

RESPUESTA DEL PERSONAL MÉDICO HACIA UN CURSO SOBRE FARMACOVIGILANCIA

Marín Campos, Yolanda^{1}; Cervantes Arellano, Mónica Janette²*

1 Catedrática adscrita al Departamento de Farmacología de la Facultad de Medicina, UNAM.

2 Catedrática adscrita a la División de Estudios de Posgrado, UNAM.

* Autor de correspondencia: yolanda.marin.campos@gmail.com

RESUMEN

Introducción: Se realizó una intervención educativa sobre la base de las deficiencias detectadas en los conocimientos y actitudes negativas de los médicos en ejercicio clínico, con relación a la Farmacovigilancia en general y al reporte de RAMs, en particular.

Procedimiento: Esta intervención fue un curso en línea, de inscripción voluntaria, al que podían tener acceso de manera permanente, con estrategias educativas interactivas y lúdicas, cuyo propósito fue que los médicos identificaran las RAMs, clasificaran la causalidad y elaboraran el reporte de acuerdo con la NOM-220.

Resultados: De un total de 119 invitaciones que fueron enviadas por el correo electrónico a médicos de 9 estados de la República Mexicana, el 75 % de los que fueron invitados, la mayoría no contestaron y otros que si contestaron ni siquiera entraron al aula virtual para conocer el curso. A todos se les informó que era gratuito, en línea y que podían avanzar a su propio ritmo. Entre las razones que dieron fue que no tenían tiempo suficiente para la realización del curso y situaciones personales como problemas de salud. Los instrumentos aplicados para determinar el nivel de conocimientos y los cambios en las actitudes entre quienes, si terminaron el curso, mostraron diferencias con significancia estadística, a mejora en los resultados al finalizar el curso.

Conclusiones: Es necesario desarrollar iniciativas institucionales que impulsen las actividades de Farmacovigilancia para que se incorporen al contexto clínico y así los profesionales las identifiquen como una parte relevante de la práctica clínica cotidiana.

Palabras clave: Farmacovigilancia; RAMs; conocimientos; actitudes

MEDICAL PERSONNEL'S RESPONSE TO A COURSE ON PHARMACOVIGILANCE

Marín Campos, Yolanda^{1*}; Cervantes Arellano, Mónica Janette²

1 Catedrática adscrita al Departamento de Farmacología de la Facultad de Medicina, UNAM.

2 Catedrática adscrita a la División de Estudios de Posgrado, UNAM.

* Corresponding author: yolanda.marin.campos@gmail.com

ABSTRACT

Introduction: An educational intervention was carried out based on deficiencies detected in lack of knowledge and negative attitudes of physicians in clinical practice, related to Pharmacovigilance, in general, and particularly in ADR reporting.

Procedure: This intervention was an online course, voluntary registration, permanent access to which is been course registered, interactive and playful educational strategies; modules were organized to identify ADRs, classify causality, and prepare the report according to NOM-220.

Results: A total of 119 invitations were sent by email to physicians from 9 mexican states; 75% of those who were invited, most of them did not answer to invitation message and others that did answer did not even enter the virtual classroom to know about the course. Everyone was informed that it was free, online, and they could progress at their own pace. Among the reasons they gave were they did not have enough time to complete the course and personal situations such as health problems. The instruments applied to determine level of knowledge and changes in attitudes among those who finished the course, showed differences with statistical significance, with an improvement in results at the end of the course.

Conclusions: It is necessary to develop institutional initiatives that promote Pharmacovigilance activities so that they are incorporated into the clinical context and thus professionals identify them as a relevant part of daily clinical practice.

Keywords: Pharmacovigilance; ADR; Knowledge; Attitudes.

INTRODUCCIÓN

El uso de los medicamentos contribuye significativamente al bienestar del paciente y, por ende, al de la sociedad. Sin embargo, esta no es una situación fácil de lograr y mantener. Dentro de los eventos que pueden ocurrir entre la prescripción y la utilización del medicamento por parte del paciente, a veces aparecen efectos no deseados a los que se les denomina reacciones adversas a medicamentos (RAMs), están definidas por la Organización Mundial de la Salud (OMS) como: *“cualquier efecto perjudicial y no deseado que presenta una persona, a las dosis terapéuticas empleadas para la profilaxis, el diagnóstico, tratamiento o para la modificación de una función fisiológica”*¹. Por otra parte, la Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2016, Instalación y operación de la Farmacovigilancia (NOM-220) dice: *“es la respuesta no deseada a un medicamento, en la cual la relación causal con éste es, al menos, razonablemente atribuible”*. Esta misma NOM-220, da la definición de Farmacovigilancia como: *“las actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión y prevención de los eventos adversos, las sospechas de reacciones adversas, las reacciones adversas, los eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización, o cualquier otro problema de seguridad relacionado con el uso de los medicamentos y vacunas”*². Para la OMS es: *“la disciplina que trata de la recolección, seguimiento, investigación, valoración y evaluación de la información procedente de los profesionales de la salud y de los pacientes, sobre reacciones adversas a los medicamentos, productos biológicos, plantas medicinales y medicinas tradicionales, con el objetivo de: identificar nuevos datos sobre riesgos, y prevenir daños en los pacientes”*³. Como se podrá observar más adelante, ambas definiciones son relevantes para el desarrollo de este proyecto.

Entre sus funciones, la Farmacovigilancia se ocupa de realizar los análisis y la gestión del riesgo del uso de los medicamentos una vez que han sido comercializados. La notificación espontánea de sospechas de RAMs por parte de los médicos, seguida de la evaluación y la incorporación de los reportes a las bases de

datos de los organismos gubernamentales permite la detección continua. El Centro Internacional de Monitoreo de Medicamentos de la OMS, ubicado en Uppsala, Suecia, tiene a su cargo la base de datos denominada “VigiBase”, contiene información sobre más de 100 países, reportó que de 2000 a 2009, los países de ingresos elevados tuvieron las tasas de reportes de RAMs más altas y los países de bajos ingresos las tasas más bajas. Para México, la tasa para este período fue de 9 reportes por millón de habitantes por año⁴, en tanto que la tasa meta propuesta por el Programa Internacional de Monitoreo de Fármacos de la OMS es de 200 reportes por millón de habitantes por año⁵.

En un estudio realizado de 1999 hasta 2017, se observó que la proporción de notificación de RAMs fue de 15.3 por 100 000 habitantes y 10.0 por 100,000 admisiones a hospitales en 2017, además, la proporción media de notificación de RAMs durante 19 años pasó de 5.87 a 10.33 por 100 000 habitantes, lo cual aún está por debajo de la meta esperada por la OMS⁶. En otro estudio se reportó que las RAMs representaron aproximadamente el 3.5 % de las admisiones en hospitales y fueron la causa de 197.000 muertes en Europa anualmente^{4,7}.

Las evidencias que proporciona la literatura especializada muestran un subregistro de RAMs importante y generalizado, a nivel internacional. El bajo número de registros ocasiona que la autoridad sanitaria no disponga de las tasas de incidencia y prevalencia, consecuentemente no es posible conocer oportunamente la aparición de RAMs poco comunes, inesperadas o graves. El subregistro reduce la sensibilidad de los sistemas de Farmacovigilancia.

En lo que se refiere a nuestro, país se han reportado bajas tasas de notificación de RAMs, según lo informan, tanto el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNF), de la Secretaría de Salud como el Centro Internacional de Monitoreo de Medicamentos de la OMS⁵. Adicionalmente, son escasos los estudios sobre el tema del subregistro. Los hallazgos de

algunos de ellos son: en un hospital se revisaron 436 expedientes, de los cuales en el 21.8 % se detectaron RAMs y únicamente se reportó el 6.1 % a un sistema de registro no oficial ⁸. En otro trabajo se reporta que, de 328 pacientes hospitalizados, se encontró que 81 pacientes refirieron reacciones adversas con algún medicamento durante su hospitalización o antes, de los cuales el 24 % no estaban registrados en los expedientes clínicos ⁹. Gutiérrez-Padilla ¹⁰ menciona que existe un gran déficit de unidades médicas con programas implementados de Farmacovigilancia y pocas cuentan con un comité, por lo que hay subregistro importante de RAMs.

Entre las razones mencionan los médicos para la falta de notificación de las RAMs, es que consideran que solamente es necesario informar de RAMs graves o inesperadas porque, además, éstas están bien documentadas en el momento en que un medicamento es comercializado; que únicamente se debe informar sobre una RAM si hay certeza de que está relacionada con el uso de un medicamento en particular; la falta de interés o tiempo para completar el formato de reporte por la carga de trabajo asistencial; la falta de seguridad sobre la identificación de una RAM; la falta de convencimiento de que el reporte individual del médico puede contribuir al conocimiento sobre la seguridad del uso de los fármacos y el miedo a involucrarse en un problema legal ¹¹⁻¹³.

Lo anterior refleja una carencia de conocimientos entre los médicos sobre el tema y, además, que no consideran a la notificación como parte de la atención al paciente y consecuentemente, en el sistema de salud existe una carencia de actividades relacionadas con la detección, clasificación y registro de las RAMs. Además, hay evidencia de que en la educación de pregrado y en las especialidades clínicas también es insuficiente la enseñanza sobre el papel del médico en las actividades de Farmacovigilancia y su impacto en la salud pública ¹⁴⁻¹⁶.

Por lo anterior, existe la necesidad de

capacitación constante para los médicos en ejercicio clínico, para mejorar sus conocimientos, pero también fomentar un cambio de actitud del personal, de manera prioritaria y así evitar que el mayor número posible de pacientes sean afectados y mejorar la seguridad en su manejo terapéutico.

La hipótesis de este trabajo fue que se esperan cambios positivos en el nivel de conocimientos y en las actitudes, al comparar los resultados del desempeño en las pruebas aplicadas antes y después de una intervención educativa entre los médicos participantes.

PROCEDIMIENTO

INTERVENCIÓN

Se elaboró un curso en línea, dirigido a médicos, utilizando la plataforma Moodle. Para el diseño didáctico del curso se tomó como fundamento teórico algunos principios del Constructivismo ¹⁷. En primer lugar, se realizó la activación de conocimientos previos mediante la aplicación de cuestionarios de Google forms sobre actitudes ante la Farmacovigilancia con 17 enunciados y de conocimientos sobre el tema con 45 preguntas antes de que iniciaran el curso, con el propósito de facilitar la construcción del nuevo conocimiento. La enseñanza explícita, consistió en incluir descripciones de lo que se quería lograr como son los propósitos, tanto del curso en general, como en cada uno de los módulos, asimismo, en cada uno se inició con los conceptos centrales del contenido del módulo, seguido de una actividad lúdica, ejercicios y videos para la elaboración del conocimiento. La actividad siguiente fue responder cuestionarios con realimentación para promover la metacognición, es decir, a través de la evaluación con realimentación logra por sí solo identificar el nivel de su desempeño, detectando los errores que cometió y reflexionando sobre ellos y de esta manera lograr la consolidación de su aprendizaje.

Se estudiaron las actitudes hacia la Farmacovigilancia, mediante una encuesta cuyos enunciados fueron tomados de los que se mencionan con mayor frecuencia en las

publicaciones, con relación a los motivos de los médicos para no realizar la notificación de las RAMs¹¹⁻¹³. El concepto de actitud que se tomó para este proyecto es: una forma de comportamiento, aprendida y relativamente estable, que manifiesta un sujeto ante a la gente, conceptos o eventos¹⁸. Las actitudes para este estudio son las que (manifestaron los sujetos en la encuesta que se aplicó al inicio y al final del curso).

Con base en los fundamentos teóricos descritos anteriormente, se diseñó un programa de acuerdo con la NOM-220-SSA1-2016, *Instalación y operación de la Farmacovigilancia*, de donde se tomaron las funciones que debe realizar el médico para contribuir al Sistema de Farmacovigilancia. La organización del programa fue modular, quedó de la siguiente manera: Módulo 1. Antecedentes históricos la Farmacovigilancia; Módulo 2. La Farmacovigilancia en México; Módulo 3. Clasificación de las RAMs; Módulo 4. Valoración de la causalidad; Módulo 5. Reporte de RAMs, con una duración total de 30 horas de trabajo en línea de los participantes.

Para cada módulo se definieron objetivos y contenidos, posteriormente se diseñaron las actividades de aprendizaje, evaluación y realimentación adecuados para un ambiente de aprendizaje virtual. Como fuentes de información para que realizaran las actividades de aprendizaje se incluyeron videos informativos, casos clínicos y ejercicios, elaborados exprofeso. Al final de cada módulo se incluyó un cuestionario con realimentación sobre las respuestas correctas.

SUJETOS

Se envió la invitación para participar en el curso a un grupo de 129 profesores de medicina de 9 estados: Baja California, Campeche, Chiapas, Guerrero, Michoacán, Nayarit, Oaxaca, Querétaro y Veracruz, por lo que no se utilizaron métodos aleatorios. A todos se les informó que era gratuito, en línea y que podían avanzar a su propio ritmo. Se recolectaron los datos demográficos como son: edad, género,

grado académico y estado de procedencia. Adicionalmente, se solicitó su firma en la carta de consentimiento informado.

Con relación al nivel de conocimientos sobre Farmacovigilancia, se analizaron los puntajes de respuestas de un examen aplicado al inicio y al final de la intervención educativa. De igual manera, se recolectaron las respuestas sobre las actitudes, obtenidas antes de iniciar el curso y al terminarlo. En la encuesta se incluyen enunciados que evocan actitudes favorables y no favorables hacia la Farmacovigilancia.

RESULTADOS

Como se mencionó en párrafos anteriores las actitudes serían medidas mediante la aplicación de una encuesta, sin embargo, llamó la atención que presentaron actitudes de falta de interés hacia el curso antes de iniciarlo, ya que del total de 119 invitaciones que fueron enviadas por el correo electrónico a médicos de 9 estados, 32 % de los médicos no contestaron a nuestra invitación; 40 % si aceptaron la invitación, pero nunca entraron al aula virtual; 3 % entraron al aula, pero no hicieron nada. Esto es, el 75 % de los médicos que fueron invitados ni siquiera iniciaron el curso. Se les preguntó a los participantes sobre las causas de no haber terminado el curso, contestaron muy pocos. Entre las razones que dieron fue que no tenían tiempo suficiente para la realización del curso y situaciones personales como problemas de salud. Asimismo, se les preguntó a quienes lo terminaron con éxito y sus opiniones fueron favorables.

Solo el 25 % lo terminó y aprobó. De este total, el 17 % eran médicos generales, 31 % residentes y 52 % médicos especialistas, la mayoría (55.6 %) eran del estado de Veracruz. El 67 % eran mujeres y 33 % hombres. El 33 % tenían entre 20 y 30 años, 25 % entre 31 y 40, entre 41 y 50 fue el 19 % y el resto mayores de 51.

Entre las actividades que desempeñan en sus empleos, la mayor parte de ellos, dedican entre 41 a 60 % de su tiempo a la atención médica, menos de 20 % a la docencia, un porcentaje bajo a la investigación y funciones

administrativas. La mayoría están adscritos a la SSA, ISSSTE e IMSS. Con práctica privada. El 89 % no ha tomado capacitación previa en Farmacovigilancia y el 82 % no ha tomado algún curso relacionado a las RAMs.

EXAMEN DE CONOCIMIENTOS

El coeficiente alfa de Cronbach fue de 0.614. El promedio de conocimientos pre y post a la intervención fue de 6.01 ± 0.91 y 8.33 ± 0.78 , respectivamente, observándose una diferencia significativa ($p = 0.000$) al finalizar el curso. Los puntajes de respuestas correctas presentaron una distribución normal (Kolmogorov-Smirnov $p \geq 0.05$). Se realizó una prueba ANOVA de muestras repetidas, entre los grupos de: médicos generales, residentes y médicos especialistas, sin observarse una diferencia entre los grupos, pero si la hubo entre la aplicación previa y posterior a favor de ésta última. Los reactivos se elaboraron con base en los contenidos de cada módulo.

ENCUESTA DE ACTITUDES

El coeficiente alfa de Cronbach fue de 0.755. Los puntajes presentaron una distribución normal, según la prueba de Kolmogorov-Smirnov ($p \leq 0.05$). El análisis se realizó mediante una prueba t-Student para muestras pareadas ($p \geq 0.05$). Se realizó la prueba ANOVA de muestras repetidas, subdividiendo a la población por formación académica: médicos especialistas, médicos generales, residente, esta prueba no arrojó diferencias significativas por grupo, pero mantuvo la diferencia en el cuestionario pre y post.

En donde se observó un mayor cambio hacia mejora, entre los puntajes del pretest y el post test, fue en los enunciados referentes a: que se interesan en artículos sobre Sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos (SRAM), que aceptan que tienen la obligación profesional de notificar SRAM, que es necesario notificar cualquier SRAM, aunque no sea grave, aceptaron que es parte de su práctica profesional informar al paciente las posibles SRAMs que puede presentar con su tratamiento, que tienen

conocimiento de que existe un programa permanente de Farmacovigilancia en México y que saben cómo reportar en la plataforma de notificación de COFEPRIS. Con menor puntaje opinaron que: al salir a la venta los medicamentos ya tienen RAMs bien documentadas y que prefieren un formato más sencillo para el reporte de SRAMs.

Con base en los resultados obtenidos se considera aprobada la hipótesis de este trabajo ya que se encontraron cambios positivos en el nivel de conocimientos y en las actitudes de los médicos participantes, antes y después de la intervención educativa.

DISCUSIÓN

Se impartió un curso en línea, dirigido a médicos en ejercicio clínico, para mejorar sus conocimientos, y fomentar un cambio de actitud hacia la Farmacovigilancia y así mejorar la seguridad en su manejo terapéutico.

Se aplicaron dos instrumentos, uno sobre actitudes ante la Farmacovigilancia y otro sobre conocimientos sobre el tema. Los dos instrumentos aplicados ¹⁶ mostraron propiedades psicométricas adecuadas y semejantes a otros instrumentos utilizados para los mismos fines.

Los estudios citados y los resultados obtenidos en este trabajo han mostrado que existe una insuficiencia de conocimientos entre los médicos, sobre la Farmacovigilancia, no consideran a la notificación como parte de la atención al paciente y consecuentemente, en el sistema de salud hay falta de detección, clasificación y registro de las RAMs. Estos hallazgos coinciden con otros estudios realizados ^{19,20}. Asimismo, se reportó que no se consignan las RAMs en los expedientes clínicos ⁹. Adicionalmente existe un gran déficit de unidades médicas con servicio de Farmacovigilancia ¹⁰.

Entre los hallazgos de este estudio, que no se esperaban y llamaron particularmente la atención fue la falta de interés hacia el curso del 75 % de los médicos que se contactaron, a pesar de que se les informó que era gratuito, en línea

y que podían avanzar a su propio ritmo. Este hallazgo es contrario de lo que han reportado un amplio número de publicaciones, que sugirieron sesiones de capacitación periódicas como prioridad para el éxito del programa de Farmacovigilancia y para un mejor manejo clínico de los pacientes en general.

Ante esta situación se buscó en la literatura una probable explicación a la falta de motivación hacia el curso. Se encontró que la motivación está conformada por estados o procesos psicológicos que mueven a las personas a actuar, desarrollarse y desempeñarse. En la motivación tienen una gran influencia las metas, actividades y expectativas de los individuos sobre el futuro. En la educación médica ²²⁻²⁴ se ha observado que estos componentes de la motivación ^{25, 26} pueden afectar la forma en que los alumnos interactúan con el entorno ²⁷. El aprendizaje de y a través de la interacción con el lugar de trabajo clínico puede conducir a experiencias motivadoras cuando las características del entorno clínico son congruentes con las metas personales, los valores y las necesidades de aprendizaje de los alumnos.

CONCLUSIONES

Aunque nuestro país participa en el programa de Farmacovigilancia, su contribución a la base de datos del órgano oficial de la SSA es muy pequeña. Según los hallazgos de este trabajo, esto puede deberse a la falta de una cultura de notificación de RAMs entre los médicos. Habrá que mejorar sus conocimientos, la actitud y las prácticas con respecto a la notificación de RAMs, tanto en pregrado, posgrado y médicos especialistas. Asimismo, es necesario promover el registro de RAMs en las instituciones de salud. Adicionalmente es tarea para los investigadores en educación médica explorar las dimensiones del contexto clínico para comprender la dinámica motivacional para promover el interés en la enseñanza y la práctica de la Farmacovigilancia entre los alumnos y personal médico.

Con base en lo anterior, es posible que los médicos que se invitaron a tomar el curso no lo

hayan considerado como un instrumento para obtener resultados que coincidan con sus metas, actividades y expectativas.

Es necesario desarrollar iniciativas institucionales que impulsen las actividades de Farmacovigilancia para que se incorporen al contexto clínico y así los profesionales las identifiquen como una parte relevante de la práctica clínica cotidiana.

AGRADECIMIENTOS

Por el apoyo recibido en la revisión del contenido de los módulos a la Lic. Mireya Salinas Caballero, el Lic. Alan Giovanni Gómez Cano y la M. en C. Pamela Ramírez Marín.

Por el apoyo técnico en la elaboración de los videos al Lic. Andí Espinoza Sánchez

Este proyecto contó con el financiamiento del Programa de Apoyo a proyectos para la innovación y mejoramiento de la enseñanza (PAPIME) de la Universidad Nacional Autónoma de México (UNAM).

REFERENCIAS

1. OMS. Organization Mundial de la Salud (2002). The importance of pharmacovigilance. Geneva.
2. Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2016, Instalación y operación de la farmacovigilancia.
3. OMS. Organization Mundial de la Salud (2002b). Safety of medicines: A guide to detecting and reporting adverse drug reactions. Geneva.
4. Aagaard, L., Strandell, J., Melskens, L., Petersen, P. S., & Hansen, E. H. (2012). Global patterns of adverse drug reactions over a decade: analyses of spontaneous reports to VigiBase™. *Drug safety*, 35, 1171-1182.
5. UMC-OMS (2015) Uppsala Monitoring Centre. Disponible en <http://www.whoumc.org/DynPage.aspx?id=108476&mn1=7347&mn2=7252&mn3=7322&mn4=7558>
6. Khalili, M., Mesgarpour, B., Sharifi, H., Golozar, A., & Haghdoost, A. A. (2021). Estimation of adverse drug reaction reporting in Iran: Correction for underreporting. *Pharmacoepidemiology and drug safety*, 30(8), 1101-1114.
7. Bouvy JC, De Bruin ML, Koopmanschap MA. Epidemiology of adverse drug reactions in Europe: a review of recent observational studies (2015). *Drug Saf*; 38(5):437–53.
8. Morales-Ríos, O., Jasso-Gutiérrez, L., Garduño-Espinosa, J., Olivar-López, V., & Muñoz-Hernández, O. (2015). ¿Los pediatras detectan las reacciones adversas a medicamentos aunque no las reporten? *Boletín médico del Hospital Infantil de México*, 72(2), 106-111.
9. Becerril-Ángeles, M., Aranda-Jan, A., & Moreno-Quiróz, J. (2011). Encuesta de reacciones adversas a medicamentos en pacientes hospitalizados. *Revista Alergia de México*, 58(4).
10. Gutiérrez-Padilla, J. A., Martínez-Verónica, R., Gutiérrez-González, I., Barrera-de León, J. C., De la Torre-Gutiérrez, M.,

- Arce-García, I., & Aguirre-Jáuregui, O. (2014). Farmacovigilancia en el recién nacido crítico en el estado de Jalisco: Obligación olvidada. *Perinatología y reproducción humana*, 28(3), 129-133.
11. Inman WH. The attitudes to the adverse drug-reaction reporting (1996). *Br J Clin Pharmacol*. 41:433-435. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/8735689>
 12. Bajaj, J. K., & Rakesh, K. (2013). A survey on the knowledge, attitude and the practice of pharmacovigilance among the health care professionals in a teaching hospital in northern India. *Journal of clinical and diagnostic research: JCDR*, 7(1), 97.
 13. M., Connemann, B., Zeiss, R., Schönfeldt-Lecuona, C., Dreyhaupt, J., & Lazik, C. (2021). Reporting, handling, and subjective importance of adverse drug reactions among general practitioners: an exploratory cross-sectional survey. *Expert Opinion on Drug Safety*, 20(8), 979-985.
 14. Alwhaibi, M., & Al Aloom, N. A. (2020). Healthcare students' knowledge, attitude and perception of pharmacovigilance: A systematic review. *PloS one*, 15(5), e0233393.
 15. Venkatasubbaiah, M., Reddy, P. D., & Satyanarayana, S. V. (2021). Knowledge, attitude, and practices (KAP) of the Pharm. D interns towards adverse drug reaction (ADR) reporting and pharmacovigilance. *Pharmacy Education*, 21, 186-193.
 16. Živanović, D., Mijatović Jovin, V., Javorac, J., Kvrđić, S., Rašković, A., & Stojkov, S. (2022). Measuring pharmacovigilance knowledge and attitudes among healthcare sciences students: development and validation of a universal questionnaire. *Eur Rev Med Pharmacol Sci*, 26(4), 1196-1214.
 17. Rubio, A. & Álvarez, A. (2010). *Formación de Formadores después de Bolonia*. Madrid, España: Díaz de Santos.
 18. American Psychological Association. (2010). *APA. Diccionario conciso de Psicología*. Editorial El Manual Moderno.
 19. Kostoff RN. Under-reporting of adverse events in the biomedical literature. (2016). *J Data Information Sci*. 1(4):10-32. 54.
 20. Riordan, D. O., Kinane, M., Walsh, K. A., Shiely, F., Eustace, J., & Bermingham, M. (2020). Bouvyeuropaders' knowledge, attitudes and practices to pharmacovigilance and adverse drug reaction reporting in clinical trials: a mixed methods study. *European Journal of Clinical Pharmacology*, 76, 1363-1372.
 21. Deci EL, Ryan RM. Self-determination theory: a macrotheory of human motivation, development, and health (2008). *Can Psychol*. 49:182-185.
 22. Cook DA, Artino AR Jr. Motivation to learn: an overview of contemporary theories (2016). *Med Educ*; 50:997-1014
 23. Orsini C, Binnie VI, Wilson SL. Determinants and outcomes of motivation in health professions education: a systematic review based on self-determination theory (2016). *J Educ Eval Health Prof*;13:19.
 24. Bates J, Ellaway RH. Mapping the dark matter of context: a conceptual scoping review (2016). *Med Educ*;50:807-816
 25. Berkhout JJ, Helmich E, Teunissen PW, van der Vleuten CPM, Jaarsma ADC. Context matters when striving to promote active and lifelong learning in medical education (2018). *Med Educ*;52:33-43.
 26. Van der Goot, W. E., Cristancho, S. M., de Carvalho Filho, M. A., Jaarsma, A. D. C., & Helmich, E. (2020). Trainee-environment interactions that stimulate motivation: A rich pictures study. *Med Educ*; 54(3), 242-253.
 27. Meher, B. R., Joshua, N., Asha, B., & Mukherji, D. (2015). A questionnaire based study to assess knowledge, attitude and practice of pharmacovigilance among undergraduate medical students in a Tertiary Care Teaching Hospital of South India. *Perspectives in clinical research*, 6(4), 217. 