

# **Nivel de información sobre Farmacovigilancia en los estudiantes de las carreras de Medicina y de Farmacia de la Universidad Central de Venezuela en el año 2011.**

## **Level of Information on Pharmacovigilance in Students from the Medicine and Pharmacy Schools at Central University of Venezuela in the year 2011.**

Luis E. Pérez O. <sup>1</sup>, María B. Aguilar <sup>2</sup>.

1 Departamento de Calidad Farmacéutica, Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel". Teléfono: 0212.219.1685. correo-E: [luis.perez@inhrr.gob.ve](mailto:luis.perez@inhrr.gob.ve)

2 Departamento de Asesoría Farmacológica. Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel". Asesor de Toxicología. División de Insumos Agrícolas. Instituto Nacional de Salud Agrícola Integral (INSAI).

Autor de correspondencia: Luis Enrique Pérez Otegui. Departamento de Calidad Farmacéutica, Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel". Teléfono: 0212.219.1685. correo-E: [luis.perez@inhrr.gob.ve](mailto:luis.perez@inhrr.gob.ve)

### **RESUMEN**

Se realizó un estudio de tipo descriptivo transversal cuyo objetivo fue evaluar el nivel de información sobre Farmacovigilancia de los alumnos cursantes de 4º y 5º año de las carreras de Medicina y Farmacia de la Universidad Central de Venezuela durante el año 2011. Se utilizó como instrumento una encuesta dividida en 3 secciones: la primera de 3 preguntas de opinión, la segunda de 8 preguntas de conocimiento general y la tercera de 2 preguntas de interés particular. La encuesta previamente validada, se aplicó a 73 estudiantes de la Facultad de Farmacia de la UCV, comprendidos entre 38 estudiantes de 4to año y 35 de 5to año, y a 212 estudiantes de la Facultad de Medicina de la UCV, comprendidos entre 101 estudiantes de 4to año y 111 de 5to año. El análisis fue descriptivo. Los resultados obtenidos mostraron que el mayor porcentaje que obtuvo un nivel de información alto (16 - 20 puntos) estuvo representado por los estudiantes de 4to año de la Facultad de Medicina con un 43,56%, el mayor porcentaje que obtuvo un nivel de información medio (11-15 puntos) estuvo representado por los estudiantes de 4º año de Farmacia con un 63,15% y el mayor porcentaje que obtuvo un nivel de información bajo (6-10 puntos) estuvo representado por los estudiantes de 5º año de Medicina con un 36,04%. Dado los resultados obtenidos se recomendó la elaboración de una propuesta de Temario de Farmacovigilancia, para incluirla como asignatura dentro de los programas de estudio del último año de las carreras de Medicina y Farmacia, con el fin de suplir los conocimientos necesarios para la práctica profesional futura.

**Palabras claves:** Farmacovigilancia, Temario, Programas de Estudios de Medicina, Programas de Estudios de Farmacia, Conocimiento sobre Farmacovigilancia.

### **ABSTRACT**

A cross-sectional descriptive research was performed to assess the degree of information on Pharmacovigilance in the 4<sup>th</sup> and 5<sup>th</sup> year students from Pharmacy and Medicine Schools of Central University of Venezuela during the June-July 2011 period. The utilized instrument was a questionnaire divided in three sections: the first section containing 3 questions of opinion, the second one had eight general knowledge questions and the third section with two questions of particular interest. We applied a previously validated Test to 73 students from Pharmacy School of UCV, (including 38 and 35 students studying at 4<sup>th</sup> and 5<sup>th</sup> year respectively), and to 212 students from the Medicine School of UCV, (101 studying at the 4<sup>th</sup> year and 111 studying at the 5<sup>th</sup> year). The analysis was descriptive. The results showed that the 4<sup>th</sup> year students of the Medicine School, acquired the highest percentage of information level (16 - 20 pts), equivalent to a 43.56%. The 4<sup>th</sup> year students of Pharmacy School, with a 63,15%, the highest in percentage, obtained an average information level (11 -15 pts) and the highest percentage who earned a low level of information (6 - 10 pts) was represented by students of 5<sup>th</sup> year with 36,04 % , which resulted in recommendations for the development of a proposed agenda for pharmacovigilance, to be included as a subject in the curriculum of the last year of racing surveyed, in order to supply the knowledge necessary for future professional practice.

**Key words:** Pharmacovigilance, Program, Medical curricula, study programs  
Pharmacy, Knowledge Pharmacovigilance

Recibido el 26 de mayo de 2015 Aprobado: 14 de septiembre de 2015

## **INTRODUCCIÓN**

La Farmacovigilancia se define como "la ciencia que trata de recoger, vigilar, investigar y evaluar la información sobre los efectos de los medicamentos, productos biológicos, plantas medicinales y medicinas tradicionales, con el objetivo de identificar información sobre nuevas reacciones adversas y prevenir los daños en los pacientes" (OMS 2002).

La ocurrencia de las reacciones adversas a medicamentos puede ser determinada si los profesionales que los prescriben y dispensan, disponen de información farmacoterapéutica confiable (1, 2,3).

El inicio de las funciones de Farmacovigilancia en nuestro país, data de más de 30 años y aun hoy existe preocupación de que muchos profesionales de la salud presentan un escaso dominio del tema con respecto a determinar los efectos adversos e interacciones medicamentosas, esto conlleva grandes inconvenientes durante la etapa de comercialización del producto, tales como errores en la prescripción de medicamentos, deficiencias u omisiones en el reporte de sospecha de reacciones adversas que no hayan sido previamente descritas en la literatura, así como un control insuficiente de los productos registrados ( 4,5,6,7).

Por tal motivo, se abordó esta inquietud mediante una investigación, a fin de obtener el nivel de información sobre tópicos de Farmacovigilancia que poseen los estudiantes de pregrado relacionados con el área de la salud, para lo cual se realizó una encuesta aplicada a estudiantes de Medicina y Farmacia de la Universidad Central de Venezuela cursantes de los dos últimos años de ambas carreras, con el propósito de diagnosticar estos parámetros y determinar si es necesario incluir dentro del diseño curricular de las carreras mencionadas, el estudio de la Farmacovigilancia como asignatura (8).

## MATERIALES Y MÉTODOS

Se realizó una investigación de campo no experimental, basada en un diseño transversal, descriptivo y observacional (9,10,11,12). Se consideró como población a todos los cursantes de las carreras de Farmacia y Medicina de la Universidad Central de Venezuela. La encuesta se realizó en la Universidad Central de Venezuela a los cursantes de 4º y 5º año de pregrado en ambas carreras ([Tabla 1](#)).

La razón por la cual se eligió la muestra representada por estos grupos, se debe a que en estos años cursan la asignatura Farmacología u otras relacionadas y se presume que están a un paso de ejercer la práctica profesional. La encuesta aplicada fue previamente validada en cuanto a confiabilidad, criterio y contenido por tres expertos en la materia, se obtuvo las autorizaciones respectivas de los decanos de las facultades involucradas y fue autoadministrada.

Previo a la aplicación de las encuestas, se revisaron los programas de Farmacología y otras asignaturas relacionadas en ambas carreras. Paralelamente se realizó una entrevista personalizada a profesores y al personal que labora en el Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica (CENAVIF) ubicado en el Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel".

### **Escala de medición utilizada para las encuestas y Análisis de Datos (Ver modelo de encuestas en [Anexo N° 1](#))**

El instrumento utilizado constó de tres partes: la **parte I** fue de opinión general. No representó puntuación o calificación. Sirvió de sondeo para conocer la apreciación de los encuestados respecto al término farmacovigilancia, comprobar si las horas dedicadas a su estudio fueron suficientes, y conocer las fuentes de información. Así mismo, se determinó si el encuestado conocía algún organismo encargado de la recolección de los reportes de sospecha de reacciones adversas de medicamentos. La respuesta se limitaba a responder "sí" o "no", así como a responder preguntas adicionales, con base en la opción elegida.

El criterio de evaluación utilizado en esta primera parte de la encuesta fue el siguiente: muy importante (9 puntos), importante (7-8 puntos), poco importante (5- 6 puntos), nada importante (3-4 puntos) e indiferente ( $\leq 2$  puntos).

La **parte II**, fue una adaptación del cuestionario utilizado por Luis Magaldi en su investigación (13) ; midió el nivel de información que poseen los encuestados sobre diversos tópicos relacionados con farmacovigilancia, constó de ocho (8) preguntas de selección simple para escoger la opción correcta. Cada pregunta tuvo un valor de 2,5 para un total de 20 puntos.

Para los resultados se contabilizó la cantidad de respuestas correctas y las incorrectas. Con los tópicos incluidos en esta sección se determinó el nivel de información que poseía cada encuestado utilizando el siguiente criterio: alto (16 a 20 puntos), medio (11 a 15 puntos), bajo (6 a 10 puntos) y muy bajo (0 a 5 puntos). Es importante acotar, que de las preguntas formuladas en esta parte de la encuesta, solamente la 2 y la 7 son textuales de dicho cuestionario. El resto de las partes son formuladas por los autores del presente trabajo.

En la **parte III** se solicitó la opinión personal sobre la importancia de poseer conocimientos sobre farmacovigilancia durante el ejercicio profesional y sobre la inclusión de farmacovigilancia como asignatura dentro de los programas de estudio de pregrado de ambas carreras. De igual forma, se determinó cuál o cuáles de las opciones planteadas tuvo mayor aceptación.

También se llevó a cabo una correlación entre las diferentes partes de la encuesta, a fin de determinar la consistencia en las respuestas obtenidas. Con los estudiantes que respondieron de forma negativa la pregunta 1 de la parte I, se determinó cuántos de ellos respondieron correctamente la pregunta 7 de la parte II, y con los estudiantes que respondieron correctamente la pregunta 8 de la parte II se determinó cuántos de ellos respondieron la pregunta 3 de la parte I.

## RESULTADOS Y DISCUSIÓN

A continuación se mostrarán los resultados obtenidos con su correspondiente discusión.

Previo a la realización de la encuesta y una vez revisados los programas de estudios correspondientes a las carreras de Farmacia y Medicina, se evidenció que en los programas de Farmacología de ambas carreras solo se dictan 2 temas relacionados con Farmacovigilancia: reacciones adversas e interacciones medicamentosas. En las asignaturas "Atención Farmacéutica III" del pensum de la Facultad de Farmacia y "Salud Pública IV" de la Facultad de Medicina, se incluyen tópicos de Farmacovigilancia como una sección específica de dichas asignaturas. Así mismo, en entrevista con el personal del Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica (CENAVIF) manifestaron que se incluyen tópicos de Farmacovigilancia en algunas clases magistrales de la asignatura Farmacología en ambas carreras.

La muestra real obtenida para poder aplicar el instrumento fue la siguiente:

**Tabla 1. Poblaciones encuestadas Universidad Central de Venezuela.**

| FACULTAD | CURSO ENCUESTADO | Nº DE ESTUDIANTES | Nº DE ESTUDIANTES ENCUESTADOS | %     |
|----------|------------------|-------------------|-------------------------------|-------|
| FARMACIA | 4º AÑO           | 48                | 38                            | 79,16 |
|          | 5º AÑO           | 41                | 35                            | 85,36 |
| MEDICINA | 4º AÑO           | 200               | 101                           | 50,50 |
|          | 5º AÑO           | 200               | 111                           | 55,50 |

Los resultados obtenidos de la encuesta fueron los siguientes:

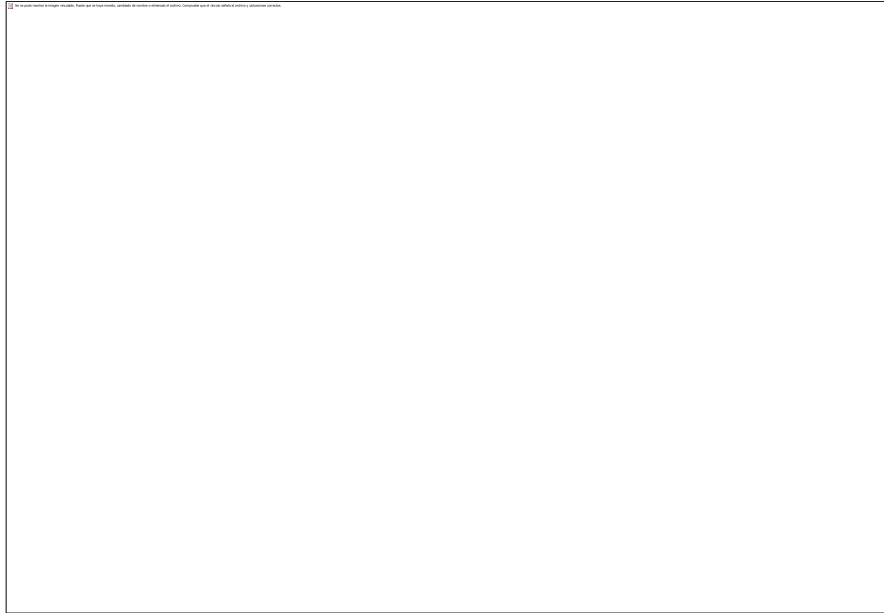
### Parte I

Sobre la **pregunta 1**, más del 75% de los estudiantes de Medicina, al igual que el 60% de los estudiantes de Farmacia manifestó tener conocimiento sobre el término Farmacovigilancia. Los estudiantes de 5º año de Medicina obtuvieron el mayor porcentaje de respuestas negativas con el 25,23%.

Sobre la fuente donde adquirieron conocimientos sobre Farmacovigilancia, más del 60% de los estudiantes encuestados pertenecientes a ambas carreras manifestó haberlo obtenido mediante Clases Magistrales, y en menor proporción, la respuesta fue en Conferencias o Revistas Científicas.

Según estos resultados, la mayoría de los estudiantes encuestados conocen de manera general el término Farmacovigilancia.

En relación a la **pregunta 2**, al determinar la calidad y suficiencia del tiempo dedicado a la Farmacovigilancia, los resultados fueron los siguientes:



Estos resultados demuestran que los estudiantes encuestados (a excepción de la mayoría de los cursantes de 4º año de Medicina) consideran que se les debe dedicar mayor número de horas en impartir clases sobre todo lo relacionado con Farmacovigilancia, ya que de esta forma les da herramienta para poder reportar e identificar una reacción adversa durante su práctica profesional. Con respecto a los resultados reflejados para los cursantes de 4to año de Medicina, posiblemente consideran suficientes las horas de clase impartidas para Farmacovigilancia, debido a que para el momento de la realización de la encuesta en semanas anteriores les evaluaron sobre diversos tópicos de Farmacovigilancia en forma de seminarios.

En la **pregunta 3**, menos del 40% de los estudiantes de Medicina manifestaron conocer algún organismo encargado de reportar las RAM en el país, en su mayoría nombraron al Instituto Nacional de Higiene Rafael Rangel (INHRR) y al Ministerio del Poder Popular para la Salud (MPPS). En menor proporción consideraron al Centro de Farmacovigilancia de la Facultad de Farmacia de Ika Universidad Central de Venezuela (CEFARVI) y CENAVIF, sobre todo los estudiantes de Farmacia.

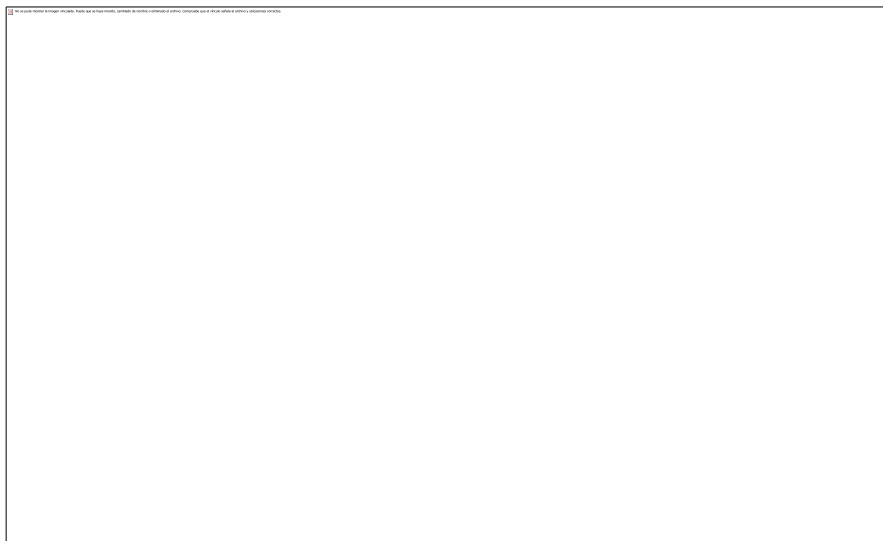
El mayor porcentaje de respuestas negativas fue obtenido por los cursantes de Medicina con el 93,69% y 62,38% en los cursantes de 5º año y 4º año respectivamente.

Magaldi (2004), en su trabajo relacionado con los regentes de Farmacia, obtuvo que el 81% de los regentes encuestados poseen niveles de conocimiento que van desde regular hasta muy deficiente sobre este t3pico y desconocen sus funciones. Solamente 19% obtuvo un nivel bueno en el 3rea del conocimiento explorada.

Los resultados evidencian el poco o nulo conocimiento que se tiene sobre los Centros de Farmacovigilancia existentes en el pa3s, la mayor3a de los estudiantes encuestados desconocen que el Centro de Referencia Nacional es el Centro Nacional de Vigilancia Farmacol3gica (CENAVIF) y es el organismo encargado de controlar todo lo referente a las reacciones adversas a medicamentos (RAM) e interacciones medicamentosas, y adem3s de ello, el organismo encargado de regular lo referente a las Buenas Pr3cticas de Farmacovigilancia es el Servicio Aut3nomo de Contralor3a Sanitaria (SACS) perteneciente al Ministerio del Poder Popular para la Salud (MPPS).

## Parte II

En este rengl3n, la pregunta 1, referente a la Clasificaci3n de las reacciones adversas seg3n el mecanismo de producci3n (14,15,16) en el [Gr3fico 2](#), se puede observar el porcentaje de respuestas correctas e incorrectas:



Como se evidencia en el [Gr3fico 2](#), el gran porcentaje de respuestas incorrectas posiblemente se debi3 a la cierta complejidad en la pregunta. Sin embargo, los autores consideran que al estar cursando los 3ltimos a3os de la carrera y haber visto la materia Farmacolog3a, no se debi3 generar tal dificultad de acuerdo con la pregunta planteada. Es importante acotar que existen otras clasificaciones de reacciones adversas a los medicamentos.

Al comparar estos resultados con otras investigaciones notamos que Vilorio, N (2010) en su trabajo realizado para los profesionales de Enfermer3a, encontr3 durante el Pre-test que solo el 28,57% de los participantes estaban totalmente de acuerdo con la clasificaci3n de las Reacciones Adversas planteada y que el 8,57% estuvo en desacuerdo (17). Dado el porcentaje de respuesta, la pregunta parec3a de mayor complejidad, aun cuando no se incorporaron en el cuestionario otras clasificaciones de

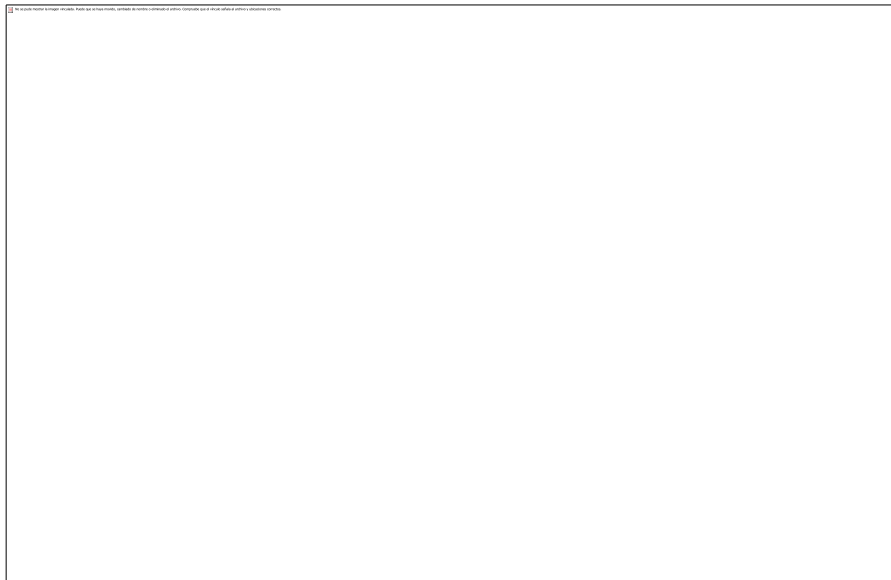
RAM consideradas como más complejas, como el mecanismo de generación de las mismas.

Del mismo modo, en el trabajo de Magaldi y col (2004), ante la pregunta sobre el concepto y clasificación de las RAM, los resultados mostraron que el 22% de los farmacéuticos posee un nivel bueno en esta área evaluada, mientras que el 68% restante tiene una clasificación de regular a muy deficiente, los autores refieren que esto es debido a la dificultad en definir y clasificar adecuadamente las RAMs, tema básico para su identificación y registro en la Oficina de Farmacia. Comparando estos resultados con los obtenidos por VILORIA, N (2010), se evidencia la similitud de resultados en ambos grupos de profesionales de la salud; es decir, se maneja poca información a pesar de que en Venezuela esta práctica se implementó desde 1994.

En relación a la **pregunta 2**, acerca de la definición al ocurrir la Respuesta perjudicial y no deseada de un fármaco cuando se administra a dosis terapéutica (18,19,20) Los resultados obtenidos arrojaron que más del 80% de los estudiantes encuestados de ambas carreras respondieron correctamente.

De acuerdo a la pregunta planteada y los resultados obtenidos, se evidencia que este conocimiento se obtuvo durante las clases de Farmacología impartidas.

En relación a la **pregunta 3**, acerca de la Definición de "alerta" o "señal" en Farmacovigilancia (20,21,22), las respuestas correctas (opción c) e incorrectas obtenidas fueron las siguientes:



De acuerdo a los resultados señalados en el [Gráfico 3](#), se observó que la mayoría de los encuestados conocen esta información. La importancia de este hecho radica que en la futura práctica profesional, los estudiantes estarán en contacto con la población y pueden observar casos donde el evento adverso puede no estar documentado en las fuentes bibliográficas habituales o en textos oficiales.

En la **pregunta 4**, referente a las Reacciones Adversas que se deban reportar prioritariamente, más del 90% de encuestados escogieron la opción correcta (Opción e).

El resultado demuestra que el conocimiento adquirido sobre la importancia de reportar las sospechas de RAM mediante los procedimientos establecidos por la Autoridad Sanitaria Nacional, puede ser considerado conforme.

En relación a la **pregunta 5**, acerca de quienes deben reportar y notificar las Reacciones Adversas de Medicamentos (RAM), las respuestas correctas (opción d) e incorrectas fueron los siguientes:



De acuerdo a los resultados reflejados en el [Gráfico 4](#), puede apreciar que para los estudiantes encuestados es importante el hecho de que todos los entes involucrados desde la Industria Farmacéutica, las autoridades sanitarias y/o la población general, sepan reportar y notificar las RAM, a fin de que sean registradas y analizadas por los organismos correspondientes.

Con relación a la **pregunta 6**, más del 80% de los estudiantes encuestados respondió correctamente, a excepción de los estudiantes de 5º año de Medicina, que obtuvieron un 50% aproximadamente. Estos resultados demuestran que la mayoría de los estudiantes encuestados están al tanto de lo que enuncia la Ley de Medicamentos (23) con respecto a la Farmacovigilancia.

Ante la **Pregunta 7**, la mayor proporción de respuestas correctas, con más del 90%, fue para los cursantes de Medicina. Los resultados plasmados evidencian que la mayoría de los estudiantes encuestados han obtenido información acerca de lo que estudia la Farmacovigilancia. No obstante, Magaldi (2004) encontró en su investigación que solo el 2% de los farmacéuticos evaluados posee un nivel excelente de conocimientos sobre definición y métodos de la Farmacovigilancia, un 29% tiene un nivel bueno sobre estos aspectos y, el 69% de los encuestados poseen conocimientos regulares o deficientes o confunden los alcances de la Farmacovigilancia.

En relación a la **pregunta 8**, acerca del Procedimiento más idóneo para reportar Reacciones Adversas de Medicamentos (RAM), más de la mitad de los cursantes de

Farmacia y de 4to año de Medicina respondió de forma correcta, mientras que las respuestas incorrectas de los estudiantes de 5to año de Medicina alcanzaron un 53,15%. Según los resultados, se hace evidente reforzar esta área para los cursantes del 5to año de Medicina, tomando en cuenta que este grupo en su Internado Rotatorio y posterior Pasantía Rural, están en contacto directo con los pacientes que acuden tanto al área de consulta ambulatoria como en el área de Emergencia.

En cuanto al Nivel de información consolidado de los encuestados sobre conceptos relacionados con Farmacovigilancia, aplicados a la parte II de la encuesta, se puede observar en la [Tabla 2](#):

**Tabla 2. Nivel de información sobre tópicos de Farmacovigilancia correspondiente a la parte II de la encuesta, presente en los estudiantes de las Facultades de Farmacia y Medicina UCV (Cifras absolutas y porcentuales)**

| FACULTADES | AÑO | CALIFICACIONES OBTENIDAS | Nº DE ESTUDIANTES | PORCENTAJE (%) | NIVEL DE CONOCIMIENTO |
|------------|-----|--------------------------|-------------------|----------------|-----------------------|
| FARMACIA   | 4º  | 16 a 20 ptos             | 13                | 34,21          | Alto                  |
|            |     | 11 a 15 ptos             | 24                | 63,15          | Medio                 |
|            |     | 6 a 10 ptos              | 1                 | 2,63           | Bajo                  |
|            |     | 2,5 a 5 ptos             | 0                 | 0              | Muy bajo              |
|            | 5º  | 16 a 20 ptos             | 13                | 37,14          | Alto                  |
|            |     | 11 a 15 ptos             | 16                | 45,71          | Medio                 |
|            |     | 6 a 10 ptos              | 6                 | 18,75          | Bajo                  |
|            |     | 2,5 y 5 ptos             | 0                 | 0              | Muy bajo              |
| MEDICINA   | 4º  | 16 a 20 ptos             | 44                | 43,56          | Alto                  |
|            |     | 11 a 15 ptos             | 43                | 42,57          | Medio                 |
|            |     | 6 a 10 ptos              | 13                | 12,87          | Bajo                  |
|            |     | 2,5 y 5 ptos             | 1                 | 0,99           | Muy bajo              |
|            | 5º  | 16 a 20 ptos             | 18                | 16,22          | Alto                  |
|            |     | 11 a 15 ptos             | 50                | 45,05          | Medio                 |
|            |     | 6 a 10 ptos              | 40                | 36,04          | Bajo                  |
|            |     | 2,5 a 5 ptos             | 3                 | 2,70           | Muy bajo              |

El 63,15% de los cursantes de 4º año de Farmacia obtuvo un nivel medio de conocimientos sobre tópicos de Farmacovigilancia consultados en la parte II de la encuesta, seguidos del 45,71% de los estudiantes de 5º año pertenecientes a la misma carrera. En relación a los cursantes de la carrera de Medicina, el 45,05% de los estudiantes de 5º año obtuvo un nivel medio de conocimientos sobre tópicos de Farmacovigilancia consultados, seguidos del 42,57% de los estudiantes de 4º año pertenecientes a la misma carrera. Con respecto al resto de los niveles calificados, el mayor porcentaje de estudiantes que obtuvo un nivel alto (16 a 20 puntos) de conocimientos sobre tópicos de Farmacovigilancia consultados estuvo representado por 4º año de Medicina con un 43,56% mientras que el mayor porcentaje de estudiantes que obtuvo un nivel bajo (6 a 10 ptos) de conocimientos resultó ser el de 5º año de Medicina con un 36,04%.

En el Análisis General acerca del Nivel de Conocimientos sobre tópicos de Farmacovigilancia, hecho por Magaldi (2004), se observó que el 21% de los farmacéuticos posee conocimientos buenos en esta área, mientras que el 79% poseen un nivel de conocimientos que oscila entre regular y deficiente, lo cual trae como consecuencia que los coloca en desventaja ante una disciplina que hoy día reviste mucha importancia para conocer la seguridad de los medicamentos una vez

comercializados, y que son consumidos por cientos de millones de personas. Estos resultados obtenidos sugieren la importancia de recomendar la inclusión de la Farmacovigilancia como asignatura de pregrado en los programas de estudio aplicables tanto en Farmacia como en Medicina.

### Parte III

Sobre el nivel de importancia de adquirir conocimientos sobre Farmacovigilancia y de su inclusión como asignatura en las materias de pregrado de ambas carreras, en todos los estudiantes encuestados los porcentajes obtenidos fueron muy similares, alrededor del 20% entre importante, poco importante y nada importante.

En la tabla siguiente se observa la relación entre el número de estudiantes que escogieron la opción de no conocer el término Farmacovigilancia consultado en la pregunta 1 de la parte I y respondieron correctamente la pregunta 7 de la parte II de la encuesta:

**Tabla 3. Opción negativa escogida acerca del Conocimiento del término Farmacovigilancia, junto con la opción escogida acerca del ítem referente a lo que estudia la Farmacovigilancia (Cifras porcentuales).**

| <b>FACULTADES Y AÑO</b> | <b>OPCION "NO" Preg 1 Parte I (%)</b> | <b>OPCION CORRECTA Preg 7 parte II (%)</b> | <b>OPCION INCORRECTA Preg 7 parte II (%)</b> | <b>OPCION SI Preg 1 Parte I (%)</b> |
|-------------------------|---------------------------------------|--|--|-------------------------------------|
| <b>FARMACIA 4º AÑO</b>  | 7,89                                  | 5,26                                       | 2,63   | 92,11                               |
| <b>FARMACIA 5º AÑO</b>  | N.A.                                  | N.A.                                       | N.A.   | 100                                 |
| <b>MEDICINA 4º AÑO</b>  | 4,95                                  | 4,95                                       | 0  | 95,05                               |
| <b>MEDICINA 5º AÑO</b>  | 25,23                                 | 9,91                                       | 15,32  | 74,77                               |

Estos resultados demuestran la necesidad de reforzar los conocimientos sobre Farmacovigilancia y otros temas relacionados, debido a que al contrastar ambas partes, se evidencia la poca integración entre el término Farmacovigilancia y su significado.

En relación al número de estudiantes que respondieron correctamente la pregunta 8 de la parte II de la encuesta y respondieron donde reportar las RAMs los resultados se evidencian en la siguiente tabla:

**Tabla 4. Opción correcta escogida acerca del ítem Procedimiento más idóneo para reportar RAMs, junto con el conocimiento de los organismos encargados de reportar RAMs (Cifras porcentuales).**

| <b>FACULTADES<br/>Y AÑO</b> | <b>OPCION<br/>CORRECTA<br/>Preg 8<br/>Parte II<br/>(%)</b> | <b>OPCION<br/>"SI"<br/>Preg 3<br/>Parte I<br/>(%)</b> | <b>OPCION<br/>"NO"<br/>Preg 3<br/>Parte I<br/>(%)</b> | <b>OPCION<br/>INCORRECTA<br/>Preg 8<br/>Parte II<br/>(%)</b> |
|-----------------------------|--|---|---|--|
| <b>FARMACIA<br/>4º AÑO</b>  | 68,42  | 21,05   | 47,37   | 31,58  |
| <b>FARMACIA<br/>5º AÑO</b>  | 91,43  | 80  | 11,43   | 8,57   |
| <b>MEDICINA<br/>4º AÑO</b>  | 81,19  | 35,64   | 45,55   | 18,81  |
| <b>MEDICINA<br/>5º AÑO</b>  | 46,85  | 5,41  | 41,44   | 53,15  |

Los resultados demuestran que al momento de la práctica profesional, un deficiente conocimiento sobre el procedimiento más idóneo para reportar RAM, así como del organismo encargado de su recolección, detección y evaluación como es el CENAVIF, da lugar a que las estadísticas nacionales sobre reportes de RAM no concuerden con la realidad y por ende se dificulte la detección de alertas sanitarias, el establecimiento de medidas sanitarias oportunas y por ende, no se cumpla con el uso racional de los medicamentos.

## **CONCLUSIONES**

Con base a los resultados obtenidos se concluye que los programas de Farmacología de las carreras de Farmacia y Medicina presentan un contenido escaso relacionado con la Farmacovigilancia, generando que la formación académica de los estudiantes de Farmacia y Medicina sea insuficiente para alcanzar el dominio aceptable de los conceptos y procedimientos relacionados con la Farmacovigilancia. Por consiguiente, se recomienda elaborar un Temario e incluir Farmacovigilancia como asignatura dentro de los programas de estudio en el último año de las carreras de Medicina y Farmacia en las Universidades Nacionales.

## **AGRADECIMIENTOS**

A Dios Todopoderoso, a la Santísima Trinidad, a la Virgen Santísima por ayudarme cada día en ir plasmando las ideas de este trabajo.

A todas las personas de la Facultad de Medicina y de la Facultad de Farmacia de la Universidad Central de Venezuela por dedicar parte de su tiempo y colaborar durante la administración de las encuestas, para obtener los resultados presentados.

A la Biblioteca del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" por haberme permitido consultar las fuentes que apoyan este trabajo realizado.

## **REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS**

1. Organización Mundial de la Salud. Perspectivas políticas de la OMS sobre Medicamentos. La Farmacovigilancia: Garantía de seguridad en el uso de los medicamentos. s.n. Ginebra, Suiza; 2004. p. 1-6.

2. CEFARVI. Farmacovigilancia. Disponible en: <http://www.cefarvi.org.ve/home/home.php#>. (Consultado el 22 de noviembre de 2010).
3. Vacca C, Angulo N. Boletín de Farmacovigilancia. Conceptos básicos en Farmacovigilancia. Boletín de INVIMA; 2006. p12.
4. Universidad de Buenos Aires. IntraMed. 03 de Agosto de 2008. Actualización en Farmacovigilancia. Disponible en: <http://www.intramed.net/contenidover.asp?contenidoID=54770>. (Consultado el 22 de Noviembre de 2010).
5. Instituto Nacional de Higiene Rafael Rangel. CENAVIF. Disponible en: <http://www.inhrr.gob.ve/ce/cenavif.html>. (Consultado el 12 de enero de 2011).
6. Unidad de Farmacovigilancia DIGEMID. CENAFIM (Centro Nacional de Farmacovigilancia e Información de Medicamentos) Perú. 2002. (Consultado el 12 de junio de 2012). Disponible en: [http://www.digemid.minsa.gob.pe/daum/cenafim/unid\\_farma.htm](http://www.digemid.minsa.gob.pe/daum/cenafim/unid_farma.htm).
7. Normas de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos. Caracas: s.n.; 1998.
8. Ramírez M, Mujica Y, Pascuzzo C, Montesinos C. Nivel de conocimiento en Reacciones Adversas Medicamentosas de médicos y estudiantes del sexto año de Medicina de la Universidad Centroccidental Lisandro Alvarado, en los Hospitales Universitarios Dr AM Pineda y de Pediatría Dr A Zubillaga de Barquisimeto. Rev. Inst Nac. Hig. "Rafael Rangel". 2007; 38(2): 19-30.
9. Arias F. El proyecto de Investigación. En: Introducción a la Metodología Científica. 5 ed. Caracas, Venezuela: Episteme; 2006. p. 64
10. Balestrini Acuña M. ¿Cómo se elabora el proyecto de investigación? 6 ed. Caracas, Venezuela: BL Consultores Asociados. Servicio Editorial; 2006 p. 93- 101.
11. Hernandez Sampieri R, Fernández Collado C, Baptistra Lucio P. Metodología de la Investigación. México DF, México: Mc Graw Hill Interamericana Editores; 2010.
12. Cabrera E. La tesis paso a paso. Caracas, Venezuela: Ediciones Dolvia; 1988.
13. Magaldi L, Chang J, Gómez P, Marín J. Nivel de conocimiento sobre Farmacovigilancia que poseen los farmacéuticos regentes del Área Metropolitana de Caracas. Rev. Inst. Nac. Hig. Rafael Rangel. 2004; 35(1):25-31.
14. Goodman L, Gilman A. Principios de toxicología y tratamiento de la intoxicación. En: Las bases farmacológicas de la terapéutica. México: Mc Graw Hill Interamericana; 2006, p. 1743.
15. Universidad de Cadiz España. Farmacología I, Nutrición y Dietética. Metodología Semi presencial. Tema 6: Reacciones Adversas a Medicamentos. Disponible en: <http://www2.uca.es/dept/enfermeria/socrates/farma/tema6.pdf>. (Consultado el 7 de Julio de 2012)

16. Centro de Información de Medicamentos, Universidad Nacional Autónoma de México. Disponible en: <http://cimzaragoza.wordpress.com/contactanos/reaccionesadversas/>. (Consultado el 7 de Julio de 2012).
17. Viloría N. Diagnóstico del nivel de información sobre Farmacovigilancia por los profesionales de Enfermería en dos servicios de la Policlínica Metropolitana, realizado durante el período 2009. Caracas: Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel", 2010. Trabajo de grado presentado para aprobar el postgrado de Vigilancia Sanitaria de Medicamentos.
18. Valsecia M. Farmacovigilancia y Mecanismos de Reacciones Adversas a Medicamentos. Capítulo 13. Disponible en: <http://es.scribd.com/doc/42268985/Farmacovigilancia-y-Mecanismos-de-Reacciones-Adversas-a-Medicamentos>. (Consultado el 16 de junio de 2012).
19. Katzung B. Inmunofarmacología. Farmacología básica y clínica. México: Manual Moderno; 2007. p. 945.
20. Gil P.A, Manrique A. La Farmacovigilancia. Aspectos generales y metodológicos. Medellín, Colombia: s.n.; 2008. Trabajo presentado para aprobar el postgrado de Especialista en Auditoría de Salud.
21. Secretaria de Políticas, Regulación e Institutos ANMAT. Guía de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia. 2009. Disponible en: [http://www.anmat.gov.ar/farmaco/GUIA\\_BPFV.pdf](http://www.anmat.gov.ar/farmaco/GUIA_BPFV.pdf). 92. (Consultado el 6 de Julio de 2012).
22. Guillén M, Caro R.A. Guía para hacer Farmacovigilancia. Disponible en: s.l.: [www.bpm.uasd.edu.do/.../guia\\_para\\_hacer\\_farmacovigilancia](http://www.bpm.uasd.edu.do/.../guia_para_hacer_farmacovigilancia), 2006. (Consultado el 7 de julio de 2012).
23. Ley de Medicamentos. Caracas, Venezuela: s.n., 3 de Agosto de 2000. Gaceta oficial nº 37.006.
24. Historia de la Farmacovigilancia. Disponible en <http://www.farmacovigilancialuisarodriguez.blogspot.com/2011/08/historia-de-la-farmacovigilancia.html>. (Consultado del 23 de mayo de 2011).
25. Duarte de Prato A. Reacciones de Hipersensibilidad a Antiinflamatorios no esteroideos. Murcia- España: Universidad de Murcia, Facultad de Medicina Departamento de Ciencias Sociosanitarias; 2010.
26. Sádaba B, Gil. Aldea I, Fernández Gallego V. El Médico Interactivo. Curso de Farmacología Clínica Aplicada. Disponible en: <http://2011.elmedicointeractivo.com/farmacia/temas/tema3-4/rea4.htm>. (Consultado el 6 de Julio de 2012).

### **Anexo 1**

## **MEDICIÓN DEL NIVEL DE INFORMACIÓN SOBRE FARMACOVIGILANCIA**

INICIALES DEL ENCUESTADO (NOMBRES Y APELLIDOS)\_\_\_\_\_

FACULTAD: \_\_\_\_\_ ESCUELA: \_\_\_\_\_

AÑO: \_\_\_\_\_ SECCION: \_\_\_\_\_ MENCIÓN (SI APLICA): \_\_\_\_\_

**INSTRUCCIONES:**

1.- Esta encuesta es realizada en el contexto del Postgrado de Especialización en Vigilancia Sanitaria de Medicamentos del INH "RR".

2.- Su objetivo principal es medir el nivel de información que posee sobre tópicos generales de Farmacovigilancia, adquiridos a lo largo de la carrera o durante el curso de la Asignatura Farmacología u otras relacionadas.

3.- Sus datos personales serán tratados como información confidencial. Sólo serán utilizados para fines académicos.

4.- Sólo le tomará 15 minutos de su tiempo para realizarla. Es de forma individual. En sus respuestas sea lo más objetivo posible. No deje ninguna pregunta sin responder.

**I PARTE: CONTESTE DE MANERA AFIRMATIVA O NEGATIVA.**

1.- ¿Conoce usted el término Farmacovigilancia y su significado?

SI\_\_ NO\_\_

De ser afirmativa su respuesta, indique la (s) fuente (s) donde adquirió el conocimiento:

a) Conferencia.

b) Clase Magistral

c) Revista científica.

d) Otra: \_\_\_\_\_

2.- Considera que durante la asignatura de Farmacología u otras relacionadas, las horas de clase dedicadas al estudio de las reacciones adversas de medicamentos e interacciones medicamentosas le han sido suficientes? SI\_\_ NO\_\_

3.- ¿Conoce usted dónde debe reportar las Reacciones Adversas de Medicamentos (RAM) ocurridas en el país? SI\_\_ NO\_\_

De ser afirmativa su respuesta, nombre alguna institución u organismo  
\_\_\_\_\_

**II PARTE: SELECCIÓN SIMPLE.**

**DE ACUERDO A LAS OPCIONES PLANTEADAS EN LOS SIGUIENTES ITEMS, SELECCIONE LA RESPUESTA CORRECTA EN BASE A SU CRITERIO Y CONOCIMIENTO:**

1.- De acuerdo al mecanismo de producción, las reacciones adversas se clasifican en:

- a) Leves, moderadas y graves.
- b) Efectos colaterales, efectos secundarios, Idiosincrasia, Hipersensibilidad.
- c) Reacciones citotóxicas, Reacciones por complejo antígeno- anticuerpo.
- d) Posibles, probables, Improbables, Condicionales.

2.- Al ocurrir la respuesta perjudicial y no deseada de un fármaco cuando se administra a dosis terapéutica, se conoce como (13):

- a) Efecto primario.
- b) Efecto secundario.
- c) Efecto por interacción farmacológica.
- d) Sin respuesta

3.- La definición de "alerta" o "señal" en Farmacovigilancia es:

- a) Reunión de una serie de pacientes con una enfermedad y antecedentes de exposición a un medicamento en común donde solo se requiere un reporte.
- b) Notificación de casos de reacciones adversas a medicamentos cuando dicho tratamiento corresponde a enfermedades de alto riesgo.
- c) Información comunicada de una posible relación causal entre un acontecimiento adverso y un medicamento, cuando previamente esta relación era desconocida o estaba documentada de forma incompleta.
- d) Sin respuesta

4.- ¿Qué reacciones adversas se deben reportar prioritariamente?

- a) Las que produzcan la muerte.
- b) Amenacen la vida.
- c) Ocasionen una discapacidad o invalidez significativa o persistente.
- d) a y b
- e) Todas las anteriores.

5.- ¿Quiénes pueden reportar y notificar las reacciones adversas de medicamentos?

- a) Profesionales de la salud.
- b) Industria Farmacéutica.
- c) Pacientes y/o familiares.
- d) Todas las anteriores.
- e) b y c

6.- Según la Ley de Medicamentos:

- a) Los profesionales de la salud y fabricantes de medicamentos deben informar a los organismos responsables de la Farmacovigilancia, la evidencia de los efectos secundarios o dañinos e interacciones causados por los medicamentos.
- b) Los profesionales de la salud están obligados a publicar en revistas científicas los casos de reacciones adversas observadas durante su práctica profesional sin informar a las autoridades competentes.
- c) La Industria Farmacéutica deberá crear programas concernientes a la vigilancia de las reacciones adversas y tomar las medidas sanitarias pertinentes.
- d) Sin respuesta

7.- La Farmacovigilancia es una ciencia que comprende un conjunto de métodos, que estudia (13):

- a) La farmacodinamia.
- b) Monitorización de pacientes hospitalizados
- c) La farmacocinética
- d) Las reacciones adversas a medicamentos

8.- Dentro de su práctica profesional si se le presenta la oportunidad de reportar una o varias reacciones adversas de medicamentos, el procedimiento más idóneo sería el siguiente:

- a) Obtención de los datos del paciente y de los medicamentos sospechosos, Publicar en revista científica, Archivar la documentación.
- b) Anotar en la Hoja Amarilla, verificar si la reacción adversa está documentada, Reporte a la Autoridad competente.
- c) Obtener datos del paciente y de los medicamentos sospechosos, Reporte a la Autoridad competente.

d) Sin respuesta

**III PARTE: SELECCIONE LA (S) ALTERNATIVA (S) QUE USTED CONSIDERE (PUEDE ELEGIR MÁXIMO DOS RESPUESTAS):**

1.- Es importante tener conocimiento sobre Farmacovigilancia durante el ejercicio profesional debido a que:

- a) Enseña a informar al paciente acerca de la medicación dispensada o prescrita
- b) Las Reacciones Adversas a Medicamentos son una de las principales causas de hospitalización y muerte a nivel mundial
- c) Permite identificar, evaluar y prevenir los riesgos asociados a los medicamentos durante su comercialización
- d) Permite a las autoridades sanitarias tener un mayor aval a la hora de tomar decisiones con respecto a la restricción de uso o retiro de los medicamentos

2.- Se debe incluir Farmacovigilancia como asignatura dentro de los programas de estudio de pregrado de la carrera, debido a que:

- a) Para el ejercicio profesional orienta al uso adecuado de los medicamentos por parte de los pacientes
- b) Complementa lo aprendido durante las clases de Farmacología, ya que permite la realización de un diagnóstico diferencial para conocer la reacción adversa.
- c) Para los futuros profesionales de la salud, da herramientas básicas para tomar decisiones a la hora de prescribir o dispensar medicamentos de forma adecuada
- d) Contribuye al conocimiento de los sistemas de notificación de reacciones adversas y a los organismos encargados de su recolección y evaluación