



Enfermería y Reacciones Adversas a Medicamentos: un rol emergente

Nursing and Adverse Drug Reactions: a dawning role

TRABAJO DE FIN DE GRADO

Revisión Narrativa

AUTORA: Patricia Garavito Acebes

TUTOR: Dr. Pedro Guerra

Grado en Enfermería

Curso 2017-2018

ÍNDICE

Resumen	1
Abstract	2
Introducción.....	3
1.1 Farmacovigilancia y Reacciones Adversas a Medicamentos	3
1.2 Seguridad del paciente	4
1.3 Reacciones Adversas a Medicamentos	5
1.4 Competencia enfermera	8
1.5 Objetivos del trabajo	9
Metodología.....	10
Resultados	12
La notificación de RAM en los profesionales sanitarios	12
Herramientas e instrumentos utilizados por enfermeras	16
Las enfermeras y la farmacovigilancia: un rol en desarrollo	19
Discusión.....	28
Bibliografía.....	30
Anexos.....	35
Anexo I	35
Anexo II	36

RESUMEN

Objetivo: El presente trabajo pretende explorar y definir el rol de la enfermera en la detección y notificación de las reacciones adversas a medicamentos.

Metodología: Se realizó una revisión narrativa mediante la búsqueda bibliográfica en las bases de datos PubMed, Cinahl y Scielo; en el repositorio Cochrane Library, y en el metabuscador Google Académico.

Resultados: Se seleccionaron 29 artículos que se organizaron en tres subapartados: la notificación de RAM en los profesionales sanitarios, herramientas e instrumentos utilizados por enfermeras, y características y otros datos relacionados. Se examinaron resultados como el porcentaje de notificación de las enfermeras, la calidad de dichas notificaciones y el conocimiento de las enfermeras en cuanto a los sistemas de farmacovigilancia en distintos países. Asimismo, se recogieron otros datos como las herramientas desarrolladas para el uso por enfermeras, su validez y los resultados derivados de su uso; los sentimientos reportados por enfermeras en cuanto al desarrollo de su rol como notificadoras; sus conductas y las barreras referidas por ellas mismas para cumplir sus nuevas responsabilidades, y estudios con una intervención educativa con distintos fines.

Discusión: Las enfermeras ostentan una posición privilegiada para la detección y notificación de RAM. No obstante, existen déficits de conocimiento relacionados con el ámbito de la farmacovigilancia y la farmacología general, que deben solventarse si las enfermeras quieren afianzar su rol en los equipos clínicos de farmacovigilancia en el ámbito hospitalario. Los estudios parecen apoyar la idea de que la formación continua es clave para ello.

Palabras clave: Enfermeras, Enfermería, Reacciones adversas a medicamentos.

ABSTRACT

Aim: Explore and define the nurses' role in detection and reporting of adverse drug reactions (ADR).

Method: A narrative review was carried out through a bibliographic research in the following databases: PubMed, Cinahl and Scielo; in the Cochrane Library repository, and in the metasearcher Google Scholar.

Outcomes: 29 articles were selected, which were divided into three subparts: ADR reporting by healthcare professionals, tools and instruments used by nurses, and characteristics and other data related to the aim of the study. Results were examined, such as nurses' reporting percentage, the quality of these reports and the nurses' self-reported knowledge on the pharmacovigilance system in different countries. In addition, other data were collected, such as the tools developed for nurses' usage, their validity and the outcomes of their implementation; the feelings reported by nurses related to the development of their role as reporters; their conducts and self-reported barriers to accomplish their new responsibilities, and studies with educational interventions involved.

Discussion: Nurses are in a privileged position to detect and report ADR. Nevertheless, there is a lack of knowledge on pharmacovigilance and general pharmacology that must be dealt with if nurses are to secure their role in the pharmacovigilance clinical team at hospitals. Studies seem to support the idea that continuous training is the key to do so.

Key words: Nurses, Nursing, Drug-Related Side Effects and Adverse Reactions, Adverse Drug Reaction, Reporting Systems, Report.

INTRODUCCIÓN

“El conocimiento incompleto sobre la frecuencia y gravedad de las reacciones adversas de los medicamentos es una de las mayores debilidades de la terapéutica moderna.”

Modificado de Francisco Debesa García, 2000.

1.1 Farmacovigilancia y Reacciones Adversas a Medicamentos

Las reacciones adversas a medicamentos son una realidad en la práctica de la medicina desde el desarrollo inicial de la farmacología. Ligado a la administración de un fármaco, sea de forma individual o asociada a otro fármaco, existe un riesgo de que surjan ciertos eventos adversos no deseados que produzcan un efecto dañino en el paciente, independientemente de la naturaleza que se trate.

En junio de 1848, una paciente inglesa de quince años falleció durante una cirugía menor para la que se usó cloroformo como anestésico general. La causa de la muerte no pudo ser identificada, aunque se llevó a cabo una investigación con ratones que presentaron los mismos coágulos en los pulmones que la adolescente tras la inhalación de cloroformo.¹

A raíz de su muerte, la revista *The Lancet* incitó a los médicos a que reportaran los casos de muerte asociados a anestésicos, y posteriormente, se dio a conocer que este dato era de 109 muertes². Tras una serie de acontecimientos relacionados con patologías derivadas de fármacos, como por ejemplo el de la talidomida asociada a la focomelia congénita en 1961, la Organización Mundial de la Salud (OMS) se reunió en 1963 para impulsar el desarrollo de una nueva ciencia: la farmacovigilancia.²

Se conoce por farmacovigilancia el sector de la salud pública que se dedica a identificar, cuantificar, evaluar y prevenir los riesgos que podemos asociar a los medicamentos.³ El Reino Unido fue pionero en la realización de un método para reportar efectos adversos: la Tarjeta Amarilla (*Yellow Card Scheme*), que sigue usándose hoy en día a nivel mundial. En España contamos con la base de datos de Farmacovigilancia Española de Reacciones Adversas (FEDRA), que proporciona una herramienta a los profesionales y a los pacientes para reportar las posibles sospechas de efectos adversos de los fármacos tras su comercialización.³

1.2 Seguridad del paciente

Uno de los propósitos más destacados de la farmacovigilancia es preservar la seguridad del paciente. En la asistencia sanitaria, la seguridad del paciente está relacionada directamente con el principio ético de Beneficencia y No Maleficencia, y la OMS la considera un “*principio fundamental*”⁴ de dicha asistencia. Asimismo, se reconoce un “*cierto grado de peligrosidad*”⁴ en ella, debido a la existencia de factores humanos y no humanos en el proceso de la atención a los problemas de salud.

Dado este margen de error, es comprensible la existencia de una serie de eventos adversos (EA), es decir, no deseados, que suceden en la práctica clínica como resultado de dicha peligrosidad. Algunos de ellos están ligados irremediabilmente al uso de medicamentos.

Tanto es así que varios estudios se han dedicado a aislar el porcentaje de incidentes relacionados con la medicación, y algunos incluso han determinado el número de dichos errores que podrían haberse evitado. Por ejemplo, uno de ellos⁵ estima que, por cada 100 pacientes ingresados, se producen diariamente una media de 17 errores, siendo un 16% en la prescripción, un 27% en la validación/transcripción, un 48% en la dispensación y un 9% en la administración. Afortunadamente, sólo el 0,35% es dañino, y el 85% de ellos no llega al paciente.⁵

A continuación, se puede observar en la Tabla 1 una serie de estudios⁵ que recogen el porcentaje de eventos adversos en distintas áreas de asistencia españolas.

Estudios	Porcentaje de EA	Porcentaje de EA evitables
<i>ENEAS (2005)</i> ⁵	37,4%	42,8%
<i>SYREC (2007)</i> ⁵	33,1%	60%
<i>EVADUR (2009)</i> ⁵	7,2%	70%

Tabla 1. Estudios sobre incidencia de efectos adversos en España. Elaboración propia.

Como nos demuestran los datos, el porcentaje de efectos adversos evitables es alto, y debe tenerse en cuenta.

No se puede ignorar el coste que supone para el Sistema Nacional de Salud (SNS) las consecuencias de los eventos adversos evitables en la hospitalización, como pueden ser el ingreso en un servicio de urgencias o el alargamiento de una estancia hospitalaria. En

2011, según estima un estudio⁵, estos eventos supusieron un gasto de 1.779 millones de euros aproximadamente, es decir, un 2,9% del desembolso sanitario del SNS.

En España existe la Estrategia de Seguridad del Paciente 2015-2020, que establece un conjunto de objetivos e iniciativas para introducir en la práctica clínica en el intervalo anual propuesto. Uno de sus objetivos más destacados es la “*implantación de prácticas seguras*”⁵ en la asistencia sanitaria, como por ejemplo dentro del plan de cuidados, el informe de alta o incluso la historia clínica.⁵

Por “prácticas seguras” entendemos “*aquellas intervenciones orientadas a prevenir o mitigar el daño innecesario asociado a la atención sanitaria y a mejorar la seguridad del paciente*”.⁵

Entre estas prácticas encontramos el “*uso seguro del medicamento*”⁵, que asimismo se trata de un indicador de seguridad del paciente. De él derivan iniciativas como el fomento de la formación continuada de los profesionales sanitarios en farmacología clínica, el impulso de la notificación de incidentes relacionados con fármacos y el desarrollo de los sistemas de notificación de estos, y la autoevaluación de la seguridad del uso de los medicamentos como medida de prevención de errores.⁵

1.3 Reacciones Adversas a Medicamentos

En 1969 la OMS emitió la primera definición de “efectos adversos”, que agrupaba muchos conceptos relacionados con la farmacovigilancia y la seguridad de los medicamentos bajo una sola idea. Con el paso de los años, esta se fue especializando y modificando hasta la que mantenemos hoy en día.

Así, desde 2004 conocemos por reacciones adversas a medicamentos (RAM) “*cualquier respuesta a un medicamento que sea nociva y no intencionada, y que se produce con la dosis que se aplica normalmente al ser humano cuando se utiliza éste para la profilaxis, el diagnóstico o el tratamiento de una enfermedad, o para la restauración o modificación de funciones fisiológicas*”.⁶

Las RAM no se deben confundir con otros términos como son efecto colateral o efecto secundario; sin embargo, en la definición de la OMS sí consideraremos integrada en el concepto la inefectividad terapéutica. Ésta comprende la “*ausencia, disminución o cambios*”⁷ en el efecto esperado del fármaco. Como veremos más adelante, esta reacción podría ser clasificada dentro del grupo “tipo A”.

Las reacciones adversas causadas por fármacos son, en contadas veces, indiferenciables de los signos y síntomas derivados de cualquier patología. Para estudiar la probabilidad de que el cuadro clínico que presenta el paciente es, en efecto, una RAM, se tienen en cuenta los siguientes aspectos³:

- Relación temporal: debe existir constancia de que el medicamento ha sido administrado previamente a la aparición de la reacción, así como que el tiempo transcurrido es compatible con las características biológicas de absorción y distribución.
- Efecto de la reexposición al medicamento: evaluar, teniendo siempre en cuenta la seguridad del paciente, si la supuesta reacción se provoca tras la re-administración del fármaco y si reacciona a la suspensión del mismo.
- Causa alternativa: habiendo considerado otras causas distintas al fármaco mediante pruebas diagnósticas pertinentes y no siendo estas resolutivas.
- Conocimiento de que el medicamento puede causar la reacción: comprobar si en la evidencia existen casos en los que la reacción ya se haya descrito.

Cuantos más de los anteriores casos sean positivos, más se corrobora una posible relación de causalidad. La siguiente tabla clarifica estas relaciones en términos de probabilidad:⁸

<i>Tipos de causalidad</i>	<i>Hechos</i>
<i>Causalidad cierta</i>	Evolución temporal verosímil. Respuesta clínica a la reexposición y a la suspensión verosímil.
<i>Causalidad probable o muy probable</i>	Evolución temporal razonable. Respuesta clínica verosímil a la suspensión.
<i>Causalidad posible</i>	Evolución temporal razonable. Posible explicación por otra patología/fármaco/sustancia.

Tabla 2. Tipos de causalidad en RAMS. Elaboración propia.

La OMS no ha publicado una clasificación de las RAM según su gravedad, aunque sí reconoce que una reacción adversa de carácter “grave” es aquella que pueda causar el fallecimiento del paciente, que provoque su ingreso o lo prolongue en caso de estar hospitalizado, que desemboque en una discapacidad irreversible.⁸

Resulta conveniente clarificar que la gravedad no es lo mismo que la severidad de una reacción adversa, ya que esta última no está relacionada con el efecto médico de la reacción, sino con su intensidad (leve, moderada o severa).⁹

Partiendo de la base de que varios pacientes pueden reaccionar de forma diferente al mismo fármaco y a distintas pautas de un mismo medicamento, la gravedad de las RAM podría verse bajo una perspectiva casi subjetiva. No obstante, se puede establecer una serie de factores comunes que propician la aparición de efectos adversos, como la edad extrema (niños y ancianos), las enfermedades intercurrentes (como las alteraciones hepáticas, cardíacas o renales) y las interacciones entre fármacos.^{5,10}

Rawlins y Thompson realizaron una clasificación de las RAM que ha servido de base para agrupaciones posteriores.³ Se dividieron en dos grupos principales, reacciones adversas de tipo A y reacciones adversas de tipo B. Posteriormente, se añadió el tercer grupo, de tipo C, e incluso un cuarto, de tipo D.

- Reacciones adversas de tipo A (*augmented*): el medicamento realiza su efecto farmacológico de una forma exagerada y en otra localización diferente a la diana terapéutica⁷. Son las más frecuentes, estando relacionadas con la dosis pautada y administrada; viéndose este factor corregido, suelen desaparecer. El ejemplo más común es la hemorragia causada por anticoagulantes orales.³
- Reacciones adversas de tipo B (*bizarre*): la reacción es completamente inesperada, no está relacionada con el efecto terapéutico. Aparecen en pacientes propensos a desarrollarlas, por lo que su detección y su previsión son difíciles. Las más comunes son las vinculadas al sistema inmunológico: por ejemplo, la anafilaxia por penicilinas.^{3,6}
- Reacciones adversas de tipo C: el consumo de fármacos a largo plazo, como los utilizados en enfermedades crónicas (diabetes, asma), puede provocar cambios en la incidencia de las enfermedades y en su morbilidad natural. No se puede atribuir una relación de temporalidad en ellas, y su efecto sobre la salud pública es determinante, ya que el medicamento afectado suele ser muy popular en la población o estar pautado a un gran número de pacientes.³

Las reacciones adversas de tipo D han sido reconocidas por ciertos autores³, que las vinculan al uso de antineoplásicos y quimioestáticos.

Con el rápido y actual desarrollo del estudio sobre las RAM han surgido nuevas ideas, nuevas herramientas para su prevención y reporte. Principalmente, uno de los ámbitos que ha sido más investigado ha sido el de la prescripción. Nuevos conceptos como sobreprescripción, disprescripción, infraprescripción¹¹ e inercia diagnóstica¹², así como los criterios de Beers¹¹ para la prescripción en ancianos son ejemplos de ello.

Si bien se les ha otorgado relevancia a los pasos previos a la aparición de RAM, también han cobrado importancia aquellos pasos a seguir de manera posterior a dicho momento: es decir, la notificación a los servicios de farmacovigilancia de una sospecha de RAM. Nuevos mecanismos y proyectos como el de la Tarjeta Amarilla, establecida a nivel mundial², favorecen la participación de los profesionales sanitarios en el estudio de las reacciones adversas.

1.4 Competencia enfermera

En primera y última instancia, el profesional sobre el que recae el manejo de los fármacos es la enfermera. Sin embargo, reducir a “administración de medicamentos” lo que debería ser un estudio previo del paciente (alergias e historia clínica, como nos sugerían las medidas para la seguridad del paciente⁵), una administración consciente y basada en la evidencia, y la vigilancia posterior, es degradar funciones en meras tareas.

Como nos recuerda en el BOE el Real Decreto 1231/2001, la enfermera tiene como misión “*detectar las necesidades, desequilibrios y alteraciones*” de las personas.¹³ Por su parte, la Orden CIN 2134/2008 establece una serie de competencias a desarrollar por parte de los estudiantes de enfermería. Entre ellas podemos señalar la número 10: “*proteger la salud y el bienestar de las personas (...), garantizando su seguridad*”.¹⁴

Merece la pena mencionar, asimismo, que en la Comunidad de Madrid se considera responsables a las enfermeras cuando se ocasiona cualquier daño a un paciente por medio de una administración no pertinente de fármacos o por carencia de vigilancia o cuidados a posteriori.¹⁵

Resulta, de este modo, patente, que es una responsabilidad del profesional enfermero el mantenerse alerta tras la aplicación del régimen terapéutico a un paciente en busca de posibles reacciones adversas. Por otro lado, y como ya se ha objetado, el conjunto de actividades mencionadas en el inicio del apartado apenas puede denominarse como una parte del proceso. Es por ello que muchos estudios las consideran bajo un mismo

concepto: monitorización de los medicamentos (*medication monitoring*)^{16,17,20,29,30,37,38} en el que intervienen no solo las enfermeras sino otros profesionales como médicos y farmacéuticos.

El reciente desarrollo de la farmacovigilancia ha ido demandando el nacimiento de nuevas actividades y roles. Un estudio demostró que el 70% de las RAM derivaban de una monitorización inadecuada²⁰, y otros estudios garantizan que esta tarea está “abandonada” e incluso “huérfana”⁴⁰.

En la búsqueda de una solución para esta situación, se ha encontrado en las enfermeras un profesional que está en primera línea con el paciente las veinticuatro horas de los siete días de la semana, que está capacitada por su formación para controlar cualquier evento patológico o dañino que pudiese surgir, y que puede reportar todo tipo de cambios que pueda observarse en el paciente con la mayor celeridad posible, gracias a este contacto más frecuente e inmediato.

1.5 Objetivos del trabajo

Este trabajo pretende, mediante una revisión narrativa, explorar y definir el rol de la enfermera en la detección y notificación de las reacciones adversas a medicamentos.

La finalidad del presente trabajo puede desglosarse, asimismo, en los siguientes objetivos específicos:

- Describir la frecuencia y la calidad de las notificaciones de reacciones adversas a medicamentos realizadas por enfermeras.
- Explicar las herramientas utilizadas por las enfermeras para la notificación e identificación de reacciones adversas a medicamentos y los resultados obtenidos de su uso.
- Definir las características, factores y consecuencias que tiene el desarrollo de un rol en la Enfermería.
- Justificar y alentar una mayor investigación e impulsar el desarrollo de la formación para las enfermeras en este campo.

Se han reunido varios artículos que defienden que se podría atribuir a los profesionales de enfermería el desempeño de un rol vinculado a las RAM.

METODOLOGÍA

Se ha realizado una revisión narrativa mediante una búsqueda bibliográfica en las siguientes fuentes: las bases de datos PubMed, Cinahl y Scielo; el repositorio Cochrane Library, y el metabuscador Google Académico.

Las palabras clave utilizadas para la estrategia de búsqueda se validaron con las herramientas *Medical Subject Headings* (MeSH) y Descriptores Ciencias de la Salud (DeCS). Las seleccionadas se enumeran a continuación: “Nurses”/“Enfermeras”; “Nursing”/“Enfermería”; “Drug-Related Side Effects and Adverse Reactions”/“Reacciones adversas a medicamentos”; “Adverse Drug Reaction Reporting Systems” y “Report”.

Para la construcción de la sentencia de búsqueda, se combinaron entre sí con los operadores booleanos “AND” y “NOT”. Asimismo, se utilizaron búsquedas por construcción semántica para el metabuscador Google Académico: “enfermería AND reacciones adversas a medicamentos”. Los filtros utilizados fueron de tiempo, fijando el rango temporal deseado en 1990-2018, como se ve reflejado en la Tabla de Estrategia de Búsqueda en el Anexo I.

En cuanto a los documentos incluidos en la revisión, se estableció un cribado según los siguientes criterios de selección:

CRITERIOS DE INCLUSIÓN	CRITERIOS DE EXCLUSIÓN
Documentos publicados en inglés, español, portugués y francés.	Documentos publicados en otros idiomas no mencionados.
Documentos que obedecen al rango temporal propuesto (1990-2018).	Documentos fuera del rango temporal propuesto.
Estudios realizados en Atención Especializada, centros de farmacovigilancia y residencias.	Estudios realizados en Atención Primaria.
Estudios donde los sujetos de estudio fueran pacientes adultos y ancianos.	Estudios donde los sujetos de estudio fueran pacientes pediátricos.

Documentos que estuvieran disponibles en internet de forma completa.	Documentos no disponibles en internet.
Documentos que contuviera al menos la palabra clave “reacciones adversas a medicamentos” en el título, el resumen y/o en su contenido.	Documentos no relacionados con el tema de estudio y que no contuvieran ninguna de las palabras clave.

Tabla 3. Criterios de selección. Elaboración propia.

Como muestra el siguiente diagrama, se han seleccionado finalmente 29 artículos para la revisión narrativa. Es preciso comentar que el número elevado de artículos hallados y excluidos en el primer paso se debe a la búsqueda final en Google Académico, a pesar de la filtración de resultados (n=15.800 documentos). En la Tabla de Estrategia de Búsqueda (Anexo I) se estipula cuál fue la secuencia de búsqueda en dicho metabuscador.

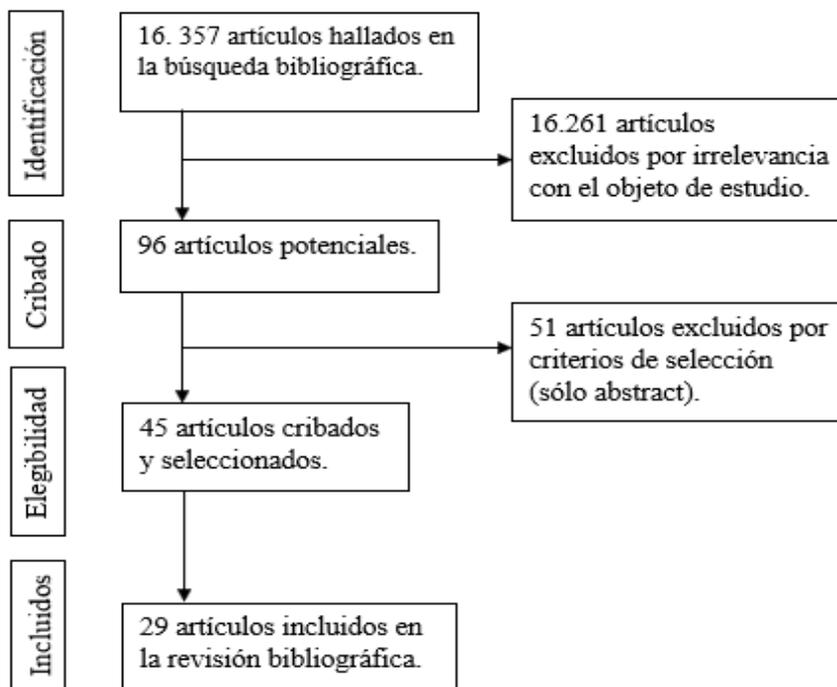


Figura 1. Diagrama de flujo de estrategia de selección de artículos. Elaboración propia.

Asimismo, merece la pena señalar que, aunque se realizó la búsqueda bibliográfica en la Cochrane Library, no se seleccionó finalmente ningún documento por su escasa contribución al objetivo del presente trabajo.

RESULTADOS

Los 29 documentos seleccionados tras una búsqueda bibliográfica y lectura completa han sido organizados en orden cronológico en el Anexo II según su procedencia, autor y título, además de recoger un breve resumen de su contenido. Mayoritariamente, se tratan de estudios de tipo analítico experimental, escritos en inglés y realizados en Europa y América del Sur.

La información recogida se agrupará en tres categorías de análisis, según su hipótesis u objetivo:

- La notificación de RAM en los profesionales sanitarios
- Herramientas e instrumentos utilizados por enfermeras
- Las enfermeras y la farmacovigilancia: un rol en desarrollo

3.1 La notificación de RAM en los profesionales sanitarios

En la última década, los estudios sobre las reacciones adversas a medicamentos (RAM) han sufrido un notable incremento debido al desarrollo de la farmacovigilancia y la reciente definición de términos pertenecientes a este campo. Para que ésta continúe su crecimiento es preciso el estudio de un aspecto fundamental: la notificación.

Dentro del Sistema Nacional de Farmacovigilancia, son tres las categorías de personas que pueden notificar una RAM: los expertos del Sistema de Farmacovigilancia, los profesionales sanitarios y los pacientes, o toda persona en tratamiento con medicamentos. Sin embargo, de los tres, es significativa la oportunidad que recae sobre los profesionales, ya que, con la formación recibida, son capaces de advertir de primera mano la aparición de una posible reacción, mantenerla bajo control y notificarla correctamente.

La tabla que se muestra a continuación se ha elaborado recabando, por estudios, el porcentaje de notificaciones llevadas a cabo por cada categoría profesional, señalándose el número total de notificaciones recibidas como “n”. Los datos han sido seleccionados de artículos^{32, 35, 18, 19, 27, 31, 23} cuyos estudios fueron realizados en un ambiente hospitalario o un centro de farmacovigilancia y ordenados cronológicamente.

Estudios	Médicos	Enfermeras	Farmacéuticos
Esteban C, et al. 2017 n= 24.821 casos	73,4%	4,3%	21,2%
Alsalmiy N, et al. 2017 n= 92 casos	38,4%	8,8%	42,8%
Marques J, et al. 2013 n= 3165 casos	53,7%	14,5%	31,7%
Goldstein L, et al. 2013 n= 114 casos	74,3%	25,7%	3,5%
Mendes D, et al. 2012 n= 1014 casos	58,01%	6,51%	35,2%
Zavaleta M, et al. 2007 n= 98 casos	58,2%	13,3%	20,4%
Sacilotto K, et al. 1995	1498 casos	164 casos	—

Tabla 4. Porcentaje de notificación de RAM por categoría profesional. Elaboración propia.

Asimismo, se han encontrado diferencias entre las notificaciones realizadas por médicos y las realizadas por enfermeras.

Por ejemplo, una de estas diferencias se trata del tipo de reacciones adversas notificadas. Como afirman en su estudio Goldstein L et al.¹⁹, de las RAM notificadas por enfermeras, el 68% se trataba de reacciones alérgicas. Por su lado, el 78% de las notificaciones realizadas por médicos, el 78% constituían reacciones derivadas de efectos secundarios.¹⁹ Otro estudio²² realizado en Suecia muestra que las enfermeras notificaban signos y síntomas derivados de la administración de vacunas, siendo estos de carácter local. De las notificaciones recibidas por profesionales enfermeros, el 87% correspondía a esta categoría. Corroborando este punto, Sacilotto K et al.²³ vieron que las reacciones cutáneas constaban del 50% del total de las notificaciones elaboradas por enfermeras, mientras que solo llegaban al 24% por parte de los médicos, que tendían a notificar más reacciones de tipo hepatológico y renal, así como hematológicas y neuropsiquiátricas.

La vía de administración más frecuente en las reacciones notificadas por enfermeras fue la parenteral, con un 48% sobre el total, mientras que en las reportadas por médicos, con un 66%, se trataba de la vía oral.²³ Los agentes antiinfecciosos y los analgésicos fueron los fármacos más recurrentes en las notificaciones enfermeras con un 35% y un 7%

respectivamente. En cuanto a los médicos, fueron también los antiinfecciosos, 25,5%, y los neurotrópicos, 23%.²³

En lo que se refiere a la severidad de las RAM notificadas, un estudio²⁷ llevado a cabo en un centro de vigilancia portugués en 2012 afirma que, de 46 RAM declaradas por parte de enfermeras, 21 se consideraron severas (*serious*); de 387 notificadas por médicos, 192, y de 198 realizadas por farmacéuticos, 77. Es decir, de entre las notificaciones recibidas por las enfermeras, el 45,65% eran reacciones de carácter severo, mientras que por parte de los médicos y farmacéuticos, el porcentaje de RAM severas se trató de 49,61% y de 38,88%.²⁷

Además, de los resultados comentados previamente del estudio de Goldstein L et al.¹⁹, los autores enunciaron que el 37% de las notificaciones de RAM hechas por médicos se declararon severas, en contraste con un 6% de las RAM severas reportadas por enfermeras. En la misma línea encontramos los resultados del estudio sueco de Ulfvarson J et al.²², que sostiene que las RAM severas notificadas por enfermeras constituyeron solo un 8% de entre 912 notificaciones.

La gravedad de las RAM, que como ya se ha comentado anteriormente se trata de otro concepto distinto al de severidad, ha sido considerablemente menos estudiada en los artículos seleccionados. Se reconoce que uno de los problemas a los que se enfrenta la notificación de RAM es el riesgo a la tendencia de reportar las reacciones más graves, mientras que las moderadas y/o leves quedan en segundo lugar o no se perciben.¹⁶ En su estudio, Sacilotto K et al.²³ distinguieron que, en una proporción de 19% contra el 10%, los médicos tendían a notificar significativamente ($p < 0.05$) más reacciones adversas graves que las enfermeras.

La calidad de las notificaciones es un factor que debemos estudiar cuando se hable de severidad o gravedad, ya que se trata de conceptos objetivos a la vez que percibidos. Todas las notificaciones del estudio de Mendes D et al.²⁷ fueron similares en cuanto al nivel de calidad con la que estaban realizadas. Por su lado, la mayoría de las notificaciones recogidas por otro estudio se consideraron como grado 2 (alta calidad) en la Estrategia de Calidad de la OMS: el 65,7% de las realizadas por médicos, el 41% de las enviadas por los farmacéuticos, y el 62,5% de las recibidas de enfermeras.³⁵

Con respecto a las reacciones de carácter prevenible, el último estudio comentado sostuvo que el 100% de las notificaciones por parte médica y el 91,2% de las enfermeras se

referían a RAM no prevenibles. Los farmacéuticos reconocieron un 41% de RAM que podían haberse prevenido.³⁵

En el estudio de Sacilotto K et al.²³ se puede observar que se hizo una distinción médico-enfermera en cuanto a la relación causal entre fármaco y reacción adversa, que denomina imputabilidad. Basándose en el método francés de evaluación de la imputabilidad, afirma que las enfermeras realizaron un 55% de notificaciones con un nivel de imputabilidad I3 o probable (*likely*) frente a un 46% de los médicos; y un 3% con un nivel de II o dudosa (*doubtful*) en comparación con los médicos, que realizaban un 23%. Las enfermeras, por ende, notificaban RAM con imputabilidad mayor a la de los médicos.²³ Ulfvarson J et al.²² en su estudio comenta de igual manera que el 97% de las RAM notificadas por enfermeras demostraron tener una relación causal con el fármaco en cuestión.

En Suecia se permite a las enfermeras poder prescribir un número limitado de medicamentos, por lo que son integrantes del equipo de farmacovigilancia. Desde que se hicieron prescriptoras a mitad de los años 90, su participación en la notificación de RAM se ha incrementado en casi un 10%, de 2-3% a 12% en 2004.²² Sin embargo, en países donde las enfermeras no pueden prescribir, como Italia, la participación en actividades de farmacovigilancia parece ser menor. De Angelis M, et al.⁴³ comparten en su estudio que el porcentaje de enfermeras que reportaba regularmente RAM de entre una muestra de 570 profesionales era tan solo un 11,1%.

El estudio de Rehan H et al.²⁹ buscó establecer desde otros ángulos una comparación entre médicos residentes y enfermeras. Por ejemplo, en el cuestionario que se envió a ambas categorías profesionales (n=100 de cada una), un 31% de médicos residentes y un 45% de enfermeras referían tener necesidad de asistir a actividades de formación continuada trimestralmente. Por otro lado, los médicos residentes afirmaron comentar rutinariamente las RAM en sus rondas (40%), mientras que muy pocas enfermeras lo añadían en sus informes de cambio de turno (9%). Otro aspecto identificado fue que los médicos residentes tenían mejor conocimiento sobre “qué reportar” de forma significativa ($p<0.05$), a la vez que las enfermeras (75%) tenían un conocimiento más completo sobre “a quién reportar” una RAM ($p<0.001$).²⁹

3.2 Herramientas e instrumentos utilizados por enfermeras

Uno de los problemas más destacados de la incorporación de nuevas tareas a la práctica clínica es la ignorancia inicial tanto de los procesos a realizar como de la propia formación en el ámbito de interés, si se observa de forma objetiva.

Un estudio²⁶ llevado a cabo en una universidad australiana envió un cuestionario a enfermeras que trabajaban en el ámbito de la salud mental, con el fin de poner a prueba su grado de conocimiento sobre reacciones adversas a los antipsicóticos, así como de conocer si utilizaban alguna herramienta de apoyo en la práctica clínica. A la pregunta de si se sentían confiados en sus habilidades para manejar reacciones adversas a medicación antipsicótica, un 23,4% afirmó estar muy confiados, mientras un 12,3% declaró no estarlo. Otra de las preguntas fue si podían monitorizar de forma eficaz las reacciones adversas a antipsicóticos sin utilizar escalas/herramientas, a lo que la mayoría (41,9%) respondió afirmativamente.²⁶

De los 171 participantes, solo un tercio fue capaz de reconocer los efectos adversos a los antipsicóticos que se enumeraban en el cuestionario. En cuanto al uso de herramientas de apoyo, el 26,5% confirmó haber utilizado alguna vez herramientas estandarizadas de evaluación para la medicación de salud mental.²⁶

Lo que demuestra este estudio es que la confianza de los profesionales en sus propios conocimientos o habilidades sin la suficiente formación tal vez está infundada. Para suplir las nuevas necesidades de los profesionales, se desarrollaron herramientas para gestionar, en caso de la farmacovigilancia, la aparición y manejo de reacciones adversas a medicamentos. La más conocida es la West Wales Adverse Drug Reaction Profile (WWADRP), validada y estudiada por varios autores.

West Wales Adverse Drug Reaction Profile (WWADRP)

La WWADRP es una herramienta muy versátil. Ha sido utilizada y modificada para atender a varias especialidades clínicas como la salud mental^{17, 30} y la neumología^{16, 20}. La característica que aúna todas las versiones es su finalidad: la detección de problemas mediante el establecimiento de conexiones entre signos y síntomas y reacciones o sucesos, y la propuesta de acciones para solventarlos.¹⁶

Una de sus modificaciones se utilizó en pacientes respiratorios, y contaba con cinco secciones y 81 ítems en total; a saber: 57 preguntas, 4 observaciones, 7 escalas y 13 *checks*

para los datos de laboratorio. Incluía también una serie de sugerencias pertinentes sobre promoción de la salud para dichos pacientes.¹⁶ Otra de sus versiones, sin embargo, tenía cuatro secciones con observaciones para los signos vitales, preguntas enfocadas a evitar problemas potenciales, consejos de promoción de la salud en relación a los fármacos y una lista de medicamentos que incluía información como las dosis, ámbito de prescripción (atención primaria o especializada) y la adherencia terapéutica.³⁰ La modificación que utilizaron Gabe M et al.²⁰ estaba dirigida a pacientes con EPOC, asma, tuberculosis o en rehabilitación pulmonar. Un ejemplo de su utilización en la salud mental fue el propuesto por Jordan S et al.¹⁷, para pacientes cuyo tratamiento incluía neurolépticos, antiepilépticos y/o antidepresivos.

Como se ha comentado anteriormente, una de las fortalezas de la WWADRP es la detección de problemas que podrían haber pasado desapercibidos.

En uno de los estudios enfocado a la neumología se descubrieron, además de problemas, estilos de vida no saludables, como el uso extra de sal en las comidas.¹⁶ Los síntomas percibidos fueron debilidad muscular, curación retardada de piel afectada y problemas de humor. Una de las enfermeras, después de ser diagnosticado uno de sus pacientes con un estado de depresión, reconoció no haber sido consciente de su estado mental previamente a la utilización de la herramienta.¹⁶

Lo que a primera vista podrían parecer síntomas sin ninguna relevancia clínica o relación alguna con el tratamiento, fueron posteriormente detectados como problemas causados por RAM. Otro ejemplo es el del estudio de Jordan S et al.¹⁷, donde se manifestaron dificultades relacionadas con la coordinación y el equilibrio, deterioro cognitivo, actitudes violentas y agresivas, fluctuación del ánimo, confusión, apatía, cefaleas y problemas de audición. En el estudio de Gabe M et al.²⁰ se percibieron anomalías insospechadas en todos los participantes (n= 25). El incremento de la media de los problemas de salud identificados fue medido por otro estudio³⁰, siendo este de 11,95 problemas (mediana 12, rango 3-20, S 4,65). También se reconocieron RAM potencialmente graves que se detectaron en 7 de 20 pacientes que participaban en el estudio.³⁰

Otra de las ventajas de la utilización de la WWADRP es el aumento de las acciones realizadas secundarias a su uso. El mismo estudio que midió el aumento de los problemas detectados hizo lo propio con las acciones, siendo el incremento de la media en 11.9

(mediana 12, rango 2-20, S 4,7).³⁰ En la fase inicial del estudio de Jordan S et al.¹⁷, el dolor como quinta constante era registrado en 11 de 41 pacientes; en la fase final la proporción aumentó a 40 de 41 pacientes. Esta medición más precisa resultó en ajustes de tratamiento. De la misma forma, se incluyó el registro del nivel de sedación, que de manera previa al estudio sólo se consideraba en 3 de 41 participantes. Esto produjo una reducción en la pauta de trazodona, lorazepam y risperidona a 3 pacientes.

Por otro lado, también se llevó a cabo la modificación de planes de cuidados enfermeros y peticiones de interconsultas (dentista, oftalmólogo, etc).¹⁷ Del estudio de Jones R et al.³⁰, 16 de 20 participantes tuvieron ganancias clínicas, y 2 dieron positivo en los criterios por RAM grave; una de carácter cardiovascular y otra por pancreatitis.

La siguiente tabla recoge acciones cuya realización fue alentada por la WWADRP:

	Creación de Interconsultas	Consejos y cuidados (ocasiones)	Cambios en régimen terapéutico	Investigación
<i>Gabe M, et al.</i> ¹⁶ 2014	32 nuevas a Atención Primaria. (84,4%)	21 (promoción de la salud) + 12 (cuidados dentales)	19 momentos (cambio del tratamiento, suspensión de fármacos).	9 ocasiones: envío de muestra de esputo para análisis en laboratorio.
<i>Gabe M, et al.</i> ²⁰ 2013	11 participantes a Atención Primaria.	—	—	14 participantes derivados a su enfermera por aparición espontánea de hematomas.
<i>Jones R, et al.</i> ³⁰ 2016	3 participantes a Atención Primaria.	—	2 participantes, nuevas prescripciones; 3 participantes, cambio por sobreprescripción	2 participantes se realizaron un EKG y la consulta urgente con un dentista.

Tabla 5. Acciones alentadas por la West Wales Adverse Drug Reaction Profile en distintos estudios. Elaboración propia.

Tal y como se ha comentado al inicio del apartado, el principal inconveniente es incluir realmente en la práctica clínica el uso de la herramienta WWADRP o de cualquier otra.

En los estudios escogidos también se recogieron los problemas identificados por las enfermeras que la utilizaban, así como la opinión de los propios autores.

Por ejemplo, las enfermeras del estudio de Gabe M et al.¹⁶ reconocieron como un inconveniente el tiempo que invertían en detectar los problemas y actuar en consecuencia, ya que se les restaba del resto de sus ocupaciones. Sin embargo, manifestaron tener la voluntad de estructurar sus horarios en torno a la utilización de la WWADRP, porque consideraban de mayor relevancia los beneficios que aportaba.¹⁶

No obstante, Jones R et al.³⁰ redactaron en las discusiones de su artículo una serie de barreras a tener en cuenta independientemente de las resoluciones particulares. Una de ellas es la carga burocrática. Arguyen que es precisa la elaboración de un solo documento de notificación de RAM potenciales, ya que la duplicación de dichos datos en otros documentos aumenta la carga de trabajo de las enfermeras. Otra es el tiempo invertido; basándose en que el paciente es la prioridad, opinan que redactar documentos de este tipo no debería detractar a la enfermera de sus responsabilidades, y, por otro lado, se debería cuidar de que el paciente no se sienta sobrecargado con preguntas invasivas. Además, el uso de una herramienta como la WWADRP supone el reconocimiento por parte de los profesionales de que existe una formación y conocimientos insuficientes, lo que podría causar reticencia. La comunicación es otro obstáculo, ya que la identificación de problemas requiere la realización de acciones, que a veces necesitan de la concordancia con un prescriptor.³⁰

Por último, el cambio es una de las barreras más significativas. La introducción de un nuevo rol puede hacer que las enfermeras sientan ansiedad, desconfianza y resistencia.³⁰ Esta y otras características relacionadas con el papel de la enfermera en la farmacovigilancia se verán más en profundidad a continuación.

3.3 Las enfermeras y la farmacovigilancia: un rol en desarrollo

Este apartado se dividirá en cuatro subapartados para abarcar de una manera más clara y definida los resultados de la revisión.

Competencia y conocimientos sobre farmacovigilancia y RAM

Varios estudios se han encaminado a investigar el grado de conocimiento de las enfermeras en cuanto a actividades de farmacovigilancia y detección y manejo de RAM,

con la finalidad de establecer una línea de base sobre la que actuar. Muchos de ellos evalúan los resultados que provoca el recibir formación continua durante la vida laboral para la integración real y verídica de la farmacovigilancia en la práctica clínica.

Uno de los estudios se realizó en Suecia por Johansson-Pajala RM et al.²⁵ durante el periodo 2008-2011. Se escogió la muestra de entre un grupo de enfermeras que se habían apuntado a un curso universitario sobre farmacovigilancia, siendo el número final de participantes expuestos a la intervención 75 enfermeras. Dicha intervención constaba de un cuestionario para cuya cumplimentación se debía reconocer el conocimiento, manejo e información que se tenía sobre la farmacovigilancia, así como la frecuencia en los 6 últimos meses de alguna actividad relacionada con ella. Asimismo, se envió el cuestionario a enfermeras que no recibieron el curso, quedando conformado el grupo control por 93 participantes. No había diferencias entre ambos grupos, exceptuando que el grupo de la intervención contaba con un grado mayor de experiencia ($p=0.033$).²⁵

Los resultados mostraron que, del grupo de la intervención, un 64,9% se reconocía “muy competente” en cuanto a las actividades de farmacovigilancia, en contraste con un 45,2% del grupo no expuesto. Acerca de la frecuencia de las actividades realizadas, la mayoría de ambos grupos afirmó haber realizado de 1 a 6 actividades en los últimos 6 meses (42,1% vs 39,1%).²⁵

En 2014, otro estudio demostró que el 12,6% de los participantes, profesionales enfermeros trabajando en el ámbito de la geriatría ($n= 40$), no realizaban actividades de farmacovigilancia, y el 10,5% no era capaz de establecer una relación causal entre los síntomas y los fármacos administrados.¹¹

El estudio de Caro Ríos S et al.³³ pretendía analizar los conocimientos de las enfermeras en relación con la medicación. Se hizo llegar un cuestionario organizado por apartados al que respondieron 104 enfermeras. Para el primer apartado, denominado “*Conocimientos en la preparación y administración de medicamentos*”, el 90,4% de los encuestados refirió conocer las distintas RAM que podían presentarse, y el 88,5% conocía las acciones necesarias y oportunas ante su aparición. El segundo apartado rezaba “*Conocimientos teórico-prácticos*”, en el que el 53,8% de las enfermeras consideraba suficiente la formación recibida en la universidad sobre farmacología y farmacovigilancia. El tercer apartado, “*Condiciones y comunicación con el paciente*”, desveló que el 85,1% de las enfermeras informaban al paciente del nombre, la dosis a administrar, las indicaciones y

contraindicaciones y las posibles RAM antes de administrar cualquier medicamento. Asimismo, el 21,2% realizaba previamente a la administración del fármaco una valoración del estado de la piel, el estado de conciencia, la higiene y la posición anatómica del paciente. Por último, en el cuarto apartado, “Ejecución y preparación de medicamentos”, un 79,8% de las enfermeras declaró revisar las historias clínicas de los pacientes para corroborar los medicamentos.³³

Otro estudio realizado en Reino Unido se centralizó en el conocimiento que tenían sus enfermeras sobre la Estrategia de la Tarjeta Amarilla (*Yellow Card Scheme*), la principal vía de notificación espontánea de sospechas de RAM. Se realizó un cuestionario y se envió a alrededor de 610 enfermeras. El porcentaje de encuestados que contestó correctamente a todas las preguntas fue de 22,8%. Algunas de las preguntas con más fallos fueron, por un lado, que todas las sospechas de reacciones debían ser notificadas, con un 52,4% de encuestados; por otro lado, que era necesario establecer una relación causal previa a la notificación, con un 13,4%.²¹

Un dato a tener en cuenta fue que los participantes que se reconocían competentes en farmacovigilancia tenían más probabilidad de tener todas las preguntas correctas ($p < 0.005$).²¹

En cuarto lugar, un estudio danés desarrolló un instrumento específico para medir el conocimiento en farmacología y terapia clínica en el ámbito de la geriatría, en especial sobre los antipsicóticos e hipnosedantes. Este instrumento, denominado PEAK-AC, se modificó para el uso en residencias mediante una técnica Delphi, y se mandó a 13 residencias y 5 instituciones públicas. Los participantes se trataban de enfermeras que trabajaban en ellas (87%) y de estudiantes (13%), conformando 550 personas. Un 16% de los participantes tenía o estudiaba para la obtención del grado universitario, el 33% contaba o estudiaba para un diploma (formación inferior a grado) y el 51% tenía o estudiaba para un certificado (formación inferior a diploma). Un cuarto de los participantes consideraba su conocimiento “suficiente” o “más que suficiente”.³⁹

Los resultados demostraron que las enfermeras con un grado identificaban más RAM que aquellas con un diploma, con una diferencia de 4 RAM; y se afirmó que aquellas enfermeras que habían asistido a cursos de formación continuada especializada en antipsicóticos e hipnosedantes habían obtenido mayor puntuación en el cuestionario que las que no lo habían hecho ($p < 0.001$).³⁹

El efecto de la formación continua

Lu M et al.³⁴ realizaron un estudio experimental en el que en el grupo de intervención (que contaba con 120 participantes) se impartía un curso de formación sobre medicamentos de alto riesgo. El grupo control, que no contaba con dicho curso, estaba formado por 112 enfermeros. De todos los participantes, el 69% tenía un grado universitario y/o un máster. Como primera intervención, ambos grupos fueron examinados con 20 preguntas sobre el tema 6 semanas previas a la impartición de la primera clase, y tras terminar el curso, se les puso a prueba de nuevo con el mismo cuestionario 6 semanas después. Las clases tenían una duración de alrededor de una hora, y los participantes eran cuestionados antes y después de cada charla.³⁴

El grupo de intervención demostró, con una diferencia significativa ($p < 0.0001$), tener mejores notas en el último test que en el previo al curso de formación, teniendo una notable mejoría en 17 de 20 preguntas ($p < 0.05$); mientras que en el grupo control no se percibió contraste entre ambas calificaciones.³⁴

Un estudio parecido al comentado anteriormente es el de Sarayani A et al.³⁶. En este caso, los participantes ($n=496$) fueron divididos en tres grupos: uno de control, uno al que se le impartirían charlas didácticas y otro que recibiría un taller de ideas (*brainstorming workshop*). Ambas intervenciones tenían como objetivo aumentar la competencia para la detección de RAM, y fueron impartidas por dos farmacéuticos.³⁶

Como en el estudio de Lu M et al.³⁴, se evaluó con un cuestionario el conocimiento de los tres grupos inmediatamente antes de las intervenciones, y 3 meses después. De base, el conocimiento se vio similar entre los grupos, con una media de entre 43-47 preguntas correctas.³⁶

Los resultados se recogieron en varios momentos. Inmediatamente después de las intervenciones, el conocimiento era mayor en el grupo de las charlas (79.1 ± 11.9 vs 73.7 ± 11.3 $p=0.01$).³⁶ Más adelante, el conocimiento se hizo similar entre ambos grupos de intervención, aunque era significativamente mayor que el del grupo de control. A medida que pasó el tiempo, la reducción en la puntuación del cuestionario fue más destacada en el grupo de las charlas ($-13.0 \pm 15.9\%$ vs $-5.7 \pm 15.1\%$, $p=0.02$).³⁶

En cuanto a las enfermeras, concluyeron que el programa les había ayudado a aumentar su conocimiento y había solventado dudas sobre la administración de medicamentos. El estudio concluyó que, en las intervenciones cuyos integrantes participaban activamente,

como el taller, tenían mejor índice de retención de la información que aquellas cuyos integrantes se comportaban de manera pasiva.³⁶

Sentimientos, conductas y prioridades

Seguidamente se recogen estudios enfocados a los sentimientos y las conductas de las enfermeras ligadas a la detección de una sospecha de RAM, así como de su manejo y afrontamiento y posterior notificación.

De Angelis A et al.²⁴ realizaron un estudio en Italia cuyo objetivo era relacionar la Teoría de Comportamiento Planificado (TCP) con la intención para la notificación de RAM por parte de las enfermeras. Para ello desarrollaron un cuestionario (ADRNQ) que constaba de dos secciones con 5 ítems cada una; la primera, para información sobre las características de los participantes, y la segunda, para la investigación de aspectos de la TCP.²⁴

Tras el análisis de las respuestas, se vio que la intención para notificar RAM estaba predicha por tres aspectos: la actitud relacionada con la notificación, las normas propias sobre la notificación, y el control del comportamiento percibido. La frecuencia y/o las conductas anteriores sobre notificación no influían en la intención de realizar nuevas notificaciones de forma significativa.²⁴

En relación con la TCP se descubrió que las enfermeras eran más influenciadas por la organización de la que formaban parte que por conductas previas. La TCP sólo predecía eficazmente las creencias y comportamientos sobre notificación, control y normativa. Por tanto, se concluyó que el comportamiento pasado no implica un comportamiento futuro en cuanto a la notificación de RAM en enfermeras.²⁴

Merece la pena citar el estudio de Dos Santos A et al.²⁸, realizado en una muestra de 116 enfermeras en el ámbito de urgencias y emergencias. A los participantes se les envió un cuestionario que respondía a una situación ficticia planteada, en la que se detectaba una reacción adversa a un medicamento. Sus respuestas constaban de la priorización de las acciones que seguirían a dicha detección y de la identificación de sentimientos que surgirían ante la situación planteada.²⁸

Según el orden de prioridad, la conducta más prevalente fue comunicar la sospecha a un médico (69,8%), seguida de intensificar los cuidados y la vigilancia sobre el paciente (55,1%) y hacer anotaciones pertinentes en sus gráficas (28%). Se contrastaron estos

resultados con los años de experiencia de las enfermeras que participaban, y se descubrió que las enfermeras con un periodo de experiencia práctica mayor a 3 años preferían intensificar los cuidados al paciente (29%) y luego notificar (27%), mientras que las que tenían una experiencia menor de 3 años tendían a notificar (48%) y luego intensificar (28%). En cuanto a las manifestaciones, predominaba la preocupación (79,3%), impotencia y frustración (22,4% cada una). El 48% de los encuestados admitió haber tenido una situación parecida de forma excepcional, mientras que el 4% confesó no haberla tenido nunca.²⁸

Resulta de interés la revisión narrativa de De Angelis et al.⁴² de 2015. Uno de sus objetivos era identificar factores extrínsecos e intrínsecos a la notificación enfermera de RAM, extrayendo los datos de varios estudios y artículos. Realizaron una tabla con los datos, con la que llegaron a varias conclusiones.

Entre los factores intrínsecos relacionados con los fallos en las notificaciones de RAM o el subregistro de estas, identificaba varias actitudes reincidentes en los estudios: ignorancia, presente en cinco de los estudios con un rango de 31,9% a 48,1%; inseguridad, identificada en cuatro estudios con un rango de 37 a 49,5%; miedo, también en cuatro estudios, de rango 46-87% de frecuencia de aparición, y letargia, en otros cuatro estudios, con un rango de 30-46,2%. A la “letargia” se le asociaban reclamos como la falta de tiempo y la laboriosidad del acto de notificar en sí.⁴²

Los autores coincidían en que los hallazgos suponían una falta de formación en farmacología clínica, que derivaba en una competencia pobre para la realización de actividades de farmacovigilancia, y provocaba que las enfermeras tendiesen a reportar las RAM basándose solamente en su severidad.⁴²

Por otro lado, los factores extrínsecos reconocidos se dividieron en dos categorías: relaciones entre enfermeras, en su papel de notificadoras, y las organizaciones, y las relaciones de las enfermeras con los médicos. De la primera categoría, se vio que las enfermeras tenían tres quejas en particular: falta de información sobre el procedimiento de la notificación en sí, presente en ocho estudios y reconocido en un rango de 45-73,9%; falta de acceso al documento de notificación, en seis estudios y con rango 48,3%-86,5%; y la falta de información aportada por el centro y/o sus autoridades en relación con la notificación, presente en tres estudios con rango de 52%-72%. De la segunda categoría, los autores concluyeron que se confirmaba la teoría de que las enfermeras no se sentían

plenamente independientes al notificar RAM, siendo que reportaban exclusivamente si el médico lo consideraba adecuado, o avisándole y abandonando la responsabilidad de notificar.⁴²

Otro estudio realizado por los mismos autores corrobora la tesis de que las enfermeras se sienten poco informadas por las organizaciones a las que pertenecen en cuanto a las actividades de farmacovigilancia. De una muestra de 570 enfermeras de hospital, el 58,1% no conocía las actividades de farmacovigilancia que podía realizar; el 63,5% no sabía dónde encontrar el formulario de notificación; el 71,6% no estaba seguro de cómo rellenarlo, y el 65,8% dudaba sobre a quién se debía mandar y el procedimiento para hacerlo.⁴³

Además, un 20% consideraba la notificación de RAM un mero “proceso burocrático”⁴³; un 17,7% protestaba sobre la falta de tiempo para realizar una notificación; un 3,6%, que los datos recogidos en los sistemas de notificación eran de “poca utilidad”⁴³, y un 14,7% que la notificación de RAM era un deber exclusivo del médico. Un 5,1% opinaba que su notificación “no hacía la diferencia”⁴³, y el 9,7% era reticente a notificar por miedo al uso de sus informes en posibles procedimientos legales en su contra.⁴³

Problemas y obstáculos

Desde el nacimiento de su rol como notificadoras e integrantes del equipo clínico de farmacovigilancia, las enfermeras se han ido amoldando a sus nuevas responsabilidades, creciendo profesionalmente en nuevos ámbitos como la detección y la notificación de RAM.

El artículo de Gabe M et al.³⁷ identifica una serie de contratiempos que surgen contra el rol de la enfermera como notificadora de RAM. Entre ellos encontramos: la carga burocrática; el tiempo utilizado en realizar la notificación, para cuya solución los autores proponen la delegación de tareas menores, como la toma de constantes, en estudiantes u otros miembros del equipo de enfermería para su interpretación posterior; la comunicación interprofesional, incluyendo la presencia de los estudiantes siempre y cuando exista la supervisión por parte de una enfermera; la formación pobre de las enfermeras y la escasa participación de los pacientes.³⁷ Sobre este último, otro estudio concuerda en que la inclusión de los pacientes en actividades de formación evitaría que

por falta de conocimiento se aceptaran como síntomas de enfermedades posibles RAM de carácter leve o moderado.⁴¹

Uno de los estudios mencionados en apartados anteriores recogió también las razones que las enfermeras encuestadas declaraban para no enviar notificaciones con la Tarjeta Amarilla.²¹ Estas fueron, mayoritariamente, el tiempo utilizado en elaborarlas, y la incertidumbre de sobre quién recaía la responsabilidad de notificar. En menor medida encontraron la reticencia a enviar notificaciones sin una relación causal probada (22,1%), el miedo a las consecuencias legales potenciales (35,1%) y el olvido de la necesidad de reportar (16,2%). Asimismo, las enfermeras encuestadas proponían recibir *feedback* sobre las notificaciones que enviaban, con el fin de perfeccionar y motivar la realización de actividades de farmacovigilancia.²¹

En su artículo, Arnold G⁴¹ enumera obstáculos al reconocimiento clínico de las RAM. Uno de los más destacados es la dificultad para discernir entre una sospecha clínica y una relación causal fármaco-reacción. Opina que existe una carencia de “criterios clínicos claros y definidos”⁴¹ para la identificación de las RAM. Para suplirla, muchos autores han creado algoritmos con objeto de facilitar su detección, pasando desde la estrategia multiaxial de 56 preguntas de Kramer, por la escala de causalidad de 10 preguntas de Naranho.⁴¹

Jordan S⁴⁰ afirma que hay tareas pertenecientes a la farmacovigilancia, como informar o vigilar la aparición de RAM, que dentro del equipo multidisciplinar no están adscritas a ningún profesional en especial. Como resultado de su marginalización, estas tareas pasan desapercibidas y pierden importancia a ojos del equipo. Ambas podrían incluirse en lo que se llamaría monitorización terapéutica. El artículo defiende la monitorización liderada por enfermeras, y hace hincapié en la necesidad de clarificar los roles en el ámbito de la farmacovigilancia.⁴⁰

Para finalizar, merece la pena citar el artículo de Warn D³⁸, en el que recuerda que es una obligación para las enfermeras canadienses la notificación de RAM. Establece que la administración segura y consciente de fármacos es responsabilidad de las enfermeras, y que se trata de un “deber” vigilar y advertir la aparición de signos y síntomas no esperados, así como notificarlos tras una sospecha. Añade unos consejos para detectar y manejar RAM, como suspender la medicación si está siendo administrada en el momento por vía intravenosa, valorar si la reacción amenaza la vida del paciente, y si es el caso,

pedir ayuda y mantener la vía aérea efectiva. Cuando la estabilidad del paciente es definitiva, sugiere, se debe “construir una línea de tiempo”³⁸ para valorar la causalidad, teniendo en cuenta la hora en la que se administró el medicamento y el tiempo que tardó la reacción en aparecer. También recomienda anotar otros fármacos que pudieran haber interactuado o intervenido de alguna manera, así como la respuesta que se esperaba de la medicación y en qué términos se alejó la reacción de este efecto. Asimismo, aconseja realizar una búsqueda bibliográfica para comprobar si la reacción había sido descrita anteriormente en bases de datos internacionales y nacionales; en su caso recomienda la *Health Canada Adverse Drug Reaction Monitoring Program Database*.³⁸

DISCUSIÓN

Es interesante que, aunque la farmacovigilancia y sus tareas, propuestas y estrategias son relativamente nuevas (1963), siempre hayan existido reacciones adversas a medicamentos, ya que estos han sido administrados desde los primeros albores de la medicina como parte de un tratamiento cuyo objetivo era sanar. Es por ello por lo que no se debe olvidar que la atención sanitaria no está exenta de riesgos, si bien siempre se espera un beneficio de un tratamiento.

En este panorama en pleno desarrollo, la adjudicación de funciones y obligaciones en el equipo multidisciplinar clínico ha dejado algunas tareas en un segundo plano⁴⁰, como dar información o vigilar la respuesta al tratamiento farmacológico de los pacientes. Parece lógico que sea la enfermera quien asuma estas responsabilidades, pues se trata de una profesional que cuenta ya con un rol de educadora, es la encargada de la medicación y además está en continuo contacto con el paciente. Esta idea está respaldada por varios estudios.^{16, 17, 20, 22, 24, 29, 30, 37, 38, 41}

Los resultados que se muestran en la Tabla 1 son de naturaleza muy dispar. Muestran una tendencia a la disminución en el porcentaje de notificación enfermera por años, sin aparente importancia significativa. Sólo en un estudio¹⁹ las enfermeras reportaban más que los farmacéuticos; en el resto de los trabajos tanto los médicos como los farmacéuticos realizaban más notificaciones. Se vio que las enfermeras solían reportar más reacciones de tipo alérgicas o secundarias a vacunas^{19,22,23}. Los resultados parecen dar la impresión de que las enfermeras notifican menos RAM de carácter severo^{19,22,23}, aunque según reconoce uno de los estudios¹, por la tendencia a reportar las RAM más graves o severas, se pierde un gran número de RAM leves y/o moderadas.^{16,41} Las notificaciones realizadas por enfermeras suelen ser de calidad alta^{27,35} y establecen mejores relaciones causales que los médicos.^{23,22,35}

El estudio de De Angelis A et al.⁴³ contempla la teoría de que la participación de la enfermera en actividades de farmacovigilancia podría ser mayor en países que permiten la prescripción enfermera, como Suecia²², que en países en los que no se contempla, como Italia⁴³. Se necesita más investigación para establecer si permitir que las enfermeras prescriban podría aumentar su labor de farmacovigilancia. Otra sugerencia percibida fue la de recibir *feedback* sobre las notificaciones realizadas.²¹

De entre las herramientas utilizadas como apoyo por enfermeras, destaca el West Wales Adverse Drug Reaction Profile. Validada y versátil, ya que se le ha dado uso en ámbitos diferentes^{16, 17, 22, 30}; sus dos ventajas más destacables son la detección de problemas que habían pasado desapercibidos^{16,17,22,30} e incluso estilos de vida perjudiciales¹, y el aumento de acciones^{16,17,22,30} como creación de interconsultas, ofrecimiento de consejos de promoción de salud, cambios en el tratamiento, etc. El problema más referido fue el tiempo empleado en rellenar o utilizar el documento^{16,30}.

Las enfermeras tienden a sentirse competentes con sus conocimientos sobre farmacovigilancia^{11,33}, aunque este resultado no es concluyente, ya que los estudios cuyas intervenciones constituían formación^{34,36,39} demostraban una mejoría irreprochable a sus conocimientos de base. Se vio que las intervenciones con técnicas interactivas simples eran más efectivas a largo plazo³⁶. Según dice el Código Deontológico⁴⁴, la formación continuada es un deber de la enfermera, lo cual queda apoyado por los estudios que se muestran en Resultados^{34,36,39,41}.

El desarrollo de un nuevo rol provoca sentimientos encontrados en las enfermeras. Los más reincidentes son el miedo a conflictos^{24,42,43,21}, tanto con la organización como con los médicos, e inseguridad^{42,43,30,21}. Esto da lugar a reconocer una falta de conocimiento^{42,43}. Ante la detección de una RAM, las enfermeras afrontaban la situación comunicando en primer lugar al médico, y luego intensificando la vigilancia y los cuidados al paciente. No obstante, se vio que las enfermeras con mayor experiencia tendían a realizar dichas acciones en el orden inverso, es decir, intensificando y posteriormente informando.²⁸

Los problemas más identificados con el desarrollo del rol en farmacovigilancia fueron el tiempo que se utilizaba en actividades de este tipo^{21,37}, la escasa participación de pacientes^{37, 41} y la falta de criterios claros para la detección de RAM⁴¹. Se vio en algunos estudios que las enfermeras dudaban con frecuencia a quién notificar o cómo hacerlo.^{21,29,43}

Los resultados de este trabajo, aunque limitados por la disparidad de estudios, muestras y fiabilidad, parecen llegar a un puerto común: la necesidad de llevar a cabo más investigación en este campo. La realización de revisiones narrativas es una oportunidad para conocer la actualidad de un aspecto y para reconocer dónde y en qué aspectos se necesita mayor evidencia, y ésta es un claro ejemplo de ello.

BIBLIOGRAFÍA

1. Knight P, Bacon D. An Unexplained Death. Anesthesiology [Internet]. 2002; 96 (5): p. 1250-1253. Disponible en: <https://bit.ly/2JDbnNo>
2. Pro Pharma Research Organization - Historia de la farmacovigilancia [Internet]. Propharmaresearch.com. Disponible en: <https://bit.ly/2ayZ43P>
3. Somoza Hernández B, Cano González M, Guerra López P. Farmacología en Enfermería. 1.^a ed. Madrid: Editorial Médica Panamericana; 2012, p. 63-65.
4. Seguridad del paciente [Internet]. Organización Mundial de la Salud. Disponible en: <https://bit.ly/2fjVKNp>
5. Agra Varela Y. Estrategia de Seguridad del Paciente del Sistema Nacional de Salud Período 2015-2020 [Internet]. 1.^a ed. Madrid: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad; 2016. Disponible en: <https://bit.ly/2pGelmG>
6. Formulario Modelo de la OMS 2004: Consejo general a los prescriptores: Efectos adversos e interacciones [Internet]. Apps.who.int. Disponible en: <https://bit.ly/2jMZqGa>
7. Rodríguez Betancourt J, García Vigil J, Giral Barnés C, Hernández Santillán D, Jasso Gutiérrez L. Farmacovigilancia II. Las reacciones adversas y el Programa Internacional de Monitoreo de los Medicamentos [Internet]. 5.^a ed. Revista Médica del IMSS; 2004. Disponible en: <https://bit.ly/211r9U1>
8. Comités de farmacoterapia - Guía práctica: 5. Garantía de la seguridad y la calidad de los medicamentos: 5.4 La seguridad de los medicamentos [Internet]. Apps.who.int. 2003. Disponible en: <https://bit.ly/2JAsz5Y>
9. Kiuru A, Härmark L. Vigilancia de la seguridad de los medicamentos: sistema de notificación para el público en general [Internet]. Organización Mundial de la Salud; 2012. Disponible en: <https://bit.ly/2LxapPS>
10. García A. El ensayo clínico en España [Internet]. Madrid: Farmaindustria; 2001. Disponible en: <https://bit.ly/2LvtdPx>
11. González Rodríguez P, Castillo Pérez V, Hernández Simón G, Quintana García E, Gutiérrez Gutiérrez M. Polifarmacia en el adulto mayor: ¿es posible su prevención? Revista de Ciencias Médicas de Pinar del Río [SciELO]. 2014; 18 (5): p. 791-801. Disponible en: <https://bit.ly/2LzcPgZ>

12. Lorenzo Piqueres A. Cribado e inercia de la hipertensión arterial en el estudio escarval [Doctorado]. Universidad Miguel Hernández de Elche [Dialnet]; 2014. Disponible en: <https://bit.ly/2HwqXVV>
13. Agencia Estatal Boletín Oficial del Estado. Real Decreto 1231/2001 BOE núm. 269. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo [Internet]; 2001. Disponible en: <https://bit.ly/2JnT4wj>
14. Agencia Estatal Boletín Oficial del Estado. BOE núm. 174. Orden CIN/2134/2008. Madrid: Ministerio de Educación y Ciencia; 2008, p. 2. Disponible en: <https://bit.ly/2IgBaXX>
15. Cerquella Sènecal C. Responsabilidad profesional en enfermería [Internet]. Madrid. Disponible en: <https://bit.ly/2mS8edj>
16. Gabe M, Murphy F, Davies G, Russell I, Jordan S. Medication Monitoring in a Nurse-Led Respiratory Outpatient Clinic: Pragmatic Randomized Trial of the West Wales Adverse Drug Reaction Profile. PLoS ONE [Internet]. 2014; 9 (5): e96682. Disponible en: <https://bit.ly/2xVRSL5>
17. Jordan S, Gabe M, Watkins A, Humphreys I, Newson L, Snelgrove S, Dennis M. Nurse-Led Medicines' Monitoring for Patients with Dementia in Care Homes: A Pragmatic Cohort Stepped Wedge Cluster Randomised Trial. PLOS ONE [Internet]. 2015; 10 (10): e0140203. Disponible en: <https://bit.ly/2HuNkuF>
18. Marques J, Ribeiro-Vaz I, Pereira A, Polónia J. A survey of spontaneous reporting of adverse drug reactions in 10 years of activity in a pharmacovigilance centre in Portugal. International Journal of Pharmacy Practice [Internet]. 2013; 22 (4): p. 275-282. Disponible en: <https://bit.ly/2JDO2es>
19. Goldstein L, Berlin M, Saliba W, Elias M, Berkovitch M. Founding an adverse drug reaction (ADR) network: A method for improving doctors spontaneous ADR reporting in a general hospital. The Journal of Clinical Pharmacology [Internet]. 2013; 53 (11): p. 1220-1225. Disponible en: <https://bit.ly/2JH2e6j>
20. Gabe M, Jordan S. Development and clinical gains of nurse-led medication monitoring profiles. Journal of Nursing Management [Internet]. 2013; 22 (3): p. 331-349. Disponible en: <https://bit.ly/2M9v3GZ>
21. Stewart D, MacLure K, Paudyal V, Hughes C, Courtenay M, McLay J. Non-medical prescribers and pharmacovigilance: participation, competence and future needs. International Journal of Clinical Pharmacy [Internet]. 2013; 35 (2): p. 268-274. Disponible en: <https://bit.ly/2HyRAt9>

22. Ulfvarson J, Mejyr S, Bergman U. Nurses are increasingly involved in pharmacovigilance in Sweden. *Pharmacoepidemiology and Drug Safety* [Internet]. 2007; 16 (5): p. 532-537. Disponible en: <https://bit.ly/2kUjAi2>
23. Sacilotto K, Bagheri H, Lapeyre-Mestre M, Montastruc J, Montastruc P. Adverse drug effect notifications by nurses and comparison with cases reported by physicians. *Therapie* [Internet]. 1995; 50 (5): p. 455-8. Disponible en: <https://bit.ly/2JlzAbv>
24. Angelis A, Pancani L, Steca P, Colaceci S, Giusti A, Tibaldi L et al. Testing an explanatory model of nurses' intention to report adverse drug reactions in hospital settings. *Journal of Nursing Management* [Internet]. 2017; 25 (4): p. 307-317. Disponible en: <https://bit.ly/2JwPLyY>
25. Johansson-Pajala R.M., Martin L., Fastbom J. & Blomgren K.J. Nurses' self-reported medication competence in relation to their pharmacovigilant activities in clinical practice. *Journal of Evaluation in Clinical Practice* [Internet]. 2015; 21 (1), p. 145-152. Disponible en: <https://bit.ly/2JIdxLK>
26. Stomski N, Morrison P, Meehan T. Mental health nurses' views about antipsychotic medication side effects. *Journal of Psychiatric and Mental Health Nursing* [Internet]. 2016; 23 (6-7): p. 369-377. Disponible en: <https://bit.ly/2HQ5FEv>
27. Mendes D, Alves C, Batel Marques F. Nurses' spontaneous reporting of adverse drug reactions: expert review of routine reports. *Journal of Nursing Management* [Internet]. 2012; 22 (3): p. 322-330. Disponible en: <https://bit.ly/2kZ3XWs>
28. Dos Santos A, Padilha K. Medication adverse events in emergency department: nurse's professional conduct and personal feelings. *Revista Brasileira de Enfermagem* [Internet]. 2005; 58 (4): p. 429-433. Disponible en: <https://bit.ly/2sSOs5Y>
29. Rehan H, Sah R, Chopra D. Comparison of knowledge, attitude and practices of resident doctors and nurses on adverse drug reaction monitoring and reporting in a tertiary care hospital. *Indian Journal of Pharmacology* [Internet]. 2012; 44 (6): p. 699. Disponible en: <https://bit.ly/2sGiivm>
30. Jones R, Moyle C, Jordan S. Nurse-led medicines monitoring: a study examining the effects of the West Wales Adverse Drug Reaction Profile. *Nursing Standard* [Internet]. 2016; 31 (14): p. 42-53. Disponible en: <https://bit.ly/2sGqcET>
31. Zavaleta Bustos M, Rosete Reyes A. Reacciones adversas a medicamentos (RAM) en el Hospital Médica Sur. Avances y dirección de nuestros logros. *Medigraphic* [Internet]. 2007; 14 (4): p. 171. Disponible en: <https://bit.ly/2HvQdLG>

32. Esteban Calvo C, Gil López-Oliva A, Ibáñez Ruiz C. Boletín Informativo del Centro de Farmacovigilancia de la Comunidad de Madrid. Reacciones Adversas a Medicamentos [Internet]. 2017; 24 (1): p. 3. Disponible en: <https://bit.ly/2Jlea84>
33. Caro Ríos S, Díaz Agudelo D, De las Salas Martínez R, Gutiérrez Cantillo E, Lemus Jimenez C, Quintero Meléndez S. Conocimientos relacionados con aspectos de la administración de medicamentos en la práctica de enfermería en tres hospitales del Atlántico (Colombia). Salud, Barranquilla [Internet]. 2014; 30 (3): p. 371-380. Disponible en: <https://bit.ly/2Jix4CO>
34. Lu M, Yu S, Chen I, Wang K, Wu H, Tang F. Nurses' knowledge of high-alert medications: A randomized controlled trial. Nurse Education Today [Internet]. 2013; 33 (1): p. 24-30. Disponible en: <https://bit.ly/2Jtlwc0>
35. Alsalimy N, Elkhalifa D, Shammaa A, Magdy M, Awaisu A. Characteristics and quality of adverse drug reaction reporting: a comparison of pharmacists with other healthcare providers at a multi-specialty hospital in Qatar. Drugs & Therapy Perspectives [Internet]. 2017; 33 (6): p. 283-289. Disponible en: <https://bit.ly/2xUEJIE>
36. Sarayani A, Naderi-Behdani F, Hadavand N, Javadi M, Farsad F, Hadjibabaie M et al. A 3-Armed Randomized Controlled Trial of Nurses' Continuing Education Meetings on Adverse Drug Reactions. Journal of Continuing Education in the Health Professions [Internet]. 2015; 35 (2): p. 123-130. Disponible en: <https://bit.ly/2HwnCWZ>
37. Gabe M, Davies D, Murphy F, Davies M, Johnstone I, Jordan S. Adverse drug reactions: treatment burdens and nurse-led medication monitoring. Journal of Nursing Management [Internet]. 2011; 19 (3): p. 377-392. Disponible en: <https://bit.ly/2LwVOE2>
38. Warn D. The Nurse's Role in Adverse Drug Reaction Monitoring. Nursing BC [Internet]. 2007; p. 25-26. Disponible en: <https://bit.ly/2kYZDa4>
39. Perehudoff K, Azermai M, Wauters M, Van Acker S, Versluys K, Steeman E et al. The psychotropic education and knowledge test for nurses in nursing homes: striving for PEAK performance. Aging & Mental Health [Internet]. 2015; 20 (11): p. 1182-1189. Disponible en: <https://bit.ly/2sCYIjJ>
40. Jordan S. Managing adverse drug reactions: an orphan task. Journal of Advanced Nursing [Internet]. 2002; 38 (5): p. 437-448. Disponible en: <https://bit.ly/2Jlgwds>
41. Arnold G. Clinical Recognition of Adverse Drug Reactions: Obstacles and Opportunities for the Nursing Profession. Journal of Nursing Care Quality. 1998;13 (2): p. 45-55. Disponible en: <https://bit.ly/2xQORnA>

42. De Angelis A, Colaceci S, Giusti A, Vellone E, Alvaro R. Factors that condition the spontaneous reporting of adverse drug reactions among nurses: an integrative review. *Journal of Nursing Management* [Internet]. 2015; 24 (2): p. 151-163. Disponible en: <https://bit.ly/2xUr9i7>
43. De Angelis A, Giusti A, Colaceci S, Vellone E, Alvaro R. Nurses' reporting of suspect adverse drug reactions: a mixed-methods study. *Ann Ist Super Sanità* [Internet]. 2015; 51 (4): p. 277-283. Disponible en: <https://bit.ly/2xUyM8p>
44. Código deontológico - CODEM. Ilustre Colegio Oficial de Enfermería de Madrid [Internet]. CODEM. Disponible en: <https://bit.ly/2Jsgo7u>

ANEXO 1. Tabla de Estrategia de Búsqueda.

Base de datos/ Metabuscador/ Repositorio	Palabras clave	Estrategia de búsqueda	Filtros utilizados	N.º artículos encontrados	N.º artículos seleccionados
PubMed	<ul style="list-style-type: none"> * Nurses * Drug-Related Side Effects and Adverse Reactions * Adverse Drug Reaction Reporting Systems 	<p>(“Nurses” [Mesh] AND “Drug-Related Side Effects and Adverse Reactions” [Mesh]) AND “Adverse Drug Reaction Reporting Systems” [Mesh]</p> <p>“Nurses” [Mesh] AND “Drug-Related Side Effects and Adverse Reactions” [Mesh]</p>	Desde 01/01/1990 a 31/12/2018.	10 95	15
Scielo	<ul style="list-style-type: none"> * Reacciones adversas a medicamentos * Enfermería * Enfermeras 	<p>“Reacciones adversas a medicamentos” (todos los índices) AND “enfermería” (todos los índices).</p> <p>“Reacciones adversas a medicamentos” (todos los índices) AND “enfermeras” (todos los índices).</p>		15 3	3
Cinahl	<ul style="list-style-type: none"> * Drug-Related Side Effects and Adverse Reactions * Nurses * Report 	<p>“Drug-Related Side Effects and Adverse Reactions” AND “Nurses”</p> <p>“Drug-Related Side Effects and Adverse Reactions” AND “Nurses” NOT “report”</p>		132 94	9
Google Scholar	<ul style="list-style-type: none"> * Enfermería * Reacciones adversas a medicamentos 	<p>Construcción semántica: “enfermería AND reacciones adversas a medicamentos”</p>	De tiempo: 1990-2018.	15.800	2
Cochrane Library	<ul style="list-style-type: none"> * Adverse drug reaction * Nursing * Nurse 	<p>“Title, Abstract, Keywords”: “Adverse drug reaction”. AND “Search all text”: “Nursing”.</p> <p>“Title, Abstract, Keywords”: “Adverse drug reaction”. AND “Search all text”: “nurse”</p> <p>“Title, Abstract, Keywords”: “nurse”. AND “Search all text”: “Adverse drug reaction”.</p>		12 12 19	0

ANEXO II. Tabla de Resultados.

AÑO	PAÍS	ARTÍCULO	AUTORES	RESUMEN
2017	Qatar	<i>“Characteristics and quality of adverse drug reaction reporting: a comparison of pharmacists with other healthcare providers at a multi-specialty hospital in Qatar.”</i>	Alsalmiy N, et al.	Este estudio compara la calidad, número y características de las notificaciones de RAM de los profesionales sanitarios vs los farmacéuticos. Se describe un mayor número de notificaciones por parte de los farmacéuticos, siendo las de los médicos las de mayor calidad según la OMS. La mayoría de las RAM se notificaron de “tipo B” y no evitables. Con los datos obtenidos, se establece la necesidad del desarrollo de nuevas estrategias para mejorar el manejo de las RAM.
2017	España	<i>“Boletín Informativo del Centro de Farmacovigilancia de la Comunidad de Madrid.”</i>	Esteban Calvo C, et al.	Este artículo forma parte de una entrega de una revista, en la que se recogen datos relativos a la farmacovigilancia de la Comunidad de Madrid, se analizan, y se realizan recomendaciones para alentar a la notificación de RAM. Asimismo, recoge noticias sobre nuevas RAM descubiertas en fármacos y reúne dosis, medicamento y descripción de la reacción y las consecuencias potenciales de la misma.
2017	Italia	<i>“Testing an explanatory model of nurses’ intention to report adverse drug reactions in hospital settings.”</i>	De Angelis A, et al.	Se envió un cuestionario sobre la intención de notificar RAM a 500 enfermeras que trabajaban en un hospital. Se descubrió que la intención de notificar RAM en las enfermeras sigue el patrón de “conducta planificada”, además de normas subjetivas, actitudes y otros factores de cada profesional de manera personal.
2016	Reino Unido	<i>“Nurse-led medicines monitoring: a study examining the effects of the West Wales Adverse Drug Reaction Profile”.</i>	Jones R, et al.	Se aplicó el WWADR Profile modificado para la salud mental en un grupo de pacientes cuya situación se evaluó antes y después de la intervención. Ésta desveló problemas de salud que habían sido ignorados previamente, entre ellos, dos graves. La resolución de algunos de los problemas descubiertos fue resultado de la interconsulta con otros profesionales sanitarios como dentistas y psiquiatras.
2016	Australia	<i>“Mental health nurses’ views about antipsychotic medication side effects.”</i>	Stomski N, et al.	Se envió un cuestionario sobre el manejo de psicofármacos a distintos miembros de la Australian College of Mental Health Nurses (ACMHN). Un cuarto de los encuestados usaba en la actualidad una herramienta de apoyo para el manejo de estos fármacos. Se vio que la responsabilidad requerida por el servicio influía más a la hora de usar una herramienta de apoyo que la confianza en la propia capacidad en los profesionales enfermeros.
2015	Reino Unido	<i>“Nurse-Led Medicines’ Monitoring for Patients with Dementia in Care Homes: A Pragmatic Cohort Stepped Wedge Cluster Randomised Trial.”</i>	Jordan S, et al.	El estudio se realizó en cinco residencias, en participantes que estaban en tratamiento con un antipsicótico, un antidepresivo o un anticonvulsivo, con la aplicación del WWADR Profile. Los problemas detectados aumentaron con su uso. Se mejoró el tratamiento del dolor y se derivó a más pacientes a otros servicios

				como el dentista. También se concluyó que el uso del cuestionario derivaba en un menor uso de medicamentos del área de la salud mental.
2015	Italia	<i>“Factors that condition the spontaneous reporting of adverse drug reactions among nurses: an integrative review.”</i>	De Angelis A, et al.	Se realizó una revisión de la literatura en distintas bases de datos y metabuscadores. Se estudiaron dos aspectos de la notificación enfermera de RAM, los factores intrínsecos, entre los que se encontraron el desconocimiento de la definición de RAM, la inseguridad sobre el proceso de notificación y el miedo a las posibles consecuencias; y los factores extrínsecos, como la relación con la organización y la relación enfermera-médico. También se describieron varias actitudes sobre la notificación como ignorancia, inseguridad, miedo y letargia.
2015	Irán	<i>“A 3-Armed Randomized Controlled Trial of Nurses’ Continuing Education Meetings on Adverse Drug Reactions.”</i>	Sarayani A, et al.	El estudio se realizó en un centro de atención terciaria. Los participantes se dividieron en tres grupos: el grupo de control, el grupo que asistiría a clases didácticas y el grupo que asistiría a reuniones de <i>brainstorming</i> . Se evaluó el conocimiento (antes, después y 3 meses después de cada sesión), la satisfacción (tras cada sesión) y el ratio de participación continuada. Se vio que en técnicas de interacción con los participantes (<i>brainstorming</i>) la retención de información era mayor.
2015	Italia	<i>“Nurses’ reporting of suspect adverse drug reactions: a mixed-methods study.”</i>	De Angelis A, et al.	En este estudio se utilizó un cuestionario KAP en 570 enfermeras de un hospital sobre la notificación de sospechas de RAM. Los participantes revelaron no conocer los mecanismos de notificación, y muy pocos reconocieron haber notificado. La fase cualitativa confirmó los hallazgos de la fase cuantitativa y reveló sentimientos de las enfermeras en cuanto a la notificación, como el miedo a las consecuencias y la inseguridad en el proceso de notificación.
2014	Reino Unido	<i>“Medication Monitoring in a Nurse-led Respiratory Outpatient Clinic: Pragmatic Randomized Trial of the West Wales Adverse Drug Reaction Profile.”</i>	Gabe M, et al.	Se realizó el estudio con la finalidad de comprobar el efecto clínico de la herramienta WWADR Profile. Se comprobó que, asociado a su uso, se detectaban más problemas que antes no eran percibidos, y se llevaban a cabo más intervenciones enfermeras. Asimismo, se recomienda mayor investigación en el campo.
2014	Bélgica	<i>“The psychotropic education and knowledge test for nurses in nursing homes: striving for PEAK performance.”</i>	Perehudoff K, et al.	Este estudio pretende medir el conocimiento de las enfermeras sobre los psicotrópicos y sus posibles RAM con el instrumento PEAK-AC modificado. Se vio que la herramienta era válida para medir el conocimiento, así como que las enfermeras tenían déficits en su conocimiento sobre medicación psicotrópica. Propone la iniciativa de apoyar la formación y su impacto en el conocimiento y prácticas de las enfermeras.

2014	Suecia	<i>“Nurses’ self-reported medication competence in relation to their pharmacovigilant activities in clinical practice.”</i>	Johansson-Pajala RM, et al.	El objetivo de este estudio es describir la competencia en farmacovigilancia de las enfermeras en la práctica y conocer el efecto de la experiencia y otros factores en ella. Se comprobó que la competencia enfermera mejoraba tras cursos de formación, pero el número de notificaciones no. Los autores llegaron a la conclusión de que la educación no era suficiente para provocar dicho aumento en las notificaciones o actividades de farmacovigilancia en enfermeras.
2014	Cuba	<i>“Polifarmacia en el adulto mayor: ¿es posible su prevención?”</i>	González Rodríguez P, et al.	Este estudio pretende conocer el grado de polimedcados en una población geriátrica con el fin de relacionarlo con las actividades de farmacovigilancia y reducir la prescripción indebida. Se descubrió que el número de notificaciones de RAM era muy bajo, así como su detección, por lo que se sugiere aumentar la calidad de los programas de farmacovigilancia en especial en la población geriátrica para proteger su seguridad. Sin embargo, se vio que las prescripciones existentes en los tratamientos estaban justificadas en su mayoría.
2014	Colombia	<i>“Conocimientos relacionados con aspectos de la administración de medicamentos en la práctica de enfermería en tres hospitales del Atlántico (Colombia).”</i>	Caro Ríos S, et al.	El objetivo de este estudio es determinar los conocimientos de las enfermeras en cuanto a administración de medicamentos. Se detectaron fallos y déficits en el conocimiento sobre farmacología, ya que las enfermeras afirmaron conocer las diversas RAM, pero fallaban en otros términos. Se consideró apoyar la formación continuada en la práctica laboral.
2013	Taiwán	<i>“Nurses’ knowledge of high alert medications: A randomized controlled trial.”</i>	Lu M, et al.	El estudio persigue comprobar la efectividad de una intervención de formación en enfermeras sobre la administración de medicación de alto riesgo. Se vio que la formación era efectiva en cuanto a reforzar el conocimiento sobre estos fármacos, y que la intervención propuesta era factible para realizarse en hospitales, alentando el mayor desarrollo de la formación continuada.
2013	Portugal	<i>“A survey of spontaneous reporting of adverse drug reactions in 10 years of activity in a pharmacovigilance centre in Portugal.”</i>	Marques J, et al.	Este estudio pretende demostrar que la notificación de RAM puede variar según el país. Se recogen una serie de notificaciones clasificadas por categoría profesional y por características como la relación de causalidad y la severidad. Se concluye que en Portugal el sistema de farmacovigilancia está integrado en sus profesionales.
2013	Israel	<i>“Founding an adverse drug reaction (ADR) network: A method for improving doctors spontaneous ADR reporting in a general hospital.”</i>	Goldstein L, et al.	El objetivo de este estudio es probar si la realización de un sistema de notificación de RAM para médicos aumentaría el número de notificaciones. Aunando datos de otros profesionales, el estudio concluye que su hipótesis es correcta, ya que aumentaron considerablemente las notificaciones de RAM gracias al sistema.

2013	Reino Unido	<i>“Development and clinical gains of nurse-led medication monitoring profiles.”</i>	Gabe M, et al.	El estudio defiende que la utilización del WWADR Profile puede reducir el número de RAM prevenibles en pacientes respiratorios. Se probó que la herramienta era válida y ayudaba a detectar problemas no percibidos previamente.
2013	Reino Unido	<i>“Non-medical prescribers and pharmacovigilance: participation, competence and future needs.”</i>	Stewart D, et al.	Este estudio pretende describir la participación en las actividades de farmacovigilancia por parte de los prescriptores no-médicos (farmacéuticos y enfermeras) y sus necesidades percibidas. Se vio que, contrastando el conocimiento de ambas categorías profesionales encuestadas, existen factores a reforzar que pueden sugerir una necesidad de formación continua.
2012	Portugal	<i>“Nurses’ spontaneous reporting of adverse drug reactions: expert review of routine reports.”</i>	Mendes D, et al.	El objetivo de este trabajo es analizar las notificaciones de RAM en cuanto a su causalidad, severidad y categoría profesional notificadora. Se comprobó que, aunque las enfermeras tienden a reportar menos que otros profesionales, están capacitadas para identificar RAM de carácter severo.
2012	India	<i>“Comparison of knowledge, attitude and practices of resident doctors and nurses’ on adverse drug reaction monitoring and reporting in a tertiary care hospital.”</i>	Rehan H, et al.	Este estudio busca realizar una comparación entre médicos residentes y enfermeras en sus papeles relativos a la farmacovigilancia. Se consideró que tanto los residentes como las enfermeras tenían un grado de conocimiento alto en farmacología y notificación de RAM, aunque sus prácticas precisaban mejora.
2011	Reino Unido	<i>“Adverse drug reactions: treatment burdens and nurse-led medication monitoring.”</i>	Gabe M, et al.	En este estudio se busca explorar la monitorización terapéutica liderada por enfermeras. Se concluye que la enfermera como profesional está bien situada para llevar a cabo estas responsabilidades, así como para reducir la morbilidad de las RAM y propone su inclusión en la monitorización de medicamentos prescritos por médicos.
2007	Suecia	<i>“Nurses are increasingly involved in pharmacovigilance in Sweden.”</i>	Ulfvarson K, et al.	El objetivo del estudio es analizar las notificaciones de RAM realizadas por enfermeras. En Suecia, las enfermeras son prescriptoras y por tanto ostentan una posición privilegiada para la notificación en cuanto a administradoras y cuidadoras. Este rol, se concluye, contribuye muy favorablemente a las actividades de farmacovigilancia de este país.
2007	México	<i>“Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM) en el Hospital Médica Sur: avances y dirección de nuestros logros.”</i>	Zavaleta Bustos M, et al.	Este estudio pretende comparar las notificaciones de RAM recibidas por médicos y enfermeras y sus características. Se llegó a la conclusión de que es necesario el desarrollo de un sistema dentro del hospital estudiado para favorecer las actividades de farmacovigilancia, así como de prescripción y administración de medicamentos.
2007	Canadá	<i>“The nurses’ role in Adverse Drug Reaction Monitoring.”</i>	Warn D, et al.	Este artículo busca informar a las enfermeras sobre sus obligaciones de notificación de RAM y propone unas líneas a seguir para incrementar y mejorar su intervención en el Sistema Canadiense de Farmacovigilancia.

2005	Brasil	<i>“Medication adverse events in emergency department: nurse’s professional conduct and personal feelings.”</i>	Dos Santos A, et al.	El objetivo de este estudio es comparar los comportamientos y sentimientos de las enfermeras en un servicio de emergencia frente a la detección de una RAM. Se vio que la prioridad era comunicar al médico, y el sentimiento más reincidente, la preocupación. Hubo ligeras diferencias entre enfermeras con mayor experiencia y aquellas con menos.
2002	Reino Unido	<i>“Managing adverse drug reactions: an orphan task.”</i>	Jordan S.	Este estudio pretende probar la iniciativa de la enfermera como prescriptora de medicamentos gracias a un cuestionario de apoyo para la monitorización terapéutica, y la división de responsabilidades en cuanto a actividades de farmacovigilancia entre profesionales. Se concluye que las enfermeras están capacitadas para ostentar roles destacados en el equipo de farmacovigilancia, y que esto podría beneficiar a los pacientes. Propone la necesidad de mayor investigación en el campo.
1998	Estados Unidos	<i>“Clinical recognition of Adverse Drug Reactions: obstacles and opportunities for the Nursing profession.”</i>	Arnold G.	Este artículo identifica una serie de obstáculos y oportunidades para las enfermeras en cuanto al desarrollo de su papel en la farmacovigilancia, con el fin de promover la integración de este profesional en este sistema y la proposición de colocarse en un papel de liderazgo.
1995	Francia	<i>“Adverse drug effect notifications by nurses and comparison with cases reported by physicians.”</i>	Sacilotto K, et al.	El objetivo de este estudio es explorar las diferencias entre las notificaciones de RAM realizadas por enfermeras y médicos. Se vio que las reacciones identificadas por ambas categorías profesionales eran de naturalezas distintas, así como su severidad y los fármacos que las causaban. Recalca la importancia de la notificación enfermera mediante la ejemplificación de sus resultados.