



ARTÍCULO

Online ISSN: 2665-0193

Print ISSN: 1315-2823

Conocimiento sobre farmacovigilancia: base fundante del centro efector de la Facultad de Odontología. Universidad de Carabobo**Knowledge about pharmavigilance: founding base of the effective center Faculty of Dentistry. University of Carabobo**Pérez C., Henry J. ¹, Rengifo Mariana², Rodríguez Maydee² Matheus Tibisay²

¹Centro efector de farmacovigilancia. Facultad de Odontología. Universidad de Carabobo. Valencia, Venezuela. ²Unidad de Investigación de Ciencias Morfopatológicas. Centro efector de farmacovigilancia. Facultad de Odontología. Universidad de Carabobo. Valencia, Venezuela.

hperez.ivss@gmail.com

Recibido 03/03/2024

Aceptado 03/05/2024

Resumen

La farmacovigilancia es la ciencia y las actividades relativas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de las reacciones adversas o cualquier otro problema de salud relacionado con medicamentos. El objetivo de esta investigación fue identificar las bases necesarias para el desarrollo de un centro efector de farmacovigilancia a través del diagnóstico del conocimiento del personal docente y estudiantil de la institución. Se efectuó un estudio cuantitativo, no experimental y corte transversal. La muestra de estudio estuvo conformada por 244 participantes entre estudiantes y profesores, la técnica utilizada fue la encuesta, obteniéndose como resultado que 90% de los participantes conoce el concepto de farmacovigilancia y 79% de los encuestados refiere tener un nivel alto de conocimiento, adicionalmente, 66% considera no tener conocimiento de la prevención de reacciones adversas, 60% desconoce donde notificarlas y 13% de los participantes han notificado alguna vez una reacción adversa, lo que evidencia que la infranotificación es una de las problemáticas más frecuentes, por lo que se concluye que la creación de un centro efector resultaría beneficiosa para la comunidad universitaria y la población en general.

Palabras clave: farmacovigilancia, reacción adversa, centro efector**Summary**

Pharmacovigilance is the science and activities related to the detection, evaluation, understanding and prevention of adverse reactions or any other health problems related to medications. The objective of this research was to identify the necessary bases for the development of a pharmacovigilance effector center through the diagnosis of the knowledge of the teaching and student staff of the institution. A quantitative, non-experimental and cross-sectional study was carried out. The study sample was made up of 244 participants, including students and teachers, the technique used was the survey, resulting in 90% of the participants knowing the concept of pharmacovigilance and 79% of those surveyed reporting having a high level of knowledge, additionally, 66% consider they do not have knowledge of the prevention of adverse reactions, 60% do not know where to report them and 13% of the participants have ever reported an adverse reaction, which shows that under-reporting is one of the most frequent problems, so It is concluded that the creation of an effector center would be beneficial for the university community and the population in general

Keywords: pharmacovigilance, adverse reaction, center effect

Introducción

Los medicamentos son productos claves en la eliminación y el control de numerosas enfermedades, en el bienestar general de la población y en el incremento de la esperanza de vida. Para su registro y posterior comercialización, requieren diversos estudios, no sólo para demostrar su eficacia, sino también para determinar su seguridad, y así garantizar su efectividad en la población general, sin embargo, no están libres de generar respuestas nocivas y no intencionadas, las cuales son denominadas reacciones adversas a medicamentos (RAM). Las consecuencias de estas pueden ser variadas y de gran impacto en la salud pública; además, repercuten en el factor económico y financiero tanto de los individuos como de los sistemas de salud.¹

Según la Organización Mundial de la Salud (OMS) una reacción adversa a medicamentos (RAM), es una respuesta a un fármaco que es nociva y no intencionada y que tiene lugar cuando este se administra en dosis utilizadas normalmente en seres humanos para la profilaxis, diagnóstico o tratamiento de una enfermedad, o para la modificación de una función fisiológica¹. Las reacciones adversas a medicamentos son una causa significativa de morbilidad y mortalidad en América Latina. Estudios han demostrado que estas reacciones pueden representar entre el 5% y el 10% de los costos hospitalarios anuales en países industrializados, con una tasa de mortalidad asociada que puede llegar al 0,32%,² se estima aproximadamente 100.000 muertes por esta causa cada año sólo en los Estados Unidos.¹ Estos hallazgos plantean desafíos importantes para los sistemas de salud en la región en términos de prevención y manejo de estas situaciones.

La farmacovigilancia es una disciplina relativamente nueva, recientemente desarrollada en algunos países e inexistente en otros. La OMS la define como la ciencia y las actividades

relativas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro problema de salud relacionado con ellos³. Se observaron casos relevantes de reacciones adversas como el uso del elixir de sulfanilamida en 1937 y posteriormente el caso de la talidomina en 1961, lo que originó el desarrollo de nuevas reformas legales y prácticas mundiales, implementado sistemas de farmacovigilancia nacionales e internacionales. Es así, que se crea el Programa Internacional de Monitoreo de Medicamentos de la OMS (WHO Programme for International Drug Monitoring), el cual funciona en distintos países y está bajo la administración del Centro Colaborador de Uppsala (Uppsala Monitoring Centre, UMC) ubicado en Suecia, desde el año 1978. La intención principal del programa es asegurar que se pueda identificar los primeros indicios de problemas relacionados con los medicamentos, previamente desconocidos, y compartir la información sobre ellos y poder actuar en todo el mundo de manera consecuente.

La Organización Mundial de la Salud y los organismos sanitarios relacionados con las actividades reguladoras y de vigilancia de medicamentos alrededor del mundo, se han encargado de formar sistemas de recolección de reportes de reacciones adversas que faciliten la detección temprana de los mismos y a su vez la generación de señales, con el fin de limitar en lo posible los riesgos en las personas que utilizan medicamentos⁴. En Venezuela, el Ministerio del Poder Popular para la Salud a través del Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel” (INHRR), crea el Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica (CENAVIF), el cual se encarga de la evaluación de la causalidad de las reacciones adversas a medicamentos (RAM), buscando establecer la frecuencia y la identificación de los factores de riesgo asociados a la aparición de las mismas en individuos y es quien se encarga de transmitir la información al Centro Colaborador de Uppsala. Sin embargo, dentro de los sistemas de recolección de datos se ha establecido la

creación de sitios especializados (centros efectores o periféricos) que se encargan de recopilar, analizar y difundir los reportes a nivel regional que posteriormente transfiere la información a los centros nacionales de farmacovigilancia.

Para desarrollar actividades de farmacovigilancia se emplean diversos métodos, dentro de los cuales se encuentra el sistema de notificación espontánea, el cual se basa en la identificación y detección de las reacciones adversas sospechosas, principalmente por parte de los profesionales de salud en su práctica diaria y la comunicación de dichas reacciones a un organismo capaz de evaluar e investigar la información.²

A nivel mundial ha surgido un problema importante con la notificación espontánea: La infranotificación, la cual hace referencia a una menor notificación de la que se espera, es decir, no se notifican todas las RAM que tienen lugar en la realidad. En América Latina, específicamente en Colombia, el sistema nacional de farmacovigilancia en el periodo de septiembre-octubre de 2016 recibió un total de 14.964 reportes, relacionados con 13.982 RAM de profesionales de la salud. De éstos, 61% fue realizado por instituciones de salud, 32% por la industria farmacéutica, 4% por la empresa social del estado y un 3% por operadores logísticos, los autores destacan la participación de los pacientes en el reporte de reacciones adversas, lo cual produjo un incremento en los reportes de este país.⁵

En Venezuela, el Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica (CENAVIF), durante los años 2014 y 2015 recibió 3330 reportes de reacciones adversas a medicamentos, dentro de los cuales 7.31% fueron realizados por profesionales de la salud y 88.86% por la industria farmacéutica.⁶

Actualmente el Centro Colaborador de Uppsala realiza notificaciones a nivel internacional de los países que no cumplen con las buenas prácticas de

farmacovigilancia específicamente en el reporte de notificaciones de reacciones adversas. Por consiguiente, Venezuela se ubica como un país que realiza muy pocas notificaciones, es por ello que exigen a nivel gubernamental la activación y creación de los centros efectores de farmacovigilancia para lograr los nuevos objetivos planteados por el ente internacional.⁷

Se han realizado investigaciones como base para detectar el conocimiento e importancia de la farmacovigilancia y la creación de centros efectores como la de Souza (2018) que evaluó el nivel de conocimiento de los cirujanos-dentistas sobre farmacovigilancia y notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos de la red de salud pública de Fortaleza- Brasil. Los resultados indicaron que 89% de los profesionales evaluados no conocen la política que regula el uso de medicamentos en el territorio brasileño y solo 65% afirma saber lo que es farmacovigilancia, 72% afirma no conocer ningún sistema de notificación de RAM y 92% desconoce los formularios utilizados para notificación de RAM.⁸

Otras investigaciones, como Araque, Caracas-Venezuela, evaluaron los factores relacionados a la notificación de reacciones adversas a medicamentos por parte de los profesionales de Salud (Médicos, Odontólogos, Farmacéuticos, y personal de Enfermería) del Hospital Universitario de Caracas donde 67,6% de los profesionales encuestados admitieron no haber realizado en ninguna ocasión el reporte de RAM, manifestando el desconocimiento del sistema de reporte con 67,1%. La investigación sugiere que se deben generar estrategias de educación, capacitación y formación continua para corregir los errores que se están cometiendo en relación a la identificación de los casos de sospechas de reacciones adversas a medicamentos y la notificación de los mismos.⁶

En estudios más recientes, Furones Mourelle *et al.* identificaron el nivel de conocimiento sobre

farmacovigilancia en estomatólogos del nivel primario de salud en el Municipio Bauta-Cuba, obteniendo como resultado que 65,5% de los estomatólogos presentó un nivel de conocimiento inadecuado, la mitad de ellos no tenían conocimiento del modelo de notificación espontánea de RAM que se utiliza en Cuba, otros refirieron conocerlo, pero no supieron identificar los elementos del mismo¹⁰. Ello demuestra el desconocimiento que poseen los profesionales sobre estos temas, esenciales para la prescripción de medicamentos.

En investigaciones que involucran la necesidad de crear protocolos de farmacovigilancia se destaca Ganan *et al.* el cual desarrolló un estudio con el objeto de diseñar un protocolo de farmacovigilancia aplicable en el centro de salud Ponce Enríquez. Ecuador; para lo que realizó una encuesta a 40 profesionales de la referida institución y así obtener conocimientos que permitan gestionar la detección temprana de reacciones adversas. Los resultados lograron identificar que 80% de los profesionales desconocían el reglamento del sistema nacional de farmacovigilancia (SNFV) y 92.5% de los encuestados no conocían la estructura del SNFV; además, solo 37.5% de los profesionales habían detectado RAM.

En conclusión, los autores diseñan una propuesta de protocolo de farmacovigilancia para el centro de salud; como una herramienta que garantiza la correcta detección de las RAM y su posterior notificación por parte del personal de salud que forma parte de la institución de estudio.¹¹

Por otra parte, existe gran cantidad de espacios donde hay prescripción y administración de tratamientos farmacológicos, siendo la Facultad de Odontología de la Universidad de Carabobo un sitio con gran afluencia de pacientes tanto en el área de pregrado como en los diferentes programas de postgrado que ofrece la institución. Tomando en cuenta los antecedentes comentados previamente, surge esta investigación, que tiene

como objetivo identificar las bases necesarias para el desarrollo de un centro efector de farmacovigilancia a través del diagnóstico del conocimiento del personal docente y estudiantil de esta institución.

Materiales y Métodos

Se efectuó un estudio cuantitativo, diseño no experimental y corte transversal. La población estuvo constituida por 724 individuos entre estudiantes (pregrado y postgrado) de la Facultad de Odontología de la Universidad de Carabobo-Venezuela (FOUC) y profesores del mencionado centro de estudio. La muestra fue recolectada entre el año 2022 y 2023, quedando conformada por 244 participantes distribuidos de la siguiente forma: estudiantes de pregrado de 2do a 5to año (165), estudiantes de postgrado (32) y profesores ordinarios (47). Para seleccionar los participantes en el estudio, se empleó un muestreo no probabilístico, de conveniencia, no aleatorio, fueron seleccionados teniendo en consideración los siguientes criterios de inclusión: ser estudiante del segundo, tercero, cuarto y quinto año de la carrera de odontología de la Universidad de Carabobo, estudiantes regulares del área de postgrado y profesores ordinarios de la Facultad de Odontología quedando excluidos los estudiantes del primer año de pregrado.

Los participantes fueron informados sobre el objetivo de la investigación y se solicitó su autorización para participar en el proyecto, debieron firmar un consentimiento informado, a fin de cumplir con lo establecido en el código de ética para la vida¹², el reglamento de la comisión permanente, las comisiones operativas y las subcomisiones operativas de bioética y bioseguridad de la Universidad de Carabobo¹³. La técnica utilizada fue la encuesta y como instrumento un cuestionario conformado por preguntas con alternativas fijas o cerradas, las cuales fueron formuladas sobre la base de la investigación.

Una vez constituido el instrumento se elaboró un formato de validación que fue entregado a tres (3) expertos investigadores de alta trayectoria profesional en la elaboración y validación de instrumentos, dos (2) en el área de farmacología y farmacovigilancia y uno (1) en el área de metodología. Por otro lado, para calcular la confiabilidad, se sometió el instrumento a una prueba piloto en la que se empleó el coeficiente estadístico de Kuder-Richardson (KR20), el cual es aplicable para instrumentos con respuestas dicotómicas obteniéndose un coeficiente de confiabilidad de 0.71, representando una confiabilidad alta.

Técnica de análisis de los datos

Para el análisis e interpretación de los resultados se construyó una base de datos en Microsoft Excel 2013, se utilizaron como medidas de resumen las frecuencias absolutas y porcentajes donde se reflejó detalladamente la información recolectada, ordenada y organizada con el instrumento. Para la presentación y posterior

análisis se utilizaron medidas de tendencia central como frecuencias absolutas y porcentajes.

Resultados

En base a la muestra conformada por 244 participantes se presentan los resultados en función de cada indicador de las variables estudiadas. La tabla 1 presenta las respuestas obtenidas referentes a las generalidades conceptuales. En cuanto a la definición de farmacovigilancia se observa que 90% de los encuestados respondieron afirmativamente, sin embargo, en la siguiente pregunta con respecto al nivel de conocimiento solo 79% de los encuestados refiere tener un nivel alto. Esta situación es importante considerarla ya que hoy en día la farmacovigilancia debería ser comprendida en todos sus aspectos, principalmente por el personal de salud. En el mismo orden de ideas, se determinó que 55% de la muestra, afirma conocer que es un centro efector de farmacovigilancia.

Tabla 1. Generalidades conceptuales de la Farmacovigilancia

Generalidades conceptuales de farmacia	SI		NO		TOTAL	
	f	%	f	%	f	%
¿Tiene conocimiento acerca de lo que es “farmacovigilancia”?	219	90	25	10	244	100
Si su respuesta anterior es si, ¿Considera que posee un nivel alto de conocimiento sobre farmacovigilancia?	51	21	192	79	244	100
¿Sabe usted que es un centro efector de farmacovigilancia?	133	55	111	45	244	100

Fuente: Datos obtenidos de cuestionario aplicado por los autores 2023

En la tabla 2 se presentan las respuestas obtenidas respecto al indicador de la definición de reacciones adversas a medicamentos (RAM) se puede observar que 64% de los estudiantes y profesores que participaron en la encuesta, estuvieron de acuerdo con la definición de RAM presentada, arrojando resultados aceptables para esta investigación. También se presenta la respuesta en relación al conocimiento necesario

para prevenir o evitar la causalidad de una RAM y se obtiene que 66% de los sujetos, considera no tener ese conocimiento. En cuanto a la frecuencia de reacciones adversas a medicamento en la Facultad de Odontología se refleja que 88% de la muestra afirma no haber observado ninguna RAM en pacientes medicados en la institución. Estas observaciones apoyan el hecho de que es importante educar tanto al personal de salud como

a pacientes para lograr reducir la incidencia de RAM en la comunidad, ya que una gran parte de

los casos pasan desapercibidos y no logran ser reportados.

Tabla 2. Definición y frecuencia de Reacción Adversa a Medicamento.

Definición de reacción adversa a medicamentos	SI		NO		TOTAL	
	f	%	f	%	f	%
¿Cree usted que una reacción adversa a medicamento es la que ocurre eventualmente en dosis normalmente utilizadas en seres humanos para prevención, diagnóstico o terapia de enfermedades?	157	64	87	36	244	100
Si su respuesta anterior es si, ¿Considera que posee un nivel alto de conocimiento sobre farmacovigilancia?	83	34	161	66	244	100
¿Ha observado usted alguna reacción adversa en pacientes que hayan sido medicados en la Facultad de Odontología de la UC?	30	12	214	88	244	100

Fuente: Datos obtenidos de cuestionario aplicado por los autores 2023

La actitud ante la sospecha de reacción adversa a medicamentos, sistemas de notificación espontánea y bases legales se presentaron en la tabla 3. El 60% de los individuos desconoce donde notificar una reacción adversa y solo 13% ha notificado alguna vez una RAM. Al consultar sobre la obligatoriedad como profesional de la salud de notificar la sospecha de RAM y enviarla lo más rápidamente posible al órgano competente en materia de farmacovigilancia, 95% está de

acuerdo, lo cual es un deber que tiene el profesional de la salud, como lo establece el artículo 6 de las Normas de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia (2010). También se pudo comprobar que 45% de los participantes conocen los profesionales responsables para notificar las sospechas de RAM. En la siguiente pregunta se obtuvo que 62%, afirma conocer que cualquier persona puede hacer un reporte.

Tabla 3. Sistemas de notificaciones espontáneas y bases legales

Sistemas de notificaciones espontáneas y bases legales	SI		NO		TOTAL	
	f	%	f	%	f	%
¿Conoce usted donde notificar casos de sospecha de una reacción adversa?	97	40	147	60	244	100
¿Ha notificado alguna vez una reacción adversa a medicamentos?	31	13	213	87	244	100
¿Conoce usted los profesionales responsables para notificar sospechas de RAM?	109	45	135	55	244	100
¿Considera usted que cualquier persona puede notificar una RAM?	151	62	93	38	244	100
¿Considera usted que es obligación del profesional de la salud notificar toda sospecha de reacción adversa y enviarla lo más rápidamente posible al órgano competente en materia de farmacovigilancia de la región correspondiente?	231	95	13	5	244	100

Fuente: Datos obtenidos de cuestionario aplicado por los autores 2023

En cuanto a la instalación de un centro efector de farmacovigilancia en la Facultad de Odontología, la tabla 4 muestra que 95% de los participantes considera que sería beneficioso la instalación del

centro efector para la comunidad estudiantil y la población carabobeña en general y 67%, tiene disposición de participar en las actividades que pueda programar el centro.

Tabla 4. Beneficios de la instalación de un centro efector de farmacovigilancia

Beneficios de la instalación de un centro efector de farmacovigilancia	SI		NO		TOTAL	
	f	%	f	%	f	%
¿Cree usted que la instalación de un centro efector de farmacovigilancia en la FOUC beneficiaría a la comunidad estudiantil y a la población carabobeña en general?	233	95	11	5	244	100
¿Posee usted disposición para participar en actividades del centro efector (charlas, jornadas de recolección de información, entre otras)?	163	67	81	33	244	100

Fuente: Datos obtenidos de cuestionario aplicado por los autores 2023

Discusión

Al revisar los conceptos de farmacovigilancia en esta investigación se encuentran resultados semejantes a los obtenidos por Souza donde 89% de los cirujanos-dentistas que fueron entrevistados desconocen la política que regula el uso de medicamentos en el territorio brasileño y únicamente 65% domina la farmacovigilancia.¹⁰

Coincidiendo con resultados de Furones Mourelle que refiere que 65,5% de los estomatólogos del nivel primario de salud en el Municipio Bauta-Cuba presentó un nivel de conocimiento inadecuado, la mitad de ellos desconocían el modelo de notificación espontánea de RAM que se utiliza en Cuba, otros refirieron conocerlo, pero no supieron identificar los elementos del mismo¹⁰. Ello demuestra el desconocimiento que poseen los profesionales sobre estos temas, esenciales para la prescripción de medicamentos.

En cuanto a la notificación de reacciones adversas se obtuvo que 87% de los estudiantes y profesores no han notificado RAM en su trayectoria profesional, resultados similares a los encontrados por Araque, donde 67,6% del

personal de salud del Hospital Universitario de Caracas no había llevado a cabo el reporte de reacciones adversas a medicamentos a causa de distintos factores, entre ellos el desconocimiento del sistema de reporte^{1,6}. Afirma que la infranotificación limita la capacidad del sistema en cuanto a la detección y cuantificación de los problemas de seguridad asociados al uso de los medicamentos; lo que puede retrasar la detección de señales y ocasionar una subestimación de la magnitud de un problema. Sin embargo, en la detección de señales no sólo es importante la cantidad de notificaciones, sino también la pertinencia de los casos notificados y la calidad de los datos¹. Lo que demuestra la necesidad de centros efectores a nivel nacional que permitan la evaluación de los reportes.

La instalación de un centro efector de farmacovigilancia en la Facultad de Odontología fue considerada muy beneficiosa para la comunidad estudiantil y la población carabobeña en general 95% de los participantes apoyó esta iniciativa. Adicionalmente, 67% de los encuestados tienen disposición a participar en las actividades que pueda programar el centro, resultados similares demuestran la relevancia de

estos sistemas de farmacovigilancia, como Ganan *et al.* quienes reportaron que el 100% de los profesionales sanitarios creen que es importante la implementación de un sistema de farmacovigilancia en el centro de salud donde realizaron la investigación.¹¹

Las coincidencias entre los antecedentes y los resultados de este estudio tanto a nivel nacional como internacional muestran las deficiencias de los sistemas de farmacovigilancia, lo que fundamenta la creación del centro efector en la Facultad de Odontología, herramienta necesaria para la correcta notificación de eventos adversos, el mismo tendrá como funciones principales: implantar, desarrollar y potenciar en su ámbito territorial el programa de notificación espontánea, así como otros programas relacionados con la seguridad del medicamento e informar a los entes correspondientes.

Conclusiones y recomendaciones

La mayoría de los participantes entiende el concepto de farmacovigilancia, sin embargo, el nivel de conocimiento en esta disciplina es deficiente, los participantes desconocen cómo prevenir una reacción adversa y la forma de hacer una notificación espontánea, trayendo como consecuencia la infranotificación que es una de las problemáticas más frecuentes en el uso de los medicamentos.

Existe una gran aceptación por parte de los encuestados en relación a la instalación de un centro efector de farmacovigilancia en la Facultad de Odontología de la Universidad de Carabobo y la disposición a participar en las actividades que pueda programar el centro, por lo que sería oportuna su creación y la realización de actividades de difusión a los entes rectores nacionales encargados de la conexión con los organismos internacionales, lo que impactará en el conocimiento de la seguridad de los fármacos y la promoción del uso racional en beneficio de la comunidad.

Agradecimientos

Queremos dar especial agradecimiento al Profesor Xavier Gómez de la Unidad Curricular Metodología de la investigación, quien aportó sus conocimientos y apoyo como asesor metodológico.

Referencias

1. Tarrago-Portelles SS, Gravier-Hernández R, Gil del Valle L. La Farmacovigilancia en Cuba y la Infranotificación de Reacciones Adversas a los Medicamentos. *Horiz. Sanitario.* 2019;18(1): 7-15. doi: <https://doi.org/10.19136/hs.a18n1.2514>.
2. Normas de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia (Gaceta Oficial N° 39.579 del 22 de diciembre de 2010) República Bolivariana de Venezuela. Número 191 del 21: 1-15.
3. World Health Organization. The safety of medicines in public health programs: Pharmacovigilance an essential tool. Geneva:2006; Disponible en <https://www.paho.org/en/documents/safety-medicines-public-health-programmes-pharmacovigilance-essential-tool-2006-who>
4. Maldonado C, Berbessi JC, Chaves M, Buendía J. Manual de farmacovigilancia. 2da edición. Bogotá: 2011.
5. Pino-Marín D, Madrigal-Cadavid J, Ceballos RM, Cano PA, Amariles P. Resultados de la implementación del reporte de sospecha de reacciones adversas a medicamentos por pacientes: revisión estructurada. *Rev Univ Ind Santander Salud.* 2018; 50 (2): 136-42. doi: <http://dx.doi.org/10.18273/revsal.v50n2-2018005>.
6. Araque, E. Factores relacionados a la notificación de reacciones adversas a Medicamentos por parte del personal de salud del Hospital Universitario de Caracas.

- (Trabajo especial de grado). Caracas. Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel”, 2017.
7. The Uppsala Monitoring Centre. Vigilancia de la seguridad de los medicamentos. Guía para la instalación y puesta en funcionamiento de un centro de farmacovigilancia. Suecia 2001. Disponible en <http://docs.google.com/viewer?a=v&q=cach e:xzugY2ESZuwJ:www.whoumc.org/graphi cs/4808.pdf>.
 8. Souza J. Evaluación del nivel de información de los cirujanos-dentistas sobre farmacovigilancia y notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos [Tesis Doctoral]. Buenos Aires. Universidad de Ciencias Empresariales y Sociales; 2018.
 9. Furones Mourelle JA, Cruz Barrios MA, Rudi García C, López Aguilera, AF. Conocimientos de farmacovigilancia en estomatólogos del nivel primario de salud. Jornadas ENSAP, 2023; 1-7. URI: <https://eventosensap.sld.cu/index.php/ensap 23/2023/paper/view/6>
 10. Ganán-Aguilar EO, Arias-Duque LA. Diseño de un protocolo para el proceso de farmacovigilancia en el centro de salud Camilo Ponce Enríquez. Revista UG. 2021; 133 (2): 59-60. doi: <https://doi.org/10.53591/rug.v133i2.1409>
 11. Ministerio del Poder Popular para la Ciencia, Tecnología e Industrias intermedias. Código de Ética para la vida. 1ra Edición. Caracas: 2011.
 12. Reglamento de la Comisión Permanente, las comisiones operativas y las subcomisiones Operativas de bioética y bioseguridad de la Universidad de Carabobo. (2021). Valencia (Venezuela).

