

NOMBRE DEL TRABAJO:

Conocimiento de farmacovigilancia y práctica de notificación de sospecha de reacciones adversas por personal sanitario del hospital vitarte, 2023

ASESOR:

- Dr. Q.F. Edgar Robert Tapia Manrique

AUTORES:

- Bach. Cacho Llanos, Tania Lizbet
- Bach. Huarcaya Lizana, Luzmila Ynes

Reporte de similitud

NOMBRE DEL TRABAJO

TESIS - CACHO Y HUARCAYA.docx

RECuento DE PALABRAS

9904 Words

RECuento DE CARACTERES

56722 Characters

RECuento DE PÁGINAS

60 Pages

TAMAÑO DEL ARCHIVO

682.8KB

FECHA DE ENTREGA

Mar 4, 2024 10:05 AM GMT-5

FECHA DEL INFORME

Mar 4, 2024 10:06 AM GMT-5**● 4% de similitud general**

El total combinado de todas las coincidencias, incluidas las fuentes superpuestas, para cada base de datos.

- 4% Base de datos de Internet

- 0% Base de datos de publicaciones

● Excluir del Reporte de Similitud

- Material bibliográfico

- Material citado

- Material citado

- Coincidencia baja (menos de 20 palabras)

- Bloques de texto excluidos manualmente





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

TESIS

**CONOCIMIENTO DE FARMACOVIGILANCIA Y PRÁCTICA DE
NOTIFICACIÓN DE SOSPECHA DE REACCIONES ADVERSAS POR
PERSONAL SANITARIO DEL HOSPITAL VITARTE, 2023**

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

AUTORES

Bach. Cacho Llanos, Tania Lizbet

Bach. Huarcaya Lizana, Luzmila Ynes

ASESOR

Dr. Q.F. Tapia Manrique, Edgar Robert

LÍNEA DE INVESTIGACIÓN

Salud Publica

Huancayo - Perú

2024

DEDICATORIA

A Dios, por permitirme llegar a este momento tan especial en mi vida y permitir la culminación de esta tesis.

A mis abuelos: Juana y Vicente, quienes siempre me motivaron a seguir superándome con sus palabras de aliento y su ejemplo constante han sido mi inspiración.

A mis hijas: Cataleya y Amy, quienes son mi motivo de superación, y a mi esposo Sergio R., por su comprensión y apoyo incondicional.

Bach. Tania Lizbet Cacho Llanos

DEDICATORIA

A Dios, por permitirme llegar a este momento tan especial en mi vida y permitir la culminación de esta tesis.

A mi madre quien siempre me motivo a seguir superándome con sus palabras de aliento y su ejemplo constante han sido mi inspiración.

Bach. Luzmila Ynes Huarcaya Lizana

AGRADECIMIENTO

A Dios por iluminarnos y darnos salud y por permitirnos tener tan buena experiencia dentro de nuestra universidad.

A nuestros Familias, por ser principales promotores de nuestros sueños, por confiar y creer en nuestros objetivos, por los consejos, valores y principios que nos han inculcado.

A la universidad por albergarnos en los años de estudios y a nuestros docentes por sus enseñanzas para desarrollarnos profesionalmente y habernos brindado todos sus conocimientos.

Y para finalizar, también agradeceremos a todos los que fueron nuestros compañeros de clase durante todos los niveles de Universidad ya que gracias al compañerismo han aportado un alto porcentaje a las ganas de seguir adelante en nuestra carrera profesionalmente y así permitirnos culminar la carrera satisfactoriamente.

Bach. Tania Lizbet Cacho Llanos

Bach. Luzmila Ynes Huarcaya Lizana

PÁGINA DEL JURADO

PRESIDENTE

Dr. Q.F. Tapia Manrique Edgar Robert

SECRETARIO

Mg. Diaz Uribe, Julio Luis

VOCAL

Mg. Jesus Carbajal, Orlando

DECLARACION DE AUTENTICIDAD

DECLARACION JURADA

Yo **TANIA LIZBET CACHO LLANOS** de nacionalidad peruana, identificado con D.N.I N° **44830729**, tesista de la Universidad Privada de Huancayo Franklin Roosevelt, Bachiller en farmacia y Bioquímica, domicilio en AA.HH. Amauta 1 sector 4 manzana Ñ lote 9, Ate Vitarte. DECLARO BAJO JURAMENTO: QUE TODA LA INFORMACION PRESENTADA ES AUTENTICA Y VERAZ me reafirmo en lo expresado en señal de lo cual el presente documento a los 27 días del mes de febrero del 2024.



.....

Bach. Tania Lizbet Cacho Llanos

DNI 44830729



Huella Digital

DECLARACION DE AUTENTICIDAD

DECLARACION JURADA

Yo **LUZMILA YNES HUARCAYA LIZANA** de nacionalidad peruana, identificado con D.N.I N° **25841354**, tesista de la Universidad Privada de Huancayo Franklin Roosevelt, Bachiller en farmacia y Bioquímica, domicilio en Av. Faucett manzana J lote27 Urb. Aeropuerto, Callao. DECLARO BAJO JURAMENTO: QUE TODA LA INFORMACION PRESENTADA ES AUTENTICA Y VERAZ me reafirmo en lo expresado en señal de lo cual el presente documento a los 27 días del mes de febrero del 2024.



ÍNDICE GENERAL

	Páginas
Resumen	ix
Abstract	x
I.INTRODUCCIÓN	01
II.METODOLOGÍA	10
2.1 Tipo y nivel de la investigación	10
2.2 Diseño de la investigación	10
2.3 Población, muestra y muestreo	10
2.4 Variables de investigación	11
2.5 Técnicas e instrumentos de recolección de datos	11
2.6 Procedimientos para la recolección de datos	12
2.7 Aspectos éticos	12
2.8 Procesamiento y análisis de datos	13
III.RESULTADOS	14
IV.DISCUSIÓN	22
V. CONCLUSIONES	24
VI. RECOMENDACIONES	25
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	26
ANEXOS	31

RESUMEN

En la ejecución de la presente investigación consideramos como objetivo principal “Determinar el conocimiento de farmacovigilancia (FV) y la práctica de notificación de RAM por el personal sanitario del Hospital Vitarte, 2023”. Se empleó un diseño descriptivo, transversal y prospectivo. Representaron la muestra del estudio 104 profesionales de la salud. Se utilizó una encuesta y se utilizó un cuestionario compuesto por 14 ítems que nos facilitó evaluar el conocimiento en FV de los profesionales de la salud en las siguientes dimensiones: aspectos generales de la FV (8 ítems), métodos de FV (2 ítems) y Proceso de FV (3 ítems) . Además, el último ítem fue diseñado para medir las prácticas de notificación de RAM entre el personal sanitario del Hospital Vitarte. Se encontraron los siguientes hallazgos con respecto al conocimiento de la FV en los profesionales sanitarios: un nivel regular con relación a los aspectos generales de la FV, un nivel deficiente con relación a los métodos de la FV y un nivel regular con relación a los procesos de la FV. Además se determinó que la frecuencia de la práctica de notificación de RAM por el personal sanitario del Hospital Vitarte en el 2023, fue un 30.8%. Se concluye que el personal sanitario del Hospital Vitarte durante el 2023, presentó un conocimiento regular relacionado a la farmacovigilancia y la frecuencia de la práctica de notificación de RAM fue baja con un 30.8%.

Palabras claves: Farmacovigilancia, conocimiento, reacciones adversas medicamentosas.

ABSTRACT

In the execution of this research, we consider as the main objective “To determine the knowledge of pharmacovigilance (FV) and the practice of ADR notification by the health personnel of the Vitarte Hospital, 2023”. A descriptive, cross-sectional and prospective design was used. The study sample represented 104 health professionals. A survey was used and a questionnaire composed of 14 items was used that allowed us to evaluate the knowledge of VF of health professionals in the following dimensions: general aspects of VF (8 items), VF methods (2 items) and VF process (3 items) . Furthermore, the last item was designed to measure ADR reporting practices among healthcare personnel at Vitarte Hospital. The following findings were found regarding the knowledge of VF in health professionals: a regular level in relation to the general aspects of VF, a poor level in relation to VF methods and a regular level in relation to the processes of the FV. In addition, it was determined that the frequency of ADR notification practice by health personnel at the Vitarte Hospital in 2023 was 30.8%. It is concluded that the health personnel of the Vitarte Hospital during 2023 presented regular knowledge related to pharmacovigilance and the frequency of the ADR notification practice was low at 30.8%.

Keywords: Pharmacovigilance, knowledge, adverse drug reactions.



Lic. Gina Rosario Rafael Povez
ENGLISH TEACHER
CPM 1043148336

I.- INTRODUCCIÓN

La farmacovigilancia (FV) es una disciplina farmacológica muy importante encargada de mediar en la seguridad de los medicamentos a través de una serie de procedimientos para mejorar la salud de la población. Los elementos claves que fomentan la FV son: mayor consumo y desarrollo de nuevos fármacos, la mayor incidencia de reacciones adversas y toxicidades de los medicamentos (1).

El Centro Nacional de Farmacovigilancia del Perú define a la Farmacovigilancia (FV) como “la ciencia y las actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro problema relacionado con ellos, una vez comercializados” (2). Se encarga principalmente, pero no exclusivamente, de las reacciones adversas producidas por medicamentos, o reacciones adversas a medicamentos (RAM), ya que se ha extendido a las medicinas a base de plantas, los productos biológicos, y las vacunas.

Asimismo, La FV es “una disciplina esencial, parte de la farmacología cuya actividad consiste en identificar los riesgos asociados con el uso de fármacos, minimizar y resolver los problemas relacionados a los mismos, mediante un conjunto de procedimientos sistémicos”(1). Los efectos del empleo de talidomida en la década de 1960 demostraron que todos los tratamientos farmacológicos conllevan riesgos. La FV y la seguridad de los fármacos son pilares muy importantes a nivel mundial. Sin embargo, existe un considerable desconocimiento de los informes de FV (3).

La información sobre los fármacos recopilado durante la etapa previa a la comercialización es inevitable para posibles reacciones adversas. Las investigaciones en animales son insuficientes para pronosticar la seguridad en seres humanos y el número de pacientes que participan en los ensayos clínicos es seleccionado y limitado cuidadosamente. Asimismo, las condiciones de uso eran diferentes de la práctica médica y el lapso del estudio era limitado. Por lo tanto, los datos con respecto a RAM, su uso en grupos especiales “niños, ancianos, mujeres embarazadas” o interacciones medicamentosas suele ser incompleta o no estar disponible (4).

En varios estudios realizados mediante encuestas para evaluar el grado de conocimiento de FV en diversos países, se descubrió que en 27 y 28 países, el 46,5% y el 68% de la población

comprenden los conceptos de FV y RAM, principalmente en India, Arabia, Italia y Kuwait (5).

En el Hospital de Roosevelt de Guatemala, se llevó a cabo una investigación sobre el grado de conocimiento de FV y se descubrió del total de 64 que participaron, el 4% tenía un nivel bajo de conocimiento, el 59% tenía un nivel malo(6).

Las RAM son una de las principales causas de prevalencia de morbilidad y mortalidad, y son causantes de una gran cantidad de hospitalizaciones, que oscilan entre el 0,3 % y el 11 %. (7). Los hospitalizados pueden experimentar una RAM de 10 a 20 % en algún momento, de las cuales el 0,5 a 0,9 % es una RAM mortal (8). Es difícil realizar reportes de RAM en diversos países de Latinoamérica y en nuestro país, especialmente por el personal sanitario por falta de comprensión e interés en FV (9).

En Latinoamérica, las prácticas de notificación de RAM son muy limitadas debido a una serie de razones, incluido el desconocimiento de la FV. Los profesionales sanitarios del sector público o de instituciones privadas, de acuerdo con las normativas vigentes deben realizar las notificaciones de las sospechas de RAM para contribuir al uso seguro de medicamentos en beneficio de los pacientes (3).

Los informes de RAM por parte de profesionales de la salud son un problema importante y dificultan que las autoridades sanitarias tomen medidas para proteger la salud pública. La actividad de notificación de RAM en los hospitales es baja y existen muchas barreras, las más destacadas de las cuales son la falta de conocimiento y de interés en la FV (10).

Nos planteamos la siguiente pregunta de investigación partiendo de la realidad problemática expuesta:

¿Cuál será el conocimiento de farmacovigilancia y la práctica de notificación de RAM por el personal sanitario del Hospital Vitarte, 2023?

También, se presentaron las siguientes preguntas específicas:

- ¿Cuál será el conocimiento de los aspectos generales de FV por el personal sanitario del Hospital Vitarte, 2023?
- ¿Cuál será el conocimiento de los métodos de FV por el personal sanitario del Hospital Vitarte, 2023?

- ¿Cuál será el conocimiento de los procesos de FV por el personal sanitario del Hospital Vitarte, 2023?
- ¿Cuál será la frecuencia de la práctica de notificación de RAM por el personal sanitario del Hospital Vitarte, 2023?

A nivel internacional, consideramos los subsiguientes antecedentes:

Zumba B. (2020), al realizar su investigación en Ecuador planteó como finalidad “Describir los conocimientos, actitudes y prácticas de los profesionales de enfermería frente a la FV”. Fue un estudio transversal, consideró como muestra a 65 enfermeras, recabo la data mediante la aplicación de encuestas. Encontró los siguientes resultados: determinó que las enfermeras no conocen lo suficiente sobre FV; entre los hallazgos en cuanto a actitudes se puede evidenciar que las actitudes positivas más respondidas fueron el deseo de aprender (53,8%) y el compromiso con el cuidado del paciente (52,3%). En la práctica, identificó el 75% de las enfermeras encuestada informó RAM. Concluye que el grado de conocimientos en FV se encuentra entre medio y pobre, con actitud positiva y alto grado de práctica (11).

Flores J, Montenegro E. (2020), al desarrollar su estudio en Ecuador consideraron como propósito “Determinar los conocimientos, actitudes y prácticas sobre farmacovigilancia y RAM en los internos rotativos de medicina de la Universidad de Cuenca”. Utilizaron un estudio descriptivo con la participación de 166 estudiantes y aplicaron un cuestionario. Como resultado, el 61,4% de las personas tenía conocimientos generales y pocas habilidades para realizar actividades de FV y notificaciones de RAM, pero tenían un alto interés. Conclusión: Los pacientes tienen conocimientos regulares sobre farmacovigilancia y resistencia a los antimicrobianos, tienen una actitud positiva y carecen de habilidades prácticas (12) .

Valdez J, Ramírez L. (2019), llevaron a cabo en Bolivia el estudio y formularon como objetivo “Determinar el grado de conocimiento básico sobre la Farmacovigilancia en los profesionales de salud que trabajan en los establecimientos de salud de primer nivel del área urbana del Municipio de Sucre - Bolivia”. Es una investigación observacional y transversal. En el estudio colaboraron 74 profesionales y se empleó encuestas. Como resultado, los médicos representan el 40,54% de los profesionales y el 51,36% de los participantes contaban con 0 a 5 años de experiencia laboral. El 63,52% presentan un conocimiento

moderado de los conceptos básicos de FV. El 91,89% de los profesionales conoce la existencia del SNFV, el 64,86% de los profesionales sabe notificar sospechas de RAM, el 74,32% de los profesionales sabe realizar FV, el 70,27% de los profesionales sabe por qué se utiliza la tarjeta amarilla de notificación voluntaria, el 75,68% de los profesionales sabe Saber cómo hacer informes espontáneos. Los profesionales consideran que las instituciones de salud son una de las principales entidades involucradas en la FV. Conclusiones: Los profesionales de la salud tienen un nivel moderado de conocimientos básicos sobre la FV (13).

Castro H. (2019), al desarrollar su estudio en Ecuador consideró como objetivo : “Establecer el nivel de conocimiento sobre Farmacovigilancia de los estudiantes del internado rotativo”. Fue un estudio no experimental, se llevó a cabo encuestas para recabar datos. Concluye que existen deficiencias en el conocimiento y la práctica de FV entre los estudiantes. Recomienda realizar la capacitación en FV, incentivar las instituciones del Ministerio de Salud a reportar RAM y proponer programas de capacitación para los estudiantes y profesionales para que incluyan estrategias que permitan la adquisición de habilidades en FV (14).

Entre los antecedentes realizadas a nivel nacional se han considerado:

Cardenas M, Pascual E. (2022), al ejecutar su trabajo de investigación consideraron como finalidad “Evaluar el nivel de conocimiento sobre farmacovigilancia y reporte de reacciones adversas en los directores técnicos de las farmacias de San Borja 2021”. Emplearon el diseño no experimental y descriptivo. La muestra estuvo conformada por 30 directores técnicos. En cuanto al nivel de conocimiento en FV, el 56,7% de los directores tiene un nivel de conocimiento medio, el 40,0% de los directores tiene un nivel de conocimiento alto y sólo el 3,3% de los directores tiene un nivel de conocimiento bajo; en términos de RAM reportando un nivel de conocimiento, el 60,0% de los directores tiene un nivel de conocimiento medio, el 36,7% de los directores tiene un nivel de conocimiento alto y sólo el 3,3% de los directores tiene un nivel de conocimiento bajo. nivel de conocimiento(15).

Pacori A. (2021), en su estudio consideró como propósito “Establecer la relación entre el nivel de conocimiento de farmacovigilancia y la práctica de notificación de reacciones adversas a medicamentos por el personal sanitario del Hospital de Sandia, 2021”. Empleó un estudio descriptivo y nivel relacional. Utilizó un cuestionario conformado por 29 ítems y

consideró 80 profesionales de la salud como muestra de estudio. Refiere los siguientes resultados: los médicos representaban el 12,5%, las enfermeras el 31,3%, los obstetras el 12,5%, los técnicos de enfermería el 28,8%, los químicos farmacéuticos el 2,5%, los odontólogos el 2,5% . El nivel general de conocimientos en farmacovigilancia es del 76,3% y la tasa de notificación de RAM fue baja, 56,3%, con un valor de p de 0,023, lo que indica una correlación entre las variables. Concluye que el nivel de conocimiento de la farmacovigilancia está significativamente asociado con la práctica de informar reacciones adversas a los medicamentos (16).

Salazar Y, Rayco K. (2021), al desarrollar su investigación consideraron como objetivo: “Evaluar el grado de conocimiento de los Químicos Farmacéuticos sobre farmacovigilancia y reporte de reacciones adversas en Cajamarca – 2020”. Fue un estudio observacional. Concluyen que en la ciudad de Cajamarca, los profesionales Q.F. poseen una comprensión básica de la FV y la notificación de RAM. La mayoría de los profesionales tienen un conocimiento medio de FV y notificación de RAM (55,8%), mientras que los que tienen un conocimiento bajo son el 21,4 % y los que tienen un conocimiento alto son el 22,8 %. (17).

Aro J. (2020), al desarrollar su estudio planteo como propósito: “Establecer la relación entre el conocimiento y actitudes en FV y notificación de RAM de los profesionales de la salud del Hospital III Daniel Alcides Carrión Essalud Tacna 2018”. Empleó un estudio tipo relacional y transversal. Para recabar datos utilizó un cuestionario y consideró a 141 profesionales como muestra. Evidenció los siguientes resultados: de la muestra, el 8,93% tenía una actitud desfavorable, el 60,71% no estaba seguro de sus respuestas y el 30,36% tenía una actitud favorable. El 9,41% de los profesionales con alto conocimiento tenían una actitud desfavorable, el 52,94% no estaba seguro de sus respuestas y el 37,65% tenían una actitud favorable. Conclusión: las variables no tienen una relación significativa (18).

A continuación se describen las teorías conceptuales de la investigación:

La Farmacovigilancia (FV) es un conjunto de procedimientos en los que se sistematiza la identificación, registro, notificación y comunicación de reacciones adversas de medicamentos, productos biológicos y medicinas tradicionales, luego de su aprobación y registro, para establecer relaciones de causa y efecto, y establecer medidas preventivas para un uso más razonable de los medicamentos y la optimización de la relación riesgo-beneficio (19).

La Organización Mundial de la Salud (OMS), por su parte define a la farmacovigilancia (FV) como “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” (20) .

Con el tiempo, los medicamentos, incluidas las vacunas, han cambiado la forma en que prevenimos y tratamos las enfermedades. Además de los beneficios, pueden provocar efectos secundarios, algunos de los cuales pueden ser no deseados o indeseables. La farmacovigilancia es la “ciencia y las actividades relativas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de las reacciones adversas o cualquier otro problema de salud relacionado con medicamentos o vacunas” (21)

La FV tiene como objetivo garantizar una relación beneficio-riesgo favorable durante todo el ciclo de vida de un medicamento, es decir, desde el momento de su registro hasta su retirada del mercado o su interrupción. La FV abarca una variedad de actividades de salud pública que analizan y gestionan los riesgos para promover el uso adecuado de los medicamentos. Por lo tanto, identificar, cuantificar y evaluar los riesgos asociados al uso de medicamentos nos permite evitar o minimizar el daño a los pacientes y tomar las acciones necesarias, implementando medidas regulatorias cuando sea necesario (21).

Entre los objetivos de la FV, tenemos (22):

- “Mejorar la atención y la seguridad del paciente en relación con el uso de medicamentos”
- “Mejorar la salud pública y la seguridad en relación con el uso de medicamentos”
- “Detectar problemas relacionados con el uso de medicamentos y comunicar los hallazgos de manera oportuna”
- “Contribuir a la evaluación riesgo-beneficio, la eficacia y el riesgo de los medicamentos, conduciendo a la prevención de daños y maximización de beneficios”
- “Fomentar el uso seguro, racional y más efectivo (incluso costo-efectivo) de los medicamentos”
- “Promover la comprensión, la educación y la formación en farmacovigilancia y su comunicación efectiva al público”

“En 1999, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) estableció el Sistema Peruano de Farmacovigilancia con la finalidad de identificar, evaluar y predecir problemas relacionados con el uso de medicamentos”. En 2002, nuestro país se convirtió en el país número 67 en unirse al Programa Internacional de Farmacovigilancia de la OMS (23).

Existe una variedad de métodos para el desarrollo de las actividades de FV, que se pueden clasificar en farmacovigilancia pasiva y activa según los métodos utilizados para recopilar datos. Cuando el notificador obtiene información de manera espontánea o directa, se llama pasiva. Para su estudio, utilice una variedad de métodos, incluidas las notificaciones espontáneas por profesionales, que se basan en la identificación y detección de sospechas de reacciones adversas a medicamentos por parte de los profesionales de la salud en su práctica diaria, así como el envío de esta información en un organismo que la centraliza y el sistema de notificaciones espontáneas por pacientes/consumidores. Esto permite que la gente sea notificada directa y espontáneamente de los efectos secundarios que puedan experimentar durante el tratamiento o consumo de un medicamento específico. Por otro lado, la farmacovigilancia activa es cuando el notificador toma medidas para obtener información. Para lograr esto, se emplean técnicas de investigación basadas en sistemas de farmacovigilancia intensiva “también conocidos como farmacovigilancia activa” que consisten en determinar el número de reacciones adversas a un medicamento específico mediante un proceso organizado previamente con este propósito, fundamentado en la recolección sistemática y detallada de datos sobre todos los efectos adversos causados por el medicamento en cuestión.

El proceso o informe de las RAM se genera cuando los profesionales de la salud deciden informar al área responsable de su establecimiento respecto a la sospecha de daños originados por un fármaco, se inicia el proceso o informe de RAM. “La motivación de los profesionales para identificar, monitorear si la situación amerita, registrar, notificar y enviar información sobre los efectos adversos a la organización responsable de recopilar informes de efectos adversos (normalmente un Centro de Farmacovigilancia local o nacional)”. La sospecha de RAM grave se debe notificar en 24 horas, mientras que la sospecha de RAM moderada o leve se notifican dentro las 72 horas conocida la información de la sospecha de una RAM (24).

Con respecto a las RAM, se entiende por cualquier efecto indeseable que aparece repentina o tardía, de forma no intencionada, tras el uso del fármaco en dosis terapéuticas, diagnósticas o profilácticas (25). Las RAM según su gravedad se clasifican (26):

- Leve: Las reacciones son tolerables, de corta duración y no afectan las actividades normales del paciente.
- Moderada: En este caso, es necesario ajustar el tratamiento, lo que interferirá con las actividades del paciente.
- Grave: Estas reacciones ponen en peligro la vida del paciente, requiere hospitalización o estancia hospitalaria prolongada, puede provocar lesiones o discapacidad permanentes e incluso puede causar la muerte del paciente.

Con relación a la Práctica de notificación de RAM, “Es la acción de los profesionales de la salud para informar una sospecha de RAM grave, moderada o leve, habituales o no habituales, a las instancias correspondientes del establecimiento de salud de manera espontánea o voluntaria. Las notificaciones se realizan mediante un formulario denominado hoja amarilla, teniendo en cuenta los pasos establecidos para reservar los datos” (27) .

El presente trabajo se justifica, ya que la FV es esencial en el proceso de seguimiento de fármacos para mejorar la calidad de vida del paciente, la seguridad en relación con el empleo de medicamentos, estimar el riesgo – beneficio, promover la conciencia sobre el uso racional de medicamentos y la interacción entre profesionales y pacientes.

Consideramos como objetivo general de la investigación:

Determinar el conocimiento de farmacovigilancia y la práctica de notificación de RAM por el personal sanitario del Hospital Vitarte, 2023.

Además, se presentan los objetivos específicos:

- Determinar el conocimiento de los aspectos generales de FV por el personal sanitario del Hospital Vitarte, 2023.
- Determinar el conocimiento de los métodos de FV por el personal sanitario del Hospital Vitarte, 2023.

- Determinar el conocimiento de los procesos de FV por el personal sanitario del Hospital Vitarte, 2023.
- Determinar la frecuencia de la práctica de notificación de RAM por el personal sanitario del Hospital Vitarte, 2023.

Por tratarse de un estudio descriptivo, no planteamos hipótesis de la investigación.

II.- METODOLOGÍA

2.1. Tipo y diseño de investigación

Tipo de investigación

La investigación a desarrollar fue básica porque permitirá ampliar el conocimiento sobre la FV y comprender el valor teórico de las notificaciones de RAM en la práctica (28).

Diseño de investigación

El diseño del estudio fue descriptivo porque nos limitamos a describir las características de las variables en su contexto natural. Prospectiva, porque la data fue recabada conforme se realizó la encuesta. Transversal, se realizó la recolección de la data en un momento definido por los investigadores (29),

2.2. Población, muestra y muestreo

2.2.1. Población

La población estuvo constituida por todo el personal sanitario (médicos, enfermeros, farmacéuticos, obstetras, odontólogos y otros) que trabajen en el Hospital Vitarte .

2.2.2. Muestra

La siguiente fórmula para poblaciones finitas se utilizó para determinar el tamaño de la muestra:

$$n = \frac{Z^2 N \cdot P Q}{Z^2 P \cdot Q + (N - 1) E^2}$$

Donde:

N: “Tamaño de la población”

Z: “1.96 valor que representa un nivel de confianza del 95%”

P: “0.50 probabilidad que cumplen el tratamiento”

Q: “0.50 probabilidad que no cumplen el tratamiento”

E: “0.05 es la precisión (los valores no se alejen más del 5% de los valores verdaderos)”

n: “Tamaño de la muestra”

Al reemplazar los datos en la ecuación, se obtuvo:

n= 104 profesionales de la salud que participaron en el estudio

2.2.3. Muestreo

El personal que formó parte de la muestra fue seleccionado de manera probabilística, siempre que cumplan las siguientes condiciones:

Criterios de inclusión:

- Personal sanitario que muestre la disposición de participar en la investigación.
- Personal sanitario que trabaje en el Hospital Vitarte.

Criterios de exclusión:

- Personal sanitario que no desea formar parte de la investigación.
- Personal sanitario que se encuentre de licencia o vacaciones.

2.3. Variable y operacionalización de variables

2.3.1. Variables

Variable de estudio 1:

“Conocimiento de farmacovigilancia”

Variable de estudio 2:

“Práctica de notificación de reacciones adversas a medicamentos”

2.3.2. Operacionalización de variable

“Ver anexo 02”

2.4. Técnicas e instrumentos de recolección de datos, validez y confiabilidad

Se empleó la encuesta para ello se utilizó un cuestionario para medir el nivel de conocimiento de farmacovigilancia y la escala de Likert para valorar la práctica de notificaciones de RAM del personal sanitario del Hospital Vitarte.

El cuestionario se distribuyó en 2 secciones:

- La primera sección comprendió ítems relacionadas a los factores demográficos del personal sanitario del Hospital Vitarte.
- La segunda sección comprendió 14 ítems con diversas opciones donde solo una es válida, los ítems del 1 al 8 corresponden a conceptos generales de FV, los ítems 9 y 10 abarcan los métodos de FV y los ítems 11 al 13 comprenden el proceso de FV. Para la calificación se asignó un punto por respuesta correcta y cero puntos por respuesta incorrecta. Esto permitió evaluar los conocimientos de los profesionales sanitarios en función del número de respuestas válidas obtenidas por cada participante, divididos en 3 niveles:
Bueno: 10 a 13 puntos.
Regular: 5 a 9 puntos.
Deficiente: 0 a 4 puntos

Para evaluar las prácticas de notificación de RAM, se empleará la pregunta 14 para valorar la frecuencia de reportes.

Los instrumentos previo a su aplicación, fue presentado a 3 revisores expertos en el tema para su evaluación y respectiva validación.

2.5. Procedimiento

Para recabar los datos que nos permita alcanzar los objetivos del estudio, se gestionó ante la Universidad Franklin Roosevelt una carta de presentación dirigida al Director del Hospital Vitarte, en dicho documento se solicitó autorización para poder aplicar el instrumento al personal sanitario que labora en el Hospital Vitarte.

2.6. Método de análisis de datos

Los datos recolectados a través del instrumento fueron procesados en el programa SPSS, el análisis de la data será descriptivo empleando cuadros y gráficos. Se aplicó la prueba de significancia con una confiabilidad de 95%.

2.7. Aspectos éticos

Se guardó la confidencialidad de la información proporcionada por los participantes de la investigación.

III.- RESULTADOS

Tabla 01. Factores demográficos de la muestra del estudio

Factores demográficos		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje acumulado
Edad	20 a 30 años	15	14.4%	14.4%
	31 a 40 años	42	40.4%	54.8%
	41 a 50 años	26	25.0%	79.8%
	51 a más años	21	20.2%	100.0%
Sexo	Femenino	56	53.8%	53.8%
	Masculino	48	46.2%	100.0%
Profesión	Médico	17	16.3%	16.3%
	Enfermera (o)	29	27.9%	44.2%
	Químico Farmacéutico	29	27.9%	72.1%
	Obstetra	05	4.8%	76.9%
	Técnico en farmacia	24	23.1%	100.0%
	Total	104	100.0%	

Fuente: Elaboración propia

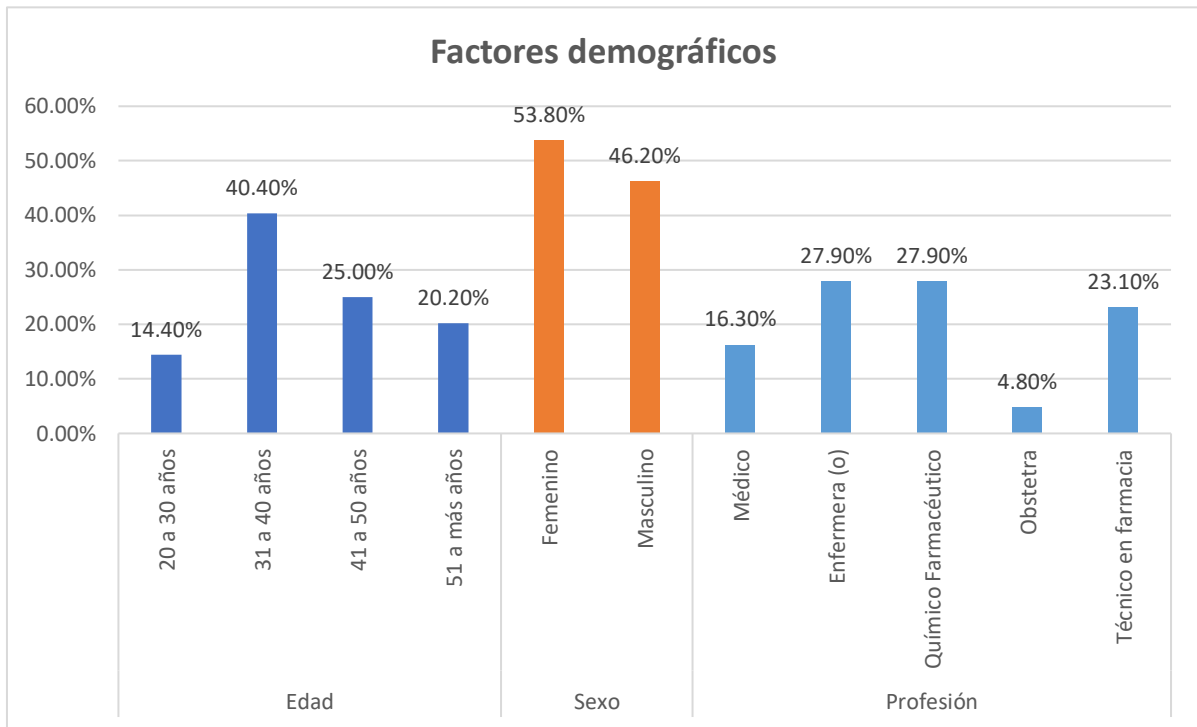


Figura 01. Factores demográficos de la muestra del estudio

Fuente: Elaboración propia

Interpretación: La tabla 01 y la figura 01 muestran que del total de los encuestados, la edad más frecuente fue de 31 a 40 años representando el 40,4%, de los cuales la mayoría son mujeres, representando el 53,8%. Los profesionales de enfermería y los profesionales de químicos farmacéuticos tuvieron las tasas de prevalencia más altas con un 27.9% respectivamente.

Tabla 02. Conocimiento en aspectos generales de farmacovigilancia en el personal sanitario del Hospital Vitarte, 2023

Conocimiento en aspectos generales de farmacovigilancia		Frecuencia	Porcentaje
1. Definición de FV	Correcto	33	31.7%
	Incorrecto	71	68.3%
2. Importancia del sistema de FV	Correcto	21	20.2%
	Incorrecto	83	79.8%
3. Ley de notificar las RAM	Correcto	95	91.3%
	Incorrecto	09	8.7%
4. Profesionales encargados de notificar las RAM	Correcto	104	100.0%
	Incorrecto	00	0.0%
5. Definición de las RAM	Correcto	85	81.7%
	Incorrecto	19	18.3%
6. Clasificación de las RAM	Correcto	90	86.5%
	Incorrecto	14	13.5%
7. Definición de hoja amarilla	Correcto	65	62.5%
	Incorrecto	39	37.5%
8. Notificación de RAM	Correcto	39	37.5%
	Incorrecto	65	62.5%
Total		104	100.0%

Fuente: Elaboración propia

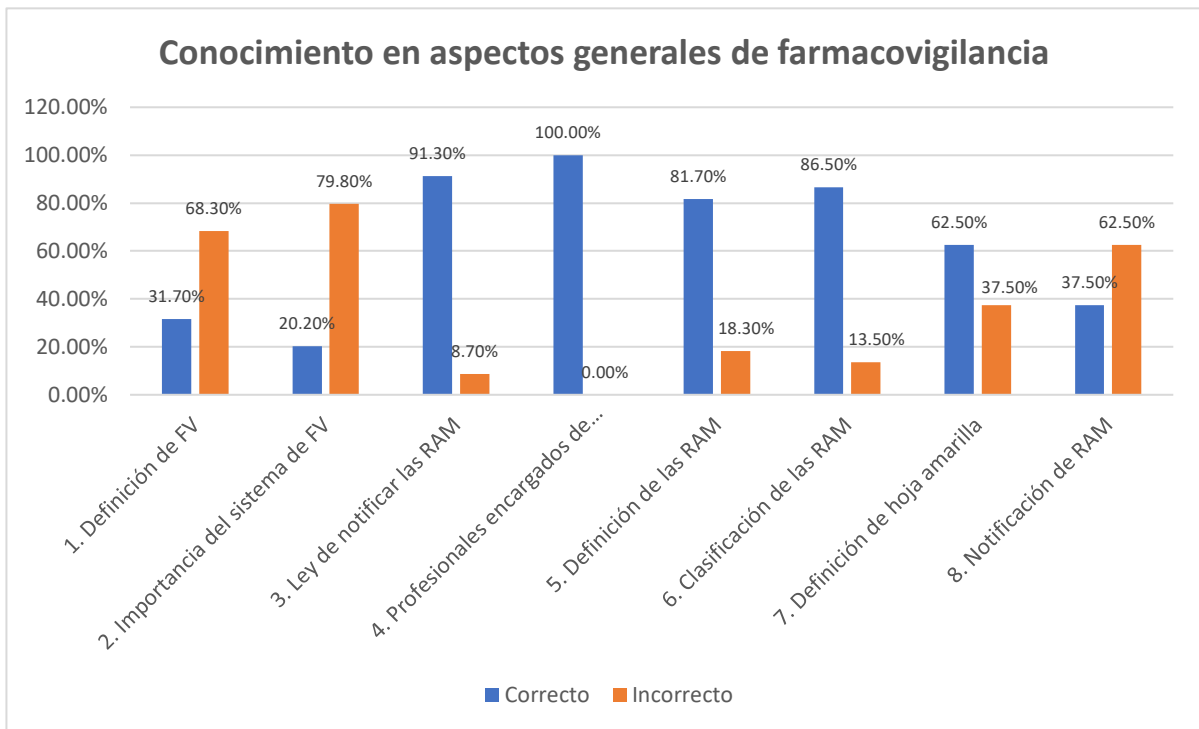


Figura 02. Conocimiento en aspectos generales de farmacovigilancia en el personal sanitario del Hospital Vitarte, 2023

Fuente: Elaboración propia

Interpretación: La tabla 02 y la figura 02 muestran que del total de los encuestados, el 100% respondió correctamente la pregunta 4, el 91.3 % respondió correctamente la pregunta 3, el 86.5%, 81.7% y 62.5% respondieron correctamente la pregunta 6, 5 y 7 respectivamente. Por el contrario, el 79.8%, 68.3% y 62.5% respondieron incorrectamente la pregunta 2, 1 y 8 respectivamente. El promedio de respuestas acertadas fue del 63.9%.

Tabla 03. Conocimiento de los métodos empleados en farmacovigilancia en el personal sanitario del Hospital Vitarte, 2023

Conocimiento de los métodos empleados en farmacovigilancia		Frecuencia	Porcentaje
9. Métodos de FV	Correcto	18	17.3%
	Incorrecto	86	82.7%
10. Definición de FV espontánea	Correcto	75	72.1%
	Incorrecto	29	27.9%
Total		104	100.0%

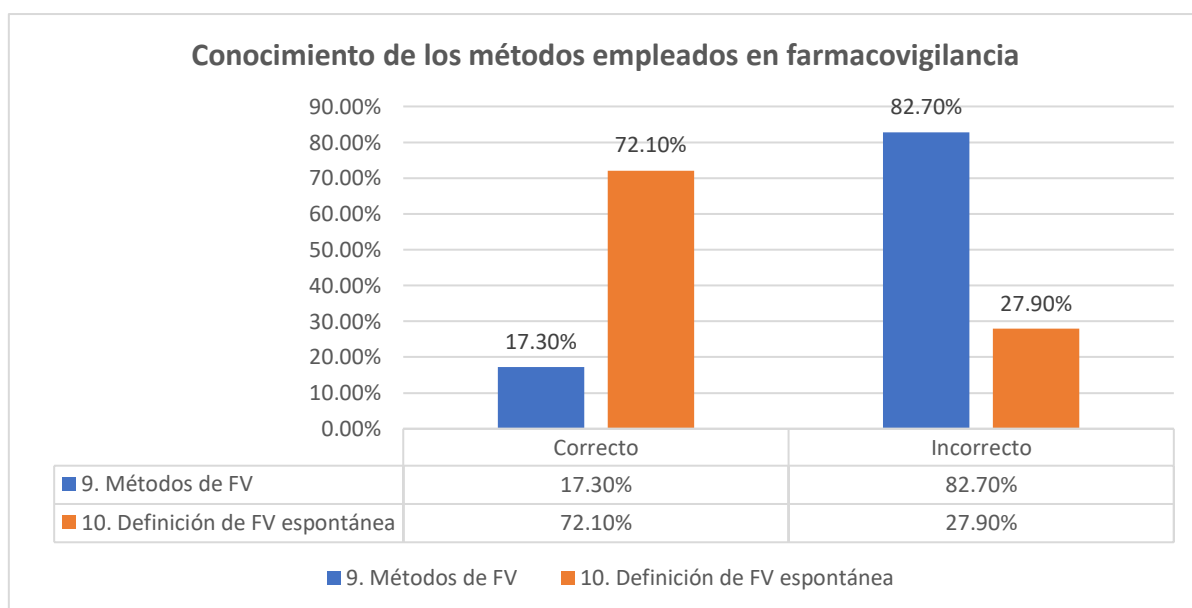


Figura 03. Conocimiento de los métodos empleados en farmacovigilancia en el personal sanitario del Hospital Vitarte, 2023

Fuente: Elaboración propia

Interpretación: La tabla 03 y la figura 03 muestran que del total de los encuestados, el 72.1% respondió correctamente la pregunta 9 y el 17.3% respondió correctamente la pregunta 10. El promedio de respuestas acertadas fue del 50.0%.

Tabla 04. Conocimiento del proceso de farmacovigilancia en el personal sanitario del Hospital Vitarte, 2023

Conocimiento del proceso de farmacovigilancia		Frecuencia	Porcentaje
11. Proceso de FV	Correcto	62	59.6%
	Incorrecto	42	40.4%
12. Tiempo de notificar una RAM leves o moderadas	Correcto	75	72.1%
	Incorrecto	29	27.9%
13. Tiempo de notificar una RAM grave	Correcto	72	69.2%
	Incorrecto	32	30.8%
Total		104	100.0%

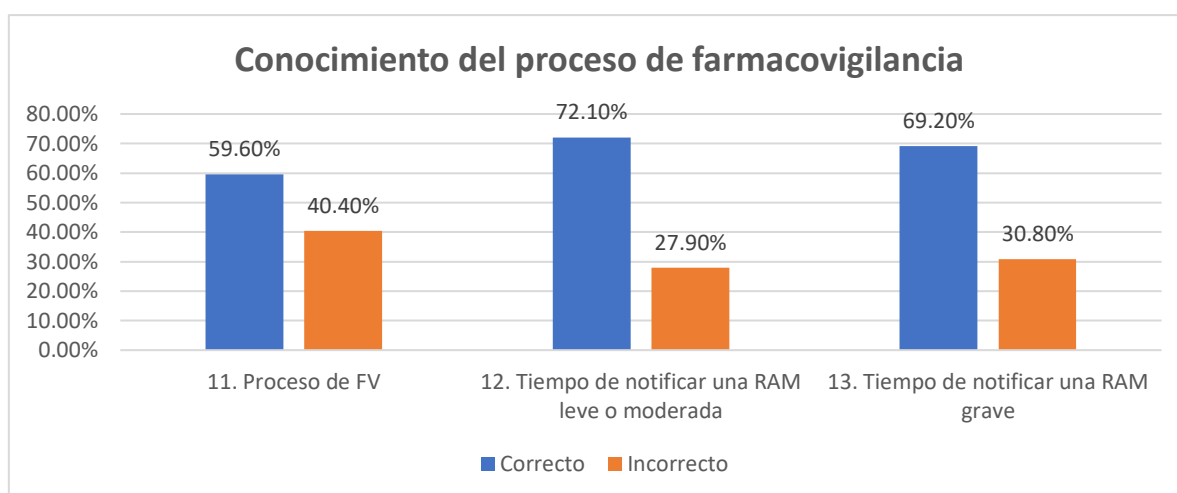


Figura 04. Conocimiento del proceso de farmacovigilancia en el personal sanitario del Hospital Vitarte, 2023

Fuente: Elaboración propia

Interpretación: La tabla 04 y la figura 04 muestran que del total de los encuestados, el 72.1% respondió correctamente la pregunta 12, el 69.2% respondió correctamente la pregunta 13 y el 59.6% respondió correctamente la pregunta 11. El promedio de respuestas acertadas fue del 67.0%.

Tabla 05. Niveles de conocimiento en farmacovigilancia del personal sanitario del Hospital Vitarte, 2023

Nivel	Frecuencia	Porcentaje
Bueno	12	11.5%
Regular	48	46.2%
Deficiente	44	42.3%
Total	104	100.0%

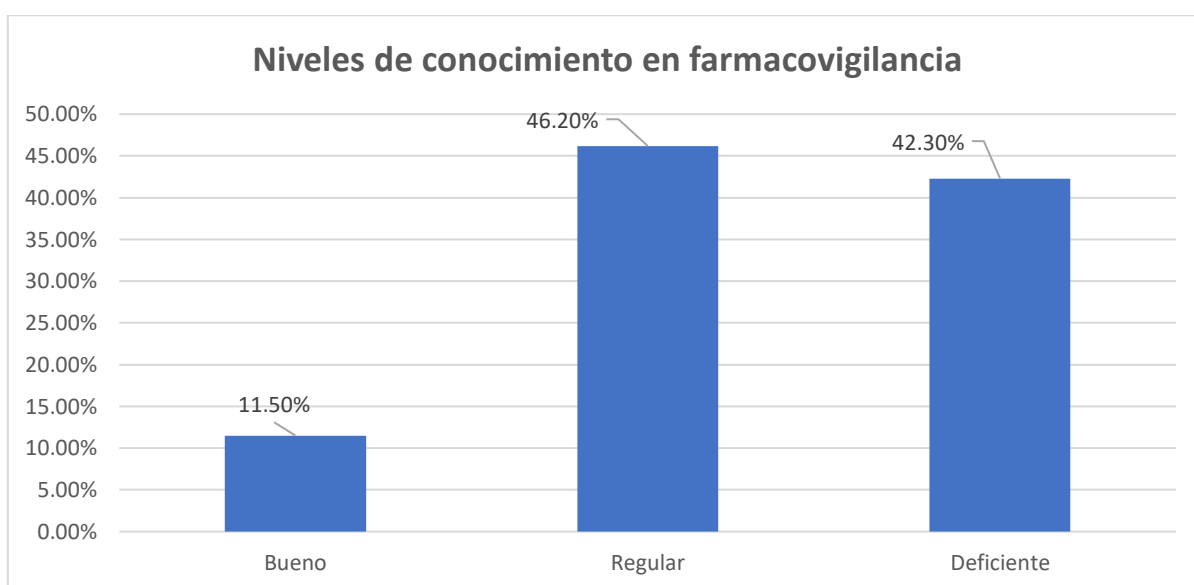


Figura 05. Niveles de conocimiento en farmacovigilancia del personal sanitario del Hospital Vitarte, 2023

Fuente: Elaboración propia

Interpretación: La tabla 05 y la figura 05 se muestra que el nivel de conocimiento del personal sanitario del Hospital Vitarte con relación a la farmacovigilancia en su mayoría fue regular con un 46.2 %.

Tabla 06. Reporte de notificación de sospecha de reacciones adversas por personal sanitario del Hospital Vitarte, 2023

Reporte de reacciones adversas	Frecuencia	Porcentaje
0 reportes	72	69.2%
1 a 2 reportes	31	29.8%
3 a 4 reportes	01	1.0%
5 a más reportes	00	0.0%
Total	104	100.0%

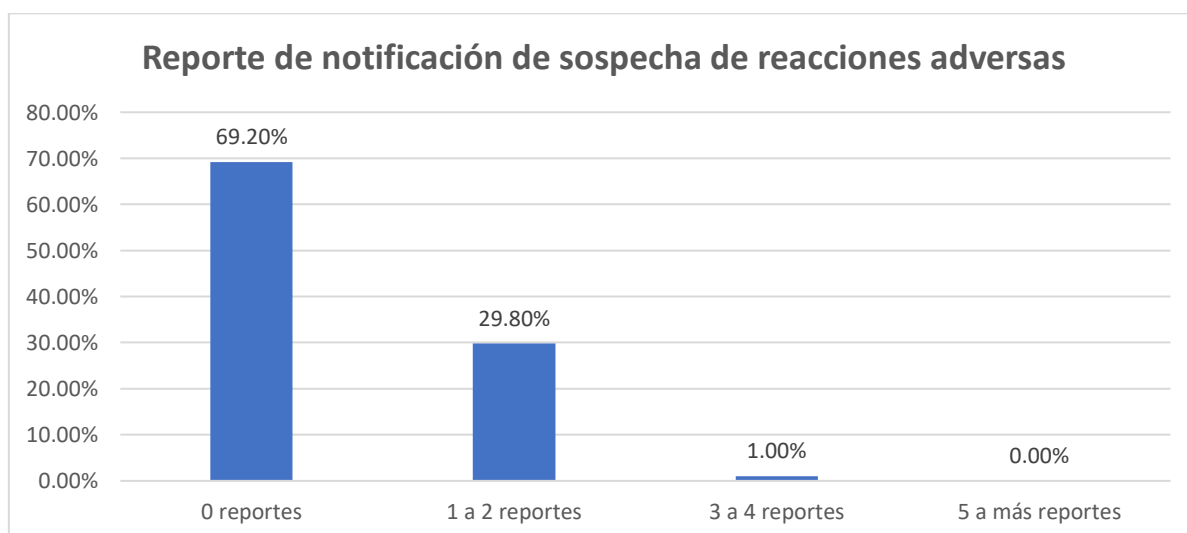


Figura 06. Reporte de notificación de sospecha de reacciones adversas por personal sanitario del Hospital Vitarte, 2023

Fuente: Elaboración propia

Interpretación: La tabla 06 y la figura 06 se puede observar que el 69.2% de los encuestados no reportó ninguna RAM, seguido del 29.8% que reportó de 1 a 2 RAM y finalmente el 1.0% reportó de 3 a 4 RAM.

IV. DISCUSIONES

En el desarrollo del presente estudio nos planteamos como objetivo “Determinar el conocimiento de farmacovigilancia y la práctica de notificación de RAM por el personal sanitario del Hospital Vitarte, 2023”. Los resultados encontrados a continuación serán analizados.

En la tabla 01, se observa los factores demográficos de la muestra evaluada: la edad más frecuente fue de 31 a 40 años representando el 40,4%, la mayoría son mujeres, representando el 53,8%, los profesionales de enfermería y los químicos farmacéuticos tuvieron las tasas de prevalencia más altas con un 27.9% respectivamente. Estos hallazgos con relación a los profesionales que conforman la muestra, son diferentes al identificado por Valdez y Ramírez (2019) quienes al llevar a cabo su investigación tuvieron como finalidad “Determinar el grado de conocimiento básico sobre la Farmacovigilancia en los profesionales de salud que trabajan en los establecimientos de salud de primer nivel del área urbana del Municipio de Sucre - Bolivia”, reportaron que los profesionales médicos representaban la mayoría con el 40.5% de los profesionales que participaron en el estudio.

En la tabla 02, se observa los hallazgos relacionados al conocimiento en los aspectos generales de farmacovigilancia fue regular con un 63.9 %. El resultado es diferente al encontrado por Pacori (2021) quién al llevar a cabo su estudio con la finalidad de “Establecer la relación entre el nivel de conocimiento de farmacovigilancia y la práctica de notificación de reacciones adversas a medicamentos por el personal sanitario del Hospital de Sandia, 2021”, identificó que los profesionales presentaron un **nivel** de conocimiento sobre conceptos de farmacovigilancia del 76,3 %. La diferencia de los hallazgos se puede atribuir al contexto de la investigación y la representatividad de la muestra de la investigación.

En la tabla 03, se observa los hallazgos relacionados al conocimiento de los métodos de farmacovigilancia fue deficiente con un 50.0%. Este resultado es similar a lo encontrado por Pacori (2021), quien determinó que el nivel de conocimiento de los profesionales sobre métodos de farmacovigilancia al momento de realizar el estudio era del 46,3%.

En la tabla 04, se observa los hallazgos relacionados al conocimiento del proceso de farmacovigilancia fue regular con un del 67.0%. Este resultado difiere de lo encontrado por Pacori (2021), quien determinó que el conocimiento de los profesionales sobre el proceso de farmacovigilancia era del 42,5% al momento de realizar el estudio.

En la tabla 05, se observa los hallazgos de los niveles de conocimiento en farmacovigilancia del personal sanitario del Hospital Vitarte en el 2023; se observa que el conocimiento en su mayoría fue regular con un 46.2 %. Este resultado es semejante al encontrado por Cárdenas y Pascual (2022) quienes al llevar a cabo su estudio, identificaron que los profesionales presentan un **conocimiento** regular de FV con un 56.7 %.

En la tabla 06, se muestra que el 69.2% del personal sanitario encuestado no reportó ninguna RAM. Este resultado es divergente a lo identificado por Zumba (2020) , donde él pudo determinar que el 75.4% del personal encuestado reportó RAM.

V. CONCLUSIONES

- El promedio del conocimiento en farmacovigilancia del personal sanitario del Hospital Vitarte en el 2023, fue regular.
- El conocimiento en aspectos generales de farmacovigilancia en el personal sanitario del Hospital Vitarte en el 2023, fue regular.
- El conocimiento en los métodos de farmacovigilancia en el personal sanitario del Hospital Vitarte en el 2023, fue deficiente.
- El conocimiento en los procesos de farmacovigilancia en el personal sanitario del Hospital Vitarte en el 2023, fue regular.
- La frecuencia de la práctica de notificación de RAM por el personal sanitario del Hospital Vitarte en el 2023, fue baja con un 30.8%

VI.- RECOMENDACIONES

- Planificar capacitaciones periódicas sobre temas relacionados con la farmacovigilancia.
- Promover la práctica de notificar las RAM por parte del personal de salud.
- El Comité de Farmacovigilancia del Hospital Vitarte debe emplear estrategias de participación en la notificación de RAM.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1.- Pawan S. Pharmacovigilance & Drug Safety. Am. J. Adv. Drug Deliv. [Internet]. 2019; [Citado el 02 de octubre 2023]. 7(3): 1-3. Disponible en: <https://www.imedpub.com/articles/pharmacovigilance--drug-safety-2020.pdf>
- 2.- Ministerio de Salud. Sistema Peruano de Farmacovigilancia. Perú. Lima: MINSA; 2015.
- 3.- Alwhaibi M, Alhindi G, Alshamrani M, et al. Pharmacovigilance in healthcare education: students' knowledge, attitude and perception: a cross-sectional study in Saudi Arabia. BMC Med. Educ. [Internet]. 2020; [Citado el 2 de octubre 2023]. 20(210): 1-7. Disponible en: <https://link.springer.com/article/10.1186/s12909-020-02116-2#citeas>.
- 4.- García Milián AJ, Galindo Reymod K, Morales Pérez M, Cabrera PL. Farmacovigilancia hospitalaria. Scielo. 2016 diciembre; 29(4). Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-21762016000400010
- 5.- Mata J. Diagnóstico de conocimientos, actitudes y habilidades y evaluación de un programa piloto de capacitación en farmacovigilancia a profesionales de la salud en el H.G.O. no. 221 Dr. Emilio Chuayffet Chuayffet del Instituto Mexicano del Seguro Social. [Tesis para obtener el grado de Maestro en ciencias y tecnología farmacéutica]. Toluca, México: Universidad Autónoma del Estado de México. Escuela de Postgrado; 2018. [Citado el 8 de octubre 2023]. Disponible en: <http://ri.uaemex.mx/bitstream/handle/20.500.11799/68720/Tesis%20Farmacovigilancia%20Q.F.B.%20JESUS%20MATA%20MALDONADO%20ENERO%202018%20MCyTF.pdf?sequence=1&isAllowed=y>.
- 6.- Maza J, Aguilar L, Mendoza J. Farmacovigilancia: un paso importante en la seguridad del paciente. Rev. San. Mil. [Internet]. 2018; [Citado el 12 de octubre 2023]. 72(1): 47-53. Disponible en: <https://www.medigraphic.com/pdfs/sanmil/sm-2018/sm181h.pdf>.
- 7.- Sivadasan S, Yuong N, Ching A, et al. Knowledge and perception towards pharmacovigilance and adverse drug reaction reporting among medicine and pharmacy students. J. Young. Pharm. [Internet]. 2015; [Citado el 18 de octubre 2023]. Disponible en: https://www.jyoungpharm.org/sites/default/files/JYP_7_2_10_0.pdf.

- 8.- Bustamante C. Clinica levidence. [Internet]. [Citado el 19 de octubre 2023]. 1-5. Disponible en: <http://clinicalevidence.pbworks.com/w/file/attach/67704952/FV%20lectura%2021%203.pdf>.
- 9.- Papale M. Manual de buenas prácticas de farmacovigilancia edición Latinoamérica. 1st ed. Ciudad Autónoma de Buenos Aires: Wiley. [Internet]. 2018; [Citado el 21 de octubre 2023]. Disponible en: https://isoponline.org/wpcontent/uploads/2018/10/FVG_II_digital_con-Hipervinculos.pdf.
- 10.- Terblanche A, Catharina J, Godman B, Stanley R. Impact of a pharmacist-driven pharmacovigilance system in a secondary hospital in the Gauteng Province of South Africa. Hospital Practice. [Internet]. 2018; [Citado el 28 de octubre 2023]. 46(4): 221-228. Disponible en: <https://www.tandfonline.com/doi/abs/10.1080/21548331.2018.1510708>.
- 11.- Zumba B. Conocimientos, actitudes y prácticas del profesional de enfermería sobre farmacovigilancia en el Hospital de especialidades de las Fuerzas Armadas, julio- agosto 2019. [Tesis para obtener Título Profesional de Licenciada en Enfermería] Quito, Ecuador: Pontificia Universidad Católica del Ecuador, Escuela de Pregrado; 2020. [Citado el 29 de octubre 2023]. Disponible en: <http://repositorio.puce.edu.ec/bitstream/handle/22000/18189/TESIS%20BRENDA%20ZUMBA%20-FINAL%20%281%29.pdf?sequence=1&isAllowed=y>.
- 12.- Flores J, Montenegro E. Conocimientos, actitudes y prácticas sobre farmacovigilancia y RAM en internos rotativos medicina Universidad de Cuenca periodo 2019. [Tesis para obtener Título Profesional de Médico] Cuenca, Ecuador: Universidad de Cuenca, Escuela de Pregrado; 2020. [Citado el 30 de octubre 2023]. Disponible en: <http://dspace.ucuenca.edu.ec/bitstream/123456789/34376/1/PROYECTO%20DE%20INVESTIGACION.pdf>.
- 13.- Valdez J, Ramírez L. Farmacovigilancia: conocimiento básico de los profesionales de salud del primer nivel de atención. Rev. Bio. Scie. [Internet]. 2019. [Citado el 30 de octubre 2023]. 2(3): 31-40. Disponible en: <https://revistas.usfx.bo/index.php/bs/article/view/178/154>.
- 14.- Castro, H. Conocimiento en la farmacovigilancia en estudiantes de internado rotativo de la carrera de medicina 2017-2018 [Tesis] Guayaquil: Universidad de Guayaquil

- 15.- Cardenas M, Pascual E. Nivel de conocimiento de farmacovigilancia y reporte de reacciones adversas en los directores técnicos de las farmacias de San Borja 2021. [Tesis para obtener Título Profesional de Químico Farmacéutico] Huancayo: Universidad Roosevelt, 2021. [Citado el 30 de octubre 2023]. Disponible en: <https://repositorio.uroosevelt.edu.pe/handle/20.500.14140/1504>
- 16.- Pacori A. Nivel de conocimiento de farmacovigilancia y práctica de notificación de reacciones adversas a medicamentos por el personal sanitario del hospital de Sandia, 2021. [Tesis para obtener Título Profesional de Químico Farmacéutico] Lima: Universidad Norbert Wiener, 2021. [Citado el 30 de octubre 2023]. Disponible en: <https://repositorio.uwiener.edu.pe/handle/20.500.13053/5676>
- 17.- Salazar, Y. y Rayco, desarrolló el trabajo de investigación: “Grado de conocimiento de los químicos farmacéuticos sobre farmacovigilancia y reporte de reacciones adversas en Cajamarca – 2020. [Tesis] Cajamarca: Universidad Privada Antonio Guillermo Urrelo.
- 18.-Aro J. Relación entre conocimiento y actitudes en farmacovigilancia y notificación de reacciones adversas a medicamentos de los profesionales de la salud del Hospital III Daniel Alcides Carrión Essalud Tacna 2018. [Tesis para obtener Título Profesional de Químico Farmacéutico] Tacna, Perú: Universidad Nacional Jorge Basadre Grohmann, Escuela de Pregrado; 2020. [Citado el 30 de octubre 2023]. Disponible en: http://repositorio.unjbg.edu.pe/bitstream/handle/UNJBG/3983/1767_2020_aro_mamani_jl_fac_farmacia_y_bioquimica.pdf?sequence=1&isAllowed=y.
- 19.- Debesa García F, Jiménez López G. La farmacovigilancia en el Sistema Nacional de salud de Cuba. En: Modelo cubano de la red nacional de farmacoepidemiología. La Habana: Editorial Academia; 2008.
- 20.-García Milián AJ, Alonso Carbonell L, López Puig P. Investigación sobre consumo de medicamentos. Experiencia cubana. La Habana: Editorial Ciencias Médicas; 2013.
- 21.-Valdez J, Ramírez L. Farmacovigilancia: conocimiento básico de los profesionales de salud del primer nivel de atención. Rev. Bio Scientia. [Internet]. 2019. [Citado el 4 de noviembre 2023]. 2(3); 31-40. Disponible en: <https://revistas.usfx.bo/index.php/bs/article/view/178/154>.

- 22.- Cruz M, Ruiz A, Furones J, Palenzuela I. Conocimientos sobre farmacovigilancia del personal de estomatología en municipios seleccionados. Rev. Cien. Med. [Internet]. 2015. [Citado el 6 de noviembre 2023]. 21(3): 1-5. Disponible en: <http://revcmhabana.sld.cu/index.php/rcmh/article/view/863/1287>.
- 23.- Digemid. Ministerio de Salud del Perú. [Internet]. [Citado el 8 de noviembre 2023]. Disponible en: <http://www.digemid.minsa.gob.pe/Main.asp?Seccion=715>.
- 24.- Coronel J. Nivel de conocimiento y su relación con las prácticas de medidas de bioseguridad del personal que trabaja en el Centro de Salud Segunda Jerusalén 2017. [Tesis para obtener Título Profesional de Licenciado en Enfermería]. Nueva Cajamarca, Perú: Universidad Católica Sedes Sapientiae, Escuela de Pregrado; 2017. [Citado el 10 de noviembre 2021]. Disponible en: http://repositorio.ucss.edu.pe/bitstream/handle/UCSS/434/Coronel_Jos%C3%A9_tesis_bachiller_2017.pdf?sequence=1&isAllowed=y.
- 25.-Shapiama J. Incidencia de reacciones adversas a medicamentos en pacientes crónicos y no crónicos en el servicio de emergencia del Hospital Militar Central período junio 2016 a mayo 2017. [Tesis para obtener Título Profesional de Químico Farmacéutico]. Huancayo, Perú; Universidad Privada de Huancayo “Franklin Roosevelt”, Escuela de Pregrado; 2018. [Citado el 15 de febrero 2021]. Disponible en: <http://repositorio.uoosevelt.edu.pe/xmlui/bitstream/handle/ROOSEVELT/111/11.pdf?sequence=1&isAllowed=y>.
- 26.- Salas K, Carranza C. Reacciones adversas a los antimicrobianos, en neonatos hospitalizados en el Hospital Regional Docente de Trujillo enero - junio 2018. [Tesis para obtener Título Profesional de Obstetiz]. Trujillo, Perú: Universidad privada Antenor Orrego, Escuela de Pregrado; 2019. [Citado el 10 de noviembre 2023]. Disponible en: http://repositorio.upao.edu.pe/bitstream/upaorep/4612/1/RE_OBST_KARINA.SALAS_CECILIA.CARRANZA_REACCIONES.ADVERSAS.ANTIMICROBIANOS_DATOS.pdf
- 27.- Delgado P. Modificación del nivel de conocimiento, actitudes y notificación de reacciones adversas a medicamentos después de la reunión informativa acerca de farmacovigilancia en profesionales Químicos Farmacéuticos de la ciudad de Arequipa. [Tesis para optar al Grado Académico de Doctora en Salud Pública]. Arequipa, Perú:

Universidad Nacional de San Agustín de Arequipa, Escuela de Posgrado; 2020. [Citado el 11 de noviembre 2023]. Disponible en: <http://repositorio.unsa.edu.pe/bitstream/handle/UNSA/11173/UPdecape.pdf?sequence=1&isAllowed=y>.

28.- Nicaragua E. Metodología de la investigación e investigación aplicada para Ciencias Económicas y Administrativas. UNAN – Managua. Jalfaroman; 2018; [Citado el 12 de noviembre 2023]. Disponible en: <https://jalfaroman.files.wordpress.com/2019/03/dosier-metodologia-einvestigacion-aplicada-2018.pdf>.

29.- Hernández R. Metodología de la investigación. 6ta ed. México: Mcgraw-hill/interamericana; 2014; [Citado el 12 de noviembre 2023]. Disponible en: <http://observatorio.epacartagena.gov.co/wpcontent/uploads/2017/08/metodologia-de-la-investigacion-sextaedicion.compressed.pdf>.

ANEXOS

Anexo 01. Matriz de consistencia

Título de la investigación: CONOCIMIENTO DE FARMACOVIGILANCIA Y PRÁCTICA DE NOTIFICACIÓN DE SOSPECHA DE REACCIONES ADVERSAS POR PERSONAL SANITARIO DEL HOSPITAL VITARTE, 2023

Problema General	Objetivo general	Hipótesis	Metodología
<p>¿ Cuál será el conocimiento de FV y la práctica de notificación de RAM por el personal sanitario del Hospital Vitarte, 2023?</p> <p>Problemas específicos</p> <p>¿ Cuál será el conocimiento de los aspectos generales de FV por el personal sanitario del Hospital Vitarte, 2023?</p> <p>¿ Cuál será el conocimiento de los métodos de FV por el personal sanitario del Hospital Vitarte, 2023?</p> <p>¿ Cuál será el conocimiento de los procesos de farmacovigilancia por el personal sanitario del Hospital Vitarte, 2023?</p> <p>¿ Cuál será la frecuencia de la práctica de notificación de RAM por el personal sanitario del Hospital Vitarte, 2023?</p>	<p>Determinar el conocimiento de FV y la práctica de notificación de RAM por el personal sanitario del Hospital Vitarte, 2023.</p> <p>Objetivos específicos</p> <ul style="list-style-type: none">• Determinar el conocimiento de los aspectos generales de farmacovigilancia por el personal sanitario del Hospital Vitarte, 2023.• Determinar el conocimiento de los métodos de farmacovigilancia por el personal sanitario del Hospital Vitarte, 2023.• Determinar el conocimiento de los procesos de farmacovigilancia por el personal sanitario del Hospital Vitarte, 2023.• Determinar la frecuencia de la práctica de notificación de RAM por el personal sanitario del Hospital Vitarte, 2023	<p>No aplica</p>	<p>El tipo de investigación será básica y de nivel correlacional.</p> <p>Variable de estudio:</p> <p>Nivel de conocimiento de farmacovigilancia.</p> <p>Práctica de notificación de reacciones adversas a medicamentos.</p> <p>La población estará conformada por todo el personal sanitario (médicos, enfermeros, farmacéuticos, obstetras, odontólogos) que laboran en el Hospital Vitarte.</p>

Anexo 02. Operacionalización de las variables.

VARIABLE	DEFINICIÓN CONCEPTUAL	DIMENSIÓN	INDICADOR	VALORES	CRITERIOS DE MEDICIÓN	TIPO DE VARIABLE	INSTRUMENTOS DE RECOLECCIÓN DE DATOS
Variable de estudio 1 1. Nivel de conocimiento de farmacovigilancia	Grado de saberes e información que tiene el personal sanitario sobre farmacovigilancia, medida por cuestionario que incluye preguntas según los indicadores del estudio ⁽²⁴⁾ .	1.1. Factores demográficos 1.2. Conocimiento en Aspectos generales de farmacovigilancia 1.3. Conocimiento en Métodos de farmacovigilancia 1.4. Conocimiento del Proceso de farmacovigilancia	1.1.1. Edad. 1.1.2. Sexo. 1.1.3. Profesión. 1.1.4. Años de experiencia. 1.2.1. Definición. 1.2.2. Sistema. 1.2.3. Normativa. 1.2.4. RAM. 1.2.3. Hoja amarilla. 1.3.1. Notificación espontánea. 1.3.2. Intensiva. 1.3.3. Estudios epidemiológicos. 1.4.1. Identificación. 1.4.2. Registro. 1.4.3. Notificación. 1.4.4. Información.	Bueno: (9-13 puntos) Regular: (5-8 puntos) Deficiente: (0-4 puntos)	Lo que menciona el personal sanitario. Correcto 1 puntos. Incorrecto 0 puntos.	Categórica Categórica Categórica Categórica	Cuestionario
Variable de estudio 2 Práctica de notificación de reacciones adversas a medicamentos	Aplicación de conocimientos previos de farmacovigilancia mediante la participación de actividades en notificación de RAM (reacciones adversas a medicamentos) expresadas en habilidades o experiencias adquiridas ⁽³⁶⁾ .	2.1. Práctica 2.2. Reporte	2.1.1. Detección de RAM: graves, moderadas y leves. 2.1.2. Notificación de RAM. 2.1.3. Llenado de la hoja de notificación de RAM. 2.1.4. Comunicación a los pacientes respecto a RAM. 2.1.5. Seguimiento de notificación de RAM. 2.1.6. Detección y/o notificación de RAM. 2.2.1. Frecuencia.	Muy baja: (11-20 puntos) Baja: (21-30 puntos) Media: (31-40 puntos) Alta: (41-50 puntos) Muy alta: (51-55 puntos)	- Nunca (1) - Muy pocas veces (2) - Algunas veces (3) - A menudo (4) - Siempre (5) 5 a más reportes. 3 a 4 reportes. 1 a 2 reportes. 0 reportes.	Categórica	Escala de Likert Cuestionario

Anexo 03. Instrumento de recolección de datos: CUESTIONARIO

El presente cuestionario está realizado para recolectar información para la investigación “**CONOCIMIENTO DE FARMACOVIGILANCIA Y PRÁCTICA DE NOTIFICACIÓN DE SOSPECHA DE REACCIONES ADVERSAS POR PERSONAL SANITARIO DEL HOSPITAL VITARTE, 2023**”, el uso de datos tiene un fin únicamente investigativo, el cual no intervendrá en la evaluación de su desempeño laboral. Garantizamos absoluta reserva de la información que nos proporcione. Dispone un tiempo máximo de 30 min. para resolver el cuestionario. Agradezco su participación.

Autores: Bach. **Tania Lizbet Cacho Llanos** y Bach. **Luzmila Ynes Huarcaya Lizana**

I. Datos generales del personal sanitario del Hospital

- a). Edad..... Años cumplidos
- b). Sexo: Masculino..... Femenino.....
- c). Profesión.....
- d). Años de experiencia.....

II. Conocimiento en aspectos generales de farmacovigilancia

1. Según la Organización Mundial de la Salud, la Farmacovigilancia es definida como:

- a) La disciplina que identifica información nueva relacionada con las reacciones adversas para prevenir el daño en los pacientes.
- b) El estudio de los problemas relacionados con los medicamentos y otros insumos para la salud y evitar daños a la población.
- c) La ciencia que se encarga de recopilar, monitorear, investigar, valorar la causalidad y evaluar la información sobre los efectos adversos de los medicamentos, productos biológicos y herbolarios.
- d) El estudio de la utilización de los medicamentos y sus efectos en grandes poblaciones.

2.- Son razones que le confieren importancia al Sistema de Farmacovigilancia, EXCEPTO:

- a) Identifica RAM que no se detectan en ensayos clínicos, en los cuales las condiciones son diferentes a las de la práctica clínica real.
- b) Permite detectar oportunamente una RAM y prevenir el daño a los pacientes por farmacoterapia.
- c) Evalúa el costo-beneficio de un medicamento y las interacciones en relación con el consumo de este en una población.
- d) Contribuye al uso racional de los medicamentos.

3. ¿Conoce usted si existe una ley que obliga al profesional de salud a comunicar las sospechas de RAM a la Autoridad de Salud?

- a) Si
- b) No

4. Los profesionales encargados a notificar reacciones adversas a medicamentos son:

- a) Médicos.
- b) Químicos Farmacéuticos.

- c) Enfermeras(os).
- d) Todos los profesionales de la Salud.

5. Una reacción adversa a medicamentos (RAM) es:

- a) Cualquier reacción nociva no intencionada que aparece a dosis normalmente empleadas en el ser humano para la profilaxis, el diagnóstico o el tratamiento o para la modificación de una función fisiológica.
- b) Es lo mismo que efecto secundario.
- c) Es lo mismo que daño colateral.
- d) Cualquier respuesta a un medicamento que sea nociva y no intencionada, aunque sea un error de medicación.

6. De acuerdo con la severidad de las reacciones adversas a los medicamentos se pueden clasificar en:

- a) Leves, moderadas y graves.
- b) Efectos colaterales, efectos secundarios, idiosincrasia e hipersensibilidad.
- c) Grave y no grave.
- d) Posibles, probables, improbables y condicionales.

7. La Hoja amarilla es:

- a) Un formato de notificación de sospecha de reacciones adversas a medicamentos
- b) Un formato de notificación de incidentes adversos.
- c) Un informe para comunicar el abuso de medicamentos.
- d) Una hoja de color amarillo.

8. Se deben notificar las sospechas de RAM:

- a) Explícitamente de todos los medicamentos, sean leves, moderadas o severas.
- b) Exclusivamente de medicamentos que lleven menos de 5 años en el mercado.
- c) Únicamente de las que se disponen datos suficientes para llenar totalmente el formato de Aviso de Sospechas de RAM.
- d) Solamente de medicamentos con menos de 5 años en el mercado y que sean graves o inesperadas.

III. Conocimiento en métodos de farmacovigilancia

9. Son métodos de farmacovigilancia, EXCEPTO:

- a) Notificación espontánea.
- b) Farmacovigilancia intensiva.
- c) Meta - análisis.
- d) Estudios epidemiológicos

10. ¿Qué es un sistema de notificación espontánea de RAM?

a) Método, basado en la comunicación, recogida y evaluación de notificaciones realizadas por un profesional sanitario, de sospechas de reacciones adversas a medicamentos, dependencia de fármacos, abuso y mal uso de medicamentos.

b) Respeto del secreto de la identidad de la persona para la que se ha notificado una sospecha de reacción adversa a una unidad de farmacovigilancia y que se extiende a toda la información de carácter personal o médico. De forma similar, se mantendrá la confidencialidad de la información personal relativa a los profesionales notificadores.

- c) Es aquel del cual no se tiene un conocimiento previo hasta la fecha de su ocurrencia por no haber sido consignado en la información de seguridad de un medicamento.
- d) Obtención de los datos del paciente y de los medicamentos sospechosos, Publicar en revista científica, Archivar la documentación.

IV. Conocimiento del proceso de farmacovigilancia

11. Ordene los siguientes números para mostrar cómo debe fluir la información en el proceso de Farmacovigilancia ante una notificación de una RAM.

- 1. Centro Nacional de Farmacovigilancia.
- 2. Paciente con sospecha de RAM.
- 3. Centro de referencia Regional de Farmacovigilancia
- 4. Responsable de Farmacovigilancia del Establecimiento.
- 5. Profesional de la salud.

- a) 2, 3, 5, 4, 1
- b) 2, 5, 4, 3, 1
- c) 3, 1, 2, 5, 4
- d) 5, 2, 3, 1, 4

12. Las sospechas de reacciones adversas leves o moderadas, deben ser notificadas dentro de un plazo no mayor a:

- a) Siete (7) días de conocido el caso.
- b) Cinco (5) días de conocido el caso.
- c) Setenta y dos (72) horas de conocido el caso.
- d) Noventa y seis (96) horas de conocido el caso.

13. Las sospechas de reacciones adversas graves deben ser notificadas dentro de las:

- a) Veinticuatro (24) horas de conocido el caso.
- b) Cuarenta y ocho (48) horas de conocido el caso.
- c) Setenta y dos (72) horas de conocido el caso.
- d) Noventa y seis (96) horas de conocido el caso.

Práctica de notificar RAM

14. ¿Cuántas veces a reportado una sospecha de reacciones adversas a medicamentos?

- a) cero reportes
- b) 1 a 2 reportes
- c) 3 a 4 reportes
- d) 5 a más reportes

04. Validación del Instrumento-Experto 01



FORMATO: A

VALIDEZ DEL INSTRUMENTO DE INVESTIGACIÓN POR JUICIO DE EXPERTO

TESIS: “CONOCIMIENTO DE FARMACOVIGILANCIA Y PRÁCTICA DE NOTIFICACIÓN DE SOSPECHA DE REACCIONES ADVERSAS POR PERSONAL SANITARIO DEL HOSPITAL VITARTE, 2023”

Investigadores: Tania Lizbet Cacho Llanos y Luzmila Ynes Huarcaya Lizana

Indicación: Señor calificador se le pide su colaboración para que luego de un riguroso análisis de los ítems de la ficha de recolección de datos respecto a la tesis: “CONOCIMIENTO DE FARMACOVIGILANCIA Y PRÁCTICA DE NOTIFICACIÓN DE SOSPECHA DE REACCIONES ADVERSAS POR PERSONAL SANITARIO DEL HOSPITAL VITARTE, 2023” que le mostramos, marque con un aspa el casillero que crea conveniente de acuerdo a su criterio y experiencia profesional, denotando si cuenta o no cuenta con los requisitos mínimos de formación para su posterior aplicación.

NOTA: Para cada ítem se considera la escala de 1 a 5 dónde:

1= Muy deficiente	2= Deficiente	3= Regular	4= Bueno	5= Muy bueno
-------------------	---------------	------------	----------	--------------

Variable 1 : Conocimiento de farmacovigilancia		1	2	3	4	5
Dimensión 1: Aspectos generales de farmacovigilancia						
ÍTEM /INDICADORES						
1	Definición de FV					X
2	Importancia del sistema de FV				X	
3	Ley de notificar las RAM					
4	Profesionales encargados de notificar las RAM					
5	Definición de las RAM					
6	Clasificación de las RAM					
7	Definición de hoja amarilla					
8	Notificación de RAM					
Dimensión 2: Métodos de FV						
ÍTEM /INDICADORES						
9	Métodos de FV					X
10	Definición de FV espontánea					X

Dimensión 3: Procesos de FV						
ÍTEM /INDICADORES						
11	Proceso de FV					X
12	Tiempo de notificar una RAM leves o moderadas				X	
13	Tiempo de notificar una RAM grave				X	
Variable 1 : Práctica de notificación de reacciones adversas a medicamentos		1	2	3	4	5
14	Frecuencia de notificar RAM					

RECOMENDACIONES:

PROMEDIO DE VALORACIÓN

5

OPINIÓN DE APLICABILIDAD

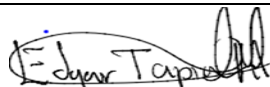
a) Deficiente b) Baja c) Regular d) Buena e) **Muy buena**

Nombres y Apellidos : **Edgar Robert Tapia Manrique**

Título Profesional : **Químico Farmacéutico**

Grado Académico : **Doctor**

Mención : **Farmacia y Bioquímica**



Firma del experto

Lugar y fecha: Huancayo 12/11/2023

FORMATO: B

FICHAS DE VALIDACIÓN DEL INFORME DE OPINIÓN POR JUICIO DE EXPERTO

I. DATOS GENERALES

- I.1. Título de la Investigación : **CONOCIMIENTO DE FARMACOVIGILANCIA Y PRÁCTICA DE NOTIFICACIÓN DE SOSPECHA DE REACCIONES ADVERSAS POR PERSONAL SANITARIO DEL HOSPITAL VITARTE, 2023**
- I.2. Nombre del instrumento : Cuestionario
 motivo 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

90

OPINIÓN DE APLICABILIDAD: válido, aplicar

11-20	No valido, reformular
25-60	No valido, reformular
65-80	Valido, mejorar
85-100	Valido, aplicar



.....
Firma del experto

Nombres y Apellidos : Edgar Robert Tapia Manrique

Título Profesional : Químico Farmacéutico

Grado Académico : Doctor

Mención : Farmacia y Bioquímica

Anexo 05. Validación del Instrumento-Experto 02



FORMATO: A

VALIDEZ DEL INSTRUMENTO DE INVESTIGACIÓN POR JUICIO DE

EXPERTO

TESIS: “CONOCIMIENTO DE FARMACOVIGILANCIA Y PRÁCTICA DE NOTIFICACIÓN DE SOSPECHA DE REACCIONES ADVERSAS POR PERSONAL SANITARIO DEL HOSPITAL VITARTE, 2023”

Investigadores: Tania Lizbet Cacho Llanos y Luzmila Ynes Huarcaya Lizana

Indicación: Señor calificador se le pide su colaboración para que luego de un riguroso análisis de los ítems de la ficha de recolección de datos respecto a la tesis: “**CONOCIMIENTO DE FARMACOVIGILANCIA Y PRÁCTICA DE NOTIFICACIÓN DE SOSPECHA DE REACCIONES ADVERSAS POR PERSONAL SANITARIO DEL HOSPITAL VITARTE, 2023**” que le mostramos, marque con un aspa el casillero que crea conveniente de acuerdo a su criterio y experiencia profesional, denotando si cuenta o no cuenta con los requisitos mínimos de formación para su posterior aplicación.

NOTA: Para cada ítem se considera la escala de 1 a 5 dónde:

1= Muy deficiente	2= Deficiente	3= Regular	4= Bueno	5= Muy bueno
-------------------	---------------	------------	----------	--------------

Variable 1 : Conocimiento de farmacovigilancia		1	2	3	4	5
Dimensión 1: Aspectos generales de farmacovigilancia						
ÍTEM /INDICADORES						
1	Definición de FV					X
2	Importancia del sistema de FV				X	
3	Ley de notificar las RAM					
4	Profesionales encargados de notificar las RAM					
5	Definición de las RAM					
6	Clasificación de las RAM					
7	Definición de hoja amarilla					
8	Notificación de RAM					
Dimensión 2: Métodos de FV						
ÍTEM /INDICADORES						
9	Métodos de FV					X
10	Definición de FV espontánea					X

Dimensión 3: Procesos de FV						
ÍTEM /INDICADORES						
11	Proceso de FV					X
12	Tiempo de notificar una RAM leves o moderadas				X	
13	Tiempo de notificar una RAM grave				X	
Variable 2 : Práctica de notificación de reacciones adversas a medicamentos		1	2	3	4	5
14	Frecuencia de notificar RAM				X	

RECOMENDACIONES:

PROMEDIO DE VALORACIÓN

4

OPINIÓN DE APLICABILIDAD

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

Nombres y Apellidos : **Juan Roberto Pérez León Camborda**

Título Profesional : **Químico Farmacéutico**

Grado Académico : **Magíster**

Mención : **Productos Naturales**


Firma del experto

Lugar y fecha: Huancayo 13/11/2023

FORMATO: B

FICHAS DE VALIDACIÓN DEL INFORME DE OPINIÓN POR JUICIO DE EXPERTO

III. DATOS GENERALES

III.1. Título de la Investigación : **CONOCIMIENTO DE FARMACOVIGILANCIA Y PRÁCTICA DE NOTIFICACIÓN DE SOSPECHA DE REACCIONES ADVERSAS POR PERSONAL SANITARIO DEL HOSPITAL VITARTE, 2023**

III.2. Nombre del instrumento : Cuestionario
 motivo de evaluación

IV. 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

PROMEDIO DE VALORACIÓN

85

OPINIÓN DE APLICABILIDAD: válido, aplicar

11-20	No valido, reformular
25-60	No valido, reformular
65-80	Valido, mejorar
85-100	Valido, aplicar



.....
Firma del experto

Nombres y Apellidos : Juan Roberto Pérez León Camborda

Título Profesional : Químico Farmacéutico

Grado Académico : Magíster

Mención : Productos Naturales

Anexo 06. Validación del Instrumento-Experto 03



FORMATO: A

VALIDEZ DEL INSTRUMENTO DE INVESTIGACIÓN POR JUICIO DE EXPERTO

TESIS: “CONOCIMIENTO DE FARMACOVIGILANCIA Y PRÁCTICA DE NOTIFICACIÓN DE SOSPECHA DE REACCIONES ADVERSAS POR PERSONAL SANITARIO DEL HOSPITAL VITARTE, 2023”

Investigadores: Tania Lizbet Cacho Llanos y Luzmila Ynes Huarcaya Lizana

Indicación: Señor calificador se le pide su colaboración para que luego de un riguroso análisis de los ítems de la ficha de recolección de datos respecto a la tesis: “**CONOCIMIENTO DE FARMACOVIGILANCIA Y PRÁCTICA DE NOTIFICACIÓN DE SOSPECHA DE REACCIONES ADVERSAS POR PERSONAL SANITARIO DEL HOSPITAL VITARTE, 2023**” que le mostramos, marque con un aspa el casillero que crea conveniente de acuerdo a su criterio y experiencia profesional, denotando si cuenta o no cuenta con los requisitos mínimos de formación para su posterior aplicación.

NOTA: Para cada ítem se considera la escala de 1 a 5 dónde:

1= Muy deficiente	2= Deficiente	3= Regular	4= Bueno	5= Muy bueno
-------------------	---------------	------------	----------	--------------

Variable 1 : Conocimiento de farmacovigilancia		1	2	3	4	5
Dimensión 1: Aspectos generales de farmacovigilancia						
ÍTEM /INDICADORES						
1	Definición de FV					X
2	Importancia del sistema de FV				X	
3	Ley de notificar las RAM					
4	Profesionales encargados de notificar las RAM					
5	Definición de las RAM					
6	Clasificación de las RAM					
7	Definición de hoja amarilla					
8	Notificación de RAM					
Dimensión 2: Métodos de FV						
ÍTEM /INDICADORES						
9	Métodos de FV					X
10	Definición de FV espontánea					X

Dimensión 3: Procesos de FV						
ÍTEM /INDICADORES						
11	Proceso de FV					X
12	Tiempo de notificar una RAM leves o moderadas				X	
13	Tiempo de notificar una RAM grave				X	
Variable 2 : Práctica de notificación de reacciones adversas a medicamentos		1	2	3	4	5
14	Frecuencia de notificar RAM				X	

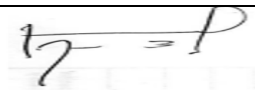
PROMEDIO DE VALORACIÓN

5

OPINIÓN DE APLICABILIDAD

k) Deficiente l) Baja m) Regular n) Buena o) Muy buena

Nombres y Apellidos : *Julio Luis Díaz Uribe*
Título Profesional : *Químico Farmacéutico*
Grado Académico : *Magíster*
Mención : *Ciencia de los alimentos*



Firma del experto

Lugar y fecha: *Huancayo 17/11/2023*

FORMATO: B

FICHAS DE VALIDACIÓN DEL INFORME DE OPINIÓN POR JUICIO DE EXPERTO

V. DATOS GENERALES

V.1. Título de la : **CONOCIMIENTO DE FARMACOVIGILANCIA Y PRÁCTICA DE NOTIFICACIÓN DE SOSPECHA DE REACCIONES ADVERSAS POR PERSONAL SANITARIO DEL HOSPITAL VITARTE, 2023**

V.2. Nombre del instrumento : Cuestionario
 motivo de evaluación

VI. 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		

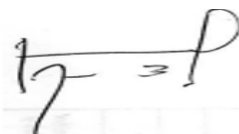
PROMEDIO DE VALORACIÓN

PROMEDIO DE VALORACIÓN

85

OPINIÓN DE APLICABILIDAD: válido, aplicar

11-20	No valido, reformular
25-60	No valido, reformular
65-80	Valido, mejorar
85-100	Valido, aplicar



.....
Firma del experto

Nombres y Apellidos : **Julio Luis Díaz Uribe**

Título Profesional : **Químico Farmacéutico**

Grado Académico : **Magíster**

Mención : **Ciencia de los alimentos**

Anexo 07: Evidencias fotográficas en la recolección de datos

