



Marilyn Deleon
Castro¹

0000_0003_0453_5240



Sofia Hazel
Esperanza Ángel¹



Ana Aida
Hernández¹



Jorge Manuel
Molina Aguilar²

0000_0001_7288_9740

Revisión Narrativa

Recibido:
20 marzo 2026

Aceptado:
23 abril 2026

Publicado:
07 agosto 2026

LA NOTIFICACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS: MÁS ALLÁ DEL REPORTE / UN ESTADO DEL ARTE

1. Unidad de Vigilancia Sanitaria
Superintendencia de Regulación Sanitaria
2. Unidad Integral de Servicios de Clínica del Dolor y Psicología Oncológica del Instituto del Cáncer de El Salvador "Dr. Narciso Díaz Bazán", Co-director del Observatorio del Comportamiento de Automedicación de la Universidad del Rosario (Bogotá)
revista@srs.gob.sv

Resumen

La notificación de reacciones adversas a medicamentos constituye un componente central de los sistemas de farmacovigilancia; sin embargo, su implementación en contextos reales dista de responder de manera lineal a los diseños normativos que la sustentan. Desde las ciencias de la salud y las ciencias sociales, este campo ha sido progresivamente problematizado como una práctica situada, atravesada por dinámicas organizativas, condiciones laborales, marcos institucionales y racionalidades profesionales diversas. El presente estado del arte analiza cómo la notificación ha sido abordada en la literatura, desplazando su comprensión desde un acto técnico hacia una práctica sociotécnica compleja. La investigación se desarrolló a partir de una revisión no sistemática, ocupó una lógica de triangulación de datos, integrando fuentes empíricas, normativas e institucionales. El análisis se realizó mediante codificación temática y síntesis interpretativa, lo que permitió identificar patrones, tensiones y vacíos en el campo. Los hallazgos evidencian que la subnotificación no puede explicarse únicamente por déficits individuales, sino que emerge de desajustes estructurales entre los requerimientos del sistema y las condiciones concretas del trabajo clínico. Se identifican tensiones recurrentes entre normativa y práctica, entre diseño institucional y uso efectivo, así como entre exigencias procedimentales y dinámicas asistenciales. En este sentido, la revisión aporta una reconstrucción analítica del campo que permite comprender la notificación más allá del reporte, situándose en la intersección entre dispositivos institucionales, prácticas profesionales y contextos organizativos, ofreciendo una base interpretativa para el desarrollo de análisis posteriores.

Palabras clave: farmacovigilancia, reacciones adversas a medicamentos, subnotificación, sistemas de notificación, práctica profesional

Introducción

La presente revisión del estado del arte delimita el objeto de estudio al estudio de la notificación de reacciones adversas a medicamentos, —o RAM por sus siglas— desde una perspectiva que excede su comprensión como procedimiento técnico, situándose como un fenómeno sanitario complejo y, al mismo tiempo, como un proceso social atravesado por múltiples fenómenos. En este marco, la notificación se inscribe en el campo de la seguridad del paciente y la vigilancia sanitaria, pero también en las dinámicas concretas de la práctica clínica, donde interactúan condiciones organizativas, racionalidades profesionales, dispositivos tecnológicos y marcos regulatorios.

La notificación de RAM puede comprenderse como un punto de articulación entre distintos niveles de análisis que han sido previamente explorados. Entre ellos, la correspondencia —o desajuste— entre los requerimientos del sistema y los flujos reales de trabajo; las exigencias procedimentales y la carga administrativa asociada al reporte; las capacidades organizativas y el soporte institucional disponible; las tensiones entre los tiempos clínicos y los tiempos institucionales; así como las percepciones profesionales sobre la adecuación y viabilidad del sistema en contextos específicos. A ello se suma, de forma emergente, la dimensión ciudadana como actor epistémico dentro de la farmacovigilancia, ampliando el campo hacia formas de conocimiento experiencial, relaciones de confianza institucional y condiciones de acceso a los sistemas de reporte.

Desde esta perspectiva, la notificación no puede ser reducida a un acto técnico normado, sino que se configura como una práctica situada, en la que los profesionales de la salud operan en condiciones de alta demanda asistencial, fragmentación del trabajo y presión temporal. La tensión entre la normativa ideal —que presupone un proceso estandarizado, sistemático y oportuno— y la práctica real —marcada por prioridades clínicas inmediatas y limitaciones estructurales— constituye un eje central para comprender el fenómeno de la subnotificación.

En términos metodológicos, la presente revisión se desarrolla bajo un enfoque no sistemático, entendida como una revisión narrativa con aproximación sistematizada. De acuerdo con Codina (2024), las revisiones tradicionales o narrativas pueden constituirse como “obras de pensamiento” de alto valor conceptual, cuya calidad depende de la experiencia del autor, su capacidad crítica y la pertinencia en la selección de fuentes; no obstante, el mismo autor recomienda incorporar estrategias de sistematización, como la verificación en bases de datos, con el fin de mitigar sesgos y fortalecer la consistencia del análisis (Codina, 2024).

En este trabajo se asume dicha recomendación como principio metodológico, articulando una revisión que, sin pretender exhaustividad ni replicabilidad total, se orienta a la construcción de un marco interpretativo sólido.

Este enfoque permite integrar evidencia proveniente de distintas tradiciones —epidemiológica, clínica y sociotécnica— y situar la notificación de la RAM en relación con las

condiciones reales de su ejercicio. Bajo esta lógica, la farmacovigilancia se entiende no sólo como un sistema normativo, sino como un campo de prácticas donde convergen estructuras institucionales, culturas organizacionales y experiencias profesionales, configurando las posibilidades concretas de notificación.

Definición y evolución de la farmacovigilancia

La farmacovigilancia se configura, en el campo contemporáneo de la salud pública, como un dispositivo estructural orientado a la detección, evaluación, comprensión y prevención de efectos adversos asociados al uso de medicamentos, particularmente aquellos que no han sido identificados en las fases precomercialización debido a restricciones metodológicas como el tamaño muestral, la duración del seguimiento o la selección controlada de participantes; su propósito fundamental radica en garantizar que, bajo condiciones reales de uso, la relación beneficio-riesgo de los medicamentos se mantenga favorable, consolidándose así como un eje articulador de la seguridad terapéutica en los sistemas sanitarios modernos (Organización Mundial de la Salud [OMS], 2002; European Medicines Agency [EMA], 2017).

Desde una perspectiva histórica, el desarrollo de la farmacovigilancia moderna encuentra un punto de inflexión decisivo en la tragedia de la talidomida en la década de 1960, evento que no solo visibilizó las limitaciones estructurales de los procesos de evaluación precomercialización, sino que también inauguró una nueva sensibilidad regulatoria en torno a los riesgos asociados a los medicamentos (OMS, 2002). Como respuesta a esta crisis, en 1968 se establece el Programa Internacional de Monitoreo de Medicamentos de la Organización Mundial de la Salud, actualmente coordinado por el Uppsala Monitoring Centre, configurando una red global destinada a la recopilación, sistematización y análisis de reportes de sospechas de reacciones adversas provenientes de múltiples contextos nacionales (WHO, 2002; Edwards, 2017).

En el marco del ciclo de vida del medicamento, la fase IV o vigilancia post-comercialización adquiere una relevancia singular, en tanto constituye el espacio donde los sistemas de notificación espontánea operan como principal mecanismo de detección de riesgos emergentes. Esta centralidad responde, en gran medida, a las limitaciones inherentes de los ensayos clínicos, los cuales, aún bajo condiciones metodológicas rigurosas, no logran capturar la complejidad de la práctica

clínica real, caracterizada por la polimedicación, la comorbilidad y la diversidad poblacional (Hauben y Aronson, 2007). En este sentido, la farmacovigilancia se desplaza progresivamente desde un modelo centrado en la validación experimental hacia un modelo orientado a la observación continua en contextos de uso cotidiano.

A partir de la segunda década del siglo XXI, y particularmente en el contexto europeo tras la reforma legislativa en farmacovigilancia, se observa una reconfiguración sustantiva del modelo, que transita desde una lógica predominantemente reactiva hacia un enfoque integral de gestión de riesgos; este viraje incorpora herramientas como los Planes de Gestión de Riesgos, los estudios post-autorización de seguridad y el fortalecimiento de mecanismos de farmacovigilancia activa, al tiempo que promueve una mayor transparencia y apertura a la participación de actores no tradicionales, incluyendo pacientes y ciudadanía (EMA, 2017). Este proceso no solo amplía el alcance técnico del sistema, sino que también redefine sus fronteras epistemológicas, al reconocer la relevancia de múltiples formas de conocimiento en la construcción de la seguridad medicamentosa.

En la actualidad, la farmacovigilancia es reconocida como una actividad esencial de salud pública, cuya contribución trasciende la identificación de eventos adversos para incidir en la reducción de la morbimortalidad, la optimización de la relación beneficio-riesgo, la mejora en la calidad del uso de los medicamentos y el fortalecimiento de la confianza en los sistemas regulatorios (FDA, 2020; EMA, 2017). No obstante, esta evolución no puede comprenderse únicamente en términos de sofisticación técnica o normativa. Desde una lectura ampliada, la farmacovigilancia se configura como un entramado sociotécnico en el que convergen marcos regulatorios, dispositivos tecnológicos, prácticas clínicas y culturas organizacionales, lo que implica que su funcionamiento efectivo depende tanto de su diseño institucional como de su apropiación en la práctica cotidiana de los profesionales de la salud. Esta perspectiva permite problematizar la aparente neutralidad del sistema y situar su análisis en el cruce entre estructura, práctica y experiencia.

La Reacción Adversa a Medicamentos (RAM)

Las reacciones adversas a medicamentos constituyen el núcleo analítico sobre el cual se articula la farmacovigilancia, en tanto representan los eventos que activan los mecanismos de vigilancia,

análisis y regulación. La Organización Mundial de la Salud las define como cualquier respuesta nociva y no intencionada a un medicamento que ocurre a dosis normalmente utilizadas en humanos para la profilaxis, diagnóstico o tratamiento de enfermedades (OMS, 2002). Esta definición, de carácter operativo, delimita el campo de acción de la farmacovigilancia al distinguir las RAM de otros eventos relacionados con medicamentos, al tiempo que establece un criterio de relevancia clínica y sanitaria.

Desde el punto de vista clasificatorio, las RAM han sido tradicionalmente organizadas en función de su mecanismo y previsibilidad. La tipología propuesta por Rawlins y Thompson distingue entre reacciones tipo A, predecibles y relacionadas con la dosis, y reacciones tipo B, de carácter idiosincrático e impredecible, estableciendo así una distinción fundamental entre eventos derivados de las propiedades farmacológicas conocidas del medicamento y aquellos que emergen de interacciones complejas aún no completamente comprendidas (Rawlins y Thompson, 1977).

Posteriormente, esta clasificación ha sido ampliada para incorporar categorías que consideran dimensiones como la cronicidad, la latencia o la suspensión del tratamiento, reflejando una creciente complejidad en la comprensión de los eventos adversos (Edwards y Aronson, 2000).

En el plano clínico, la evaluación de las RAM se realiza en función de criterios como la gravedad, la frecuencia y la relación causal con el medicamento sospechoso. Herramientas como el algoritmo de Naranjo han sido desarrolladas con el propósito de sistematizar la estimación de causalidad; sin embargo, su aplicación en contextos reales se ve limitada por la heterogeneidad de los escenarios clínicos, la coexistencia de múltiples factores y la incertidumbre inherente a la práctica médica (Naranjo et al., 1981). Esta tensión entre estandarización y contingencia evidencia que la comprensión de las RAM no puede reducirse a una operación técnica, sino que requiere ser situada en el marco de la complejidad clínica y social.

Más allá de su categorización formal, las RAM constituyen experiencias que impactan directamente en la vida de los pacientes, afectando su bienestar, su adherencia terapéutica y su confianza en los tratamientos. Asimismo, generan una carga significativa para los sistemas de salud, tanto en términos de costos como de demanda

asistencial. En este sentido, las RAM deben ser comprendidas no sólo como eventos biomédicos, sino como fenómenos que articulan dimensiones clínicas, sociales y subjetivas, lo que justifica su abordaje desde una perspectiva integral.

Notificación de RAM como práctica sanitaria

La notificación de reacciones adversas a medicamentos constituye el mecanismo operativo central de la farmacovigilancia, en tanto posibilita la generación de señales de seguridad y la toma de decisiones regulatorias basadas en evidencia. En términos normativos, se define como el procedimiento mediante el cual los profesionales de la salud reportan sospechas de RAM a sistemas nacionales o internacionales de vigilancia, contribuyendo así a la construcción colectiva de conocimiento sobre los riesgos asociados a los medicamentos (EMA, 2017; FDA, 2020).

No obstante, concebir la notificación exclusivamente como un acto técnico resulta insuficiente para dar cuenta de su complejidad. En la práctica, la notificación se configura como una práctica sanitaria situada, atravesada por múltiples dimensiones que exceden el plano procedimental. Diversos estudios han evidenciado que factores como la carga asistencial, la organización del trabajo, la percepción de relevancia del evento, el conocimiento de los sistemas de reporte y las dinámicas institucionales inciden de manera significativa en la decisión de notificar, configurando escenarios donde la subnotificación emerge como un fenómeno estructural más que como una falla individual (Lopez-Gonzalez, Herdeiro y Figueiras, 2009).

En este marco, la notificación puede ser comprendida como un espacio de negociación constante entre las demandas clínicas inmediatas y las exigencias del sistema de farmacovigilancia. Los profesionales de la salud se encuentran, en su práctica cotidiana, ante la necesidad de priorizar la atención directa del paciente frente a tareas que, aunque relevantes para la seguridad colectiva, son percibidas como adicionales o desvinculadas de la urgencia clínica. A ello se suman elementos como la falta de retroalimentación institucional, la percepción de ineficacia del reporte y, en algunos casos, el temor a implicaciones legales, lo que contribuye a complejizar aún más el proceso.

Desde una perspectiva ética, la notificación implica un compromiso con la seguridad del paciente y con la responsabilidad colectiva de mejorar el

conocimiento sobre los medicamentos (EMA, 2017). Sin embargo, este compromiso se inscribe en condiciones reales de trabajo que no siempre favorecen su ejercicio, lo que pone en evidencia la necesidad de analizar la farmacovigilancia no solo desde su diseño normativo, sino desde las condiciones concretas en las que se implementa. En consecuencia, la notificación de RAM debe ser entendida como una práctica sociotécnica, en la que convergen dispositivos tecnológicos, marcos regulatorios, saberes profesionales y condiciones organizacionales. Esta comprensión permite desplazar el análisis desde enfoques centrados en el cumplimiento hacia una lectura más amplia, que reconoce las tensiones, limitaciones y potencialidades del sistema en su interacción con la práctica cotidiana. En este sentido, la notificación —o ausencia de notificación— deja de ser interpretada exclusivamente como un problema de conocimiento o actitud, para ser comprendida como el resultado de desajustes estructurales entre los requerimientos del sistema y los flujos reales de trabajo en los contextos asistenciales.

En coherencia con los elementos conceptuales desarrollados, la presente revisión del estado del arte se inscribe en un enfoque integrador que articula dimensiones epidemiológicas, clínicas y, de manera central, sociotécnicas de la farmacovigilancia. Si bien se reconocen los aportes del paradigma biomédico en la identificación, clasificación y análisis de las reacciones adversas a medicamentos, el abordaje adoptado trasciende lo descriptivo y cuantitativo para situar la notificación como una práctica sanitaria compleja, inscrita en contextos institucionales, culturales y organizacionales específicos.

Este posicionamiento permite comprender que la notificación no responde únicamente a déficits de conocimiento o fallas en los sistemas, sino a tensiones estructurales entre la lógica asistencial y las exigencias regulatorias, así como a las condiciones reales del ejercicio profesional. A ello se suma la experiencia ciudadana con los medicamentos, que no solo configura percepciones sobre riesgo y efectividad, sino que también da lugar a prácticas de comunicación y reporte por fuera de los canales institucionales. En este sentido, emerge una cultura de subnotificación formal que coexiste con circuitos informales de circulación de información —particularmente en redes sociales y espacios digitales— donde los eventos adversos son narrados, interpretados y compartidos sin necesariamente traducirse en reportes dentro de los sistemas de

farmacovigilancia. Esta dinámica amplía el campo de análisis al incorporar a la ciudadanía como actor epistémico, evidenciando la coexistencia de múltiples racionalidades y canales de notificación que tensionan la centralidad de los dispositivos formales. De este modo, la pluralidad disciplinaria adoptada para el presente estudio no sólo resulta pertinente, sino necesaria, en tanto posibilita una comprensión más densa del fenómeno, articulando la evidencia empírica con las dinámicas de la práctica cotidiana y abriendo la discusión hacia la necesidad de repensar la farmacovigilancia no únicamente como un sistema de vigilancia, sino como un campo de acción situado, en el que convergen saberes, prácticas y estructuras que configuran, en última instancia, las posibilidades reales de notificación.

Metodología

Para lograr el análisis propuesto, se desarrolló una estrategia metodológica basada en una revisión bibliográfica de carácter no sistemático con orientación analítica e interpretativa, sustentada principalmente en los planteamientos de Codina, quien reconoce este tipo de revisiones como particularmente pertinentes para campos de estudio complejos, heterogéneos y en proceso de consolidación, donde los fenómenos no pueden ser reducidos a protocolos rígidos ni a criterios exclusivamente cuantificables (Codina, 2020). En este caso, la notificación de reacciones adversas a medicamentos se aborda como un fenómeno sanitario complejo que desborda su definición como procedimiento técnico, situándose en la intersección entre la seguridad del paciente, la vigilancia sanitaria y las dinámicas reales de la práctica clínica, atravesadas por condicionantes organizativos, temporales y sociotécnicos.

Desde esta perspectiva, la revisión se configura como una revisión narrativa con vocación integradora, en el sentido propuesto por Grant y Booth (2009), quienes distinguen este tipo de aproximaciones como aquellas que permiten mapear, sintetizar e interpretar cuerpos de literatura diversos, sin restringirse a los criterios de exhaustividad y reproducibilidad propios de las revisiones sistemáticas. Este enfoque resulta especialmente pertinente cuando el interés no radica en la estimación de efectos, sino en la comprensión de configuraciones complejas de prácticas, discursos y estructuras, habilitando una lectura ampliada de la farmacovigilancia como práctica situada.

Estrategia de búsqueda y delimitación del corpus

En términos operativos, la estrategia de búsqueda se desarrolló mediante la consulta en bases de datos especializadas como PubMed, Scopus, Web of Science, SciELO y Google Scholar, así como repositorios institucionales de organismos internacionales y agencias regulatorias. Se utilizaron combinaciones de palabras clave en español e inglés relacionadas con "farmacovigilancia", "notificación de reacciones adversas", "seguridad del paciente", "subnotificación" y "flujos de trabajo clínico". Los criterios de inclusión privilegiaron documentos publicados en los últimos quince años, incorporando además textos clásicos relevantes para el desarrollo conceptual del campo. Se incluyeron estudios empíricos, revisiones, documentos técnicos y marcos regulatorios, excluyendo aquellos sin rigor metodológico o pertinencia temática.

La conformación del corpus no respondió a una lógica de acumulación exhaustiva ni a un criterio meramente cuantitativo de inclusión, sino a un proceso de selección teóricamente informado, es decir, un proceso analítico orientado por marcos conceptuales que guían la selección, organización e interpretación de la evidencia, permitiendo priorizar la relevancia analítica sobre la exhaustividad descriptiva (Dixon-Woods et al., 2006). En esa dirección, el estudio fue orientado a capturar la diversidad de enfoques, tradiciones disciplinares y niveles de análisis desde los cuales ha sido abordada la notificación de reacciones adversas a medicamentos. Esta selección se sustentó en la pertinencia conceptual de los estudios, su capacidad explicativa frente al fenómeno y su contribución a la comprensión de las tensiones entre el diseño normativo de la farmacovigilancia y las condiciones reales de su implementación.

En este sentido, la investigación fue configurada atendiendo a su potencial para ilustrar sobre distintas dimensiones del problema, incluyendo aspectos clínicos, organizativos, institucionales y sociotécnicos, así como las racionalidades profesionales y las condiciones materiales del trabajo en salud. Más que aspirar a una representación totalizante de la literatura, se privilegió la inclusión de estudios que permitieran problematizar el fenómeno, identificar patrones recurrentes, visibilizar divergencias y reconocer vacíos analíticos. De este modo, la conformación del corpus se inscribe en una lógica de saturación

teórica y densidad interpretativa, en la cual la selección de fuentes responde a su capacidad de contribuir a la construcción de un marco comprensivo robusto, capaz de articular la evidencia empírica con las dinámicas concretas de la práctica sanitaria.

Organización analítica del corpus y referentes interpretativos

De manera complementaria, aportes provenientes de la sociología organizacional y de los estudios sociales de la salud permiten problematizar las tensiones entre dispositivos institucionales y prácticas profesionales, haciendo visibles procesos de reinterpretación, ajuste, negociación o resistencia que emergen en contextos concretos de implementación. Diversos trabajos han mostrado que las políticas, protocolos y tecnologías en salud no se insertan de manera lineal en la práctica, sino que son apropiados, reconfigurados o incluso parcialmente desarticulados por los actores en función de sus propias racionalidades, condiciones de trabajo y marcos de sentido (Waring y Bishop, 2010; Berg, 1997; Timmermans y Berg, 2003).

Desde esta perspectiva, los dispositivos de regulación —incluidos los sistemas de farmacovigilancia— pueden ser entendidos como formas de estandarización que, lejos de imponerse de manera homogénea, entran en interacción con prácticas situadas, generando fricciones, ajustes y desplazamientos. Tal como plantean Timmermans y Berg (2003), los estándares en salud no eliminan la variabilidad de la práctica, sino que coexisten con ella, produciendo arreglos locales que revelan la distancia entre el diseño formal y su uso efectivo. En una línea convergente, Berg (1997) advierte que los sistemas de información y los dispositivos organizativos no sólo soportan la práctica clínica, sino que también la reconfiguran, introduciendo nuevas formas de trabajo que pueden ser aceptadas, adaptadas o resistidas.

En el ámbito específico de las reformas organizativas en salud, Waring y Bishop (2010) han documentado cómo iniciativas orientadas a la mejora de la calidad y la eficiencia pueden ser reinterpretadas por los profesionales como rituales organizacionales o cargas adicionales, generando respuestas que oscilan entre la adhesión estratégica y la resistencia tácita. Este tipo de análisis permite desplazar la comprensión de las brechas entre normativa y práctica desde una lógica de incumplimiento individual hacia una lectura estructural, en la que dichas brechas

emergen como expresión de la coexistencia de múltiples racionalidades, la institucional, la clínica, la administrativa y la práctica cotidiana.

Esta perspectiva contribuye a densificar la lectura del corpus, en tanto permite analizar las fricciones entre la normativa de la farmacovigilancia y su implementación no como desviaciones aisladas, sino como manifestaciones de desajustes estructurales entre los requerimientos del sistema y las condiciones reales del trabajo en salud. En este marco, los referentes provenientes de la sociología organizacional no operan como evidencia empírica directa del fenómeno estudiado, sino como marcos de inteligibilidad que permiten interpretar los hallazgos de la literatura desde una clave relacional, fortaleciendo la coherencia analítica del estado del arte y ampliando sus posibilidades explicativas.

Matrices de sistematización y dispositivos de análisis

La revisión se estructuró mediante el diseño y uso de matrices de sistematización concebidas como dispositivos analíticos que permitieron organizar, comparar y discutir la evidencia de manera rigurosa antes de proceder a su integración narrativa. Este tipo de herramientas se inscribe en tradiciones cualitativas de análisis documental que buscan transformar el material bibliográfico en unidades comparables, favoreciendo procesos de codificación, categorización y síntesis interpretativa (Bowen, 2009; Miles et al., 2014).

La primera matriz correspondió a una ficha técnica de los estudios, orientada a registrar información básica como autoría, año, contexto, tipo de estudio y fuente, garantizando la trazabilidad del corpus y permitiendo una visión panorámica del material analizado. Este nivel inicial operó como un dispositivo de ordenamiento que facilitó la identificación de tendencias generales y la localización precisa de las fuentes.

La segunda matriz constituyó el núcleo analítico del proceso, al desagregar cada estudio en dimensiones sustantivas tales como problema de investigación, objetivos, marco teórico, metodología, población, resultados y factores asociados a la notificación. La incorporación de categorías como rol profesional, institucionalidad, ciudadanía y dimensión comunicacional permitió ampliar el campo de observación y captar la complejidad del fenómeno desde múltiples planos, evitando una lectura reduccionista centrada

exclusivamente en variables técnicas o clínicas. Este tipo de desagregación responde a enfoques de análisis cualitativo que privilegian la identificación de relaciones entre categorías y la construcción progresiva de significado (Miles et al., 2014).

La tercera matriz introdujo un nivel de análisis configuracional alineado con las cartografías teóricas del estudio, permitiendo interpretar la evidencia a partir de ejes analíticos previamente definidos y establecer niveles de relevancia según la densidad o recurrencia de los hallazgos. Este dispositivo posibilitó identificar patrones, regularidades y tensiones en la literatura, avanzando desde una lógica descriptiva hacia una lectura relacional del fenómeno.

La cuarta matriz estuvo orientada a la síntesis, condensando cada estudio en elementos clave como su idea central, los hallazgos más relevantes, los tipos de barreras y facilitadores predominantes, así como su pertinencia para el contexto de análisis. Este nivel permitió articular los resultados individuales en una narrativa coherente, facilitando la comparación transversal entre estudios y la identificación de convergencias y divergencias.

Y, finalmente, la quinta matriz recopiló extractos textuales relevantes, incluyendo definiciones, hallazgos y recomendaciones, junto con su localización precisa en los documentos originales. Esta matriz cumplió una función de soporte para la redacción, asegurando precisión conceptual, trazabilidad y fidelidad a las fuentes, aspectos fundamentales en procesos de análisis documental (Bowen, 2009).

El uso articulado de estas matrices no solo permitió sistematizar la información, sino también generar espacios de discusión entre los investigadores, en los cuales se contrastaron interpretaciones, se ajustaron categorías y se identificaron vacíos analíticos. Este proceso iterativo, característico del análisis cualitativo, contribuyó a consolidar el carácter interpretativo de la revisión, en la medida en que permitió refinar progresivamente las categorías de análisis y fortalecer la coherencia interna del marco analítico construido.

Triangulación y construcción interpretativa

El proceso de análisis se estructuró a partir de una lógica de triangulación cualitativa, entendida no sólo como un mecanismo de validación, sino como una estrategia de profundización analítica orientada a contrastar, complementar y tensionar distintas fuentes, enfoques y niveles de

interpretación. En este sentido, la triangulación permitió desplazar la lectura del fenómeno desde una lógica descriptiva hacia una comprensión relacional y situada, coherente con abordajes cualitativos avanzados (Denzin, 1978; Flick, 2018).

Esta triangulación operó en tres planos articulados. En primer lugar, la triangulación de fuentes implicó el cruce sistemático de literatura empírica, normativa e institucional, lo que permitió identificar tanto convergencias como disonancias en la forma en que se conceptualiza y operacionaliza la notificación de reacciones adversas.

Este cruce resultó clave para evidenciar las distancias entre los marcos regulatorios, las recomendaciones técnicas y las prácticas reales en los contextos de atención. En segundo lugar, la triangulación interpretativa se materializó en espacios de discusión entre los investigadores, en los cuales se contrastaron lecturas, se problematizaron supuestos y se negociaron significados. Este proceso colectivo fortaleció la consistencia interna del análisis y contribuyó a reducir sesgos individuales, incorporando múltiples perspectivas en la construcción de las interpretaciones.

A partir de esta estrategia, el análisis se desarrolló mediante un proceso de codificación temática y síntesis interpretativa. En una primera fase, se identificaron unidades de significado vinculadas a barreras, facilitadores, condiciones organizativas y percepciones profesionales, operando como nodos iniciales de análisis.

En una segunda fase, estas unidades fueron agrupadas en patrones que permitieron reconocer configuraciones recurrentes y tensiones estructurales en la literatura. Luego se avanzó hacia una interpretación relacional, orientada a comprender la interdependencia entre los distintos factores que configuran la práctica de notificación, situándola dentro de entramados organizativos, normativos y sociotécnicos más amplios.

Alcances y limitaciones

El proceso descrito permitió transformar un conjunto heterogéneo de estudios en un corpus inteligible, susceptible de ser examinado desde una lógica relacional. La articulación entre búsqueda, sistematización a través de matrices, discusión y triangulación no solo facilitó la organización de la evidencia, sino que habilitó una lectura crítica capaz de identificar regularidades, tensiones, discontinuidades y vacíos en el campo de la farmacovigilancia, particularmente en lo relativo

a la notificación de reacciones adversas a medicamentos. El estado del arte que se desarrolla a continuación se presenta como una reconstrucción analítica del campo, orientada a mostrar cómo este fenómeno ha sido conceptualizado, operacionalizado y problematizado desde distintos marcos disciplinares y contextos de práctica. Más que una síntesis acumulativa, se propone una lectura configuracional que organiza la evidencia en torno a patrones y relaciones, con especial atención a las tensiones entre normativa y práctica, entre diseño institucional y uso efectivo, y entre las exigencias del sistema y las condiciones concretas del trabajo clínico.

En este sentido, la revisión no se limita a describir el estado del conocimiento disponible, sino que busca contribuir a su problematización, evidenciando los desajustes estructurales que atraviesan la práctica de notificación y las múltiples racionalidades que la configuran. De esta manera, el estado del arte aporta una base interpretativa sólida para comprender la subnotificación no como un déficit individual, sino como el resultado de la interacción entre dispositivos institucionales, condiciones organizativas y prácticas profesionales situadas, abriendo así el camino para el desarrollo de las cartografías analíticas que estructuran el presente estudio.

No obstante, es necesario reconocer que el carácter no sistemático de la revisión implica ciertas limitaciones. En primer lugar, la selección del corpus no respondió a criterios de exhaustividad, sino de pertinencia analítica, lo que puede haber dejado fuera estudios relevantes desde otras tradiciones o contextos. En segundo lugar, el énfasis interpretativo, orientado por marcos conceptuales específicos, supone un recorte del fenómeno que privilegia determinadas lecturas — particularmente aquellas vinculadas a dimensiones organizativas, sociotécnicas y profesionales— en detrimento de aproximaciones clínicas. Asimismo, la heterogeneidad de los estudios incluidos y de sus contextos de producción limita la posibilidad de establecer generalizaciones, situando los hallazgos en un plano analítico más que representativo.

Sin embargo, estas limitaciones no constituyen debilidades en sentido estricto, sino condiciones propias del enfoque adoptado, que privilegia la comprensión relacional y la problematización del fenómeno sobre su medición exhaustiva. En este marco, el valor de la revisión radica en su capacidad para reorganizar el campo, identificar tensiones y abrir nuevas preguntas de investigación. A partir de este posicionamiento, el estado del arte

que se presenta a continuación se organiza en torno a las principales configuraciones analíticas identificadas en la literatura, permitiendo examinar cómo la notificación de reacciones adversas a medicamentos ha sido construida, tensionada y reinterpretada en distintos niveles —normativo, organizativo y práctico—. Esta organización nos sigue una lógica acumulativa, sino relacional, orientada a hacer visibles los patrones, discontinuidades y puntos de fricción que estructuran el campo.

Discusión

El estudio de las notificaciones adversas a medicamentos: un estado del arte

El estado del arte que se desarrolla a continuación se orienta a examinar cómo la notificación de reacciones adversas a medicamentos ha sido abordada en la literatura, atendiendo a la diversidad de enfoques, niveles de análisis y contextos en los que se inscribe este fenómeno. Más que organizar los antecedentes en función de una secuencia cronológica o de jerarquías tradicionales de evidencia, se privilegia una lectura analítica que permita identificar patrones, recurrencias y tensiones en la forma en que la notificación ha sido conceptualizada y problematizada. Este enfoque responde a la necesidad de comprender la notificación no como un procedimiento homogéneo, sino como una práctica cuya configuración varía según condiciones organizativas, marcos institucionales y dinámicas del trabajo clínico.

De esta manera, los estudios revisados son incorporados en función de su capacidad para aportar a la comprensión de las condiciones que favorecen o limitan la notificación, así como de los sentidos que los actores le atribuyen en contextos concretos de práctica. Esta aproximación permite avanzar hacia una reconstrucción analítica del campo, en la que los distintos aportes dialogan entre sí, evidenciando tanto convergencias como divergencias, y abriendo progresivamente la identificación de vacíos y zonas de problematización que serán retomadas más adelante.

El estudio de Burbano Valdés, Caicedo Eraso, Cerón Burgos, Jacho Caicedo y Yépez Chamorro se inscribe en una línea de investigación orientada a comprender las causas del no reporte de eventos adversos en contextos hospitalarios, aportando evidencia relevante para problematizar la notificación como una práctica institucionalmente situada. A partir de un diseño mixto que articula encuestas, entrevistas y grupos focales, el estudio muestra una brecha significativa entre la ocurrencia de eventos adversos y su notificación

formal, evidenciando que la subnotificación no responde únicamente a déficits de conocimiento, sino a condiciones organizativas y culturales que median la decisión de reportar. En este sentido, el trabajo permite identificar una distancia entre el conocimiento normativo y la práctica efectiva, donde el reconocimiento de la importancia del reporte coexiste con su omisión en la cotidianidad asistencial (Burbano Valdés et al., 2013).

Entre los hallazgos más relevantes, se destacan el temor a represalias, la asociación del reporte con culpa o sanción y la ausencia de retroalimentación institucional como factores que configuran disposiciones ambivalentes frente a la notificación. Estos elementos permiten comprender el reporte no como un acto técnico automático, sino como una práctica atravesada por racionalidades profesionales, relaciones jerárquicas y climas organizacionales específicos. Desde esta perspectiva, el estudio aporta a la comprensión de la subnotificación como expresión de desajustes estructurales entre los dispositivos institucionales y las condiciones reales del trabajo en salud, reforzando la necesidad de abordar la farmacovigilancia —y la notificación de eventos adversos— desde una mirada sociotécnica que integre dimensiones organizativas, culturales y prácticas (Burbano Valdés et al., 2013).

El estudio de Katusiime, Semakula y Lubinga se inscribe en una línea de investigación orientada a analizar la notificación de reacciones adversas a medicamentos en contextos hospitalarios africanos, situando la farmacovigilancia como una práctica condicionada por factores cognitivos e institucionales (2015). A partir de un diseño cuantitativo de corte transversal basado en la aplicación de cuestionarios a profesionales de la salud en un hospital nacional de referencia en Uganda, la investigación evidencia una baja proporción de reporte efectivo, en la que sólo una minoría de los encuestados había notificado alguna reacción adversa a medicamentos; este hallazgo permite identificar una brecha significativa entre la ocurrencia de eventos adversos y su registro formal, mostrando que la notificación no se integra de manera sistemática en la práctica clínica. Asimismo, se observa que, aunque algunos profesionales reconocen la importancia del reporte, persisten limitaciones en el conocimiento práctico sobre los procedimientos y canales institucionales, lo que evidencia una distancia entre la existencia del sistema de farmacovigilancia y su apropiación efectiva (Katusiime, Semakula y Lubinga, 2015).

Entre los hallazgos más relevantes, se destaca la insuficiente formación en farmacovigilancia como

una de las principales barreras para la notificación, junto con el desconocimiento sobre dónde y cómo reportar las reacciones adversas. A ello se suman factores como la carga laboral y la falta de sensibilización continua, que configuran un entorno poco propicio para la notificación activa. Estos elementos permiten comprender el reporte no como un acto técnico automático, sino como una práctica situada, atravesada por condiciones organizativas y disposiciones profesionales que inciden en la toma de decisión de reportar. En este sentido, la subnotificación aparece como una expresión de debilidades estructurales en la implementación del sistema de farmacovigilancia, lo que refuerza la necesidad de intervenciones orientadas tanto al fortalecimiento del conocimiento como a la consolidación de estrategias institucionales que favorezcan la integración del reporte en la rutina asistencial (Katusiime, Semakula y Lubinga, 2015).

El estudio de Pérez-Ricart, Gea-Rodríguez, Roca-Montañana, Gil-Máñez y Pérez-Feliu (2019) se inscribe en una línea de investigación orientada a analizar la integración operativa de la farmacovigilancia en contextos hospitalarios, situando el reporte de reacciones adversas a medicamentos como una práctica dependiente del diseño organizativo y de su inserción en los flujos clínicos habituales. A partir de un diseño observacional, descriptivo y retrospectivo desarrollado en el servicio de farmacia de un hospital, la investigación examina la implementación de un programa de farmacovigilancia a lo largo de nueve años, combinando estrategias prospectivas, retrospectivas e intensivas de detección.

Los resultados muestran que la incorporación del sistema dentro de las dinámicas asistenciales permitió aumentar la identificación y registro de reacciones adversas, evidenciando que la notificación puede integrarse de manera efectiva en la práctica clínica cuando forma parte de las herramientas y procesos utilizados cotidianamente por los profesionales. Este hallazgo permite problematizar la subnotificación no como una ausencia de eventos, sino como un efecto de la baja integración estructural de los sistemas de reporte en el trabajo clínico (Pérez-Ricart et al., 2019).

Entre los elementos más relevantes, el estudio pone de relieve que la eficacia del sistema de farmacovigilancia no depende exclusivamente de la disposición individual a reportar, sino de su grado de articulación con la organización del trabajo asistencial. En este sentido, la evidencia sugiere que los sistemas que operan de manera paralela

o desvinculada de los flujos clínicos tienden a capturar sólo una fracción de los eventos adversos, especialmente en contextos de alta complejidad como las unidades de cuidados intensivos. Asimismo, se identifican barreras asociadas a la carga laboral y a la percepción de normalización de ciertos eventos, junto con facilitadores como la simplificación de los sistemas de reporte, el anonimato y la visibilidad de los efectos del reporte en la mejora de la seguridad del paciente.

Estos hallazgos permiten comprender la notificación como una práctica situada, cuya viabilidad depende de condiciones organizativas concretas, y refuerzan la necesidad de diseñar sistemas de farmacovigilancia que se integren de manera fluida en la rutina clínica, favoreciendo su sostenibilidad y apropiación en el tiempo (Pérez-Ricart et al., 2019).

En continuidad con estos desarrollos, la revisión sistemática de Hazell y Shakir (2006) amplía el análisis al situar la subnotificación de reacciones adversas a medicamentos como un fenómeno de alcance global, cuya magnitud y persistencia no pueden explicarse únicamente desde contextos locales o institucionales específicos. A partir de la síntesis de 37 estudios internacionales, los autores estiman una tasa media de subreporte cercana al 94%, evidenciando que los sistemas de farmacovigilancia, aun cuando están formalmente establecidos, capturan solo una fracción mínima de los eventos adversos que ocurren en la práctica clínica. Este hallazgo permite consolidar la subnotificación como un problema estructural del campo, revelando una brecha sistemática entre la ocurrencia de eventos y su registro formal, y reforzando la idea de que la notificación no se integra de manera orgánica en las dinámicas cotidianas del ejercicio profesional (Hazell y Shakir, 2006).

En términos analíticos, la revisión identifica un conjunto de barreras recurrentes que trascienden contextos y sistemas de salud, entre las que destacan la falta de conocimiento sobre los mecanismos de reporte, la inseguridad respecto a la causalidad de las reacciones adversas, la percepción de inutilidad del reporte individual y la carga laboral asociada a su realización. A ello se suman dimensiones culturales y comunicacionales, como el escepticismo sobre el impacto del reporte y la ausencia de retroalimentación institucional, que configuran entornos poco favorables para la notificación activa.

Sin embargo, también se reconocen facilitadores clave, como la educación continua en

farmacovigilancia, la simplificación de los sistemas de reporte y la integración de herramientas electrónicas en la práctica clínica. En este sentido, el estudio refuerza la comprensión de la subnotificación como una expresión de desajustes estructurales y sociotécnicos, al tiempo que proporciona un sustento epidemiológico robusto para orientar intervenciones sistémicas que favorezcan la apropiación y sostenibilidad de la notificación en los sistemas de salud (Hazell y Shakir, 2006).

El estudio de Lopez-Gonzalez, Herdeiro y Figueiras (2009) se orienta a identificar y sistematizar los determinantes del subreporte de reacciones adversas a medicamentos, proponiendo una lectura analítica que trasciende los enfoques centrados exclusivamente en fallas operativas del sistema. A partir de una revisión sistemática de la literatura internacional, los autores construyen una tipología de factores explicativos que articula dimensiones cognitivas, culturales y profesionales, evidenciando que la decisión de notificar se encuentra mediada por marcos de interpretación que los profesionales elaboran en su práctica cotidiana. En este marco, introducen la noción de los "siete pecados capitales" del subreporte, entre los que destacan la ignorancia, la inseguridad y la indiferencia, los cuales permiten comprender por qué en la práctica solo se reportan eventos percibidos como graves o inequívocos, dejando fuera un amplio espectro de reacciones adversas clínicamente relevantes (Lopez-Gonzalez, Herdeiro y Figueiras, 2009).

Este planteamiento permite complejizar la comprensión de la notificación al incorporar la dimensión psicosocial de la práctica profesional, mostrando que el subreporte se configura también a partir de disposiciones subjetivas y racionalidades construidas en la formación y experiencia laboral. La inseguridad respecto a la causalidad, el temor a equivocarse y la percepción de insuficiente conocimiento técnico emergen como barreras centrales que inhiben la notificación, mientras que la cultura profesional puede desalentar el reporte al penalizar la incertidumbre. De este modo, el estudio aporta un marco teórico robusto para analizar la subnotificación más allá de los déficits estructurales, sugiriendo que las intervenciones deben orientarse no solo a optimizar los sistemas de farmacovigilancia, sino también a transformar los marcos de sentido desde los cuales los profesionales valoran, priorizan y deciden reportar (Lopez-Gonzalez, Herdeiro y Figueiras, 2009).

Vincent, Stanhope y Crowley-Murphy (1999) analizan las razones por las cuales el personal de salud no reporta incidentes adversos, aun

cuando existen sistemas formales de notificación establecidos. A partir de un diseño cuantitativo descriptivo basado en encuestas aplicadas en el contexto hospitalario del Reino Unido, la investigación evidencia una notable variabilidad en los criterios mediante los cuales los profesionales deciden qué eventos reportar, mostrando que incluso incidentes considerados formalmente como reportables no siempre son notificados. Este hallazgo permite identificar una brecha significativa entre la definición normativa del reporte y su interpretación en la práctica clínica, sugiriendo que la notificación no opera como un procedimiento automático, sino como una acción mediada por juicios profesionales situados (Vincent, Stanhope y Crowley-Murphy, 1999).

Los resultados ponen de relieve que las barreras a la notificación se configuran en la intersección entre factores culturales y organizacionales, donde las percepciones del personal, el temor a sanciones y la falta de claridad en los criterios de reporte influyen de manera decisiva en la acción de notificar. Asimismo, se identifican facilitadores asociados a la simplificación de los sistemas, la provisión de retroalimentación y los procesos de formación, los cuales contribuyen a fortalecer la disposición a reportar. En términos analíticos, se aporta evidencia que permite comprender la subnotificación como un fenómeno multifactorial, en el que la decisión de reportar depende más de interpretaciones subjetivas y contextuales que de la mera existencia de normativas o sistemas institucionales. De este modo, se refuerza la necesidad de abordar la notificación desde una perspectiva que integre dimensiones organizativas, culturales y profesionales, reconociendo la centralidad del juicio clínico en la configuración de esta práctica (Vincent, Stanhope y Crowley-Murphy, 1999).

Correa, Jauregui, Frangella, Peuchot, Otero y Luna (2019) examinan el impacto de la implementación de un sistema de notificación de eventos adversos integrado a la historia clínica electrónica, situando la farmacovigilancia en la intersección entre diseño tecnológico y práctica clínica cotidiana. A partir de un estudio empírico desarrollado en un entorno hospitalario, la investigación evidencia un incremento en las tasas de notificación tras la incorporación del sistema, lo que permite observar que la integración del reporte en las herramientas de uso habitual reduce las barreras operativas y favorece su incorporación en el flujo de trabajo clínico. Este hallazgo pone de relieve que la subnotificación no responde únicamente a factores individuales, sino también a la manera en

que los sistemas de reporte se articulan —o no— con las dinámicas asistenciales (Correa, Jauregui, Frangella, Peuchot, Otero y Luna, 2019).

Los resultados permiten identificar que las limitaciones tecnológicas, como la fragmentación de sistemas o la duplicación de tareas, constituyen obstáculos relevantes para la notificación, mientras que la automatización de datos, la interoperabilidad y el diseño centrado en el usuario emergen como facilitadores clave. En términos analíticos, se refuerza la comprensión de la notificación como una práctica sociotécnica, en la que su viabilidad depende de la alineación entre los dispositivos tecnológicos y las condiciones reales del trabajo clínico. De este modo, la evidencia sugiere que la integración efectiva de la farmacovigilancia en los sistemas de información no solo incrementa el volumen de reportes, sino que contribuye a mejorar la calidad del registro y la seguridad del paciente, consolidando la necesidad de enfoques que vinculen diseño tecnológico, organización del trabajo y práctica profesional (Correa, Jauregui, Frangella, Peuchot, Otero y Luna, 2019).

Desde una aproximación centrada en los actores operativos del sistema de salud, Hussain, Hassali, Rehman, Muneshwarao, Atif y Babar (2020) analizan la notificación de reacciones adversas a medicamentos a partir de la experiencia del personal de enfermería en un contexto hospitalario de Pakistán. Mediante un enfoque cualitativo, la investigación explora las percepciones y prácticas asociadas al reporte, evidenciando que, aunque las enfermeras identifican con frecuencia reacciones adversas en su práctica cotidiana, estas no se traducen sistemáticamente en notificaciones formales. Este desfase permite problematizar la relación entre detección clínica y registro institucional, mostrando que la existencia de sistemas de farmacovigilancia no garantiza su apropiación efectiva en el nivel práctico (Hussain, Hassali, Rehman, Muneshwarao, Atif y Babar, 2020).

En este marco, los hallazgos destacan que las barreras predominantes se sitúan en el plano estructural y organizativo, particularmente en la falta de claridad de los procedimientos, la limitada accesibilidad a los mecanismos de reporte y las debilidades institucionales para canalizar la información. Paralelamente, se reconoce que la formación insuficiente y la escasa sensibilización inciden en la comprensión del rol del personal de enfermería dentro del sistema de farmacovigilancia. No obstante, se identifican facilitadores relevantes, tales como la capacitación continua, el respaldo institucional y la incorporación de estrategias que

integren el reporte en las rutinas asistenciales. En términos analíticos, estos resultados refuerzan la comprensión de la subnotificación como un fenómeno sistémico y relacional, en el que la participación de los actores depende de condiciones organizativas concretas. Así, se subraya la necesidad de diseñar sistemas que reconozcan y fortalezcan el papel del personal de enfermería como agente clave en la detección y notificación de reacciones adversas (Hussain, Hassali, Rehman, Muneswarao, Atif y Babar, 2020).

En el contexto de sistemas hospitalarios de países en desarrollo, Malik, Alam, Mir, Malik y Abbas (2010) analizan las actitudes y barreras percibidas por profesionales de la salud frente a la notificación de incidentes, situando el fenómeno en la intersección entre cultura organizacional y disposiciones profesionales. A partir de un diseño cuantitativo basado en encuestas aplicadas en un hospital de tercer nivel en Pakistán, la investigación evidencia que, aunque existe un reconocimiento general de la importancia del reporte para la seguridad del paciente, este no se traduce en una práctica sistemática. Los resultados muestran una baja frecuencia de notificación, lo que permite identificar una brecha entre la valoración normativa del reporte y su incorporación efectiva en la práctica clínica (Malik, Alam, Mir, Malik y Abbas, 2010).

En términos explicativos, se identifican barreras asociadas al temor a consecuencias punitivas, la falta de confidencialidad en los sistemas de reporte y la percepción de que la notificación puede generar conflictos profesionales. Asimismo, la ausencia de una cultura institucional orientada a la seguridad y la limitada retroalimentación sobre los reportes realizados emergen como factores que desincentivan la participación. De manera complementaria, se observa que el desconocimiento de los procedimientos y la falta de formación específica en notificación contribuyen a la persistencia del subreporte. Estos elementos permiten comprender la notificación como una práctica condicionada por marcos culturales y organizativos, en los que la confianza institucional y la percepción de seguridad juegan un papel central. En consecuencia, la evidencia sugiere que el fortalecimiento de sistemas de reporte requiere no solo ajustes técnicos, sino transformaciones en la cultura organizacional que promuevan entornos no punitivos y favorezcan la participación activa del personal de salud (Malik, Alam, Mir, Malik y Abbas, 2010).

Desde una aproximación centrada en la práctica quirúrgica, Kreckler, Catchpole, McCulloch y Handa (2009) examinan los factores que influyen en la notificación de incidentes en entornos de

alta complejidad clínica, situando el análisis en las dinámicas específicas del trabajo en cirugía. A partir de un estudio empírico desarrollado en servicios quirúrgicos, los autores evidencian que la notificación se encuentra fuertemente condicionada por la cultura profesional y las jerarquías propias del entorno quirúrgico, donde la toma de decisiones y la gestión de errores se inscriben en marcos de responsabilidad individual y colectiva. Los resultados muestran que, si bien existe reconocimiento de la importancia del reporte, este no se traduce de manera sistemática en la práctica, lo que permite identificar una brecha entre las políticas institucionales de seguridad y su implementación en contextos clínicos altamente demandantes (Kreckler, Catchpole, McCulloch y Handa, 2009).

El análisis pone de relieve que las barreras a la notificación incluyen factores culturales, como el temor a la culpa o al señalamiento, así como elementos organizativos relacionados con la carga de trabajo, la falta de tiempo y la percepción de escasa utilidad del reporte. De manera particular, se destaca la influencia de las jerarquías profesionales, que pueden inhibir la comunicación abierta sobre incidentes, especialmente entre miembros de menor rango. En contraste, se identifican facilitadores asociados a la promoción de una cultura de seguridad, la generación de espacios de discusión no punitivos y la implementación de sistemas que permitan retroalimentación efectiva.

En términos analíticos, estos hallazgos refuerzan la comprensión de la notificación como una práctica situada en contextos organizativos específicos, donde las relaciones de poder, las dinámicas de equipo y las condiciones del trabajo clínico configuran las posibilidades de reporte. Así, se subraya la necesidad de intervenciones que aborden no solo los sistemas formales, sino también las culturas profesionales que median su uso (Kreckler, Catchpole, McCulloch y Handa, 2009).

En el ámbito de la práctica de enfermería en contextos hospitalarios latinoamericanos, Juárez-Pérez y Durán-Muñoz (2018) abordan la notificación de eventos centinela como un componente crítico de la seguridad del paciente, situando el análisis en las responsabilidades y experiencias del personal de enfermería. A partir de un estudio empírico, los autores evidencian que, aunque el personal reconoce la relevancia de reportar eventos adversos graves, la notificación no se realiza de manera sistemática, lo que permite identificar una brecha entre la normativa institucional y su implementación en la práctica cotidiana. Este desfase pone de relieve que la

notificación no se configura únicamente como un acto técnico, sino como una práctica mediada por condiciones organizativas y culturales que inciden en la toma de decisiones del personal de salud (Juárez-Pérez y Durán-Muñoz, 2018).

Los hallazgos destacan que las barreras a la notificación se relacionan con el temor a sanciones, la carga laboral y la falta de claridad en los procedimientos, así como con la percepción de que el reporte puede generar consecuencias negativas en el ámbito profesional. Al mismo tiempo, se identifican elementos facilitadores vinculados a la capacitación, la sensibilización en seguridad del paciente y el fortalecimiento de una cultura institucional orientada al aprendizaje más que a la sanción. En términos analíticos, el estudio refuerza la comprensión de la subnotificación como un fenómeno condicionado por factores estructurales y culturales, en el que la participación del personal de enfermería depende de las condiciones concretas del entorno laboral. De este modo, se subraya la necesidad de promover estrategias institucionales que favorezcan entornos de confianza, clarifiquen los procesos de reporte e integren la notificación en las rutinas asistenciales, fortaleciendo así su sostenibilidad y efectividad (Juárez-Pérez y Durán-Muñoz, 2018).

Desde una perspectiva orientada a la medición de actitudes profesionales, Wilson, Bekker y Fylan desarrollan y validan una escala para evaluar las percepciones de médicos y enfermeras frente a la notificación de eventos adversos, aportando un instrumento analítico para comprender los determinantes subjetivos del reporte (2008). A partir de un estudio empírico en contexto hospitalario, los autores evidencian que las actitudes hacia la notificación varían significativamente entre grupos profesionales, identificando diferencias en la disposición a reportar y en la percepción de utilidad del sistema. Este hallazgo permite reconocer que la notificación no solo depende de condiciones estructurales, sino también de disposiciones actitudinales que configuran la práctica en el nivel individual y colectivo (Wilson, Bekker y Fylan, 2008).

El análisis pone de relieve que factores como la percepción de riesgo, el temor a consecuencias negativas y la confianza en el sistema influyen de manera directa en la decisión de reportar, al tiempo que evidencia la importancia de contar con herramientas que permitan medir y monitorear estas dimensiones. Asimismo, la validación de la escala ofrece un recurso metodológico para identificar áreas críticas de intervención, particularmente en lo que respecta

a la construcción de culturas de seguridad y a la mejora de la comunicación organizacional. En términos analíticos, el estudio contribuye a consolidar la comprensión de la notificación como una práctica atravesada por componentes cognitivos y actitudinales, complementando los enfoques estructurales y organizativos. De este modo, se refuerza la necesidad de integrar estrategias que aborden tanto las condiciones del sistema como las percepciones y disposiciones de los profesionales, favoreciendo una aproximación más integral al problema de la subnotificación (Wilson, Bekker y Fylan, 2008).

Desde un enfoque centrado en la intención de reporte en el personal de enfermería, Throckmorton y Etchegaray (2007) analizan los factores que inciden en la decisión de notificar errores, articulando dimensiones individuales, normativas y contextuales del entorno hospitalario. A partir de un estudio cuantitativo, los autores examinan la relación entre la percepción del ambiente para reportar, el conocimiento de la normativa profesional y variables demográficas, evidenciando que la disposición a notificar no depende exclusivamente de la ocurrencia del evento, sino de cómo los profesionales interpretan las condiciones organizativas y regulatorias en las que desarrollan su práctica. Este planteamiento permite identificar que la notificación se configura como una acción intencional mediada por percepciones del entorno más que como una respuesta automática ante el error (Throckmorton y Etchegaray, 2007).

Los resultados muestran que un ambiente percibido como seguro, no punitivo y orientado al aprendizaje incrementa significativamente la intención de reporte, mientras que contextos caracterizados por temores a sanciones o ambigüedad normativa tienden a inhibirla. Asimismo, el conocimiento de la legislación profesional y de las obligaciones asociadas al reporte emerge como un factor relevante, aunque no suficiente por sí solo para garantizar la notificación. En términos analíticos, estos hallazgos refuerzan la comprensión de la subnotificación como un fenómeno relacional, en el que confluyen factores estructurales, culturales y cognitivos que configuran la acción profesional. De este modo, se subraya la necesidad de intervenciones que no solo fortalezcan el conocimiento normativo, sino que transformen las percepciones del entorno organizacional, promoviendo condiciones que favorezcan la confianza y la participación activa en los sistemas de notificación (Throckmorton y Etchegaray, 2007).

Desde una perspectiva orientada a la implementación de sistemas de seguridad del paciente, Harper y Helmreich (2005) analizan las barreras que limitan el éxito de los sistemas de notificación, situando el problema en la interacción entre factores organizativos, culturales y humanos. A partir de una revisión conceptual enmarcada en estudios sobre seguridad en salud, los autores evidencian que la efectividad de los sistemas de reporte no depende únicamente de su diseño técnico, sino de las condiciones en las que estos son implementados y utilizados en la práctica. En particular, se identifica que la notificación se ve obstaculizada por culturas organizacionales punitivas, la falta de confianza en los sistemas y la percepción de escasa utilidad del reporte, lo que limita la participación activa de los profesionales (Harper y Helmreich, 2005).

El análisis destaca que las barreras incluyen el temor a sanciones, la ambigüedad en la definición de qué debe reportarse, la falta de retroalimentación y la sobrecarga laboral, factores que, en conjunto, configuran entornos poco propicios para la notificación sistemática. Asimismo, se señala que la ausencia de liderazgo institucional y de estrategias claras de implementación dificulta la integración de estos sistemas en las rutinas organizativas. En contraste, se identifican elementos facilitadores asociados a la promoción de una cultura de seguridad no punitiva, la simplificación de los procesos de reporte y la generación de mecanismos de aprendizaje organizacional a partir de los eventos reportados. En términos analíticos, este planteamiento permite comprender la notificación como un proceso sociotécnico cuya efectividad depende de la alineación entre diseño, cultura organizacional y prácticas profesionales, subrayando la necesidad de intervenciones integrales que trasciendan la mera introducción de herramientas formales (Harper y Helmreich, 2005).

Fung, Koh y Chow (2012) examinan las actitudes y barreras percibidas que influyen en la notificación de incidentes por parte del personal de enfermería, integrando evidencia internacional desde una revisión sistemática. A partir del análisis de múltiples estudios, los autores evidencian que la disposición a reportar se encuentra estrechamente vinculada a factores perceptuales y contextuales, destacando que la notificación no depende únicamente de la ocurrencia de eventos, sino de cómo estos son interpretados por los profesionales en su práctica cotidiana. Los resultados muestran que, aun cuando las enfermeras identifican incidentes adversos, la decisión de reportarlos se ve condicionada por

la percepción de utilidad del sistema, la carga laboral y la cultura organizacional, lo que permite reconocer una brecha persistente entre detección y notificación formal (Fung, Koh y Chow, 2012).

El análisis identifica como barreras predominantes el temor a consecuencias negativas, la falta de retroalimentación, la percepción de que el reporte no genera cambios y la insuficiente claridad en los procesos de notificación. A su vez, se destacan facilitadores asociados a la educación continua, la capacitación en seguridad del paciente y la promoción de entornos no punitivos que fomenten la confianza institucional. En términos analíticos, los hallazgos refuerzan la comprensión de la subnotificación como un fenómeno multifactorial y sistémico, en el que confluyen dimensiones cognitivas, culturales y organizativas. De este modo, se subraya la necesidad de intervenciones integrales que no solo optimicen los sistemas de reporte, sino que transformen las percepciones y disposiciones del personal de enfermería, fortaleciendo su participación activa en los procesos de farmacovigilancia y seguridad del paciente (Fung, Koh y Chow, 2012).

En el contexto latinoamericano, Mira, Cho, Montserrat, Rodríguez y Santacruz (2013) abordan los elementos clave para la implantación de sistemas de notificación de eventos adversos hospitalarios, situando el análisis en las condiciones institucionales necesarias para su funcionamiento efectivo. A partir de un estudio orientado a la revisión de experiencias en la región, los autores identifican que la implementación de estos sistemas enfrenta desafíos estructurales vinculados a la organización de los servicios de salud, la disponibilidad de recursos y la cultura institucional. En este sentido, se evidencia que la mera introducción de mecanismos de reporte no garantiza su uso sostenido, destacando la importancia de procesos de adaptación al contexto local y de alineación con las dinámicas del trabajo asistencial (Mira, Cho, Montserrat, Rodríguez y Santacruz, 2013).

Por otra parte, el análisis resalta que la consolidación de sistemas de notificación requiere el desarrollo de una cultura de seguridad basada en la confianza, la no penalización y el aprendizaje organizacional, junto con estrategias de formación y sensibilización del personal de salud. Asimismo, se subraya la necesidad de contar con liderazgo institucional, retroalimentación efectiva y mecanismos que integren la notificación en la práctica cotidiana. En términos analíticos, estos hallazgos permiten comprender la farmacovigilancia y los sistemas

de reporte como procesos dependientes de condiciones estructurales y culturales específicas, en los que la sostenibilidad del sistema se encuentra estrechamente ligada a su apropiación por parte de los actores. De este modo, se refuerza la importancia de enfoques situados que consideren las particularidades de los sistemas de salud en América Latina para fortalecer la notificación de eventos adversos (Mira, Cho, Montserrat, Rodríguez y Santacruz, 2013).

En el caso mexicano, Suárez, Varela, Fajardo Dolci y Torres (2012) examinan los aprendizajes derivados de la implementación de sistemas de notificación y registro de incidentes, situando el análisis en los procesos de desarrollo institucional y adaptación organizativa de estos dispositivos. A partir de una revisión de experiencias nacionales, los autores muestran que la introducción de sistemas de reporte ha sido progresiva y heterogénea, evidenciando avances en la formalización de mecanismos de notificación, pero también limitaciones en su uso efectivo dentro de la práctica cotidiana. Este panorama permite identificar que la existencia de marcos normativos y estructuras formales no se traduce automáticamente en una cultura consolidada de reporte, revelando tensiones entre diseño institucional y apropiación práctica (Suárez, Varela, Fajardo Dolci y Torres, 2012).

En este contexto, se destacan desafíos asociados a la fragmentación del sistema de salud, la variabilidad en capacidades institucionales y la insuficiente integración de los sistemas de notificación en los procesos asistenciales. Al mismo tiempo, se reconocen avances vinculados a la generación de políticas públicas orientadas a la seguridad del paciente, así como a la incorporación gradual de estrategias de capacitación y sensibilización. Desde una perspectiva analítica, estos hallazgos permiten comprender la notificación como un proceso en construcción, condicionado por factores estructurales, organizativos y culturales que configuran su desarrollo en contextos nacionales específicos. De esta manera, se refuerza la necesidad de fortalecer la articulación entre normativas, capacidades institucionales y prácticas profesionales, favoreciendo la consolidación de sistemas de reporte sostenibles y contextualizados (Suárez, Varela, Fajardo Dolci y Torres, 2012).

Moumztoglou (2010) examina los factores que dificultan la notificación de eventos adversos desde la perspectiva del personal de enfermería, poniendo el énfasis en las condiciones organizativas y culturales que inciden en esta práctica. A través de un estudio empírico en contexto hospitalario,

se evidencia que, aunque las enfermeras participan activamente en la atención directa y en la identificación de incidentes, su involucramiento en la notificación formal se ve limitado por múltiples obstáculos que trascienden el ámbito individual. Entre los hallazgos más relevantes se destaca que la carga laboral, la presión asistencial y la falta de tiempo reducen significativamente las posibilidades de reportar, configurando un entorno donde el reporte compite con otras prioridades clínicas inmediatas (Moumztoglou, 2010).

De manera complementaria, se identifican barreras asociadas al temor a consecuencias negativas, la percepción de falta de apoyo institucional y la escasa retroalimentación sobre los reportes realizados, lo que debilita la motivación para participar en el sistema. Asimismo, la falta de claridad en los procedimientos y la insuficiente formación en notificación contribuyen a reforzar estas limitaciones. En términos analíticos, el estudio permite comprender la subnotificación como el resultado de condiciones estructurales que afectan la viabilidad práctica del reporte, más que como una omisión deliberada por parte del personal. En consecuencia, se destaca la importancia de generar entornos organizativos que faciliten la notificación, integrándola en las rutinas asistenciales y promoviendo una cultura institucional basada en la confianza, el aprendizaje y la mejora continua (Moumztoglou, 2010).

Gómez Ramírez, Arenas Gutiérrez, González Vega, Garzón Salamanca, Mateus Galeano y Soto Gámez (2011) examinan la cultura de seguridad del paciente desde la perspectiva del personal de enfermería, situando el análisis en las percepciones y prácticas que configuran la notificación de eventos adversos en contextos hospitalarios. A partir de un estudio empírico, los autores evidencian que, aunque existe una valoración positiva de la seguridad del paciente, persisten debilidades en la cultura organizacional que limitan la notificación, particularmente en lo relacionado con el temor a sanciones, la comunicación interna y la confianza en los sistemas institucionales. Este escenario permite identificar que la notificación se encuentra condicionada por el clima organizacional, donde la percepción de apoyo institucional y la apertura al aprendizaje influyen directamente en la disposición a reportar (Gómez Ramírez et al., 2011).

En este sentido, se observa que las barreras no se restringen a aspectos técnicos, sino que se anclan en dinámicas culturales que pueden inhibir la transparencia y el reporte de errores.

La limitada retroalimentación, junto con la percepción de respuestas punitivas, configura entornos en los que el personal opta por no reportar. Frente a ello, se destacan como facilitadores la promoción de una cultura de seguridad no punitiva, el fortalecimiento del trabajo en equipo y la mejora de los canales de comunicación. Desde una perspectiva analítica, estos hallazgos permiten comprender la subnotificación como un fenómeno profundamente vinculado a la cultura organizacional, subrayando la necesidad de intervenciones que transformen los entornos institucionales para favorecer prácticas de reporte sostenidas (Gómez Ramírez et al., 2011).

Kousgaard, Joensen y Thorsen abordan la notificación de incidentes de seguridad del paciente en atención primaria desde un enfoque cualitativo, centrado en las razones que explican la no notificación en la práctica cotidiana (Kousgaard, Joensen y Thorsen, 2012).

A través de entrevistas con médicos generales, el estudio muestra que la decisión de reportar se encuentra mediada por la relevancia percibida del incidente, el contexto clínico y las demandas del trabajo diario, evidenciando que muchos eventos no son considerados suficientemente significativos para ser notificados. Este hallazgo pone de relieve que la notificación no depende únicamente de la existencia de sistemas, sino de procesos interpretativos que jerarquizan los eventos en función de su impacto inmediato (Kousgaard, Joensen y Thorsen, 2012).

Adicionalmente, se identifican factores como la falta de tiempo, la complejidad de los sistemas de reporte y la percepción de escasa utilidad como elementos que desincentivan la notificación. También se observa que los profesionales priorizan la continuidad de la atención sobre el registro formal de incidentes, lo que contribuye a la omisión del reporte en contextos de alta carga asistencial. En términos analíticos, el estudio permite profundizar en la comprensión de la subnotificación como una práctica situada, en la que las decisiones se construyen en función de criterios pragmáticos y contextuales. De este modo, se refuerza la necesidad de diseñar sistemas de notificación que se ajusten a las dinámicas reales del trabajo clínico, facilitando su integración en la práctica diaria y reduciendo las fricciones que limitan su uso (Kousgaard, Joensen y Thorsen, 2012).

Heard, Sanderson y Thomas (2012) examinan las barreras para la notificación de eventos adversos en el ámbito de la anestesia, situando el

análisis en un entorno clínico caracterizado por alta complejidad y riesgo. A partir de un estudio empírico, los autores evidencian que, pese a la existencia de sistemas de reporte, su utilización se ve limitada por factores que combinan dimensiones individuales y organizativas. Entre los hallazgos, se destaca que la falta de tiempo, la complejidad de los procedimientos de notificación y la percepción de escasa utilidad del reporte actúan como obstáculos relevantes. Asimismo, el temor a consecuencias profesionales y la preocupación por la reputación influyen en la decisión de no reportar, particularmente en contextos donde la cultura organizacional no favorece la apertura frente al error. Estos elementos permiten comprender que la notificación en entornos de alta especialización no se integra de manera automática en la práctica, sino que depende de condiciones que faciliten su viabilidad operativa y simbólica (Heard, Sanderson y Thomas, 2012).

Desde otra perspectiva, Ocaña Poveda y Bustamante (2012) analizan la relación entre la gestión de la calidad y el reporte de eventos adversos, situando la notificación como un indicador clave dentro de los sistemas de mejora continua en salud. A partir de un estudio aplicado, los autores evidencian que la consolidación de procesos de gestión de calidad se asocia con mayores niveles de reporte, en la medida en que promueve estructuras organizativas, protocolos y prácticas orientadas a la seguridad del paciente. Sin embargo, también se identifican limitaciones vinculadas a la implementación efectiva de estos sistemas, particularmente en lo relacionado con la cultura institucional y la apropiación por parte del personal (Ocaña Poveda y Bustamante, 2012).

De este modo, se pone de relieve que la notificación no solo depende de la existencia de herramientas formales, sino de su articulación con estrategias de gestión que favorezcan la participación activa de los profesionales. En términos analíticos, estos hallazgos permiten situar la subnotificación en el cruce entre gestión organizacional y práctica clínica, destacando la necesidad de fortalecer enfoques integrales que vinculen calidad, cultura de seguridad y uso efectivo de los sistemas de reporte (Ocaña Poveda y Bustamante, 2012).

Poorolajal, Rezaie y Aghighi (2015) analizan las barreras asociadas al reporte de errores médicos, abordando el fenómeno desde una perspectiva que integra factores individuales, organizativos y sistémicos. A partir de una revisión de la evidencia disponible, los autores identifican que la subnotificación se encuentra fuertemente

influida por el temor a consecuencias legales y profesionales, la falta de confidencialidad y la percepción de que el reporte puede derivar en sanciones. A ello se suman limitaciones relacionadas con el desconocimiento de los procedimientos y la percepción de complejidad en los sistemas de notificación. Estos hallazgos permiten comprender que la decisión de reportar se configura en un entorno de incertidumbre y riesgo percibido, donde los profesionales evalúan no solo la relevancia del evento, sino también las implicaciones personales de su notificación (Poorolajal, Rezaie y Aghighi, 2015).

En este marco, se destaca que la ausencia de retroalimentación y la percepción de escasa utilidad del reporte refuerzan la baja participación en los sistemas de farmacovigilancia. Al mismo tiempo, se identifican como facilitadores la promoción de entornos no punitivos, la simplificación de los procesos y la implementación de estrategias formativas que fortalezcan la confianza en el sistema. En términos analíticos, el estudio refuerza la idea de que la subnotificación constituye un fenómeno multifactorial, en el que confluyen dimensiones cognitivas, culturales y organizativas que condicionan la práctica profesional.

Dorgham examina las preferencias personales y las barreras percibidas en torno a la divulgación y reporte de errores por parte del personal de salud, situando el análisis en la intersección entre disposiciones individuales y condiciones organizativas (Dorgham, 2012).

A partir de un abordaje empírico, se evidencia que la decisión de reportar no depende exclusivamente del conocimiento técnico, sino de factores subjetivos como la percepción de riesgo, la confianza en la confidencialidad del sistema y la evaluación de posibles consecuencias profesionales. En este marco, el temor a sanciones, la preocupación por la reputación y la ausencia de incentivos claros emergen como elementos que desalientan la notificación. Al mismo tiempo, se observa que la disposición a reportar se incrementa en entornos donde existen garantías de anonimato y culturas institucionales orientadas al aprendizaje más que a la penalización, lo que permite comprender el reporte como una práctica mediada por la percepción de justicia organizacional (Dorgham, 2012).

En una línea convergente, Badiveymaje Jahromi, Parandavar y Rahmanian (2014) abordan los factores asociados al no reporte de errores médicos desde la perspectiva del equipo de salud en Irán, profundizando en las dimensiones culturales y

estructurales que condicionan esta práctica. A partir de un estudio aplicado, se identifican barreras vinculadas al miedo a consecuencias legales, la falta de claridad en los procesos de notificación y la percepción de inutilidad del reporte en ausencia de cambios visibles. De manera adicional, se reconoce la influencia de jerarquías profesionales y dinámicas organizativas que limitan la comunicación abierta sobre errores. Estos elementos permiten interpretar la subnotificación como el resultado de configuraciones institucionales que no logran alinear los sistemas formales con las prácticas cotidianas del personal (Badiveymaje Jahromi, Parandavar y Rahmanian, 2014).

En términos analíticos, ambos trabajos refuerzan la comprensión de la notificación como un proceso socialmente mediado, donde intervienen percepciones, normas implícitas y estructuras organizativas que inciden directamente en su viabilidad. Pfeiffer, Briner, Wehner y Manser (2013) exploran los antecedentes motivacionales del reporte de incidentes, enfatizando la interacción entre factores individuales y contextuales en la decisión de notificar. A partir de un estudio basado en encuestas a médicos y enfermeras, se observa que la motivación para reportar se encuentra estrechamente vinculada a percepciones de eficacia del sistema, expectativas de retroalimentación y sentido de responsabilidad profesional. La evidencia sugiere que los profesionales son más proclives a notificar cuando anticipan que su acción tendrá un impacto concreto en la mejora de la seguridad del paciente (Pfeiffer, Briner, Wehner y Manser, 2013). En contraste, la percepción de inutilidad del reporte o la ausencia de respuestas institucionales tienden a debilitar dicha motivación. Asimismo, se identifican diferencias entre grupos profesionales, lo que pone de relieve la necesidad de considerar dimensiones ocupacionales en el diseño de estrategias de farmacovigilancia. Este enfoque permite comprender la notificación como una conducta intencional, mediada por procesos motivacionales que trascienden el cumplimiento normativo (Pfeiffer, Briner, Wehner y Manser, 2013).

Por otra parte, Ferreira Umpiérrez y Chimelli Tomás (2014) abordan la experiencia de los profesionales que han estado involucrados en eventos adversos, incorporando una dimensión vivencial que complejiza la comprensión del reporte. A partir de un estudio cualitativo, se evidencia que la participación en eventos adversos genera respuestas emocionales significativas, tales como culpa, ansiedad y temor, las cuales influyen en la disposición a notificar. Estas experiencias configuran procesos de reflexión individual y

colectiva que pueden derivar tanto en aprendizajes como en mecanismos de evitación. En este sentido, la notificación aparece atravesada por dimensiones afectivas que suelen quedar fuera de los modelos técnicos de farmacovigilancia (Ferreira Umpiérrez y Chimelli Tomás, 2014).

La incorporación de esta perspectiva permite ampliar el análisis hacia aspectos subjetivos del ejercicio profesional, destacando que la construcción de entornos seguros para el reporte requiere no solo dispositivos formales, sino también el reconocimiento de las implicaciones emocionales asociadas al error en la práctica clínica.

Paiva, Popim, Melleiro, Tronchim, Lima y Juliani (2014) analizan los motivos que influyen en la notificación de eventos adversos por parte del personal de enfermería, situando el foco en las condiciones concretas del ejercicio profesional y en las percepciones asociadas al acto de reportar. A partir de un estudio empírico, se identifica que la decisión de notificar se encuentra condicionada por factores como la sobrecarga laboral, la falta de tiempo y la complejidad de los sistemas de reporte, así como por la percepción de que ciertos eventos no requieren ser informados. También emergen elementos vinculados a la cultura organizacional, particularmente el temor a sanciones y la ausencia de una retroalimentación efectiva. Estos hallazgos permiten comprender que, incluso en grupos profesionales altamente involucrados en la atención directa, la notificación se configura como una práctica secundaria, subordinada a las exigencias asistenciales y a la interpretación subjetiva de la relevancia del evento (Paiva et al., 2014).

Por su parte, Varallo, Guimarães, Abjaude y Mastroianni (2014) examinan las causas del subregistro de eventos adversos a medicamentos a través de una revisión sistemática, aportando una visión integradora sobre los factores que limitan la notificación en distintos contextos. En este análisis se identifican barreras recurrentes de carácter cognitivo, como el desconocimiento sobre qué y cómo reportar, así como dimensiones culturales asociadas al miedo, la inseguridad y la percepción de culpa. A ello se suman factores organizativos, entre los que destacan la falta de tiempo, la insuficiencia de recursos y la ausencia de sistemas accesibles y funcionales. La evidencia compilada permite reconocer que la subnotificación responde a una configuración multifactorial en la que convergen elementos individuales, institucionales y sistémicos. En términos analíticos, este trabajo refuerza la necesidad de abordar la

farmacovigilancia desde enfoques integrales que consideren simultáneamente la formación, la cultura de seguridad y el diseño de los sistemas de reporte, evitando interpretaciones reduccionistas centradas exclusivamente en el desempeño individual.

Rashedy Hamdan (2019) examina las percepciones y actitudes de médicos y enfermeras frente al reporte de incidentes en hospitales palestinos, aportando evidencia sobre las diferencias interprofesionales que atraviesan esta práctica. A partir de un estudio cuantitativo, se observa que, aunque existe un reconocimiento general de la importancia del reporte para la seguridad del paciente, persisten niveles variables de disposición a notificar. Las enfermeras tienden a mostrar una mayor inclinación hacia el reporte en comparación con los médicos, quienes expresan mayores niveles de escepticismo respecto a la utilidad del sistema. Entre los factores que condicionan esta conducta se identifican la falta de retroalimentación, la percepción de que el reporte no genera cambios concretos y el temor a consecuencias negativas. Estos resultados permiten advertir que la notificación se encuentra mediada por dinámicas profesionales diferenciadas, así como por la confianza en las estructuras institucionales que sostienen el sistema (Rashed y Hamdan, 2019).

En una línea que profundiza en contextos de alta complejidad asistencial, Zárate-Grajales, Olvera-Arreola, Hernández-Cantoral, Hernández Corral, Sánchez-Ángeles, Valdez Labastida, Pérez-López y Zapién-Vázquez analizan los factores asociados a eventos adversos reportados por enfermería en unidades de cuidados intensivos, a partir de un estudio multicéntrico (2016). Los hallazgos evidencian que la notificación se concentra en determinados tipos de eventos, particularmente aquellos más visibles o con consecuencias inmediatas, mientras que otros permanecen subregistrados. Asimismo, se identifican condicionantes vinculados a la carga de trabajo, la complejidad del entorno clínico y las dinámicas organizativas propias de las unidades críticas. Este enfoque permite reconocer que la notificación no solo depende de disposiciones individuales, sino también de la naturaleza del contexto asistencial en el que se inserta. En términos analíticos, ambos trabajos refuerzan la comprensión de la subnotificación como un fenómeno diferenciado según roles profesionales y entornos clínicos, lo que subraya la necesidad de estrategias sensibles a estas variaciones para fortalecer los sistemas de farmacovigilancia.

Achury Saldaña, Rodríguez, Díaz, Cavallo, Zárate Grajales, Vargas Tolosa y de las Salas examinan la ocurrencia de eventos adversos en unidades de cuidados intensivos, incorporando tanto su frecuencia como los factores asociados a su aparición en pacientes hospitalizados (2016). A partir de un estudio empírico, se evidencia que estos eventos se presentan con una regularidad significativa en contextos de alta complejidad clínica, donde la gravedad de los pacientes y la intensidad de las intervenciones incrementan el riesgo. Los resultados muestran que factores como la sobrecarga asistencial, la complejidad de los procedimientos y las condiciones organizativas inciden tanto en la ocurrencia de eventos como en su registro. Asimismo, se observa que la notificación no siempre acompaña la magnitud del fenómeno, lo que sugiere la persistencia de brechas entre la experiencia clínica y su formalización en los sistemas de reporte. Este abordaje permite situar la farmacovigilancia en entornos críticos como un proceso condicionado por dinámicas estructurales que exceden el plano individual (Achury Saldaña et al., 2016).

En una perspectiva más centrada en la implementación institucional, Centeno (2007) analiza la notificación de eventos adversos en un hospital nacional en Lima, destacando los desafíos asociados a la incorporación efectiva de estos sistemas en la práctica cotidiana. El estudio evidencia que, pese a la existencia de mecanismos formales de reporte, su utilización se ve limitada por factores como la escasa cultura de seguridad, la falta de capacitación y la percepción de que el reporte no genera cambios concretos en la organización. También se identifican obstáculos relacionados con la carga laboral y la priorización de actividades asistenciales por sobre tareas administrativas. Estos elementos permiten comprender que la notificación se configura como una práctica dependiente de condiciones institucionales que favorezcan su integración, más que de la mera disponibilidad de herramientas formales. En términos analíticos, ambos trabajos convergen en señalar que la subnotificación se inscribe en contextos organizativos específicos, donde la articulación entre gestión, cultura de seguridad y condiciones de trabajo resulta determinante para el funcionamiento efectivo de los sistemas de reporte (Centeno, 2007).

Adams, Tucker, Price, Hill, Appleton, Wilson, Taylor y Ruffin (2009) examinan la ocurrencia de eventos adversos a partir de reportes autorreferidos por la población, desplazando el foco analítico desde los

sistemas institucionales hacia la experiencia directa de los pacientes. Mediante una encuesta poblacional, se evidencia que una proporción significativa de personas reporta haber experimentado eventos adversos asociados a la atención en salud, muchos de los cuales no son capturados por los sistemas formales. Este hallazgo introduce una dimensión crítica al campo de la farmacovigilancia, al mostrar que existe un conjunto de eventos que circula por fuera de los canales institucionales. La evidencia sugiere que la notificación no se limita al ámbito clínico-profesional, sino que también se configura en la interacción entre usuarios y sistemas de salud, abriendo la posibilidad de considerar formas alternativas de registro y vigilancia que integren la perspectiva ciudadana (Adams et al., 2009).

Barach y Small (2000), por su parte, abordan los sistemas de notificación de incidentes desde una perspectiva organizacional orientada al aprendizaje, analizando los aportes de los sistemas de reporte de cuasi errores en la prevención de eventos adversos. A partir de una revisión conceptual, se plantea que los sistemas de notificación solo adquieren efectividad cuando se insertan en culturas institucionales que promueven la transparencia, la confianza y el aprendizaje continuo. Se destaca que la identificación y reporte de incidentes sin daño constituyen una oportunidad estratégica para anticipar riesgos y mejorar la seguridad del paciente. No obstante, también se advierte que estos sistemas enfrentan limitaciones cuando se perciben como mecanismos de control o sanción, lo que reduce la disposición a reportar. Este enfoque permite comprender la notificación como un componente de sistemas organizativos más amplios, en los que la cultura de seguridad y la gestión del conocimiento resultan determinantes para su funcionamiento (Barach y Small, 2000).

Lawton y Parker (2002) abordan las barreras a la notificación de incidentes desde una perspectiva organizacional, enfatizando cómo las percepciones del personal sanitario influyen en la decisión de reportar. A partir de un análisis empírico, se identifica que la subnotificación no puede atribuirse únicamente a limitaciones técnicas, sino que se encuentra profundamente vinculada a factores culturales y estructurales. Entre estos, destacan la ambigüedad en la definición de qué constituye un incidente reportable, la falta de claridad en los procedimientos y la percepción de que el reporte no genera beneficios tangibles. Asimismo, se evidencia que las dinámicas jerárquicas y la preocupación por las consecuencias profesionales condicionan la disposición a notificar, especialmente en entornos

donde predomina una cultura punitiva. En este marco, la notificación se configura como una práctica negociada, en la que los profesionales ponderan riesgos, utilidades y expectativas institucionales antes de decidir reportar (Lawton y Parker, 2002).

De manera complementaria, los autores subrayan que la simplificación de los sistemas de reporte, la retroalimentación efectiva y la consolidación de culturas organizacionales orientadas al aprendizaje constituyen condiciones clave para mejorar la participación en estos sistemas. Este planteamiento refuerza la idea de que la eficacia de la farmacovigilancia no depende exclusivamente del diseño técnico de los dispositivos, sino de su articulación con entornos organizativos que favorezcan la confianza y la apropiación por parte de los profesionales.

En conjunto, la revisión de la literatura permite identificar una serie de patrones recurrentes que atraviesan los distintos estudios analizados. La subnotificación emerge de manera consistente como un fenómeno multifactorial, en el que convergen dimensiones cognitivas, culturales, organizativas y tecnológicas. A lo largo del corpus, se observa que factores como la falta de tiempo, el desconocimiento de los procedimientos, la complejidad de los sistemas, la ausencia de retroalimentación y el temor a sanciones configuran barreras persistentes para la notificación. Al mismo tiempo, se identifican facilitadores asociados a la simplificación de los procesos, la integración tecnológica, la formación continua y el fortalecimiento de culturas de seguridad orientadas al aprendizaje.

De igual forma, los estudios ponen de relieve la existencia de tensiones estructurales entre los requerimientos institucionales y las condiciones reales del trabajo clínico, así como diferencias significativas según roles profesionales y contextos asistenciales. La evidencia también sugiere la presencia de circuitos de subregistro que exceden los sistemas formales, incluyendo experiencias no capturadas por los dispositivos institucionales y formas emergentes de comunicación en torno a eventos adversos.

En este marco, el conjunto de hallazgos permite desplazar la comprensión de la notificación desde una lógica centrada en el cumplimiento individual hacia una perspectiva relacional, en la que intervienen dispositivos institucionales, prácticas profesionales y contextos organizativos. Este desplazamiento no solo amplía el campo de

análisis, sino que también habilita la identificación de vacíos en la literatura, particularmente en lo relativo a estudios situados, enfoques cualitativos y análisis integrados entre sistemas y práctica clínica. Tales vacíos no constituyen únicamente limitaciones del conocimiento disponible, sino que delinear oportunidades analíticas para profundizar en la comprensión del fenómeno, abriendo el camino hacia la construcción de cartografías que permitan examinar de manera más densa las configuraciones y tensiones que atraviesan la notificación de reacciones adversas a medicamentos.

Síntesis crítica del estado del arte

El recorrido analítico desarrollado permite ir más allá de una lectura acumulativa de la evidencia, configurando una articulación que pone en relación hallazgos, enfoques y niveles de análisis presentes en la literatura sobre notificación de eventos adversos. En este marco, se identifican convergencias consistentes en torno al carácter multifactorial de la subnotificación, donde confluyen dimensiones cognitivas, culturales, organizativas y tecnológicas que condicionan la práctica de reporte. A su vez, emergen tensiones persistentes entre los diseños normativos de los sistemas de farmacovigilancia y las condiciones reales del trabajo clínico, evidenciando desajustes entre las exigencias institucionales y las posibilidades efectivas de implementación en contextos asistenciales. De manera complementaria, la revisión pone de relieve contradicciones relevantes en el desarrollo del campo. Mientras algunos estudios enfatizan la necesidad de fortalecer competencias individuales y conocimientos técnicos, otros subrayan el peso de factores estructurales, tales como la cultura organizacional, la carga laboral o la ausencia de retroalimentación.

Esta heterogeneidad da cuenta de un campo en consolidación, en el que coexisten distintos niveles de problematización, desde enfoques centrados en el comportamiento individual hasta perspectivas que sitúan la notificación como una práctica sociotécnica inserta en ensamblajes institucionales más amplios.

Asimismo, se observa una distribución desigual en los abordajes metodológicos, con predominio de estudios cuantitativos y revisiones sistemáticas, en contraste con una menor presencia de investigaciones cualitativas y situadas que permitan comprender en profundidad las dinámicas cotidianas del reporte. Esta limitación restringe la posibilidad de capturar la complejidad del fenómeno

en contextos específicos, particularmente en lo relativo a la interacción entre actores, tecnologías y entornos organizativos. En este punto, el problema de la notificación de reacciones adversas a medicamentos se posiciona como un campo atravesado por múltiples racionalidades en tensión, cuya comprensión requiere marcos analíticos capaces de integrar niveles micro, meso y macro. Esta síntesis no cierra el análisis, sino que delimita un espacio problemático desde el cual se hace necesario avanzar hacia una identificación más precisa de vacíos, desplazamientos y oportunidades de investigación, los cuales se desarrollan en el apartado siguiente.

Reflexiones finales: vacíos y oportunidades

En este desplazamiento analítico, la revisión permite sostener que la notificación de reacciones adversas a medicamentos no puede ser abordada desde una lógica explicativa lineal ni reducida a la agregación de factores individuales. La evidencia examinada converge en mostrar que se trata de un fenómeno relacional, configurado en la intersección de estructuras organizativas, dispositivos institucionales, racionalidades profesionales y condiciones materiales de trabajo. En este sentido, la persistencia de la subnotificación no aparece como una anomalía respecto de un modelo normativo ideal, sino como un efecto consistente de desajustes entre la lógica formal del sistema de farmacovigilancia y la arquitectura efectiva del trabajo clínico, caracterizada por presión temporal, fragmentación de tareas y superposición de demandas asistenciales y administrativas (Sinsky et al., 2016; Arndt et al., 2017; Westbrook et al., 2010).

A medida que se profundiza en la literatura, se advierte que estos desajustes no operan de manera homogénea, sino que se configuran en distintos planos que, aun siendo analíticamente distinguibles, se encuentran empíricamente entrelazados. Por una parte, la evidencia muestra que la farmacovigilancia tiende a integrarse de forma parcial y periférica en los flujos reales del trabajo clínico, dependiendo de la posibilidad de ser incorporada en secuencias prácticas ya saturadas y altamente reguladas por la urgencia asistencial (Carayon et al., 2006; Pérez-Ricart et al., 2019). Por otra, la organización cotidiana del trabajo evidencia condiciones estructurales de sobrecarga y fragmentación que reconfiguran la jerarquización de tareas, desplazando aquellas actividades que no producen efectos inmediatos en la resolución clínica del paciente (Sinsky et al., 2016; Evans et al., 2006). En este escenario, la notificación se sitúa en una posición ambigua,

reconocida en términos normativos, pero subordinada en términos prácticos.

De manera complementaria, la revisión permite identificar que la decisión de notificar se encuentra mediada por racionalidades profesionales situadas, en las que el juicio clínico, la experiencia acumulada y la valoración pragmática de la utilidad del reporte operan como filtros de activación del sistema de farmacovigilancia (Freidson, 2001; Lopez-Gonzalez, Herdeiro y Figueiras, 2009).

Esta dimensión introduce un nivel de variabilidad que no puede ser capturado por enfoques exclusivamente normativos, en tanto el acto de notificar no se deriva automáticamente del conocimiento del procedimiento, sino de procesos interpretativos que consideran la gravedad percibida, la certeza diagnóstica y la relevancia clínica del evento. A ello se suman imaginarios profesionales sobre riesgo, responsabilidad y reconocimiento institucional, así como trayectorias formativas que delimitan el lugar que la farmacovigilancia ocupa dentro de la identidad profesional (Vincent, Stanhope y Crowley-Murphy, 1999; Burbano Valdés et al., 2013).

En un nivel adicional, la literatura evidencia la existencia de brechas persistentes entre los requerimientos del sistema y las condiciones reales de su implementación, expresadas en exigencias procedimentales, cargas administrativas y limitaciones de soporte institucional.

La ausencia de retroalimentación, la complejidad de los sistemas de reporte y la falta de integración con herramientas clínicas habituales han sido identificadas de manera consistente como factores que debilitan la apropiación del sistema por parte de los profesionales (Evans et al., 2006; Hazell y Shakir, 2006). Desde esta perspectiva, la subnotificación puede ser comprendida como un problema de implementación, en el que la distancia entre diseño normativo y uso efectivo genera condiciones de baja viabilidad operativa, en línea con lo planteado por Pressman y Wildavsky respecto a las tensiones inherentes a la ejecución de políticas públicas (Pressman y Wildavsky, 1973).

De manera particularmente significativa, la revisión permite también ampliar el foco analítico hacia dimensiones tradicionalmente subexploradas, vinculadas a las ecologías comunicacionales en salud y a la participación ciudadana. La evidencia sugiere que las experiencias de los pacientes frente a reacciones adversas no necesariamente se traducen en reportes institucionales, sino que

circulan a través de canales informales, incluyendo redes sociales, interacciones cotidianas y prácticas comunitarias de gestión del riesgo. Estas formas de circulación, atravesadas por barreras lingüísticas, asimetrías de conocimiento y procesos de deslegitimación del saber ciudadano, configuran lo que puede entenderse como zonas de invisibilización del fenómeno, donde la experiencia existe pero no es capturada por los dispositivos formales de farmacovigilancia. Este hallazgo abre una línea de problematización relevante, en tanto desplaza la discusión desde la ausencia de reporte hacia la insuficiencia de los sistemas para incorporar formas heterogéneas de experiencia y conocimiento.

De forma conjunta, estos hallazgos permiten identificar un conjunto de vacíos analíticos que trascienden la mera ausencia de estudios y se vinculan con limitaciones en los enfoques predominantes. Entre ellos destacan la escasa producción de estudios situados que aborden la notificación en contextos reales de práctica, la débil incorporación de metodologías cualitativas orientadas a comprender las racionalidades y experiencias de los actores, y la limitada integración entre los niveles organizativos, profesionales y socioculturales del fenómeno. Asimismo, se observa una insuficiente problematización de la dimensión ciudadana y de los circuitos informales de comunicación, lo que restringe la comprensión de la farmacovigilancia a sus dispositivos institucionales formales.

Lejos de constituir únicamente limitaciones, estos vacíos configuran oportunidades analíticas que permiten reorientar el campo de estudio hacia perspectivas más integradoras y situadas. En este marco, la necesidad de articular los distintos planos identificados conduce a la posibilidad de desarrollar cartografías analíticas, entendidas como dispositivos teórico-metodológicos orientados a explorar las configuraciones del fenómeno en su complejidad. Estas cartografías no emergen como un esquema clasificatorio previo, sino como una respuesta analítica a las limitaciones del conocimiento disponible, permitiendo organizar la evidencia en torno a relaciones, tensiones y mediaciones que hacen inteligible la práctica de notificación en contextos reales. Desde esta perspectiva, su desarrollo no solo contribuye a densificar la comprensión del fenómeno, sino que también abre posibilidades para el diseño de intervenciones más ajustadas a las condiciones concretas del trabajo clínico, fortaleciendo la articulación entre sistemas de farmacovigilancia, prácticas profesionales y experiencias sociales.

Bibliografía

- Abbott, A. (1988). *The system of professions: An essay on the division of expert labor*. University of Chicago Press.
- Achury Saldaña, D., Rodríguez, S. M., Díaz, J. C., Cavallo, E., Zárate Grajales, R., Vargas Tolosa, R., y de las Salas, R. (2016). Estudio de eventos adversos, factores y periodicidad en pacientes hospitalizados en unidades de cuidado intensivo. *Enfermería Global*, 15(42), 324–340. http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1695-61412016000200011
- Adams, R. J., Tucker, G., Price, K., Hill, C. L., Appleton, S. L., Wilson, D. H., Taylor, A. W., y Ruffin, R. E. (2009). Self-reported adverse events in health care that cause harm: A population-based survey. *The Medical Journal of Australia*, 190(9), 484–488. <https://doi.org/10.5694/j.1326-5377.2009.tb02523.x>
- Arndt, B. G., Beasley, J. W., Watkinson, M. D., Temte, J. L., Tuan, W.-J., Sinsky, C. A., y Gilchrist, V. J. (2017). Tethered to the EHR: Primary care physician workload assessment using EHR event log data. *The Annals of Family Medicine*, 15(5), 419–426. <https://doi.org/10.1370/afm.2121>
- Badiveymaje Jahromi, Z., Parandavar, N., y Rahmanian, S. (2014). Investigating factors associated with not reporting medical errors from the medical team's point of view in Jahrom, Iran. *Global Journal of Health Science*, 6(6), 96–104. <https://doi.org/10.5539/gjhs.v6n6p96>
- Barach, P., y Small, S. D. (2000). Reporting and preventing medical mishaps: Lessons from non-medical near miss reporting systems. *BMJ*, 320(7237), 759–763. <https://doi.org/10.1136/bmj.320.7237.759>
- Burbano Valdés, H. M., Caicedo Eraso, M. E., Cerón Burgos, A., Jacho Caicedo, C., y Yépez Chamorro, M. C. (2013). Causas del no reporte de eventos adversos en una institución prestadora de servicios de salud en Pasto-Nariño, Colombia. *Universidad y Salud*, 15(2), 187–195. <https://revistas.udenar.edu.co/index.php/usalud/article/view/2362>
- Burbano Valdés, H. M., Caicedo Eraso, M. E., Cerón Burgos, A., Jacho Caicedo, C., y Yépez Chamorro, M. C. (2013). Causas del no reporte de eventos adversos en una institución prestadora de servicios de salud en Pasto-Nariño, Colombia. *Universidad y Salud*, 15(2), 187–195. https://revistas.udenar.edu.co/index.php/usalud/article/view/2362/pdf_36
- Carayon, P., Schoofs Hundt, A., Karsh, B.-T., Gurses, A. P., Alvarado, C. J., Smith, M., y Brennan, P. F. (2006). Work system design for patient safety: The SEIPS model. *Quality and Safety in Health Care*, 15(Suppl. 1), i50–i58. <https://doi.org/10.1136/qshc.2005.015842>
- Centeno, R. (2007). Notificación de eventos

- adversos en un hospital nacional en Lima. *Revista de Calidad Asistencial*, 22(3). [https://doi.org/10.1016/S1134-282X\(07\)71242-3](https://doi.org/10.1016/S1134-282X(07)71242-3)
- Correa, E., Jauregui, O. I., Frangella, J., Peuchot, V., Otero, C., & Luna, D. (2019). Adverse Drug Event Reporting Rates After the Implementation of an EHR Integrated Reporting System. *Studies in health technology and informatics*, 264, 1652–1653. <https://doi.org/10.3233/SHTI190580>
- Denzin, N. K. (1978). *The research act: A theoretical introduction to sociological methods* (2nd ed.). McGraw-Hill.
- Dixon-Woods, M., Cavers, D., Agarwal, S., Annandale, E., Arthur, A., Harvey, J., Kelly, M., Katbamna, S., Olsen, R., Smith, L., Riley, R., y Sutton, A. J. (2006). Conducting a critical interpretive synthesis of the literature on access to healthcare by vulnerable groups. *BMC Medical Research Methodology*, 6, 35. <https://doi.org/10.1186/1471-2288-6-35>
- Dorham, S. (2012). Personal preference and perceived barriers toward disclosure and report of incident errors among healthcare personnel. *Life Science Journal*, 9, 4869–4880. https://www.researchgate.net/publication/244988387_Personal_Preference_and_Perceived_Barriers_toward_Disclosure_and_Report_of_Incident_Errors_among_Healthcare_Personnel
- Elnitsky, C., Nichols, B., y Palmer, K. (1997). Are hospital incidents being reported? *Journal of Nursing Administration*, 27(11), 40–46. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/9372807>
- Evans, S. M., Berry, J. G., Smith, B. J., Esterman, A., Selim, P., O'Shaughnessy, J., y DeWit, M. (2006). Attitudes and barriers to incident reporting: A collaborative hospital study. *Quality and Safety in Health Care*, 15(1), 39–43. <https://doi.org/10.1136/qshc.2004.012559>
- Ferreira Umpiérrez, A. H., y Chimelli Tomás, V. (2014). Aspectos significativos surgidos de la experiencia de haber sido responsable de un evento adverso en salud. *Aquichan*, 14(3), 294–302. <https://aquichan.unisabana.edu.co/index.php/aquichan/article/view/2919>
- Flick, U. (2018). *An introduction to qualitative research* (6th ed.). SAGE.
- Freidson, E. (2001). *Professionalism: The third logic*. University of Chicago Press.
- Fung, W. M., Koh, S. S., y Chow, Y. L. (2012). Attitudes and perceived barriers influencing incident reporting by nurses and their correlation with reported incidents: A systematic review. *JBI Library of Systematic Reviews*, 10(1), 1–65. <https://doi.org/10.11124/jbisrir-2012-44>
- Gómez Ramírez, O., Arenas Gutiérrez, W., González Vega, L., Garzón Salamanca, J., Mateus Galeano, E., y Soto Gámez, A. (2011). Cultura de seguridad del paciente por personal de enfermería en Bogotá, Colombia. *Ciencia y Enfermería*, 17(3), 97–111. <https://dx.doi.org/10.4067/S0717-95532011000300009>
- González, J. C., Arango, V. E., y Einarson, T. R. (2006). Contribution of Latin American pharmacovigilance. *The Annals of Pharmacotherapy*, 40(7–8), 1394–1399. <https://doi.org/10.1345/aph.1H052>
- Grant, M. J., y Booth, A. (2009). A typology of reviews: An analysis of 14 review types and associated methodologies. *Health Information and Libraries Journal*, 26(2), 91–108. <https://doi.org/10.1111/j.1471-1842.2009.00848.x>
- Greenhalgh, T., Robert, G., Macfarlane, F., Bate, P., y Kyriakidou, O. (2005). Storylines of research in diffusion of innovation: A meta-narrative approach to systematic review. *Social Science and Medicine*, 61(2), 417–430. <https://doi.org/10.1016/j.socscimed.2004.12.001>
- Harper, M. L., y Helmreich, R. L. (2005). Identifying barriers to the success of a reporting system. En K. Henriksen, J. B. Battles, E. S. Marks y D. I. Lewin (Eds.), *Advances in patient safety: From research to implementation* (Vol. 3: Implementation issues). Agency for Healthcare Research and Quality. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK20544/>
- Hazell, L., y Shakir, S. A. W. (2006). Under-reporting of adverse drug reactions: A systematic review. *Drug Safety*, 29(5), 385–396. <https://doi.org/10.2165/00002018-200629050-00003>
- Heard, G. C., Sanderson, P. M., y Thomas, R. D. (2012). Barriers to adverse event and error reporting in anaesthesia. *Anaesthesia and Analgesia*, 114(3), 604–614. <https://doi.org/10.1213/ANE.0b013e31822649e8>
- Hussain, R., Hassali, M. A., Rehman, A., Muneswarao, J., Atif, M., y Babar, Z. U. (2020). A qualitative evaluation of adverse drug reaction reporting system in Pakistan: Findings from the nurses' perspective. *International Journal of Environmental Research and Public Health*, 17(9), 3039. <https://doi.org/10.3390/ijerph17093039>
- Juárez-Pérez, H., y Durán-Muñoz, C. (2018). Eventos centinela y la notificación por el personal de enfermería. *Revista de Enfermería del Instituto Mexicano del Seguro Social*, 17(1), 39–44. https://revistaenfermeria.imss.gob.mx/index.php/revista_enfermeria/article/view/475
- Katusiime, B., Semakula, D., & Lubinga, S. J. (2015). Adverse drug reaction reporting among health care workers at Mulago National Referral and Teaching hospital in Uganda. *African health sciences*, 15(4), 1308–1317. <https://doi.org/10.4314/ahs.v15i4.34>
- Kousgaard, M. B., Joensen, A. S., y Thorsen, T.

- (2012). Reasons for not reporting patient safety incidents in general practice: A qualitative study. *Scandinavian Journal of Primary Health Care*, 30(4), 199–205. <https://doi.org/10.3109/02813432.2012.732469>
- Kreckler, S., Catchpole, K., McCulloch, P., y Handa, A. (2009). Factors influencing incident reporting in surgical care. *Quality and Safety in Health Care*, 18(2), 116–120. <https://doi.org/10.1136/qshc.2008.026534>
- Lawton, R., y Parker, D. (2002). Barriers to incident reporting in a healthcare system. *Quality & Safety in Health Care*, 11(1), 15–18. <https://doi.org/10.1136/qhc.11.1.15>
- Lipsky, M. (1980). *Street-level bureaucracy: Dilemmas of the individual in public services*. Russell Sage Foundation.
- Lopez-Gonzalez, E., Herdeiro, M. T., y Figueiras, A. (2009). Determinants of under-reporting of adverse drug reactions: A systematic review. *Drug Safety*, 32(1), 19–31. <https://doi.org/10.2165/00002018-200932010-00002>
- Malik, M. R., Alam, A. Y., Mir, A. S., Malik, G. M., y Abbas, S. M. (2010). Attitudes and perceived barriers of tertiary level health professionals towards incident reporting in Pakistan. *North American Journal of Medical Sciences*, 2(2), 100–105. <https://doi.org/10.4297/najms.2010.2100>
- Miles, M. B., Huberman, A. M., y Saldaña, J. (2014). *Qualitative data analysis: A methods sourcebook* (3rd ed.). SAGE.
- Mira, J. J., Cho, M., Montserrat, D., Rodríguez, J., y Santacruz, J. (2013). Elementos clave en la implantación de sistemas de notificación de eventos adversos hospitalarios en América Latina. *Revista Panamericana de Salud Pública*. <https://iris.paho.org/items/a00f8954-b7e0-4996-bf94-47c28670f255>
- Moumztoglou, A. (2010). Factors impeding nurses from reporting adverse events. *Journal of Nursing Management*, 18(5), 542–547. <https://doi.org/10.1111/j.1365-2834.2010.01049.x>
- Ocaña Poveda, C., y Bustamante, L. (2012). Relación entre la gestión de la calidad y el reporte de ocurrencia de eventos adversos en la atención del paciente. *SIGNOS - Investigación en sistemas de gestión*, 4(15). <https://doi.org/10.15332/s2145-1389.2012.0001.03>
- Paiva, M. C. M. da S., Popim, R. C., Melleiro, M. M., Tronchim, D. M. R., Lima, S. A. M., y Juliani, C. M. C. M. (2014). Motivos del equipo de enfermería para la notificación de eventos adversos. *Revista Latino-Americana de Enfermagem*, 22(5), 747–754. <https://doi.org/10.1590/0104-1169.3556.2476>
- Pérez-Ricart, A., Gea-Rodríguez, E., Roca-Montañana, A., Gil-Máñez, E., y Pérez-Feliu, A. (2019). Integrating pharmacovigilance into the routine of pharmacy department: Experience of nine years. *Farmacia Hospitalaria*, 43(4), 128–133. <https://doi.org/10.7399/fh.11169>
- Pfeiffer, Y., Briner, M., Wehner, T., y Manser, T. (2013). Motivational antecedents of incident reporting: Evidence from a survey of nurses and physicians. *Swiss Medical Weekly*, 143, w13881. <https://doi.org/10.4414/smw.2013.13881>
- Poorolajal, J., Rezaie, S., y Aghighi, N. (2015). Barriers to medical error reporting. *International Journal of Preventive Medicine*, 6, 97. <https://doi.org/10.4103/2008-7802.166680>
- Pressman, J. L., y Wildavsky, A. (1973). *Implementation: How great expectations in Washington are dashed in Oakland*. University of California Press.
- Rashed, A., y Hamdan, M. (2019). Physicians' and nurses' perceptions of and attitudes toward incident reporting in Palestinian hospitals. *Journal of Patient Safety*, 15(3), 212–217. <https://doi.org/10.1097/PTS.0000000000000218>
- Rosas Vargas, L. (2017). Factores asociados a la notificación de los eventos adversos por el personal de salud en un hospital de segundo nivel de atención en la Ciudad de México (Tesis de maestría, Universidad Nacional Autónoma de México). Repositorio Institucional de la UNAM.
- Santos, M., et al. (2019). Adverse drug event reporting rates after the implementation of an EHR integrated reporting system. *Studies in Health Technology and Informatics*. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31438276/>
- Science Museum. (2019, December 11). Thalidomide. <https://www.sciencemuseum.org.uk/objects-and-stories/medicine/thalidomide>
- Sinsky, C., Colligan, L., Li, L., Prgomet, M., Reynolds, S., Goeders, L., Westbrook, J., Tutty, M., y Blike, G. (2016). Allocation of physician time in ambulatory practice: A time and motion study in 4 specialties. *Annals of Internal Medicine*, 165(11), 753–760. <https://doi.org/10.7326/M16-0961>
- Suárez, J., Varela, J., Fajardo Dolci, G., y Torres, F. (2012). Sistemas de notificación y registro de incidentes en México: Aprendizajes. https://www.researchgate.net/publication/277260270_Sistemas_de_notificacion_y_registro_de_incidentes_en_Mexico_Aprendizajes
- Throckmorton, T., y Etchegaray, J. (2007). Factors affecting incident reporting by registered nurses: The relationship of perceptions of the environment for reporting errors, knowledge of the nursing practice act, and demographics on intent to report errors. *Journal of PeriAnesthesia*

Nursing, 22(6), 400–412. <https://doi.org/10.1016/j.jopan.2007.09.006>

Varallo, F. R., Guimarães, S. de O., Abjaude, S. A., y Mastroianni, P. de C. (2014). Causes for the underreporting of adverse drug events by health professionals: A systematic review. *Revista da Escola de Enfermagem da USP*, 48(4), 739–747. <https://doi.org/10.1590/S0080-623420140000400023>

Vincent, C., Stanhope, N., y Crowley-Murphy, M. (1999). Reasons for not reporting adverse incidents: An empirical study. *Journal of Evaluation in Clinical Practice*, 5(1), 13–21. <https://doi.org/10.1046/j.1365-2753.1999.00147.x>

Westbrook, J. I., Woods, A., Rob, M. I., Dunsmuir, W. T. M., y Day, R. O. (2010). Association of interruptions with an increased risk and severity of medication administration errors. *Archives of Internal Medicine*, 170(8), 683–690. <https://doi.org/10.1001/archinternmed.2010.65>

Wilson, B., Bekker, H. L., y Fylan, F. (2008). Reporting of clinical adverse events scale: A measure of doctor and nurse attitudes to adverse event reporting. *Quality and Safety in Health Care*, 17(5), 364–367. <https://doi.org/10.1136/qshc.2006.021691>

Zárate-Grajales, R., Olvera-Arreola, S., Hernández-Cantoral, A., Hernández Corral, S., Sánchez-Ángeles, S., Valdez Labastida, R., Pérez-López, M., y Zapién-Vázquez, M. (2016). Factores relacionados con eventos adversos reportados por enfermería en unidades de cuidados intensivos. Proyecto multicéntrico. *Enfermería Universitaria*, 13(1), 70. <https://revista-enfermeria.unam.mx/ojs/index.php/enfermeriauniversitaria/article/view/110>