

Nivel de implementación del programa de farmacovigilancia y sus factores asociados en instituciones de salud en el Valle del Cauca

Jobany Castro Espinosa^{1a}, Hernán Estupiñán Cabrera^{2b}, María Alejandra Gil Pineda^{3c}, Laura Valentina Moreno Posso^{3d}, María Cristina Donoso Huertas^{3c}, Daihana Pino Quinto^{3f}

¹ Grupo de Investigación en Salud Pública (GISAP), Fundación Universitaria San Martín, Cra 122 #25-305, Santiago de Cali, Valle del Cauca, Colombia

² Ensalud Group, Calle 5 #39-50, Santiago de Cali, Valle del Cauca, Colombia

³ Semillero de Investigación INNOVA, Fundación Universitaria San Martín, Cra 122 #25-305, Santiago de Cali, Valle del Cauca, Colombia

Correos electrónicos:

^a jobany.castro@sanmartin.edu.co, ^b hernan.estupinan@yahoo.es, ^c mariaagilp28@gmail.com,

^d valentinamoreno5903@gmail.com, ^e 110211202043@est.sanmartin.edu.co,

^f diana1975quinto@gmail.com

ORCID ID:

^a <https://orcid.org/0000-0002-3476-248X>, ^b <https://orcid.org/0009-0007-0391-8385>,

^c <https://orcid.org/0009-0007-6470-4356>, ^d <https://orcid.org/0005-1810-2982>,

^e <https://orcid.org/0009-2458-223X>, ^f <https://orcid.org/0009-0007-6302-6207>

Recibido: 25 de diciembre de 2023

Revisado: 23 de marzo de 2024

Aceptado: 26 de marzo de 2024

RESUMEN

Introducción: Los Eventos Adversos Medicamentosos (EAM), son vigilados por los programas de farmacovigilancia. Aunque en Colombia la legislación exige a las instituciones prestadoras de servicios de salud contar con un programa institucional de farmacovigilancia, no todas las instituciones cumplen esta regulación. **Objetivo:** Determinar el nivel de implementación del programa de farmacovigilancia y sus factores asociados en instituciones de salud del Valle del Cauca. **Metodología:** Se diseñó una encuesta basada en la escala HENRI PFv del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA). La encuesta se envió a las instituciones de salud. Se consultó información en el registro especial de prestadores de salud e información sobre el reporte en VigiFlow. **Resultados:** Participaron 80 instituciones de las que el 81% catalogaron como en implementación y el 19% como

no implementado. El ítem de menor cumplimiento fue contar con programas y estrategias de farmacovigilancia (40%) y contar con un sistema de gestión de calidad (45%) y el ítem de mayor cumplimiento fue la revisión de alertas y medidas sanitarias (88%). El análisis bivariado permitió establecer la asociación entre la implementación del programa y variables como la presencia de personal farmacéutico, la ubicación de la institución en un municipio grande, la duración del funcionamiento del programa de más de un año, y la percepción de que el INVIMA no envía reportes a los actores. **Conclusión:** Se determinó la implementación para cada institución. Los factores asociados a la implementación constituyen aspectos a considerar para mejorar el funcionamiento de los programas de farmacovigilancia.

Palabras clave: farmacéuticos, farmacovigilancia, investigación en farmacia, instituciones de salud, notificación.

SUMMARY

Level of implementation of the pharmacovigilance program and its associated factors in health institutions in Valle del Cauca

Introduction: pharmacovigilance programs monitor the Adverse Drug Events (ADEs). Although Colombian legislation mandates healthcare service providers to have an institutional pharmacovigilance program, not all institutions comply with this regulation. **Objective:** Determine the level of implementation of the pharmacovigilance program and its associated factors in health institutions in Valle del Cauca. **Methodology:** A survey was designed based on the HENRI PFv scale of the National Institute for Food and Drug Surveillance (INVIMA). The survey was sent to health institutions. Information was consulted in the special registry of health providers and information on the EAM report in VigiFlow. The association between the implementation of the program and each of the factors was evaluated, using Stata version 14 software. **Results:** 80 institutions participated, of which 81% were classified as being implemented and 19% as not being implemented. The item with the lowest compliance was having pharmacovigilance programs and strategies (40%) and having a quality management system (45%), and the item with the highest compliance was the review of alerts and health measures (88%). The bivariate analysis allowed establishing the association between program implementation and variables such as the presence of pharmaceutical personnel, the institution's location in a large municipality, the program's operational duration of more than one year, and the perception that INVIMA does not send reports to stakeholders.

Conclusion: The implementation was determined for each institution. The factors associated with implementation constitute aspects to consider to improve the functioning of pharmacovigilance programs.

Keywords: pharmacists, pharmacovigilance, pharmacy research, health facilities, notification.

RESUMO

Nível de implementação do programa de farmacovigilância e seus fatores associados nas instituições de saúde do Vale do Cauca

Introdução: Os Eventos Adversos Medicamentosos (EAM), são vigiados pelos programas de farmacovigilância. Embora na Colômbia a legislação exija que as instituições prestadoras de serviços de saúde contem com um programa institucional de farmacovigilância, nem todas as instituições cumprem esta regulamentação. **Objetivo:** Determinar o nível de implementação do programa de farmacovigilância e seus fatores associados nas instituições de saúde do Vale do Cauca. **Metodologia:** Foi desenvolvida uma consulta baseada na escala HENRI PFv do Instituto Nacional de Vigilância de Medicamentos e Alimentos (INVIMA). A consulta foi enviada às instituições de saúde. Foram consultadas informações no registro especial de discussão de saúde e informações sobre o relatório no VigiFlow. **Resultados:** Participaram 80 instituições das quais 81% foram catalogadas como em implementação e 19% como não implantadas. O item de menor cumprimento foi contado com programas e estratégias de farmacovigilância (40%) e contado com um sistema de gestão de qualidade (45%) e o item de maior cumprimento foi a revisão de alertas e medidas sanitárias (88%). A análise bivariada permitiu estabelecer a associação entre a implementação do programa e variáveis como a presença de farmacêutico pessoal, a localização da instituição em um município grande, a duração do funcionamento do programa por mais de um ano, e a percepção de que o INVIMA no envia reporta aos atores. **Conclusão:** Foi determinada a implementação para cada instituição. Os fatores associados à implementação constituem aspectos a serem considerados para melhorar o funcionamento dos programas de farmacovigilância.

Palavras-chave: farmacêuticos, farmacovigilância, investigação em farmácia, instituições de saúde, notificação.

INTRODUCCIÓN

Los eventos adversos medicamentosos (EAM), afectan a individuos de diversa índole [1] y pueden manifestarse en grados de gravedad variables [2], llegando incluso a desencadenar consecuencias fatales, siendo considerados un evento de interés en salud pública. La farmacovigilancia se encarga de analizar los procedimientos de notificación, determinar los medicamentos sujetos a seguimiento, descubrir nuevas reacciones adversas y establecer medidas preventivas [3]. La legislación Colombiana, a través de la Resolución 1403 de 2007 del Ministerio de la Protección Social y la Red Nacional de Farmacovigilancia, requiere que las instituciones de salud implementen sus programas de farmacovigilancia y reporten los EAM en la plataforma VigiFlow, estando inscritas en la red de farmacovigilancia del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), entidad gubernamental encargada de vigilarlos a nivel nacional. La omisión de la inscripción, reporte o implementación de dicho programa constituye una violación a esta normativa, la cual abarca aspectos relativos al personal, la documentación, las capacitaciones, los eventos adversos y sus estadísticas [4]. Por consiguiente, resulta esencial promover el desarrollo de programas de farmacovigilancia, que fomenten el uso seguro de los medicamentos. Pese a su relevancia, en numerosas instituciones no operan de manera óptima o, simplemente, no se cuenta con ellos. El objetivo de este estudio fue determinar el nivel de implementación del programa de farmacovigilancia y sus factores asociados en instituciones de salud del Valle del Cauca, Colombia.

METODOLOGIA

La presente investigación se enmarca en un enfoque cuantitativo, observacional y transversal. Los criterios de inclusión se centraron en las instituciones de salud del Valle del Cauca, Colombia, que forman parte de la red nacional de farmacovigilancia. El INVIMA desarrolló el instrumento HENRI PFv como parte de sus esfuerzos para promover y garantizar la implementación efectiva de programas de farmacovigilancia en dichas instituciones. Este instrumento fue diseñado con el propósito de evaluar y hacer seguimiento a los programas de farmacovigilancia en las instituciones. La guía de visitas de seguimiento a la implementación de los programas de farmacovigilancia en Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud del INVIMA, describe este instrumento como una herramienta de evaluación numérica para determinar el nivel de implementación del programa de farmacovigilancia. En este estudio, se utilizaron las preguntas de la escala HENRI PFv del INVIMA, para evaluar la implementación del programa. Esta escala consiste en una lista de verificación de 12 preguntas, con opciones de calificación como “cumple”, “cumple parcialmente” y “no cumple”, que equivalen a los valores de

1,0, 0,5 y 0,0 respectivamente. Cada pregunta tiene asignado un peso según su impacto, siendo crítico=12, mayor=6 y menor=2 [5]. El cumplimiento global de cada criterio se calculó como el cociente de la suma del cumplimiento de todas las instituciones multiplicado por el peso del criterio, dividido por el denominador correspondiente al valor máximo posible, es decir, si todas las instituciones cumplieran totalmente, en cuyo caso sería el valor de uno (1) y eso multiplicado por el peso del criterio (Ecuación 1). Este cálculo se realizó de manera independiente para las instituciones del grupo “en implementación” y las “No implementadas”, como se define más adelante.

$$\text{Cumplimiento global del criterio} = \frac{\left[\sum_a^n = 1 \text{ cumplimiento de todas las instituciones (a)} \right] * \text{peso}}{n * \text{peso}} \quad (\text{Ec. 1})$$

En cuanto a las preguntas sobre los factores asociados, estas se organizaron en tres categorías: aquellas relacionadas con la percepción del encuestado, la institución y el programa (un total de 24 preguntas). La información complementaria de las instituciones se obtuvo del Registro Especial de Prestadores de Servicios de Salud, mientras que los reportes en la plataforma de VigiFlow de la secretaría de salud departamental, para calcular el promedio mensual de reportes. El instrumento se elaboró utilizando Google Forms y se envió a las direcciones de correo electrónico de las instituciones. Previamente, se solicitó su consentimiento informado para participar, y una vez aceptado, procedieron a completar la encuesta. Las respuestas se exportaron a Microsoft Excel y, en función del puntaje total obtenido, cada institución se clasificó como “en implementación” si alcanzaba un puntaje igual o superior al 64%, o como “no implementado” si obtenía un puntaje menor a 64%.

La variable dependiente se definió como “en implementación”, mientras que todas las demás se consideraron variables independientes. Se llevó a cabo un análisis bivariado para estimar el Odds ratio (OR) y su significancia estadística, utilizando el Intervalo de confianza al 95 % (IC 95%) y la prueba de chi cuadrado ($p < 0,05$), para lo cual se empleó el software Stata versión 14. Este proyecto se adhirió a compromisos de confidencialidad establecidos con el consentimiento informado, y recibió el aval de la Fundación Universitaria San Martín (PYI-2018-001) y de la Secretaría de Salud Departamental del Valle del Cauca (Acta 8-2020).

RESULTADOS

De las 153 instituciones que cumplían con los criterios de inclusión, participaron 80 (52,3%), mientras que 2 rechazaron la participación (1,3%) y 2 fueron descartadas por

completar la encuesta de manera inadecuada (1,3%). En la mayoría de los casos, los programas tenían más de 3 años de funcionamiento (39%) y estaban activos, realizando seguimiento farmacoterapéutico, reportes de EAM y reuniones de farmacovigilancia (85%). La mayoría de los participantes eran químicos farmacéuticos (55%), con más de 3 años de experiencia (48%), habían recibido entre 2 y 5 capacitaciones (51%), consultaban fuentes bibliográficas en sitios web (50%) y tenían una dedicación no exclusiva a farmacovigilancia, es decir tenían responsabilidades adicionales a esta (94%).

La implementación fue más alta en instituciones donde el responsable de farmacovigilancia era un Químico Farmacéutico (98%) y cuando el promedio de profesionales en el programa era mayor (7,48 vs 7,27), aunque esta diferencia no fue estadísticamente significativa (valor de $p = 0,9228$). Las instituciones con programas activos mostraron una mayor implementación (85% vs 58%), al igual que aquellas ubicadas en municipios grandes en comparación con municipios pequeños (88% vs 56%). La implementación aumentó en la medida que aumentaba el tiempo de funcionamiento del programa (50%, 90%, 94%), la experiencia en farmacovigilancia (57%, 67%, 73%, 95%) y las capacitaciones recibidas (44%, 83%, 96%). También fue mayor en instituciones que consultaban fuentes bibliográficas, las de mayor nivel de atención (100%), las que tenían servicio farmacéutico (83%) y que este era de media o alta complejidad (100%). Estaba más implementado entre los que tenían más capacidad instalada (medida como el promedio de la cantidad de camas) (131 vs 64), aunque esta diferencia no fue estadísticamente significativa (valor de $p = 0,2103$).

Las instituciones se clasificaron en cuartiles según el promedio de reportes mensuales, considerando como alto reporte aquellas del cuarto cuartil (24%). Quienes tienen el programa implementado presentaron un promedio de reportes superior a los que no lo tenían (7,51 vs 4,45), sin embargo, esta diferencia no mostró ser estadísticamente significativa (valor de $p = 0,6345$). Según los encuestados, la farmacovigilancia es considerada “muy importante” especialmente por el personal asistencial (78%) en comparación con el personal administrativo (66%). Respecto al INVIMA, la mayoría percibe que esta entidad lleva a cabo iniciativas de vigilancia activa de EAM (69%), pero lo que menos consideran es que esta entidad comparte los resultados de las intervenciones con las instituciones (38%). La mayoría ha visitado la página web del INVIMA y ha encontrado la información útil (85%) (Tabla 1).

Tabla 1. Caracterización y percepción de los participantes, de las instituciones y del programa según el nivel de implementación de la farmacovigilancia

Profesión del encuestado	En implementación	No implementado	Total	Porcentaje total	% en implementación
Químico Farmacéutico	43	1	44	55%	98%
Regente de Farmacia	10	4	14	18%	71%
Auxiliar de farmacia	1	0	1	1%	100%
Médico(a)	2	0	2	3%	100%
Enfermero(a)	5	6	11	14%	45%
Otro	4	4	8	10%	50%
Programa de farmacovigilancia activo	En implementación	No implementado	Total	Porcentaje total	% en implementación
Si	58	10	68	85%	85%
No	7	5	12	15%	58%
Tipo de municipio de la institución	En implementación	No implementado	Total	Porcentaje total	% en implementación
Grande	56	8	64	80%	88%
Pequeño	9	7	16	20%	56%
Tiempo funcionando el programa de farmacovigilancia	En implementación	No implementado	Total	Porcentaje total	% en implementación
Menos de 1 año	10	10	20	25%	50%
Entre 1 y 3 años	26	3	29	36%	90%
Más de 3 años	29	2	31	39%	94%
El encuestado es el referente de farmacovigilancia	En implementación	No implementado	Total	Porcentaje total	% en implementación
Si	60	13	73	91%	82%
No	5	2	7	9%	71%

(Continúa)

Experiencia del encuestado en farmacovigilancia	En implementación	No implementado	Total	Porcentaje total	% en implementación
Nada	4	3	7	9%	57%
Menos de 1 año	6	3	9	11%	67%
Entre 1 y 3 años	19	7	26	33%	73%
Más de 3 años	36	2	38	48%	95%
Capacitaciones recibidas del encuestado	En implementación	No implementado	Total	Porcentaje total	% en implementación
Ninguna	5	2	7	9%	71%
1	4	5	9	11%	44%
Entre 2 y 5	34	7	41	51%	83%
Más de 5	22	1	23	29%	96%
El encuestado hizo el curso de VigiFlow	En implementación	No implementado	Total	Porcentaje total	% en implementación
Si	52	13	65	81%	80%
No	13	2	15	19%	87%
Elementos exclusivos para realizar farmacovigilancia	En implementación	No implementado	Total	Porcentaje total	% en implementación
Computador	33	7	40	50%	83%
Correo electrónico	37	6	43	54%	86%
Teléfono	15	4	19	24%	79%
Oficina	16	6	22	28%	73%
Fuente bibliográfica para consulta en de farmacovigilancia	En implementación	No implementado	Total	Porcentaje total	% en implementación
Bases de datos	10	0	10	13%	100%
Bases de datos, Libro de farmacovigilancia, Sitio web	4	0	4	5%	100%
Bases de datos, Sitio web	11	0	11	14%	100%

(Continúa)

Fuente bibliográfica para consulta en de farmacovigilancia	En implementación	No implementado	Total	Porcentaje total	% en implementación
Libro de farmacovigilancia, Sitio web	2	1	3	4%	67%
Sitio web	30	10	40	50%	75%
Ninguno	8	4	12	15%	67%
Tipo de dedicación del encuestado para farmacovigilancia	En implementación	No implementado	Total	Porcentaje total	% en implementación
Exclusivo en farmacovigilancia	3	1	4	5%	75%
Farmacovigilancia y otras funciones	61	14	75	94%	81%
Sin registro	1	0	1	1%	100%
Naturaleza jurídica de la institución	En implementación	No implementado	Total	Porcentaje total	% en implementación
Privada	53	7	60	75%	88%
Mixta	1	0	1	1%	100%
Pública	10	7	17	21%	59%
Sin registro	1	1	2	3%	50%
La institución es una empresa Social del estado	En implementación	No implementado	Total	Porcentaje total	% en implementación
Si	11	7	18	23%	61%
No	27	4	31	39%	87%
Sin registro	27	4	31	39%	87%
Nivel de atención de la institución	En implementación	No implementado	Total	Porcentaje total	% en implementación
1	5	7	12	15%	42%
2	5	0	5	6%	100%
3	1	0	1	1%	100%
Sin registro	54	8	62	78%	87%

(Continúa)

Carácter territorial de la institución	En implementación	No implementado	Total	Porcentaje total	% en implementación
Departamental	6	0	6	8%	100%
Municipal	5	7	12	15%	42%
Sin registro	54	8	62	78%	87%
La institución cuenta con servicio de vacunación	En implementación	No implementado	Total	Porcentaje total	% en implementación
Si	33	14	47	59%	70%
No	32	1	33	41%	97%
La institución cuenta con servicio farmacéutico	En implementación	No implementado	Total	Porcentaje total	% en implementación
Si	54	11	65	81%	83%
No	11	4	15	19%	73%
Complejidad del servicio farmacéutico	En implementación	No implementado	Total	Porcentaje total	% en implementación
Alta	13	0	13	16%	100%
Media	20	0	20	25%	100%
Baja	19	10	29	36%	66%
N/A	11	4	15	19%	73%
Sin registro	2	1	3	4%	67%
Nivel de reporte	En implementación	No implementado	Total	Porcentaje total	% en implementación
Alto reporte (4º cuartil)	18	1	19	24%	95%
Bajo reporte (3er, 2º o 1er cuartil)	47	14	61	76%	77%
Capacidad instalada	En implementación	No implementado	Total	Porcentaje total	% en implementación
Mayor capacidad (Más de 50 elementos)	34	5	39	49%	87%

(Continúa)

Capacidad instalada	En implementación	No implementado	Total	Porcentaje total	% en implementación
Menor capacidad (50 o menos elementos)	31	10	41	51%	76%
Percepción sobre la importancia de la farmacovigilancia para el personal asistencial	En implementación	No implementado	Total	Porcentaje total	% en implementación
Moderadamente Importante	16	2	18	23%	89%
Muy importante	49	13	62	78%	79%
Percepción sobre la importancia de la farmacovigilancia para el personal administrativo	En implementación	No implementado	Total	Porcentaje total	% en implementación
Moderadamente Importante	24	3	27	34%	89%
Muy importante	41	12	53	66%	77%
Con respecto al programa nacional de Farmacovigilancia, considera que el INVIMA:	En implementación	No implementado	Si	Porcentaje	% en implementación
Mantiene contacto con las instituciones a través del envío periódico de informes	40	14	54	68%	74%
Comparte los resultados de las intervenciones realizadas con las instituciones	23	7	30	38%	77%
Realiza asistencia técnica a las instituciones y promueve la participación en eventos nacionales	39	8	47	59%	83%
Da o recibe soporte de otros programas institucionales	29	8	37	46%	78%
Desarrolla o participa en iniciativas de vigilancia activa de eventos adversos.	45	10	55	69%	82%

(Continúa)

Desarrolla programas de capacitación a la comunidad en general	38	5	43	54%	88%
Es fácil la comunicación con el INVIMA (teléfono, correo, web, etc.)	27	10	37	46%	73%
Ha visitado la página web del INVIMA y su información le ha resultado útil para el programa de farmacovigilancia	En implementación	No implementado	Si	Porcentaje total	% en implementación
La ha visitado y la información le ha resultado útil.	55	13	68	85%	81%
La ha visitado, pero la información no le ha resultado útil.	7	0	7	9%	100%
No he visitado la página web del INVIMA.	1	2	3	4%	33%
No sabía que el INVIMA tiene una página web	2	0	2	3%	100%

Nota: la prueba de Chi cuadrado para el promedio de reportes mensuales mostró que no se comportaba como una variable normal.

En relación a las respuestas del instrumento HENRI PFv se identificó que el 95% afirmó conocer las normas que aplicables al programa; sin embargo, menos de la mitad (49%) respondió adecuadamente a las preguntas relacionadas con estas normas. El 96% indicó que en su institución existe un procedimiento estandarizado de farmacovigilancia, siendo el análisis de causalidad el aspecto menos empleado para el reporte (79%). El 72% mencionó que el procedimiento diferencia claramente el momento de reporte para eventos serios y para los no serios. En cuanto a las estadísticas de los EAM, se encontró que el 46% lo tiene documentado de tal forma que les ha permitido detectar señales, tomar decisiones y realizar planes de mejora (46%). El 79% afirmó que está documentado la conformación del comité multidisciplinario, con actas de reunión, y el 76% indicó que conoce las publicaciones relacionadas con farmacovigilancia. En lo que respecta a actividades de uso seguro, la identificación de medicamentos LASA (del inglés: *Look, alike, sound like*, que se refiere a medicamentos con similitudes físicas o nombres parecidos) y de alto riesgo fue la práctica más común (63%). La mayoría cuenta con un programa de capacitación (61%) que incluye registros de asistencia (64%), y el 44% está certificado en gestión de calidad (Tabla 2).

Tabla 2. Preguntas de implementación del programa de farmacovigilancia, según el instrumento HENRI

Conoce las normas que aplican al programa de farmacovigilancia	Cantidad	Porcentaje
Si	72	95%
No	8	11%
Respondieron adecuadamente las respuestas sobre la normatividad	Cantidad	Porcentaje
Si	37	49%
No	43	57%
La institución posee un procedimiento de Farmacovigilancia	Cantidad	Porcentaje
Si	73	96%
No	7	9%
En el reporte en VigiFlow tiene en cuenta:	Cantidad	Porcentaje
Datos del paciente	76	100%
Datos del medicamento	73	96%
Datos del evento adverso	74	97%
Datos del reportante	61	80%
Análisis de causalidad	60	79%
El procedimiento describe el momento en el que se reportan los eventos adversos medicamentosos y los discrimina para serios y no serios.	Cantidad	Porcentaje
Describe y discrimina el momento de reportes de eventos serios y no serios	55	72%

(Continúa)

Describe el momento de reporte, pero no lo discrimina	18	24%
No describe el momento de reporte	7	9%
Tiene documentado la generación de estadísticas epidemiológicas y permiten la detección de señales, toma de decisiones y generación de planes de mejora.	Cantidad	Porcentaje
Documentado, pero no han permitido detectar señales, toma de decisiones y planes de mejora	14	18%
Documentado y han permitido detectar señales, toma de decisiones y planes de mejora.	35	46%
No está documentado, ni se generan estadísticas.	14	18%
Generan estadísticas, que han permitido detectar señales, toma de decisiones y planes de mejora, pero no está documentado	17	22%
Cuentan con un grupo multidisciplinario para la evaluación de los eventos adversos reportados.	Cantidad	Porcentaje
Documentado la conformación del comité y cuentan con actas de reunión.	60	79%
El comité no está conformado, pero tienen actas de reuniones.	9	12%
El comité no está conformado.	5	7%
Solo está documentado la conformación del comité.	6	8%
El encuestado conoce publicaciones para reporte, análisis de causalidad de eventos adversos, inscripción a la RNFV, entre otros temas.	Cantidad	Porcentaje
Si	61	76%
No	19	24%
Está documentada la periodicidad en la revisión de alertas y medidas sanitarias publicadas.	Cantidad	Porcentaje
Está documentada la revisión periódica de las alertas y esta se realiza.	63	79%
Está documentada la revisión periódica de las alertas, pero no se realiza	4	5%
Está documentada la periodicidad en la revisión de alertas y medidas sanitarias publicadas.	Cantidad	Porcentaje
No está documentada, pero se realiza la revisión periódica de las alertas	12	15%
No está documentada, ni se realiza la revisión periódica de las alertas	1	1%
Actividades que tienen documentadas y que se relacionan farmacovigilancia y con el uso seguro de medicamentos.	Cantidad	Porcentaje
Boletines, informes o folletos informativos.	22	33%
Guías de uso seguro de medicamentos.	24	36%
Identificación de medicamentos LASA y de alto riesgo, etc.	42	63%
Reuniones propias de Farmacovigilancia	37	55%
Fondos de pantalla en computadores de la institución con temas de interés.	1	1%
No cuenta con ninguna	9	13%

(Continúa)

Cuentan con programa de capacitación	Cantidad	Porcentaje
Cuentan con el programa de capacitación y se ha ejecutado	49	61%
No cuentan con el programa de capacitación y no se realiza	4	5%
No cuentan con el programa de capacitación, pero estas se han realizado.	14	18%
Cuentan con el programa de capacitación, pero no se ha ejecutado	13	16%
En relación al programa de capacitación:		
Tiene registros diligenciados de asistencia	51	64%
Tiene cronograma	44	55%
Tiene resultados de evaluación	31	39%
Está documentado el procedimiento	43	54%
No respondida	18	23%
La institución tiene certificación en algún sistema de gestión de la calidad.		
Si	35	44%
No	45	56%

El 81% de las instituciones fueron clasificadas como “en implementación”, mientras que el 19% como “No implementado”. En el análisis global, el aspecto con menor cumplimiento fue la presencia de programas y estrategias de farmacovigilancia (40%), mientras que la revisión de alertas y medidas sanitarias obtuvo el mayor cumplimiento (88%). Entre las instituciones clasificadas como “en implementación”, los criterios con mayor cumplimiento fueron la periodicidad del reporte (0,92), la presencia de un grupo multidisciplinario (0,92) y la revisión de alertas y medidas sanitarias (0,92). En contraste, para aquellas catalogadas como “no implementado”, el criterio con mayor cumplimiento fue la disponibilidad del formato de notificación (0,76) (Figura 1).

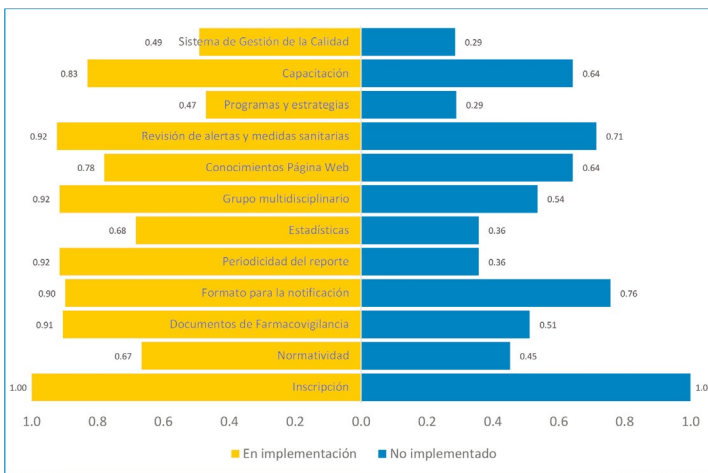


Figura 1. Cumplimiento global por criterios según el nivel de implementación

En la Tabla 3 se presentan los resultados de la asociación bivariada entre el programa “En implementación” con las demás variables.

Tabla 3. Análisis bivariado de los factores asociados a la implementación del programa de farmacovigilancia

Análisis Bivariado			
Variable	OR	IC 95%	Valor de p
Programa activo	4,14	0,84 a 18,57	0,0274
El encuestado es el referente	1,85	0,16 a 12,80	0,4858
Recibió capacitaciones	1,85	0,16 a 12,80	0,4858
El encuestado hizo el curso de vigiflow	0,61	0,06 a 3,31	0,551
Computador exclusivo	1,18	0,33 a 4,30	0,7745
Correo exclusivo	1,98	0,55 a 7,56	0,236
Teléfono exclusivo	0,83	0,20 a 4,08	0,7684
Oficina exclusiva	0,49	0,13 a 1,96	0,229
Desempeña otras funciones (Si)	1,45	0,02 a 19,61	0,753
Fuente bibliográfica-Base de datos	ND	ND	0,0038
Fuente bibliográfica-Libro	1,42	0,15 a 70,09	0,7514
Fuente bibliográfica-sitio web	0,95	0,19 a 3,77	0,9361
Fuente bibliográfica (si tiene)	2,59	0,48 a 11,78	0,1604
INVIMA envía informes	0,11	0,00 a 0,86	0,0178*
INVIMA comparte resultados	0,55	0,14 a 2,10	0,3067
INVIMA realiza asistencias técnicas	1,31	0,36 a 4,71	0,6364
INVIMA da o recibe soporte	0,7	0,19 a 2,53	0,5416
INVIMA tiene iniciativas de vigilancia	1,13	0,27 a 4,20	0,8469
INVIMA desarrolla capacitaciones	2,81	0,76 a 11,59	0,0785
INVIMA fácil comunicación	0,36	0,09 a 1,31	0,0785
Contar con un farmacéutico	8,83	2,19 a 38,13	0,0002*
Municipio grande	8,25	2,03 a 34,21	0,0003*
Farmacovigilancia funcionando más de 1 año	11	2,64 a 48,56	0
Experiencia del encuestado en farmacovigilancia	3,81	4,48 a 25,31	0,0871
Importancia del personal asistencial	0,47	0,05 a 2,47	0,3456
Importancia del personal administrativo	0,43	0,07 a 1,86	0,2115
Reporta (si)	1	0,26 a 3,59	1
Reporta alto nivel (4o cuartil)	5,36	0,70 a 239,07	0,0846
Tiene servicio de vacunación	0	0,00 a 0,29	0,006*
Tiene servicio farmacéutico	1,78	0,35 a 7,56	0,3835

*Estadísticamente significativo

DISCUSIÓN

Un porcentaje significativo de instituciones, de acuerdo a las respuestas dadas, calificó su programa de farmacovigilancia como “no implementado”, lo que subraya la urgencia de abordar los criterios necesarios para mejorar su funcionamiento. En países como Colombia, es posible que estos programas no estén lo suficientemente desarrollados. Varios estudios han evaluado los programas de farmacovigilancia, convergiendo en resultados similares sobre la baja implementación de sus programas. Una revisión sistemática sobre el desempeño de los programas de farmacovigilancia de países en desarrollo, reveló un rendimiento deficiente en dichos sistemas [6]. Otro estudio realizado en Pakistán demostró que la mayoría de los hospitales no cumplían con los requisitos mínimos para farmacovigilancia [7]. El estudio llevado a cabo por Aagaard *et al.*, que analizó las reacciones adversas a medicamentos (ADRs) reportadas a la base de datos de la OMS, VigiBase, mostró que los países de ingresos bajos presentaban tasas más bajas de reporte [8]. El estudio de Vogler *et al.* investigó la implementación del sistema VigiFlow en Brasil en el que, si bien se observó un aumento en las tasas de informes de casos individuales de seguridad (ICSRs) después de la implementación de VigiFlow, los autores resaltaron los desafíos en la adaptación del sistema a las diferencias lingüísticas y estructurales de Brasil [9]. El trabajo de AlShamari *et al.* examinó los programas nacionales de farmacovigilancia en países árabes. A pesar de observar una mejora en estos programas en los últimos años, el estudio identificó diferencias significativas en la implementación y práctica entre los países, con factores como el apoyo gubernamental y la capacidad del personal influyendo en la madurez de los sistemas de farmacovigilancia [10]. En conjunto, estos estudios ofrecen una visión integral de los desafíos y las disparidades en la implementación de programas de farmacovigilancia a nivel mundial. Aunque cada estudio utilizó metodologías y enfoques diferentes, los resultados convergen en la necesidad de fortalecer los programas de farmacovigilancia, especialmente en países con recursos limitados, y fomentar la colaboración internacional para abordar estas brechas y garantizar la seguridad en el uso de medicamentos a nivel global.

Nuestros resultados revelan que el área en el que las instituciones presentan menor cumplimiento es en la implementación de programas y estrategias. Para abordar esta deficiencia, es crucial desarrollar actividades como campañas sobre uso seguro de medicamentos y la gestión de medicamentos de alto riesgo. Otra deficiencia común entre aquellas instituciones que no han implementado el programa es la falta de sistemas de gestión de calidad. Es sabido que estos sistemas son fundamentales para cumplir con estándares que abarcan aspectos tales como documentación, personal y equipos. La ausencia de estos sistemas de calidad puede indicar una falta de elementos necesarios para

el funcionamiento efectivo de la farmacovigilancia. Se observa una brecha importante entre el nivel de implementación y la falta de implementación en la documentación de la periodicidad de los reportes. Esta discrepancia puede atribuirse al desconocimiento de la norma, especialmente en lo referente a la notificación oportuna de eventos serios, donde el plazo máximo es de 72 horas. Es esencial que estas instituciones reciban información detallada al respecto para mejorar la oportunidad de los reportes.

Se identificó una asociación entre la implementación y el tiempo de funcionamiento del programa, lo que sugiere un mayor nivel de madurez en aquellos con programas establecidos durante más tiempo. Las instituciones que informaron que sus programas estaban inactivos, deben considerar la importancia de mantener una actividad constante para un funcionamiento efectivo. Además, se observó que las instituciones ubicadas en municipios pequeños presentaban menor implementación, posiblemente debido a su menor complejidad, menor personal a cargo, ubicación remota con acceso limitado a información de la capital y condiciones económicas menos favorables. Un estudio que comparó las tasas de notificación encontró que en países de bajos ingresos estas eran menores, lo que resalta la necesidad de investigar más a fondo el impacto de las estructuras organizativas y los recursos económicos en los centros de farmacovigilancia [8].

Menos de la mitad de los encuestados conoce la norma en torno al programa, lo que muestra la necesidad de capacitación en estos temas, sin embargo, más de la mitad manifiesta que cuentan con programa de capacitación. En este sentido, diversos estudios han señalado un bajo conocimiento y baja participación en actividades de farmacovigilancia entre los profesionales de la salud [11, 12]. Investigaciones han mostrado que el personal es consciente de su responsabilidad y de su trascendencia [13], mientras que otras han resaltado una actitud negativa frente a este [14]. Los resultados de este estudio indican que las instituciones con menor implementación, consideran que el programa es “muy importante”, entonces es posible que tengan una actitud positiva hacia él, pese a ello puede que el personal no tenga suficiente tiempo para atender estas funciones. Los resultados indicaron que la mayoría de los encuestados no se dedican de forma exclusiva a actividades de farmacovigilancia, porque tienen que atender otras funciones, sin embargo esta es una responsabilidad de suma envergadura, que debe incorporarse en su rutina diaria [15], y entender que requieren dedicación de un tiempo laboral específico. Una investigación realizada en un hospital de referencia que analizó el tiempo para la gestión de EAM encontró que se requería una mediana de 69 minutos para llevar a cabo estas tareas [16].

En relación al referente del programa es fundamental que sea un profesional farmacéutico, bien sea Químico farmacéutico o Tecnólogo regente de Farmacia. A pesar que todos los profesionales de la salud pueden hacer parte de estos programas, algunos

pueden mostrar una actitud negativa [14]. Los resultados de este estudio señalan la relevancia del farmacéutico por ser el más comprometido, lo que puede deberse, por un lado, al soporte legal que lo faculta y por otro lado a su idoneidad. El soporte legal tiene que ver con que la norma colombiana que reglamenta el servicio farmacéutico, también reglamenta la farmacovigilancia y define al farmacéutico como el director técnico de este servicio, por ello su mejor competencia [4]. Con respecto a su idoneidad, algunos trabajos han señalado que entre los distintos profesionales, el farmacéutico es el más involucrado en este proceso [11, 12], mostrando una actitud positiva y reconociendo su responsabilidad [17]. A pesar de esto, en algunos casos, su conocimiento en estos temas puede ser deficiente [17, 18] y en ocasiones, incluso solo folletos pueden ser su única fuente de información para temas de medicamentos [17]. Por esta razón se reconoce la obligación de realizar capacitaciones [17], que han sido evaluadas, con resultados que muestran ser efectivas [12]. Los procesos de formación profesional también juegan un papel fundamental. Diversos autores han encontrado que los estudiantes de carreras de salud muestran un desconocimiento de la farmacovigilancia, que puede ser motivo de un desempeño deficiente más adelante cuando sean profesionales, ello hace indispensable su inclusión en los planes de estudio [17]. Las fuentes de información para la consulta también resultaron clave dado que la mayoría empleaba al menos una de ellas, que incluían bases de datos, sitios web y libros. Estudios han indicado la asociación entre el reporte y contar con referencias bibliográficas [19]. No obstante, las bases de datos deben emplearse de forma precavida porque no siempre constituyen la mejor fuente, debido a que la información puede ser insuficiente o sesgada, lo que implica escogerlas adecuadamente tal como lo indica Proy-Vega *et al.* [20]. Quienes tienen el programa implementado muestran una percepción negativa de que el INVIMA envíe reportes a los actores, esto presenta la exigencia que la entidad comunique mejor y de forma frecuente a los participantes de la red.

Una consecuencia de la baja implementación es el sub reporte, en este sentido los resultados mostraron que los de mayor implementación tenían un mayor reporte, aunque este no fue significativo. La baja notificación se puede deber a que no exista la cultura del reporte, no se ha empoderado ningún profesional para esta gestión, no se cuenta con los elementos las capacitaciones son insuficientes, la falta de cooperación, de comunicación, de tiempo, de conciencia, de personal, su alta rotación o que no sea calificado [21]. Si hay sub notificación, se estaría subestimando el impacto de los EAM, en este caso la población podría estar siendo afectada con consecuencias graves, sin que la institución o las autoridades sanitarias se enteren y tomen las medidas oportunas. Comprender la farmacovigilancia, resolver los problemas para la notificación, las intervenciones educativas, los programas centrados en el paciente, los esfuerzos para la detección de

los EAM y la implementación de equipos de cómputo y software, pueden proporcionar un sistema de farmacovigilancia exitoso [22]. En Colombia se notifica en el software VigiFlow, pero además algunas instituciones desarrollan plataformas digitales propias que pueden ser eficientes [23], sin embargo, algunos estudios han identificado barreras para el uso de este tipo de sistemas [24]. En caso de subreporte se pueden desarrollar estrategias que incrementen la cantidad de notificaciones, manteniendo los estándares de calidad, como lo desarrollado por Dittrich *et al.* [25] y las intervenciones educativas que han mostrado ser efectivas [26]. A futuro se podría llevar a cabo trabajos que identifiquen los motivos del bajo reporte, para diseñar estrategias que contribuyan a su incremento.

Este estudio tuvo como limitación la participación de un poco más de la mitad de las instituciones potenciales, no obstante, es de aclarar que en 5 ocasiones diferentes se contactó a todas, empleando para ello correo electrónico y llamadas telefónicas. Otra limitante es que los hallazgos de este estudio podrían estar sobre estimando la implementación, porque aquí se incluyeron solo instituciones inscritas a la red nacional, que es un ítem que suma a favor de la implementación.

Con estos resultados, después de identificar las instituciones de mayor implementación es posible concertar la conformación de un nodo regional de farmacovigilancia activa y centinela para hacer seguimiento a un determinado grupo de medicamentos [2, 27-29] o reacciones adversas [30], para que de manera conjunta se puedan reconocer señales [31], que contribuyan a divulgar alertas y gestionar medidas para sopesarlos, que sirva para recomendar cambios en el uso e incluso el retiro del mercado de ser necesario, como lo han mostrado algunos trabajos [27]. Por su parte en aquellas de menor implementación se recomienda que la Secretaría de salud departamental realice acompañamiento técnico, que incluyan por ejemplo capacitaciones, para el fortalecimiento de la notificación, análisis y toma de acciones para los eventos de mayor impacto. Este estudio permitió evaluar el nivel de implementación del programa de farmacovigilancia de instituciones de salud identificando cuales tenían un alto nivel de implementación y cuales un bajo nivel. También permitió identificar qué aspectos tales como no contar con un profesional farmacéutico, ubicarse en un municipio pequeño y tener poco tiempo de funcionamiento, podrían considerarse como factores de riesgo para una baja implementación. Por otro lado, se apreció que, si bien el INVIMA realiza una labor valiosa, es imprescindible que comparta los resultados de sus intervenciones con los actores de la red nacional para que haya retroalimentación permanente.

AGRADECIMIENTOS

Se agradece muy especialmente a la Fundación Universitaria San Martín por haber financiado el desarrollo de este proyecto. Agradecimiento a la Secretaría de Salud Departamental del Valle del Cauca por la aprobación de este proyecto y suministrar información del reporte a través de la plataforma VigiFlow. Se agradece a cada uno de los referentes del programa de farmacovigilancia de cada una de las instituciones participantes, por el diligenciamiento adecuado del instrumento de este proyecto. También se agradece a la organización del X Encuentro Nacional de Farmacovigilancia, realizado en Bogotá D. C., el 11 y 12 de octubre de 2023, por aceptar la presentación parcial de este trabajo.

CONFLICTO DE INTERESES

Los autores declaramos no tener conflicto de intereses en el desarrollo de este estudio.

REFERENCIAS

1. A.C. Brabete, L. Greaves, M. Maximos, E. Huber, A. Li, M.-L. Lê, A sex- and gender-based analysis of adverse drug reactions: A scoping review of pharmacovigilance databases, *Pharmaceuticals* (Basel), **15**(3), 298 (2022). Doi: <https://doi.org/10.3390/ph15030298>
2. Y.-J. Choi, S.-W. Yang, W.-G. Kwack, J.-K. Lee, T.-H. Lee, J.-Y. Jang, E.-K. Chung, Comparative safety profiles of sedatives commonly used in clinical practice: A 10-year nationwide pharmacovigilance study in Korea, *Pharmaceuticals* (Basel), **14**(8), 783 (2021). Doi: <https://doi.org/10.3390/ph14080783>
3. E. Montané, J. Santesmases, Reacciones adversas a medicamentos, *Medicina Clínica* (Barcelona), **154**(5), 178-184 (2020). Doi: <https://doi.org/10.1016/j.medcli.2019.08.007>
4. República de Colombia, Ministerio de la Protección Social, Resolución 1403 de 2007 “Por la cual se determina el Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico, se adopta el Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos y se dictan otras disposiciones”, Bogotá D. C., 2007. URL: https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/Resoluci%C3%B3n_1403_de_2007.pdf

5. Instituto de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), *Guía de visitas de seguimiento a la implementación de los Programas de Farmacovigilancia en Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud, Ministerio de la Protección Social, República de Colombia, Bogotá D. C.*, URL: <https://www.invima.gov.co/sites/default/files/medicamentos-productos-biologicos/Medicamentos%20de%20s%C3%ADntesis%20qu%C3%ADmica%20y%20biol%C3%B3gica/Vigilancia/Programa-Nacioal-de-Farmacovigilancia/Formatos-tramites-y-guias/2024/GU%C3%8DA%20DE%20VISITAS%20DE%20SEGUIMIENTO%20A%20LA%20IMPLEMENTACI%C3%93N%20DE%20LOS%20PROGRAMAS%20DE%20FARMACOVIGILANCIA%20EN%20IPS.pdf>
6. H.Y. Garashi, D.T. Steinke, E.I. Schafheutle, A systematic review of pharmacovigilance systems in developing countries using the WHO pharmacovigilance indicators, *Therapeutic Innovation & Regulatory Science*, **56**(5), 717-743 (2022). Doi: <https://doi.org/10.1007/s43441-022-00415-y>
7. M.A.A. Khan, S. Hamid, T. Ur-Rehman, Z.-U.-D. Babar, Assessment of the current state of pharmacovigilance system in Pakistan using indicator-based assessment tool, *Frontiers in Pharmacology*, **12**, 789103 (2022). Doi: <https://doi.org/10.3389/fphar.2021.789103>
8. L. Aagaard, J. Strandell, L. Melskens, P.S.G. Petersen, E.H. Hansen, Global patterns of adverse drug reactions over a decade, *Drug Safety*, **35**(12), 1171-1182 (2012). Doi: <https://doi.org/10.1007/BF03262002>
9. M. Vogler, H.R. Conesa, K. de Araújo-Ferreira, F. Moreira-Cruz, F. Simioni-Gasparotto, K. Fleck, F.M. Rebelo, B. Kollross, Y. Silveira-Gonçalves, Electronic reporting systems in pharmacovigilance: The implementation of VigiFlow in Brazil, *Pharmaceutical Medicine*, **34**(5), 327-334 (2020). Doi: <https://doi.org/10.1007/s40290-020-00349-6>
10. T.M. Alshammari, K.A. Alenzi, S.I. Ata, National pharmacovigilance programs in Arab countries: A quantitative assessment study, *Pharmacoepidemiology & Drug Safety*, **29**(9), 1001-1010 (2020). Doi: <https://doi.org/10.1002/pds.4991>
11. T.M. AlShammari, M.J. Almoslem, Knowledge attitudes & practices of healthcare professionals in hospitals towards the reporting of adverse drug reactions in Saudi Arabia: A multi-centre cross sectional study, *Saudi Pharmaceutical Journal*, **26**(7), 925-931 (2018). Doi: <https://doi.org/10.1016/j.jsps.2018.04.012>

12. D.M. Ibrahim, M.A. Shawki, M.H. Solayman, N.A. Sabri, Pharmacovigilance education to healthcare professionals: Will it affect their performance in reporting adverse drug reactions? *The International Journal of Clinical Practice*, **75**(11), e14731 (2021). Doi: <https://doi.org/10.1111/ijcp.14731>
13. R. Shakya-Gurung, D. Shrestha, R. Thapa, Assessment on knowledge, attitude and practice of pharmacovigilance among the professionals in a tertiary hospital of Kathmandu, *Nepal Medical College Journal*, **21**(1), 53-59 (2019). Doi: <https://doi.org/10.3126/nmcj.v21i1.24854>
14. Z. Abdulrasool, The development of a pharmacovigilance system in Bahrain, *Saudi Pharmaceutical Journal*, **30**(6), 825-841 (2022). Doi: <https://doi.org/10.1016/j.jsps.2022.03.009>
15. A. Pérez-Ricart, E. Gea-Rodríguez, A. Roca-Montañana, E. Gil-Máñez, A. Pérez-Feliu, Integrating pharmacovigilance into the routine of pharmacy department: experience of nine years, *Farmacia Hospitalaria*, **43**(4), 128-133 (2019). Doi: <https://doi.org/10.7399/fh.11169>
16. G.B. McLachlan, C. Keith, C. Wood, The cost of pharmacovigilance: a time and motion study of an adverse drug reaction program, *The International Journal of Pharmacy Practice*, **29**(5), 521-523 (2021). Doi: <https://doi.org/10.1093/ijpp/riab037>
17. A. Atia, A. Botto, S. Alarbi, Knowledge attitudes and practices of pharmacists about pharmacovigilance, Libya, *East Mediterranean Health Journal*, **27**(7), 693-697 (2021). URL: <https://applications.emro.who.int/EMHJ/V27/07/1020-3397-2021-2707-693-697-eng.pdf>
18. T.Kobayashi, A.Noda, T.Obara, M. Tsuchiya, K.Akasaka, M.Yoshida, M.Matsuura, M. Sato, Y. Murai, H. Yamaguchi, F. Tsuchiya, K. Kihira, N. Mano, Knowledge, attitudes, and practice of hospital pharmacists regarding pharmacovigilance and adverse drug reaction reporting in Japan, *Hospital Pharmacy*, **56**(1), 7-16 (2021). Doi: <https://doi.org/10.1177/0018578719851455>
19. J. Castro-Espinosa, A.M. Jiménez-Urrego, A. Botero-Carvajal, Factors related to technical management and adverse drug event reporting in independent retail pharmacies in Cali, Colombia, *Heliyon*, **8**(3), e09016 (2022). Doi: <https://doi.org/10.1016/j.heliyon.2022.e09016>

20. B. Proy-Vega, N. Cano-Cuenca, J. Solis-García Del Pozo, J. Jordan, ¿Son las bases de datos bibliográficas una buena fuente de la evidencia científica en la retirada de fármacos del mercado? [Are scientific literature databases a good source of scientific evidence for discontinuing a drug from the market?], *Farmacia Hospitalaria*, **38**(4), 381-382 (2014). URL: <http://www.grupoaulamedica.com/fh/pdf/7295.pdf>
21. R. Kiguba, S. Olsson, C. Waitt, Pharmacovigilance in low- and middle-income countries: A review with particular focus on Africa, *British Journal of Clinical Pharmacology*, **89**(2), 491-509 (2023). Doi: <https://doi.org/10.1111/bcp.15193>
22. P. Abideen, Practical implications of spontaneous adverse drug reaction reporting system in hospitals - An overview, *Asian Journal of Pharmaceutical and Clinical Research*, **6**(4), 10-15 (2013). URL: <https://journals.innovareacademics.in/index.php/ajpct/article/view/463/311>
23. J.S. Almenoff, G. Powell, R. Schaaf, D. Fram, J.M. Fitzpatrick, A. Pendleton, N. Payvandi, N. Yuen, Online signal management: A systems-based approach that delivers new analytical capabilities and operational efficiency to the practice of pharmacovigilance, *Drug Information Journal*, **41**(6), 779-789 (2007). Doi: <https://doi.org/10.1177/009286150704100610>
24. O.O. Agoro, S.W. Kibira, J.V. Freeman, H.S.F. Fraser, Barriers to the success of an electronic pharmacovigilance reporting system in Kenya: an evaluation three years post implementation, *Journal of the American Medical Informatics Association*, **25**(6), 627-634 (2018). Doi: <https://doi.org/10.1093/jamia/ocx102>
25. A.T.M. Dittrich, N.J.L. Smeets, E.F.M. de Jong, J.L. Kämink, Y. Kroeze, J.M.T. Draaisma, E.P. van Puijenbroek, D.M.W.M.T. Loo, Quality of active versus spontaneous reporting of adverse drug reactions in pediatric patients: Relevance for pharmacovigilance and knowledge in pediatric medical care, *Pharmaceuticals (Basel)*, **15**(9), 1148 (2022). Doi: <https://doi.org/10.3390/ph15091148>
26. C. Pagotto, F. Varallo, P. Mastroianni, Impact of educational interventions on adverse drug events reporting, *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, **29**(4), 410-417 (2013). Doi: <https://doi.org/10.1017/S0266462313000457>

27. S. Chiappini, R. Vickers-Smith, A. Guirguis, J.M. Corkery, G. Martinotti, D.R. Harris, F. Schifano, Pharmacovigilance signals of the opioid epidemic over 10 Years: Data mining methods in the analysis of pharmacovigilance datasets collecting adverse drug reactions (ADRs) reported to EudraVigilance (EV) and the FDA Adverse Event Reporting System (FAERS), *Pharmaceuticals* (Basel), **15**(6), 675 (2022). Doi: <https://doi.org/10.3390/ph15060675>
28. G. Pop, A. Farcaș, A. Butucă, C. Morgovan, A.M. Arseniu, M. Pumnea, M. Teodoru, F.G. Gligor, Post-marketing surveillance of statins—A descriptive analysis of psychiatric adverse reactions in EudraVigilance, *Pharmaceuticals* (Basel), **15**(12), 1536 (2022). Doi: <https://doi.org/10.3390/ph15121536>
29. M. Li, Q.-S. Zhang, X.-L. Liu, H.-L. Wang, W. Liu, Adverse events associated with nirmatrelvir/ritonavir: A pharmacovigilance analysis based on FAERS, *Pharmaceuticals* (Basel), **15**(12), 1455 (2022). Doi: <https://doi.org/10.3390/ph15121455>
30. G. di Mauro, A. Mascolo, M. Gaio, C. Rafaniello, A. De Angelis, L. Berrino, G. Paolisso, F. Rossi, A. Capuano, The reporting frequency of ketoacidosis events with dapagliflozin from the European Spontaneous Reporting System: The DAPA-KETO study, *Pharmaceuticals* (Basel), **15**(3), 286 (2022). Doi: <https://doi.org/10.3390/ph15030286>
31. J.-Y. Choi, J.-H. Choi, M.-G. Kim, S.-J. Rhie, Signal detection of adverse drug reactions of cephalosporins using data from a national pharmacovigilance database, *Pharmaceuticals* (Basel), **14**(5), 425 (2021). Doi: <https://doi.org/10.3390/ph14050425>

COMO CITAR ESTE ARTÍCULO

J. Castro-Espinosa, H. Estupiñan-Cabrera, M.A. Gil-Pineda, L.V. Moreno-Posso, M.C. Donoso-Huertas, D. Pino-Quinto, Nivel de implementación del programa de farmacovigilancia y sus factores asociados en instituciones de salud en el Valle del Cauca, *Rev. Colomb. Cienc. Quim. Farm.*, **53**(2), 488-512 (2024). <https://doi.org/10.15446/rcciquifa.v53n2.114453>