

# Análisis situacional de la farmacovigilancia en un hospital de segundo nivel en Puebla, México

Angélica Osorio-Espinoza <sup>a</sup>, Diana Salazar-Flores <sup>b</sup>, Irvin Sánchez Rodríguez <sup>c</sup>

- a. Doctora en Ciencia. Centro de Investigación y de Estudios Avanzados del Instituto Politécnico Nacional, México. ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-8081-2321>
- b. Médica cirujana y partera. Centro de estudios superiores de Tepeaca, México. ORCID: <https://orcid.org/0009-0003-3652-1991>
- c. Farmacólogo. Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado, México. ORCID: <https://orcid.org/0009-0004-5191-0861>

**DOI:** [10.22517/25395203.25788](https://doi.org/10.22517/25395203.25788)

## Resumen

**Introducción:** En México, la farmacovigilancia es un proceso relativamente reciente. Inició en 1995 con el registro de solo 68 eventos de reacciones adversas a medicamentos (RAM); diez años después, esta cifra aumentó a 7,960. Sin embargo, a pesar del incremento en la tasa de notificación, persiste la necesidad de evaluar el nivel de conocimientos y la actitud del personal de salud, lo cual permite identificar oportunidades de mejora orientadas a la certificación de calidad.

**Objetivo:** Determinar la situación actual en términos de conocimientos, actitudes y percepción del personal de salud de un hospital de segundo nivel en el estado de Puebla, respecto al proceso de farmacovigilancia durante el año 2023.

**Metodología:** Estudio observacional, transversal, con enfoque descriptivo y analítico. Se aplicó una encuesta validada basada en los lineamientos de la Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2016.

**Resultados:** El personal médico femenino representó el 9 % y el masculino el 31 %. La distribución por categoría profesional fue: personal de enfermería, 50 %; personal médico, 45 %; y personal de laboratorio clínico, 5 %. En cuanto al turno laboral: matutino, 44 %; vespertino, 16 %; nocturno, 17 %; y jornada acumulada, 23 %. Se identificaron diferencias significativas: las mujeres presentaron mayor conocimiento en farmacovigilancia que los hombres ( $p < 0,05$ ); el turno nocturno mostró mayor nivel de conocimiento

respecto a los demás turnos (\*\* $p < 0,001$ ); y el personal de enfermería superó en conocimiento al personal médico ( $p < 0,05$ ).

**Palabras clave:** farmacovigilancia; reacciones adversas a medicamentos; sistema de notificación de reacciones adversas; conocimientos y actitudes.

### **Abstract**

**Introduction:** In Mexico, pharmacovigilance has been around for a very short time, it began in 1995, only 68 events of Adverse Drug Reactions were reported, 10 years later the figure increases to 7960, however, with the increase in the reporting rate, there is a need to continue evaluating the level of knowledge and attitude of the staff, which gives the opportunity for improvements for quality certification.

**Aim:** To determine the situational analysis based on the knowledge, attitudes and perception of the health personnel of the third level hospital in the interior of the state of Puebla, regarding the pharmacovigilance process, within 2023.

**Methodology:** This research was performed through an observational and cross-sectional study, with descriptive, prolective and analytical characteristics, through a validated survey based on guidelines and the Mexican standard NOM-220-SSA1-2016.

**Results:** It was found that female medical staff corresponds to 9% and male medical staff represents 31%. The position of the staff surveyed was female staff (50%), Medical Staff (45%), and Clinical laboratory staff (5%). The working shift of the hospital, Morning (44%), Evening (16%), Night (17%), Cumulative Day (23%). In the same point of view, the comparison between sex, workshift, and professions, showed interesting results, like women have more knowledge in pharcovigilance than men ( $*p < 0.05$ ), the working shift nocturne ( $***p < 0.001$ ) have more knowledge than the others, and the nurses have more knowledge than doctors ( $*p < 0.05$ ).

**Keywords:** Pharmacovigilance, adverse drug reactions, adverse reaction reporting system, knowledge and attitude in pharmacovigilance.

### **Introducción**

El conocimiento sobre la toxicidad derivada del uso de medicamentos genera preocupación tanto en pacientes como en prescriptores, dispensadores y autoridades sanitarias. Las reacciones adversas a medicamentos (RAM) son una causa importante no solo de consultas médicas, sino también de ingresos hospitalarios e incluso de mortalidad. Además, en los últi-

mos años, diversos medicamentos han sido retirados del mercado tras identificarse una relación beneficio-riesgo desfavorable no detectada durante su autorización inicial (1,2).

La Organización Mundial de la Salud (OMS) y el Centro de Monitoreo de Uppsala han operado, desde 1990, como organismos de referencia para la implementación de la farmacovigilancia (1,2). En México, el primer centro de farmacovigilancia se estableció en 1995, acompañado del desarrollo de normativas específicas, como la Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2016, que regula la instalación y operación de los sistemas de farmacovigilancia (3). Esta norma, vigente desde 2016 tras varias revisiones, tiene como objetivo fortalecer la detección, evaluación y prevención de eventos adversos (EA), sospechas de reacciones adversas a medicamentos (SRAM), RAM y eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización (ESAVI) (3).

A pesar de estos avances, los reportes continúan siendo insuficientes. Según una revisión sistemática de 149 artículos, hasta 2014 no se alcanzaban las metas internacionales de farmacovigilancia, con menos de 200 reportes anuales por cada millón de habitantes (4). Ese mismo año se registraron 40,499 reportes de SRAM, y en 2015 un total de 54,795 (4). Sin embargo, la mayoría de estos reportes provienen de la industria farmacéutica y no de los centros de atención médica, lo que refleja deficiencias significativas en la implementación operativa del sistema (4).

Asimismo, se han identificado fallas recurrentes en el llenado de los formatos de notificación, como datos incompletos o el uso de iniciales en lugar de nombres completos de pacientes y médicos, lo que limita la calidad de la información recolectada (4). Esta situación evidencia que, si bien ha habido avances en los procesos normativos de farmacovigilancia, su implementación efectiva en la práctica clínica sigue siendo limitada. Entre las principales barreras destacan el desconocimiento de los procedimientos de notificación y la baja cultura de reporte entre los profesionales de la salud.

### **Materiales y métodos**

Se realizó un estudio observacional, transversal, con enfoque descriptivo y analítico, mediante una encuesta validada reportada previamente (19). El banco de preguntas se elaboró con base en los lineamientos de farmacovigilancia establecidos por la Secretaría de Salud de México, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), y en los criterios de la Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2016.

La encuesta se estructuró en tres apartados. El primero evalúa la actitud del personal, mediante ocho ítems con escala tipo Likert de cinco niveles: 5 (totalmente de acuerdo), 4 (de acuerdo), 3 (ni de acuerdo ni en desacuerdo), 2 (en desacuerdo) y 1 (totalmente en desacuerdo). El segundo apartado evalúa el nivel de conocimiento sobre farmacovigilancia, compuesto por ocho ítems. La puntuación total se obtiene mediante la sumatoria de las respuestas. El tercer apartado explora las barreras o razones por las cuales no se realiza el reporte de RAM, con ocho preguntas específicas.

### **Estrategia de aplicación**

La encuesta se aplicó de manera presencial, previa autorización del Departamento de Enseñanza del hospital. Se realizó en los espacios designados por dicho departamento, procurando cubrir los diferentes turnos laborales (matutino, vespertino, nocturno y jornada acumulada), según la disponibilidad del personal, los días lunes y viernes, conforme a las disposiciones internas del hospital.

### **Análisis estadístico**

Se realizó un análisis descriptivo porcentual de las variables cualitativas (actitudes) y de las cuantitativas (conocimientos), graficados mediante el software GraphPad Prism®, versión 7.0. Para el análisis inferencial, se aplicaron pruebas de comparación de medias: t de Student o ANOVA de comparaciones múltiples, según correspondiera. Las comparaciones se realizaron entre los grupos definidos por sexo, turno laboral y categoría profesional, con un nivel de significancia estadística establecido en  $p < 0,05$ .

### **Consideraciones éticas**

Este estudio se realizó conforme a los principios éticos contenidos en la Declaración de Helsinki y sus actualizaciones, así como en la Declaración de Tokio. Se cumplió con lo establecido en el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud de México. El protocolo de investigación fue aprobado por el Comité de Bioética y el Comité de Investigación del Centro de Estudios Superiores de Tepeaca. La participación fue voluntaria y se garantizó la confidencialidad y anonimato de los datos obtenidos, los cuales fueron utilizados exclusivamente con fines estadísticos y científicos.

## Resultados

En este estudio se decidió incluir al personal de laboratorio, dado que el encargado del área de farmacovigilancia intrahospitalaria pertenece a este servicio. La Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2016 establece que el campo de aplicación de la farmacovigilancia abarca a todo el personal de estancias públicas y privadas que realicen actividades de prescripción, administración o abastecimiento de fármacos o productos biológicos. La muestra consistió en  $n = 129$  participantes.

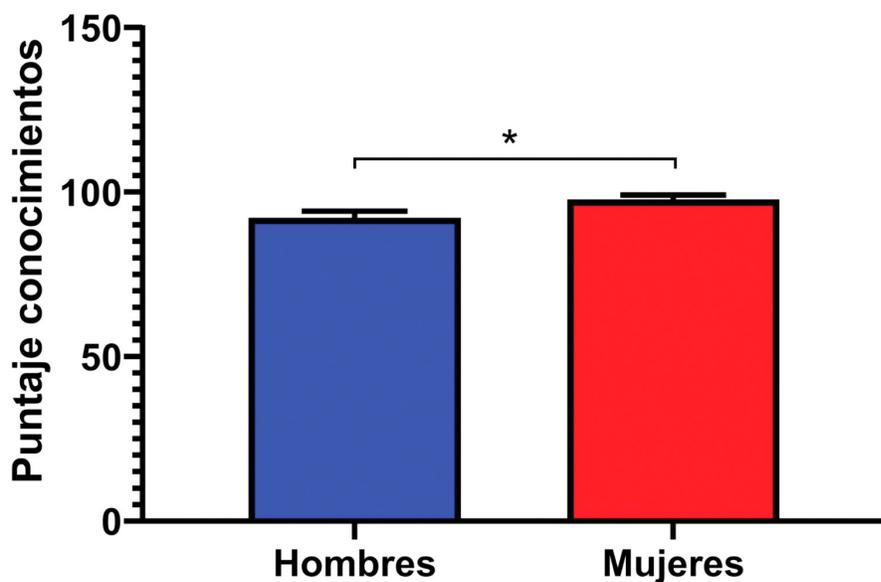
### Análisis de la edad y conocimiento del personal

La edad media del personal de salud del hospital general fue de  $40,5 \pm 12,33$  años. En cuanto al cargo, el personal que concluyó la encuesta se distribuyó de la siguiente manera: personal de enfermería  $n = 64$  (49,61 %), personal médico  $n = 58$  (44,96 %), personal de farmacia  $n = 0$  (0 %) y personal del laboratorio clínico (químicos)  $n = 7$  (5,42 %). La población total corresponde a  $n = 129$  (100 %) del personal del área de la salud.

### Comparación del nivel de conocimientos de farmacovigilancia entre las variables sexo, turno y profesión

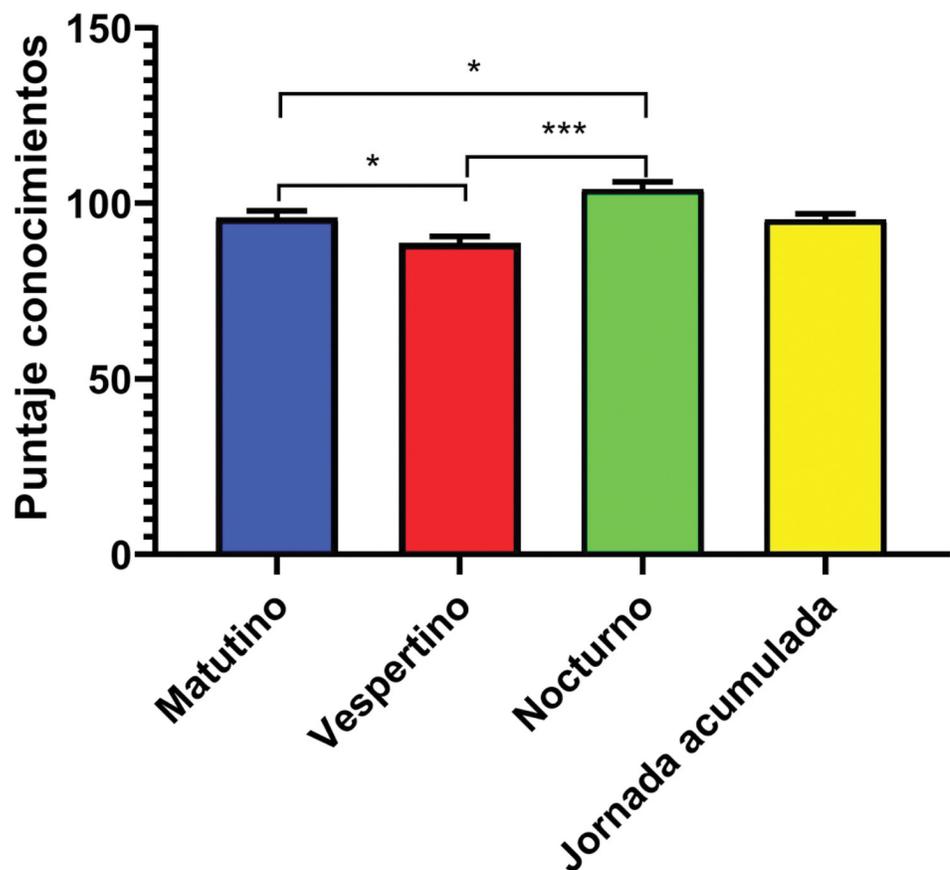
En este apartado se identificó que los varones, en general, tienen un puntaje promedio de 92,16 puntos, mientras que las mujeres obtuvieron un promedio de 97,76 puntos; esta diferencia resultó estadísticamente significativa ( $p = 0,020$ ) (ver Figura 1).

**Figura 1.** Comparación del nivel de conocimientos entre hombres y mujeres. El análisis estadístico se realizó a través de la prueba t-student. Elaboración propia a través del programa Graph Pad ver 7.0.



Con respecto a los turnos laborados, se evidencia que el personal del turno nocturno posee un puntaje más alto que el del turno vespertino (104 vs. 88,7 puntos, respectivamente; con un valor de  $p < 0,0001$ ). Asimismo, el turno nocturno presenta un puntaje superior al turno matutino (104 vs. 95,9 puntos;  $p = 0,043$ ). De manera similar, el turno matutino presenta un mayor puntaje que el turno vespertino (95,9 vs. 88,7 puntos;  $p = 0,029$ ) (ver Figura 2).

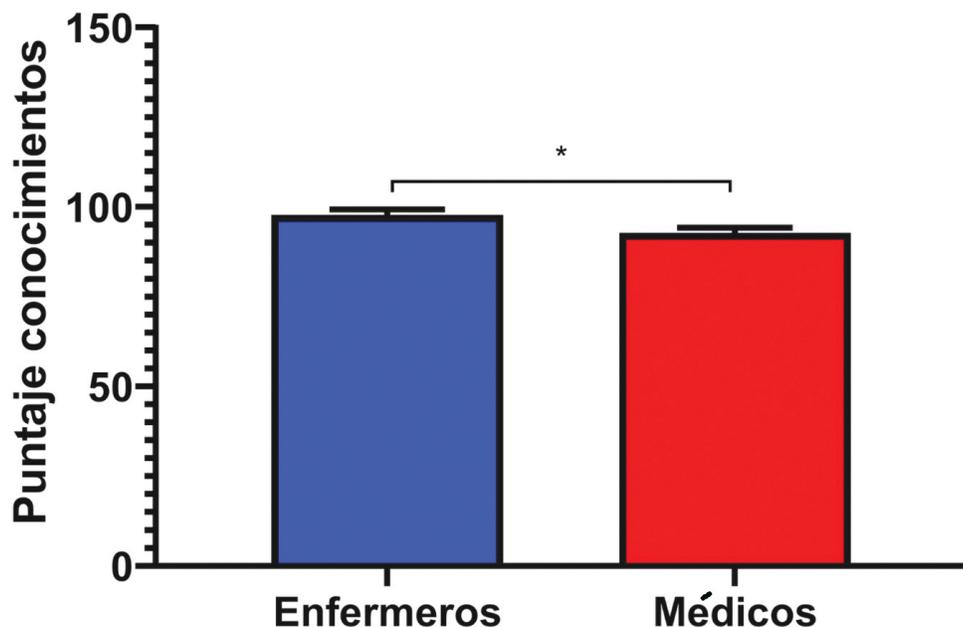
**Figura 2.** Comparación del nivel de conocimientos entre jornadas laborales. El análisis estadístico se realizó a través de la prueba ANOVA de comparación múltiple post hoc de Tukey. Elaboración propia a través del programa Graph Pad ver. 7.0.



Por otra parte, en el comparativo entre médicos y personal de enfermería, se observó que las enfermeras obtuvieron un puntaje mayor en conocimiento sobre farmacovigilancia (97,72 vs. 92,79, respectivamente); sin embargo, esta diferencia no fue estadísticamente significativa ( $p = 0,26$ ) (ver Figura 3).

**Figura 3.** Comparación del nivel de conocimientos entre médicos y enfermeras. El análisis

estadístico se realizó a través de la prueba t-student de una muestra. Elaboración propia a través del programa Graph Pad ver. 7.0.



### **Análisis de la actitud del personal**

Con respecto a la actitud del personal, se observó que el 57 % de los encuestados considera que la farmacovigilancia es importante para su actividad profesional. Por su parte, el 30 % manifestó estar ni de acuerdo ni en desacuerdo respecto a la importancia de la farmacovigilancia, y finalmente el 12 % indicó que no la considera importante (ver Tabla 1).

El 66 % considera que no es necesario realizar el reporte de RAM de manera rutinaria, el 24 % manifestó estar ni de acuerdo ni en desacuerdo, y solo el 9 % considera que sí puede hacerlo de manera rutinaria (ver Tabla 1).

**Tabla 1.** Concentrado de conocimientos preguntas 1-8.

Pregunta o factor	Favorable (%)	Incierto (%)	Desfavorable (%)
Hace falta mayor compromiso/ obligación de los médicos para reportar las reacciones adversas.	18.60	13.95	67.44
El sistema de reporte de Farmacovigilancia no reviste importancia ni trascendencia para mi trabajo.	56.59	30.23	13.18
El reporte de Farmacovigilancia no reviste importancia ni trascendencia para el país.	62.02	24.03	13.95
Hay muchos asuntos más importantes dentro de la práctica médica por delante.	46.51	34.88	18.60
El reporte de Farmacovigilancia le atañe más a las autoridades que a nosotros personal de salud.	64.34	18.60	17.05
No encuentro una buena razón para hacer el reporte de manera rutinaria.	66.67	24.03	9.30
El reporte hace que se exponga mi práctica clínica de manera innecesaria.	67.44	24.81	7.75
Realmente no sé cómo realizar un reporte de reacciones adversas espontáneas	55.81	12.40	31.78

El 44 % de los encuestados considera que el trámite no es burocrático, el 38 % no sabe definir si lo es o no, y el 15 % lo considera burocrático. Esta percepción es similar al analizar si el reporte requiere mucho tiempo: el 35 % considera que no demanda demasiado tiempo, el 41 % no lo define y el 22,5 % opina que sí requiere un tiempo considerable (ver Tabla 2).

**Tabla 2.** Concentrado de factores para no reportar preguntas 9-16.

Pregunta o factor	Favorable (%)	Incierto (%)	Desfavorable (%)
Solo aquellas reacciones adversas medicamentosas que demuestran una relación causa-efecto deben ser reportadas.	60.47	18.60	20.93
Las reacciones adversas de un medicamento ya son conocidas cuando un medicamento llega al mercado, puesto que solamente se comercializan medicamentos seguros.	72.87	11.63	15.50
Los médicos deberíamos contribuir al avance general de conocimiento médico a través del reporte de reacciones adversas medicamentosas.	86.82	6.98	6.20
En realidad es muy difícil determinar si un medicamento es el responsable de una reacción adversa.	41.86	33.33	24.81
El reporte de reacciones adversas medicamentosas requiere de mucho tiempo y atención.	35.66	41.09	23.26
No sé dónde encontrar el formato de reporte de Reacciones Adversas a Medicamento.	42.64	22.48	34.88
El reporte es burocrático y complicado.	44.96	38.76	16.28
Al reporte lo considero valioso en algunos casos de controversia legal.	65.12	18.60	16.28

Finalmente, el 77 % de los encuestados considera que solo un sistema de recompensas haría que los médicos reporten las RAM. Una clave esencial es la educación médica: el 83 % considera que una adecuada formación universitaria sobre farmacovigilancia mejoraría el funcionamiento del sistema (ver Tabla 3).

**Tabla 3.** Concentrado de posibles soluciones preguntas 17-24.

Pregunta o factor	Favorable (%)	Incierto (%)	Desfavorable (%)
El formato de reporte debería ser más amigable en su diseño.	24.03	50.39	25.58
Solamente un sistema de castigo- recompensa hará que los médicos reporten las reacciones adversas a los medicamentos.	13.95	7.75	78.29
Con el reporte se puede contribuir al conocimiento médico.	87.60	5.43	6.98
Solamente cuando una relación evidente entre el medicamento y la reacción se debe reportar.	58.91	24.81	16.28
Es la severidad de la reacción la que decide si debemos o no reportar la reacción adversa medicamentosa.	56.59	24.03	19.38
Solamente deben reportarse reacciones adversas previamente desconocidas.	72.87	17.05	10.08
Tiene que educarse lo relacionado con el reporte en la facultad para que funcione.	84.50	11.63	3.88
Realmente no sé cuál es el alcance del reporte ante las autoridades.	51.94	17.05	31.01

### Discusión

Los resultados obtenidos reflejan que, a pesar de la existencia de normativas específicas en México, como la NOM-220-SSA1-2016, persisten limitaciones importantes en el conocimiento y la actitud del personal de salud respecto a la farmacovigilancia, situación consistente con lo reportado en otros estudios nacionales y latinoamericanos (3,4,19).

La edad promedio del personal encuestado fue de  $40,5 \pm 12,33$  años, dato que coincide con lo reportado por un estudio donde la media etaria de los profesionales de la salud oscila entre los 38 y 45 años (20). Esta característica es relevante, dado que refleja una población laboralmente activa, con experiencia suficiente, pero que aún presenta deficiencias en competencias relacionadas con farmacovigilancia.

El análisis por categorías profesionales mostró un predominio del personal de enfermería, lo cual es congruente con la composición habitual de los equipos en hospitales de segundo nivel en México (20,21). Asimismo, la mayor representación femenina se explica por la feminización histórica de la enfermería en Latinoamérica, fenómeno bien documentado en estudios sociolaborales (22).

Respecto al conocimiento en farmacovigilancia, destaca que el personal femenino obtuvo puntajes significativamente superiores en comparación con el masculino. Este hallazgo podría asociarse con la mayor representación del sexo femenino en la enfermería, que, según los resultados, presenta

mayor conocimiento que el personal médico. Este fenómeno también ha sido reportado en estudios realizados en hospitales peruanos y mexicanos, donde las enfermeras suelen estar más familiarizadas con los procesos de reporte, al estar directamente involucradas en la administración y monitoreo de medicamentos (26,27).

Otro hallazgo relevante es que el turno nocturno obtuvo los puntajes más altos en conocimiento. Este dato contrasta con la literatura existente, que suele asociar el turno nocturno a mayores cargas de trabajo y menor participación en procesos administrativos como la farmacovigilancia (25). Sin embargo, puede explicarse por factores específicos de la organización interna del hospital estudiado, donde en ese turno existe menor actividad asistencial y mayor disponibilidad para el reporte y registro de eventos.

### **Importancia de la farmacovigilancia y contexto internacional**

La farmacovigilancia es una disciplina esencial para la seguridad del paciente y la calidad de la atención médica. Su objetivo es la detección temprana, evaluación y prevención de reacciones adversas a medicamentos (RAM), especialmente aquellas no identificadas durante los ensayos clínicos (7,8).

Las fases de desarrollo de un medicamento (Fase I a IV) tienen limitaciones inherentes. En las Fases II y III solo se incluyen entre 2000 y 5000 pacientes, lo que impide detectar RAM de baja incidencia, de larga latencia o específicas en subgrupos poblacionales (5,6,8). Por ello, la farmacovigilancia post-comercialización (Fase IV) es indispensable para identificar eventos adversos en la vida real y bajo condiciones clínicas heterogéneas.

A nivel global, las RAM constituyen una causa significativa de morbilidad, hospitalizaciones prolongadas y aumento de los costos sanitarios (1,2,9). En países como Reino Unido, el costo estimado de las RAM alcanza los 847 millones de dólares anuales, mientras que en Estados Unidos supera los 76.6 billones de dólares (4).

### **Situación de la farmacovigilancia en México**

En México, el desarrollo formal de la farmacovigilancia comenzó en 1995 con la creación del Centro Nacional de Farmacovigilancia (3,4). Sin embargo, desde sus inicios ha enfrentado múltiples desafíos. Las tasas de notificación históricamente han sido bajas y la mayor parte de los reportes proviene de la industria farmacéutica, no de los centros de atención médica (4).

Además, se han documentado fallas frecuentes en la calidad de los reportes, incluyendo datos incompletos o inválidos, como el uso de iniciales en lugar de nombres, lo cual limita el análisis de causalidad y la toma de de-

cisiones (4). Una revisión sistemática demostró que hasta 2014 no se cumplían los estándares internacionales, con menos de 200 reportes por millón de habitantes, muy por debajo de las recomendaciones de la OMS (4).

### **Análisis de la actitud del personal**

Un hallazgo crítico de este estudio es la actitud del personal frente al reporte de RAM. A pesar de que el 57 % reconoce la importancia de la farmacovigilancia, solo el 9 % considera que es viable realizar el reporte de manera rutinaria. Este dato revela una desconexión entre el conocimiento teórico y la práctica clínica, lo cual es coherente con lo documentado en estudios previos en México, Perú y Chile (19,26,27).

Además, el 77 % de los participantes considera que solo un sistema de recompensas motivaría a los médicos a realizar reportes. Este hallazgo es alarmante, ya que refleja una cultura donde la farmacovigilancia no es percibida como parte integral del cuidado del paciente, sino como una carga administrativa adicional.

La percepción de que el trámite es burocrático o demanda demasiado tiempo, aunque no fue predominante, sí se mantiene en porcentajes considerables (15 % lo considera burocrático y 22,5 % que requiere mucho tiempo), lo cual representa una barrera operativa relevante.

#### **Relevancia de la formación en farmacovigilancia**

Otro aspecto determinante es el reconocimiento del déficit formativo: el 83 % de los encuestados considera que una formación adecuada desde la universidad mejoraría significativamente el funcionamiento del sistema de farmacovigilancia. Este hallazgo coincide con lo reportado en estudios nacionales que advierten sobre la escasa presencia de contenidos formales sobre farmacovigilancia en los planes de estudio de medicina, enfermería y farmacia (19,20).

La inclusión de la farmacovigilancia como competencia transversal en los programas de formación universitaria resulta indispensable, no solo para cumplir con estándares internacionales de seguridad del paciente, sino también para promover una cultura institucional de reporte y gestión del riesgo farmacoterapéutico.

### **Limitaciones del estudio**

Entre las principales limitaciones de este estudio se encuentra que se realizó en un único hospital de segundo nivel, lo que puede limitar la generalización de los resultados. Sin embargo, los hallazgos son consistentes con estudios previos en contextos similares, lo que refuerza su validez interna.

## Conclusiones

Este estudio evidenció que, a pesar de la existencia de normativas específicas y de un conocimiento aceptable sobre farmacovigilancia por parte del personal de salud, persisten barreras significativas para su implementación práctica en un hospital de segundo nivel en Puebla, México.

Los resultados muestran que las enfermeras presentan mayores niveles de conocimiento que los médicos, y que el turno nocturno se asocia con un mejor desempeño en este ámbito. Sin embargo, la actitud general hacia la farmacovigilancia es deficiente, con una baja percepción sobre la necesidad de realizar reportes de manera rutinaria y con una alta dependencia de posibles incentivos externos para motivar la notificación de reacciones adversas a medicamentos.

Estas condiciones reflejan debilidades tanto en la cultura institucional de farmacovigilancia como en la formación académica previa de los profesionales. Por ello, se hace evidente la necesidad de implementar estrategias integrales que incluyan:

- Programas de educación continua para todo el personal de salud.
- Inclusión formal de la farmacovigilancia en los planes curriculares de las carreras de ciencias de la salud.
- Fortalecimiento de los procesos internos mediante simplificación de los sistemas de reporte y promoción de una cultura proactiva orientada a la seguridad del paciente.

Finalmente, los hallazgos de este estudio permiten sentar las bases para el desarrollo de un plan de mejora institucional enfocado en la capacitación del personal, la identificación oportuna de reacciones adversas y la optimización de los sistemas de notificación, lo cual es fundamental para elevar los estándares de calidad y seguridad en la atención médica.

### Agradecimientos:

Los autores expresan su agradecimiento a la Dra. Elizabeth Vega Cárdenas y al Dr. Martín Carrasco Varela, por el apoyo brindado y las facilidades otorgadas para la realización de esta investigación.

**Financiación:** Ninguna.

Conflictos de intereses: Ninguno.

**Correspondencia electrónica:** angelica.osorio.espinoza@ces-tepeaca.edu.mx

## Referencias

1. Ahmad J, Johnson C, Edwards V, Rees N. Ciencia impulsada por la normatividad o normatividad impulsada por la ciencia. En: Doan T, Lievano F, Bhattacharya M, editores. *Farmacovigilancia: un enfoque práctico*. Barcelona: Elsevier España; 2019. p. 1-11.
2. Roldán J. Farmacovigilancia: datos sobre el estado actual de esta disciplina en Chile. *Rev Med Clin Condes*. 2016;27:585-93.
3. Guardado MA, Bermúdez IB, Reyes I, Flores de la Torre J. Farmacovigilancia en México. *Rev Cubana Farm*. 2017;51(2).
4. Mazza JA, Aguilar LM, Mendoza JA. Farmacovigilancia: un paso importante en la seguridad del paciente. *Rev Med Hosp Cent Mil*. 2018;72:47-53.
5. Zurita J, Barbosa N, et al. De la investigación a la práctica: fases clínicas para el desarrollo de fármacos. *Rev Alerg Mex*. 2019;66:246-53.
6. Fruhner K, Hartmann G, Sudhop T. Análisis de protocolos de ensayos clínicos integrados en las primeras fases del desarrollo de medicamentos. *Eur J Clin Pharmacol*. 2017;73(12):1565-77.
7. Pushpraj PG. Introduction and evaluation of pharmacovigilance for beginners. *Int J Sci Rep*. 2020;6(10):425-35.
8. Beninger P. Pharmacovigilance: an overview. *Clin Ther*. 2018;40(12):1991-2004.
9. Montoya-Olvera M, Flores-Hernández F. La farmacovigilancia como estrategia de calidad en áreas de rehabilitación. *Rev Mex Med Fis Rehab*. 2022;34(1-4):20-6.
10. Roden DM, Howard L, Relling MV, et al. Pharmacogenomics. *Lancet*. 2019;394:521-32.
11. Kawa S, Lugo E, Zepeda V, et al. Gestión de una unidad de farmacovigilancia con enfoque hacia la calidad de atención. *Rev Med Hosp Gen Mex*. 2019;12:128-33.
12. Villegas F, Figueroa D, et al. La importancia de la farmacovigilancia intrahospitalaria en la detección oportuna de los errores de medicación. *Gac Med Mex*. 2018;154:172-9.
13. Lifshitz A, Arrieta O, Celis MA, et al. El papel de los médicos individuales en la farmacovigilancia. *Gac Med Mex*. 2022;158:267-8.
14. Secretaría de Salud (México). Boletín Informativo del Centro Nacional de Farmacovigilancia. México D.F.: Secretaría de Salud; 2000. 2(1):1-3.
15. Vázquez-Cornejo E, Morales-Ríos O, Hernández-Pliego G, Cicero-Oneto C, Garduño-Espinosa J. Incidence, severity, and preventability of adverse events during the induction of patients with acute lymphoblastic leukemia in a tertiary care pediatric hospital in Mexico. *PLoS One*. 2022;17(3):e0265450.
16. Díaz de León-Castañeda C, Gutiérrez-Godínez J, et al. Healthcare professionals' perceptions related to the provision of clinical pharmacy services in the public health sector: a case study. *Res Social Adm Pharm*. 2019;15:321-9.
17. Montané E, Santesmases J. Reacciones adversas a medicamentos. *Med Clin (Barc)*. 2020;154:178-84.
18. Secretaría de Salud (México). Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2016. Instalación y operación de la farmacovigilancia. Diario Oficial de la Federación; 2016.
19. Novoa G, Asbun J, Sevilla ML. Responsabilidad aplicada a la farmacovigilancia: un estudio de caso en México. *Acta Bioeth*. 2016;22:269-80.
20. Maldonado J, Ortiz M, Islas H, et al. Impacto de una intervención educativa en los conocimientos en farmacovigilancia y el reporte de reacciones adversas a medicamentos de profesionales de la salud en un hospital público de segundo nivel de atención en el Estado de México. *Rev Mex Cienc Farm*. 2017;48:78-89.

21. Jiménez-Arroyo V, Rangel-Flores Y. El poder masculino en el marco de la feminización de enfermería en la academia. *Bol REDIPE*. 2023;12:41-8.
22. Salas-Saavedra B, Galiano-Gálvez M. Percepción de enfermeras y familiares de pacientes sobre conductas de cuidado importantes. *Cienc Enferm*. 2017;23(1):35-41.
23. López-Martínez B, Aragón-Castillo J, et al. Calidad de vida laboral y desempeño laboral en médicos del Instituto Mexicano del Seguro Social de Bienestar, en el estado de Chiapas. *Rev Fac Med Hum*. 2021;21(2):316-25.
24. González-Ayala M, López-García MC. Calidad de vida en el trabajo del personal de enfermería en clínicas de servicios de salud. *Rev Colomb Salud Ocup*. 2019;9(1):1-7.
25. Burgete N, De la Caridad Y, Campaña A. Evaluación del cumplimiento de las buenas prácticas de farmacovigilancia en los laboratorios Liorad. *Rev Cubana Farm*. 2020;53(1):1-12.
26. Rodríguez Y, Ale M, Zamora V, et al. Conocimientos, aptitudes y prácticas de farmacovigilancia en el contexto de COVID-19 en profesionales de la salud del Seguro Social del Perú. *Rev Perumedexp Salud Publica*. 2022;39(1):91-7.
27. Sánchez-Hernández V, Morales-Pérez M, Osorio-Espinoza A. Polypharmacy in patients with chronic-degenerative diseases in a remote community, Puebla, Mexico. *Rev Med Risaralda*. 2022;28(2):25046. doi:10.22517/25395203.25046.
28. Mejía-Salas MA, Morales-Pérez M, Osorio-Espinoza A. Estudio retrospectivo de errores de medicación y su impacto en la seguridad del paciente oncológico. *Gac Mex Oncol*. 2024. doi:10.24875/j.gamo.23000068.
29. Rayón-Ramírez G, Alvarado-López S, Camacho-Sandoval R, Loera MJ, Svarch E, Alcocer-Varela J. Strengthening the pharmacovigilance system in Mexico: implementation of VigiFlow and VigiLyze as ICSR and signal detection management systems. *Pharm Med*. 2023;37:425-37. doi:10.1007/s40290-023-00490-y.