



**FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD  
ESCUELA PROFESIONAL DE CIENCIAS FARMACÉUTICAS Y  
BIOQUÍMICA**

**TESIS**

**CONOCIMIENTO DE FARMACOVIGILANCIA DEL QUÍMICO  
FARMACÉUTICO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS DE  
CHILCA-HUANCAYO 2022**

**PARA OPTAR EL TÍTULO PROFESIONAL DE  
QUÍMICO FARMACÉUTICO**

**PRESENTADO POR:**

Bach. Común Gallegos, Alex

**ASESOR:**

Dra. Andamayo Flores, Diana Esmeralda

**LÍNEA DE INVESTIGACIÓN:**

Salud Pública Y Epidemiología

**HUANCAYO - PERÚ**

**ENERO - 2023**

## **DEDICATORIA**

Con todo mi corazón a mi amada Madre, ser humano incomparable, por sus enseñanzas de vida, por el amor que me demuestra día a día y por el ejemplo de coraje y perseverancia.

A la hermosa familia que Dios me ha dado, por representar el gran motivo para seguir adelante, juntos lograremos nuestros sueños.

## **AGRADECIMIENTO**

A mi padre celestial, por la vida, por la fortaleza que me da en los momentos difíciles, por permitirme concluir esta importante etapa de mi vida.

A mi Alma Mater la Universidad Privada de Huancayo “Franklin Roosevelt”, por albergarme en sus aulas y brindarme las herramientas necesarias para desempeñar mis actividades profesionales.

A mis maestros, por compartir con nosotros sus conocimientos y experiencias profesionales.

A cada miembro de mi familia por las palabras de aliento, por compartir mi vida y la gran felicidad que representa llegar a la culminación de mi carrera profesional.

## **Miembros del jurado**

.....

### **Presidente**

DRA. DIANA ESMERALDA ANDAMAYO FLORES

.....

### **Secretario**

MG. ARACELY JANETT MARAVI CABRERA

.....

### **Vocal**

MG. KAROL PAOLA ZEVALLOS FALCON

.....

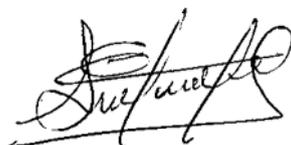
### **Suplente**

MG. MITZI KARINA ZACARIAS FLORES

## DECLARATORIA DE AUTENTICIDAD

Yo, Alex Común Gallegos, identificado con DNI 44655969, domiciliado en el Pasaje Santa Cruz S/N, Declaro que soy autor del trabajo de investigación: “CONOCIMIENTO DE FARMACOVIGILANCIA DEL QUIMIICO FARMACÉUTICO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS DE CHILCA-HUANCAYO 2022” El texto de nuestra investigación no existe plagio de ninguna naturaleza, se ha respetado las normas internacionales de citas y referencias para las fuentes consultadas. Asimismo, ratificamos que somos plenamente consciente de todo el contenido de la tesis, los datos presentados en la investigación son totalmente reales, por lo que no han sido manipulados, ni presentado anteriormente para obtener el grado académico o título profesional. En caso de identificarse fraude, plagio o falsificación de esta declaración, asumimos a lo dispuesto en el reglamento de la Universidad Privada Franklin Roosevelt de Huancayo y las disposiciones legales vigentes.

Huancayo, abril del 2023



---

ALEX COMUN GALLEGOS  
DNI 44655969

## ÍNDICE

	Pág.
DEDICATORIA.....	i
AGRADECIMIENTO.....	ii
ÍNDICE.....	v
RESUMEN.....	vi
ABSTRACT.....	vii
I. INTRODUCCIÓN.....	1
II. MÉTODO.....	15
2.1. Tipo y diseño de investigación.....	15
2.2. Población, muestra y muestreo.....	16
2.3. Técnicas e instrumentos de recolección de datos, validez y confiabilidad.....	17
2.4. Procedimiento.....	18
2.5. Método de análisis de datos.....	18
2.6. Aspectos éticos.....	18
III. RESULTADOS.....	20
IV. DISCUSIÓN.....	27
V. CONCLUSIONES.....	33
VI. RECOMENDACIONES.....	34
REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS.....	35
ANEXOS.....	40

## RESUMEN

El presente estudio planteó como objetivo, evaluar el nivel de conocimiento de farmacovigilancia del químico farmacéutico de establecimientos farmacéuticos de Chilca-Huancayo, 2022. La investigación se basa en el enfoque cuantitativo, descriptivo-correlacional, transversal, diseño no experimental. La muestra estuvo conformada por 77 químicos farmacéuticos, a quienes se les aplicó la encuesta con escala tipo Likert. Los resultados del análisis realizado, se encontró predominio del sexo femenino 66,2% y 33,8% del género masculino; 39,0% entre 30 a 39 años, el rango más elevado y de 50 a más 10,4% el más bajo. El nivel de conocimiento de farmacovigilancia es medio en 90,9%, y un nivel bajo en 9,1%. El estadígrafo de Rho de Spearman de las variables del estudio indica que el coeficiente es 0,257, reforzado por:  $0,000 < 0,05$ , demostrando que el nivel de conocimiento de farmacovigilancia se relaciona de manera directa, con el cumplimiento de farmacovigilancia del químico farmacéutico, con una fuerza baja y significativa. Conclusiones: El nivel de conocimiento de farmacovigilancia del químico farmacéutico es medio, sin embargo, el nivel de cumplimiento de farmacovigilancia del químico farmacéutico es bajo.

Palabras clave: Farmacovigilancia, cumplimiento, establecimiento Farmacéutico.

## ABSTRACT

The research **objective** was to evaluate the pharmacovigilance knowledge of the pharmaceutical chemist of pharmaceutical establishments located in Chilca district in Huancayo, 2022. The research **methodology** is based on a quantitative, descriptive-correlational, cross-sectional, non-experimental design. The sample consisted of 77 pharmaceutical chemists, to whom the survey was applied with a Likert-type scale. The research **results** showed a 66.2% female predominance and 33.8% male predominance; 39.0% between 30 and 39 years of age, the highest range, and from 50 to over 10.4% the lowest. The pharmacovigilance knowledge is medium in 90.9%, and a low level in 9.1%. Spearman's Rho statistic of the study variables indicates that the coefficient is 0.257, reinforced by:  $0.000 < 0.05$ , demonstrating that the pharmacovigilance knowledge is directly related with the pharmacovigilance compliance of the pharmaceutical chemist, with a low and significant strength. **Conclusions:** The pharmacovigilance knowledge of the pharmaceutical chemist is medium; however, the compliance level is low.

**Keywords:** Pharmacovigilance, compliance, pharmaceutical establishment.



10 de enero de 2023

---

GAVANCHO VALDERRAMA Romina Raquel  
DNI N° 71301491

## I. INTRODUCCIÓN

El conocimiento de eventos adversos originados por el consumo de medicamentos es preocupante para pacientes, prescriptores, dispensadores y autoridades de control y vigilancia sanitarias. Los eventos adversos son causas importantes no solo de consulta médica sino además de hospitalización y muerte de pacientes. En los últimos años, muchos medicamentos han sido retirados del mercado como resultado del riesgo/beneficio no detectado durante la autorización de comercialización (1). La farmacovigilancia es definida por la OMS como “ciencia y actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro posible problema relacionado con los fármacos” (2). La farmacovigilancia incluye, entre sus actividades normales, la identificación y cuantificación del riesgo y factores asociados, a través de la observación clínica y el reporte de sospechas de eventos adversos, este enfoque es reconocido como el más rápido y eficiente para generar alertas, señales o hipótesis causales (3). La Autoridad Nacional DIGEMID, desde 1999, con RD No. 35-99-DG-DIGEMID, crea el Sistema Peruano de Farmacovigilancia, con finalidad de identificar, evaluar y prevenir los riesgos asociados al consumo de medicamentos. En julio de 2016 se publicó la norma técnica de Salud que normaliza las prácticas de farmacovigilancia y tecnovigilancia de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios por parte de las autoridades nacionales DIGEMID NTS No. 123-MINSA / DIGEMID -v.01 Norma Técnica de Salud - RM No: 539-2016/MINSA (3). La presente investigación evalúa la variable Conocimiento del profesional sobre farmacovigilancia y se basa en antecedentes de investigaciones publicadas en diferentes instituciones nacionales e internacionales, así tenemos a nivel internacional, en Jordania, Alnawaiseh y AL-Oroud, realizaron una investigación sobre el conocimiento en farmacovigilancia y reporte de reacciones

adversas. El objetivo del estudio fue evaluar el conocimiento general, la actitud y la práctica de la notificación de farmacovigilancia y reporte de reacciones adversas entre los farmacéuticos que trabajan en la gobernación de Alkarak. El método empleado constó de un estudio transversal durante febrero-abril de 2021. Todos los farmacéuticos empleados de Alkarak fueron elegidos utilizando un cuestionario basado en una entrevista estructurada. Se utilizó la prueba de correlación con la  $r$  de Pearson para evaluar las correlaciones entre las variables métricas, también se aplicó la prueba  $t$  de muestras independientes y las pruebas ANOVA de una vía. Para el análisis estadístico de los datos se utilizó el programa SPSS IBM versión 21 y el programa Stand-Alone FACTOR (nivel de significación de 0.05). Los resultados mostraron que la mayoría de los farmacéuticos eran mujeres (74,4%), y la mayoría de los encuestados (84,9%) eran licenciados en farmacia. Los farmacéuticos mostraron un conocimiento general moderado de la farmacovigilancia (58,7%) y actitudes positivas hacia su percepción de la importancia del reporte de reacciones adversas (78%). La principal barrera era que los farmacéuticos no sabían cómo notificar (72,1%). Se concluyó que existe un esfuerzo moderado por parte de estos farmacéuticos en las prácticas de notificación de las RAM (4). En Arabia Saudita, Alshabi et al., realizaron una investigación sobre conocimiento en farmacovigilancia y reporte de reacciones adversas. El objetivo del estudio fue evaluar los conocimientos, la actitud y la práctica de los farmacéuticos de hospital con respecto a la farmacovigilancia y reporte de reacciones adversas a medicamentos (RAM) y conocer los factores que dificultan el reporte en Najran. El método empleado fue de diseño no experimental descriptivo, utilizando un cuestionario autoadministrado a 145 farmacéuticos que trabajaban en hospitales públicos. Los datos se recogieron durante tres meses, desde el 01 de junio de 2018 hasta el 31 de agosto de 2018. Los datos se analizaron con el paquete SPSS versión 23. Se calcularon estadísticas descriptivas (frecuencias, media y desviación

estándar) y se utilizó la prueba de Chi-cuadrado de Pearson para examinar la relación entre las variables. Los resultados indicaron que el 42% y el 68.3% de los participantes identificaron correctamente la definición de farmacovigilancia y RAM, respectivamente. El 95% conocía la existencia del sistema de reporte de RAM y el 88.9% conocía la agencia reguladora responsable. Los participantes mostraron una actitud positiva hacia la farmacovigilancia y el reporte de RAM; el 90.1% consideraba que el reporte de RAM formaba parte de la obligación profesional y el 94.1% creía que debía haber colaboración entre farmacéuticos y otros profesionales sanitarios. El 86.1% había identificado RAM y el 71,3% había reportado RAM. La falta de disponibilidad de un entorno profesional para debatir sobre las RAM y los insuficientes conocimientos farmacoterapéuticos/clínicos se citaron como los principales factores que disuaden el reporte de RAM. Se concluyó que, los farmacéuticos tenían un conocimiento entre medio y bueno y una actitud positiva hacia la farmacovigilancia y reporte de RAM y una buena práctica de reporte de RAM (5).

En India, Patchva, realizó una investigación sobre conocimiento en farmacovigilancia. El objetivo del estudio fue evaluar la concienciación sobre la farmacovigilancia entre los estudiantes de medicina y valorar los conocimientos sobre farmacovigilancia en el Instituto de Ciencias Médicas y Fundación de Investigación Dr. Pinnamaneni Siddhartha, Chinaoutpally (A.P.). El método empleado consistió de un estudio transversal utilizando un cuestionario. El cuestionario se diseñó para evaluar los conocimientos sobre farmacovigilancia. La población fueron 180 estudiantes de medicina de final de carrera (75%) e internos (25%). Los resultados indicaron que la mayoría de los estudiantes (89.8%) aceptó que el reporte de las RAM es necesario y que la farmacovigilancia debe enseñarse en detalle a los profesionales sanitarios. Se concluyó que, el conocimiento de la farmacovigilancia entre los estudiantes de medicina está mejorando gradualmente, pero desgraciadamente la práctica real del reporte de las RAM

sigue siendo deficiente entre los estudiantes (6).

En Cuba, Burguet et al., realizaron una investigación sobre las buenas prácticas de farmacovigilancia, con el objetivo de evaluar el cumplimiento de las buenas prácticas de farmacovigilancia en la Unidad Empresarial de Base Laboratorios Liorad, utilizaron un check list, de 27 preguntas, aplicado al especialista de farmacovigilancia para una evaluación inicial y sometido a criterio de auditores especialistas. Los datos se evaluaron mediante estadística descriptiva. De sus resultados mencionan respuestas positivas 83,3% a las preguntas cerradas y superiores a 16,6% de respuestas negativas, lo que indica que la unidad de negocio de base de Laboratorios Liorad cuenta con un sistema de farmacovigilancia. Concluyen que, los diagnósticos iniciales realizados en la unidad de negocio de base Laboratorios Liorad indican que existe un sistema de farmacovigilancia con un cumplimiento moderado de las 'Buenas Prácticas de Farmacovigilancia'(7). En Cuba, Benítez et al., realizaron una investigación sobre farmacovigilancia, con el objetivo de determinar el nivel de conocimiento sobre farmacovigilancia del personal médico perteneciente al policlínico universitario “Manuel Piti Fajardo”, del municipio Las Tunas, periodo enero-mayo 2022. En el estudio descriptivo transversal; utilizaron la técnica de la encuesta aplicada a 56 profesionales. De sus resultados indican 75% residentes de medicina general; conocen el modelo de notificación de reacciones adversas 85,7% y solo el 21,4% notificó, lo que es consistente con el personal que recibió capacitación. Los errores más importantes descubiertos son: no consideran los efectos colaterales como RAM, 50% indicaron que la nueva exposición debe ocurrir antes de la sensibilización previa para que ocurra la RAM; el 1,1% dijo que necesitaban dosis altas para convertirse en RAM. El 37,5% cree que las RAM se notifican cuando hay certeza de asociación definitiva y el 33,9% cree que sólo se notifican cuando el paciente requiere hospitalización. El 42,9% suspende siempre el tratamiento y comunica una RAM. El

19,6% no orienta a los pacientes de los posibles efectos secundarios. El 33,9% se actualiza con búsquedas en internet. Concluyen que la mitad de los participantes en la encuesta tenían un nivel medio de conocimiento de farmacovigilancia (8). A nivel nacional tenemos que, en Arequipa, Delgado-Carpio (2020) realizó una investigación sobre conocimiento, actitud y reporte de reacciones adversas a medicamentos en el marco de la farmacovigilancia. El objetivo del estudio fue determinar la modificación en los niveles de conocimientos, actitudes y reporte de RAM en químico-farmacéuticos arequipeños aplicando una acción de intervención. El método empleado fue de diseño no experimental descriptivo de corte transversal, con una muestra de 104 profesionales químico-farmacéuticos. El nivel conocimiento se midió en inicio, en proceso, en logro previsto y en logro destacado. El nivel de actitud se midió en negativa, indiferente, positiva y súper positiva. Los resultados indicaron que, la edad promedio fue de 43 años (de 25 a 61 años); el 81.93% fue de sexo femenino (de 1 a 36 años de graduadas). Los años de servicio de los químicos farmacéuticos de la ciudad de Arequipa que participaron fue de 1 a 36 años, predominando el grupo de 1 a 10 años con el 42,67%. Los profesionales mostraron resultados antes y después de la reunión informativa, en el nivel de conocimiento como logro previsto (13.25% a 57.83%), logro destacado (de 0 a 3.61%) y conocimiento en proceso (de 79.52% a 37.35%). Respecto al nivel de actitud, el 8.43% tuvo una actitud súper positiva y un 16.87% tuvo una actitud negativa 15.66% tuvo una actitud indiferente, obteniendo un incremento en actitud positiva hasta el 74.7% y actitud súper positiva de 10.84% luego de la reunión informativa. Se concluyó que se modificaron los niveles de conocimiento y actitud frente a la farmacovigilancia, mostrando un incremento en ambas variables (9). Rodríguez-Tanta et al., realizaron una investigación sobre conocimientos, actitudes y prácticas sobre farmacovigilancia. El objetivo del estudio fue evaluar el conocimiento, las actitudes y las prácticas de los profesionales sanitarios en materia de

farmacovigilancia en el Seguro Social de Salud (EsSalud). El método empleado fue de diseño no experimental de corte transversal, con una muestra de 144 profesionales del Ministerio de Salud del Perú, empleando el cuestionario como instrumento. Además, se analizó una base de datos que incluía información sobre encuestas realizadas por el Centro de Referencia Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de EsSalud. Los resultados indicaron que, el 66% de los participantes mostraron un nivel de conocimiento alto y el 81.2%, una actitud positiva; no obstante, el 71.5% mostró un nivel de práctica de farmacovigilancia inadecuado. Se concluyó que, el alto nivel de conocimiento y la actitud positiva sobre farmacovigilancia no se evidencian en la práctica de esta actividad, debiendo implementarse estrategias de integración (10).

En Lima, Pacori-Huamantupa, realizó una investigación sobre el nivel de conocimiento en farmacovigilancia y la práctica de reporte de reacciones adversas. El objetivo del estudio fue relacionar el nivel de conocimiento en farmacovigilancia y la práctica de reporte de RAM por el personal del Hospital de Sandía, 2021. El método empleado fue de diseño no experimental descriptivo correlacional prospectivo, empleando un cuestionario como instrumento y con una muestra de 80 profesionales sanitarios. Los resultados indicaron que la muestra fue constituida por médicos (12.5%), enfermeras (31.3%), obstetras (12.5%), técnicos en enfermería (28.8%), químico-farmacéuticos (2.5%) y odontólogos (12.4%), con prevalencia de mujeres (65%). La edad varió de 31 a 40 años y la experiencia laboral, de 1 a 5 años. Los resultados mostraron que, el nivel de conocimiento en farmacovigilancia fue regular (76.3%) y la práctica de reporte de RAM fue baja (56.3%), existiendo relación entre las variables ( $p = 0.023$ ). Se concluyó que el nivel de conocimiento en farmacovigilancia y la práctica de reporte de RAM estuvieron relacionados de manera significativa (11).

Así mismo en Lima, Ñaupá, realizó una investigación sobre conocimiento y buenas prácticas de dispensación. El objetivo del estudio fue determinar

la relación que existe entre el nivel de conocimiento sobre farmacovigilancia y cumplimiento de buenas prácticas de dispensación en profesionales químicos farmacéuticos que laboran en oficinas farmacéuticas del distrito de Ate, en el periodo diciembre 2021. Estudio descriptivo correlacional, no experimental, transversal y enfoque cuantitativo, en una muestra de 83 químicos farmacéuticos, utilizaron dos cuestionarios validados con un nivel de 0,8. De sus resultados descriptivos, hallaron 63.9% hombres y el 36,1% mujeres, con una edad mínima de 26 años y una edad máxima de 55 años, en función de su nivel de conocimiento en farmacovigilancia el 71% alcanzó un nivel alto de conocimiento, 24% un nivel medio y un escaso 5% de nivel bajo. Existe correlación positiva baja entre el nivel de conocimientos sobre farmacovigilancia y la buena práctica farmacéutica (Rho de Spearman = 0,307 y sig. 0,005). Concluyen que existe relación significativamente entre el nivel de conocimiento en farmacovigilancia y la adherencia a las buenas prácticas farmacéuticas (12).

Lucana y Rosales, realizaron una investigación sobre conocimientos y actitudes de farmacovigilancia, con el objetivo de evaluar la relación entre el nivel de conocimiento y las actitudes de los directores técnicos hacia las buenas prácticas de farmacovigilancia en las farmacias de Lima 2022. Diseñaron estudios correlacionales, transversales y prospectivos. Recolectaron los datos mediante un cuestionario de 12 preguntas sobre farmacovigilancia y 5 sobre actitudes en una escala de Likert. El cuestionario se elaboró en línea y de forma manual con una muestra de 47 directores técnicos del distrito de San Isidro de Lima. Se encontró que el 85,1% de los participantes evaluados demostraron un alto nivel de conocimiento sobre las buenas prácticas de farmacovigilancia y el 91,5% contaba con una actitud positiva sobre estas prácticas. El 91,5% de directores técnicos contaban con conocimiento alto e intermedio en buenas prácticas de farmacovigilancia y una actitud positiva a estas prácticas. Si embargo no se encontró correlación significativa

según el coeficiente de correlación de Spearman ( $p$ -valor=0,091). Concluyen que no existe relación entre el nivel de conocimiento y la actitud en la población estudiada (13).

Revisada la literatura se tiene que el conocimiento se define como conocer es uno de los procesos humanos más específicos y el conocimiento es su resultado. Esto significa que el saber y el conocimiento han sido temas de investigación humana desde la antigüedad. Los filósofos, empezando por Platón y Aristóteles, desarrollaron la Epistemología como teoría del conocimiento. Hubo muchas respuestas y muchos argumentos utilizados para apoyarlas, pero ninguna de esas teorías ha sido aceptada hasta ahora como plenamente satisfactoria. Definir el conocimiento y explicar su naturaleza resultó esquivo y sin un resultado convincente y universalmente aceptado. La mayoría de las teorías se han integrado en dos grandes perspectivas: el racionalismo y el empirismo. Simplificando, podemos decir que ambas teorías aceptan que el conocimiento es una creencia verdadera justificada, pero difieren a la hora de mostrar las vías por las que se puede encontrar la verdad o justificar la creencia verdadera (14). Varias culturas antiguas tenían métodos muy desarrollados para organizar el conocimiento. Sin embargo, fue en la antigua filosofía griega donde parece haber comenzado una reflexión sistemática y autoconsciente sobre la naturaleza del propio conocimiento. No está claro que se pueda hablar de teorías del conocimiento plenamente elaboradas antes de Aristóteles, aunque esta impresión puede deberse en parte a las limitadas pruebas. En cualquier caso, la cuestión de lo que se puede conocer, y cómo, es casi tan antigua como la propia filosofía griega; al menos, según la opinión tradicional que sitúa a Tales de Mileto (activo hacia el 585 a.C.) como el primer filósofo griego (15). El conocimiento no se crea a priori ni es innato de forma determinista. Se crea a través de nuestra interfaz sensorial con el mundo real, y es procesado finalmente por nuestra mente. John Locke continuó con este enfoque haciendo hincapié en que los objetos existen en el mundo exterior y que nuestra

percepción sensorial es la fuente más importante de nuestro conocimiento. Muchos filósofos contemporáneos intentaron salvar la brecha entre el racionalismo y el empirismo generando marcos conceptuales basados en diferentes síntesis entre ambos (16). Entonces, se ha definido al conocimiento como las condiciones necesarias y suficientes para saber que algo es así son, en primer lugar, que lo que se dice saber sea cierto, en segundo lugar, que se esté seguro de ello y, en tercer lugar, que se tenga derecho a estar seguro (17). En otras palabras, el conocimiento es una percepción de las conexiones de un objeto que determinan su aplicabilidad en una situación determinada (18). El conocimiento experiencial es el que se obtiene de la conexión directa con el entorno, a través del sistema sensorial, y luego es procesado por el cerebro. El conocimiento experiencial es personal, sólo puede adquirirse a través de la interfaz directa del sistema sensorial. Se basa esencialmente en la percepción y la reflexión (19). Las habilidades significan conocimiento sobre cómo hacer algo. Se basa en el conocimiento experimental, pero es un conocimiento bien estructurado y orientado a la acción que en el que se realice repetidamente una determinada tarea y aprender haciéndola. Es como aprender inconscientemente a realizar un determinado procedimiento o a seguir un algoritmo determinado. El conocimiento práctico suele denominarse conocimiento procedimental. Pueden desarrollarse para cualquier tipo de tarea o actividad, incluidos los procesos de pensamiento. Por ejemplo, las habilidades de pensamiento son extremadamente importantes para los trabajadores del conocimiento y para la toma de decisiones. Una de las habilidades más importantes en el diseño de estrategias es la intuición (20). Para la realización de la investigación se recurrió a la revisión del estado del arte de las variables y diversas fuentes bibliográficas, producto de esta revisión se mencionarán los conceptos y teorías más relevantes en cuanto a la variable y sus dimensiones: Habiendo definido al conocimiento como una percepción de las conexiones de un objeto que determinan su

aplicabilidad en una situación determinada (21) y, a la farmacovigilancia como “la ciencia y las actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos (RAM) o cualquier otro problema relacionado con ellos” (23). La farmacovigilancia se define como ciencia que intenta recopilar, rastrear, buscar y analizar información sobre los efectos secundarios de los medicamentos, biopreparados, plantas medicinales y medicinas cultura, con fines informativos innovación y prevención de daños a los pacientes (24). La farmacovigilancia tiene por objetivo no solo a la acción vinculada a la normativa sanitaria, sino también a la generación de una base de datos que permite la realización de análisis estadístico y a través de los casos reportados, elaborar alertas sobre la causalidad para evitar la exposición de los pacientes según su grado de riesgo, además, todo ello permitirá llevar una gestión más fácil en cuanto a los peligros relacionados al uso de medicamentos (25). Se entiende como conocimiento sobre farmacovigilancia a la percepción de las características aplicables sobre la ciencia y actividades que de detección, evaluación, comprensión y prevención de RAM y problemas relacionados. Para llevar a cabo procedimientos de farmacovigilancia, los profesionales de la salud deben tener los conocimientos básicos necesarios para detectar y reportar efectos adversos. En el Perú, el Proyecto de Documento Técnico: Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, fue aprobado para su publicación el día 2 de enero de 2020, mediante la Resolución Ministerial N° 001-2020/MINSA, de conformidad con lo dispuesto en el Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, modificado por la Ley N° 30895, Ley que fortalece la función rectora del Ministerio de Salud; aprobado por Decreto Supremo N° 008-2017-SA, modificado por el Decreto Supremo N° 011-2017-SA y el Decreto Supremo N° 032-2017-SA. En este documento se establecen disposiciones generales, específicas y complementarias sobre la

Farmacovigilancia (25). Respecto al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, se tiene que, en 1999, la DIGEMID, con RD N°354-99-DG-DIGEMID dispone de la creación del Sistema Peruano de Farmacovigilancia, con el fin de identificar, evaluar y prevenir los riesgos asociados al consumo de medicamentos. En febrero de 2002, el Perú forma parte del Programa Internacional de Farmacovigilancia de la OMS. Más tarde, en el 2009, la Ley N° 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, indica que el Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, constituye la estructura nacional y está regulado por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), como Autoridad Sanitaria Nacional de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, de Salud, con el fin de controlar y evaluar la seguridad de los productos, para adoptar medidas que permitan prevenir y reducir riesgos al usuario y conservar sus beneficios en la población. es conducido por la DIGEMID. En julio de 2014, en el Decreto Supremo N° 13-2014 SA, se dictan las disposiciones que se refieren al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, mencionando los integrantes y objetivos de este sistema nacional (26). Las reacciones adversas a los medicamentos son efectos no deseados e involuntarios de los fármacos utilizados para la prevención, el diagnóstico o el tratamiento de enfermedades. A la luz del número cada vez mayor de medicamentos disponibles, no debería sorprender que dichas reacciones sean extremadamente frecuentes. Las estadísticas de incidencia varían considerablemente según el método con el que se obtienen los datos y la naturaleza de la población estudiada. Sin embargo, las estimaciones oscilan entre el 2% y el 7% de los pacientes hospitalizados. Aunque la mayoría de las reacciones son leves, a veces son graves y son una fuente de morbilidad considerable y de mortalidad ocasional (27). El diagnóstico de una reacción adversa a un fármaco suele ser problemático, ya que el aspecto clínico suele ser similar,

si no idéntico, a varias dermatosis primarias y afecciones infecciosas (especialmente exantemas víricos) y, en el contexto de los pacientes trasplantados, a la enfermedad de injerto contra huésped (EICH). El diagnóstico histológico también puede ser extremadamente difícil, ya que las reacciones a fármacos pueden mostrar varios patrones histológicos inflamatorios que imitan otras dermatosis (por ejemplo, espongiforme, psoriasiforme, liquenoide, pitiriásica). El problema se agrava en el paciente inmunodeprimido. Con frecuencia, las dificultades de diagnóstico se ven agravadas por la multitud de fármacos prescritos. El problema se agrava aún más por la multiplicidad de erupciones diferentes que puede inducir cualquier fármaco en particular. Por el contrario, un aspecto clínico determinado puede estar causado por un gran número de fármacos no relacionados (28). La prevalencia de los agentes responsables de las reacciones adversas a los medicamentos refleja las tendencias de prescripción para una población determinada, así como los riesgos relativos atribuidos a un medicamento en particular. No debe sorprender, por tanto, que -en un entorno hospitalario- los antibióticos, los antiinflamatorios no esteroideos (AINE) y los fármacos psicotrópicos sean los más frecuentemente incriminados. Los anticoagulantes orales, las dosis bajas de aspirina y la digoxina también son causas frecuentes. En una gran encuesta hospitalaria, la penicilina y las sulfamidas representaron más del 80% de todas las reacciones adversas a medicamentos. La experiencia en la práctica general ha sido mucho menos documentada. En una encuesta realizada en los Países Bajos, las combinaciones de sulfonamidas y trimetoprima, las fluoroquinolonas y la penicilina fueron los antibacterianos que más frecuentemente causaron erupciones relacionadas con los medicamentos. En la serie de aproximadamente 150 000 pacientes, el 1% desarrolló una reacción (28). Las reacciones adversas a los medicamentos son en su mayoría de origen no inmunológico. Se desarrollan como resultado de una propiedad no deseada pero

conocida del fármaco (y por lo tanto son totalmente predecibles) o como consecuencia de la intolerancia/idiosincrasia al fármaco (y son totalmente impredecibles). Las primeras son, con mucho, las más comunes, representando aproximadamente el 80% de todas las reacciones adversas a medicamentos. Con menor frecuencia, las reacciones adversas a medicamentos representan una manifestación de un fenómeno inmunológico, las llamadas reacciones alérgicas a medicamentos. Aunque en teoría las subdivisiones anteriores están claramente definidas, en muchos pacientes los mecanismos patogénicos subyacentes no están nada claros (27). La notificación de reacciones adversas sospechosas a medicamentos es un método de farmacovigilancia que se basa en la comunicación, la recopilación de datos; la codificación y el ingreso a bases de datos, y la evaluación periódica por especialistas, está diseñado para ayudar a los expertos a identificar de forma temprana posibles problemas de seguridad en el uso de medicamentos. La comunicación se realiza a través de profesionales médicos, por los titulares de una autorización de comercialización a través de un formato estandarizado denominado “tarjetas amarillas” que se envían a las autoridades sanitarias y a la industria farmacéutica (29). En este contexto nace nuestra inquietud por responder las siguientes interrogantes: problema general ¿Cuál es el nivel de conocimiento de farmacovigilancia del químico farmacéutico de establecimientos Farmacéuticos de Chilca-Huancayo 2022? y como problemas específicos ¿Cuál es el nivel de conocimientos generales de farmacovigilancia del químico farmacéutico de establecimientos de Chilca-Huancayo 2022?; ¿Cuál es el nivel de conocimiento de reportes de Reacciones adversas de medicamentos del químico farmacéutico de establecimientos farmacéuticos de Chilca-Huancayo 2022?; ¿Cuál es el nivel de conocimiento del sistema peruano de farmacovigilancia del químico farmacéutico de establecimientos farmacéuticos de Chilca-Huancayo 2022?; ¿Cómo se relaciona el nivel de conocimiento de

farmacovigilancia con el cumplimiento del químico farmacéutico de establecimientos farmacéuticos de Chilca-Huancayo 2022?. El presente estudio se justifica porque se analizará la dimensión del conocimiento de farmacovigilancia en establecimientos que dispensan medicamentos, considerando que, para el logro de un desempeño laboral positivo, se requiere de conocimientos para identificar, evaluar y prevenir riesgos que se asocian al consumo de medicamentos además de conocer y notificar al Sistema Peruano de Farmacovigilancia, que le permita mejorar su desempeño profesional. El cumplimiento de las buenas prácticas de farmacovigilancia tiene relevancia social porque beneficiará el desempeño profesional del químico farmacéutico, manifestado en la atención de calidad a los usuarios que se acuden a los establecimientos farmacéuticos. Con el presente estudio nos proponemos alcanzar el objetivo general: Evaluar el nivel de conocimiento de farmacovigilancia del químico farmacéutico de establecimientos Farmacéuticos de Chilca-Huancayo, 2022 y como objetivos específicos, determinar el nivel de conocimientos generales de farmacovigilancia del químico farmacéutico de establecimientos farmacéuticos de Chilca-Huancayo; determinar el nivel de conocimiento de notificación de Reacciones adversas de medicamentos, del químico farmacéutico de establecimientos farmacéuticos de Chilca-Huancayo; determinar el nivel de conocimiento del sistema peruano de farmacovigilancia, del químico farmacéutico de establecimientos farmacéuticos de Chilca-Huancayo; determinar como se relaciona el nivel de conocimiento de farmacovigilancia con el cumplimiento del químico farmacéutico de establecimientos farmacéuticos de Chilca-Huancayo. Así mismo plantear la hipótesis, el nivel de conocimiento de farmacovigilancia se relaciona significativamente con el cumplimiento del químico farmacéutico de establecimientos farmacéuticos de Chilca-Huancayo, 2022.

## II. MÉTODO

### 2.1. Tipo y diseño de investigación

#### 2.1.1 Tipo de investigación

Corresponde a una investigación de enfoque cuantitativo, nivel descriptivo-correlacional, de corte transversal.

**Enfoque cuantitativo:** proceso que examina los datos numéricos de un grupo, para obtener respuestas objetivas y concluyentes.

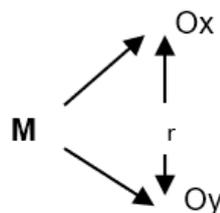
**Investigación descriptiva:** se orientará a describir el fenómeno de estudio, tal como se presenta, sin manipular las variables correspondientes (30).

**Investigación transversal:** los datos se registrarán una sola vez en el tiempo no tendrá seguimiento una vez concluido el estudio (31).

#### 2.1.2 Diseño de investigación

No experimental – transversal, se describirá la relación entre las variables de investigación en el tiempo en el que ocurra el estudio, no se manipularon intencionalmente las variables.

Esquema del diseño



En donde:

M = Muestra

Ox= variable 1: Gestión de optimización del tiempo de espera

Oy = variable 2: En proceso dispensación y expendio de medicamentos

r = Relación entre variables.

## 2.2. Población, muestra y muestreo

### 2.2.1 Población

Conformada por los 171 profesionales Químicos Farmacéuticos de Establecimientos Farmacéuticos de Chilca- Huancayo, registradas en la Dirección Regional de Salud de Junín.

### 2.2.2 Muestra

Conformada por 77 Químicos Farmacéuticos de establecimientos Farmacéuticos de Chilca-Huancayo.

$$n = \frac{N * Z^2 * p * q}{e^2 (N-1) + Z^2 * p * q}$$

Dónde:

n = Tamaño de la muestra

N = Total de la población

Z = 1.96 (95% de confianza)

p = proporción de positivos

q = proporción de negativos

e = precisión de la estimación (0.05)

Reemplazando valores:

$$n = \frac{171 * 1.96^2 * 0.6 * 0.4}{0.05^2 (171-1) + (1.96)^2 * 0.6 * 0.4}$$

n = 77 Químicos Farmacéuticos

## **Criterios de selección**

### **a. Criterios de inclusión.**

- Químicos Farmacéuticos de Establecimientos Farmacéuticos de Chilca-Huancayo, registrados en la Dirección Regional de Salud de Junín.
- Químicos Farmacéuticos que acepten participar en el estudio y que firmen el consentimiento informado.

### **b. Criterios de exclusión**

- Químicos Farmacéuticos de establecimientos farmacéuticos que no deseen participar en el estudio.

## **2.2.3 Muestreo**

Muestreo no probabilístico, por conveniencia, para poblaciones finitas.

## **2.3. Técnicas e instrumentos de recolección de datos, validez y confiabilidad**

### **2.3.1 Técnica**

La técnica que se utilizó en el estudio fue la encuesta. Una encuesta es un proceso de recogida de datos que puede incluir una gran variedad de métodos, incluido un cuestionario (32).

### **2.3.2 Instrumento de recolección de datos**

El instrumento a emplear en la investigación será el cuestionario, con un formato estructurado convenientemente para obtener de manera directa los datos (33)

### **2.3.3 Validez y confiabilidad**

#### **Validez**

El instrumento fue validado por el juicio de tres expertos, quienes evaluarán individualmente el instrumento para determinar si los indicadores para

cada dimensión son pertinentes, claros y relevantes para cumplir con los objetivos del estudio.

### **Confiabilidad**

La confiabilidad fue evaluada con el parámetro estadístico Alfa de Cronbach, para obtener un resultado superior a un coeficiente de 0,8, o lo más cercano a 1, para garantizar la fiabilidad del instrumento.

## **2.4. Procedimiento**

- Se seleccionaron los establecimientos farmacéuticos que cumplieron los criterios de inclusión.
- Se solicitó al propietario del establecimiento la autorización para el desarrollo del estudio.
- Se coordinó con el Químico Farmacéutico la hora adecuada para la aplicación de la encuesta.
- Se informó al participante sobre los objetivos del estudio y se solicitó la firma del consentimiento informado.
- Los datos se ingresaron a una base de datos Excel.
- Luego se exportaron al programa SPSS versión 26 para analizarlos y los resultados del análisis fueron presentados en tablas y gráficos.

## **2.5. Método de análisis de datos**

Los datos fueron analizados en el software SPSS v. 26, haciendo uso de los métodos de estadística descriptiva: frecuencia y porcentaje representados en tablas y gráficos para mejor comprensión.

## **2.6. Aspectos éticos**

La investigación se realizará poniendo en práctica los principios de veracidad y

autenticidad señalados para la investigación científica y el Código de Ética vigente de la Universidad Privada de Huancayo “Franklin Roosevelt”. Se invitará a la participación al estudio respetando la opción de participación voluntaria contando con el consentimiento informado y respetando la decisión de negarse a participar. Se respetará la confidencialidad de la información, que se utilizarán exclusivamente para los fines de la investigación, manteniendo en el anonimato la identidad de los involucrados.

### III. RESULTADOS

**Tabla 1.** Características sociodemográficas de Químicos Farmacéuticos de establecimientos del distrito de Chilca-Huancayo.

		n	%
Género	Masculino	26	33,8
	Femenino	51	66,2
	Total	77	100,0
Edad	28 a 29	12	15,6
	30 a 39	30	39,0
	40 a 49	27	35,1
	50 a más	8	10,4
	Total	77	100,0

Fuente: Elaboración propia

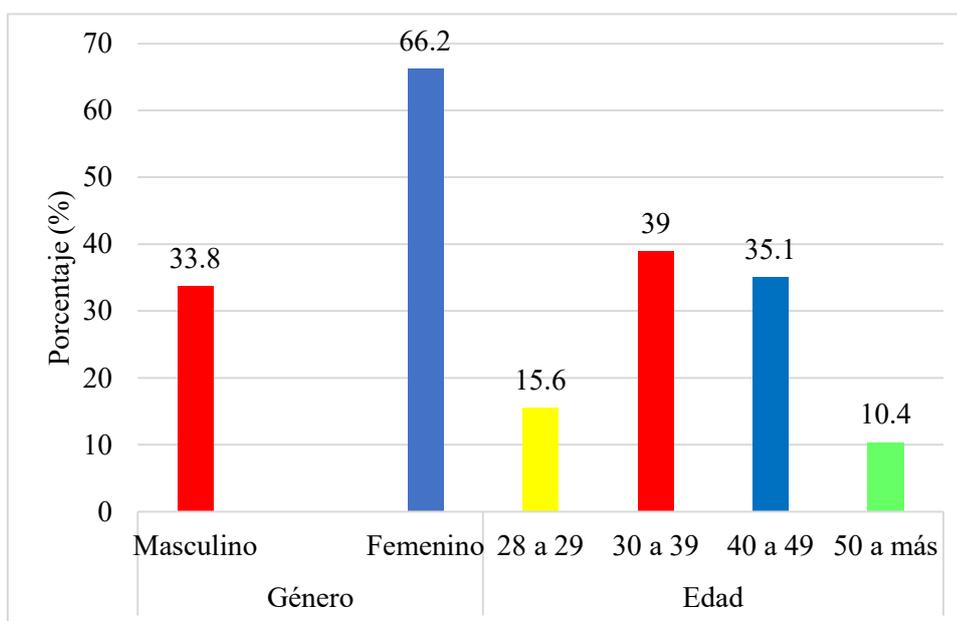


Gráfico 1. Distribución de químicos farmacéuticos según características sociodemográficas

#### Interpretación:

Según se muestra en la tabla y gráfico 1, acerca del género de los químicos farmacéuticos de establecimientos farmacéuticos de Chilca-Huancayo, se observa predominio del género femenino 66,2%, correspondiente a 51 profesionales y 33,8% que corresponden a 26 profesionales del género masculino. Sobre la edad, se encontró el promedio más alto en el rango de 30 a 39 años 39,0% (30), de 40 a 49 un promedio de 35,1% (27), de 28 a 29 años un 15,6% y un menor porcentaje 10,4% en el rango de 50 a más años de edad.

**Tabla 2.** Nivel de conocimiento de farmacovigilancia del químico farmacéutico de establecimientos de salud Chilca-Huancayo, 2022.

	Frecuencia	Porcentaje
Bajo	7	9.1
Medio	70	90.9
Total	77	100.0

Fuente: Elaboración propia

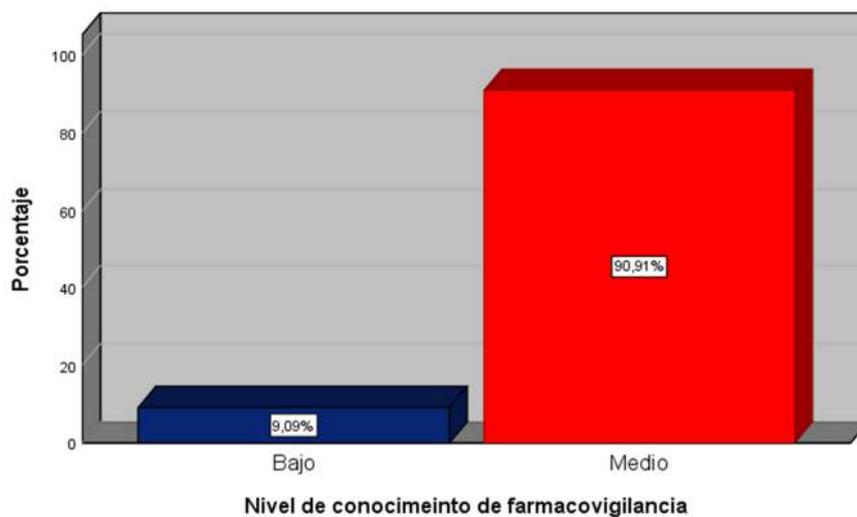


Gráfico 2. Representación del nivel de conocimiento de farmacovigilancia

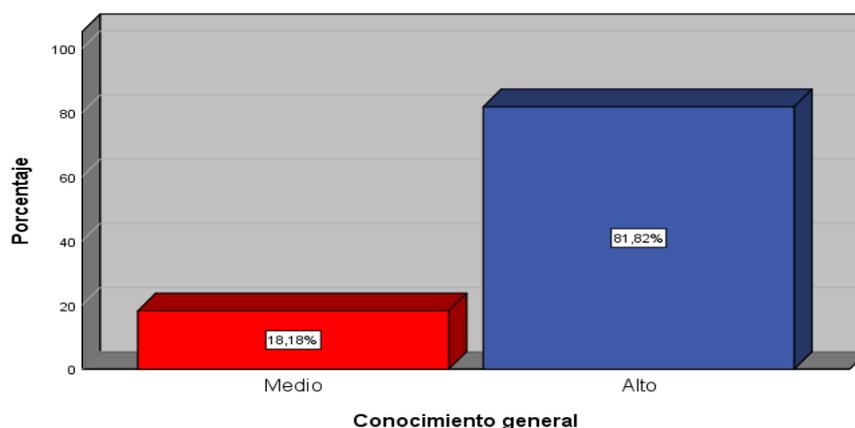
### Interpretación

El nivel conocimiento de farmacovigilancia del químico farmacéutico mostrado en la tabla y gráfico 2, es medio en 90,9%, que corresponde a 70 profesionales de establecimientos farmacéuticos de Chilca-Huancayo, así mismo se observa un escaso nivel bajo 9,1% correspondiente a 7 profesionales.

**Tabla 3.** Nivel de conocimientos generales de farmacovigilancia del químico farmacéutico

		Frecuencia	Porcentaje
Válido	Medio	14	18,2
	Alto	63	81,8
	Total	77	100,0

Fuente: Elaboración propia



**Gráfico 4.** Conocimientos generales de farmacovigilancia

#### Interpretación

Según se muestra en la tabla y gráfico 3, de los resultados de conocimientos generales de farmacovigilancia, analizado en 77 participantes, se observa un nivel alto con 81,82% y un nivel medio en 18,2%, no se halló nivel bajo.

**Tabla 4.** Nivel de conocimiento de notificación de Reacciones adversas del químico farmacéutico

		Frecuencia	Porcentaje
Válido	Medio	20	26,0
	Alto	57	74,0
	Total	77	100,0

Fuente: Elaboración propia

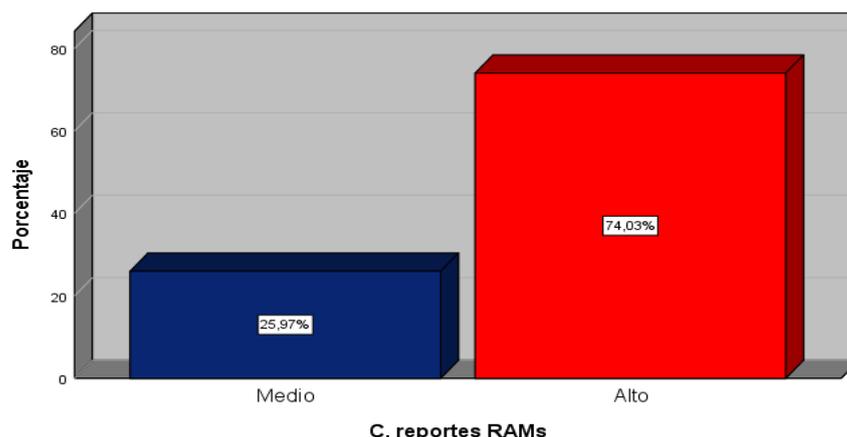


Gráfico 4. Conocimiento de notificación de reacciones adversas del químico farmacéutico

#### Interpretación

En la tabla y gráfico 4, se muestra el nivel de conocimiento de notificación de reacciones adversas de medicamentos, en donde se observa un nivel alto en 74,0 % de participantes y un nivel medio 26.0%, evidenciando que los químicos farmacéuticos responsables de la dirección técnica conocen la norma técnica Buenas practicas de Farmacovigilancia, y en que consiste la notificación de reacciones adversas.

**Tabla 5.** Nivel de conocimiento del sistema peruano de farmacovigilancia del químico farmacéutico

		Frecuencia	Porcentaje
Válido	Medio	29	37,7
	Alto	48	62,3
	Total	77	100,0

Fuente: Elaboración propia

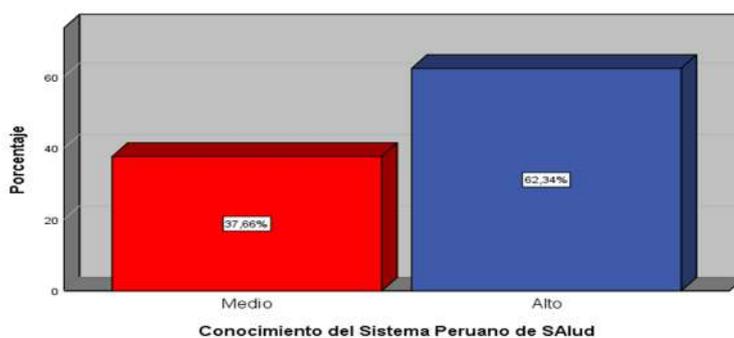


Gráfico 5. Conocimiento del sistema peruano de farmacovigilancia

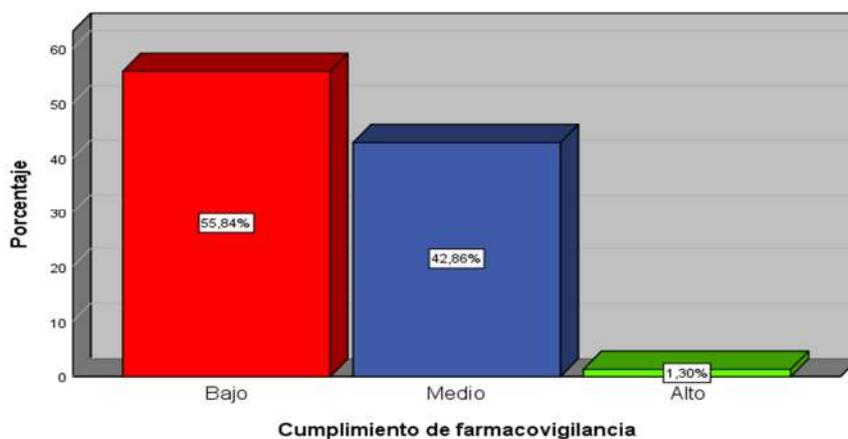
## Interpretación

Como se muestra en la tabla y figura 5, del resultado del análisis del conocimiento del sistema peruano de farmacovigilancia, evaluado en 77 participantes, es alto con 62,3% y medio con 37,7%, lo que podría indicar que los profesionales conocen la línea de comunicación de farmacovigilancia y las direcciones locales, regionales y nacionales a las cuales dirigirse en caso de detección de reacciones adversas medicamentosas, manifestadas en los usuarios de establecimientos farmacéuticos.

**Tabla 6.** Cumplimiento de farmacovigilancia del químico farmacéutico

		Frecuencia	Porcentaje
Válido	Bajo	43	55,8
	Medio	33	42,9
	Alto	1	1,3
	Total	77	100,0

Fuente: Elaboración propia



**Gráfico 6.** Representación porcentual del Cumplimiento de farmacovigilancia

## Interpretación

Del cumplimiento de farmacovigilancia se muestra en la tabla y gráfico 6, se observa un nivel bajo en 55,8% de los participantes, un nivel medio en 42,9% y un escaso nivel alto con 1,3%, entendiéndose con los resultados que a pesar del nivel de conocimiento las buenas prácticas de farmacovigilancia no se ha implementado acorde con lo dispuesto en la norma vigente.

**Tabla 7.** Prueba de normalidad

	Kolmogorov-Smirnov <sup>a</sup>			Shapiro-Wilk		
	Estadístico	gl	Sig.	Estadístico	gl	Sig.
Conocimientos generales de Farmacovigilancia	,498	77	,000	,469	77	,000
Conocimiento de reportes de RAMs	,221	77	,000	,906	77	,000
Conocimiento del Sistema peruano de Farmacovigilancia	,367	77	,000	,721	77	,000
Cumplimiento de Farmacovigilancia	,146	77	,000	,931	77	,000

a. Corrección de significación de Lilliefors

Fuente: Elaboración propia

#### Interpretación

De los resultados de la prueba de distribución norma, en la que se utilizó el estadístico de Kolmogorov-Smirnov (K-S), en la muestra de 77 químicos farmacéuticos, se observó el valor de significación de 0,000, en cada dimensión analizada, menor a 0,05, a un nivel de significación teórico de un  $\alpha$  equivalente a 0,05, correspondiente a 95% de confianza. lo que llevó a la decisión de utilizar el estadístico inferencial no paramétrico del coeficiente de correlación Rho de Spearman.

**Tabla 8.** Prueba de hipótesis

		Cumplimiento de farmacovigilancia
Conocimiento de farmacovigilancia	Coefficiente de correlación	1,000
	Sig. (bilateral)	,024
	N	77

\*. La correlación es significativa en el nivel 0,05 (bilateral).

Fuente: Elaboración propia

#### Interpretación

El estadígrafo Rho de Spearman muestra un valor  $p = 0,024$ , menor a 0,05 basado en el resultado se aceptó la  $H_a$ : El nivel de conocimiento de farmacovigilancia se relaciona significativamente con el cumplimiento del químico farmacéutico de establecimientos farmacéuticos de Chilca-Huancayo, 2022, y se rechazó la  $H_o$ : El nivel de conocimiento de farmacovigilancia se relaciona con el cumplimiento del químico farmacéutico de establecimientos farmacéuticos de Chilca-Huancayo, 2022, con una correlación positiva

baja igual a 0,257. El valor de significación de la prueba fue inferior a 0.05, determinando que el Nivel de conocimiento de farmacovigilancia se relaciona de manera directa, con el cumplimiento de farmacovigilancia del químico farmacéutico con una fuerza baja y significativa correlación positiva baja igual a 0,257.

#### **IV. DISCUSIÓN**

De las características sociodemográficas de la muestra conformada por 77 profesionales químicos farmacéuticos se encontró 66,2% del género femenino y 33,8% masculino; la menor edad encontrada de 28 años y la mayor de 54 años.

Según el objetivo general, evaluar el nivel de conocimiento de farmacovigilancia del químico farmacéutico de establecimientos farmacéuticos de Chilca-Huancayo, 2022, se arribó a los siguientes resultados, el nivel de conocimiento de farmacovigilancia es medio en 90,9% de los participantes, y un 9,1% muestran un nivel de conocimiento de farmacovigilancia bajo. Se detalla que, debido a los hallazgos presentados se tuvo evidencia que los profesionales muestran nivel medio de conocimiento de farmacovigilancia, una pequeña proporción de nivel bajo y ningún resultado de nivel alto. Se han realizado estudios similares como el de Pacori-Huamantupa, en la investigación sobre el nivel de conocimiento en farmacovigilancia y practica de reporte de reacciones adversas. El objetivo del estudio fue relacionar el nivel de conocimiento en farmacovigilancia y practica de reporte de RAM por el personal del hospital de Sandia, 2021. El método empleado fue de diseño no experimental, descriptivo correlacional prospectivo, empleando un cuestionario como instrumento y con una muestra de 80 profesionales sanitarios. Los resultados indicaron que el conocimiento en farmacovigilancia fue regular (76.3%) (11). Y se contrapone con estudios como el de Ñaupá, quien realizó una investigación sobre conocimiento y buenas prácticas de dispensación. El objetivo del estudio fue determinar la relación que existe entre el nivel de conocimiento sobre farmacovigilancia y cumplimiento de buenas practicas de dispensación en profesionales químicos farmacéuticos que laboran en oficinas farmacéuticas del distrito de Ate, en el periodo diciembre 2021. Estudio descriptivo correlacional, no experimental, transversal y enfoque cuantitativo, en una muestra de 83

químicos farmacéuticos. De sus resultados hallaron en función de su nivel de conocimiento en farmacovigilancia el 71% alcanzó un nivel alto de conocimiento, 24% un nivel medio y 5% nivel bajo (12). Teniendo como base teórica el conocimiento sobre farmacovigilancia es la percepción de las características aplicables sobre la ciencia y actividades que de detección, evaluación, comprensión y prevención de RAM y problemas relacionados. Para llevar a cabo procedimientos de farmacovigilancia, los profesionales de la salud deben tener los conocimientos básicos necesarios para detectar y reportar efectos adversos (.).

Respecto al objetivo específico 1, determinar el nivel de conocimientos generales de farmacovigilancia del químico farmacéutico de establecimientos farmacéuticos de Chilca-Huancayo, se llegó a los siguientes resultados, el nivel de conocimientos generales fue alto en el 81.82% de los profesionales y un nivel medio en 18,2%, no se encontró nivel bajo. Resultados que coinciden con Lucana y Rosales, en la investigación que realizaron sobre conocimientos y actitudes de farmacovigilancia, con el objetivo de evaluar la relación entre el nivel de conocimiento y las actitudes de los directores técnicos hacia las buenas prácticas de farmacovigilancia en las farmacias de Lima 2022. Diseñaron estudios correlacionales, transversales y prospectivos, en 47 profesionales directores técnicos del distrito de San Isidro de Lima. Se encontró que el 85,1% de participantes evaluados demostraron un alto nivel de conocimiento sobre las buenas practicas de farmacovigilancia. Los resultados obtenidos en el presente estudio se contraponen con Alnawaiseh y AL-Oroud, en la investigación sobre el conocimiento en farmacovigilancia y reporte de reacciones adversas. El objetivo del estudio fue evaluar el conocimiento general, la actitud y la práctica de la notificación de farmacovigilancia y reporte de reacciones adversas. El objetivo del estudio fue evaluar el conocimiento general, la actitud y la práctica de la notificación de farmacovigilancia y reporte de reacciones

adversas entre los farmacéuticos que trabajan en la gobernación de Alkarak. Sus resultados mostraron un conocimiento general moderado de la farmacovigilancia (58,7%).

Según el objetivo específico 2, determinar el nivel de conocimiento de notificación de Reacciones Adversas del químico farmacéutico de establecimientos farmacéuticos de Chilca-Huancayo, se encontró un nivel alto en 74,0% de participantes y un nivel medio 26,0%, evidenciando que los profesionales responsables de la dirección técnica conocen la normatividad vigente de farmacovigilancia, y la notificación de reacciones adversas a medicamentos. Los resultados similares con los de Alshabi et al., que realizaron una investigación sobre conocimiento en farmacovigilancia y reporte de reacciones adversas. El objetivo fue evaluar los conocimientos, la actitud y la práctica de los farmacéuticos del hospital con respecto a la farmacovigilancia y reporte de reacciones adversas a medicamentos y conocer los factores que dificultan el reporte en Niran, con una muestra de 145 químicos farmacéuticos que trabajaban en hospitales públicos. Los resultados indicaron que el 42% y el 68,3% de los participantes identificaron correctamente la definición de farmacovigilancia y RAM, respectivamente. Así mismo Patchva, realizó una investigación sobre conocimiento en farmacovigilancia. El objetivo del estudio fue evaluar la concienciación sobre farmacovigilancia en el Instituto de Ciencias Médicas y Fundación de Investigación Dr. Pinnamaneni Siddartha, Chinaoutpally. La población considerada fue de 180 estudiantes de medicina. Los resultados indicaron que la mayoría de los estudiantes (89,8%) aceptó que el reporte de las RAM es necesario y que la farmacovigilancia debe enseñarse en detalle a los profesionales sanitarios. Así mismo Benítez et al., realizaron una investigación sobre farmacovigilancia, con el objetivo de determinar el nivel de conocimiento sobre farmacovigilancia del personal médico perteneciente al policlínico universitario “Manuel

Piti Fajardo”, del municipio Las Tunas, periodo enero-mayo 2022. En sus resultados indican 75% residentes de medicina general, conocen el modelo de notificación de reacciones adversas 85,7% y solo el 21,4% notificó, lo que es consistente con el personal que recibió capacitación. Teniendo como base la teoría de Adenuga et al., la notificación de reacciones adversas sospechosas a medicamentos es un método de farmacovigilancia que se basa en la comunicación, la recopilación de datos; la codificación y el ingreso a bases de datos, y la evaluación periódica por especialistas, está diseñado para ayudar a los expertos a identificar de forma temprana posibles problemas de seguridad en el uso de medicamentos. La comunicación se realiza a través de un formato estandarizado denominado “tarjetas amarillas” que se envían a las autoridades sanitarias y a la industria farmacéutica.

Según el objetivo específico 3, determinar el nivel de conocimiento del sistema peruano de farmacovigilancia del químico farmacéutico de establecimiento farmacéutico de Chilca-Huancayo, se llegó a los siguientes resultados del análisis del conocimiento del sistema peruano de farmacovigilancia, evaluado en 77 participantes, es alto con 62,3% y medio en 37,7%, lo que podría indicar que una proporción mayoritaria de los profesionales conocen la línea de comunicación de farmacovigilancia y las direcciones locales, regionales y nacionales a las cuales dirigirse en caso de detección de reacciones adversas medicamentosas, manifestadas por los usuarios de establecimientos farmacéuticos. Estos resultados coinciden con Alshabi et al., en el estudio que evaluaron conocimientos, actitud y práctica con respecto a farmacovigilancia y reporte de RAM, indicando en sus resultados que el 95% de los participantes conocía la existencia del sistema de reportes RAM y el 88,9% conocía la agencia reguladora responsable. Teniendo como base la teoría del Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, que constituye la estructura nacional y está regulado por la Dirección General de

Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), como Autoridad Sanitaria Nacional de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, de Salud, con el fin de controlar y evaluar la seguridad de los productos, para adoptar medidas que permitan prevenir y reducir riesgos al usuario y conservar sus beneficios en la población. En julio de 2014, en el Decreto Supremo N° 13-2014 SA, se dictan las disposiciones que se refieren al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, mencionando los integrantes y objetivos de este sistema nacional.

Según el objetivo específico 4. Determinar como se relaciona el nivel de conocimiento de farmacovigilancia con el cumplimiento del químico farmacéutico de establecimientos farmacéuticos de Chilca-Huancayo, se llegó a los siguientes resultados, el estadístico Rho de Spearman muestra un valor  $p = 0,024$ , menor a 0,05, basado en el resultado se aceptó la hipótesis alterna y se rechaza la hipótesis nula, con una correlación positiva baja igual a 0,257. Determinando que el nivel de conocimiento de farmacovigilancia del químico farmacéutico se relaciona de manera directa, con el cumplimiento del químico farmacéutico con una fuerza baja y significativa (coeficiente rho de Spearman = 0.254,  $p = 0.024$ ). Estos resultados coinciden con Rodríguez-Tanta et al., quienes realizaron una investigación sobre conocimientos, actitudes y prácticas sobre farmacovigilancia. El objetivo del estudio fue evaluar el conocimiento, las actitudes y prácticas de los profesionales sanitarios en materia de farmacovigilancia en el Seguro Social de Salud (EsSalud), en una muestra de 144 profesionales. En sus resultados indican que el alto nivel de conocimiento no se evidencia con la actitud positiva sobre farmacovigilancia. Así mismo Pacori-Huamantupa, en su investigación relaciona el nivel de conocimiento en farmacovigilancia y la práctica de reporte RAM, encontrando un nivel de conocimiento regular y una práctica de reporte de RAM baja, existiendo relación significativa entre las dos variables con un  $p = 0,023$ .



## V. CONCLUSIONES

Después de realizada la investigación y en base a los resultados se concluye:

1. El nivel de conocimiento de farmacovigilancia es medio en 90,9%, que corresponde a 70 químicos farmacéuticos de establecimientos farmacéuticos de Chilca-Huancayo
2. El nivel de conocimientos generales de farmacovigilancia es alto en una proporción de 81,82%.
3. El nivel de conocimiento de notificación de Reacciones adversas del químico farmacéutico es alto en 74,0 %.
4. El nivel de conocimiento del sistema peruano de farmacovigilancia del químico farmacéutico es alto en 62,3%
5. El nivel de conocimiento de farmacovigilancia se relaciona de manera directa con el cumplimiento del químico farmacéutico de establecimientos farmacéuticos, con un coeficiente de correlación de 0,257 y un valor de significación de  $0,024 < 0,05$

## **VI. RECOMENDACIONES**

1. A los químicos farmacéuticos, capacitarse permanentemente, al menos de un año de en tópicos de farmacovigilancia, para afianzar sus conocimientos.
2. Revisar periódicamente los procedimientos operativos estándar para actualizarlos de acuerdo a las modificatorias de la norma de buenas practicas de farmacovigilancia.
3. A los químicos farmacéuticos incluir temas de notificaciones de reacciones adversas en el cronograma anual de capacitación al personal del establecimiento farmacéutico.
4. A las autoridades universitarias, incluir cursos electivos del sistema peruano de farmacovigilancia y sus objetivos, en la formación del químico farmacéutico.
5. Implementar un sistema de farmacovigilancia

## REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

1. Organización Panamericana de Salud. Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas [Internet] Washington, DC 2010 [consultado el 11 de agosto de 2022]; Disponible en:  
[https://www3.paho.org/hq/index.php?option=com\\_docman&view=download&category\\_slug=documentos-8499&alias=33513-buenas-pra-cticas-farmacovigilancia-ame-ricas-2010-513&Itemid=270&lang=es](https://www3.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&view=download&category_slug=documentos-8499&alias=33513-buenas-pra-cticas-farmacovigilancia-ame-ricas-2010-513&Itemid=270&lang=es)
2. Organización Mundial de la Salud. Indicadores de farmacovigilancia: Un manual práctico para la evaluación de los sistemas de farmacovigilancia [Internet]. Ginebra: WHO, 2019 [consultado el 11 de Agosto de 2022] Disponible en:  
<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/325851/9789243508252-spa.pdf?ua=1>
3. Instituto Nacional de Salud. Farmacovigilancia de productos biológicos [Internet] Perú. INS [consultado el 13 de agosto de 2022]. Disponible en:  
<https://web.ins.gob.pe/es/productos-biologicos/farmacovigilancia>
4. Alnawaiseh NA, AL-Oroud RY. Knowledge, attitude and practices of pharmacovigilance and adverse drug reaction reporting among pharmacists working at Alkarak Governorate, Jordan. Biomed Pharmacol J [Internet]. 2022;15(2):967–78. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.13005/bpj/2432>.
5. Alshabi AM, Shaikh MAK, Shaikh IA, Alkahtani SA, Aljadaan A. Knowledge, attitude and practice of hospital pharmacists towards pharmacovigilance and adverse drug reaction reporting in Najran, Saudi Arabia. Saudi Pharm J [Internet]. 2022;30(7):1018–26. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jsps.2022.04.014>
6. Patchva LD. Study on the knowledge of pharmacovigilance among medical students. Int J Basic Clin Pharmacol [Internet]. 2018;7(6):1105. Disponible en:

<http://dx.doi.org/10.18203/2319-2003.ijbcp20182089>

7. Burguet-Lago N, López-Bombalier Y, Campaña-Burguet A. Evaluación del cumplimiento de las buenas prácticas de farmacovigilancia en los Laboratorios Liorad. *Revista Cubana de Farmacia* [Internet]. 2020 [citado 9 oct 2022]; 53 (1) Disponible en: <https://revfarmacia.sld.cu/index.php/far/article/view/279>
8. Benítez-Rojas A, Rojas-Pérez S, Rodríguez-Rodes A, Herrera-Rodríguez L, Suárez-Acosta Y, Thomas-Santiesteban M. Nivel de conocimiento sobre farmacovigilancia en el personal médico del policlínico Manuel Piti Fajardo, Las Tunas. *Revista Electrónica Dr. Zoilo E. Marinello Vidaurreta* [Internet]. 2022 [citado 3 set. 2023]; 47 (6) Disponible en: <https://revzoilomarinaldo.sld.cu/index.php/zmv/article/view/3281>
9. Delgado-Carpio P. *Modificación del Nivel de Conocimientos, Actitudes y Notificación de Reacciones Adversas a Medicamentos Después De La Reunión Informativa Acerca De Farmacovigilancia En Profesionales Químico Farmacéuticos De La Ciudad De Arequipa*. [Arequipa]: Universidad Nacional de San Agustín de Arequipa; 2020.
10. Rodríguez-Tanta LY, Ale-Mauricio DA, Saromo-Meléndez V, Lazarte-Ramos A, Gálvez-Dávila E, Pecho-Arias G, et al. Knowledge, attitudes and practices of pharmacovigilance in the context of COVID-19 in health professionals of the peruvian social insurance. *Rev Peru Med Exp Salud Publica* [Internet]. 2022;39(1):91–7. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.17843/rpmesp.2022.391.10651>
11. Pacori-Huamantupa A. *Nivel De Conocimiento De Farmacovigilancia Y Práctica de Notificación de Reacciones Adversas a Medicamentos Por El Personal Sanitario Del Hospital De Sandia, 2021*. [Lima]: Universidad Privada Norbert Wiener; 2021.
12. Ñaupá Galindo, C. *Nivel de conocimiento sobre farmacovigilancia y cumplimiento*

- de buenas prácticas de dispensación en profesionales químicos farmacéuticos Ate, 2021. [Tesis de maestría]. Lima: Universidad César Vallejo. 2022.[consultado 2 oct.2022] Disponible en: <https://hdl.handle.net/20.500.12692/82723>
12. Ñaupá Galindo, C. Nivel de conocimiento sobre farmacovigilancia y cumplimiento de buenas prácticas de dispensación en profesionales químicos farmacéuticos Ate, 2021. [Tesis de maestría]. Lima: Universidad César Vallejo. 2022.[consultado 2 oct.2022] Disponible en: <https://hdl.handle.net/20.500.12692/82723>
  13. Lucana Cabanillas K., Rosales Salinas L. Nivel de conocimiento y actitudes sobre las buenas prácticas de farmacovigilancia en directores técnicos de droguerías. Lima 2022. [Disertación] Lima. Universidad Norbert Wiener. 2022. [consultado 3 nov. 2022) disponible en: <https://hdl.handle.net/20.500.13053/6747>
  14. Bolisani E, Bratianu C. The elusive definition of knowledge. En: Knowledge Management and Organizational Learning. Cham: Springer International Publishing; 2018. p. 1–22.
  15. Bett R. Knowledge, theories of. En: Oxford Research Encyclopedia of Classics. Oxford University Press; 2019.
  16. Dewey J. Theories of knowledge. Education Research [Internet]. 2022 [citado el 11 de agosto de 2022]; Disponible en: [https://edtechbooks.org/education\\_research/theories\\_of\\_knowledge](https://edtechbooks.org/education_research/theories_of_knowledge)
  17. Moller V. La ruta del conocimiento / The Map of Knowledge. Taurus; 2020.
  18. Woosley AD. Theory of knowledge: An introduction. Londres, Inglaterra: Routledge; 2020.
  19. Blanco MA, Blanco ME. Gestión del conocimiento. Editorial Académica Española; 2021.
  20. Farmacovigilancia y Tecnovigilancia [Internet]. Gob.pe. [citado el 14 de agosto de

- 2022]. Disponible en: <https://www.digemid.minsa.gob.pe/farmacovigilancia-y-tecnovigilancia>
21. EMA. Pharmacovigilance: Overview [Internet]. European Medicines Agency. 2018 [citado el 14 de agosto de 2022]. Disponible en: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/pharmacovigilance-overview>
  22. Ministerio de Salud. Norma Técnica de Farmacovigilancia. [Internet]. Gob.pe. [citado el 14 de agosto de 2022]. Disponible en: <https://www.gob.pe/institucion/minsa/informes-publicaciones/394609-proyecto-de-documento-tecnico-manual-de-buenas-practicas-de-farmacovigilancia>
  23. Calonje JE, Brenn T, Lazar AJ, Billings S. Cutaneous adverse reactions to drugs. En: McKee's pathology of the skin. 5a ed. London, England: Elsevier Health Sciences; 2019. p. 633-681.e22.
  24. Organización Mundial de la Salud. La Farmacovigilancia: garantía de seguridad en el uso de los medicamentos, Perspectivas de la OMS sobre medicamentos. Ginebra; 2004:1-6. [Monografía en Línea]
  25. Organización Mundial de la Salud. Indicadores de farmacovigilancia: un manual práctico para la evaluación de los sistemas de farmacovigilancia [WHO pharmacovigilance indicators: a practical manual for the assessment of pharmacovigilance systems]. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2019. Licencia: CC BY-NC-SA 3.0 IGO. Disponible en: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/325851/9789243508252-spa.pdf?ua=1>
  26. Fernández LA, editor. Pharmacogenetics to avoid adverse drug reactions. Mdpi AG; 2022.

27. Lee A, Cuthbert M, editores. Adverse drug reactions: Third edition. 3a ed. Londres, Inglaterra: Pharmaceutical Press; 2021.
28. Santos R, Pájaro T. Reacciones adversas a medicamentos y drogas. Editorial Académica Española; 2020
29. Adenuga BA, Kibuule D, Rennie TW. Optimizing spontaneous adverse drug reaction reporting in public healthcare setting in Namibia. *Basic Clin Pharmacol Toxicol* [Internet]. 2020 Mar 1 [citado 2022 Set 13];126(3):247– 53. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31520574/>
30. Hernández R., Fernández C., & Baptista P. (2014). *Metodología de la investigación* (6a. edición)
31. Tamayo y Tamayo M. *El proceso de la investigación científica*. 4ta. Ed. México: Limusa, 2007. 440p.
32. Paltridge B, Starfield S. Writing the methodology chapter. En: *Thesis and Dissertation Writing in a Second Language*. Second Edition. New York: Routledge, 2019. “First edition published by Routledge 2007“-T.p. verso.: Routledge; 2019. p. 141–62.
33. Dubey UKB, Kothari DP. *Research methodology: Techniques and trends*. Londres, Inglaterra: Chapman and Hall; 2022.

**ANEXOS**
**Anexo 1. Matriz de consistencia**

Autor(es): Común Gallegos Alex				
Tema: “Conocimiento de Farmacovigilancia del Químico Farmacéutico de Establecimientos Farmacéuticos de Chilca-Huancayo 2022”				
PROBLEMA	OBJETIVOS	HIPOTESIS	VARIABLE Y DIMENSIONES	MÉTODOLOGIA
<p><b>PROBLEMA GENERAL:</b> ¿Cuál es el nivel de conocimiento de farmacovigilancia del químico farmacéutico de establecimientos Farmacéuticos de Chilca-Huancayo 2022?</p> <p><b>PROBLEMAS ESPECIFICOS:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ¿Cuál es el nivel de conocimientos generales de farmacovigilancia del químico farmacéutico de establecimientos farmacéuticos de Chilca-Huancayo 2022?</li> <li>- ¿Cuál es el nivel de conocimiento de notificación de Reacciones adversas del químico farmacéutico de establecimientos farmacéuticos de Chilca-Huancayo 2022?</li> <li>- ¿Cuál es el nivel de conocimiento del sistema peruano de farmacovigilancia del químico farmacéutico de establecimientos farmacéuticos de Chilca-Huancayo 2022?</li> <li>- ¿Cómo se relaciona el nivel de conocimiento de farmacovigilancia con el cumplimiento del químico farmacéutico de establecimientos farmacéuticos de Chilca-Huancayo 2022?</li> </ul>	<p><b>OBJETIVO GENERAL</b> Evaluar el nivel de conocimiento de farmacovigilancia del químico farmacéutico de establecimientos Farmacéuticos de Chilca-Huancayo 2022.</p> <p><b>OBJETIVOS ESPECIFICOS:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Determinar el nivel de conocimientos generales de farmacovigilancia del químico farmacéutico de establecimientos farmacéuticos de Chilca-Huancayo.</li> <li>- Determinar el nivel de conocimiento de notificación de Reacciones adversas del químico farmacéutico de establecimientos farmacéuticos de Chilca-Huancayo.</li> <li>- Determinar el nivel de conocimiento del sistema peruano de farmacovigilancia del químico farmacéutico de establecimientos farmacéuticos de Chilca-Huancayo.</li> <li>- Determinar cómo se relaciona el nivel de conocimiento de farmacovigilancia con el cumplimiento del químico farmacéutico de establecimientos farmacéuticos de Chilca-Huancayo.</li> </ul>	<p>- El nivel de conocimiento de farmacovigilancia se relaciona significativamente con el cumplimiento del químico farmacéutico de establecimientos farmacéuticos de Chilca-Huancayo, 2022.</p>	<p><b>Variable 1</b></p> <p>Conocimiento de farmacovigilancia</p> <p><b>Dimensiones</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Conocimientos generales de farmacovigilancia</li> <li>Conocimiento de reportes de reacciones adversas</li> <li>- Conocimiento del sistema peruano de farmacovigilancia</li> </ul> <p><b>Variable 2</b></p> <p>Cumplimiento de farmacovigilancia</p> <p><b>Dimensiones</b></p> <p>Notificación de reacciones adversas.</p>	<p><b>ALCANCE DE LA INVESTIGACIÓN:</b> Descriptiva-correlacional</p> <p><b>MÉTODO DE LA INVESTIGACIÓN</b> Deductivo</p> <p><b>DISEÑO DE LA INVESTIGACIÓN</b> No experimental, transversal</p> <p><b>POBLACIÓN</b> Conformada por 171 Químicos Farmacéuticos de establecimientos farmacéuticos</p> <p><b>MUESTRA</b> Conformada por 77 químicos farmacéuticos de establecimientos farmacéuticos.</p> <p><b>TECNICA DE RECOPIACIÓN DE INFORMACIÓN</b> Se utilizó la técnica de encuesta</p> <p><b>INSTRUMENTO</b> El instrumento fue el cuestionario en el que se recolectaron los datos y fue evaluado por jueces expertos en el tema.</p> <p><b>TÉCNICAS DE PROCESAMIENTO DE DATOS</b> Análisis estadístico descriptivo en el Software estadístico <i>Statistical Package for the Social Sciences</i> (SPSS v 26). Se empleó métodos de estadística descriptiva: frecuencia porcentajes, representados en tablas y gráficos para mejor comprensión. Estadística inferencial para establecer la relación entre las variables.</p>

## Anexo 2. Operacionalización de Variable

Variable	Definición operacional	Dimensiones	Indicadores	Ítems	Escala
Conocimiento de farmacovigilancia	Percepción de las características aplicables sobre la ciencia y actividades que de detección, evaluación, comprensión y prevención de RAM y problemas relacionados.	Conocimientos generales de farmacovigilancia	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Farmacovigilancia</li> <li>- Objetivos de la farmacovigilancia</li> <li>- Actividades</li> <li>- Detección de sospecha de reacción adversa</li> </ul>	1-5	Nominal Escala de Likert 1. En desacuerdo 2. Ni de acuerdo ni en desacuerdo 3. De acuerdo
		Conocimientos de notificación de reacciones adversas	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Reacciones adversas</li> <li>- Evaluación y reporte de reacciones adversas</li> <li>- Notificación espontanea</li> <li>- Información de reportes y eventos adversos</li> </ul>	6-10	
		Conocimiento del sistema peruano de farmacovigilancia	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Sistema peruano de farmacovigilancia</li> <li>- Autoridades Regionales</li> <li>- Órganos descentralizados</li> <li>- Acciones de farmacovigilancia</li> </ul>	11-15	
Cumplimiento de farmacovigilancia	Estado en el que se está de acuerdo con las actividades de las buenas prácticas de farmacovigilancia, establecidas en la norma vigente.	Notificación de reacciones adversas	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Identificación de EAM</li> <li>- Procedimiento para la notificación de reacciones adversas</li> <li>- Número de notificaciones de sospecha de RAM</li> </ul>	1-7	Nominal Escala de Likert 1. Nunca 2. A veces 3. Siempre

**Anexo 3. Instrumento**  
**Cuestionario que mide el nivel de conocimiento de farmacovigilancia**

**Datos Generales**

Sexo M

F

Edad .....

1	2	3
En desacuerdo	Ni de acuerdo ni en desacuerdo	De acuerdo

<b>Dimensión 1: Conocimientos generales de Farmacovigilancia</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>
1. Para la OMS, la farmacovigilancia es la ciencia y las actividades relativas a detectar, evaluar, interpretar y prevenir los efectos adversos o cualquier otro potencial problema relacionado con los fármacos.			
2. El objetivo de la farmacovigilancia es identificar, cuantificar, evaluar y prevenir los riesgos asociados al uso de los medicamentos.			
3. En la oficina farmacéutica, el químico farmacéutico es quien asume las responsabilidades de farmacovigilancia.			
4. El químico farmacéutico es responsable de elaborar e implementar dentro de los procedimientos escritos o en un archivo magnético, sobre la notificación, registro y envío de las reacciones adversas e incidentes adversos detectados en la oficina farmacéutica.			
5. La información de los profesionales de salud es clave en la Farmacovigilancia.			
<b>Dimensión 2: Conocimientos de reportes de reacciones adversas</b>			
6. Una reacción adversa a medicamentos es cualquier efecto indeseado que ocurre tras la administración de un medicamento a dosis terapéutica.			
7. Los métodos de evaluación y reporte de RAM son el sistema de notificación espontánea, sistema de vigilancia hospitalaria, estudios epidemiológicos.			
8. Los reportes de RAM se realiza mediante la hoja amarilla			
9. La información de los reportes de reacciones y eventos adversos no son de carácter confidencial.			
10. Las sospechas de reacciones adversas leves y moderadas, deben ser remitidas en un plazo no mayor de 15 días de conocido el caso y las sospechas de las reacciones adversas graves deben ser reportadas dentro de las 24 horas de conocido el caso, ambos en los formatos aprobados por la ANM.			
<b>Dimensión 3: Conocimiento del Sistema Peruano de Farmacovigilancia</b>			
11. Según el artículo 35 de la Ley N° 29459 la autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) conduce el Sistema Peruano de Farmacovigilancia de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.			
12. Es obligación de los profesionales y de los establecimientos de salud, en todo el ámbito donde desarrollan su actividad profesional, reportar a los órganos desconcentrados de la autoridad nacional de salud (OD), ANM, las autoridades regionales de salud (ARS), o a la autoridad nacional regional (ARM), según corresponda, las sospechas de reacciones adversas y eventos adversos de los medicamentos.			
13. Las autoridades regionales de salud (ARS) promueven la realización de los estudios farmacoepidemiológicos necesarios para evaluar la seguridad de los medicamentos autorizados.			

14. El ministerio de salud a través de la dirección general de medicamentos (DIGEMID) tiene la responsabilidad de conducir las acciones de farmacovigilancia en el país.			
15. Es obligación del fabricante o importador, titular de registro sanitario, reportar a la ANM, sobre sospechas de RAMs.			

### Cuestionario que mide el cumplimiento de farmacovigilancia

1	2	3
Nunca	A veces	Siempre

<b>Dimensión 1. Cumplimiento de farmacovigilancia</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>
1. ¿Revisa las recetas que recibe, para evitar reacciones adversas?			
2. ¿Recibe capacitación sobre buenas prácticas de farmacovigilancia?			
3. ¿Capacita al personal sobre buenas prácticas de farmacovigilancias?			
4. ¿Cuenta con formatos para reportar RAM, detectadas?			
5. ¿Ha notificado reacciones adversas manifestada por el paciente?			
6. ¿Identifica usted los síntomas principales de sospechas de RAM?			
7. ¿Revisa y archiva evidencias de reportes de farmacovigilancia publicados por DIGEMID?			

## Validación del Instrumento

### FICHA DE VALIDACIÓN DEL INFORME DE OPINIÓN POR JUICIO DE EXPERTO

#### FORMATO: B

#### I. DATOS GENERALES

- 1.1. Título de la Investigación : Conocimiento de farmacovigilancia de químicos farmacéuticos de establecimientos farmacéuticos
- 1.2. Nombre del instrumento motivo : Cuestionario de recolección de datos de evaluación

#### II. ASPECTOS DE VALIDACIÓN

Indicadores	Criterios	Deficiente				Baja				Regular				Buena				Muy Buena					
		5	10	15	20	25	30	35	40	45	50	55	60	65	70	75	80	85	90	95	100		
1. Claridad	Está formulado con lenguaje apropiado																				X		
2. Objetividad	Está expresado en conductas observables																					X	
3. Actualidad	Adecuado al avance de la ciencia pedagógica																					X	
4. Organización	Existe una organización lógica																					X	
5. Suficiencia	Comprende los aspectos en cantidad y calidad																					X	
6. Intencionalidad	Adecuado para valorar los instrumentos de investigación																					X	
7. Consistencia	Basado en aspectos teóricos científicos																					X	
8. Coherencia	Entre los índices e indicadores																					X	
9. Metodología	La estrategia responde al propósito del diagnóstico																					X	
10. Pertinencia	Es útil y adecuado para la investigación																					X	

**PROMEDIO DE VALORACIÓN**

95

**OPINIÓN DE APLICABILIDAD**

a) Deficiente b) Baja c) Regular d) Buena e) **Muy buena**

Nombres y Apellidos : Lizzy Jeanette Mendoza Gutierrez  
DNI N° : 42226809 Teléfono/Celular : 953600898.....  
Dirección domiciliaria : Av. Huancayo N° 236 Jauja.....  
Título Profesional : Químico Farmacéutico.....  
Grado Académico : Magister.....  
Mención : En Gestión de los Servicios De La Salud.....



*Firma*

*Lugar y fecha: Huancayo 23 de Setiembre del 2022*

## FICHA DE VALIDACIÓN DEL INFORME DE OPINIÓN POR JUICIO DE EXPERTO

### FORMATO: B

#### I. DATOS GENERALES

- 1.1. Título de la Investigación : Conocimiento de farmacovigilancia de químicos farmacéuticos de establecimientos farmacéuticos
- 1.2. Nombre del instrumento motivo : Cuestionario de recolección de datos de evaluación

#### II. ASPECTOS DE VALIDACIÓN

Indicadores	Criterios	Deficiente				Baja				Regular				Buena				Muy Buena			
		5	10	15	20	25	30	35	40	45	50	55	60	65	70	75	80	85	90	95	100
1. Claridad	Está formulado con lenguaje apropiado																				x
2. Objetividad	Está expresado en conductas observables																				x
3. Actualidad	Adecuado al avance de la ciencia pedagógica																				x
4. Organización	Existe una organización lógica																				x
5. Suficiencia	Comprende los aspectos en cantidad y calidad																				x
6. Intencionalidad	Adecuado para valorar los instrumentos de investigación																				x
7. Consistencia	Basado en aspectos teóricos científicos																				x
8. Coherencia	Entre los índices e indicadores																				x
9. Metodología	La estrategia responde al propósito del diagnóstico																				x
10. Pertinencia	Es útil y adecuado para la investigación																				x

### PROMEDIO DE VALORACIÓN

95

### OPINIÓN DE APLICABILIDAD

f) Deficiente    g) Baja    h) Regular    i) Buena    **j) Muy buena**

Nombres y Apellidos : Martha Raquel Valderrama Sueldo

DNI N° : 22101412      Teléfono/Celular : 988440250

Dirección domiciliaria : Pje. Salazar Bondy Nro. 343 El Tambo

Título Profesional : Químico farmacéutico.

Grado Académico : Magister

Mención : Seguridad y Medio Ambiente



Martha Raquel Valderrama Sueldo  
QUÍMICO FARMACÉUTICO  
C.U.P. 8018

**Firma**

**Lugar y fecha:** Huancayo 23 de setiembre 2022

## FICHA DE VALIDACIÓN DEL INFORME DE OPINIÓN POR JUICIO DE EXPERTO

### FORMATO: B

#### I. DATOS GENERALES

- 1.1. Título de la Investigación : Conocimiento de farmacovigilancia de químicos farmacéuticos de establecimientos farmacéuticos
- 1.2. Nombre del instrumento motivo : Cuestionario de recolección de datos de evaluación

#### II. ASPECTOS DE VALIDACIÓN

Indicadores	Criterios	Deficiente				Baja				Regular				Buena				Muy Buena					
		5	10	15	20	25	30	35	40	45	50	55	60	65	70	75	80	85	90	95	100		
1. Claridad	Está formulado con lenguaje apropiado																				x		
2. Objetividad	Está expresado en conductas observables																					x	
3. Actualidad	Adecuado al avance de la ciencia pedagógica																					x	
4. Organización	Existe una organización lógica																					x	
5. Suficiencia	Comprende los aspectos en cantidad y calidad																					x	
6. Intencionalidad	Adecuado para valorar los instrumentos de investigación																					x	
7. Consistencia	Basado en aspectos teóricos científicos																					x	
8. Coherencia	Entre los índices e indicadores																					x	
9. Metodología	La estrategia responde al propósito del diagnóstico																					x	
10. Pertinencia	Es útil y adecuado para la investigación																					x	

## PROMEDIO DE VALORACIÓN

95

## OPINIÓN DE APLICABILIDAD

a) Deficiente   b) Baja   c) Regular   d) Buena   e) Muy buena

Nombres y Apellidos : Diana Esmeralda Andamayo De Castillo.

DNI N° : 20078664      Teléfono/Celular : 964884831

Dirección domiciliaria : Loreto 569 Huancayo

Título Profesional : Químico Farmacéutico

Grado Académico : Doctora

Mención : Farmacia y Bioquímica



*Firma*

*Lugar y fecha: Huancayo, 18 de setiembre 2022*

## Anexo 4. Hoja Amarilla de Notificación de Reacciones Adversas

### CONFIDENCIAL

A. DATOS DEL PACIENTE							
Nombres o iniciales(*):							
Edad (*):	Sexo (*)	<input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> M	Peso(Kg):	Historia Clínica y/o DNI:			
Establecimiento(*):							
Diagnóstico Principal o CIE10:							
B. REACCIONES ADVERSAS SOSPECHADAS:							
Marcar con "X" si la notificación corresponde a : <input type="checkbox"/> Reacción adversa <input type="checkbox"/> Error de medicación <input type="checkbox"/> Problema de calidad <input type="checkbox"/> Otro(Especifique).....							
Describir la reacción adversa (*)				Fecha de inicio de RAM (*): ____/____/____ Fecha final de RAM: ____/____/____			
				Gravedad de la RAM(Marcar con X) <input type="checkbox"/> Leve <input type="checkbox"/> Moderada <input type="checkbox"/> Grave			
				Solo para RAM grave (Marcar con X) <input type="checkbox"/> Muerte. Fecha ____/____/____ <input type="checkbox"/> Puso en grave riesgo la vida del paciente <input type="checkbox"/> Produjo o prolongó su hospitalización <input type="checkbox"/> Produjo discapacidad/incapacidad <input type="checkbox"/> Produjo anomalía congénita			
				Desenlace(Marcar con X) <input type="checkbox"/> Recuperado <input type="checkbox"/> Recuperado con secuela <input type="checkbox"/> No recuperado <input type="checkbox"/> Mortal <input type="checkbox"/> Desconocido			
Resultados relevantes de exámenes de laboratorio (incluir fechas):							
Otros datos importantes de la historia clínica, incluyendo condiciones médicas preexistentes, patologías concomitantes (ejemplo: Alergias, embarazo, consumo de alcohol, tabaco, disfunción renal/hepática, etc.)							
C. MEDICAMENTO(S) U OTRO(S) PRODUCTO(S) FARMACÉUTICO(S) SOSPECHOSO(S) (En el caso de productos biológicos es necesario registrar el nombre comercial, laboratorio fabricante, número de registro sanitario y número de lote)							
Nombre comercial y genérico(*)	Laboratorio	Lote	Dosis/ Frecuencia(*)	Vía de Adm. (*)	Fecha inicio(*)	Fecha final(*)	Motivo de rescrición o CIE 10

Suspensión(Marcar con X)	Si	No	No aplica	Reexposición(Marcar con X)	Si	No	No aplica
(1)¿Desapareció la reacción adversa al suspender el medicamento u otro producto farmacéutico?				(1)¿Reapareció la reacción adversa al administrar nuevamente el medicamento u otro producto farmacéutico?			
(2)¿Desapareció la reacción adversa al disminuir la dosis?				(2)¿El paciente ha presentado anteriormente la reacción adversa al medicamento u otro producto farmacéutico?			
El paciente recibió tratamiento para la reacción adversa <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No      Especifique:							
En caso de sospecha de problemas de calidad indicar: N° Registro Sanitario:      Fecha de vencimiento <u>  </u> / <u>  </u> / <u>  </u> .							
<b>D. MEDICAMENTO(S) U OTRO(S) PRODUCTO(S) FARMACÉUTICO(S) CONCOMITANTE(S) UTILIZADO(S) EN LOS 3 ÚLTIMOS MESES</b> (excluir medicamento(s) u otro(s) producto(s) farmacéutico(s) para tratar la reacción adversa)							
Nombre comercial y genérico	Dosis/frecuencia	Vía de Adm.	Fecha inicio	Fecha final	Motivo de prescripción		
<b>E. DATOS DEL NOTIFICADOR</b>							
Nombres y apellidos(*):							
Teléfono o Correo electrónico(*):							
Profesión(*):			Fecha de notificación <u>  </u> / <u>  </u> / <u>  </u> .		N° Notificación:		

Los campos (\*) son obligatorios