

Sección de Ensayo de Proyectos Sociales y Educativos
Enfoque de la Farmacovigilancia en Estudiantes del Área de la Salud: Revisión Sistemática.

Gabriela Belén Espinosa Arreaga
Universidad de Guayaquil
gabriela.espinosaa@ug.edu.ec
<https://orcid.org/0000-0001-9360-9015>

María Antonieta Touriz Bonifaz
Universidad de Guayaquil
maria.tourizb@ug.edu.ec
<https://orcid.org/0000-0002-8986-8011>

María de los Ángeles Castillo Castillo
Universidad de Guayaquil
mariangeles.castilloc@ug.edu.ec
<https://orcid.org/0000-0002-9920-6724>

Jaime Gabriel Espinosa Izquierdo
Universidad de Guayaquil
jaime.espinosai@ug.edu.ec
<https://orcid.org/0000-0001-6842-8626>

RESUMEN

En Ecuador desde el 2011 se implementó el sistema de Farmacovigilancia, considerando que el personal de salud desde su formación universitaria no recibe la formación suficiente para fortalecer este sistema y minimizar los riesgos en la comunidad. Para lo cual esta investigación tiene como objetivo es sintetizar las estrategias de aprendizaje aplicadas en el ámbito de la farmacovigilancia para estudiantes universitarios del área de la salud mediante una revisión sistemática. Aplicándose la metodología PRISMA dando una obtención final de 9 artículos, asimismo la valoración de cada uno de los artículos mediante la valoración puntuando la calidad de las investigaciones con las herramientas JBI. La población encontrada fue únicamente en estudiantes universitarios de la carrera de Farmacia, y una vez detectado su déficit en el campo de Farmacovigilancia, se implementaron programas de retroalimentación en dicho campo y posteriormente a esto vieron una mejoría en sus competencias. Concluyendo así que, el aprendizaje teórico-práctico ayuda de manera significativa a las competencias de farmacovigilancia.

Palabras clave: Farmacovigilancia, competencias, estudiantes universitarios, metodología PRISMA.

ABSTRACT

Since 2011, Ecuador has implemented a Pharmacovigilance system, recognizing that healthcare professionals often do not receive sufficient training during their university education to strengthen this system and minimize community risks. Accordingly, this research aims to synthesize, through a systematic review, learning strategies in the field of pharmacovigilance among university students in health-related disciplines. The PRISMA methodology was applied, resulting in the selection of nine articles, which were assessed for quality using the JBI tools. The population studied consisted exclusively of university students in pharmacy programs. After identifying deficits in the field of pharmacovigilance, feedback programs were implemented, leading to notable improvements in competencies. In conclusion, theoretical-practical learning significantly enhances pharmacovigilance competencies.

Keywords: Pharmacovigilance, competencies, university students, PRISMA methodology.

INTRODUCCIÓN

En 1848, se reportó la primera alerta médica sobre la seguridad del cloroformo que para esa época era usado como un anestésico potente y seguro; para inicios del siglo XX en Estados Unidos la Federación de Alimentos y Medicamentos (FDA) estableció que los medicamentos deben estar libres de contaminantes, para 1937 un elixir de sulfanilamida provocó la muerte de 107 personas (Fornasier et al., 2018). En consecuencia, de estos eventos es que se promueve una ley por la FDA donde antes de comercializar el producto se demuestra que el medicamento es seguro.

Mientras tanto en Europa, en la década de los 60 se dio una epidemia en recién nacidos donde estos tenían una malformación llamada focomelia, dicha malformación se debía a un efecto secundario de una medicación muy usada en esa época, la talidomida (Ridings, 2013). A partir de este suceso es que países como Canadá, Australia, Nueva Zelanda, Estados Unidos y varios países europeos establecen estrategias para poder monitorizar todo el proceso de notificación de reacciones adversas medicamentosas (RAM) (Organización Mundial de la Salud, 2019). Es aquí donde la Organización Mundial de la Salud (OMS) crea un programa internacional para la farmacovigilancia internacional situado en Suecia contando con 86 países hasta la actualidad. (Organización Mundial de la Salud, 2019).

Según la OMS otorga la definición de farmacovigilancia de la siguiente manera: “La ciencia y las actividades relativas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro problema de salud relacionado con ellos” (Organización Mundial de la Salud, 2019).

Es necesario destacar que esta área de la farmacología tiene como objetivo la mejora de la seguridad enfocada en el paciente en relación con el uso de medicamentos, la farmacovigilancia se centra en la detección temprana y evaluación de eventos adversos relacionados con fármacos y otras intervenciones médicas (Organización Panamericana de la Salud, 2020). La importancia de la farmacovigilancia radica en su contribución a la toma de decisiones informadas sobre la gestión del riesgo de los medicamentos, promoviendo así la seguridad y el bienestar de los pacientes; requiriendo la colaboración entre profesionales de la salud, reguladores y la industria farmacéutica para garantizar una vigilancia efectiva y una respuesta adecuada ante cualquier preocupación relacionada con la seguridad de los medicamentos (Maza Larrea et al., 2019).

Al monitorear continuamente el perfil de seguridad de los medicamentos, la farmacovigilancia proporciona datos cruciales para que los profesionales de la salud tomen decisiones informadas sobre la prescripción, dosificación y seguimiento de los pacientes. Además, este proceso facilita la detección temprana de riesgos previamente desconocidos, lo que permite la implementación oportuna de medidas reguladoras para proteger a los pacientes y con ello minimizar los daños asociados con el tratamiento farmacológico, esta disciplina desempeña un papel crucial en la protección tanto de los individuos como de los sistemas de atención médica (Chipi Rodríguez & et al., 2023).

En Latinoamérica, se están realizando grandes esfuerzos por documentar los eventos adversos que se encuentran relacionados con los medicamentos, pero estas actividades son relativamente recientes (Organización Mundial de la Salud, 2019).

En Ecuador, con el objetivo de ajustarse a las normativas internacionales, se elabora el Suplemento del Registro Oficial N°423 en diciembre del 2006, en el que se incluye la importancia de implementar la farmacovigilancia en el Sistema de Salud; para ello parte del ente rector de Salud en el Ecuador crea el Reglamento para el Funcionamiento del Sistema Nacional de Farmacovigilancia expedido mediante el Acuerdo Ministerial N° 705 del 16 de agosto de 2011 (Agencia Nacional de Regulación, 2016). Con este antecedente se crea la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA) el cual ejecuta el Sistema de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (Agencia Nacional de Regulación, 2016).

Sin embargo, el personal de salud en el país se mantiene y trabaja con poca información, así como, con capacitaciones permanentes por lo que la presente actividad pretende fortalecer las potencialidades en la respuesta al manejo y tratamiento oportuno y adecuado, que deba ser de manejo común por el personal de salud y ser accesible a la comunidad. Tal es el caso que acontece con aquellos medicamentos como el valproato, el cual durante una notificación realizada en noviembre 2024 por medio de un reporte de seguridad indicó que los hombres que al menos en los últimos tres meses antes de la concepción y usaban este medicamento sus hijos poseen el riesgo de trastornos neurodesarrollo temprano (Agencia Nacional de Regulación, 2024).

El propósito central de esta investigación radica en sintetizar las estrategias de aprendizaje aplicadas en el ámbito de la farmacovigilancia para estudiantes universitarios del área de la salud mediante una revisión sistemática. A partir de este planteamiento, surge la interrogante que guía el estudio: ¿Qué estrategias se emplean para facilitar el aprendizaje en farmacovigilancia entre los estudiantes universitarios del campo de la salud?

Para ello es necesario enfatizar que, dentro del área de la salud una de las diferentes competencias que debe tener el futuro profesional es acerca de cómo se da todo el proceso de farmacovigilancia, cuando inicia, cómo se debe hacer un reporte de farmacovigilancia, las partes involucradas y como solucionar las diferentes problemáticas asociadas a esta (Agencia Nacional de Regulación, 2016).

Destacando que todos los medicamentos e incluso las vacunas pasan por varias pruebas de control de eficacia y seguridad por las fases de los ensayos clínicos previo a su comercialización, y es durante estas fases que se reportan varias reacciones adversas sobre la población en la cual se desarrolló las fases del ensayo clínico; no obstante, en una población de distintas características a la que se estudió inicialmente el medicamento o vacuna y es aquí donde surgen nuevos reporte de reacciones adversas que no fueron notificados anteriormente (Al Ramimmy & et al., 2024).

La mayoría de los países requieren un centro u oficina nacional responsable de la recopilación, evaluación y monitoreo, además de la colaboración con agencias internacionales para intercambiar información sobre farmacovigilancia. Como actores esenciales en el proceso de uso de medicamentos y en la preparación y dispensación de nuevos medicamentos a los pacientes, los estudiantes de ciencias de la salud deben conocer qué es la farmacovigilancia y ser conscientes de sus responsabilidades y del impacto de su papel en la seguridad del paciente (Alwhaibi & Al Aloom, 2020).

Actualmente, existe una creciente preocupación pública respecto a los problemas de farmacovigilancia como resultado de eventos adversos relacionados con medicamentos y errores de medicación ampliamente divulgados. Es importante recibir una formación profunda en este campo del conocimiento, que incluya no solo a los estudiantes, sino también a los profesionales de la salud (especialistas, técnicos de emergencia, otros prescriptores, farmacéuticos, enfermeras, parteras, asistentes sociales, fisioterapeutas, cuidadores, entre otros), garantizando en última instancia la seguridad del paciente (Li et al., 2023) .

En este contexto, en un estudio realizado en estudiantes portugueses de Ciencias de la Salud investigaron las competencias en farmacovigilancia de estos; donde los resultados mostraron que tienen una baja presencia de competencias en farmacovigilancia, pero que aumentan a medida que los estudiantes avanzan en su formación académica (Ferreira-da-Silva et al., 2023). La enseñanza obligatoria en este nivel, así como la inclusión de esta materia como complemento en los planes de estudio de la educación superior en el área de la salud, fomentaría y estimularía la notificación de sospechas de reacciones adversas entre los estudiantes, conduciendo a un uso más seguro de los medicamentos.

MÉTODOS

El diseño de este estudio se lo realizó por medio de una revisión sistemática a base de investigaciones científicas sobre competencias de farmacovigilancia en los estudiantes del área de la salud cursando su nivel universitario. Para el diseño de la presente investigación se usó la metodología PRISMA, conocida por su estructura en las revisiones sistemáticas (Trifu & et al., 2022). Además, es necesario detallar que cada fase del proceso de la revisión fue abordado y desarrollado minuciosamente por los autores. Centrándonos en la pregunta de investigación "¿Cuáles son las dificultades que se asocian para el aprendizaje de los estudiantes universitarios en farmacovigilancia?".

Estrategia de búsqueda

Para la estrategia de búsqueda se planteó la estrategia PICO, para así definir hacia donde queríamos dirigir nuestra investigación en el campo de la farmacovigilancia en la presente revisión (Faber Frandsen & et al., 2020).

Tabla 1. Estrategia PICO

Acrónimo	Definición	Descripción
P	Población	Estudiantes universitarios en el área de salud.
I	Intervención	Estrategias aplicadas para el aprendizaje de Farmacovigilancia.
C	Comparación	Comparación de las diferentes estrategias utilizadas en los diferentes países.
O	Resultado	Mejoras posteriores a la aplicación de las estrategias aplicadas en los estudiantes universitarios.
Pregunta	¿Qué estrategias se emplean para facilitar el aprendizaje en farmacovigilancia entre los estudiantes universitarios del campo de la salud?	

Fuente: Autores

Se inició el proceso de búsqueda el 10 de julio de 2024 en bases científicas de Web of Science y Pubmed. Para lo cual se usó ecuaciones de búsqueda con operadores booleanos, para optimizar la búsqueda de literatura para la presente revisión sistemática con la cantidad de resultados encontrados con la indagación.

Tabla 2. Ecuación de búsqueda

Base de datos	Fórmula de búsqueda	Resultados
PubMed	("pharmacovigilance competencias" OR "competencias de farmacovigilancia") AND ("university students" OR "estudiantes universitarios")	6287
Web of Science	TS=("competencias de farmacovigilancia" OR "pharmacovigilance competencias") AND TS=("estudiantes universitarios" OR "university students")	56
Total		6343

Fuente: Autores

Selección de estudio

Dentro de la fase de selectividad de los artículos para la revisión sistemática se aplicaron criterios que permitirán la exclusión e inclusión en la fase final como se detallan a continuación.

Criterios de inclusión

- Investigaciones centradas en competencias de farmacovigilancia en estudiantes del área de salud.
- Literatura científica publicada a partir del 2020 hasta la fecha de corte de la búsqueda de bibliografía.

Criterios de exclusión

- Artículos con metodología de revisión de literatura, revisión sistemática o metaanálisis.
- Publicaciones en otros idiomas fuera de inglés y español.

Extracción y análisis

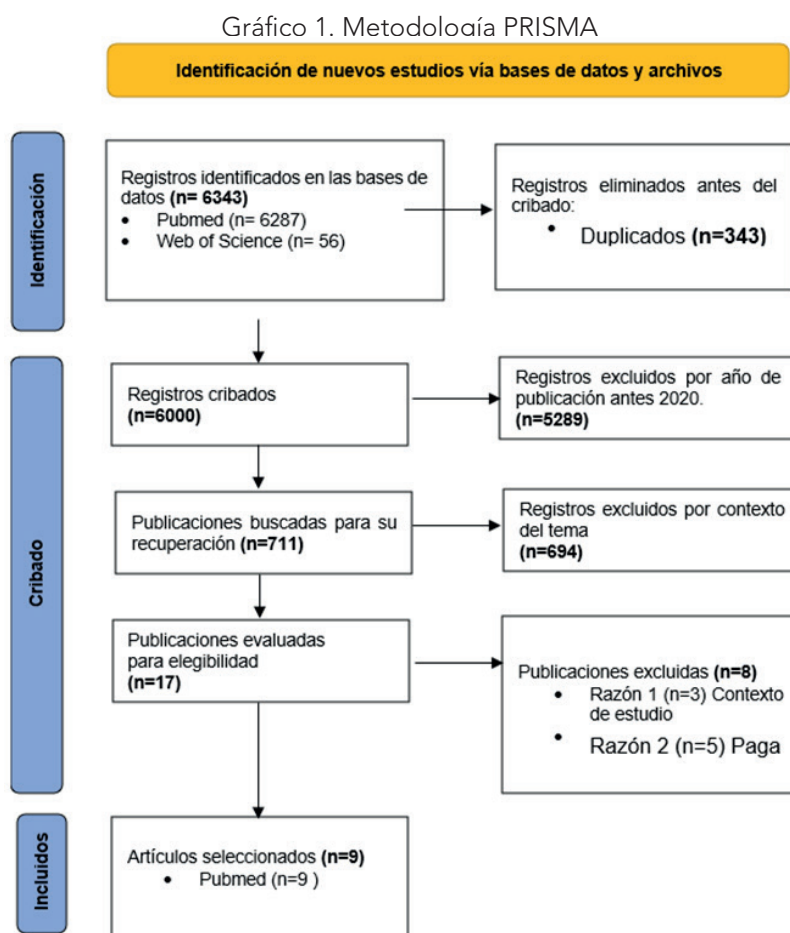
Para la realización de la revisión sistemática se usó el Software Rayyan con los resultados generados a partir de las bases de datos que incluyan título, resumen, autores, revista, idioma, URL, DOI(Espinosa Arreaga et al., 2024). Con ello se eliminan los artículos duplicados, seguido de la filtración de revisiones por los años a buscar la información. Desde los resultados del primer filtrado se aplicaron los criterios de inclusión y exclusión, otras razones para no incluir los artículos se aplicaron al final.

Revisión de calidad

Para aumentar el rigor de la revisión, se realizó el uso de la metodología de la calidad de los artículos bajo la herramienta de evaluación crítica del Instituto Joanna Briggs (JBI) donde seis de los artículos son de metodología analítica transversal, uno es estudio narrativo (McArthur A. et al., 2020), otro es de tipo cualitativo (Lockwood C. et al., 2015) y el último ensayo controlado aleatorio (Barker TH. et al., 2023).

RESULTADOS

Mediante la aplicación de la metodología PRISMA (gráfico 1), primero se obtuvo un total de 6343 artículo usando las ecuaciones de búsquedas en las bases de datos a revisar, seguido del proceso de eliminación de 343 documentos duplicados, se excluyeron 5289 investigaciones por el año y 694 por el contexto, dando así un cribado final de diecisiete artículos de los cuales se excluyeron ocho por razones de paga y contexto de estudio, finalizando con un total de nueve artículos a incluirse a la revisión sistemática. Considerando que los nueve artículos tenían como población los estudiantes de farmacia a nivel universitario.



Nota: Diagrama de flujo bajo metodología PRISMA. Adaptado The PRISMA 2020 statement: an updated guideline for reporting systematic reviews, (p. 5), por Page et al., 2021, BMJ Publishing Group (372).

Tabla 3. Características de los estudios de la revisión sistemática

Estudio	País	Objetivo	Diseño	Principales hallazgos	JBÍ
(Malebari et al., 2023)	Arabia Saudita	Evaluar la conciencia y los conocimientos de los estudiantes de farmacia sobre el uso adecuado de la isotretinoína oral, comúnmente conocida como roaccutano, y sus efectos secundarios.	Estudio transversal	Los estudiantes de farmacia tienen un buen conocimiento sobre los efectos secundarios comunes de la isotretinoína oral, como la sequedad cutánea, pero presentan lagunas significativas en su comprensión de efectos graves y riesgos teratogénicos. Las estudiantes mujeres mostraron un mejor entendimiento en comparación con los hombres. Muchos estudiantes obtienen información de fuentes informales como amigos y familiares, en lugar de educación formal.	8/8
(Snr et al., 2022)	Arabia Saudita	Evaluar los conocimientos de los estudiantes de pregrado de farmacia sobre las interacciones entre alimentos y medicamentos (FDI) y entre alcohol y medicamentos (IDA).	Estudio observacional transversal	El estudio reveló que, aunque el 60,6% de los participantes reconoció la mayor susceptibilidad de los ancianos a las interacciones entre alimentos y medicamentos (IED), muchos desconocen detalles específicos, como el efecto del salvado de trigo en la digoxina y la coliflor en la levotiroxina. En cuanto a las interacciones entre el alcohol y los medicamentos (IDA), la mitad de los participantes identificó correctamente las interacciones con antihistamínicos y paracetamol, pero solo el 43% sabía que el zumo de pomelo no es seguro con todos los antibióticos.	8/8
(Jasmin et al., 2022)	Estados Unidos	Desarrollar las habilidades de pensamiento crítico de los estudiantes de farmacia relacionadas con la búsqueda bibliográfica de una manera más exhaustiva e intencional.	Modelo de aprendizaje cognitivo	La implementación del curso intensivo de búsqueda sistemática mejoró notablemente la confianza y competencia de los estudiantes en la búsqueda y síntesis de literatura primaria, según sus autoevaluaciones. El modelo de aprendizaje cognitivo facilitó un entorno estructurado para el desarrollo de habilidades avanzadas mediante práctica guiada y colaboración. El trabajo en equipo potenció la comprensión del proceso de búsqueda bibliográfica y la adaptación del curso al formato virtual resultó eficaz, proporcionando una comunicación e interacción valiosas en comparación con entornos presenciales.	8/10

(Fuji & Galt, 2024)	Estados Unidos	Abordar la integración de la educación sobre la seguridad del paciente en el plan de estudios de farmacia, especialmente para los estudiantes de primer año de farmacia.	Estudio observacional educativo	El estudio mostró que más del 90% de los estudiantes pudieron identificar correctamente problemas de seguridad en recetas simuladas, como la omisión de la edad del paciente y el uso incorrecto de decimales. Las actividades basadas en debates ayudaron a los estudiantes a comprender y aplicar conceptos de seguridad del paciente, aunque algunos, especialmente sin experiencia previa, requirieron conocimientos básicos adicionales. No se encontraron diferencias significativas en la identificación de problemas de seguridad entre diferentes cohortes de estudiantes, indicando una comprensión constante a lo largo de los años.	6/6
(Balakrishnan et al., 2021)	India	Evaluar la eficacia del aprendizaje combinado (BL) en las puntuaciones de conocimiento mediante módulos de investigación clínica.	Ensayo prospectivo y aleatorizado	Los estudiantes del grupo de aprendizaje combinado obtuvieron una puntuación media significativamente más alta en conocimientos en comparación con los grupos de enseñanza didáctica y aprendizaje electrónico basado en la web, con una diferencia estadísticamente significativa ($p < 0,001$). Además, el grupo de aprendizaje combinado utilizó estrategias de aprendizaje como el ensayo y el pensamiento crítico con mayor frecuencia que los otros grupos ($p < 0,05$), aunque no se encontraron diferencias significativas en las orientaciones motivacionales entre los grupos de enseñanza didáctica y combinado.	9/13
(Hasan et al., 2024)	Malaysia	Investigar los conocimientos, las actitudes y las prácticas (KAP) de los estudiantes y profesores de farmacia en relación con la inteligencia artificial (IA) en la práctica de la farmacia.	Encuesta transversal descriptiva	Aunque el 92,6% de los participantes había oído hablar de la tecnología de IA en su práctica, solo el 39,5% entendía bien los conceptos relacionados, revelando una brecha entre la concienciación y el conocimiento profundo. El 55,9% consideraría utilizar flujos de trabajo clínicos que incluyan IA para el análisis de información diagnóstica, pero el 30,2% no estaba seguro de adoptarlos. Solo el 17,5% asistió a seminarios sobre IA el año anterior y el 8,0% obtuvo un certificado acreditado en IA, indicando una formación formal limitada.	8/8

(W. AL- QEREM et al., 2022)	Jordania	Evaluar los conocimientos, las actitudes y las prácticas (CAP) en relación con el uso de antibióticos entre los estudiantes de farmacia de Jordania.	Estudio transversal	Un número significativo de participantes mostró altos niveles en estos aspectos, con 471 estudiantes en conocimientos, 368 en actitudes y 500 en prácticas relacionadas con el uso de antibióticos. La investigación destacó que el conocimiento está significativamente asociado con las actitudes y prácticas, sugiriendo que mejorar los conocimientos podría mejorar también las actitudes y prácticas entre los estudiantes de farmacia.	8/8
(Mamat et al., 2021)	Malaysia	Explorar la evaluación del entorno de aprendizaje en un programa de farmacia de pregrado.	Diseño cuantitativo	El estudio identificó que la calidad de la enseñanza, impartida por expertos, la pedagogía efectiva y el entorno físico del aprendizaje son cruciales para las experiencias de los estudiantes de farmacia. Aunque los estudiantes percibieron su entorno de aprendizaje y a los profesores de manera positiva, también se destacó que los educadores enfrentan el desafío de equilibrar las expectativas ideales de los estudiantes con los resultados realistas.	8/8
(Nagy et al., 2021)	Canadá	Explorar el impacto de la pandemia de la COVID-19 en las experiencias de aprendizaje personal y profesional de los estudiantes de farmacia	Diseño de encuesta transversal	El estudio identificó dos temas principales a partir de las reflexiones de los estudiantes: el aprendizaje a distancia y la salud mental. Los subtemas relacionados con el aprendizaje remoto incluyeron aspectos como el entorno de aprendizaje, la transferencia de conocimientos y la evaluación. En cuanto a la salud mental, los subtemas incluyeron el estrés, la motivación y el impacto en la identidad profesional. Los hallazgos destacaron los desafíos a los que se enfrentan los estudiantes para adaptarse al aprendizaje remoto y las importantes implicaciones de la pandemia para la salud mental.	8/8

Tabla 4. Puntaje JBI de los estudios analíticos transversales(Espinosa Arreaga et al., 2024)

Preguntas	Sí	No	PC	NA	Sí	No	PC	NA	Sí	No	PC	NA	Sí	No	PC	NA	Sí	No	PC	NA	Sí	No	PC	NA
¿Estuvieron claramente definidos los criterios de inclusión en la muestra?	*				*				*				*				*				*			
¿Fueron los sujetos del estudio y el entorno descritos en detalle?	*				*				*				*				*				*			
¿Se midió la exposición de manera válida y confiable?	*				*				*				*				*				*			
¿Se utilizaron criterios objetivos y estandarizados para medir la condición?	*				*				*				*				*				*			
¿Fueron identificados los factores de confusión?	*				*				*				*				*				*			
¿Se declararon estrategias para abordar los factores de confusión?	*				*				*				*				*				*			
¿Se midieron los resultados de manera válida y confiable?	*				*				*				*				*				*			
¿Se utilizó un análisis estadístico apropiado?	*				*				*				*				*				*			
PC: poco claro NA: no aplica	8/8				8/8				8/8				8/8				8/8				8/8			

Tabla 5. Puntaje JBI estudio cualitativo (Lockwood C. et al., 2015)

Preguntas	Jasmin et al.			
	Sí	No	PC	NA
¿Existe congruencia entre la perspectiva filosófica declarada y la metodología de investigación?				*
¿Existe congruencia entre la metodología de investigación y la pregunta u objetivos de investigación?	*			
¿Existe congruencia entre la metodología de investigación y los métodos utilizados para recopilar datos?	*			
¿Existe congruencia entre la metodología de investigación y la representación y análisis de los datos?	*			
¿Existe congruencia entre la metodología de investigación y la interpretación de los resultados?	*			
¿Hay una declaración que ubique al investigador cultural o teóricamente?				*
¿Se aborda la influencia del investigador en la investigación y viceversa?	*			
¿Se representan adecuadamente a los participantes y sus voces?	*			
¿Es la investigación ética según los criterios actuales o, en estudios recientes, hay evidencia de aprobación ética por un organismo apropiado?	*			
¿Fluyen las conclusiones del informe de investigación a partir del análisis o interpretación de los datos?	*			
PC: poco claro NA: no aplica	8/10			

Tabla 6. Puntaje JBI estudio narrativo (McArthur A. et al., 2020)

Preguntas	Fuji & Galt.			
	SI	No	PC	NA
¿Es el generador de la narrativa una fuente creíble o adecuada?	*			
¿Se explica la relación entre el texto y su contexto? (dónde, cuándo, con quién, cómo)	*			
¿Presenta la narrativa los eventos en una secuencia lógica que permita al lector o escucha comprender cómo se desarrollan?	*			
¿Llegas, como lector o escucha de la narrativa, a conclusiones similares a las planteadas por el narrador?	*			
¿Fluyen las conclusiones a partir del relato narrativo?	*			
¿Consideras que este relato es una narrativa?	*			
PC: poco claro NA: no aplica	6/6			

Tabla 7. Puntaje JBI estudio aleatorizado controlado (Barker TH. et al., 2023)

Preguntas	Fuji & Galt.			
	SI	No	PC	NA
¿Se utilizó una verdadera aleatorización para asignar a los participantes a los grupos de tratamiento?	*			
¿Se ocultó la asignación a los grupos de tratamiento?	*			
¿Eran similares los grupos de tratamiento en la línea base?	*			
¿Los participantes estaban ciegos a la asignación del tratamiento?		*		
¿Quiénes aplicaron el tratamiento estaban ciegos a la asignación?		*		
¿Los grupos de tratamiento fueron tratados de forma idéntica excepto por la intervención de interés?	*			
¿Los evaluadores de resultados estaban ciegos a la asignación del tratamiento?		*		
¿Se midieron los resultados de la misma manera para los grupos de tratamiento?	*			
¿Se midieron los resultados de manera confiable?	*			
¿El seguimiento fue completo y, de no ser así, se describieron y analizaron adecuadamente las diferencias entre los grupos?			*	
¿Los participantes fueron analizados en los grupos a los que fueron asignados aleatoriamente?	*			
¿Se utilizó un análisis estadístico adecuado?	*			
¿El diseño del ensayo fue apropiado y se consideraron desviaciones del diseño estándar de ensayo clínico aleatorizado?	*			
PC: poco claro NA: no aplica	9/13			

DISCUSIÓN

En el estudio realizado por Malebari et al. resaltó que, aunque los estudiantes poseen una comprensión adecuada de los efectos secundarios más frecuentes de la isotretinoína, como la sequedad cutánea, presentan deficiencias notables en su conocimiento sobre riesgos graves, como los teratogénicos. Además, gran parte de la información adquirida por estos estudiantes proviene de fuentes no verificadas, como amigos o familiares, en lugar de formación estructurada. Ante esta situación, se hace indispensable el diseño de módulos educativos que aborden la farmacovigilancia desde un enfoque integral y sistemático. La implementación de talleres especializados o cursos intensivos, como los introducidos por Jasmin et al. para optimizar habilidades en búsqueda bibliográfica, podría ofrecer un modelo efectivo para desarrollar capacidades avanzadas de análisis y evaluación de riesgos en este ámbito.

La investigación llevada a cabo por Snr et al. destaca que una proporción considerable de estudiantes de farmacia carece de conocimiento detallado sobre interacciones específicas entre medicamentos, alimentos y alcohol, lo que podría poner en riesgo a los pacientes en contextos clínicos. Para abordar esta brecha, resulta fundamental implementar actividades prácticas basadas en casos reales. Como se evidencia en el trabajo de Fuji y Galt, los ejercicios de análisis de recetas simuladas y debates sobre seguridad del paciente pueden ser efectivos para reforzar el aprendizaje. Estas estrategias, complementadas con simulaciones que recrean escenarios reales de farmacovigilancia, constituyen herramientas valiosas para garantizar una comprensión integral y aplicable.

En base a lo escrito por Hasan et al. aunque un porcentaje significativo de estudiantes está familiarizado con la existencia de herramientas de inteligencia artificial (IA) en farmacia, persiste una notable distancia entre la conciencia sobre estas tecnologías y su aplicación práctica en el ámbito profesional. Para reducir esta brecha, sería beneficioso incorporar talleres prácticos que integren la farmacovigilancia con el uso de IA, tomando como referencia el modelo de aprendizaje combinado descrito por Balakrishnan et al. Dichos talleres permitirían a los estudiantes familiarizarse con plataformas tecnológicas avanzadas y desarrollar habilidades para identificar, analizar y gestionar eventos adversos de manera eficiente.

CONCLUSIONES

Los estudios revisados evidencian que, si bien los estudiantes tienen conocimientos básicos sobre farmacovigilancia, existen lagunas críticas, especialmente en la comprensión de riesgos graves y específicos. Estos vacíos resaltan la necesidad de desarrollar programas educativos que prioricen un enfoque integral y orientado a la práctica, asegurando una formación más robusta y adaptada a las demandas del entorno clínico.

Se observó que métodos como el aprendizaje combinado, los talleres basados en simulaciones y las actividades colaborativas han demostrado ser particularmente efectivos para fomentar la comprensión profunda y el análisis crítico en farmacovigilancia. Estas estrategias no solo mejoran el conocimiento técnico, sino que también fortalecen competencias transversales como la toma de decisiones y la resolución de problemas en contextos reales.

Un hallazgo relevante es la desconexión entre los conocimientos adquiridos y su aplicación práctica, lo cual subraya la importancia de integrar componentes éticos y conductuales en la enseñanza. Los enfoques educativos que fomentan el aprendizaje cognitivo y la reflexión crítica han demostrado ser efectivos para alinear el saber con el ser y el hacer, fortaleciendo así la práctica profesional.

La diversidad de desafíos identificados requiere estrategias educativas multidimensionales que combinen teoría, práctica y ética. Esto incluye el uso de actividades basadas en casos, simulaciones y discusiones guiadas que promuevan una formación integral en farmacovigilancia.

BIBLIOGRAFÍA

- Agencia Nacional de Regulación, C. y V. S. (2016). Sistema Nacional de Farmacovigilancia Introducción y Antecedentes.
- Agencia Nacional de Regulación, C. y V. S. (2024). Reporte de Seguridad N° 093 – VALPROATO – MEDIDAS DE PRECAUCIÓN PARA ABORDAR RIESGOS DE TRASTORNO EN EL NEURODESARROLLO EN NIÑOS NACIDOS DE HOMBRES TRATADOS CON ESTE MEDICAMENTO. <https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2024/11/REPORTE-DE-SEGURIDAD-No.-093-VALPROATO-18-11-2024.pdf>
- Al Ramimmy, H., & et al. (2024, marzo). Regulation and Prequalification. World Health Organization .
- Alwhaibi, M., & Al Aloola, N. A. (2020). Healthcare students' knowledge, attitude and perception of pharmacovigilance: A systematic review. En PLoS ONE (Vol. 15, Número 5). Public Library of Science. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0233393>
- Balakrishnan, A., Nair, S., Kunhikatta, V., Rashid, M., Unnikrishnan, M. K., Jagannatha, P. S., Chandran, V. P., Khera, K., & Thunga, G. (2021). Effectiveness of blended learning in pharmacy education: An experimental study using clinical research modules. PLoS ONE, 16(9 September). <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0256814>
- Barker TH., Stone JC., Sears K., Klugar M., Tufanaru C., Leonardi-Bee J., & Aromataris E. (2023). The revised JBI critical appraisal tool for the assessment of risk of bias for randomized controlled trials. . JBI Evidence Synthesis, 21(3), 494–506.
- Chipi Rodríguez, Y., & et al. (2023). Farmacovigilancia intrahospitalaria. Conocimientos y prácticas. Revista Acta Médica del Centro, 17(3), 526–535.
- Espinosa Arreaga, G. B., Saltos Zambrano, C. E., Sarmiento Barreiro, L. M., & Reyes Sánchez, Z. G. (2024). Análisis de la actividad física en los estudiantes universitarios: una revisión sistemática. RECIAMUC, 8(2), 2–13. [https://doi.org/10.26820/reciamuc/8.\(2\).abril.2024.2-13](https://doi.org/10.26820/reciamuc/8.(2).abril.2024.2-13)
- Faber Frandsen, T., & et al. (2020). Using the full PICO model as a search tool for systematic reviews resulted in lower recall for some PICO elements. Journal of Clinical Epidemiology, 127, 69–75. <https://doi.org/10.1016/j.jclinepi.2020.07.005>
- Fornasier, G., Francescon, S., Leone, R., & Baldo, P. (2018). An historical overview over Pharmacovigilance. International Journal of Clinical Pharmacy, 40(4), 744–747. <https://doi.org/10.1007/s11096-018-0657-1>
- Fuji, K. T., & Galt, K. A. (2024). Integrating Patient Safety Discussions with First-Year Doctor of Pharmacy Students in a Skills Lab Course. Pharmacy, 12(1), 23. <https://doi.org/10.3390/pharmacy12010023>
- Hasan, H. E., Jaber, D., Tabbah, S. Al, Lawand, N., Habib, H. A., & Farahat, N. M. (2024). Knowledge, attitude and practice among pharmacy students and faculty members towards artificial intelligence in pharmacy practice: A multinational cross-sectional study. PLoS ONE, 19(3 March). <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0296884>
- Jasmin, H., Hohmeier, K., & Spivey, C. (2022). Implementation of the cognitive apprenticeship model for enhancement of advanced searching skills in a pharmacy academia rotation. Journal of the Medical Library Association, 110(1), 119–125. <https://doi.org/10.5195/jmla.2022.1108>

- Li, Y., Wu, Y., Jiang, T., Xing, H., Xu, J., Li, C., Ni, R., Zhang, N., Xiang, G., Li, L., Li, Z., Gan, L., & Liu, Y. (2023). Opportunities and challenges of pharmacovigilance in special populations: a narrative review of the literature. En *Therapeutic Advances in Drug Safety* (Vol. 14). SAGE Publications Ltd. <https://doi.org/10.1177/20420986231200746>
- Lockwood C., Munn Z., & Porritt K. (2015). Qualitative research synthesis: methodological guidance for systematic reviewers utilizing meta-aggregation. . . *Int J Evid Based Healthc*, 13(3), 179–187.
- Malebari, A. M., Bakhsh, H. T., Musairi, R. M., Alghamdi, J. O., & Alhaddad, A. A. (2023). An Assessment of the Knowledge of Oral Isotretinoin (Roaccutane) Treatment Among Pharmacy Students in Saudi Arabia. *Cureus*. <https://doi.org/10.7759/cureus.40388>
- Mamat, N. H., Nadarajah, V. D., Er, H. M., Ramamurthy, S., & Pook, P. C. K. (2021). Student evaluation of the learning environment in an undergraduate pharmacy programme: Lessons for educators. *Medical Teacher*, 43(S1), S25–S32. <https://doi.org/10.1080/0142159X.2019.1654089>
- Maza Larrea, J. A., Aguilar Anguiano, L. M., & Mendoza Betancourt, J. A. (2019). Farmacovigilancia: un paso importante en la seguridad del paciente. *Revista Sanidad Militar*, 72(1), 48–55.
- McArthur A., Klugarova J., Yan H., & Florescu S. (2020). Chapter 4: Systematic reviews of text and opinion. *JBI Manual for Evidence Synthesis*.
- Nagy, D. K., Hall, J. J., & Charrois, T. L. (2021). The impact of the COVID-19 pandemic on pharmacy students' personal and professional learning. *Currents in Pharmacy Teaching and Learning*, 13(10), 1312–1318. <https://doi.org/10.1016/j.cptl.2021.07.014>
- Organización Mundial de la Salud. (2019). OMS Indicadores de farmacovigilancia.
- Organización Panamericana de la Salud. (2020). Farmacovigilancia.
- Ridings, J. E. (2013). Teratogenicity Testing (P. C. Barrow, Ed.; 1a ed., Vol. 947). Humana Press. <https://doi.org/10.1007/978-1-62703-131-8>
- Snr, W. S., Bashatah, A., & Al-Rawi, M. B. A. (2022). Evaluation of Knowledge of Food–Drug and Alcohol–Drug Interactions Among Undergraduate Students at King Saud University – An Observational Study. *Journal of Multidisciplinary Healthcare*, 15, 2623–2633. <https://doi.org/10.2147/JMDH.S391363>
- Trifu, A., & et al. (2022). Applying the PRISMA method for obtaining systematic reviews of occupational safety issues in literature search. *MATEC Web of Conferences*. <https://doi.org/2> (2 <https://doi.org/10.1051/mateconf/202235400052>
- W. AL-QEREM, A. HAMMAD, A. JARAB, M.M. SALEH, H.A. AMAWI, J. LING, & F. ALASMARI. (2022). Knowledge, attitudes, and practice with respect to antibiotic use among pharmacy students: a cross-sectional study.