

## COLABORACIÓN ESPECIAL

Recibido: 5 de marzo de 2020  
Aceptado: 10 de junio de 2020  
Publicado: 16 de julio de 2020

## CONOCIMIENTO Y ACTITUD SOBRE PRÁCTICAS EN FARMACOVIGILANCIA DE LOS PROFESIONALES FARMACÉUTICOS DE FARMACIA COMUNITARIA Y FARMACIA HOSPITALARIA EN ESPAÑA

Rafael Lozano Fernández (1), Ernesto Vera Sánchez (2), M<sup>a</sup> del Carmen Lozano Estevan (3), Mariano Madurga Sanz (4) y Ana Serna Núñez (5)

(1) Facultad de Farmacia. Universidad Complutense. Madrid. España.

(2) Departamento de Inspección y Control. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Madrid. España.

(3) Facultad de Farmacia. Universidad Alfonso X El Sabio. Madrid. España.

(4) *Signal Review Panel* del Uppsala Monitoring Centre (UMC) de la Organización Mundial de la Salud. Máster de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia. Universidad de Alcalá. Alcalá de Henares, España.

(5) Departamento de Inspección y Control. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Madrid. España.

Los autores declaran que no existe ningún conflicto de interés.

### RESUMEN

**Fundamentos:** La justificación del estudio fue evaluar el grado de conocimiento de los farmacéuticos españoles en el ámbito de la Farmacovigilancia, su grado de notificación de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM) y su necesidad de formación, estableciendo las diferencias entre los farmacéuticos de farmacia comunitaria (FC) y los de farmacia hospitalaria (FH).

**Métodos:** Se diseñó un cuestionario con doce preguntas sobre Farmacovigilancia. La distribución y recogida de los cuestionarios se realizó *via online* con la colaboración de los Colegios Oficiales de Farmacéuticos y la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria, durante el periodo de noviembre de 2018 a junio de 2019. La población diana fueron los farmacéuticos colegiados o pertenecientes a la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria. Los resultados fueron procesados mediante un análisis descriptivo y analítico. Las variables cualitativas se presentaron con su distribución de frecuencias y las cuantitativas con su media y desviación estándar.

**Resultados:** El 99% de los FH afirmaron haber tenido constancia de una RAM y el 96,9% de ellos la notificaron. El 73,5% de los FC declararon que tuvieron constancia de una RAM pero sólo el 48,7% confirmaron que la notificaron. En general, los farmacéuticos encuestados estaban de acuerdo en la importancia de la Farmacovigilancia, y opinaban que se podría mejorar la calidad de los tratamientos y se ahorraría en el sistema de salud español si se aplicara más la Farmacovigilancia.

**Conclusiones:** Nuestros resultados indican que los FH notifican más una RAM que los FC. También son los FH los que conocen mejor las obligaciones que tienen con Farmacovigilancia. Los farmacéuticos encuestados piensan que el desarrollo de actuaciones en Farmacovigilancia, aumentaría la adhesión de los profesionales a la notificación e implicaría mejoras en la calidad de los tratamientos, el uso racional de los medicamentos y la seguridad del paciente.

**Palabras clave:** Farmacovigilancia, Encuesta, Conocimiento, Formación, Obligaciones, Aptitud, Actitudes, Profesionales Farmacéuticos, Reacciones adversas a medicamentos.

### ABSTRACT

#### Knowledge and attitude about Pharmacovigilance practices of pharmacy professionals of community pharmacy and hospital pharmacy in Spain

**Background:** The justification of the study was to assess the degree of knowledge of Spanish pharmacists in the field of Pharmacovigilance, their degree of notification of adverse drug reactions and their need for training, establishing the differences between community pharmacist and those of hospital pharmacy.

**Methods:** A questionnaire with twelve questions on Pharmacovigilance was designed. The distribution and collection of the questionnaires were carried out *via online* in collaboration with the Official Colleges of Pharmacists and the Spanish Society of Hospital Pharmacy during the period from November 2018 to June 2019. The target population were the pharmacists registered or belonging to the Spanish Society of Hospital Pharmacy. The results were processed using a descriptive and analytical analysis. The qualitative variables were presented with their frequency distribution and the quantitative with their mean and standard deviation.

**Results:** 99% of hospital pharmacists said they had evidence of suspected adverse reactions and 96,9% of them ever reported. 73,5% of community pharmacists stated that they had knowledge of suspected adverse reactions but only 48,7% confirmed that they notified them. In general, the pharmacists surveyed agreed on the importance of Pharmacovigilance and believed that the quality of treatments could be improved and the Spanish health system would be saved if Pharmacovigilance was applied more.

**Conclusions:** Our results indicated that hospital pharmacists report much more adverse drug reactions than community pharmacist does. It also hospital pharmacists who know best the obligations they have with Pharmacovigilance. The surveyed pharmacists thought that the development of actions in Pharmacovigilance would increase the adherence of pharmaceutical professionals to the notification and would imply improvements in the quality of treatments, the rational use of medications and patient safety.

**Key words:** Pharmacovigilance, Survey, Knowledge, Training, Attitude, Skills, Obligations, Pharmaceutical, Professionals, Adverse drug reactions.

## INTRODUCCIÓN

Para garantizar que los fármacos que se emplean sean seguros, es necesario que exista una amplia regulación legal, unos procedimientos de actuación en la elaboración, producción, prescripción y distribución de medicamentos, perfectamente definidos, así como un sistema de vigilancia sobre posibles problemas de seguridad una vez comercializados. Para todo ello nació la Farmacovigilancia.

En los últimos años, probablemente desde la aprobación del *Real Decreto 577/2013, de 26 de julio, por el que se regula la Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano*<sup>(1)</sup>, y debido al interés de las autoridades y de los profesionales sanitarios, la actuación en Farmacovigilancia ha pasado a ser considerada una actividad importante y necesaria en la salud pública, por perseguir un interés general de la sociedad.

La Farmacovigilancia es y seguirá siendo una actividad viva, de continuos cambios y mejoras. Tenemos la suficiente experiencia y conocimiento para que el componente proactivo de la misma tenga cada vez más influencia<sup>(2,3)</sup>.

Desde los años 70, se ha definido “*reacción adversa a medicamentos*” (RAM)<sup>(4)</sup> de formas distintas, de manera más restrictiva o de forma más amplia, aún con una definición corta. Así, actualmente en la Unión Europea se define como “*cualquier respuesta nociva y no intencionada a un medicamento*”<sup>(5)</sup>. Por lo tanto, todo daño que ocasione supuestamente un medicamento se considera RAM. El actual Real Decreto de Farmacovigilancia incluye, además, “*las RAM derivadas de cualquier uso al margen de los términos de la autorización de comercialización, abuso y errores de medicación*”.

En la actualidad el farmacéutico es un profesional sanitario con responsabilidad en la salud del paciente, siendo el único experto en

medicamentos que forman las Universidades, accesible por la población, con la función de contribuir a la salud del paciente mediante los medicamentos. Muchas veces se convierte en el único personal sanitario que va a atender al paciente, o es el primer peldaño para acceder al Sistema de Salud. Puede detectar sospechas de RAM asociadas a medicamentos que no necesitan receta médica, o detectarlas en tratamientos prescritos por diferentes médicos.

Los farmacéuticos tienen la obligación legal de notificar las RAM mediante la tarjeta amarilla al centro correspondiente de su comunidad autónoma. En la actualidad, desde enero de 2013, también pueden realizar las notificaciones en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS-<https://www.notificaram.es/>), mediante un formulario electrónico. Lo que se ha conseguido con este cambio es adaptarse a la normativa europea. En la citada web de la AEMPS existen instrucciones para realizar la notificación, y los formularios están disponibles en las diferentes lenguas cooficiales del Estado para facilitar el cumplimiento establecido de notificar las sospechas de RAM al centro correspondiente de su comunidad autónoma.

En general, la infranotificación es notable en los farmacéuticos, tanto comunitarios (FC) como hospitalarios (FH), aunque es más elevada en el caso de los FC. Según varios estudios, los principales motivos para no notificar una RAM son: considerarla leve o de poca importancia, no tener la seguridad de la causalidad del medicamento y pensar que se puede generar una falsa alarma, no disponer de tiempo o información adecuada, y suponer que su notificación no es importante<sup>(6,7,8,9,10)</sup>.

Gracias a los estudios realizados<sup>(11,12,13)</sup> se ha evidenciado que, si se generara una información adecuada y completa de las RAM, detectaríamos más acontecimientos adversos relacionados

con los medicamentos. En la actualidad, los Servicios de Farmacia Hospitalaria realizan acciones con la información recabada de los sistemas de detección y evaluación clínica de los servicios de Urgencias para mejorar la eficacia en la Farmacovigilancia.

La relativa baja notificación de RAM a nivel mundial, unida a la gran importancia que tiene la detección de las mismas en el uso seguro de los medicamentos, nos llevó a realizar una revisión bibliográfica sobre el grado de participación del farmacéutico en la detección y comunicación de RAM a nivel mundial.

No se encontraron estudios dirigidos a prácticamente la totalidad de los profesionales farmacéuticos españoles en el ámbito de la FC y de la FH. Con la distribución de cuestionarios mediante los Colegios Oficiales de Farmacéuticos (COF) y la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH) se llegó a la práctica totalidad de farmacéuticos españoles.

De este modo, se pretendió hacer una valoración de cómo estaba en España el grado de conocimiento de los farmacéuticos españoles en el ámbito de la Farmacovigilancia, su grado de notificación de RAM y su necesidad de formación, de manera que contribuyan con la estrategia y la detección de las sospechas de RAM, promoviendo las notificaciones espontáneas e influyendo positivamente en la calidad de la salud y la atención al paciente<sup>(14,15)</sup>.

El diseño de la encuesta lo consideramos una aportación para un posible estudio más amplio, con el fin de determinar el impacto de una intervención institucional en materia de Farmacovigilancia y de seguridad del paciente sobre la importancia de notificación de posibles sospechas de RAM a través de los pacientes y los profesionales sanitarios.

## MATERIAL Y MÉTODOS

**Diseño del estudio.** El equipo investigador, formado por farmacéuticos y personal que trabajaba en Farmacovigilancia, diseñó un cuestionario basado en las principales actividades de este campo, con preguntas que permitían identificar los objetivos del estudio. Se adjunta como **anexo I**.

El cuestionario constó de doce preguntas que evaluaba los conocimientos de Farmacovigilancia a partir del Real Decreto. Se llevó a cabo desde noviembre de 2018 a junio de 2019.

Fue un estudio observacional, descriptivo y transversal. La población diana eran los farmacéuticos colegiados en la modalidad de FC en España o pertenecientes a la SEFH. Es decir, se incluyeron los farmacéuticos FC, vinculados a atención primaria y FH.

Los criterios en la elaboración de la encuesta fue recoger información de cuestiones relacionadas con las variables demográficas (edad, sexo, FH, FC) y cuestiones para valorar el grado de conocimiento en Farmacovigilancia, valorar el grado de notificación y evaluar la necesidad de formación.

Los criterios de inclusión fueron estar colegiado en FC o pertenecer a la SEFH. No existieron criterios de exclusión.

Se envió a FC y FH de España tanto el enlace de acceso al cuestionario como una carta de presentación que explicaba brevemente el objetivo del mismo. La distribución y recogida de los cuestionarios se realizó vía online.

El cuestionario se distribuyó con la colaboración de los COF y SEFH. Al final de la carta de

presentación se solicitaba indicar el sexo, la edad y donde desarrollaban su ejercicio profesional.

**Análisis estadístico.** Los resultados fueron procesados mediante un análisis descriptivo y analítico. Las variables cualitativas se presentan con su distribución de frecuencias. Las variables cuantitativas se resumen en su media y desviación estándar (DE). En todos los casos se comprobó la distribución de la variable frente a los modelos teóricos, y en caso de asimetría se calcularon la mediana y su rango intercuartil (RIC).

## RESULTADOS

Se recibieron un total de 607 encuestas. No se pudo conocer el número total de encuestas enviadas debido a que, aunque se envió a todos los COF, no pudimos confirmar que éstos la reenviaran a todos sus colegiados. Un 74% de las personas que contestaron a la encuesta fueron mujeres, y el 26% restante hombres. La edad media fue de 43 años, con una desviación típica de 11. El 83% de los farmacéuticos encuestados desarrollaban su trabajo en una farmacia comunitaria (460/557); el resto, un 17% (97/557) ejercían en una farmacia hospitalaria.

Si consideramos de manera global los resultados descriptivos y analíticos, observamos que los farmacéuticos encuestados pensaban que el desarrollo de actuaciones en Farmacovigilancia implicaría mejoras en la calidad de los tratamientos, el uso racional de los medicamentos y la seguridad del paciente.

Entre el 70% y el 82% de todos los encuestados afirmaron conocer la ficha técnica, el significado de “*señal*” y el “*triángulo negro invertido*”. Y un 76,7% había tenido constancia de una RAM.

Sin embargo, solo la mitad (56,4%) de los encuestados afirmó haber notificado alguna

vez una sospecha de RAM. Por el contrario, el 20,2% afirmó que existía alta notificación en su entorno laboral.

La importancia que para el total de profesionales farmacéuticos tiene la Farmacovigilancia es el motivo por el que más de un 90% de todos los farmacéuticos (FC y FH) asistirían a cursos de formación. Y el 42,3% de todos los farmacéuticos (FC y FH) decía haber asistido a algún curso de formación sobre Farmacovigilancia.

Con respecto a la frecuencia de respuestas en función del tipo de farmacia (comunitaria y hospitalaria), observamos que los FH conocían mejor el Real Decreto (84,5% de FH frente al 60% de FC) y sus obligaciones en Farmacovigilancia (79,4% de FH respecto al 54,2% de FC) en comparación a los farmacéuticos que trabajaban en la farmacia comunitaria.

El 99% de los FH habían tenido constancia alguna vez de una RAM, y el 96,9% afirmaron haberlas notificado. En cuanto a los FC, el 73,5% manifestaron haber tenido conocimiento alguna vez de una RAM, y el 48,7% afirmaron haberlas notificado.

Prácticamente la totalidad de los farmacéuticos encuestados (FC y FH) declararon que asistirían a cursos sobre Farmacovigilancia (90%), aunque fueron los farmacéuticos de hospitales los que en mayor porcentaje habían realizado algún curso o formación sobre Farmacovigilancia (63,9% de FH frente al 38% de FC).

Los FH refirieron conocer lo que es una “*señal*” o “*triángulo negro invertido*” en mayor medida que los FC (81,4% de FH respecto al 68,9% de FC y 93,8% de FH frente al 80,7% de FC respectivamente) También fueron los FH los que respondieron más afirmativamente cuando se les preguntó si leían la ficha técnica del medicamento antes de su uso (88,7% de FH respecto al 65,6% de FC).

**Tabla 1**  
**Comparativa de estudios publicados de notificaciones de RAM.**

Autor	Estudio	Año	Localidad/País	Tamaño muestra, n	Notificaciones %
<b>Nuestro trabajo</b>	Descriptivo Transversal	2019	España	607 FC/FH <sup>(*)</sup>	56,4
<b>Tena et al<sup>(19)</sup></b>	Descriptivo Transversal	2012	Huelva/España	66 FC <sup>(**)</sup>	34
<b>Acuña et al<sup>(20)</sup></b>	Descriptivo Transversal	2011	Pontevedra/España	188 FC <sup>(***)</sup>	29,3
<b>Green et al<sup>(21)</sup></b>	Transversal	1999	Reino Unido	322 FH <sup>(****)</sup>	25,6
<b>Li R et al<sup>(22)</sup></b>	Transversal	2017	Australia	232 FC <sup>(**)</sup>	35,3
<b>Subish et al<sup>(23)</sup></b>	Transversal	2007	Nepal	131 PS <sup>(****)</sup>	33,7

(\*) FC/FH: farmacéuticos comunitarios/farmacéuticos hospitalarios; (\*\*) FC: farmacéuticos comunitarios; (\*\*\*) PS: profesionales sanitarios: médicos, enfermeras y farmacéuticos; (\*\*\*\*) FH: farmacéuticos hospitalarios.

## DISCUSIÓN

Todos los medicamentos pueden producir efectos adversos, y es con el conocimiento y la actuación en Farmacovigilancia como los profesionales sanitarios y la población en general pueden y deben participar en la identificación de los riesgos del uso de los medicamentos, para garantizar la salud pública de la población.

**Notificación de RAM.** En general, la baja notificación de sospechas de RAM es una realidad mundial, evidenciada por los estudios identificados<sup>(16,17,18,19,20,21,22,23)</sup>, y habitual en todos los profesionales sanitarios. Entre los principales motivos para no notificar una RAM están: la ignorancia del procedimiento, considerar la reacción adversa leve o de poca importancia, no tener la seguridad de la causalidad del medicamento, no disponer de tiempo o información

adecuada, o suponer que su notificación no es importante.

En nuestro estudio, el 48,7% de los FC contestan que han notificado alguna vez una RAM. Se trata de un porcentaje de respuestas superior al estudio de 2012 de Tena et al<sup>(19)</sup>, en el que participaron 66 FC del Colegio Oficial de Farmacéuticos de Huelva, y en el que un 34% contestaron que habían notificado alguna vez una RAM.

También nuestros porcentajes afirmativos en relación a haber realizado una notificación de sospechas de RAM son superiores a los del estudio realizado con FC por Acuña et al<sup>(20)</sup> en 2011 en la provincia de Pontevedra en el que, de los 188 cuestionarios recibidos, el 29,3% de los farmacéuticos encuestados afirmó haber notificado una RAM al menos una vez en los últimos cinco años.

En el Reino Unido<sup>(21)</sup> investigaron la actitud de los farmacéuticos hospitalarios en relación con los informes de notificación de las RAM. Enviaron un cuestionario a 600 farmacéuticos de hospital, donde se les preguntaba sobre sus actitudes ante las notificaciones de RAM. La tasa de respuestas fue del 53,7% (n=322). Consideraron que los farmacéuticos tenían un conocimiento razonable referente a la notificación de una RAM. La mayoría de los farmacéuticos expresó que informar era una obligación profesional. Sin embargo, solo una cuarta parte de los que respondieron habían informado de una RAM, porcentaje inferior a nuestro estudio, en el que un 96,9 % de los FH han notificado alguna vez una RAM. Concluye el estudio diciendo que la educación y la capacitación serán importantes para mantener y aumentar los informes de RAM de los farmacéuticos.

Observamos que los porcentajes de notificaciones de sospechas de RAM de estos estudios examinados son muy inferiores respecto a nuestros resultados.

En la **tabla 1** presentamos una comparativa de algunos estudios publicados sobre notificaciones de RAM por parte de profesionales sanitarios<sup>(22,23)</sup>.

Se aprecian diferencias significativas en el tamaño de la muestra. Nuestro estudio es el de mayor tamaño encontrado en la bibliografía revisada.

**Conocimiento y actitud.** Una revisión realizada por López-González et al<sup>(24)</sup> en las bases de datos *Medline* y *Embase* concluye que, en una alta proporción de los estudios revisados, las actitudes y los conocimientos de los profesionales sanitarios tienen más influencia y parecen estar más relacionados con la notificación de RAM que los factores profesionales. Indica que, si los conocimientos y las actitudes de los profesionales sanitarios se consideran factores potencialmente modificables, el resultado podrá

tener implicaciones importantes en su actuación en Farmacovigilancia.

Más de la mitad de los profesionales farmacéuticos de nuestro estudio conocían el Real Decreto y sus obligaciones, y prácticamente la totalidad considera que la Farmacovigilancia puede mejorar la eficacia y seguridad de los tratamientos.

**Formación en FV.** Diversos estudios nos muestran cómo la formación continuada es efectiva para cambiar la actitud y el comportamiento de los profesionales sanitarios en relación a la notificación de sospechas de RAM<sup>(25,26)</sup>.

Es importante que los futuros profesionales sanitarios adquieran en sus estudios un nivel adecuado de competencias y conocimientos de Farmacovigilancia. Con el fin de valorar el grado de conocimiento en este campo, un grupo de expertos de la Asociación de Farmacéuticos de la Industria (AEFI)<sup>(27)</sup> diseñaron una encuesta que enviaron a los estudiantes de carreras bio-sanitarias de la Universidad Complutense de Madrid y la Universidad de Alcalá de Henares. La mayoría de las encuestas recibidas correspondían a estudiantes de farmacia (87,3%). Del total de las encuestas, un 85,6% contestó que en los programas de sus estudios se incluía la asignatura de Farmacovigilancia. Y concluye el estudio indicando que los estudiantes muestran interés por dicho tema. Sin embargo, considera que su conocimiento es insuficiente, y sería interesante dar un enfoque más proactivo y dirigido a asegurar que los futuros profesionales sanitarios tengan unos conocimientos más completos sobre la seguridad de los medicamentos.

En definitiva, hay estudios<sup>(28,29,30,31)</sup> que evidencian que la formación y la información en Farmacovigilancia son factores importantes para la participación de los profesionales sanitarios y de los pacientes. Posiblemente, los cursos de posgrado y másteres de diversas universidades

(Autónoma de Barcelona, Alcalá, Barcelona, Sevilla) puedan explicar la difusión y formación sobre Farmacovigilancia en los últimos años.

El grado de conocimiento del total de farmacéuticos encuestados en relación a los aspectos de Farmacovigilancia se sitúa alrededor de entre el 70% y 82 %. Existe un grado de desconocimiento que debe y puede mejorarse. La Farmacovigilancia debe dejar de ser una desconocida para el profesional farmacéutico y deberíamos tratar de derrocar la idea de que todos los medicamentos que se encuentran comercializados son seguros. Es normal que, además, existan errores involuntarios, pero es ahí donde entran en juego las tareas de vigilancia, para evitar que dichos errores lleguen a los pacientes y les causen daños. Estas tareas exigen la colaboración tanto de las autoridades como de los profesionales sanitarios y, por supuesto, de los propios pacientes, sus familiares y cuidadores.

En cuanto al grado de participación en las notificaciones de RAM, nuestros resultados indican que los FH notifican mucho más una sospecha de RAM que los comunitarios (96,9 de FH frente al 48,7% de FC). También son los farmacéuticos de hospital los que conocen mejor las obligaciones que tienen con la Farmacovigilancia.

Convendría potenciar la participación de los farmacéuticos y, en general, de los profesionales sanitarios y de los pacientes, con el apoyo de las instituciones sanitarias, para generar así una cultura favorable a la notificación de una sospecha de RAM.

La formación, la información y la educación en Farmacovigilancia aumentarían la adhesión de los profesionales farmacéuticos a la notificación, y mejorarían la actitud y comportamiento con relación a la notificación de las sospechas de RAM.

Los farmacéuticos encuestados piensan que el desarrollo de actuaciones en Farmacovigilancia implicaría mejoras en la calidad de los tratamientos, el uso racional de los medicamentos y la seguridad del paciente.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Real Decreto 577/2013, de 26 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. BOE-A-2013-8191. [Disponible en la web: [https://www.boe.es/diario\\_boe/txt.php?id=BOE-A-2013-8191](https://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2013-8191).
2. Alomar M, Palaian S, Al-tabakha MM. Pharmacovigilance in perspective: drug withdrawals, data mining and policy implications. *F1000Res*. 2019 Dec 16;8:2109 [Disponible en la web: <https://f1000research.com/articles/8-2109>].
3. Elshafie S, Zaghoul I, Roberti A. Pharmacovigilance in developing countries (part I): importance and challenges. *Int J Clin Pharm*. 2018 Aug;40(4):758-763.
4. World Health Organization. International drug monitoring: the role of national centres. Technical Report Series N° 498. Geneva: WHO, 1972.
5. Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community code relating to medicinal products for human use. Art. 1 (11).
6. Su C, Ji H, Su Y. Hospital pharmacists' knowledge and opinions regarding adverse drug reaction reporting in Northern China. *Pharmacoepidemiol Drug Saf*. 2010; 19(3): 217-222.
7. Moinuddin K, Ali S, Al-Aqqad AQ, Salem SO, Al-Dossari MA, Ananzeh AM, Baqar JB. Knowledge and Attitude of Health-Care Professionals Toward Adverse Drug Reactions Reporting at King Saud Medical City. *J Pharm Bioallied Sci*. 2018 Jan-Mar; 10(1):29-34.
8. Oreagba IA, Ogunleye OJ, Olayemi SO. The Knowledge, perceptions and practice of pharmacovigilance amongst

- community pharmacists in Lagos state, south west Nigeria. *Pharmacoepidemiol Drug Saf.* 2011; 20(1): 30-5.
9. Vessal G, Mardani Z, Mollai M. Knowledge, attitudes, and perceptions of pharmacists to adverse drug reaction reporting in Iran. *Pharm World Sci.* 2009; 31(2): 183-7.
10. Tarragó Portelles SS, Gravier Hernández R, Gil del Valle L. La Farmacovigilancia en Cuba y la Infranotificaciones de Reacciones Adversas a los Medicamentos. *Horizonte Sanitario.* ISSN 1665-3262, Vol. 18, Nº. 1, 2019, págs.7-15.
11. Beijer HI, Blaey CJ. Hospitalizations caused by adverse drug reactions (ADR): A meta-analysis of observational studies. *Pharm World Sci* 2002; 24: 46-54.
12. Phansalkar S, Hoffman JM, Nebeker JR, Hurdle JF. Pharmacists versus nonpharmacists in adverse drug event detection: a metaanalysis and systematic review. *Am J Health Syst Pharm.* 2007; 64(8): 842-849.
13. Shamim S, Sharib SM, Malhi SM, Muntaha S, Raza H, Ata S et al. Adverse drug reactions (ADRS) reporting: awareness and reasons of under-reporting among health care professionals, a challenge for pharmacists. *SpringerPlus.* 2016; 5(1).
14. Zolezzi M, Parsotam N. Adverse drug reaction reporting in New Zealand: implications for pharmacists. *Ther Clin Risk Manag.* 2005; 1 (3): 181-8.
15. Van Grootheest K, Olsson S, Couper M, de Jong-van den Berg L. Pharmacists role in reporting adverse drug reactions in an international perspective. *Pharmacoepidemiol Drug Saf.* 2004; 13 (7): 457-64.
16. Herdeiro MT, Figueiras A, Polónia J, Gestal-Otero JJ. Influence of pharmacists attitudes on adverse drug reaction reporting: a case control study in Portugal. *Drug Saf.* 2006; 29(4): 331-40.
17. Centro Andaluz de Farmacovigilancia. Notificación por profesionales sanitarios 2011. Disponible en: [http://si.easp.es/csahud/cafv2011/profesionales\\_sanitarios.html](http://si.easp.es/csahud/cafv2011/profesionales_sanitarios.html).
18. Servei Andorrà D'atenció Sanitària. Hospital Nostra Senyora de Meritxell. Memoria 2017. [www.saas.ad](http://www.saas.ad).
19. Tena T, Rivera A, Beas AI, Alonso C, Rodríguez R, Bravo E. Farmacovigilancia: ¿Y si notificamos? *Farmacéuticos Comunitarios.* 2014 Jun 01; 6 (2): 48-52. doi:10.5672/FC.2173-9218. (2014/Vol6).002.07. [Disponible en la web: <https://www.raco.cat/index.php/FC/article/view/321038/411523>].
20. Acuña Ferradanes A, González Añón D, Castillo Páramo A, Fornos Pérez JA, Andrés Iglesias JC, Andrés Rodríguez NF. Metodología para evaluar las actitudes y aptitudes sobre Farmacovigilancia en los farmacéuticos comunitarios. Aplicación en la provincia de Pontevedra. *Pharm Care Esp* 2012; 14(3):110-121.
21. Green CF, Mottram DR, Rowe PH, Pirmohamed M. Attitudes and knowledge of hospital pharmacists to adverse drug reaction reporting. *Br J Clin Pharmacol.* 2001; 51(1): 81-86.
22. Subish P, Mohamend I, Ibrahim, Pranaya M. Health professionals' knowledge, attitude and practices towards pharmacovigilance in Nepal. *Pharm Pract (Granada).* 2011;9 (4): 228-235.
23. Li R, Curtain C, Bereznicki L, Zaidi STR. Community pharmacists' knowledge and perspectives of reporting adverse drug reactions in Australia: a cross-sectional survey. *Int J Clin Pharm.* 2018; 40(4): 878-889.
24. Lopez-Gonzalez E, Herdeiro MT, Figueiras A. Determinants of Under Reporting of Adverse Drug Reactions: a Systematic Review. *Drug Saf* 2009; 32(1): 19-31.
25. Varallo F, Paim Guimarães S, Rodriguez Abjaude S, de Carvalho Mastroianni P. Causes for the underreporting of adverse drug events by health professionals: a systematic review. *Rev Esc Enferm USP.* 2014; 48(4): 739-47.
26. Alkhalidi D, Jamshed SQ, Elkalmi RM, Baig MR, Aslam A, Hassali MA. Opinions of the public, attitudes and experiences towards drug safety in Dubai, United Arab



Emirates: a qualitative approach. *Pharmacy (Basel)*. 2019; 7(1). Pii: E19.

27. García A, García-García P, Marcos N et al. Conocimientos en farmacovigilancia en los estudios bio-sanitarios: resultados preliminares. VII Jornadas de Farmacovigilancia. Murcia, 2008. El panorama actual de la farmacovigilancia.

28. Reumerman M, Tichelaar J, Piersma B, Richir MC, van Agtmael MA. Urgent need to modernize pharmacovigilance education in healthcare curricula: review of the literature. *Eur J Clin Pharmacol*. 2018; 74(10): 1235-1248.

29. Pérez O, Aguilar MA. 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. *Rev. Inst. Nac. Hig. "Rafael Rangel"*. 2014; 45819. 80-91.

30. Pagotto C, Varallo F, Mastroianni P. Impact of educational interventions on adverse drug events reporting. *International Journal of Technology Assessment In Health Care*. 2013; 29 (4): 410-417.

31. Gony M, Badie K, Sommet A, Jacquot J, Baudrin D, Gauthier P, Montastruc JL, Bagheri H. Improving adverse drug reaction reporting in hospitals: results of the French Pharmacovigilance in Midi-Pyrénées región (PharmacoMIP) network 2-year pilot study. *Drug Saf*. 2010; 33(5): 409-16.

## Anexo I Encuesta.

Tesis Doctoral Ana Serna Núñez

**Formulario para profesionales sanitarios:** Conocimientos de Farmacovigilancia a partir del *Real Decreto 577/2013, de 26 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano.*

PREGUNTAS	RESPUESTAS	
1. ¿Conoce el Real Decreto 577/2013 por el que se regula la farmacovigilancia?	Sí	No
2. ¿Sabe que obligaciones tiene según el Real Decreto?	Sí	No
3. ¿Ha tenido constancia de reacciones adversas a medicamentos?	Sí	No
4. ¿Ha notificado alguna vez una reacción adversa?	Sí	No
5. ¿Cree que es importante la farmacovigilancia?	Sí	No
6. ¿Cree que se podría mejorar la calidad de los tratamientos y se ahorraría en el sistema español de salud si se aplicara más la farmacovigilancia?	Sí	No
7. ¿Ha asistido a algún curso/formación sobre farmacovigilancia?	Sí	No
8. ¿Asistiría a cursos sobre farmacovigilancia?	Sí	No
9. En su trabajo, ¿existe una alta notificación de las reacciones adversas de las que tienen conocimiento?	Sí	No
10. ¿Sabe lo que es una señal y porque es tan importante su detección?	Sí	No
11. ¿Antes de utilizar un medicamento, lee la Ficha técnica autorizada del medicamento?	Sí	No
12. ¿Conoce el significado del triángulo negro invertido (▼) delante del nombre de algunos medicamentos, en su ficha técnica o en el material divulgativo?	Sí	No