Act Farma Terap. 2026; 24(3): 202-212

Análisis de la cultura de notificación de reacciones adversas entre profesionales sanitarios: un estudio transversal en País Vasco

Rita Nogueiras-Álvarez[1,2], Montserrat García García[2].

1 Osakidetza - Servicio Vasco de Salud. Farmacología Clínica, Hospital Universitario Galdakao-Usansolo, Usansolo (Bizkaia).
2 Unidad de Farmacovigilancia de País Vasco, Hospital Universitario Galdakao-Usansolo, Usansolo (Bizkaia).

Resumen

El objeto de la farmacovigilancia es garantizar que la relación beneficio-riesgo se mantenga favorable durante todo el ciclo de vida de los medicamentos y las vacunas.

Con el objetivo de obtener información sobre la concienciación, las actitudes y los conocimientos generales sobre farmacovigilancia de diferentes profesionales del ámbito sanitario en el País Vasco se llevó a cabo un estudio transversal basado en un cuestionario entre octubre de 2024 y enero de 2025.

La mayoría de participantes eran profesionales sanitarios del sector público. Las dos categorías profesionales que más respondieron a la encuesta fueron el personal médico (65,40%) y de enfermería (21,29%). El método más utilizado por las personas participantes para la notificación de sospechas de reacciones adversas fue la vía electrónica.

Aunque los resultados muestran que la mayoría de participantes tienen buenos conocimientos sobre cuestiones generales de farmacovigilancia, se identificó la necesidad de continuar reforzando la notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos.

Palabras clave
Farmacovigilancia; Farmacología Clínica; Seguridad de los medicamentos; Notificación espontánea; Encuesta transversal.

Summary

The aim of pharmacovigilance is to ensure that the benefit-risk balance remains favourable throughout the life cycle of medicines and vaccines.

With the aim of gathering information on awareness, attitudes and general knowledge regarding pharmacovigilance among different healthcare professionals in the Basque Country, a questionnaire-based cross-sectional study was conducted between October 2024 and January 2025.

Most participants were healthcare professionals from the public sector. The two professional categories that responded most to the survey were medical staff (65.40%) and nursing staff (21.29%). The method most commonly used by participants to report suspected adverse reactions was electronic reporting.

Although the results indicate that most participants have a good understanding of general pharmacovigilance concepts, we identified a need for further strengthening adverse drug reaction reporting.

Key words
Pharmacovigilance; Clinical Pharmacology; Drug safety; Spontaneous reporting; Cross-sectional survey.

1. INTRODUCCIÓN

Una reacción adversa medicamentosa (RAM) se define como cualquier respuesta no deseada y nociva a un medicamento que se produce con las dosis habitualmente utilizadas en seres humanos para la profilaxis, el diagnóstico o el tratamiento de una enfermedad [1].

Las RAM constituyen un problema de salud a nivel mundial debido a su importante carga sobre la morbilidad y la mortalidad, lo que contribuye a su vez a un aumento de los costes sanitarios.

Un metaanálisis realizado a partir de estudios sobre ingresos hospitalarios por RAM en pacientes mayores de 60 años reveló que uno de cada diez ingresos en personas de esa edad se debía a una RAM y que, en la mayoría de los casos, estas RAM eran conocidas y potencialmente prevenibles [2].

Antes de que un medicamento o una vacuna puedan comercializarse, deben obtener una autorización. Para ello, es necesario realizar ensayos clínicos que demuestren su eficacia y seguridad.

No obstante, aunque ciertas RAM se detectan durante los ensayos clínicos previos a la comercialización de un medicamento, las limitaciones asociadas a la realización de estos ensayos hacen imposible identificar todas las posibles reacciones adversas.

Entre estas limitaciones se encuentran los estrictos criterios de selección que se aplican a la población, la reducida cifra de participantes que suelen ser incluidos o el corto periodo de seguimiento.

Por todo ello, resulta importante supervisar de forma continuada la seguridad de los medicamentos que se utilizan en la práctica clínica habitual.

La farmacovigilancia tiene como objetivo garantizar que la relación beneficio-riesgo se mantiene favorable a lo largo de todo el ciclo de vida de un medicamento, es decir, desde el momento en que se autoriza hasta que se procede a su retirada del mercado o se interrumpe su producción [3].

Así, la Organización Mundial de la Salud (OMS) define la farmacovigilancia como la ciencia y las actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión y prevención de las reacciones adversas o cualquier otro problema de salud relacionado con los medicamentos o las vacunas [4-5].

Los sistemas de farmacovigilancia tienen como objetivo supervisar la relación beneficio-riesgo de los medicamentos. La notificación espontánea de RAM por parte de profesionales sanitarios, pacientes y empresas farmacéuticas a las agencias reguladoras es la piedra angular de una farmacovigilancia eficaz y se considera la práctica habitual en la mayor parte del mundo. El procedimiento de recopilación de datos varía de un país a otro. Por ejemplo, España y Francia disponen de centros regionales de farmacovigilancia donde se reciben y evalúan las sospechas de RAM, mientras que Irán tiene un único centro de farmacovigilancia [6].

Dentro de los programas de farmacovigilancia, el papel del personal sanitario resulta fundamental, ya que sus notificaciones de sospechas de RAM son esenciales para mejorar la seguridad de los/as pacientes y, en consecuencia, la calidad de la asistencia sanitaria [7].

Aunque la farmacovigilancia es parte de la actividad sanitaria, se encuentra muy afectada por la infranotificación. Según algunas estimaciones, únicamente entre el 2-4% de las reacciones adversas leves y el 10% de las reacciones adversas graves son notificadas por los profesionales sanitarios [6] e incluso se han descrito porcentajes inferiores al 5% en territorios en los que la notificación de efectos adversos tiene carácter obligatorio [8].

Diversos estudios han demostrado que esta falta de notificación parece estar relacionada con carencias en los conocimientos y actitudes de los profesionales sanitarios con respecto a la notificación de RAM [9].

La actividad de Farmacovigilancia en España:

En España, la notificación espontánea de sospechas de reacciones adversas se realiza a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso Humano (SEFV-H) [10].

El Real Decreto 577/2013, de 26 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de los medicamentos para uso humano, define al SEFV-H como una estructura descentralizada coordinada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Esta estructura está compuesta por los organismos competentes en materia de farmacovigilancia de las comunidades autónomas españolas y las unidades o centros regionales de farmacovigilancia adscritos a ellos, la AEMPS, los profesionales sanitarios y la ciudadanía [11].

De este modo, el SEFV-H está compuesto por 17 centros regionales (uno por cada comunidad autónoma española), coordinados por la AEMPS. Estos centros evalúan y registran en la base de datos de Farmacovigilancia española (FEDRA)

las RAM que son notificadas por los/as profesionales sanitarios/as y la ciudadanía (ya que desde el año 2012, la ciudadanía también puede notificar en España) mediante el formulario electrónico que pone a su disposición la AEMPS (www.notificaRAM.es) o cualquier otro mecanismo de notificación establecido por cada comunidad autónoma [12].

La Unidad de Farmacovigilancia de la comunidad autónoma del País Vasco se encuentra integrada en la red del SEFV-H [13]. Desde 1989 se encuentra ubicada en el Hospital Universitario de Galdakao-Usansolo. Esta Unidad recibe y evalúa todas las notificaciones de sospechas de RAM enviadas por profesionales sanitarios y ciudadanos de las tres provincias que componen esta comunidad autónoma (Araba, Bizkaia y Gipuzkoa).

Hasta el momento, no existían trabajos que evaluaran los conocimientos y actitudes en materia de farmacovigilancia en profesionales sanitarios del País Vasco. Por ello, el objetivo de este estudio fue evaluar, mediante la realización de un cuestionario, los conocimientos de dicho sector en el ámbito de la farmacovigilancia, así como identificar posibles acciones de mejora.

2. MÉTODOS

Este estudio transversal basado en la aplicación de un cuestionario se llevó a cabo entre diferentes profesionales sanitarios del País Vasco entre octubre de 2024 y enero de 2025.

El cuestionario fue elaborado por el personal facultativo que trabaja en la Unidad de Farmacovigilancia de la comunidad autónoma del País Vasco y fue revisado por el Comité de Ética de Investigación con medicamentos de Euskadi antes de su distribución. Dicho Comité, tras revisar el cuestionario, concedió la exención de revisar el estudio, puesto que no se registraba ningún dato sanitario de las personas participantes. El estudio se realizó de acuerdo con los principios establecidos en la Declaración de Helsinki [14].

Dado que en País Vasco existen dos lenguas cooficiales, el euskera y el español, la encuesta se facilitó en ambas lenguas en el momento de su difusión, de modo que la preferencia por el uso de una u otra lengua no supusiera una limitación para que las personas respondieran a las preguntas.

Para facilitar la distribución de la encuesta, se contactó con diferentes colegios profesionales (Medicina, Enfermería, Odontología, Farmacia, Podología), que colaboraron en la distribución de ésta entre sus afiliados profesionales. Además, la encuesta también fue difundida vía correo electrónico institucional a aquellos profesionales sanitarios del sector de salud pública.

A las personas participantes, antes de responder al cuestionario, se les preguntaba si daban su consentimiento para el análisis de sus respuestas. En caso negativo, sus respuestas no se registraban. De este modo se garantizaba que todas estuvieran de acuerdo en participar.

La encuesta incluía preguntas relativas a las características demográficas de los profesionales sanitarios y su actividad profesional, así como una parte estructurada a modo de cuestionario que incluía preguntas para evaluar los siguientes aspectos: a) conocimiento de la Unidad de Farmacovigilancia, b) actitudes y prácticas en materia de notificación de RAM y c) conocimientos generales sobre farmacovigilancia. No se recopiló ningún dato personal ni ninguna otra información que pudiera identificar a las personas participantes.

En cuanto a las preguntas sobre las prácticas de notificación de RAM, el cuestionario permitía a las personas que respondían elegir entre una o varias de las opciones disponibles en País Vasco: el enlace web proporcionado por la AEMPS conocido como notificaRAM (www.notificaRAM.es), las tradicionales tarjetas amarillas en papel, las opciones telemáticas para la notificación a través de la historia clínica electrónica y la intranet de Osakidetza/Servicio Vasco de Salud y los canales de comunicación por teléfono y correo electrónico.

Las respuestas de todas las personas participantes se recopilaron de manera anónima. Únicamente se analizaron las respuestas de aquellos formularios de encuesta que habían sido cumplimentados en su totalidad.

Los datos recabados se recopilaron e incluyeron en una hoja de cálculo de Microsoft Excel, y se utilizó el software IBM SPSS Statistics® versión 30 para realizar el análisis estadístico descriptivo.

Los resultados se presentan en forma de frecuencias y porcentajes. Para las variables cuantitativas continuas, se utilizó la prueba de Kolmogorov-Smirnov para evaluar la homogeneidad y permitir su correcta expresión.

3. RESULTADOS

Se recibieron un total de 526 encuestas totalmente cumplimentadas. Atendiendo a las características demográficas, un 76,62% de las en-

Tabla 1. Características generales del personal sanitario participante en la encuesta

	Médicos/as (n=344)	Enfermeros/as (n=112)	Farmacéuticos/as (n=28)	Odontólogos/as (n=3)	Fisioterapeutas (n=1)	Otros profesionales sanitarios (n=38)	GLOBAL (N=526)
Género, n (%)							
Hombre	105 (30,52%)	11 (9,82%)	5 (17,86%)	1 (33,33%	--	--	122 (23,19%)
Mujer	239 (69,48%)	101 (90,18%)	23 (82,14%)	1 (33,33%)	1 (100,00%)	38 (100,00%)	403 (76,62%)
No-binario	--	--	--	1 (33,33%)	--	--	1 (0,19%)
Edad (años)	53,00 (43,00 – 62,00)	47,69 ± 11,78	47,57 ± 10,72	57,33 ± 15,14	41,00	50,43 ± 9,64	52,00 (42,00 – 60,50)
Localización (provincia) laboral actual, n (%)							
Araba	16 (4,65%)	35 (31,25%)	3 (10,71%)	--	--	9 (23,68%)	63 (11,98%)
Bizkaia	184 (53,49%)	52 (46,43%)	19 (67,86%)	1 (33,33%)	--	25 (65,79%)	281 (53,42%)
Gipuzkoa	144 (41,86%)	25 (22,32%)	6 (21,43%)	2 (66,67%)	1 (100,00%)	4 (10,53%)	182 (34,60%)
Sector profesional, n (%)							
Público	265 (77,03%)	106 (94,64%)	15 (53,57%)	1 (33,33%)	1 (100,00%)	37 (97,37%)	425 (80,80%)
Privado	56 (16,28%)	1 (0,89%)	11 (39,29%)	2 (66,67%)	--	1 (2,63%)	70 (13,31%)
Ambos	23 (6,69%)	5 (4,46%)	2 (7,14%)	--	--	--	31 (5,89%)
Tipo de centro de trabajo, n (%)							
Administración	7 (2,03%)	2 (1,79%)	3 (10,71%)	0 (0,00%)	0 (0,00%)	0 (0,00%)	12 (2,28%)
Hospital	131 (38,08%)	67 (59,82%)	8 (28,57%)	0 (0,00%)	0 (0,00%)	34 (89,47%)	240 (45,63%)
Centro de Salud	134 (38,95%)	35 (31,25%)	1 (3,57%)	1 (33,33%)	1 (100,00%)	3 (7,89%)	175 (33,27%)
Clínica sanitaria	32 (9,30%)	1 (0,89%)	0 (0,00%)	1 (33,33%)	0 (0,00%)	0 (0,00%)	34 (6,46%)
Centro sociosanitario	10 (2,91%)	2 (1,79%)	0 (0,00%)	0 (0,00%)	0 (0,00%)	0 (0,00%)	12 (2,28%)
Centro de Salud Mental	0 (0,00%)	1 (0,89%)	0 (0,00%)	0 (0,00%)	0 (0,00%)	1 (2,63%)	2 (0,38%)
Oficina de Farmacia	N.A.	N.A.	13 (46,43%)	N.A.	N.A.	N.A.	13 (2,47%)
Universidad	0 (0,00%)	1 (0,89%)	0 (0,00%)	0 (0,00%)	0 (0,00%)	0 (0,00%)	1 (0,19%)
Otros	30 (8,72%)	3 (2,68%)	3 (10,71%)	1 (33,33%)	0 (0,00%)	0 (0,00%)	37 (7,03%)

N.A.: no aplicable

cuestas fueron respondidas por mujeres y la edad promedio de las personas que cumplimentaron el cuestionario se situaba entre los cuarenta y los sesenta años.

Hubo 508 personas (96,58%) que respondieron a la versión en español y 18 (3,42%) a la versión en euskera.

Según el tipo de profesión, se recibieron 344 (65,40%) encuestas cumplimentadas por médicos/as, 112 (21,29%) por enfermeros/as, 28 (5,32%) por farmacéuticos/as, 3 (0,57%) por odontólogos/as y 1 (0,19%) por una persona profesional del ámbito de la fisioterapia. Un total de 38 encuestas (7,22%) fueron completadas por profesionales de otras categorías sanitarias.

De manera específica, dentro del grupo de profesionales de Farmacia, aunque el número total de respuestas recibidas fue reducido, había 13 profesionales que indicaron que trabajaban en oficinas de farmacia (46,43%).

En la Tabla 1 se detallan las características demográficas generales de las personas participantes.

Además, se les solicitaba que indicasen si habían completado alguna especialización dentro de su disciplina. Debido a ello, al revisar las respuestas al cuestionario, encontramos una amplia representación de las diferentes especialidades, etapas profesionales y entornos laborales. Así, por ejemplo, varios participantes pertenecían al grupo de profesionales en formación o residentes: 15 en el ámbito de la Medicina y 1 de Farmacia. Entre el personal de Medicina que disponía de especialidad, la mayor representación se encontraba en Medicina Familiar y Comunitaria (36,05%) y Pediatría (8,14%).

En la Tabla 2 se proporciona información más detallada sobre las diferentes especialidades del personal sanitario que respondió el cuestionario.

Respondieron a la encuesta tanto profesionales del sector público como del privado. Así, entre las personas que participaron, el 80,80% declaró que trabajaba en el sistema de salud pública (Osakidetza), el 13,31% en el sector privado y el 5,89% indicó que trabajaba en ambos sectores.

Respecto a la pregunta sobre el conocimiento de la existencia de la Unidad de Farmacovigilancia por parte de los profesionales sanitarios, el 85,93% de las respuestas fueron afirmativas. Además, el 83,65% afirmó haber tenido conoci-

Tabla 2. Caracterización de los participantes de acuerdo con su grado de especialización (número y frecuencia relativa dentro de cada categoría, %) *

Enfermería	**112**
Enfermería Familiar y Comunitaria	11 (9,82%)
Enfermería Geriátrica	1 (0,89%)
Enfermería Obstétrico-Ginecológica (Matronas)	4 (3,57%)
Enfermería de Pediatría	7 (6,25%)
Enfermería de Salud Mental	8 (7,14%)
Enfermería sin especialidad	14 (12,50%)
No indicado	67 (59,82%)
Farmacia	**28**
Análisis clínicos	1 (3,57%)
Farmacia hospitalaria	5 (17,86%)
FIR (Farmacéutico/a Interno Residente)	1 (3,57%)
Personal de Farmacia sin especialidad	19 (67,86%)
No indicado	2 (7,14%)
Medicina	**344**
Alergología	3 (0,87%)
Análisis Clínicos	1 (0,29%)
Anatomía Patológica	1 (0,29%)
Anestesiología y Reanimación	11 (3,20%)
Angiología y Cirugía vascular	1 (0,29%)
Aparato Digestivo	2 (0,58%)
Cardiología	5 (1,45%)
Cirugía General y del Aparato Digestivo	4 (1,16%)
Cirugía Oral y Maxilofacial	5 (1,45%)
Cirugía Ortopédica y Traumatología	7 (2,03%)
Cirugía Plástica, Estética y Reparadora	2 (0,58%)
Dermatología Médico-Quirúrgica y Venereología	5 (1,45%)
Endocrinología y Nutrición	2 (0,58%)
Geriatría	2 (0,58%)
Hematología y Hemoterapia	4 (1,16%)
Medicina del Trabajo	12 (3,49%)
Medicina de la Educación Física y el Deporte	1 (0,29%)
Medicina Familiar y Comunitaria	124 (36,05%)
Medicina Física y Rehabilitación	2 (0,58%)
Medicina Intensiva	8 (2,33%)
Medicina Interna	19 (5,52%)
Medicina Legal y Forense	1 (0,29%)
Medicina Preventiva y Salud Pública	1 (0,29%)
Nefrología	1 (0,29%)
Neumología	1 (0,29%)
Neurología	2 (0,58%)
Obstetricia y Ginecología	6 (1,74%)
Oftalmología	6 (1,74%)
Oncología Médica	2 (0,58%)
Oncología Radioterápica	2 (0,58%)
Otorrinolaringología	4 (1,16%)
Pediatría y Áreas Específicas	28 (8,14%)
Psiquiatría	15 (4,36%)
Psiquiatría Infantil y de la Adolescencia	1 (0,29%)
Radiodiagnóstico	6 (1,74%)
Urología	1 (0,29%)
MIR (Médico/a Interno Residente)	15 (4,36%)
Personal de Medicina sin especialidad	20 (5,81%)
No indicado	11 (3,20%)
Otros profesionales sanitarios	**38**
Técnico Auxiliar de Enfermería (T.A.E.)	21 (55,26%)
Técnico Especialista de Laboratorio (T.E.L.)	3 (7,89%)
Auxiliar de Farmacia	1 (2,63%)
Técnico Especialista de Radiodiagnóstico (T.E.R.)	1 (2,63%)
Profesional sanitario identificado únicamente como "técnico superior"	1 (2,63%)
No indicado	11 (28,95%)

*Esta sección incluye categorías profesionales para las cuales existe especialización, de acuerdo con la clasificación española para diferentes categorías de profesiones sanitarias (Enfermería [15], Farmacia [16] y Medicina [17])

Tabla 3. Respuestas en relación con el conocimiento sobre la existencia de la Unidad de Farmacovigilancia y prácticas de notificación de sospechas de RAM – en función de las categorías profesionales

	Médicos/as (n=344)	Enfermeros/as (n=112)	Farmacéuticos/as (n=28)	Odontólogos/as (n=3)	Fisioterapeutas (n=1)	Otros profesionales sanitarios (n=38)	GLOBAL (N=526)
¿Conoce si existe una Unidad de Farmacovigilancia en esta comunidad autónoma?							
- Sí	300 (87,21%)	99 (88,39%)	28 (100,00%)	3 (100,00%)	--	22 (57,89%)	452 (85,93%)
- No	44 (12,79%)	13 (11,61%)	--	--	1 (100,00%)	16 (42,11%)	74 (14,07%)
A lo largo de su ejercicio profesional, ¿ha tenido conocimiento de alguna reacción adversa medicamentosa?							
- Sí	301 (87,50%)	91 (81,25%)	25 (89,29%)	3 (100,00%)	1 (100,00%)	19 (50,00%)	440 (83,65%)
- No	43 (12,50%)	21 (18,75%)	3 (10,71%)	--	--	19 (50,00%)	86 (16,35%)
¿Ha realizado alguna vez una notificación de sospecha de reacción adversa medicamentosa?							
- Sí	204 (59,30%)	32 (28,57%)	20 (71,43%)	1 (33,33%)	--	7 (18,42%)	264 (50,19%)
- No	140 (40,70%)	80 (71,43%)	8 (28,57%)	2 (66,67%)	1 (100,00%)	31 (81,58%)	262 (49,81%)
En caso afirmativo, ¿qué vía de comunicación ha empleado para notificar sospechas de RAM?							
- A través de la web de la AEMPS (notificaRAM)	30	5	7	0	0	2	44 (8,37%)
- A través de tarjeta amarilla en papel	96	2	12	0	0	0	110 (20,91%)
- A través del apartado de Alertas de Osabide Global (HCE de Osakidetza)[1]	95	18	4	1	0	3	121 (23,00%)
- A través del formulario electrónico de notificación disponible en la intranet de Osakidetza[1]	30	7	1	0	0	1	39 (7,41%)
- Por teléfono	21	4	0	0	0	2	27 (5,13%)
- Por correo electrónico	22	2	4	0	0	0	28 (5,32%)

RAM: reacción adversa medicamentosa

[1] Estas vías de comunicación solo se encuentran disponibles para profesionales de Osakidetza/Servicio Vasco de Salud

miento de alguna sospecha de RAM a lo largo de su actividad profesional.

Las prácticas de notificación de RAM se evaluaron mediante dos preguntas, con un 50,19% de los participantes señalando haber notificado alguna RAM y un 23,00% que habían hecho esta notificación utilizando el formulario electrónico integrado en la historia clínica del paciente.

Además, se llevó a cabo un desglose por sectores profesionales de las diferentes vías de notificación empleadas para notificar los casos de sospechas de RAM.

Del total de profesionales sanitarios que se identificaron como empleados del sector público (n=425), 114 habían notificado a través de la opción habilitada dentro del sistema de historia clínica electrónica, 90 respondieron que habían hecho uso de tarjetas amarillas en papel, 35 habían utilizado el formulario de notificación electrónico de la intranet, 30 habían utilizado la opción de notificación a través de la web de la AEMPS, 22 habían realizado una notificación por correo electrónico y 20 informaron de que habían hecho uso de la vía telefónica. En el sector privado (n=70), 12 señalaron haber utilizado la tarjeta amarilla, 10 indicaron haber empleado la página web de la AEMPS, 5 señalaron haber notificado en alguna ocasión a través del teléfono y 3, el correo electrónico.

La Tabla 3 incluye las respuestas de los participantes según su ocupación específica en relación con su conocimiento de la Unidad de Farmacovigilancia y las prácticas de notificación de RAM.

Además, se plantearon tres preguntas para evaluar el grado de conocimientos generales sobre farmacovigilancia. En general, todos los participantes respondieron que sabían quién debía notificar las sospechas de RAM, qué tipo de RAM debían notificarse y cuándo debían notificarse.

Asimismo, como se ha comentado anteriormente, la encuesta también incluía tres preguntas de carácter general sobre farmacovigilancia.

La primera pregunta, «¿Quién considera que debe notificar una sospecha de RAM?», fue respondida adecuadamente por la mayoría de participantes de todas las categorías profesionales. Así, el 100% del personal farmacéutico, el 90,18% de enfermería, el 88,95% del personal médico y el 60,53% de profesionales sanitarios de otras categorías seleccionaron la opción «Cualquier profesional que por su actividad tenga conocimiento de la RAM».

La segunda pregunta, «¿Qué tipo de sospechas de RAM considera que deben notificarse?», fue respondida correctamente por el 75,89% del personal de enfermería, el 68,90% del personal médico, el 67,86% del personal farmacéutico y

Tabla 4. Respuestas sobre conocimientos generales de farmacovigilancia – en función de las categorías profesionales

	Médicos/as (n=344)	Enfermeros/as (n=112)	Farmacéuticos/as (n=28)	Odontólogos/as (n=3)	Fisioterapeutas (n=1)	Otros profesionales sanitarios (n=38)	GLOBAL (N=526)
¿Quién considera que debe notificar una sospecha de RAM?							
▪El personal médico que prescribió el medicamento	32 (9,30%)	8 (7,14%)	-	-	-	10 (26,32%)	50 (9,51%)
▪ El personal de enfermería que administró el tratamiento	3 (0,87%)	3 (2,68%)	-	-	-	3 (7,89%)	9 (1,71%)
▪El farmacéutico que dispensó el medicamento	3 (0,87%)	--	-	-	-	2 (5,26%)	5 (0,95%)
▪Cualquier profesional que por su actividad tenga conocimiento de la misma	306 (88,95%)	101 (90,18%)	28 (100,00%)	3 (100,00%)	1 (100,00%)	23 (60,53%)	462 (87,83%)
¿Qué tipo de sospechas de RAM considera que deben notificarse?							
▪ Si una RAM se incluye en la ficha técnica, no debe notificarse, aunque sea grave, ya que ya se conoce	13 (3,78%)	3 (2,68%)	1 (3,57%)	--	--	0 (0,00%)	17 (3,23%)
▪ Todas las RAM, especialmente las graves y desconocidas	237 (68,90%)	85 (75,89%)	19 (67,86%)	3 (100,00%)	1 (100,00%)	19 (50,00%)	364 (69,20%)
▪ Las RAM solo deben notificarse cuando se utilicen en una indicación aprobada en ficha técnica	5 (1,45%)	--	--	--	--	0 (0,00%)	5 (0,95%)
▪ Todas las respuestas anteriores son correctas	89 (25,87%)	24 (21,43%)	8 (28,57%)	--	--	19 (50,00%)	140 (26,62%)
¿Cuándo considera que se debe notificar una sospecha de RAM?							
▪ Solo cuando haya certeza de que el medicamento es la causa	43 (12,50%)	3 (2,68%)	1 (3,57%)	1 (33,33%)	--	0 (0,00%)	48 (9,13%)
▪ Tan pronto como sea posible para cualquier sospecha de RAM, sin necesidad de confirmación	241 (70,06%)	77 (68,75%)	18 (64,29%)	2 (66,67%)	1 (100,00%)	25 (65,79%)	364 (69,20%)
▪ Solo cuando se conozca el resultado de la RAM	10 (2,91%)	16 (14,29%)	1 (3,57%)	--	--	3 (7,89%)	30 (5,70%)
▪ Todas las respuestas anteriores son falsas	50 (14,53%)	16 (14,29%)	8 (28,57%)	--	--	10 (26,32%)	84 (15,97%)

RAM: reacción adversa medicamentosa

el 50,00% de participantes identificados como de otras categorías profesionales sanitarias, que seleccionaron la opción «Todas las sospechas de RAM, especialmente las graves y las desconocidas».

En cuanto a la tercera pregunta, «¿Cuándo considera que se debe notificar una sospecha de RAM?», la respuesta correcta era «Ante cualquier sospecha, sin necesidad de confirmación, a la mayor brevedad posible». Esta opción fue seleccionada por el 70,06% del personal médico, el 68,75% de enfermería y el 64,29% de personal de farmacia.

La Tabla 4 muestra un resumen detallado de las respuestas obtenidas de la totalidad de participantes a las preguntas generales sobre conocimientos de farmacovigilancia.

4. DISCUSIÓN

Este trabajo constituye una primera aproximación para abordar los conocimientos, actitudes y prácticas en materia de farmacovigilancia de profesionales sanitarios dentro de la comunidad autónoma de País Vasco.

La mayoría de las encuestas cumplimentadas en su totalidad fueron respondidas por mujeres. Este resultado concuerda con los cambios experimentados en la distribución por sexo a lo largo de las últimas décadas dentro del sector sanitario. Así, en España la profesión sanitaria se encuentra actualmente representada predominantemente por mujeres. Según datos del Instituto Nacional de Estadística correspondientes al año 2024, en 14 de las 16 profesiones analizadas del colectivo sanitario, había más mujeres que hombres [18]. Esta distribución también coincide con la observada en Osakidetza, donde el 79% del personal son mujeres [19]; constituyendo de manera específica el 60% del personal en el ámbito de la Medicina y el 92% del personal de Enfermería [20].

La edad promedio de las personas que cumplimentaron el cuestionario se situaba entre los cuarenta y los sesenta años. Esto se encuentra en línea con datos previos reportados desde Osakidetza, siendo la edad promedio del personal de aproximadamente 52 años [20].

Respondieron a la encuesta tanto profesionales del sector público como del privado, lo que consideramos que enriquece la descripción.

En la comunidad autónoma de País Vasco, el sistema sanitario se basa en un modelo mixto que incluye el sistema sanitario público y una red sanitaria privada complementaria. El sistema sanitario público de la comunidad autónoma de País Vasco está conformado por el Departamento de Salud (organismo que planifica, financia y regula todos los aspectos relacionados con la salud) y

el Servicio Vasco de Salud/Osakidetza, adscrito al primero, que tiene personalidad jurídica propia y capacidad para prestar servicios sanitarios a través de organizaciones públicas de servicios que dependen de él [21].

De entre todas las encuestas recibidas, la mayoría fueron cumplimentadas por profesionales del ámbito de la Medicina, seguidos por profesionales de Enfermería y existía una variada representación en cuanto a especialidades y entornos laborales.

Entre el personal de Medicina con especialidad, la mayor representación se encontraba en Medicina Familiar y Comunitaria y Pediatría. Estos resultados pueden atribuirse a los cursos promocionales y de formación impartidos en años anteriores por la Unidad de Farmacovigilancia a profesionales de dichas especialidades, ya que se realizaron visitas a varios centros de Atención Primaria y se impartió formación específica dirigida a especialistas en Pediatría, con difusión sincrónica por vía telemática, permitiendo la conexión de pediatras que trabajan en diferentes centros.

En relación al conocimiento sobre la existencia de un centro autonómico de farmacovigilancia, de manera global las respuestas mostraron que la mayoría de profesionales sanitarios conocían la existencia de la Unidad de Farmacovigilancia.

La Unidad de Farmacovigilancia de País Vasco se encuentra ubicada en el Hospital Universitario de Galdakao-Usansolo desde 1989 y desde dicha fecha se han venido realizando diferentes actividades educativas destinadas tanto a difundir el conocimiento sobre farmacovigilancia como a fomentar la notificación de sospechas de RAM, mediante sesiones formativas en centros sanitarios y cursos dirigidos a profesionales sanitarios [22].

Aunque la mayoría de participantes en la encuesta afirmaron haber detectado sospechas de RAM durante el ejercicio de su profesión, no todos ellos las habían notificado. Así, a partir de las respuestas, identificamos un sector profesional en el cual promover la notificación: enfermería. Dicho sector fue el segundo grupo de profesionales sanitarios más representado en las encuestas cumplimentadas y, aunque gran parte indicaba que sí había detectado sospechas de RAM, no siempre las notificaban.

Este hallazgo debe ser interpretado con cautela, pero es similar al que se ha obtenido en otros cuestionarios realizados previamente explorando este área. Así, en un trabajo publicado por Güner *et al.*, el 69,6% de los participantes reconocían haber identificado alguna vez una sospecha de RAM en algún momento de su actividad laboral, pero solo un 40,5% había realizado alguna vez una notificación [23]. De forma similar, en una encuesta realizada en EEUU a 377 farmacéuticos de Texas, el 67,9% reveló que nunca había notificado una sospecha de RAM [24].

Se han descrito diferentes factores que pueden contribuir a la infranotificación por parte de los profesionales sanitarios. Entre ellos se incluyen factores relacionados con los conocimientos en materia de farmacovigilancia (falta de comprensión del proceso de notificación, desconocimiento de las implicaciones de notificar las sospechas de RAM, conceptos erróneos sobre la notificación (por ejemplo, pensar que solo es necesario notificar acontecimientos graves), factores relacionados con el temor (a ser juzgado como poco competente, a represalias por notificar un error o una RAM, a perjudicar la reputación profesional), factores relacionados con el sistema de notificación (herramientas ineficaces, por ejemplo: formularios complejos o demasiado largos; problemas técnicos) y factores organizativos [7].

Al analizar qué vías de comunicación eran las utilizadas por los profesionales sanitarios para notificar sospechas de RAM, observamos que la notificación a través de la historia clínica electrónica fue el método más habitual (23,00%), seguido de la tarjeta amarilla tradicional (20,91%).

En relación con estos resultados, llama la atención que un porcentaje tan elevado haya seleccionado la opción de notificar mediante la tarjeta amarilla en papel. Aunque este método de notificación sigue estando disponible, en los últimos años ha dejado de ser la opción preferida para notificar las sospechas de reacciones adversas a la Unidad de Farmacovigilancia.

A este respecto, hay que tener en cuenta que la formulación de la pregunta de la encuesta se diseñó permitiendo a los participantes seleccionar diferentes opciones con el objetivo de saber las diferentes vías de comunicación de las que eran conocedores y de las que habían hecho uso alguna vez. Por lo tanto, es posible que varias personas seleccionaran la opción de la tarjeta amarilla porque en algún momento pasado hubieran realizado alguna notificación utilizando este método.

Si observamos los resultados subdivididos por sector profesional, podemos comprobar que en el sector público la opción más seleccionada por los participantes fue la notificación a través de la historia clínica electrónica (114 de 425 participantes). Este método de notificación en País Vasco se creó en diciembre de 2016 y, según los datos de las últimas memorias anuales de activi-

dad de la Unidad de Farmacovigilancia, constituye el canal preferido para notificación de sospechas de RAM. Así, a modo ilustrativo, en el año 2024 de las 3.101 notificaciones registradas por el personal de la Unidad de Farmacovigilancia en FEDRA, un total de 2.529 (81,55 %) habían sido recibidas a través de esta vía [25].

Tal y como han señalado diversos autores previamente, la incorporación de herramientas de notificación electrónica contribuye a aumentar el número total de notificaciones de sospechas de RAM [26-27]. Además, el hecho de incorporar la opción de notificar directamente desde la propia historia clínica electrónica permite simplificar el proceso de notificación para el personal médico [28-29].

Asimismo, como se ha comentado anteriormente, la encuesta también incluía tres preguntas de carácter general sobre farmacovigilancia.

En conjunto, los conocimientos del personal sanitario eran adecuados y pueden estar relacionados, como se ha mencionado anteriormente, con las diferentes actuaciones que se han llevado a cabo desde la Unidad de Farmacovigilancia desde su creación.

Sin embargo, es importante recordar que hay que tener cuidado al interpretar los resultados de las respuestas recibidas, ya que una limitación importante de este estudio es el hecho de que se basa en una encuesta autocumplimentada, lo que puede haber afectado a los resultados. Por su diseño, cabe la posibilidad de existencia de ciertos sesgos: en el muestreo (no todas las categorías profesionales alcanzaron el mismo nivel de representación) o en las respuestas (encuesta autocumplimentada por las personas participantes), por ejemplo.

5. CONCLUSIONES

En este estudio transversal basado en una encuesta realizada a diferentes profesionales sanitarios de País Vasco, observamos que la mayoría de participantes respondieron correctamente a preguntas sobre conocimientos generales de farmacovigilancia.

Las actitudes respecto a la actividad de farmacovigilancia fueron en general adecuadas y las diferentes profesiones sanitarias informaron que estaban familiarizadas con los distintos métodos de notificación espontánea disponibles en País Vasco.

La utilización de métodos de notificación por vía electrónica mostró facilitar la notificación de sospechas de RAM a los profesionales sanitarios.

En base a las respuestas recibidas, aunque los resultados deban interpretarse con cautela por el empleo de cuestionarios autocumplimentados, se identificó al sector de enfermería como un grupo potencial en el cual reforzar y promover la actividad de notificación.

Abreviaturas:

AEMPS: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

OMS: Organización Mundial de la Salud

RAM: reacción adversa medicamentosa

SEFV-H: Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso Humano

Declaraciones de autoría: Para la realización de este estudio transversal basado en un cuestionario no se obtuvo ningún tipo de financiación.

Agradecimientos: Nos gustaría agradecer la colaboración a los/as profesionales sanitarios/as que dedicaron tiempo a la realización del cuestionario.

References

[1] World Health Organization (WHO). 2002. Geneva, Switzerland. Safety of medicines: a guide to detecting and reporting adverse drug reactions : why health professionals need to take action. Disponible en: https://www.who.int/publications/i/item/WHO-EDM-QSM-2002-2

[2] Oscanoa TJ, Lizaraso F, Carvajal A. Hospital admissions due to adverse drug reactions in the elderly. A meta-analysis. Eur J Clin Pharmacol. 2017;73(6):759-770. doi:10.1007/s00228-017-2225-3

[3] Farmacovigilancia. Información de la web de la Organización Mundial de la Salud (OMS) – región de las Américas. Disponible en: https://www.paho.org/es/temas/farmacovigilancia

[4] World Health Organization (WHO). The safety of medicines in public health programmes: pharmacovigilance an essential tool. Disponible en: https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/43384/9241593911_eng.pdf?sequence=1

[5] World Health Organization (WHO). What is Pharmacovigilance? Disponible en: https://www.who.int/teams/regulation-prequalification/regulation-and-safety/pharmacovigilance

[6] Shalviri G, Mohebbi N, Mirbaha F, Majdzadeh R, YazdizadehB, Gholami K,et al. Improving adverse drug event reporting by healthcare professionals. Cochrane Database of Systematic Reviews 2024, Issue 10. Art. No.: CD012594. DOI: 10.1002/14651858.CD012594.pub2.

[7] Al Meslamani AZ. Underreporting of Adverse Drug Events: a Look into the Extent, Causes, and Potential Solutions. Expert Opin Drug Saf. 2023;22(5):351-354. doi:10.1080/14740338.2023.2224558

[8] Hazell L, Shakir SA. Under-reporting of adverse drug reactions: a systematic review. Drug Saf. 2006;29(5):385-396. doi:10.2165/00002018-200629050-00003

[9] Khan SA, Goyal C, Chandel N, Rafi M. Knowledge, attitudes, and practice of doctors to adverse drug reaction reporting in a teaching hospital in India: An observational study. J Nat Sci Biol Med. 2013;4(1):191-196. doi:10.4103/0976-9668.107289

[10] Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso Humano. Información procedente de la web de la AEMPS. Disponible en: https://www.aemps.gob.es/medicamentos-de-uso-humano/farmacovigilancia-de-medicamentos-de-uso-humano/identificacion-de-riesgos/sistema-espanol-de-farmacovigilancia-de-medicamentos-de-uso-humano/

[11] Buenas prácticas del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso Humano (diciembre de 2016). Disponible en: https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosUsoHumano/SEFV-H/docs/Buenas-practicas-farmacovigilancia-SEFV-H.pdf

[12] Real Decreto 577/2013, de 26 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano. Disponible en: https://www.boe.es/boe/dias/2013/07/27/pdfs/BOE-A-2013-8191.pdf

[13] Información para las notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos para ciudadanos (v.1: 15 enero 2013). Disponible en: https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosUsoHumano/SEFV-H/NRA-SEFV-H/docs/notificaSospechas-RAM-ciudadanos.pdf

[14] Declaración de Helsinki de la AMM – Principios éticos para las investigaciones médicas con participantes humanos. Disponible en: https://www.wma.net/es/policies-post/declaracion-de-helsinki-de-la-amm-principios-eticos-para-las-investigaciones-medicas-en-seres-humanos/

[15] Real Decreto 450/2005, de 22 de abril, sobre especialidades de Enfermería. Disponible en: https://www.boe.es/buscar/pdf/2005/BOE-A-2005-7354-consolidado.pdf

[16] Lista de especialidades farmacéuticas que existen en España y duración de sus respectivos programas de formación. Disponible en: https://fse.sanidad.gob.es/fseweb/#/principal/formacionEspecializadaSanitaria/programas

[17] Lista de especialidades médicas que existen en España y duración de sus respectivos programas de formación. Disponible en: https://fse.sanidad.gob.es/fseweb/#/principal/formacionEspecializadaSanitaria/programas

[18] Estadística de Profesionales Sanitarios Colegiados – año 2024. Datos procedentes de la web del Instituto Nacional de Estadística (INE). Disponible en: https://www.ine.es/dyngs/Prensa/EPSC2024.htm

[19] Conoce Osakidetza. Sus profesionales. Disponible en: https://www.osakidetza.euskadi.eus/conozca-osakidetza/webosk00-oskcon/es/

[20] Osakidetza. Un referente para los sistemas sanitarios. Disponible en: https://www.euskadi.eus/contenidos/informacion/publicaciones_departamento/es_def/adjuntos/sma_sanitario/osakidetza-un-referente-para-sistemas-sanitarios.pdf

[21] Características del Sistema Sanitario Público Vasco. Disponible en: https://oseki.eus/articulos/caracteristicas-del-sistema-sanitario-publico-vasco/

[22] Farmacovigilancia en País Vasco. Actividad. Disponible en: https://www.euskadi.eus/actividad-farmacovigilancia/web01-a2farmvi/es/

[23] Güner MD, Ekmekci PE. Healthcare professionals' pharmacovigilance knowledge and adverse drug reaction

reporting behavior and factors determining the reporting rates. J Drug Assess. 2019;8(1):13-20. Published 2019 Jan 5. doi:10.1080/21556660.2019.1566137

[24] Gavaza P, Brown CM, Lawson KA, Rascati KL, Wilson JP, Steinhardt M. Texas pharmacists' knowledge of reporting serious adverse drug events to the Food and Drug Administration. J Am Pharm Assoc (2003). 2011;51(3):397-403. doi:10.1331/JAPhA.2011.10079

[25] Memoria anual de actividad de la Unidad de Farmacovigilancia de País Vasco - año 2024. Disponible en: https://www.euskadi.eus/contenidos/informacion/farmacovigilancia_memorias/es_def/adjuntos/Memoria-farmacovigilancia-2024.pdf

[26] Routledge PA, Bracchi R. Improving the spontaneous reporting of suspected adverse drug reactions: An overview of systematic reviews. Br J Clin Pharmacol. 2023;89(8):2377-2385. doi:10.1111/bcp.15791

[27] Ribeiro-Vaz I, Silva AM, Costa Santos C, Cruz-Correia R. How to promote adverse drug reaction reports using information systems - a systematic review and meta-analysis. BMC Med Inform Decis Mak. 2016;16:27. Published 2016 Mar 1. doi:10.1186/s12911-016-0265-8

[28] Bäckström M, Mjörndal T. A small economic inducement to stimulate increased reporting of adverse drug reactions--a way of dealing with an old problem?. Eur J Clin Pharmacol. 2006;62(5):381-385. doi:10.1007/s00228-005-0072-0

[29] Ribeiro-Vaz I, Santos C, da Costa-Pereira A, Cruz-Correia R. Promoting spontaneous adverse drug reaction reporting in hospitals using a hyperlink to the online reporting form: an ecological study in Portugal. Drug Saf. 2012;35(5):387-394. doi:10.2165/11597190-000000000-000