

Heparina sódica 5000 UI/mL, detección de eventos adversos relacionados con errores de medicación: notificaciones espontáneas

Heparin sodium 5000 IU/mL, detection of adverse events related to medication errors: spontaneous notifications

Nancy Burguet-Lago^{a,*} (0000-0002-4413-1294).

Alleen Campaña- Burguet^b (0000-0002-8191-5346).

Yenilen Troche- Concepción^c (0000-0002-4069-1446).

^a Empresa Laboratorios AICA.

^b Universidad de Logroño. La Rioja. España.

^c Laboratorios AICA.

* nburguet@aica.cu

Recibido: 16 de marzo de 2022;

Aceptado: 28 de marzo de 2022;

RESUMEN

Los errores de medicación pueden ocurrir en cualquiera de las etapas de utilización de los medicamentos, existen posibilidades de prevenirlos con la participación y el esfuerzo de todos los implicados para lograr evitarlos. En Cuba, en el año 2018 se realizó la reformulación de Heparina sódica, como parte de la mejora continua de calidad. Al ser un producto nuevo en el mercado nacional, se justifica el presente trabajo. Evaluar el comportamiento de la Heparina sódica 5000 UI/mL, mediante la detección de eventos adversos relacionados con errores de medicación, a través de las notificaciones espontáneas, desde junio del 2018 hasta diciembre del 2021, en Cuba. Se realizó un estudio de tipo observacional, descriptivo y transversal de serie de casos por el método de evaluación de notificaciones espontáneas. Conforman el universo, todas las notificaciones de este producto, que aparecen en la base de datos nacional. Variables en estudios: secuencia temporal, antecedentes patológicos, prescripción médica, vía de administración, cantidad de dosis empleadas, personal que reporta la notificación, nivel de atención donde aparecieron estas, y región del país donde se manifestaron. Se notificaron 31 eventos adversos, que corresponden a pacientes con alguna reacción después de haber recibido tratamiento. La secuencia temporal y los antecedentes patológicos, facilitaron analizar el grado de asociación de la aparición de eventos adversos con la administración del medicamento. Los motivos de prescripción, vías de administración y dosis empleadas, cumplieron las indicaciones de este producto que aparecen en el resumen de las características del mismo. El mayor número de notificaciones se reportaron por médicos. El municipio de Santa Clara reportó el mayor número de casos 10 (32,25 %). En el tiempo objeto de estudio, no se detectaron eventos adversos relacionados con errores de medicación, lo que permite plantear que el uso de Heparina sódica 5000 UI/mL, no constituye un problema de salud pública.

Palabras claves: errores de medicación, Heparina sódica, notificaciones espontáneas.

ABSTRACT

Medication errors can occur at any of the stages of use of medicines, there are possibilities to prevent them with the participation and effort of all those involved to avoid them. In Cuba, in 2018 the reformulation of heparin was carried out, as part of the continuous quality improvement. Being a new product in the national market, the present work is justified. To evaluate the behavior of Heparin sodium 5000 IU/mL, through the detection of adverse effects related to medication errors, through spontaneous notifications, from June 2018 to December 2021, in Cuba. An observational, descriptive and cross-sectional case series study was carried out using the method of evaluating spontaneous notifications. They make up the universe, all the notifications of this product, which appear in the national database. Variables in studies: temporal sequence, pathological history, medical prescription, route of administration, number of doses used, personnel reporting the notification, level of care where these appeared, and region of the country where they were manifested. 31 adverse reactions were reported, corresponding to patients with some reaction after receiving treatment. The temporal sequence and the pathological history facilitated the analysis of the degree of association of the appearance of adverse reactions with the administration of the drug. The reasons for prescription, routes of administration and doses used, complied with the indications of this product that appear in the summary of the characteristics of the same. The highest number of notifications were reported by physicians. Santa Clara reported the highest number of 10 cases (32,25%). At the time under study, no adverse effects related to medication errors were detected, which suggests that the use of Heparin sodium 5000 IU/mL does not constitute a public health problem.

Keywords: medication errors, Heparin sodium, spontaneous notifications.

INTRODUCCIÓN

El manejo adecuado de los medicamentos por parte de los profesionales de la salud es muy importante para la seguridad de los pacientes. Se estima que un 19,9 % de los eventos adversos que se producen debido a los errores de medicación (EM), se podrían prevenir (Villegas *et al*, 2018); (Rebouças *et al*, 2019). Los EM suelen ser eventos adversos que se definen como cualquier daño o incidente iatrogénico que constituye un riesgo inherente, que se crea por omisión o por comisión a través de la administración de uno o varios medicamentos cuando la farmacoterapia está indicada, y que dañan al paciente con eventos que pueden ir desde un malestar leve hasta la muerte y se encuentran entre la cuarta y sexta causa de muerte a nivel mundial (Altebainawi *et al*, 2019).

Los EM, se pueden dar en cualquier fase del proceso farmacoterapéutico (prescripción, preparación, distribución, administración y seguimiento). Esto significa que estamos ante un problema interdisciplinario y que toda persona implicada en alguna parte del proceso debe tener la capacidad de evitar que se produzca tal evento adverso, además de tener el deber de notificar cuando se produzca algún incidente (Ceriani *et al*, 2019).

Entre los errores de medicación se destaca una mala coordinación entre niveles asistenciales que pueden ser por falta de entendimiento, objetivos profesionales distintos, barreras derivadas de sistemas informáticos diferentes. Las barreras asociadas al coste económico de la atención sanitaria o de los medicamentos es otra de las causas de posibles errores, estas barreras obligan a optimizar las terapias o los métodos diagnósticos, lo que puede repercutir de manera negativa en la seguridad del paciente. La Organización Mundial de la Salud (OMS) plantea que pacientes pluripatológicos, y su polifarmacia asociada; grupos de riesgo como pacientes ancianos, oncológicos o niños y medicación de alto riesgo son también causas de error ya que precisan un abordaje particular y especializado por parte del sanitario OMS (2017)^a.

La OMS estima que en los países desarrollados entre 7,5-10,4 % de los pacientes ingresados en un hospital experimentan algún daño relacionado con la medicación, considerándose evitables dos de cada tres y siendo estos errores más pronunciados en la población anciana (OMS, 2017)^a. Por lo tanto, se debe de fomentar la seguridad en el manejo de los medicamentos para proporcionar prácticas seguras y de calidad (Ortega y Marín, 2021). Esta situación llevó a la OMS a crear un grupo de trabajo para evaluar la seguridad del paciente en los servicios de salud (Bohórquez *et al*, 2021).

La seguridad del paciente ha sido un tema de estudio en los sistemas de salud, que ha surgido como respuesta a los múltiples eventos adversos que sufren las personas en los centros hospitalarios, por errores médicos que pueden producir muertes con cifras que supera las ocasionadas por accidentes automovilísticos (Zárate R *et al*, 2017). Según Viana *et al* (2019) la calidad de la atención y la seguridad del paciente es un tema permanente en la agenda del personal de salud, quienes se enfocan en prevenir y evitar los posibles riesgos que pudieran ocasionar la presencia de un evento adverso al paciente.

La OMS (2017)^b considera que la administración de medicamentos es una de las prácticas que conllevan mayor riesgo para los pacientes, para garantizar que sea de forma segura debe ser un proceso sistemático y continuo en el cual interactúan los profesionales de la salud -paciente- cuidador y ciencia. Para el manejo seguro de los medicamentos es indispensable el diseño de rutas y procedimientos que reduzcan las fallas, es importante tener en cuenta que el medicamento, el paciente, la dosis, la vía, la hora de administración y la fecha de caducidad del medicamento sean los correctos (Ortega y Marín, 2021).

En Cuba, en el año 2018 se realizó la reformulación del producto Heparina sódica 5000 UI/mL como parte de la mejora continua de calidad, en estudio de estabilidad vida estante realizado a diferentes lotes de este inyectable se evidenciaba disminución del pH a los seis meses, acercándose al límite inferior establecido por especificación (Burguet *et al*, 2020). Este producto se produce en la Unidad Empresarial de Base (UEB) Laboratorios Liorad que pertenece a la Empresa Laboratorios AICA y se comercializa para uso exclusivo de hospitales.

Por ser un producto nuevo en el mercado nacional, teniendo en cuenta que la administración de medicamentos es una de las prácticas que conllevan mayor riesgo para los pacientes. Se propone como objetivo del presente trabajo, evaluar el comportamiento de la Heparina sódica 5000 UI/mL, mediante la detección de eventos adversos relacionados con errores de medicación, a través de las notificaciones espontáneas.

MÉTODO

Se realizó un estudio de tipo observacional, descriptivo y transversal de serie de casos por el método de evaluación de notificaciones espontáneas de sospechas de eventos adversos. El periodo de observación abarcó desde junio del año 2018 hasta diciembre del 2021, en Cuba. La información fue solicitada como parte de una consulta al Centro Estatal para el Control de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED).

El universo, estuvo compuesto por todas las notificaciones de pacientes con eventos adversos a la Heparina sódica 5000 UI/mL, que aparecen reportados en la base de datos nacional (FarmaVigiC) de la Unidad Coordinadora de Farmacovigilancia (UCNFV) del Ministerio de Salud Pública, validada por la Autoridad Reguladora Nacional.

Se respetó el anonimato de los pacientes y el estudio siguió los principios de la ética en la investigación de salud (Martí *et al*, 2020). Se trabajó con la totalidad de los reportes de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM), a este producto en el período del estudio, no se modificaron los juicios de valor de los campos de la base de datos.

En este estudio se tuvieron en cuenta variables como el tiempo transcurrido entre el tratamiento y la aparición del evento (secuencia temporal) y los antecedentes patológicos. Se consideraron otras variables como la información referida al motivo de la prescripción médica del fármaco, la vía de administración y la cantidad de dosis empleadas. Se analizaron también variables relacionadas con el personal que reporta la notificación de RAM y nivel de atención donde aparecieron estas, así como la región del país donde se manifestaron las mismas.

RESULTADOS Y DISCUSIÓN

A través, de las notificaciones espontáneas durante el tiempo objeto de estudio, se reportaron en la base de datos nacional FarmaVigiC un total de 48956 notificaciones, de las cuales 31, para un 0,06 % corresponde a pacientes que presentaron alguna reacción después de haber recibido tratamiento con Heparina sódica 5000 UI/mL (Alfonso *et al*, 2017); (OMS, 2019).

Tarragó *et al*. (2019) hacen referencia a que el porcentaje tan bajo obtenido en cuanto al reporte de notificaciones espontáneas del producto en evaluación, puede responder al fenómeno de la infranotificación, descrita dentro de las debilidades que presenta el método de las notificaciones espontáneas.

Al evaluar el tiempo transcurrido entre el inicio del tratamiento y la aparición del evento (secuencia temporal), se pudo corroborar que en la mayoría de los reportes (19 para un 61,2 %) los síntomas asociados con la sospecha de RAM aparecieron el mismo día en que se inició el tratamiento, es decir dentro de las primeras 24 h. En 11(35,4 %) pacientes los síntomas aparecieron hasta 6 días después de iniciado el tratamiento y sólo en 1 caso (3,22 %) se manifestó la RAM cuatro semanas después.

El análisis de los antecedentes patológicos, mostraron de manera general que los pacientes que presentaron eventos adversos eran portadores de trombosis venosa profunda, púrpura, presentaban cardiopatía isquémica, hipertensión arterial, insuficiencia renal, obesidad y síndrome coronario agudo. Al evaluar los resultados obtenidos con el análisis de los antecedentes patológicos se puede plantear que los resultados obtenidos coinciden con lo reportado por la Sociedad Española de Farmacia Clínica, Familiar y Comunitaria SEFAC (2020) al decir que, las pluripatologías pueden influir en la reacción del organismo ante la administración de un nuevo medicamento.

El tiempo transcurrido entre el tratamiento y la aparición del evento y los antecedentes patológicos, facilitan analizar el grado de asociación de la aparición de eventos adversos con la administración de la Heparina sódica 5000 UI/mL.

En cuanto a los motivos de la prescripción de Heparina sódica 5000 UI/mL, este se aplicó en pacientes con trastornos venosos como trombosis venosa profunda, tromboembolismo arterial, bronconeumonía post-Covid, prevención de la coagulación, sangramiento uterino anormal, complicaciones venosas en el puerperio, anginas inestables agudas, como anticoagulante y para hemodiálisis. En todos los casos, se cumplió con las indicaciones de este producto que aparecen en el resumen de las características del producto está indicada para el tratamiento profiláctico y curativo de accidentes tromboembólicos (CECMED, 2018), por lo que la prescripción médica del fármaco en el tiempo de estudio no constituye un motivo de error de

medicación. Se puede inducir la calidad de la atención y la seguridad de los pacientes a los que se les ha suministrado Heparina sódica 5000 UI/mL.

Los EM suelen ser eventos adversos que constituye un riesgo inherente, que dañan al paciente con eventos que pueden ir desde un malestar leve hasta la muerte, tienen diversas consecuencias en los sistemas de salud, uno de estas es el impacto económico que se produce, se calcula que el costo mundial asociado a estos eventos es de USD 42 000 millones al año, es decir, casi un 1% del gasto sanitario mundial. Por tanto, el hecho de que la indicación de este producto no haya constituido este tipo de error, habla a favor del personal de salud cubano que hace uso en los centros hospitalarios nacionales de este producto que lleva menos de cinco años en el mercado nacional (Bohórquez *et al*, 2021).

La Figura 1 hace referencia a las vías de administración, como se puede apreciar en el mismo la vía de administración que más se utilizó es la infusión intravenosa, otra de las vías aplicada fueron inyección intravenosa y subcutánea. Según el resumen de las características del producto (RCP), las vías de administración para este producto comprenden inyección intravenosa, infusión intravenosa continua e inyección subcutánea, plantea además que no debe administrarse por vía intramuscular por el peligro de formación de hematomas y refiere que una hemorragia puede ser provocada en cualquier sitio en que el paciente se inyecte Heparina sódica (CECMED, 2018).

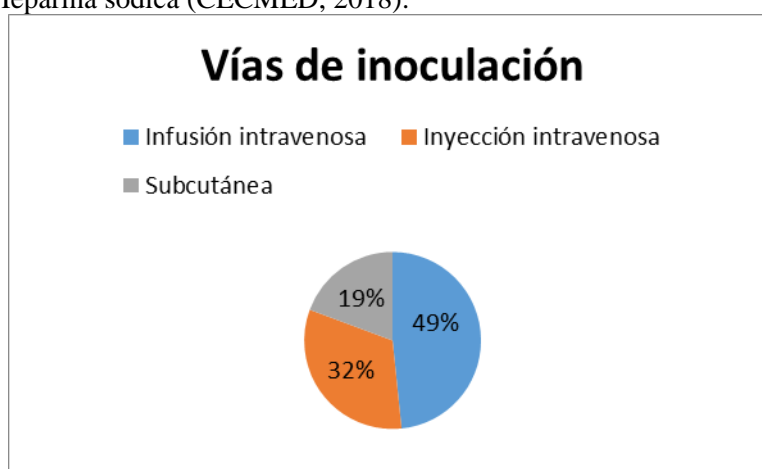


Fig. 1. Hace referencia a las vías de administración utilizada en pacientes al que se le suministró Heparina sódica 5000 UI/mL

Fuente: Base de datos nacional (FarmaVigiC)

Según se describe en el RCP (CECMED, 2018), la cantidad de dosis empleadas varían desde 5000 U como dosis única hasta 30000 U en dosis cíclica o diaria. Esta variación responde a que la dosis de heparina debe ser individualizada y ajustada según los tiempos de coagulación de cada paciente.

Al evaluar la información referida al motivo de la prescripción médica del fármaco, la vía de administración y la cantidad de dosis empleadas, al aplicar Heparina sódica 5000 UI/mL, permite plantear que estas variables en el tiempo objeto de estudio tampoco dan señales de que haya ocurrido error de medicación. Este es un resultado propicio y que habla a favor del sistema de salud cubano, si se tiene en cuenta que los errores se producen porque existen fallos en los diferentes componentes del sistema, y no por incompetencia o fallos de los individuos, como se había enfocado hasta hace pocos años (Ortega y Marín, 2021).

Es necesario aprender de los propios errores con el fin de mejorar la seguridad de los sistemas, sólo así es posible identificar las causas que los produjeron y desarrollar estrategias para evitar que vuelvan a repetirse. Por ello es necesario crear una cultura profesional que deseche la idea de culpabilidad --no importa quién causó el fallo-- y que respalde por la comunicación y el análisis de los errores (Ortega y Marín, 2021).

Las notificaciones de RAM según especialidad del notificador aparecen en la tabla 1, según la especialidad del notificador.

Tabla 1. Notificaciones de reacciones adversas a medicamentos según especialidad del notificador

Especialidad del notificador	Número	%
Médicos	22	70,96
Licenciados en enfermería	6	19,35
Licenciados en farmacia	3	9,67
Total	31	100,0

Fuente: Base de datos nacional (FarmaVigiC)

Como se puede apreciar en la Tabla 1, el mayor número de notificaciones de RAM según especialidad del notificador se reportaron por el personal Médicos, seguidos de Licenciados en farmacia, y Licenciados en enfermería. En el tiempo objeto de estudio no fue reportado ningún efecto adverso por la población, los autores coincidimos con lo planteado por Tarragó et al. (2019) el cual hace referencia a que la población no tiene como práctica notificar de forma directa la sospecha de RAM, por lo que estas notificaciones no llegan al centro de farmacovigilancia. Los autores del trabajo consideramos que se debe sensibilizar a la población cubana en realizar notificaciones de RAM.

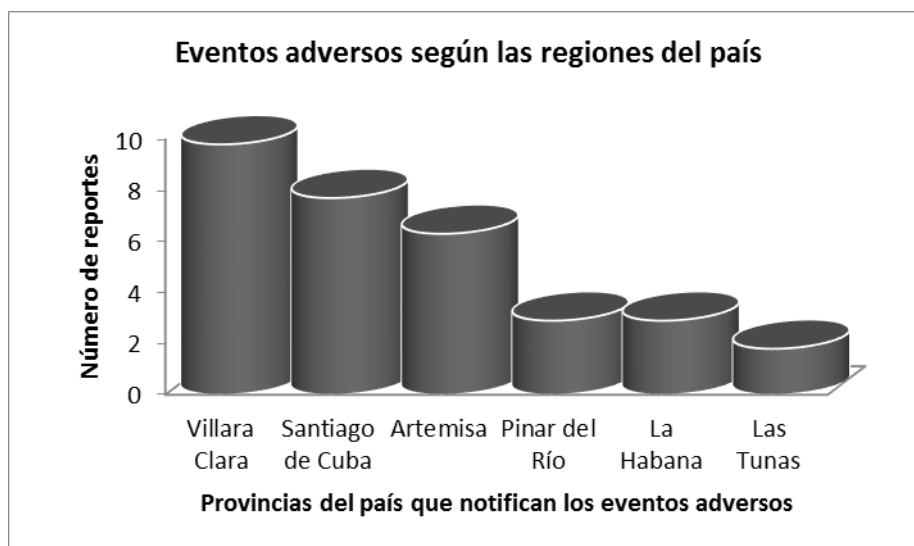
Es plausible que el mayor número de reportes este dado por el personal médico, Maza *et al* (2018) y Gamiño (2018) se refieren a que el personal de salud debe tener claro que el propósito de la farmacovigilancia no es perjudicar al médico sino mejorar el diagnóstico y tratamiento de los pacientes. Al respecto, Burguet (2018) señala el papel que ha jugado la capacitación del personal médico en cuanto a las prácticas en farmacovigilancia, con el fin de contribuir a la toma de decisiones regulatorias efectivas y seguras para beneficio de los pacientes y toda la sociedad.

Maza *et al* (2018) se refieren a que en ocasiones el personal médico, no da mucha importancia a reportar las RAM, (no es este caso en particular, donde el mayor número de reportes fue realizado por este grupo), quizás esto responda a que asumen que los medicamentos utilizados a nivel mundial son seguros y no se requiere una reevaluación de dicha seguridad, o porque no perciben o dimensionan la problemática a la que se están enfrentando, ya que en sus actividades habituales, los problemas con medicamentos se confunde con potenciales errores, o tan sólo no se piensa que los problemas que presenta el paciente o el fallo terapéutico puedan ser consecuencia del uso de los medicamentos.

A nivel mundial existe la creencia o mito del posible impacto negativo que tendría levantar reportes de eventos adversos como práctica médica, al poder ser señalado por un error o mala praxis y enfrentar la posibilidad de una denuncia (Maza *et al*, 2018). Las actividades de difusión de información y la capacitación están cambiando este panorama en la forma de pensar y actuar del personal de la salud (Boletín Fármacos: Farmacovigilancia, 2021).

De los 31 reportes de reacción adversa el mayor porcentaje 22 (70.96 %) se reportaron desde la atención secundaria (as). Este resultado es el esperado, responde que este producto está indicado para uso hospitalario. En España, según la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS, 2008), los eventos adversos se presentan en 10-20 % de los pacientes hospitalizados, la incidencia de pacientes hospitalizados fallecidos por RAM es del 7 %, por lo que las RAM son consideradas como un importante problema para la salud pública, que afecta al conjunto de la población y sobre el que hay que intervenir (Santos *et al*, 2018).

Los reportes según las regiones del país se muestran en la Figura 2, como se aprecia Villa Clara, reportó el mayor número de casos 10 (32.25 %), todos los reportes se corresponden con el municipio de Santa Clara. Algunas provincias no han reportado la aparición de RAM, esto puede responder a que no hayan aparecido eventos o que responda al problema de la infranotificación aspecto que ya se debatió en el cuerpo del presente trabajo.



*Fig. 2. Reportes de eventos adversos según las regiones del país.
Fuente: Base de datos nacional (FarmaVigiC)*

Durante la recopilación de la información para evaluar la seguridad del inyectable Heparina sódica 5000 UI/mL, se pudo observar que en la base de datos se aprecian algunos espacios vacíos en el campo de los antecedentes patológicos y la cantidad de dosis empleada. Al respecto Maza *et al* (2018) hacen referencia a que es necesario que el personal que reporta las RAM, envíe las mismas con la mayor información posible, aspecto en que los autores de este trabajo concuerdan plenamente.

CONCLUSIONES

El estudio de la Heparina sódica 5000 UI/mL mediante el método de notificaciones espontáneas, en el tiempo objeto de estudio, no detectó eventos adversos relacionados con errores de medicación. Al no detectarse errores asociados con el uso de este medicamento se puede plantear que no constituye un problema de salud pública. El manejo efectivo de la Heparina sódica 5000 UI/mL, es clave para maximizar los beneficios de los pacientes durante la utilización de este medicamento de reciente introducción en el mercado nacional.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Eventos adversos en EEUU y Alemania asociados a la administración de heparina sódica con impurezas. Nota 28 marzo 2008. Disponible en: http://www.agemed.es/actividad/alertas/usoHumano/calidad/docs/notaInfor-heparina_28-03-8.pdf
- Alfonso, I., Jiménez, G., Ortega, G., Hevia, R., Calvo, D.M., Acosta, D. Red de Puntos Focales de Farmacovigilancia de la Autoridad Reguladora en Cuba. *Revista Cubana de Farmacia*. 2017; 51(1): Disponible en: <http://www.revfarmacia.sld.cu/index.php/far/article/view/192>
- Altebainawi A, Aljofan M, Alrashidi M, Alshammari T. Completeness of medication prescriptions: Prescription errors study in Hail region, Saudi Arabia (PeSHR). *Int J Adv Appl Sci*. 2019; 6(12): 1-6 Disponible en: <https://www.bing.com/search?q=Completeness+of+medication+prescriptions%3A+Prescription+errors+study+in+Hail+region%2C+Saudi+Arabia+&form=ANNTNH1&refig=ce01e0cfb3774294996b0fc9392fb5b0>
- Bohórquez C, Manotas M, Ríos A, Hernández L. Errores de medicación en pacientes hospitalizados: una revisión sistemática. *Ars Pharm*. 2021; 62(2):203-218 E-ISSN: 2340-9894 ISSN: 0004-2927 Disponible en: <https://revistaseug.ugr.es/index.php/ars> doi: 10.30827/ars.v62i2.16166
- Burguet N, Burguet I. Propuesta de una metodología para la capacitación en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia. *Rev. CENIC Cienc. Biol*. 2018; 49(2):15-23 e-ISSN: 1221-2450 Disponible en: <https://www.redalyc.org/journal/1812/181261082006/html>

- Burguet N, Troche Y, Baeza AN, Toledo G, Herrera Y. Desarrollo tecnológico del inyectable heparina sódica 5.000 UI/mL en solución. *Revista Ars Pharmaceutica*. 2020; 61(2):127-133 ISSN: 2340-9894 Disponible en: <https://digibug.ugr.es/handle/10481/61631>
- Ceriani J, Bogado L, Espinola F, Galleti M. Informe voluntario y anónimo de errores de medicación en pacientes ingresados en el Departamento de Pediatría. *Arch Argent Pediatr* 2019; 117 (6): e592-e597 / e592 Disponible en: <http://dx.doi.org/10.5546/aap.2019.e592> <https://www.sap.org.ar/docs/publicaciones/archivosarg/2019/v117n6a13.pdf>
- Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED). Resumen de las características del producto. Publicado: 6 de Mayo de 2018 Disponible en <https://www.cecmec.com.ar/registro/rcp/medicamentos/heparina-sodica-5000-UI/mL>
- Gamiño, J. Farmacovigilancia en México Noticia 032 /2018. Unidad de comunicación y diseño México. Publicado: 29 de mayo de 2018 Disponible en: https://www.c3.unam.mx/pdf/noticias/NOTICIA_032.pdf
- Martí A N, Burguet N, Valcárcel N. Caracterización del proceso de capacitación en farmacovigilancia en un hospital de cuidados terciarios. *Revista EDUMECENTRO* 2020; 12(4):122-140 ISSN 2077-2874 RNPS 2234 Disponible en: http://www.revedumecentro.sld.cu/index.php/edumc/article/viewFile/1558/pdf_534
- Maza, J.A., Aguilar, L. M., Mendoza, J.A. Farmacovigilancia: un paso importante en la seguridad del paciente. *Rev. sanid. mil.* 2018; 72(1). Ciudad de México Versión impresa ISSN 0301-696X Disponible en: http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0301-696X2018000100047
- Organización Mundial de la Salud (OMS). A vueltas con la OMS y los Errores de Medicación. Parte 1 Publicado: 05-junio-2017 Disponible en: <https://www.stoperroresdemedicacion.org/es/blog/a-vueltas-con-la-oms-y-los-errores-de-medicacion-parte-1/>
- Organización Mundial de la Salud. La OMS lanza una iniciativa mundial para reducir a la mitad los errores relacionados con la medicación en cinco años. Publicado: 29 de marzo de 2017 Disponible en: <https://www.who.int/es/news/item/29-03-2017-who-launches-global-effort-to-halve-medication-related-errors-in-5-years>
- Organización Mundial de la Salud. (OMS). Indicadores de farmacovigilancia: un manual práctico para la evaluación de los sistemas de farmacovigilancia. Organización Mundial de la Salud. 2019 Licencia: CC BY-NC-SA 3.0 IGO Publicado en línea: ISBN 9789243508252 Disponible en: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/325851>.
- Ortega MA, Marín D. Prácticas seguras en administración de medicamentos en un hospital de segundo nivel de atención. *RIECS* 2021; 6(2):11-26 ISSN: 2530-278 Disponible en: DOI: <https://doi.org/10.37536/RIECS.2021.6.2.276>
- Rebouças A, De Queiroz J, Nunes A, Da Silva Solon L, De Souza E. Os erros de medicação e os fatores de risco associados a sua prescrição. *Enferm. Foco* 2019; 10 (4): 12-16 Disponible en: <https://www.bing.com/search?q=Os+erros+de+medica%C3%A7%C3%A3o+e+os+fatores+de+riscos+associados+a+sua+prescri%C3%A7%C3%A3o&go=Buscar&q=ds&form=QBRE>
- Salud y Fármacos. Farmacovigilancia. Boletín electrónico para fomentar el acceso y el uso adecuado de medicamentos. *Boletín Fármacos: Farmacovigilancia* 2021; 24 (1):1-29 Disponible en: <http://www.saludyfarmacos.org/boletin-farmacos/>
- Santos, L., Jiménez, G., Alfonso, I. Caracterización de los eventos adversos medicamentosos de baja frecuencia de aparición. *Revista Cubana de Salud Pública*. 2018; 44(1):71-85 Disponible en: <https://www.scielosp.org/pdf/rcsp/2018.v44n1/71-85/es>
- Sociedad Española de Farmacia Clínica, Familiar y Comunitaria (SEFAC). Resultados del servicio de farmacovigilancia en una farmacia comunitaria *Farmacéuticos Comunitarios*. 2020; 12(4):30-36 DOI: 10.33620/FC.2173-9218.(2020/Vol12).004.04 Disponible en: <https://www.farmaceticoscomunitarios.org/es/journal-article/resultados-del-servicio-farmacovigilancia-una-farmacia-comunitaria/full>
- Tarragó, SS., Gravier, R., Gil, L. La Farmacovigilancia en Cuba y la Infranotificaciones de Eventos Adversos a los Medicamentos. *Revista Horizonte sanitario* 2019; 17(1):7-15 Disponible en: <http://www.scielo.org.mx/pdf/hs/v18n1/2007-7459-hs-18-01-7.pdf>

- Viana A, Silva F, Oliveira G, Nobrega T, Cortez D, Maderios R. Análisis de las notificaciones de eventos adversos en un hospital privado. *Enferm Glob.* 2019; 18(55), 314-343 Disponible en: https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1695-61412019000300010
- Villegas F, Figueroa D, Barbero V, Juárez E, Uribe, M, Chávez N, González O. La importancia de la farmacovigilancia intrahospitalaria en la detección oportuna de los errores de medicación. *Gaceta Médica de México.* 2018; 154(2): 172-179. Disponible en: <https://www.medigraphic.com/pdfs/gaceta/gm-2018/gm182e.pdf>
- Zárate R, Salcedo R, Olvera S, Hernández S, Barrientos J, Pérez M, *et al.* Eventos adversos en pacientes hospitalizados reportados por enfermería: un estudio multicéntrico en México. *Enferm univ.* 2017; 14 (4): 277-285. doi: 10.1016/j.reu.2017.08.005. Disponible en: http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1665-70632017000400277