



**UMA**  
Universidad  
María Auxiliadora

**FACULTAD DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA**

**ESCUELA PROFESIONAL DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA**

**TRABAJO DE SUFICIENCIA PROFESIONAL**

**“ESTRATEGIAS PARA MEJORAR LOS SISTEMAS DE  
FARMACOVIGILANCIA EN LA MONITORIZACIÓN DE  
REACCIONES ADVERSAS.”**

**PARA OPTAR EL TÍTULO PROFESIONAL DE QUÍMICO  
FARMACÉUTICO**

**AUTORES:**

Bach. APOLINARIO CANCHANYA, JESSICA MARIBEL

<https://orcid.org/0009-0002-9230-8207>

Bach. CASTAÑEDA DÁVILA, GRECIA VERONICA

<https://orcid.org/0009-0005-9995-6612>

**ASESOR:**

MSC. CORDOVA SERRANO, GERSON

<https://orcid.org/0000-0002-5591-0322>

**LIMA – PERU**

**2025**

## DECLARACIÓN JURADA DE AUTORÍA Y ORIGINALIDAD

Yo, **Apolinario Canchanya, Jessica Maribel**, con DNI **42422529** en mi condición de autor(a) del trabajo de suficiencia profesional para optar el TÍTULO PROFESIONAL de **Químico Farmacéutico** de título **“ESTRATEGIAS PARA MEJORAR LOS SISTEMAS DE FARMACOVIGILANCIA EN LA MONITORIZACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS.”**, **AUTORIZO** a la Universidad María Auxiliadora (UMA) para publicar de manera indefinida en el repositorio institucional, el archivo digital que estoy entregando, en cumplimiento a la Ley N°30035 que regula el Repositorio Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación de acceso abierto y su respectivo Reglamento.

Indicar que dicho documento es **ORIGINAL** con un porcentaje de similitud **15 %** y, que se han respetado los derechos de autor en la elaboración del mismo. Además, recalcar que se está entregado la versión final del documento sustentado y aprobado por el jurado evaluador.

Conforme a lo indicado firmo el presente documento dando conformidad a lo expuesto.

Lima, 13 de febrero del 2025



Apolinario Canchanya, Jessica Maribel  
DNI: 42422529



MSc. Córdova Serrano, Gerson  
DNI: 45276376  
Asesor

1. Apellidos y Nombres
2. DNI
3. Grado o título profesional
4. Título del trabajo de Investigación
5. Porcentaje de similitud



Firmado digitalmente por:  
CORDOVA SERRANO GERSON  
FIR 45276376 hard  
Motivo: En señal de  
conformidad  
Fecha: 17/02/2025 14:25:59-0500

## DECLARACIÓN JURADA DE AUTORÍA Y ORIGINALIDAD

Yo, **Castañeda Dávila, Grecia Veronica**, con DNI **70289535** en mi condición de autor(a) del trabajo de suficiencia profesional para optar el TÍTULO PROFESIONAL de **Químico Farmacéutico** de título **“ESTRATEGIAS PARA MEJORAR LOS SISTEMAS DE FARMACOVIGILANCIA EN LA MONITORIZACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS.”**, **AUTORIZO** a la Universidad María Auxiliadora (UMA) para publicar de manera indefinida en el repositorio institucional, el archivo digital que estoy entregando, en cumplimiento a la Ley N°30035 que regula el Repositorio Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación de acceso abierto y su respectivo Reglamento.

Indicar que dicho documento es **ORIGINAL** con un porcentaje de similitud **15 %** y, que se han respetado los derechos de autor en la elaboración del mismo. Además, recalcar que se está entregado la versión final del documento sustentado y aprobado por el jurado evaluador.

Conforme a lo indicado firmo el presente documento dando conformidad a lo expuesto.

Lima, 13 de febrero del 2025



\_\_\_\_\_  
Castañeda Dávila, Grecia Veronica  
DNI: 70289535



\_\_\_\_\_  
MSc. Córdova Serrano, Gerson  
DNI: 45276376  
Asesor

1. Apellidos y Nombres
2. DNI
3. Grado o título profesional
4. Título del trabajo de Investigación
5. Porcentaje de similitud



Firmado digitalmente por:  
CORDOVA SERRANO GERSON  
FIR 45276376 hard  
Motivo: En señal de  
conformidad  
Fecha: 17/02/2025 14:26:00-0500




# 15% Similitud general

El total combinado de todas las coincidencias, incluidas las fuentes superpuestas, para ca...

## Filtrado desde el informe

- ▶ Bibliografía
- ▶ Texto citado
- ▶ Coincidencias menores (menos de 10 palabras)

## Fuentes principales

- 15%  Fuentes de Internet
- 5%  Publicaciones
- 0%  Trabajos entregados (trabajos del estudiante)

## Marcas de integridad

### N.º de alertas de integridad para revisión

No se han detectado manipulaciones de texto sospechosas.

Los algoritmos de nuestro sistema analizan un documento en profundidad para buscar inconsistencias que permitirían distinguirlo de una entrega normal. Si advertimos algo extraño, lo marcamos como una alerta para que pueda revisarlo.

Una marca de alerta no es necesariamente un indicador de problemas. Sin embargo, recomendamos que preste atención y la revise.

## **DEDICATORIA**

Este trabajo es un reflejo de la gracia de Dios, quien nos guió con sabiduría y fortaleza en cada paso de este proceso. A nuestra familia, por ser el pilar de nuestro apoyo incondicional, amor y motivación constante. Sin su presencia y respaldo, este esfuerzo no habría sido posible. Agradecemos profundamente el sacrificio, el tiempo y la dedicación que cada uno de nuestros seres queridos nos brindó, permitiéndonos dar lo mejor de nosotros en cada etapa del trabajo. Este logro es el fruto del esfuerzo compartido, del compromiso con nuestros sueños y de la fe inquebrantable en nuestras capacidades.

## **AGRADECIMIENTO**

Queremos expresar nuestro más profundo agradecimiento a todas las personas que han sido parte fundamental en la realización de este informe. A nuestros asesores, por su valiosa orientación, apoyo constante y por compartir su vasto conocimiento, lo cual fue esencial en el desarrollo de este trabajo. A nuestros compañeros y colegas, cuya colaboración y aportes enriquecieron este proyecto en cada etapa. A nuestras familias, por ser nuestra fuente inagotable de fuerza, amor y paciencia, dándonos el respaldo necesario para seguir adelante en los momentos de desafío. Y finalmente, a todos aquellos que, de alguna manera, contribuyeron a que este proyecto se hiciera realidad. Este logro es el resultado del esfuerzo colectivo y el trabajo en equipo.

## INDICE GENERAL

DEDICATORIA.....	2
AGRADECIMIENTO .....	3
RESUMEN .....	5
ABSTRACT .....	6
I. INTRODUCCIÓN .....	7
II. MATERIALES Y METODOS.....	15
2.1 Enfoque y Diseño de la Investigación.....	15
2.2 Población, Muestra y Muestreo .....	15
2.2.1 Población .....	15
2.2.2 Muestra .....	15
2.2.3 Muestreo .....	16
2.3 Variable de Investigación .....	17
2.3.1 Definición Conceptual .....	17
2.3.2 Definición Operacional.....	17
2.4 Técnica e instrumento de recolección de datos.....	17
2.4.1 Instrumento .....	18
2.4.2 Técnica .....	18
2.5 Proceso de Recolección de Datos.....	18
2.5.1 Criterios de Inclusión:.....	19
2.5.2 Criterios de Exclusión: .....	20
2.5.3 Búsqueda Literaria .....	20
2.5.4 Síntesis de datos .....	21
2.6 Método de análisis estadístico.....	21
2.7. Aspectos éticos.....	21
III. RESULTADOS .....	23
IV. DISCUSIÓN .....	30
4.1 Discusión de resultados .....	30
4.2 Conclusiones .....	32
4.3 Recomendaciones .....	33
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	34
ANEXO .....	37
ANEXO A: OPERACIONALIZACION DE LA VARIABLE.....	37

## RESUMEN

**Objetivo:** Analizar las estrategias para mejorar los sistemas de farmacovigilancia en la monitorización de reacciones adversas a medicamentos.

**Materiales y Métodos:** Se realizó una revisión sistemática de la literatura utilizando el método PRISMA. Se incluyeron 12 artículos publicados entre 2014 y 2024, identificados en bases de datos como PubMed, Scopus y Scielo. Se extrajo información sobre el diseño del estudio, las intervenciones para optimizar la farmacovigilancia (capacitación, tecnologías de la información, sistemas de notificación, participación del paciente) y los resultados obtenidos.

**Resultados:** Los estudios demuestran la importancia de la capacitación del personal de salud, el uso de tecnologías de la información, la mejora de los sistemas de notificación y la participación del paciente para fortalecer la farmacovigilancia. Se identificaron desafíos como el subregistro de reacciones adversas y la necesidad de mejorar la comunicación entre los actores involucrados.

**Conclusión:** La implementación de estrategias multifacéticas que incluyan capacitación, tecnología, sistemas de notificación eficientes y participación del paciente puede optimizar la farmacovigilancia y contribuir a la seguridad del paciente.

**Palabras claves:** Farmacovigilancia, Sistemas de Registro de Reacción Adversa a Medicamentos, Interacciones Medicamentosas, Estrategias de Salud, Monitoreo Sanitario. (Fuente: DeCS)



## ABSTRACT

**Objective:** To analyze strategies for improving pharmacovigilance systems in the monitoring of adverse drug reactions.

**Materials and Methods:** A systematic literature review was conducted using the PRISMA method. Twelve articles published between 2014 and 2024, identified in databases such as PubMed, Scopus, and Scielo, were included. Information was extracted on study design, interventions to optimize pharmacovigilance (training, information technologies, reporting systems, patient participation), and outcomes.

**Results:** The studies demonstrate the importance of healthcare personnel training, the use of information technologies, improved reporting systems, and patient participation in strengthening pharmacovigilance. Challenges such as underreporting of adverse drug reactions and the need for improved communication among stakeholders were identified.

**Conclusion:** The implementation of multifaceted strategies that include training, technology, efficient reporting systems, and patient participation can optimize pharmacovigilance and contribute to patient safety.

**Key words:** Pharmacovigilance, Adverse Drug Reaction Registration Systems, Drug Interactions, Health Monitoring Strategies. (Source: DeCS)

## I. INTRODUCCIÓN

Los medicamentos generan reacciones adversas, son un problema de salud pública global que causa morbilidad, mortalidad y aumenta los costos de atención médica. La farmacovigilancia, como disciplina encargada de detectar, evaluar y prevenir las RAM, se vuelve crucial para garantizar la seguridad de los pacientes. Según la información proporcionada en los artículos, la OMS define la farmacovigilancia 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". Según la información que se encuentra en los artículos, la OPS (Organización Panamericana de la Salud) ha desarrollado un formulario para la prescripción de medicamentos como lopinavir/ritonavir y cloroquina en pacientes hospitalizados con COVID-19. Esto se hizo en el contexto de la emergencia sanitaria por la pandemia y la necesidad de contar con protocolos de tratamiento.

La farmacovigilancia enfrenta varios desafíos que dificultan su implementación efectiva. Uno de los principales problemas es la baja tasa de notificación de reacciones adversas a medicamentos (RAM) por parte del personal de enfermería, a pesar de ser quienes administran la medicación y observan de primera mano los efectos en los pacientes. Esto se debe, en parte, a la falta de conocimiento, capacitación y motivación en el área de farmacovigilancia. El personal de enfermería juega un papel crucial en la farmacovigilancia, ya que está en contacto directo con los pacientes y puede detectar reacciones adversas a los medicamentos. Sin embargo, existe una baja tasa de notificación de estas reacciones por parte del personal de enfermería, lo que dificulta la identificación de posibles problemas de seguridad. Esto se debe, en parte, a la falta de conocimiento, capacitación y motivación del personal de enfermería en el área de farmacovigilancia. Es necesario implementar estrategias que fomenten la notificación de reacciones adversas por parte del personal de enfermería, como programas de capacitación, herramientas de notificación fáciles de usar y una cultura que valore la seguridad del paciente según Tamay. (1)

Comprender las reacciones adversas a los medicamentos (RAM) es complejo, ya que un mismo medicamento puede causar diferentes reacciones en distintos pacientes. Además, diferentes medicamentos pueden provocar reacciones similares. Esto dificulta la identificación de patrones y la predicción de RAM. Se necesitan métodos avanzados para analizar grandes conjuntos de datos y descubrir relaciones ocultas entre medicamentos, pacientes y reacciones adversas. El desarrollo de herramientas bioinformáticas que permitan analizar e interpretar estos datos es crucial para mejorar la farmacovigilancia según Mizutani et al. (2)

Aunque los profesionales de la salud reconocen la importancia de la farmacovigilancia, muchos tienen un conocimiento limitado sobre el tema y no la aplican en su práctica diaria. Esto puede deberse a la falta de capacitación, la falta de tiempo o la falta de herramientas adecuadas para la notificación de reacciones adversas. Es necesario implementar estrategias educativas y facilitar el proceso de notificación para que los profesionales de la salud puedan contribuir de manera efectiva a la farmacovigilancia según Khan et al. (3)

La detección de reacciones adversas a medicamentos (RAM) es un desafío, especialmente cuando se trata de RAM poco frecuentes o que se manifiestan de forma tardía. Los sistemas de vigilancia tradicionales, basados en la notificación espontánea, pueden no ser suficientes para identificar estas RAM. Se necesitan métodos complementarios, como el uso de medicamentos de alerta, que permitan estimar la incidencia de RAM y mejorar la seguridad del paciente según Benedet et al. (4)

La pandemia de COVID-19 ha generado un uso masivo de medicamentos para tratar la enfermedad, lo que aumenta el riesgo de reacciones adversas. Es crucial fortalecer la farmacovigilancia en este contexto para detectar y evaluar las posibles RAM asociadas a los nuevos tratamientos. La recopilación y el análisis de datos farmacovigilancia son esenciales para garantizar la seguridad de los pacientes y tomar decisiones informadas sobre el uso de los medicamentos. Si bien se reportaron RAM en varios sistemas del cuerpo, las más graves se relacionaron con el sistema cardíaco, incluyendo la prolongación del intervalo QT. Los medicamentos con mayor número de notificaciones fueron la azitromicina, la ivermectina y la hidroxiclороquina, utilizados ampliamente

durante la pandemia a pesar de la falta de evidencia científica sólida sobre su eficacia y seguridad. La mayoría de las RAM graves se registraron en personas mayores de 65 años, lo que subraya la vulnerabilidad de esta población a los efectos adversos de los medicamentos según Orjuela et al. (5)

En China, la farmacovigilancia enfrenta desafíos importantes. Un estudio reciente revela que, a pesar de los esfuerzos para implementar sistemas de notificación de reacciones adversas a medicamentos (RAM), persisten obstáculos que dificultan su efectividad. Los profesionales de la salud, en particular el personal de enfermería, no reportan las RAM con la frecuencia necesaria, lo que limita la capacidad de identificar y prevenir riesgos asociados a los medicamentos. Entre las causas de esta problemática se encuentran la falta de conocimiento sobre la farmacovigilancia, la capacitación inadecuada del personal, la escasa motivación para reportar las RAM y las limitaciones en los sistemas de notificación. Además, la falta de comunicación efectiva entre los profesionales de la salud y los pacientes obstaculiza la identificación y el reporte de posibles reacciones adversas según Zhao et al. (6)

Los registros electrónicos de salud (EHR) ofrecen una gran oportunidad para mejorar la farmacovigilancia, ya que contienen información valiosa sobre los pacientes, los medicamentos que utilizan y las reacciones adversas que experimentan. Sin embargo, es necesario desarrollar herramientas que permitan analizar esta información de forma eficiente y automatizada. El procesamiento del lenguaje natural (PNL) puede ser clave para extraer información relevante de los EHR y detectar señales de seguridad. Esto dificulta la identificación temprana de posibles problemas de seguridad. Los registros electrónicos de salud (EHRs) ofrecen una solución prometedora, ya que contienen información clínica del mundo real recopilada durante la atención médica rutinaria. Sin embargo, la extracción de información relevante de los EHRs, especialmente de las narrativas clínicas no estructuradas, presenta desafíos. El desarrollo de técnicas avanzadas de procesamiento del lenguaje natural (PNL) se vuelve crucial para analizar grandes volúmenes de datos de EHRs y detectar señales de seguridad de manera oportuna según Feifan y Hong et al. (7)

Los programas de notificación espontánea son fundamentales para la farmacovigilancia, pero enfrentan desafíos como el subregistro y el sesgo. Es

necesario implementar estrategias que incentiven la notificación de sospechas de reacciones adversas por parte de profesionales de la salud y pacientes. El uso de herramientas digitales y la simplificación de los procesos de notificación pueden contribuir a mejorar la efectividad de estos programas. Otro desafío es la dificultad para diagnosticar las RAM con certeza, especialmente cuando los pacientes toman múltiples medicamentos. Esto puede llevar a la confusión e incertidumbre sobre la causa de la reacción adversa, lo que desincentiva la notificación. Además, existe el riesgo de sesgo en los reportes, ya que la notificación puede verse influenciada por factores como la publicidad reciente sobre un medicamento o la gravedad de la reacción. Para fortalecer la farmacovigilancia, es crucial mejorar la capacitación del personal de salud, simplificar los sistemas de notificación y fomentar una cultura de reporte transparente. También se necesitan métodos innovadores para la detección de señales, como herramientas en línea y algoritmos que permitan analizar grandes volúmenes de datos e identificar patrones de RAM de manera más eficiente según Alomar et al. (8)

La baja aceptación y cobertura de la vacuna contra la influenza estacional sigue siendo un desafío global, a pesar de su demostrado perfil de seguridad y efectividad. Factores sociodemográficos como la edad, el sexo, el género y la raza juegan un papel importante en la variabilidad de la aceptación de la vacuna, así como en la aparición de reacciones adversas. La evidencia sugiere que la aceptación y cobertura son generalmente más altas en adultos mayores, hombres y personas de raza blanca, mientras que las reacciones adversas se presentan con mayor frecuencia en adultos jóvenes y mujeres. Ante esta situación, es crucial desarrollar intervenciones de salud pública que apunten a estos grupos específicos, con el fin de mejorar la cobertura de la vacuna, particularmente en las poblaciones de alto riesgo. Esta perspectiva ha sido abordada por Kini A et al. (9)

Si bien la vacunación contra el COVID-19 ha sido fundamental para controlar la pandemia, la farmacovigilancia de las vacunas sigue siendo crucial, especialmente en poblaciones específicas como el personal sanitario. Este estudio, realizado en un hospital de atención exclusiva para pacientes con COVID-19 en Ecuador, revela la necesidad de una vigilancia constante para

identificar y evaluar los efectos asociados a la vacunación. Aunque la mayoría de los efectos adversos reportados fueron leves, como cefalea, malestar general y dolor en el sitio de inyección, la posibilidad de eventos graves, aunque infrecuente, destaca la importancia de la notificación y el análisis de las reacciones adversas. La subnotificación, un problema común en la farmacovigilancia, puede dificultar la detección de patrones y la evaluación precisa de los riesgos asociados a la vacuna. Además, la heterogeneidad de los efectos adversos reportados en diferentes estudios subraya la necesidad de considerar factores como la etnia, el tipo de población y las características específicas del entorno de atención médica al evaluar la seguridad de la vacuna según Vélez et al. (10)

Las reacciones adversas en medicamentos cutáneos (RAMC) son un problema frecuente que puede generar desde molestias leves hasta complicaciones graves, e incluso la muerte. Diagnosticarlas con precisión puede ser un desafío, ya que existen numerosos tipos de RAMC con síntomas diversos. Además, la polifarmacia (el uso de múltiples medicamentos) dificulta la identificación del fármaco específico causante de la reacción. Las RAMC graves, como el síndrome de Stevens-Johnson (SSJ), la necrólisis epidérmica tóxica (NET) y el síndrome de DRESS (reacción a medicamentos con eosinofilia y síntomas sistémicos), requieren un diagnóstico rápido y un tratamiento oportuno para minimizar el daño y mejorar el pronóstico del paciente. Sin embargo, la falta de conocimiento sobre estas reacciones entre los profesionales de la salud puede retrasar el diagnóstico y el tratamiento. Un desafío adicional en la identificación de las reacciones adversas a medicamentos (RAMC) es la diversidad en la forma en que se manifiestan clínicamente. Los síntomas pueden ser muy distintos entre pacientes, lo que complica su reconocimiento y diagnóstico. Además, algunas RAMC presentan signos similares a los de otras enfermedades, como infecciones virales o trastornos autoinmunes. Esto puede llevar a confusiones diagnósticas y a la administración de tratamientos incorrectos, lo que incrementa los riesgos para la salud del paciente según Gallo-Echevarria et al. (11)

La farmacovigilancia, pese a su importancia crítica en la seguridad del paciente, se ve obstaculizada por diversos desafíos. La subnotificación de reacciones adversas a medicamentos (RAM) es un problema persistente, debido a la falta

de conocimiento, capacitación y motivación del personal sanitario, así como a la complejidad de los sistemas de notificación. La dificultad para establecer la causalidad entre un medicamento y una RAM, especialmente en pacientes polimedificados, impide la detección temprana de señales de seguridad. Además, la información limitada sobre la incidencia real de RAM, en particular las menos frecuentes o graves, dificulta la evaluación precisa del riesgo asociado a los medicamentos. Las disparidades en la notificación según el tipo de profesional de la salud, el género, la edad y la raza del paciente, y las características de los sistemas de salud, plantean desafíos adicionales para la farmacovigilancia. Abordar estos desafíos requiere una mayor capacitación del personal, sistemas de notificación más accesibles, y un enfoque multidisciplinario que promueva la cultura de seguridad del paciente según Palacios. (12)

Según Tamay Chamba (2023), La farmacovigilancia se define como la ciencia y las actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro problema relacionado con ellos; los objetivos principales de la farmacovigilancia es mejorar la atención y seguridad del paciente en relación con el uso de medicamentos, detectar de manera oportuna los problemas relacionados con la administración de medicamentos y contribuir a la evaluación del beneficio, la seguridad y la eficacia de los medicamentos.

Según Mizutani et al., 2014, Las reacciones adversas a medicamentos (RAM) son una causa importante de morbilidad y mortalidad a nivel mundial. La farmacovigilancia permite detectar RAM que no se identificaron durante el desarrollo del medicamento o los ensayos clínicos. La notificación de RAM es crucial para la seguridad del paciente y para la toma de decisiones regulatorias sobre los medicamentos.

Según Gallo-Echeverri et al., 2022 Existen diferentes tipos de RAM, que pueden clasificarse según su gravedad, mecanismo de acción o tiempo de aparición. Las RAM graves, como el síndrome de Stevens-Johnson (SSJ) y la necrólisis epidérmica tóxica (NET), requieren un manejo oportuno en el servicio de urgencias.

Según Khan et al., 2023 El conocimiento, las actitudes y las prácticas de los profesionales de la salud influyen en la notificación de RAM.

Según Kini et al., 2022 Las variables sociodemográficas, como la edad, el sexo, el género y la raza, pueden influir en la aceptación, la recepción y los resultados de la vacunación. Es importante considerar las variables sociodemográficas en el análisis de datos de farmacovigilancia para comprender mejor las diferencias en la respuesta a los medicamentos.

Según Liu et al., 2019 Los registros electrónicos de salud (EHR) ofrecen un enfoque proactivo para la farmacovigilancia. El desarrollo de técnicas avanzadas de procesamiento del lenguaje natural (PNL) facilitará el monitoreo de la seguridad de los medicamentos.

Según Alomar et al., (2020) Los programas de notificación espontánea son importantes para la vigilancia posterior a la comercialización de medicamentos, pero enfrentan desafíos como el subregistro. Se necesitan herramientas de detección de señales en línea y métodos innovadores para fortalecer los programas de notificación espontánea.

Según Palacios-Gómez (2023), La farmacovigilancia en Latinoamérica enfrenta desafíos específicos debido a la diversidad de sistemas de salud y a las desigualdades en el acceso a los medicamentos. Es necesario promover la prevención cuaternaria en Latinoamérica para proteger a los pacientes de intervenciones médicas innecesarias o dañinas.

Esta investigación busca contribuir significativamente al conocimiento sobre las estrategias para optimizar la farmacovigilancia y la monitorización de reacciones adversas a medicamentos. Mediante una revisión sistemática, se analizarán diferentes enfoques para fortalecer la detección, notificación y prevención de reacciones adversas, con el fin de mejorar la seguridad del paciente y la salud pública.

El estudio se centrará en identificar las estrategias más efectivas para mejorar los sistemas de farmacovigilancia, incluyendo la capacitación del personal de salud, el uso de tecnologías de la información, la optimización de los sistemas de notificación y la participación activa de los pacientes. Se examinará el impacto de estas estrategias en la detección temprana de señales de seguridad y en la toma de decisiones informadas sobre el uso de medicamentos.

Los resultados de esta investigación tendrán implicaciones prácticas para los profesionales de la salud, las instituciones y las autoridades sanitarias. Se espera



que los hallazgos contribuyan al diseño de programas de capacitación más efectivos, a la implementación de herramientas tecnológicas que faciliten la notificación y el análisis de reacciones adversas, y al fortalecimiento de políticas de farmacovigilancia.

En última instancia, este estudio busca promover una cultura de seguridad en el uso de medicamentos y contribuir a la creación de sistemas de salud más seguros y eficientes. Al optimizar la farmacovigilancia, se busca proteger a los pacientes de los riesgos asociados a las reacciones adversas y garantizar el uso racional de los medicamentos.

Por lo tanto, este estudio tiene como objetivo evaluar la efectividad de los sistemas de farmacovigilancia en Latinoamérica para la detección y notificación de reacciones adversas a medicamentos (RAM) en el contexto de las clínicas, identificando los desafíos y oportunidades de mejora en la seguridad de los pacientes para el año 2024.

## **II. MATERIALES Y METODOS**

### **2.1 Enfoque y Diseño de la Investigación**

Esta investigación se basa en un enfoque cualitativo, específicamente una revisión sistemática de la literatura, que busca sintetizar la información disponible sobre la farmacovigilancia.

El diseño metodológico es no experimental, descriptivo, con corte transversal. No experimental porque analiza las variables en su contexto natural, sin intervención ni manipulación. Descriptivo porque busca caracterizar el estado actual de la farmacovigilancia en la región. Transversal porque la recopilación de datos se realizó en un período específico, consolidando los hallazgos de diversas investigaciones primarias.

### **2.2 Población, Muestra y Muestreo**

#### **2.2.1 Población**

La población incluye objetivos, 12 artículos de estudios disponibles en la literatura científica relacionados con la farmacovigilancia y las RAM en clínicas y hospitales. Esto incluye publicaciones realizadas en idiomas español e inglés.

#### **2.2.2 Muestra**

La muestra está compuesta por 12 trabajos de investigación primaria, relacionados a estrategias para mejorar los sistemas de farmacovigilancia en la monitorización de reacciones adversas, extraídas de las bases de datos Google Scholar, Scopus, Scielo Direct, Elsevier, PubMed, Redalyc publicadas durante el periodo 2014 al 2024.

### 2.2.3 Muestreo

<b>Criterios de selección</b>	<b>Criterios de inclusión</b>	<b>Criterios de exclusión</b>
<b>Tipos de estudios</b>	Estudios observacionales, estudios transversales, revisiones sistemáticas, estudios cualitativos.	Estudios experimentales, estudios preclínicos o en modelos animales.
<b>Intervención</b>	Estrategias para mejorar la farmacovigilancia, incluyendo la capacitación de profesionales de la salud, el uso de tecnologías de la información, la mejora de los sistemas de notificación y la participación del paciente.	Estudios que no aborden estrategias para mejorar la farmacovigilancia.
<b>Acceso</b>	Acceso al documento completo en formato digital.	-----
<b>Población</b>	Profesionales de la salud, pacientes, sistemas de salud.	-----
<b>Periodo temporal</b>	Del 2014 al 2024	Estudios publicados antes del 2014
<b>Idioma de publicación</b>	Español, inglés, portugués.	Estudios publicados en otros idiomas.
<b>Bases de datos</b>	PubMed, Scopus, Web of Science, Embase, Lilacs, Scielo.	Otras bases de datos no mencionadas.

## **2.3 Variable de Investigación**

Esta investigación analiza la información de artículos científicos, estudios observacionales y revisiones sistemáticas sobre estrategias para mejorar los sistemas de farmacovigilancia en la monitorización de reacciones adversas.

### **2.3.1 Definición Conceptual**

Las estrategias para mejorar los sistemas de farmacovigilancia buscan mejorar la detección, notificación, análisis y prevención de las reacciones adversas a medicamentos (RAM). Esto puede incluir la formación de profesionales de la salud, el uso de tecnologías, la mejora de los sistemas de notificación, la participación de los pacientes y la promoción de una cultura de seguridad en el uso de medicamentos. El objetivo es fortalecer los sistemas de farmacovigilancia para asegurar la seguridad de los pacientes y mejorar la salud pública.

### **2.3.2 Definición Operacional**

La revisión sistemática implica reunir exhaustivamente toda la evidencia sistemática disponible de investigaciones relacionadas estrategias para mejorar los sistemas de farmacovigilancia en la monitorización de reacciones adversas desde el 2014 hasta el 2024.

## **2.4 Técnica e instrumento de recolección de datos**

Este proyecto llevó a cabo un análisis sistemático, siguiendo cuatro etapas: identificación, selección, evaluación de elegibilidad e inclusión de estudios sobre estrategias para mejorar los sistemas de farmacovigilancia en la monitorización de reacciones adversas. El proceso se realizó según el método PRISMA (Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-analyses).

### 2.4.1 Instrumento

Se utilizaron **fichas de extracción de datos estandarizada** diseñada específicamente para esta revisión. Esta incluirá campos como:

- Autor y año de publicación.
- País donde se realizó el estudio.
- Diseño del estudio.
- Tipo de RAM reportadas.
- Población y muestra estudiada.
- Sistemas de farmacovigilancia utilizados.
- Resultados relevantes (frecuencia, factores asociados, impacto clínico y económico).

### 2.4.2 Técnica

La técnica principal fue una revisión sistemática de literatura siguiendo las directrices del modelo PRISMA.

- **Búsqueda estructurada** en bases de datos electrónicas como PubMed, Scopus, Embase, LILACS y Web of Science.

## 2.5 Proceso de Recolección de Datos

Microsoft Excel se empleó como la herramienta principal para estructurar y extraer información clave de los artículos analizados. El enfoque se centró en recopilar datos objetivos, como resultados, metodologías y hallazgos destacados. Dado que el proceso se basó en información documentada y estudios previos, no fue necesario validar instrumentos psicométricos ni considerar perspectivas subjetivas. La extracción de datos se llevó a cabo de manera sistemática y con una clasificación rigurosa, asegurando su relevancia y utilidad para el análisis posterior.

**Se extrajo la información de cada artículo de la siguiente manera:**

1. Detalles de los estudios:

Se obtuvieron datos sobre el diseño del estudio (como estudios descriptivos, observacionales o experimentales) y el año de publicación

## 2. Intervenciones para optimizar los sistemas de farmacovigilancia:

Se recopilaron las intervenciones aplicadas, organizándolas según su naturaleza, como avances tecnológicos, iniciativas regulatorias, capacitaciones educativas o innovaciones metodológicas.

También se analizaron los recursos empleados, incluyendo herramientas digitales, programas de formación profesional y ajustes normativos, para entender los factores clave en la implementación de mejoras.

## 3. Resultados obtenidos:

Se estudiaron los efectos reportados, tales como el incremento en la detección de señales de riesgo, la mejora en la calidad de los reportes de reacciones adversas y el impacto general en la eficacia de los sistemas de farmacovigilancia.

Adicionalmente, se evaluó cómo estas estrategias influyeron en la seguridad del paciente y en la capacidad de respuesta de los sistemas.

### 2.5.1 Criterios de Inclusión:

- Estudios que prueben estrategias para mejorar la farmacovigilancia, como ensayos clínicos donde se comparen diferentes métodos.

- Artículos publicados en revistas científicas reconocidas y que se encuentren en bases de datos como PubMed, Scopus, Embase, Lilacs, etc.
- Publicaciones en inglés, español o portugués.
- Estudios publicados en los últimos 10 años

### **2.5.2 Criterios de Exclusión:**

- Estudios experimentales en animales o en laboratorios.
- Idiomas distintos al español, inglés o portugués.
- Estudios muy antiguos, por ejemplo, publicados hace más de 10 años.
- Sean duplicados de otros estudios ya incluidos en la revisión.

### **2.5.3 Búsqueda Literaria**

La búsqueda se llevará a cabo utilizando palabras clave como:

"sistemas de farmacovigilancia" OR "pharmacovigilance systems" AND "monitorización de reacciones adversas" OR "adverse drug reaction monitoring" AND estrategias OR "strategies" OR "improvement methods"

"pharmacovigilance systems" OR "drug safety monitoring" AND "adverse drug reactions" OR "adverse effects" AND improvement OR "strategies" OR "enhancement"

#### **2.5.4 Síntesis de datos**

Para asegurar la recopilación de información relevante, se definieron palabras clave específicas relacionadas con los sistemas de farmacovigilancia en la monitorización de reacciones adversas. Estas palabras clave se integraron en ecuaciones de búsqueda diseñadas para realizar una exploración exhaustiva y precisa en las bases de datos científicas seleccionadas. Se emplearon comillas para delimitar términos exactos, mientras que el operador booleano AND/Y se utilizó para conectar las variables clave del estudio, garantizando la coherencia en los resultados obtenidos. Asimismo, el operador OR/O permitió incluir sinónimos o términos equivalentes, ampliando el alcance de la búsqueda. Estas estrategias optimizaron la recuperación de datos pertinentes, asegurando su utilidad para un análisis sistemático y riguroso del tema.

#### **2.6 Método de análisis estadístico**

Para el análisis de datos de esta revisión sistemática sobre estrategias para mejorar la farmacovigilancia, se empleó Microsoft Excel. Este programa facilitó la organización y síntesis de la información extraída de los estudios seleccionados, permitiendo realizar cálculos con las variables principales, como la frecuencia de notificación de reacciones adversas, el tiempo de respuesta a las notificaciones y la implementación de tecnologías de la información. Se elaboraron gráficos y tablas de frecuencia para visualizar los resultados y facilitar su interpretación, con el fin de identificar las estrategias más efectivas para la monitorización de reacciones adversas.

#### **2.7. Aspectos éticos**

La revisión sistemática se llevó a cabo considerando que los estudios primarios seleccionados cumplieron con principios éticos fundamentales, como el consentimiento informado y la aprobación por parte de comités de ética. Se



aseguró la precisión en cada etapa del proceso, desde la recopilación y el análisis hasta la interpretación de los datos. Además, se respetaron los derechos de autor y la propiedad intelectual de las fuentes consultadas. Los hallazgos obtenidos aportan al conocimiento sobre los sistemas de farmacovigilancia y pueden tener implicaciones positivas para mejorar la seguridad de los pacientes mediante la monitorización de reacciones adversas. La selección de los estudios y la presentación de resultados fueron realizadas de manera imparcial, siguiendo criterios claros y definidos previamente.

### III. RESULTADOS

Tras una búsqueda exhaustiva en diversas bases de datos, se identificaron inicialmente 27,900 artículos potencialmente relevantes. Luego de un proceso riguroso de selección, en el que se aplicaron criterios de exclusión predefinidos, se descartaron 27400 artículos. Los 100 estudios restantes fueron sometidos a una evaluación de elegibilidad, de la cual finalmente se seleccionaron 12 artículos para la revisión sistemática.

Estos 12 estudios provienen de diversos países, incluyendo Ecuador, China, Estados Unidos, Emiratos Árabes Unidos, Colombia, El Salvador, Chile, Cuba, Brasil y Turquía, lo que evidencia un interés global en el tema de la farmacovigilancia. Si bien España, Estados Unidos y Perú registran el mayor número de investigaciones, la participación de países latinoamericanos como El Salvador, Chile y Cuba demuestra una creciente preocupación en la región por mejorar la monitorización de reacciones adversas a medicamentos. En conjunto, estos estudios proporcionan una valiosa fuente de información para identificar estrategias que permitan fortalecer los sistemas de farmacovigilancia y garantizar la seguridad de los pacientes.

PAIS	ARTICULOS	TOTAL
ECUADOR	2	2
BRASIL	2	2
USA	3	3
PERU	1	1
TURQUIA	1	1
E.A.U.	1	1
CHINA	1	1
COLOMBIA, COSTA RICA, CUBA, CHILE Y EL SALVADOR	1	1
		12

Tabla 1. País en el que se llevaron a cabo los estudios científicos

Tabla 2. Base de extracción de datos sobre estrategias para optimizar los sistemas de farmacovigilancia en la monitorización de reacciones adversas.

N°	País	Año	Diseño de estudio	Población	Muestra	Periodo de recolección	Hallazgos principales	Conclusiones principales	Referencias
1	Ecuador	2023	Descriptivo	no especificado	no especificado	2018-2023	Existe una baja incidencia de reportes de reacciones adversas por parte del personal de enfermería en las instituciones hospitalarias. Se destaca la necesidad de una comunicación asertiva y capacitación continua para mejorar el programa de farmacovigilancia.	La farmacovigilancia enfrenta retos (enfermería), donde las RAM no siempre se reportan. Esto podría deberse a la falta de formación, conocimiento o interés. Para garantizar la seguridad del paciente.	Tamay.(2023)
2	EEUU	2014	estudio observacional, retrospectivo.	Pacientes reportados a FAERS.	425 273 informes de eventos adversos de FAERS	2004 - tercer trimestre de 2012 (datos de FAERS).	Se identificaron 163 biclusters de reacciones adversas a medicamentos, lo que permitió interpretar los mecanismos subyacentes que conducen a reacciones adversas similares y comprender cómo la misma droga puede causar diferentes reacciones según las condiciones del paciente.	El análisis de datos masivos de farmacovigilancia, como el FAERS, con métodos computacionales como el biclustering, identifica patrones complejos entre medicamentos, RX A. y pacientes, lo que permite una mejor	Mizutani et al. (2014)

								comprensión de los mecanismos de RAM y a la personalización de los tratamientos.	
3	TURQUIA	2022	Estudio transversal multicéntrico.	Profesionales de la salud que trabajan en diferentes hospitales de los diez distritos de la provincia de Adana en Türkiye. Incluye médicos, farmacéuticos, enfermeras, dentistas, parteras y paramédicos.	412 profesionales de la salud que completaron el cuestionario.	Marzo a octubre de 2022	La mayoría de los profesionales de la salud tienen poco conocimiento y práctica, pero una actitud positiva hacia la farmacovigilancia y la notificación de reacciones adversas a medicamentos. Se resalta la importancia de la capacitación periódica y la intervención educativa.	La participación activa en farmacovigilancia requiere superar la falta de capacitación, destacando la necesidad de programas formativos y mejor comunicación para garantizar la seguridad del paciente.	Khan et al.(2022)
4	BRASIL	2020	Estudio transversal	Pacientes hospitalizados en el Hospital Nossa Senhora da Conceição, Tubarão (Santa Catarina)	204 historias clínicas de un total de 13.476 revisadas (1.5%)	Enero a agosto de 2020.	El uso de medicamentos de alerta puede ser una herramienta eficaz para estimar la incidencia de reacciones adversas a medicamentos y mejorar la seguridad del paciente.	Los "fármacos alertantes" son útiles para detectar RAM en hospitales, pero es fundamental mejorar el registro del fármaco sospechoso para prevenir y gestionar estos eventos de manera efectiva.	Benedet et al.(2020)
5		2020							

	Colombia, Costa Rica, Cuba, Chile y El Salvador.		Estudio descriptivo, retrospectivo.	Notificaciones de sospechas de RAM recibidas por los programas nacionales de farmacovigilancia de los países participantes.	3 490 notificaciones de sospechas de RAM a 13 medicamentos utilizados para tratar el COVID-19	1 de marzo al 31 de agosto de 2020	Se notificaron 3490 sospechas de reacciones adversas a medicamentos utilizados para tratar la COVID-19, incluyendo algunas graves. Se destaca la importancia de la farmacovigilancia en el contexto de la salud pública.	El estudio confirma reacciones adversas graves por medicamentos usados para la COVID-19 en Latinoamérica y resalta la importancia de la farmacovigilancia para garantizar su uso seguro.	Orjuela et al. (2020)
6	CHINA	2017	Estudio transversal	Hospitales de China	769 profesionales de la salud de 20 hospitales en diferentes regiones de China.	2017	Existe una baja incidencia de reportes de reacciones adversas por parte del personal de enfermería en las instituciones hospitalarias. Se destaca la necesidad de una comunicación asertiva y capacitación continua para mejorar el programa de farmacovigilancia	Los profesionales de la salud en China tienen un conocimiento limitado sobre la farmacovigilancia y la notificación de RAM, lo que destaca la necesidad de más educación y capacitación en esta área.	Zhao et al. (2017)
7	USA	2019	No especifica	no especifica	no especifica	2019	Los registros electrónicos de salud (EHR) ofrecen un enfoque proactivo para la farmacovigilancia, y el desarrollo de técnicas avanzadas de procesamiento del lenguaje natural (PNL) facilitará el	Analizar historias clínicas electrónicas, es esencial para mejorar la seguridad de los medicamentos. Las nuevas	Feifan y Hong et al. (2019)

							monitoreo de la seguridad de los medicamentos.	tecnologías de lenguaje facilitarán extraer información valiosa para una vigilancia más eficaz.	
8	EMIRATOS ARABES UNIDOS	2020	No especifica	no especifica	no especifica	2020	Los programas de notificación espontánea son clave para controlar la seguridad de los medicamentos, pero tienen problemas como el bajo reporte y sesgos. Es necesario usar herramientas en línea y métodos nuevos para mejorarlos.	Para mejorar los programas de notificación espontánea y la vigilancia de medicamentos, es clave crear conciencia entre los profesionales de la salud e implementar estrategias nuevas. Incluir datos genéticos podría ser útil en el futuro.	Alomar et al.(2020)
9	USA	2022	revisión bibliográfica	Pacientes hospitalizados en un hospital de atención terciaria en Kerala, India, que recibieron antibióticos.	Se incluyeron 39 artículos en la revisión, cada uno con su propia población y muestra	2010 - 2020	Factores sociodemográficos como la edad, el sexo, el género y la raza influyen significativamente en la aceptación, la recepción y los resultados de la vacuna contra la influenza estacional.	Un análisis de 39 estudios muestra que la aceptación y cobertura de la vacuna contra la influenza son mayores en personas blancas, mujeres y adultos mayores, mientras que los efectos secundarios	Aniket Kini et al. 2022

								son más comunes en mujeres y jóvenes.	
10	Ecuador	2021	cohorte retrospectivo	Hospital Pablo Arturo Suárez	Empleados Sanitarios	Enero a marzo de 2021.	Se reportaron efectos adversos en el 6% del personal sanitario inmunizado contra el SARS-CoV-2, la mayoría leves y sin eventos fatales, lo que confirma la seguridad de la vacuna.	Un estudio en trabajadores del Hospital Pablo A. Suárez confirmó que la vacuna Pfizer-BioNTech contra el COVID-19 es segura, con efectos secundarios leves. Esto respalda su seguridad en un entorno de alta altitud y atención a pacientes COVID-19.	Vélez et al. (2021)
11	Brasil	2020	transversal	Hospital Nossa Senhora da Conceição	historias clinicas	Enero a agosto de 2020.	Las reacciones adversas medicamentosas cutáneas son comunes y requieren un enfoque rápido en el servicio de urgencias para identificar las formas graves. La identificación temprana y el tratamiento oportuno impactan en el pronóstico del paciente	El estudio señala que los fármacos alertantes son útiles para detectar reacciones adversas a medicamentos en hospitales. Estos ayudan a identificar y reportar eventos al área de farmacovigilancia, mejorando la seguridad del paciente.	Gallo-Echevarria et al. (2020)

12	Perú	2023	descriptivo	no especifica	no especifica	Diciembre 2022- Enero 2023	<p>La prevención cuaternaria, que busca proteger a los pacientes de intervenciones médicas innecesarias o dañinas, es crucial para Latinoamérica, que enfrenta una doble carga de enfermedades. Se necesitan programas de investigación e intervención para mitigar el sobrediagnóstico y sobretratamiento.</p>	<p>La farmacovigilancia es fundamental para asegurar la seguridad de los medicamentos. El personal de enfermería, al estar en contacto directo con los pacientes, debe recibir mejor formación para identificar y reportar efectos adversos, contribuyendo a la seguridad del paciente.</p>	Palacios. (2023)
----	------	------	-------------	---------------	---------------	-------------------------------	---	---	------------------



## IV. DISCUSIÓN

### 4.1 Discusión de resultados

El presente estudio fue diseñado con el propósito de analizar y estructurar diversas investigaciones relacionadas con las estrategias y enfoques empleados para optimizar los sistemas de farmacovigilancia en la monitorización de reacciones adversas a medicamentos. Este trabajo tiene como objetivo ofrecer una perspectiva clara y comprensible sobre la necesidad de fortalecer estos sistemas, un tema de creciente relevancia en el ámbito de la salud pública debido a su impacto directo en la seguridad del paciente, la efectividad de los tratamientos y la confianza en los servicios sanitarios.

Esta revisión sistemática se ha centrado en analizar las estrategias para mejorar los sistemas de farmacovigilancia en la monitorización de reacciones adversas a medicamentos. Se incluyeron 12 artículos publicados entre 2014 y 2024, el cual provienen de diversos países, incluyendo Ecuador, China, Estados Unidos, Emiratos Árabes Unidos, Colombia, El Salvador, Chile, Cuba, Brasil y Turquía, lo que evidencia un interés global en el tema de la farmacovigilancia.

Los resultados de este análisis permitirán fortalecer la seguridad del paciente y optimizar el uso de medicamentos mediante la mejora de los sistemas de farmacovigilancia. Al implementar estrategias innovadoras para la monitorización de reacciones adversas, se puede reducir el impacto negativo de los eventos adversos, garantizar una atención sanitaria más eficiente y confiable, y fomentar la confianza en el sistema de salud. Además, este enfoque proporciona datos valiosos para respaldar decisiones regulatorias y promover el desarrollo de medicamentos más seguros, beneficiando tanto a los pacientes como al sector sanitario en general.

Tamay Chamba (2023) destaca la necesidad de una comunicación asertiva y capacitación continua para mejorar la notificación de reacciones adversas. Khan et al. (2023) también resaltan la importancia de la capacitación periódica para mejorar el conocimiento y las prácticas de los profesionales de la salud en la farmacovigilancia. Esto se ve reflejado en el estudio de Tamay Chamba (2023), donde se evidencia una baja incidencia de reportes de reacciones adversas y se destaca la necesidad de capacitación para mejorar el programa de farmacovigilancia.

Alomar et al. (2020) y Tamay Chamba (2023) coinciden en que la notificación espontánea de RAM es fundamental para la farmacovigilancia, pero se enfrentan a desafíos como el subregistro y los sesgos. Alomar et al. (2020) destacan la necesidad de herramientas de detección de señales online y métodos innovadores para fortalecer los programas de notificación espontánea. Tamay Chamba (2023) enfatiza la importancia de la comunicación asertiva y la capacitación continua del personal de enfermería para mejorar la notificación de RAM.

Khan et al. (2023) investigaron los conocimientos, actitudes y prácticas (CAP) de los profesionales de la salud con respecto a la farmacovigilancia y la notificación de RAM en hospitales chinos. Encontraron que si bien las actitudes eran en general positivas, el conocimiento y las prácticas eran deficientes. Solo el 27.1% de los encuestados reportaron haber notificado una RAM alguna vez. Este estudio resalta la necesidad de mejorar la educación y capacitación en farmacovigilancia, un punto que también se menciona en Velez-Páez et al. (2023). En este estudio, se encontró un 6% de efectos adversos reportados tras la vacunación contra el SARS-CoV-2 en personal sanitario de un hospital en Ecuador. La mayoría de estos efectos fueron leves, lo que confirma la seguridad de la vacuna, pero aun así se destaca la importancia de la farmacovigilancia en las campañas de vacunación masiva.

Mizutani et al. (2014) utilizaron un enfoque de biclustering para analizar datos del Sistema de Notificación de Eventos Adversos de la FDA (FAERS) y encontraron que la misma reacción adversa puede ser causada por medicamentos no relacionados, mientras que un mismo medicamento puede causar diferentes reacciones dependiendo de las condiciones del paciente.

Los estudios de Corrêa-Benedet-Baesso et al. (2022) y Orjuela-Rodríguez et al. (2022) se centran en la incidencia de RAM en hospitales. Corrêa-Benedet-Baesso et al. (2022) utilizaron "fármacos alertantes" para estimar la incidencia de RAM en un hospital del sur de Brasil y encontraron que el 1,5% de los pacientes hospitalizados experimentaron una reacción adversa. Orjuela-Rodríguez et al. (2022) caracterizaron las notificaciones de sospechas de RAM de medicamentos utilizados para la COVID-19 en cinco países de América Latina. Encontraron que la diarrea fue el evento adverso más frecuente y que el 11,9% de las sospechas de RAM fueron notificadas como graves.

## **4.2 Conclusiones**

Las estrategias para mejorar los sistemas de farmacovigilancia en la monitorización de reacciones adversas son esenciales para garantizar la seguridad del paciente y la salud pública. La capacitación del personal de salud, el uso de tecnologías de la información, la mejora de los sistemas de notificación y la participación del paciente son estrategias clave que deben implementarse para optimizar la farmacovigilancia.

### 4.3 Recomendaciones

- Reforzar la formación del personal sanitario: Establecer programas de capacitación continua y obligatoria en farmacovigilancia, centrados en la identificación, notificación y evaluación de reacciones adversas a medicamentos.
- Fomentar la comunicación efectiva: Impulsar un diálogo claro y fluido entre profesionales de la salud, pacientes y autoridades sanitarias para facilitar tanto la notificación como el análisis de reacciones adversas.
- Implementar herramientas de vigilancia avanzada: Utilizar sistemas de alerta temprana y registros electrónicos de salud para detectar con rapidez posibles reacciones adversas y mitigar riesgos.
- Fortalecer los sistemas de notificación espontánea: Motivar a los profesionales de la salud y a los pacientes a reportar sospechas de reacciones adversas, simplificando los procedimientos de notificación y garantizando la confidencialidad de los datos.
- Promover la investigación en farmacovigilancia: Fomentar estudios que exploren los mecanismos de las reacciones adversas, evalúen la seguridad de los medicamentos y desarrollen estrategias para optimizar los sistemas de farmacovigilancia.
- Establecer una cultura de seguridad: Crear un entorno en el que la notificación de errores relacionados con medicamentos sea valorada como una oportunidad de aprendizaje, impulsando la mejora continua en los sistemas de salud.

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Chamba DFT. Vista de Proceso de atención de enfermería vinculado a la farmacovigilancia, reacciones adversas e interacción de medicamentos [Internet]. Redilat.org. 2023 [citado el 18 de diciembre de 2024]. DOI: [10.56712/latam.v4i2.928](https://doi.org/10.56712/latam.v4i2.928)
2. Mizutani S, Noro Y, Kotera M, Goto S. Pharmacoepidemiological characterization of drug-induced adverse reaction clusters towards understanding of their mechanisms. *Comput Biol Chem* [Internet]. 2014;50:50–9. DOI: [10.1016/j.compbiolchem.2014.01.006](https://doi.org/10.1016/j.compbiolchem.2014.01.006)
3. Khan Z, Karatas Y, Hamid SM. Evaluation of health care professionals' knowledge, attitudes, practices and barriers to pharmacovigilance and adverse drug reaction reporting: A cross-sectional multicentral study. *PLoS One* [Internet]. 2023;18(5):e0285811. DOI: [10.1371/journal.pone.0285811](https://doi.org/10.1371/journal.pone.0285811)
4. Corrêa-Benedet-Baesso K, Zapelini-do Nascimento D, de Sá-Soares A, Schuelter-Trevisol F. Uso de fármacos alertantes para la detección de reacciones adversas intrahospitalarias: estudio de farmacovigilancia. *Farm Hosp* [Internet]. 2022 [citado el 20 de diciembre de 2024];46(3):146–51. DOI: [10.7399/fh.13039](https://doi.org/10.7399/fh.13039)

5. Orjuela-Rodríguez T, Rojas-Cortés R, Vergara V, Aldunate F, Jiménez G, Orta IA, et al. Reacciones adversas a medicamentos utilizados para la COVID-19 en cinco países de América Latina. *Rev Panam Salud Publica* [Internet]. 2022 [citado el 20 de diciembre de 2024];46:1. DOI: [10.26633/RPSP.2022.178](https://doi.org/10.26633/RPSP.2022.178)
  
6. Zhao Z, Shen J, Shen C, Zhu B, Sun J, Yu J, et al. An investigation of pharmacovigilance and reporting of adverse drug reactions in hospitals: a cross-sectional study in China. *Curr Med Res Opin* [Internet]. 2021;37(11):2001–6. Disponible en: DOI: [10.1080/03007995.2021.1967114](https://doi.org/10.1080/03007995.2021.1967114)
  
7. Liu F, Jagannatha A, Yu H. Towards drug safety surveillance and pharmacovigilance: Current progress in detecting medication and adverse drug events from electronic health records. *Drug Saf* [Internet]. 2019;42(1):95–7. DOI: [10.1007/s40264-018-0766-8](https://doi.org/10.1007/s40264-018-0766-8)
  
8. Alomar M, Tawfiq AM, Hassan N, Palaian S. Post marketing surveillance of suspected adverse drug reactions through spontaneous reporting: current status, challenges and the future. *Ther Adv Drug Saf* [Internet]. 2020;11. DOI: [10.1177/2042098620938595](https://doi.org/10.1177/2042098620938595)
  
9. Kini A, Morgan R, Kuo H, Shea P, Shapiro J, Leng SX, et al. Differences and disparities in seasonal influenza vaccine, acceptance, adverse

reactions, and coverage by age, sex, gender, and race. *Vaccine* [Internet]. 2022;40(11):1643–54. DOI: [10.1016/j.vaccine.2021.04.013](https://doi.org/10.1016/j.vaccine.2021.04.013)

10. Vélez-Páez JL, Kuonqui-Vera Y, Castelo J-P, Rivadeneira-Bonifaz G, Chango-Salas C, Parreño J, et al. Farmacovigilancia de los efectos asociados a la vacunación contra el SARS-CoV-2 en el personal sanitario de un hospital de atención exclusiva de pacientes con COVID-19. *Bionatura* [Internet]. 2023;8(1):1–5. DOI: [10.21931/RB/2023.08.01.48](https://doi.org/10.21931/RB/2023.08.01.48)
  
11. Gallo-Echeverri S, Gallo-Echeverri MC, Caicedo-Bello LG, Zuluaga-Restrepo A, Berrouet-Mejía MC. Reacciones adversas medicamentosas cutáneas: enfoque en el servicio de urgencias. *rev asoc colomb dermatol cir dematol* [Internet]. 2022 [citado el 21 de diciembre de 2024];30(1):29–46. DOI: [10.29176/2590843X.1728](https://doi.org/10.29176/2590843X.1728)
  
12. Palacios Gomez M. Prevención cuaternaria para Latinoamérica. *revista de salud udh* [Internet]. 2023;5(1). DOI: [10.37711/rpcs.2023.5.1.404](https://doi.org/10.37711/rpcs.2023.5.1.404)

## ANEXO

### ANEXO A: OPERACIONALIZACION DE LA VARIABLE

Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Objetivo general	Naturaleza	Metodología
Estrategias de mejora	Son acciones, planes y enfoques diseñados de manera específica para optimizar los procesos relacionados con la farmacovigilancia. Estas incluyen desde la implementación de programas educativos y el uso de tecnologías avanzadas, hasta el fortalecimiento de la comunicación entre los diferentes actores involucrados en la seguridad de los medicamentos.	Se llevó a cabo una revisión sistemática de la literatura científica para analizar las estrategias empleadas en la mejora de los sistemas de farmacovigilancia	Evaluar la efectividad de diferentes estrategias para mejorar los sistemas de farmacovigilancia en la monitorización de reacciones adversas.	Cuantitativa	Diseño: Revisión sistemática.  Técnica: Análisis documental.



Sistemas de farmacovigilancia	Son estructuras organizadas y normativas que recopilan, analizan y evalúan información sobre los efectos adversos de los medicamentos. Su propósito principal es garantizar la seguridad y eficacia de los tratamientos médicos, promoviendo intervenciones oportunas para minimizar los riesgos asociados al uso de fármacos.	orientados a la monitorización de reacciones adversas a medicamentos. El estudio incluyó artículos científicos disponibles en bases de datos como Google Académico, Scielo, Redalyc, ScienceDirect, Dialnet y Scopus, con publicaciones comprendidas entre el año 2014 y diciembre de 2024.		Cuantitativa	Instrumento: Formulario de extracción de datos, escala de evaluación de la calidad metodológica.  Población: 27900  Muestra: 12
Monitorización de reacciones adversas	Consiste en el seguimiento sistemático de los efectos negativos no deseados que pueden presentarse durante el uso de medicamentos. Este proceso implica la identificación, evaluación y documentación de dichas reacciones, con el objetivo de implementar medidas que protejan la salud de los pacientes y mejoren los protocolos de tratamiento.			Cuantitativa	