

UNIVERSIDAD SAN PEDRO

FACULTAD DE MEDICINA

HUMANA

PROGRAMA DE FARMACIA Y

BIOQUÍMICA



**Nivel de conocimiento sobre farmacovigilancia en
Químico Farmacéuticos de boticas Inkafarma de
Sullana, octubre-diciembre 2021**

Tesis para optar el Título de Químico Farmacéutico

Autoras:

Villegas Andrade Cyndi Ylenia

Bayona Timana Haydee

Asesor

Walter Gonzales Ruiz

Código ORCID 0000-0002-9347-4058

Piura – Perú

2021

i. Palabra clave y línea de investigación

Palabra clave

Tema.	Farmacovigilancia
Especialidad.	Farmacia y Bioquímica

Keywords

Subject	Pharmacovigilance
Speciality	Pharmacy and Biochemistry

Línea de investigación

Línea de investigación	Farmacovigilancia y tecnovigilancia
Área	Ciencias médicas y de salud
Subárea	Medicina básica
Disciplina	Farmacología y farmacia

ii. Título.

Nivel de conocimiento sobre farmacovigilancia en Químico Farmacéuticos de boticas Inkafarma de Sullana, octubre-diciembre 2021

iii. Resumen.

La investigación tuvo como objetivo general: determinar el nivel de conocimientos de farmacovigilancia en químicos farmacéuticos de boticas Inkafarma de Sullana octubre-diciembre 2021, La metodología fue de diseño descriptivo simple, observacional, transversal. La población y la muestra estuvieron conformadas por 20 químicos farmacéuticos de boticas Inkafarma de Sullana. Se utilizó como instrumento de recolección de datos el cuestionario. **Los resultados** encontrados fueron: que el 55% de directores técnicos de boticas Inkafarma de Sullana tiene un nivel de conocimiento medio de Farmacovigilancia y de RAM's, el 60% nivel de conocimiento bajo del Sistema Peruano de Farmacovigilancia y el 80% nivel de conocimiento bajo de la Norma Técnica de Salud que regula actividades de Farmacovigilancia. **Conclusiones:** El nivel de conocimientos de Farmacovigilancia y RAM's es medio. El nivel de conocimiento del Sistema Peruano de Farmacovigilancia y de la Norma Técnica de Salud que regula sus actividades es bajo. De 7 a más años de experiencia laboral mejora el promedio del nivel de conocimiento de Farmacovigilancia.

Palabras clave: Farmacovigilancia, Químico Farmacéuticos, nivel.

iv. Abstract.

The general objective of the research was to determine the level of knowledge of pharmacovigilance in pharmacists of Inkafarma pharmacies in Sullana October-December 2021, The methodology was a simple descriptive, observational, cross-sectional design. The population and the sample consisted of 20 pharmaceutical chemists from Inkafarma pharmacies in Sullana. A questionnaire was used as a data collection instrument. The results found were: 55% of technical directors of Inkafarma pharmacies in Sullana have a medium level of knowledge of Pharmacovigilance and AMR's, 60% have a low level of knowledge of the Peruvian Pharmacovigilance System and 80% have a low level of knowledge of the Technical Health Standard that regulates Pharmacovigilance activities. Conclusions: The level of knowledge of Pharmacovigilance and AMR's is medium. The level of knowledge of the Peruvian Pharmacovigilance System and the Technical Health Standard that regulates its activities is low. The average level of knowledge of pharmacovigilance improves with 7 or more years of work experience.

Keywords: Pharmacovigilance, Pharmaceutical Chemist, level

ÍNDICE

Tabla de contenido

i.	Palabra clave y línea de investigación	ii
ii.	Título.	iii
iii.	Resumen.	iv
iv.	Abstract.	v
	INDICE DE TABLAS	vii
I.	INTRODUCCIÓN.	1
1.1.	Antecedentes y fundamentación científica.....	1
1.2.	Justificación de la investigación.	6
1.3.	Problema.	7
1.4.	Marco referencial.	7
1.5.	Hipótesis	23
1.6.	Objetivos.	23
II.	METODOLOGÍA DE TRABAJO.....	24
2.1.	Tipo y diseño de investigación	24
2.2.	Población y muestra.....	24
2.3.	Técnicas e instrumentos de investigación.....	24
2.4.	Procesamiento y análisis de la información.....	25
III.	RESULTADOS.	26
IV.	ANÁLISIS Y DISCUSIÓN.	36
V.	CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	39
	REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.	41
	ANEXOS.	47

INDICE DE TABLAS

Tabla 1. Distribución de Químicos Farmacéuticos según sexo.	26
Tabla 2. Distribución de Químicos Farmacéuticos según edad.	27
Tabla 3. Distribución de Químico Farmacéuticos según experiencia laboral.	28
Tabla 4. Nivel de conocimiento sobre farmacovigilancia.	29
Tabla 5. Nivel de conocimiento sobre RAM.	31
Tabla 6. Nivel de conocimiento sobre SPFV.	33
Tabla 7. Nivel de conocimiento sobre Norma Técnica de Salud que regula actividades de Farmacovigilancia.	35

I. INTRODUCCIÓN.

1.1. Antecedentes y fundamentación científica

Lozano et. al. (2020) en un estudio de investigación cuyo objetivo era realizar la comparación de conocimientos y las actitudes entre profesionales Químico Farmacéuticos del nivel hospitalario y los Químico Farmacéuticos que realizaban su función en las farmacias comunitarias en España, encontrando que ambos grupos, 90% de todos los farmacéuticos, consideraba importante capacitarse en temas de Farmacovigilancia y el 42.3% de todos los farmacéuticos afirmaba haber asistido a algún curso de formación en Farmacovigilancia (63.9% de FH y 38.0% de FC). Respecto al conocimiento de la legislación acerca de Farmacovigilancia, el 84.5% de FH la conocen, en comparación con el 60% de FC; el 79.4% de FH conocían las tareas y actividades que debían realizar en Farmacovigilancia, en comparación 54.2% de FC. En lo referente a la notificación, el 99% de FH manifiesta haber tenido conocimiento de alguna RAM en su ámbito laboral, y el 96.9% afirmaron haberlas notificado, a diferencia de los FC, donde el 73.5% manifiesta haber conocido de alguna RAM en su trabajo y sólo 48.7% afirmó haberlas notificado.

Marinho (2020) realizó un estudio donde comparaba los sistemas de farmacovigilancia de Brasil y España, encontrándose entre otros resultados que en Brasil los profesionales de la salud manifestaron que los obstáculos para no notificar RAM's son dificultad en el diagnósticos de RAM's (90%), tiempo

limitado para realizar otras tareas (85%), no hay feedback de los resultados del análisis de la RAM notificada (80%), dificultad de acceso y desconocimiento del funcionamiento del Sistema Nacional de Farmacovigilancia (40%), profesional no quiere identificarse (40%), problemas de conflicto de intereses (30%). Además, sólo el 50% considera que hay una coordinación central con la autoridad reguladora responsable de la farmacovigilancia y, el 83.3% considera que no hay reuniones periódicas ni esporádicas con la autoridad reguladora sobre farmacovigilancia, mientras que en España el 100% manifiesta que si hay una coordinación central con la autoridad reguladora y se realizan reuniones periódicas.

Mata (2018) llevó a cabo una revisión sistemática de estudios sobre actitudes y conocimientos de farmacovigilancia revela que hasta el 66.7% de encuestados considera que reportar las RAM es una obligación profesional y el 85.4% está consciente que esto es necesario. Pero las razones por las cuales no se notifica las RAM son la falta de tiempo (28.5%), ausencia de una remuneración económica por realizar esta actividad (30.6%), incertidumbre por la causalidad de la RAM (38.6%), creencia errónea que los medicamentos son totalmente seguros (25.9%) y temor por reportar RAM bien documentadas o consideradas absurdas (36.4%). Así mismo, si bien el 58.9% de encuestados conoce el procedimiento para reportar una RAM sólo el 33% ha reportado RAM al menos una vez durante el ejercicio de su profesión, mientras que el 43% está dispuesto a recibir capacitación en farmacovigilancia para mejorar en cantidad y calidad las notificaciones de sospechas de RAM's.

Mata (2018) en su trabajo de investigación realizado en médicos y enfermeras de un hospital en México encontró que antes de realizar una intervención educativa se reportaba 1 RAM notificada cada 4.7 meses, es decir 0.21 notificación de RAM / mes, mientras que luego de la intervención educativa la frecuencia de reportes de RAM se incrementó a 1.3 notificación de RAM / mes, lo que significa un incremento de 620 % en los reportes de sospechas de RAM's. También se mejoró los conocimientos y habilidades sobre farmacovigilancia luego de esta intervención educativa, mientras que, respecto a las actitudes sobre farmacovigilancia, la actitud negativa que disminuyó significativamente fue la de temor a notificar RAM y las actitudes positivas que se incrementaron significativamente fueron las de proactividad e interés por notificar RAM.

Maldonado (2017) en su estudio realizado en médicos de algunas provincias de Ecuador encontró que sólo el 30% de sujetos entrevistados consideraron que ningún medicamento es completamente seguro, en el mismo estudio un 85% de entrevistados manifestaron que siempre se deberían notificar las RAM detectadas pero un 15% de entrevistados consideraron que sólo se debía notificar aquellas RAM graves. El 71% estaba a favor de comunicar la RAM detectadas a la autoridad de salud correspondiente, pero sólo el 35% consideraba hacerlo a través de la notificación espontánea.

Castro (2018) en su estudio realizado en estudiantes de internado rotativo de medicina 2017 – 2018 en Guayaquil - Ecuador, encontró que el 68% de

encuestados mostraron carencia en el entendimiento de Farmacovigilancia y sólo el 32% de los encuestados mostraron conocimiento del llenado del instrumento de reporte de sospechas de RAM's, "tarjeta amarilla", lo que refuerza la idea de la deficiente formación en Farmacovigilancia desde el nivel de pregrado.

En el estudio de Condori y Hernández (2018), referente a la calidad de las notificaciones de las sospechas de RAM's al Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia por parte de empresas farmacéuticas entre los meses de abril de 2016 a marzo de 2017, se encontró que el 42% de las notificaciones recibidas fueron espontáneas válidas, de las cuales sólo el 12% se calificaron como "bien documentadas". Luego de la capacitación acerca de la Norma Técnica de Salud N° 123-MINSA/DIGEMID-V1.0, la cual refuerza las actividades de farmacovigilancia en empresas farmacéuticas se observó que la calidad de las notificaciones de sospecha de RAM's mejoró en un 13%, de 0.40 a 0.46 puntos, de acuerdo a la escala VigiGrade; las notificaciones bien documentadas aumentaron en un 14% y; las notificaciones con información completa de: tiempo de inicio de RAM's aumentó de 25% a 33%, desenlace de RAM's aumentó de 31% a 37%, dosis de medicamento aumentó de 64% a 77%.

Huaylla y Chino (2020) realizaron un estudio en Arequipa sobre conocimientos y actitudes de farmacovigilancia en el escenario de la pandemia por COVID – 19, encontrando que entre los directores técnicos de establecimientos farmacéuticos predominaba el nivel de conocimiento alto acerca de

farmacovigilancia (85%), seguido de medio (12%) y bajo (3%). En lo concerniente a las actitudes negativas sobre farmacovigilancia, la más prevalentes fueron subestimación (28.5%), letargo (21.0%) e inseguridad (10%); y las actitudes positivas más prevalentes fueron formación (85.5%), demanda (82%) y responsabilidad (76%). También analizaron el grado de satisfacción de los usuarios de farmacias y boticas, encontrando que ningún usuario estaba completamente satisfecho con el servicio (0.0%), el 97% medianamente satisfecho y el 3% insatisfecho.

En el estudio de Aro (2018) sobre farmacovigilancia realizado en profesionales de la salud que laboran en un hospital de Tacna se encontró 60% de sujetos de estudio poseía un grado de conocimiento alto acerca de la Farmacovigilancia en general y sobre el sistema de Farmacovigilancia del propio hospital, sin embargo, el 56% mostraba una actitud indiferente y un 9% una actitud desfavorable acerca de la farmacovigilancia.

Corrales y Morán (2017) en su estudio en directores técnicos de boticas y farmacias de Comas en Lima encontró que el 17% y el 82% de encuestados tenían un nivel de conocimiento bajo y medio, respectivamente, sobre farmacovigilancia sin importar su experiencia laboral medida en años. También se encuentra que sólo el 25% de los encuestados tienen un grado de conocimiento bueno acerca del procedimiento para reportar una RAM. En cuanto a las actitudes negativas, las que más influyen en los encuestados son letargo (no tener tiempo para reportar una RAM) e ignorancia (sólo se deben notificar RAM serias en clínicas u hospitales).

1.2. Justificación de la investigación.

Justificación práctica, se justifica de forma práctica, porque permitirá aportar a la solución sobre las posibles deficiencias en la farmacovigilancia de manera que se puedan implementar mecanismos más específicos para obtener información de los medicamentos ofrecidos ayudando a incorporar estrategias para fortalecer el sistema de farmacovigilancia, a través la notificación espontánea de los químicos farmacéuticos de farmacias y boticas.

Justificación Social, se justifica de forma social, porque permitirá tener un beneficio para toda la sociedad y sobre todo para aquellas personas que confían en las boticas Inkafarma, de manera que puedan brindar información sobre efectos posibles y garantice prevención de los efectos adversos. Asimismo, será de beneficio de los profesionales mejorando sus competencias y conocimientos sobre diversos medicamentos aplicando los procedimientos en concordancia con la Política Nacional de Medicamentos.

Justificación Científica, se justifica de manera científica, porque los resultados encontrados serán relevantes para el planteamiento de nuevos estudios, considerando otros escenarios, situaciones y variables relacionadas a la farmacovigilancia, así mismo, será de utilidad para estudiantes que se encuentren en formación brindando información importante para mejorar su conocimiento profesional.

1.3. Problema.

¿Cuál es el nivel de conocimiento sobre farmacovigilancia en químico farmacéuticos de boticas Inkafarma de Sullana, octubre –diciembre 2021?

1.4. Marco referencial.

1.4.1. Farmacovigilancia.

La Organización Mundial de la Salud se refiere a la farmacovigilancia como *“la disciplina responsable de las actividades ligadas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de efectos adversos o cualquier otro problema relacionado con los medicamentos”*. Esta definición se diferencia de la anteriormente dictada por la OMS, donde solamente se incluía a las actividades relacionadas con el estudio e identificación de las Reacciones Adversas Medicamentosas (RAM), lo que amplía el campo de acción de la Farmacovigilancia a cualquier Problema Relacionado con Medicamentos (PRM) (Wise et. al. en Salazar y Rayco, 2021).

Según el Decreto Supremo N° 016-2011-SA, *“la farmacovigilancia es una actividad de salud pública, que tiene como objetivo principal la identificación, evaluación y prevención de riesgos asociados a los medicamentos una vez que empiezan a ser comercializados, y está dirigida a la toma de decisiones que mantengan la relación riesgo – beneficio de los medicamentos”* (Ministerio de Salud, 2011).

El Consenso de Granada definió como PRM a “*cualquier problema de salud, relacionado con la terapia farmacológica, y que obstaculiza o puede obstaculizar el logro de los resultados esperados en la salud del paciente*”. Es decir, los PRM abarcan a todos aquellos casos en los que el uso de medicamentos cause o pueda causar un resultado negativo relacionado a la terapia farmacológica. Por lo que se deduce que la Farmacovigilancia no sólo se ocupa de las reacciones adversas a medicamentos, sino de cualquier alteración en la cadena del medicamento que pueda ser causa de este efecto negativo; incluidos los Errores de Medicación (EM), cualquier incidente prevenible al prescribir, dispensar, administrar un medicamento que puede causar efecto negativo en la salud del paciente o dar lugar a que el medicamento se utilice inapropiadamente; y los Acontecimientos Adversos por Medicamentos (AAM), cualquier perjuicio a la salud, grave o leve, causado por el uso terapéutico de un medicamento o por la falta de uso de éste (Giménez, 2004).

Importancia.

Por un lado, la Farmacovigilancia es importante para realizar un monitoreo estricto a medicamentos nuevos, de reciente comercialización. Primero hay que tener en cuenta que un medicamento antes de su entrada al mercado es estudiado en investigaciones preclínicas, modelos de experimentación *in vitro* e *in vivo*, para determinar sus características farmacodinámicas y farmacocinéticas, luego de ello pasa a una fase de investigación clínica para

determinar su eficacia y seguridad, estos estudios clínicos generalmente son realizados en pequeñas poblaciones, usualmente menores a 2000 personas, y en periodos relativamente cortos de tiempo. Esto hace imposible que todas las RAM y PRM puedan ser detectados en estas etapas, por lo que algunas de ellas son detectadas en etapas de post comercialización, como el caso de RAM que pueden ocurrir en 1 de cada 10 000 pacientes tratados o que requieran tiempo de exposición prolongado al medicamento para que aparezcan, por ejemplo, el aumento de riesgo de fracturas en pacientes que consumen omeprazol. Lo que reafirma la importancia de la Farmacovigilancia en medicamentos nuevos (Laporte y Tognoni, 2007).

Lo anteriormente afirmado no significa que los medicamentos que llevan años en el mercado estén libres del monitoreo de la Farmacovigilancia, pues independientemente del tiempo que éstos lleven comercializándose es posible que no se conozcan todas las RAM o PRM vinculados al uso de ese medicamento. Un ejemplo claro fue el caso del fármaco fenilpropanolamina, componente común en medicamentos antigripales, muchos de los cuales eran de venta libre, a pesar de llevar años comercializándose fue retirado del mercado al tener problemas de seguridad, pues su uso se relacionó al riesgo de sufrir enfermedad cerebro vascular hemorrágica (U. S. Food and Drug Administration Calderón y Urbina, 2021).

Objetivos.

De acuerdo con la Organización Mundial de la Salud, la farmacovigilancia tiene los siguientes objetivos: (O.M.S. en Ganán, 2021)

- Mejorar la seguridad de los consumidores de medicamentos.
- Mejorar la salud pública respecto al uso de medicamentos.
- Fomentar el uso racional de medicamentos, coadyuvando en la valoración de su eficacia, seguridad y razón riesgo/beneficio.
- Impulsar la doctrina de la farmacovigilancia en el personal de salud y en el público en general, incluyendo formación en su comprensión, comunicación y educación clínica.

Métodos: En Farmacovigilancia se utilizan dos métodos:

Farmacovigilancia pasiva.

Es la comunicación espontánea de una sospecha de reacción adversa medicamentosa al centro de farmacovigilancia, contiene información mínima y relevante del profesional de la salud que notifica, del paciente, de los productos farmacéuticos sospechosos, las posibles reacciones adversas identificadas, y la fecha que empieza la sospecha de RAM, estos datos harán posible que se emitan alertas, pero no serán suficientes para determinar la causalidad de la RAM, lo cual se hará posteriormente con estudios más profundos. También se debe notificar las consecuencias clínicas perjudiciales que se produzcan debido a farmacodependencia, uso incorrecto y errores de medicación, o el uso de medicamentos en situaciones no autorizadas (DIGEMID, 2018).

Para realizar esta notificación espontánea se utiliza el formulario aceptado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) conocido comúnmente como “hoja amarilla”.

Farmacovigilancia activa.

En este método se han establecido previamente protocolos y criterios para la búsqueda, identificación y evaluación de RAM o cualquier otro PRM en grupos de población o situaciones clínicas específicos. Por ejemplo, reacciones adversas de medicamentos antituberculosos en pacientes con tuberculosis extremadamente resistente (XDR) en hospitales o farmacovigilancia activa para medicamentos antimaláricos (Tito, 2017).

1.4.2. Reacción Adversa a Medicamentos.

Es cualquier respuesta dañina, no deliberada, que se manifiesta luego de la administración de un medicamento o producto farmacéutico en el ser humano, a dosis usuales, para la profilaxis, diagnóstico, alivio, control o cura de una enfermedad o para modificar ritmos o funciones biológicas (DIGEMID, 2018).

Clasificación.

Según su gravedad.

Reacción adversa medicamentosa leve.

Este tipo de RAM se manifiesta con signos y síntomas leves, que son soportados por el paciente, por lo que no requieren tratamiento, no es necesario suspender el tratamiento farmacológico ni prolongan la estancia hospitalaria. Se les cataloga como reacción adversa no seria (DIGEMID, 2018).

Reacción adversa medicamentosa moderada.

Al presentarse este tipo de reacciones adversas se interfiere con las actividades del paciente, pero no se amenaza su vida, si se necesita instaurar tratamiento farmacológico para revertir la situación, en ciertos casos puede o no ser necesario la interrupción del fármaco responsable de la reacción adversa. Se cataloga como reacción adversa seria.

Reacción adversa medicamentosa grave.

Se considera una reacción adversa grave cuando tras la administración de cualquier dosis de un medicamento, este cause uno o más de las siguientes situaciones:

- La vida del paciente esté en peligro o se produzca su muerte.
- El paciente debe ser hospitalizado o se prolongue su estancia hospitalaria.
- El paciente sufra invalidez o incapacidad física permanente o significativa.
- Se causa malformaciones o alteraciones en el neonato.
- Contribuye, directa o indirectamente a la muerte del paciente.

Según su relación de causalidad.

Tipo A.

Se explican debido al mecanismo de acción del fármaco, por lo que son predecibles. Presentan alta morbilidad, pero baja mortalidad y a veces se necesita reducir la dosis para que sea tolerable el tratamiento. Ejemplo,

hipotensión por captopril, hemorragia por Warfarina (Varallo et. al. en Salazar y Rayco, 2021).

Tipo B.

No están asociadas a la farmacodinamia y/o farmacocinética del fármaco, considerándose idiosincráticas, por lo que son impredecibles desde el punto de vista farmacológico. Tienen una baja morbilidad, pero alta mortalidad. Es necesario la suspensión de la medicación. Ejemplo, la reacción alérgica a penicilinas (Varallo et. al. en Salazar y Rayco, 2021).

Tipo C.

Son reacciones que aparecen tras la administración crónica de un medicamento. Por ejemplo, síndrome de Cushing por corticoides, hepatotoxicidad por paracetamol (Varallo et. al. en Salazar y Rayco, 2021).

Tipo D.

Son reacciones adversas tardías que aparecen tiempo después de haber usado el medicamento, lo que dificulta su detección. Por ejemplo, cáncer de útero por hormonoterapia (Varallo et. al. en Salazar y Rayco, 2021).

Tipo E.

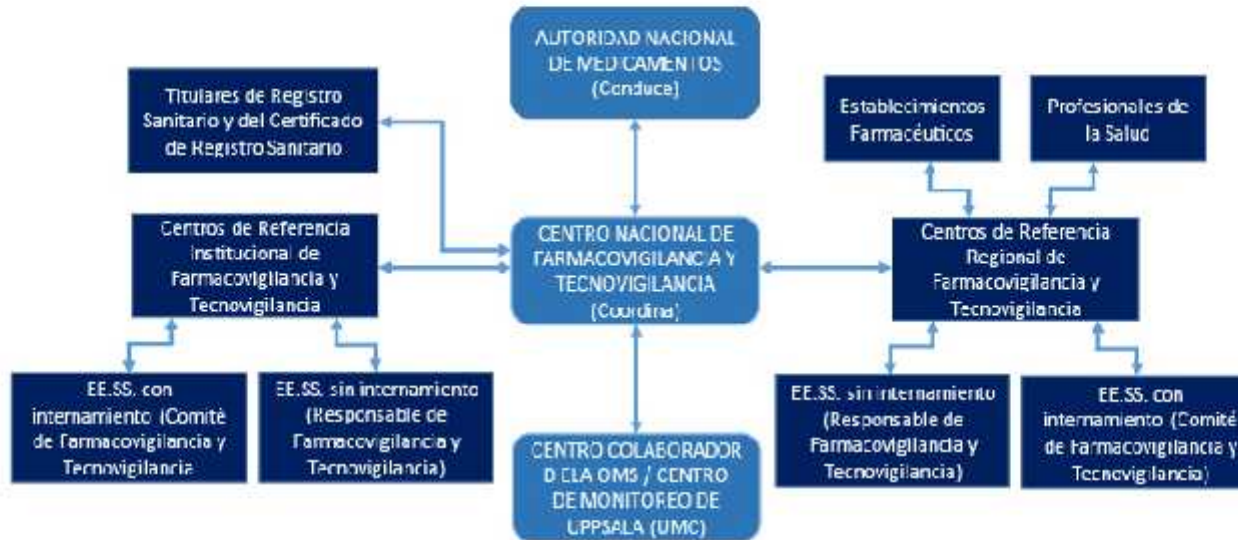
Son reacciones adversas que se relacionan con la retirada brusca del medicamento. Por ejemplo, convulsiones por fenobarbital (Varallo et. al. en Salazar y Rayco, 2021).

1.4.3. Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.

Es la estructura nacional, coordinada por la Autoridad Nacional del Medicamento, en el caso peruano representada por DIGEMID, creada en un

inicio con la finalidad de identificar, evaluar y prevenir los riesgos asociados al uso de medicamentos, integra todas las actividades propias de la farmacovigilancia y tecnovigilancia, además de vigilar y evaluar la seguridad de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, adopta medidas que conduzcan a la prevención y disminución de riesgos derivados del uso de los mismos, conservando su beneficio en la población (DIGEMID, 2021).

Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia



Centro de Referencia Regional (CRR): DIRIS, DISAs y DIRFSAs

Centro de Referencia Institucional (CRI): Sanidad de las Fuerzas Armadas (FFAA.), de la Policía Nacional del Perú (PNP) y EsSalud

Figura 1. Organización del Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.

Fuente: Ministerio de Salud (2021): Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.

Marco legal.

- Con R. D. N° 354-99-DG-DIGEMID del año 1999 se crea el Sistema Peruano de Farmacovigilancia.
- La Ley N° 29459, del año 2009, ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, en su artículo 35° manifiesta que quien conduce el Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia es DIGEMID.
- Con DS N° 013-2014-SA, del año 2014, se dictan disposiciones en las que se determina los objetivos e integrantes del Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.

Objetivos: Los objetivos del Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia son: (Ministerio de Salud, 2014)

- Contribuir a la seguridad de los pacientes y a la salud pública en los concerniente al uso de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.
- Fomentar la aplicación de estándares de seguridad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.
- Contribuir a alcanzar un uso racional de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.
- Reducir el riesgo relacionado al uso de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.
- Contribuir con la evaluación del riesgo – beneficio del uso de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.

Funciones.

Tito (2017) afirma que el Sistema Peruano de farmacovigilancia y Tecnovigilancia tiene las siguientes funciones:

- Promover la farmacovigilancia en el país, gestionando la notificación espontánea de las sospechas de RAM.
- Coordinar con autoridades de salud, a nivel institucional, local, regional y nacional para el desarrollo de actividades relacionadas con la Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.
- Identificar alertas o señales de problemas relacionados a la seguridad de medicamentos, como eventos adversos desconocidos, inesperados o poco documentados.
- Informar eficazmente a los profesionales de la salud y público en general acerca de la seguridad de los medicamentos, aclarando información falsa sobre toxicidad de los mismos.
- Realizar identificación, evaluación y gestión de riesgo relacionado al uso de medicamentos, dispositivos médicos y productos sanitarios.
- Desarrollar y socializar información acerca del correcto uso de medicamentos.
- Identificar problemas relacionados con dispensación y prescripción irregular o ilegal de medicamentos.



PERÚ

Ministerio de Salud

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

MAPA DE PROCESOS – CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA

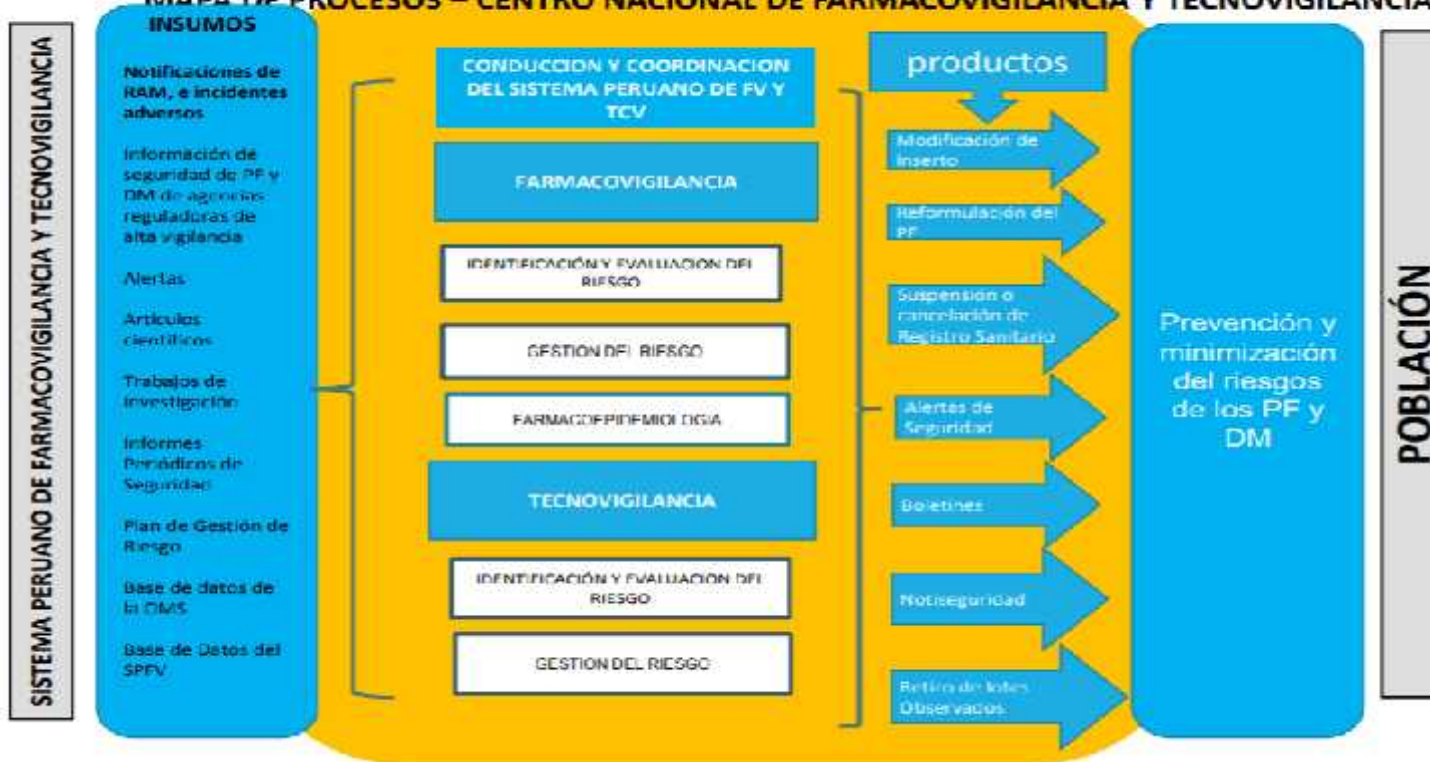


Figura 2. Mapa de procesos del Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.

Fuente: Tito (2017): Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.

Integrantes.

Son integrantes del Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia:
(Ministerio de Salud, 2014)

- La autoridad nacional de productos farmacéuticos, dispositivos médicos.
- Los órganos desconcentrados de la autoridad nacional de salud.
- Las autoridades regionales de salud, mediante autoridad de productos farmacéuticos.
- Centro nacional de farmacovigilancia y tecnovigilancia.
- Centros de referencia regional e institucional de farmacovigilancia.
- Los titulares de registros y certificados sanitarios.
- Sanidad de las Fuerzas Armadas y Policía Nacional del Perú.
- El seguro social de salud, Essalud.
- Establecimientos de salud públicos y privados.
- Los profesionales de la salud.



Figura 3. Integrantes del Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.

Fuente: Tito (2017): Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.

1.4.4. Norma Técnica de Salud que regula las actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

Se refiere a la N. T. S. N° 123 – MINSA/DIGEMID – V.01, que se aprobó con Resolución Ministerial N° 539 – 2016 – MINSA (Ministerio de Salud, 2016).

Objetivo.

Fijar las tareas de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia que deben llevar a cabo los integrantes del Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (Ministerio de Salud, 2016).

Finalidad.

Ayudar a que se usen de forma segura los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios mediante las actividades de farmacovigilancia y tecnovigilancia (Ministerio de Salud, 2016).

Actividades de los químicos farmacéuticos.

Los químicos farmacéuticos, siendo integrantes del equipo de salud, deberán ejecutar las siguientes tareas de farmacovigilancia de productos farmacéuticos y tecnovigilancia de dispositivos médicos y productos sanitarios: (Ministerio de Salud, 2016)

- Detectar, registrar y notificar las sospechas de RAM e incidentes adversos a productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios. Si ejercen actividad en forma independiente lo deben hacer ante el Centro de Referencia Regional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de la jurisdicción donde laboran.

- La notificación de la sospecha de RAM o incidente adverso se reporta dentro de las 24 horas de detectado el hecho, en caso sea grave, y dentro de las 72 horas si es leve o moderado, en el formulario aprobado por la ANM.
- Si la Autoridad de Salud lo solicita, el químico farmacéutico deberá proporcionar información adicional para identificar, cuantificar o caracterizar la RAM o incidente adverso.

Glosario de términos.

BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA: son un conjunto de reglas, procedimientos operativos y prácticas establecidas que se deben cumplir para asegurar la calidad e integridad de los datos producidos en determinados tipos de investigaciones o estudios. Las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia están basadas en la adquisición de datos completos de los informes de eventos adversos espontáneos, también conocido como notificación de casos (DIGEMID, 2018).

CENTRO DE MONITOREO UPPSALA: Ubicado en Uppsala, Suecia, es el nombre de campo del Centro Colaborador de la Organización Mundial de la Salud para el Monitoreo Internacional de Drogas. UMC trabaja recopilando, evaluando y comunicando información de los centros nacionales de farmacovigilancia de los países miembros con respecto a los beneficios, daños, eficacia y riesgos de los medicamentos (DIGEMID, 2018).

CONOCIMIENTO: Es la acción y efecto de conocer, es decir, de adquirir información valiosa para comprender la realidad por medio de la razón, el entendimiento y la inteligencia. Se refiere, pues, a lo que resulta de un proceso de aprendizaje.

FARMACOVIGILANCIA: Es 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. (DIGEMID, 2018)

HOJA AMARILLA: Es el formato donde se notifican las sospechas de reacción adversa, aquí se recogen los datos mínimos necesarios para evaluar una posible relación de causalidad entre un medicamento y una reacción adversa (DIGEMID, 2018).

NOTIFICACION ESPONTANEA: es un método de farmacovigilancia basado en la comunicación, recogida, registro y evaluación de notificaciones de sospechas de reacciones adversas a los medicamentos. La notificación espontánea es el método más universal utilizado en farmacovigilancia (DIGEMID, 2018).

REACCIONES ADVERSA DE MEDICAMENTOS: es toda aquella respuesta nociva, no deseada y no intencionada que se produce tras la administración de un fármaco, a dosis utilizadas habitualmente en la especie humana para prevenir, diagnosticar o tratar una enfermedad, o modificar o restaurar funciones fisiológicas, y las derivadas de la dependencia, abuso y uso incorrecto de los medicamentos (utilización fuera de los términos de la autorización de comercialización y errores de medicación) (DIGEMID, 2018).

SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA: Cualquier manifestación clínica no deseada que de inicio o apariencia de tener relación causal con la administración de uno o más productos farmacéuticos (DIGEMID, 2018).

1.5. Hipótesis

El nivel de conocimiento del químico farmacéutico de boticas Inkafarma de Sullana durante los meses de octubre a diciembre del 2021 es alto.

1.6. Objetivos.

Objetivo general.

Determinar el nivel de conocimientos de farmacovigilancia en químico farmacéuticos de boticas Inkafarma de Sullana octubre -diciembre 2021

Objetivos específicos.

- Determinar las características sociodemográficas y académicas de químico farmacéuticos de boticas Inkafarma de Sullana octubre -diciembre 2021.
- Determinar el nivel de conocimiento sobre Reacción Adversa al Medicamento, Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Norma Técnica que regula actividades de Farmacovigilancia de químico farmacéuticos de boticas Inkafarma de Sullana octubre -diciembre 2021

II. METODOLOGÍA DE TRABAJO.

2.1. Tipo y diseño de investigación

Este trabajo de investigación se realiza con un diseño descriptivo simple, observacional, transversal, describiendo la muestra en lo concerniente a su nivel de conocimiento acerca de farmacovigilancia, en un determinado momento y lugar.

2.2. Población y muestra.

La población la componen los Químicos Farmacéuticos registrados por la Autoridad de Salud como directores técnicos de oficinas farmacéuticas privadas de boticas Inkafarma de Sullana octubre -diciembre 2021 al momento de iniciar el estudio.

Por ser una población pequeña, se trabajó con el total de la población, sin realizar muestreo, excluyendo sólo a aquellos químicos farmacéuticos que no deseen participar del estudio.

El número de la muestra es igual al número de la población, 20 químicos farmacéuticos de boticas Inkafarma de Sullana octubre -diciembre 2021

2.3. Técnicas e instrumentos de investigación.

Cuestionario.

Para la recolección de datos se utilizó el cuestionario, debido a su bajo costo, el menor tiempo para recolectar la información, la facilidad para procesar la información y se minimizan los sesgos del encuestador.

2.4. Procesamiento y análisis de la información.

- **Técnicas de procesamiento y análisis de datos.**

La información procesada se organizó en tablas y gráficos del tipo histograma de frecuencia, con el programa informático Excel.

- **Técnicas estadísticas.**

Porcentaje, se analizó de las dimensiones de la investigación ayudados por su descripción porcentual, permitiendo la comparación con otras poblaciones con investigaciones similares.

- **Análisis de las respuestas a las preguntas**

Análisis individual de preguntas, en base al porcentaje de respuestas de cada pregunta, se formuló planteamientos inferenciales, deductivos – inductivos, sobre las dimensiones estudiadas.

III. RESULTADOS.

III.1. Características sociodemográficas.

Tabla 1.

Distribución de Químicos Farmacéuticos según sexo.

	Frecuencia (N)	Porcentaje (%)
Femenino	10	66.67 %
Masculino	5	33.33 %
TOTAL	15	100.0%

En la tabla 1, se observa que el 66.67% de los químicos farmacéuticos son del sexo femenino y el 33.33% son del sexo masculino.

Tabla 2.
Distribución de Químicos Farmacéuticos según edad.

Años	Frecuencia (N)	Porcentaje (%)
22 - 32	7	46.67 %
33 - 43	7	46.67 %
44 - 65	1	6.66 %
TOTAL	15	100.0%

En la tabla 2, se observa que el 46.67% de los químicos farmacéuticos se encuentran entre los 22 – 32 años, el 46.67% entre 33 – 43 años y el 6.66% entre 44 – 65 años.

Tabla 3.
Distribución de Químico Farmacéuticos según experiencia laboral.

	Frecuencia (N)	Porcentaje (%)
< 1 año	0	0.0%
1 - 5 años	5	33.33 %
6 – 10 años	7	46.67 %
11-20 años	2	13.33 %
>20 años	1	6.67 %
TOTAL	15	100 %

En la tabla 3, se observa que el 46.67% de los químicos farmacéuticos tiene entre 6 – 10 años de experiencia laboral, el 33.33% tienen entre 1 – 5 años de experiencia, el 13.33% entre 11 – 20 años y el 6.67% más de 20 años.

Tabla 4.
Nivel de conocimiento sobre farmacovigilancia.

		Bajo		Medio		Alto		TOTAL	
		Frecuencia	Porcentaje	Frecuencia	Porcentaje	Frecuencia	Porcentaje	Frecuencia	Porcentaje
		(N)	(%)	(N)	(%)	(N)	(%)	ia (N)	(%)
Género	Femenino	2	13.33	5	33.33	1	6.67	8	100.0%
	Masculino	1	6.67	6	40.0	0	0.0	7	
Edad (años)	22 - 32	2	13.33	4	26.67	0	0	6	100.0%
	33 - 43	1	6.67	5	33.33	0	0	6	
	44 - 65	0	0	2	13.33	1	6.67	3	
	< 1 año	0	0	0	0	0	0	0	
Experiencia laboral (años)	1 - 5	2	13.33	4	26.67	0	0	6	100.0%
	6 - 10	1	6.67	3	20	0	0	4	
	11 - 20	0	0	3	20	0	0	3	
	> 20	0	0	1	6.67	1	6.67	2	
TOTAL		3	20	11	73.33	1	6.67	15	100.0%

En la tabla 4, se observa que con respecto al nivel de conocimiento sobre farmacovigilancia en relación al género femenino se obtuvo que el 13.33% tiene un nivel bajo, el 33.33% nivel medio y el 6.67% nivel alto; mientras que los del género masculino el 6.67% tienen nivel bajo, el 40% nivel medio.

En relación a la edad, se obtuvo en el rango entre 22 – 32 años su nivel de conocimiento es bajo en un 13.33%, medio un 26.67%; en el rango entre 33 – 43 años el nivel de conocimiento es bajo en un 6.67%, medio en un 33.33% y en el rango de 44 – 65 años su nivel de conocimiento es medio con 13.33% y alto con 6.67%.

En relación a la experiencia laboral, se tiene entre los de 1 – 5 años su nivel de conocimiento es bajo en un 13.33% y medio en un 26.67%, entre 6 – 10 años su nivel es bajo en un 6.67%, entre los 11 – 20 años su nivel es medio en un 20% y mayor a 20 años de experiencia su nivel es medio en un 6.67% y alto en un 6.67%.

Tabla 5.
Nivel de conocimiento sobre RAM.

		Bajo		Medio		Alto		TOTAL	
		Frecuencia (N)	Porcentaje (%)	Frecuencia (N)	Porcentaje (%)	Frecuencia (N)	Porcentaje (%)	Frecuencia (N)	Porcentaje (%)
Género	Femenino	2	13.33	5	33.33	3	20	10	100.0%
	Masculino	1	6.67	2	13.33	2	13.33	5	
Edad (años)	22 - 32	3	20	5	33.33	3	20	11	
	33 - 43	0	0	2	13.33	1	6.67	3	100.0%
	44 - 65	0	0	0	0	1	6.67	1	
	< 1 año	0	0	3	20	2	13.33	5	
Experiencia laboral (años)	1 -5	2	13.33	2	13.33	2	13.33	6	
	6 -10	1	6.67	2	13.33	0	0	3	100.0%
	11 - 20	0	0	0	0	0	0	0	
	>20	0	0	0	0	1	6.67	1	
TOTAL		3	20	7	53.33	5	33.33	15	100.0%

En la tabla 5, se observa que con respecto al nivel de conocimiento sobre RAM en relación al género femenino se obtuvo que el 13.33% tiene un nivel bajo, el 33.33% nivel medio y el 20% nivel alto; mientras que los del género masculino el 6.67% tienen nivel bajo, el 13.33% nivel medio y nivel alto el 13.33%.

En relación a la edad, se obtuvo en el rango entre 22 – 32 años su nivel de conocimiento es bajo en un 20%, medio un 33.33% y alto 20%; en el rango entre 33 – 43 años el nivel de conocimiento es medio en un 13.33% y alto 6.67%; en el rango de 44 – 65 años su nivel de conocimiento alto con 6.67%.

En relación a la experiencia laboral, se tiene menor a un año el 20% un nivel medio y el 13.33% es nivel alto; entre los de 1 – 5 años su nivel de conocimiento es bajo en un 13.33%, medio en un 13.33% y un nivel alto el 13.33%, entre 6 – 10 años su nivel es bajo en un 6.67% y medio el 13.33% y mayor a 20 años de experiencia su nivel alto en un 6.67%.

Tabla 6.
Nivel de conocimiento sobre SPfV.

		Bajo		Medio		Alto		TOTAL	
		Frecuencia (N)	Porcentaje (%)	Frecuencia (N)	Porcentaje (%)	Frecuencia (N)	Porcentaje (%)	Frecuencia (N)	Porcentaje (%)
Género	Femenino	2	13.33	5	33.33	1	6.67	8	100.0%
	Masculino	3	20	3	20	1	6.67	7	
Edad (años)	22 - 32	2	13.33	2	13.33	2	13.33	5	100.0%
	33 - 43	2	13.33	5	33.33	1	6.67	7	
	44 - 65	1	6.67	1	6.67	1	6.67	3	
	< 1 año	0	0	0	0	0	0	0	
Experiencia laboral (años)	1 - 5	3	20	1	6.67	0	0	0	100.0%
	6 - 10	1	6.67	4	26.67	1	6.67	6	
	11 -20	1	6.67	3	20	0	0	0	
	>20	0	0	0	0	1	6.67	1	
TOTAL		5	33.33	8	53.33	2	26.67	15	100.0%

En la tabla 6, se observa que con respecto al nivel de conocimiento sobre RAM en relación al género femenino se obtuvo que el 13.33% tiene un nivel bajo, el 33.33% nivel medio y el 6.67% nivel alto; mientras que los del género masculino el 20% tienen nivel bajo, el 20% nivel medio y nivel alto el 6.67%.

En relación a la edad, se obtuvo en el rango entre 22 – 32 años su nivel de conocimiento es bajo en un 13.33%, medio un 13.33% y alto 13.33%; en el rango entre 33 – 43 años el nivel de conocimiento es bajo en un 13.33%, medio en un 33.33% y alto 6.67%; en el rango de 44 – 65 años su nivel de conocimiento bajo en un 6.67%, medio con 6.67% y un 6.67% alto.

En relación a la experiencia laboral, se tiene entre 1 – 5 años el 20% un nivel bajo y el 6.67% es nivel medio; entre 6 – 10 años su nivel es bajo en un 6.67%, medio el 26.67% y alto con un 6.67%, en el rango de 11 – 20 años se obtuvo un nivel bajo con un 6.67%, nivel medio en un 20%; y mayor a 20 años de experiencia su nivel alto en un 6.67%.

Tabla 7.

Nivel de conocimiento sobre Norma Técnica de Salud que regula actividades de Farmacovigilancia.

		Bajo		Medio		Alto		TOTAL	
		Frecuencia (N)	Porcentaje (%)	Frecuencia (N)	Porcentaje (%)	Frecuencia (N)	Porcentaje (%)	Frecuencia (N)	Porcentaje (%)
Género	Femenino	2	13.33	9	60	0	0	11	100.0%
	Masculino	1	6.67	3	20	0	0	4	
Edad (años)	22 – 32	2	13.33	3	20	0	0	5	100.0%
	33 – 43	1	6.67	8	53.33	0	0	9	
	44 – 65	0	0	1	6.67	0	0	1	
	< 1 año	0	0	0	0	0	0	0	
Experiencia laboral (años)	1 – 5	1	6.67	5	33.33	0	0	6	100.0%
	6 – 10	1	6.67	5	33.33	0	0	6	
	11 – 20	1	6.67	1	6.67	0	0	2	
	> 21	0	0	1	6.67	0	0	1	
TOTAL		3	20	12	80	0	0	15	100.0%

IV. ANÁLISIS Y DISCUSIÓN.

El nivel de conocimiento sobre Farmacovigilancia no es el óptimo entre los encuestados, pues sólo el 35% de ellos posee nivel de conocimiento alto, siendo en promedio que la mayoría, el 55% de los encuestados, tiene un nivel de conocimiento medio. Este resultado es diferente al de otros estudios similares, por ejemplo, en el estudio de Huaylla y Chino (2018) realizado en Arequipa encontró que el 85% de encuestados tenía un nivel de conocimientos alto, Aro (2018) encontró que en Tacna el 60.3% de sujetos estudiados tenía nivel de conocimiento alto, por lo que podríamos suponer que se trataría de un problema a nivel de Región, que debería fortalecerse el rol de la autoridad de medicamentos de la región Piura en lo referente a Farmacovigilancia. Además, hay que tener en cuenta que un importante porcentaje de encuestados tiene poca experiencia laboral (35% de 1 a 3 años de experiencia laboral), lo que refuerza la idea que la formación de pre grado en aspectos de Farmacovigilancia debe fortalecerse.

Sobre el nivel de conocimiento de RAM's, la mayoría de encuestados (55%) tenía un nivel de conocimiento medio y el 35% tenía un nivel de conocimiento alto, este resultado es similar al encontrado por Corrales y Morán (2017) en su estudio realizado en Comas, Lima donde el 25% de encuestados tenía un nivel alto y el 71% un nivel medio. Resalta que, en nuestro estudio, en el grupo de aquellos con más de 7 años de experiencia laboral, el 50% tenía un nivel de conocimiento alto y, en el estudio de Corrales el 100% de encuestados con más de 9 años de experiencia laboral su nivel de conocimiento es alto, por lo que nuevamente se refuerza la idea que a menor años de experiencia menor es el nivel de conocimientos, debiendo reforzarse la preparación a nivel de pre grado.

Acerca del Sistema Peruano de Farmacovigilancia (SPFV), el 60% de encuestados tenía un nivel de conocimiento bajo y ninguno de aquellos tenía un nivel de conocimiento alto, en contraste al estudio realizado por Corrales y Morán (2017) en Comas, Lima donde el 98% de encuestados si conoce la entidad responsable de conducir el SPFV y en promedio el 68% de encuestados tenía un nivel de conocimiento medio sobre el SPFV, debido a que la Autoridad Regional del Medicamento del lugar donde se realizó el estudio está más empoderada y realiza mayor número de actividades enfocadas a reforzar las actividades de del SPFV. Esto se visualiza en el reporte de resultados de Farmacovigilancia de elaborado por el Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (CENAFyT) al año 2020, donde se aprecia que el porcentaje del indicador capacitación y asistencia técnica a profesionales de la salud para la DISA Piura es menor a 40% y para Lima Este es mayor al 75% y, en general la evaluación de desempeño en indicadores de gestión para Piura fue de 43.8% y para Lima Este fue de 68.8%. Esto también se refleja en el resultado de número de reportes de sospechas de RAM's al año 2020, donde la región Piura sólo tuvo 4 notificaciones a diferencia de Lambayeque con 2065 notificaciones y Lima Centro con 1508 notificaciones. (DIGEMID, 2020)

En lo referente al nivel de conocimiento de la Norma Técnica de Salud que regula las actividades de Farmacovigilancia, encontramos que es el nivel más bajo de todas las variables estudiadas, pues el 80% de los encuestados posee un nivel de conocimiento bajo y ninguno de los encuestados posee nivel de conocimiento alto, sin importar género, edad o experiencia laboral. Esto en concordancia con el estudio realizado por Condori y Hernández (2018) en donde sólo el 12% de las sospechas

de RAM's reportadas estuvieron bien documentadas, debido a la escasa difusión de la referida Norma Técnica por parte de la autoridad reguladora DIGEMID, pues si bien es cierto dicha norma se publica en el portal web referido no se socializa en reuniones periódicas entre los profesionales químicos farmacéuticos y DIGEMID ni se capacita con frecuencia sobre este tema. Marinho (2020) en su estudio comparativo entre la realidad de Brasil y España también expone problemática, donde el 40% de encuestados en Brasil desconoce el funcionamiento de su Sistema de Farmacovigilancia y el 83.3% manifiesta que no se realizan reuniones periódicas con la autoridad reguladora para analizar y capacitar acerca de Farmacovigilancia, a diferencia de España donde el 100% de encuestados manifiesta reunirse periódicamente con la autoridad reguladora.

V. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

Conclusiones

- El 55% de directores técnicos de boticas Inkafarma de Sullana octubre - diciembre 2021 tienen un nivel de conocimiento medio acerca de Farmacovigilancia.
- El 75% de directores técnicos de boticas Inkafarma de Sullana octubre - diciembre 2021, con experiencia laboral mayor a 9 años tienen un nivel de conocimiento alto sobre Farmacovigilancia.
- El 55% de directores técnicos de boticas Inkafarma de Sullana octubre - diciembre 2021, tienen un nivel de conocimiento medio acerca de RAM's.
- El 50% de directores técnicos de boticas Inkafarma de Sullana octubre - diciembre 2021, con experiencia laboral mayor a 7 años tienen un nivel de conocimiento alto acerca de RAM's.
- El 60% de directores técnicos de boticas Mifarma del distrito de Piura, tienen un nivel de conocimiento bajo sobre el Sistema Peruano de Farmacovigilancia.
- El 80% de directores técnicos de boticas Inkafarma de Sullana octubre - diciembre 2021, tienen un nivel de conocimiento bajo acerca de la Norma Técnica de Salud que regula las actividades de Farmacovigilancia.
- La autoridad regional del medicamento no está totalmente fortalecida en su rol conductor del sistema de Farmacovigilancia regional, lo que es parte de la problemática de resultados bajos en el nivel de conocimientos de químicos farmacéuticos en el distrito de Piura.

Recomendaciones.

- Reforzar a nivel de pre grado el desarrollo de conocimientos y actitudes acerca del Sistema Peruano de Farmacovigilancia.
- La ANM debe capacitar periódicamente acerca del Sistema Peruano de Farmacovigilancia y reunirse con mayor frecuencia para analizar datos y problemática del tema.
- Químicos Farmacéuticos deben utilizar con mayor frecuencia herramientas tecnológicas para acceder a información y capacitarse para lograr desarrollar competencias referidas a las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.
- La Autoridad Regional del Medicamento (ARM) debe realizar campañas de difusión sobre el Sistema Peruano de Farmacovigilancia, reuniéndose periódicamente con químicos farmacéuticos de la jurisdicción con la finalidad de mejorar en estos conocimientos y actitudes positivas acerca de la Farmacovigilancia.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.

Acuña, A.; Gonzales, D.; Castillo, A.; Fornos, J.; Andres, J. (2012): *Metodología para evaluar actitudes y aptitudes sobre farmacovigilancia en los farmacéuticos comunitarios. Aplicación en la provincia de Pontevedra*. Pharm Care Esp.; 14 (3): 110 – 121. Disponible en:

<https://pharmacareesp.com/index.php/PharmaCARE/article/view/75>

Aro, J. (2018): *Relación entre conocimientos 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*. Repositorio Institucional Digital de la Universidad Nacional Jorge Basadre Grohmann. Disponible en:

<http://repositorio.unjbg.edu.pe/handle/UNJBG/3983>

Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas. Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica. OMS-OPS. Washington, DUNC Diciembre del 2010

Centro de Monitoreo de Uppsala (UMC). *Uso más seguro de medicamentos*.

Disponible en:

<https://www.who-umc.org/safer-use-of-medicines/safer-use-of-medicines-the-basics/spontaneous-reporting/>

Calderón, C.; Urbina, A. (2021): *La farmacovigilancia en los últimos 10 años: actualización de conceptos y clasificaciones. Logros y retos para el futuro en Colombia*. Rev. Med. Vis. 2021; 24(1): 53 – 66. Disponible en:

<https://revistas.uis.edu.co/index.php/revistamedicasuis/article/view/2581/2903>

Camacho, L.; Deza, M. (2013): *Reacciones adversas halladas por el comité de farmacovigilancia – Hospital I Florencia de Mora*. Rev. Soc. Peruana Medicina Interna; 26 (1): 9 – 13.

Castro, H. (2018): *Conocimiento en la farmacovigilancia en estudiantes de internado rotativo de la carrera de medicina 2017 – 2018*. Tesis. Universidad de Guayaquil.

Disponible en:

<http://repositorio.ug.edu.ec/bitstream/redug/43106/1/CD%202846-%20CASTRO%20CASTRO%20HENRY%20RAFAEL.pdf>

Centro de Monitoreo de Uppsala (UMC). *Farmacovigilancia Global: La Historia de la UMC y el programa de la OMS*. Disponible en:

<https://www.who-umc.org/global-pharmacovigilance/who-programme/the-story-ofumc-and-the-who-programme/>

Chávez, J., Quiñones, J., Bernárdez, O. (2009). *Talidomida, contextos históricos y éticos*. Disponible en:

<http://scielo.sld.cu/pdf/hmc/v9n3/hmc07309.pdf>

Changllio, J. (2010): *Nivel de conocimientos y actitudes de los docentes de la facultad de Ciencias Médicas de la universidad nacional Jorge Basadre Grohmann de Tacna, en el cumplimiento del Sistema Peruano de Farmacovigilancia 2008*. Revista Médica Basadrina; 4 (1): 27 – 31.

Condori, Y; Hernández, D. (2018): *Calidad de notificaciones de sospecha de RAM's reportadas por empresas farmacéuticas al Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de la DIGEMID. Abril 2016 a marzo 2017*. Tesis. Universidad Nacional Mayor de San Marcos. Disponible en:

https://cybertesis.unmsm.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12672/8102/Condori_qy.pdf?sequence=3&isAllowed=y

Corrales, C; Moran, F. (2017): *Relación entre el nivel de conocimiento y las actitudes sobre las actividades de farmacovigilancia que tienen los Directores Técnicos de las Oficinas Farmacéuticas del distrito de Comas – 2017*. Repositorio Universidad Norbert Wiener. Disponible en

<http://repositorio.uwiener.edu.pe/handle/123456789/1741>

DIGEMID. CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA. (2018). *Documento de orientación para la identificación y notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos u otros productos farmacéuticos*. Internet. Disponible en:

<https://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Farmacovigilancia/DocumentoOrientacionSospechasRAM.pdf>

DIGEMID. CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA. *Resultados de Evaluación de Indicadores de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia correspondiente al año 2020*. Boletín. Disponible en:

https://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Farmacovigilancia/Indicadores/resultados_farmacovigilancia_2020.pdf

DIGEMID. *Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia*. 01 de setiembre de 2021. Internet. Disponible en:

<https://www.digemid.minsa.gob.pe/farmacovigilancia-y-tecnovigilancia>

Ganán, E. (2021): *Diseño de un protocolo para el proceso de farmacovigilancia en el centro de salud Camilo Ponce Enríquez*. Tesis. Universidad de Guayaquil. Disponible en:

<http://repositorio.ug.edu.ec/bitstream/redug/54923/1/BCIEQ-MFC-%20002%20Gan%c3%a1n%20Aguiar%20Enrique%20Oswaldo.pdf>

Giménez, J.; Herrera, J. (2004): *Errores de medicación*. Artículo. Rev. Farmacia Profesional. 2004; 18(9): 44 -50. Disponible en:

<https://www.elsevier.es/es-revista-farmacia-profesional-3-pdf-13068669>

Huaylla, K.; Chino, K. (2020): *Conocimientos y actitudes de farmacovigilancia y satisfacción de los usuarios atendidos en farmacias durante el contexto por COVID – 19 en la ciudad de Arequipa, noviembre 2020*. Tesis. Repositorio Universidad María Auxiliadora. Disponible en:

<http://www.repositorio.uma.edu.pe/handle/UMA/505>

- Lorenzo, B.; Marcos, L.; Acuña Ferrada, A. (2015): *Farmacovigilancia en farmacia comunitaria de medicamentos recientemente comercializados*. Pharm Care Esp.; 17 (3): 360 – 375.
- Lozano, R.(2020): *Conocimiento y actitud sobre prácticas en farmacovigilancia de los profesionales farmacéuticos de farmacia comunitaria y farmacia hospitalaria en España*. Rev. Esp. Salud Pública; 94: 16 de julio.
- Laporte, J., Tognoni, G. (2007) *Principios de epidemiología del medicamento*. 2º edición. ED. Mason Salvat.
- Maldonado, J. (2017): *Farmacovigilancia y reacciones adversas a medicamentos: Reporte y actitudes en una muestra de médicos*. Revista de la Facultad de Ciencias Médicas (Quito); 29 (1): 47 -54. Disponible en:
http://200.12.169.32/index.php/CIENCIAS_MEDICAS/article/view/987
- Marinho, L. (2020): *Estudio descriptivo y comparativo de actuaciones de farmacovigilancia en Brasil y España. Una propuesta de acción para el estado de Pernambuco (Brasil)*. Universidad de Granada. Tesis Doctorales. Disponible en:
<https://digibug.ugr.es/handle/10481/66410>
- Mata, J.; Ortiz, M.; Islas, H. (2018): *Revisión sistemática sobre los conocimientos, la percepción y las actitudes de los profesionales de la salud en farmacovigilancia*. Repositorio Institucional de la Universidad Autónoma del Estado de México. Disponible en:
<http://ri.uaemex.mx/handle/20.500.11799/71090>
- Mata, J. (2018): *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*. Repositorio Institucional de la Universidad Autónoma del Estado de México. Disponible en:
<http://ri.uaemex.mx/handle/20.500.11799/68720>

Morales, S, Ruiza I., Morgadoc C., Gonzales X. (2002). *Farmacovigilancia en Chile y el Mundo*. Revista chilena de infectología. V.19 supl.1. Disponible en:
https://scielo.conicyt.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0716-10182002019100008

Ministerio de Salud. (2011): *Decreto Supremo N° 016-2011-SA. Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios*. Internet. Disponible en:
<https://www.digemid.minsa.gob.pe/upload/uploaded/pdf/ds016-2011-minsa.pdf>

Ministerio de Salud. (2014): *Dictan disposiciones referidas al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia*. Internet. Disponible en:
https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/200410/197148_Decreto_Supremo_N_C2_B0013-2014-SA.PDF20180926-32492-1effg8s.PDF

Ministerio de Salud. (2016): *R. M. N° 539-2016/MINSA. Aprueban NTS N° 123-MINSA/DIGEMID-V.01. Norma Técnica de Salud que regula actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios*. Internet. Disponible en:
https://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Normatividad/2016/RM_539-2016-MINSA.pdf

OMS (2004) *La farmacovigilancia: garantía de seguridad para el uso de medicamentos*. Boletín: 1 -3. Disponible en:
<http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s6166s/s6166s.pdf>

OMS (2020) *Portal de Información - Medicamentos Esenciales y Productos de Salud*. Comités de farmacoterapia - Guía práctica. Disponible en:
<http://apps.who.int/medicinedocs/es/d/Js8121s/7.4.html>

Papale, R.M. (2009) *Reacciones adversas a drogas. Otros aspectos. Consideraciones Complementarias del artículo de R. Glorio y S. Carbia Aspectos medico legales de Las reacciones adversas a drogas*. Dermatol Argent; 15 (6):440-442.

Disponible en:

http://www.afam.org.ar/textos/mayo_2018/aspectos_medicolegales_de_ram.pdf

Robert-Gnansia E.: *Embriopatía por talidomida*. Portal de información de Enfermedades raras y medicamentos huérfanos. Disponible en:

http://www.orpha.net/consor/cgi-bin/OC_Exp.php?lng=ES&Expert=3312ds

Salazar, Y.; Rayco, K. (2021): *Grado de conocimiento de los químicos farmacéuticos sobre farmacovigilancia y reporte de reacciones adversas en Cajamarca – 2020*.

Tesis. Universidad Privada Antonio Guillermo Urrelo. Disponible en:

<http://repositorio.upagu.edu.pe/bitstream/handle/UPAGU/1508/FYB-009-2021.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

Tito, M. (2017): *Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia*. DIGEMID (18 de octubre de 2021). Internet. Disponible en:

http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Farmacovigilancia/reunionesEventos/SISTEMA_NACIONAL_DE_FARMACOVIGILANCIA_Q.F._Magaly_Tito.pdf

ANEXOS.

Anexo 1. Operacionalización de la variable.

VARIABLES (TIPO)	DEFINICION CONCEPTUAL	DIMENSIONES	DEFINICION OPERACIONAL	INDICADORES
Conocimiento de Farmacovigilancia.	Comprensión teórica y/o práctica de Farmacovigilancia.	Nivel de conocimiento de Farmacovigilancia.	Respuestas asertivas de un cuestionario que incluye preguntas básicas de Farmacovigilancia.	1. Alto. 2. Medio. 3. Bajo.
Características sociodemográficas y académicas.	Se refiere a las características sociales, culturales, demográficas y académicas de químicos farmacéuticos de boticas Inkafarma de la provincia de Sullana.	Sexo. Edad. Experiencia laboral.	Característica de la población en cuanto a su género. Característica de la población en cuanto a su edad cronológica. Característica del usuario en cuanto a número de años en ejercicio profesional desde su titulación profesional.	1. Masculino. 2. Femenino. 1. 21 a 31 años. 2. 32 a 43 años. 3. 44 a 60 años. 4. 61 a más años. 1. Menos de 1 año. 2. 1 a 3 años. 3. 4 a 6 años. 4. 7 a 9 años. 5. Más de 9 años.
Conocimiento de Reacción Adversa al Medicamento, Sistema Peruano de Farmacovigilancia, Norma Técnica que regula actividades de Farmacovigilancia.	Comprensión teórica y/o práctica de Reacción Adversa al Medicamento, Sistema Peruano de Farmacovigilancia, Norma Técnica que regula actividades de Farmacovigilancia.	Nivel de conocimiento de Reacción Adversa al Medicamento. Nivel de conocimiento de Sistema Peruano de Farmacovigilancia. Nivel de conocimiento de Norma Técnica que regula actividades de Farmacovigilancia.	Respuestas asertivas de un cuestionario que incluye preguntas básicas de Reacción Adversa al Medicamento. Respuestas asertivas de un cuestionario que incluye preguntas básicas de Sistema Peruano de Farmacovigilancia. Respuestas asertivas de un cuestionario que incluye preguntas básicas de Norma Técnica que regula actividades de Farmacovigilancia.	1. Alto. 2. Medio. 3. Alto.

Anexo 02. Matriz de consistencia.

	PROBLEMA	OBJETIVO	HIPOTESIS	VARIABLES
G E N E R A L	¿Cuáles son los conocimientos de farmacovigilancia en químicos farmacéuticos de boticas Inkafarma de Sullana octubre - diciembre 2021?	Determinar el nivel de conocimientos de farmacovigilancia en químicos farmacéuticos de boticas Inkafarma de Sullana octubre - diciembre 2021.	El nivel de conocimientos sobre farmacovigilancia de químicos farmacéuticos de boticas Inkafarma de Sullana octubre - diciembre 2021, es alto.	Conocimiento de Farmacovigilancia
E S P E C I F I C O S	¿Cuáles son las características sociodemográficas y académicas de químicos farmacéuticos de boticas Inkafarma de Sullana octubre -diciembre 2021?	Determinar las características sociodemográficas y académicas de químicos farmacéuticos de boticas Inkafarma de Sullana octubre - diciembre 2021.		Características sociodemográficas y académicas.
	¿Cuál es el nivel de conocimiento sobre Reacción Adversa al Medicamento, Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Norma Técnica que regula actividades de Farmacovigilancia de químicos farmacéuticos de boticas Inkafarma de Sullana octubre - diciembre 2021?	Determinar el nivel de conocimiento sobre Reacción Adversa al Medicamento, Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Norma Técnica que regula actividades de Farmacovigilancia de químicos farmacéuticos de boticas Inkafarma de Sullana octubre - diciembre 2021.	El nivel de conocimientos sobre RAM y SPF de químicos farmacéuticos de boticas Inkafarma de Sullana octubre - diciembre 2021, es alto.	Conocimiento de Reacción Adversa al Medicamento, Sistema Peruano de Farmacovigilancia, Norma Técnica que regula actividades de Farmacovigilancia.

Anexo 03. Instrumento de recolección de datos.



UNIVERSIDAD SAN PEDRO
FACULTAD DE MEDICINA HUMANA
PROGRAMA DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA

**“Nivel de conocimiento de farmacovigilancia en químicos farmacéuticos de boticas
Inkafarma de Sullana octubre -diciembre 2021.”**

Edad: _____.

Sexo:

_____.

Experiencia laboral en años: _____.

Marcar con un aspa (X), la respuesta que considere correcta.

FARMACOVIGILANCIA.

1. Respecto a la farmacovigilancia es cierto que:

- a) Sólo abarca la detección, evaluación, comprensión y prevención de RAM.
- b) Abarca la detección, evaluación, comprensión y prevención de RAM y cualquier PRM.
- c) Realiza monitoreo estricto a medicamentos nuevos y a aquellos que llevan años en el mercado.
- d) Todas las respuestas son correctas.
- e) Las respuestas b y c son ciertas.

2. Respecto a la farmacovigilancia es cierto que:

- a) La farmacovigilancia activa identifica y evalúa RAM a poblaciones específicas, según protocolos pre establecidos.
- b) La farmacovigilancia pasiva es utiliza la notificación espontánea de sospechas de RAM.
- c) La “hoja amarilla” es el instrumento aprobado para la notificación espontánea de sospechas de RAM.
- d) Todas las respuestas son correctas.
- e) Las respuestas b y c son ciertas.

REACCIÓN ADVERSA A MEDICAMENTOS.

3. Una reacción adversa medicamentosa es:

- a) Cualquier respuesta a un medicamento que sea nociva y no intencionada cuando éste se usa de forma correcta en dosis y pauta posológica.
- b) Es sinónimo de efecto secundario.
- c) Es sinónimo de daño colateral.
- d) Cualquier respuesta a un medicamento que sea nociva y no intencionada, aunque sea un error de medicación.
- e) Las respuestas a y b son ciertas.

4. Se debe notificar las sospechas RAM:

- a) De todos los medicamentos, dando prioridad a los medicamentos nuevos y a las RAM graves y/o inesperadas.
- b) Sólo de los medicamentos que lleven menos de 5 años en el mercado.
- c) Sólo de las que tenemos datos suficientes para completar totalmente la hoja amarilla.
- d) Sólo de RAM graves o inesperadas.

e) Todas son ciertas.

SISTEMA PERUANO DE FARMACOVIGILANCIA.

5. El sistema peruano de farmacovigilancia tiene como objetivo:

- a) Contribuir a la seguridad de los pacientes y a la salud pública en cuanto al uso de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.
- b) Ayudar al logro del uso racional de medicamentos, más no lo concerniente a dispositivos médicos.
- c) Reducir el riesgo relacionado al uso de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.
- d) Contribuir con la evaluación del riesgo – beneficio del uso de dispositivos médicos.
- e) Las respuestas a y c son ciertas.

6. La estructura del Sistema Peruano de Farmacovigilancia incluye a:

- a) Químicos farmacéuticos.
- b) Médicos y otros profesionales prescriptores.
- c) Universidades.
- d) Laboratorios farmacéuticos.
- e) Todas son ciertas.

NORMA TÉCNICA QUE REGULA ACTIVIDADES DE FARMACOVIGILANCIA.

7. La NTS N° 123-MINSA/DIGEMID-V.01 TIENE COMO OBJETIVO:

- a) Identificar problemas relacionados con prescripción y dispensación irregular o ilegal de medicamentos.
- b) Establecer las actividades de Farmacovigilancia y Tecno vigilancia que deben desarrollar los integrantes del Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.
- c) Identificar alertas o señales de problemas de seguridad de medicamentos, como eventos adversos desconocidos, inesperados o poco documentados.
- d) Realizar identificación, evaluación y gestión de riesgo asociado al uso de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.
- e) Las respuestas a y c son ciertas.

8. Según la NTS N° 123-MINSA/DIGEMID-V.01, son actividades que deben desarrollar los químicos farmacéuticos:

- a) Detectar, registrar, notificar y enviar las sospechas de RAM e incidentes adversos a productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.
- b) La notificación de la sospecha de RAM o incidente adverso se reporta dentro de las 24 horas de detectado el hecho, en caso sea grave, y dentro de las 72 horas si es leve o moderado.
- c) Si la Autoridad de Salud lo solicita, el químico farmacéutico deberá proporcionar información adicional para identificar, cuantificar o caracterizar la RAM o incidente adverso.
- d) Todas las respuestas son correctas.
- e) Ninguna respuesta es correcta.

Anexo 04. Ficha de Validación Del Instrumento Por Especialistas



FICHA DE VALIDACIÓN DEL INSTRUMENTO POR ESPECIALISTA

**"Nivel de conocimiento sobre farmacovigilancia en Químico Farmacéuticos de boticas
Inkafarma de Sullana, octubre-diciembre 2021"**

ÍTEM	CRITERIOS A EVALUAR										Observaciones (si debe eliminarse o modificarse un ítem por favor indique)	
	Claridad en la redacción		Coherencia interna		Introducción a la respuesta (sergio)		Lenguaje adecuado con el nivel del informante		Mide lo que pretende			
	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO		
1	X		X		X		X		X			
2	X		X		X		X		X			
3	X		X		X		X		X			
4	X		X		X		X		X			
5	X		X		X		X		X			
6	X		X		X		X		X			
7	X		X		X		X		X			
8	X		X		X		X		X			
ASPECTOS GENERALES										SI	NO	OBSERVACIONES
El instrumento contiene instrucciones claras y precisas para responder el cuestionario										X		
Los ítems permiten el logro del objetivo de la investigación										X		
Los están distribuidos en forma lógica y secuencial										X		
El número de ítems es suficiente para recoger la información. En caso de ser negativa su respuesta, sugiera los ítems a añadir										X		
VALIDEZ												
APLICABLE ATENDIENDO A LAS OBSERVACIONES												
APLICABLE				X				NO APLICABLE				
VALIDADO POR: Beleny el Jacinto Flores				DNE: 92746699				FECHA: 26-11-2021				
FIRMA: 				TELEFONO: 925307978				e-mail: Belenyelflores@gmail.com				

CPQP N° 21160



FICHA DE VALIDACIÓN DEL INSTRUMENTO POR ESPECIALISTA

"Nivel de conocimiento sobre farmacovigilancia en Químico Farmacéuticos de boticas
Inkafarma de Sullana, octubre-diciembre 2021"

ITEM	CRITERIOS A EVALUAR										Observaciones (si debe eliminarse o modificarse un ítem por favor indicar)	
	Claridad en la redacción		Coherencia interna		Inclusión a la respuesta (seguir)		Lenguaje adecuado con el nivel del referente		Mide lo que pretende			
	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO		
1	X		X		X		X		X			
2	X		X		X		X		X			
3	X		X		X		X		X			
4	X		X		X		X		X			
5	X		X		X		X		X			
6	X		X		X		X		X			
7	X		X		X		X		X			
8	X		X		X		X		X			
ASPECTOS GENERALES										SI	NO	OBSERVACIONES
El instrumento contiene instrucciones claras y precisas para responder el cuestionario										X		
Los ítems portan el signo del objetivo de la investigación										X		
Los ítems distribuidos en forma lógica y secuencial										X		
El número de ítems es suficiente para recoger la información. En caso de ser negativa su respuesta, sugiera los ítems a añadir										X		
VALIDEZ												
APLICABLE ATENDIENDO A LAS OBSERVACIONES												
APLICABLE				X				NO APLICABLE				
VALIDADO POR: Florencia Cortés Galindo				DNI: 42338091				FECHA: 26-11-2021				
FIRMA: 				TELÉFONO: 997295699				e-mail: focortis@hotmail.com				

OF
 CORP. 16153



FICHA DE VALIDACIÓN DEL INSTRUMENTO POR ESPECIALISTA

“Nivel de conocimiento sobre farmacovigilancia en Químico Farmacéuticos de boticas
Inkafarma de Sullana, octubre-diciembre 2021”

ITEM	CATEGORÍAS A EVALUAR										Observaciones (si debe eliminarse o modificarse algún ítem por favor indique)	
	Claridad en la redacción		Coherencia temática		Indicaciones a la respuesta correcta		Lenguaje adecuado con el nivel del instrumento		Mide lo que pretende			
	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO		
1	X		X		X		X		X			
2	X		X		X		X		X			
3	X		X		X		X		X			
4	X		X		X		X		X			
5	X		X		X		X		X			
6	X		X		X		X		X			
7	X		X		X		X		X			
8	X		X		X		X		X			
ASPECTOS GENERALES										SI	NO	OBSERVACIONES
El instrumento contiene instrucciones claras y precisas para responder el cuestionario										X		
Los ítems permiten el logro del objetivo de la investigación										X		
Los ítems desarrollados en forma lógica y secuencial										X		
El número de ítems es suficiente para recoger la información. En caso de ser negativa su respuesta, sugiera los ítems a eliminar										X		
VALIDEZ												
APLICABLE ATENDIENDO A LAS OBSERVACIONES												
APLICABLE				X				NO APLICABLE				
VALIDADO POR: Marta del Pilar Zapata Arzave				DNI: 41516663				FECHA: 26-11-2021				
FIRMA: 				TELÉFONO: 954862443				E-MAIL: marta.del.pilar.zapata@inkafarma.com				

cs Marta del Pilar Zapata Arzave
COPN° 90898

Anexo 05. Consentimiento Informado

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Yo _____ declaro que he sido informado e invitado a participar en una investigación denominada **“Nivel de conocimiento sobre farmacovigilancia en Químico Farmacéuticos de boticas Inkafarma de Sullana, octubre-diciembre 2021”** éste es un proyecto de investigación que tiene como objetivo determinar el nivel de conocimiento de los profesionales Químico Farmacéuticos y las características que se presentan en cada caso según el estudio, su participación se llevará a cabo cumpliendo con los protocolos que amerita la pandemia por la cual estamos pasando y consistirá en responder una encuesta que demorará alrededor de 15 minutos. Extiendo a ustedes que la información registrada será confidencial, y que los nombres de los participantes serán asociados a un número de serie, esto significa que las respuestas no podrán ser conocidas por otras personas ni tampoco ser identificadas en la fase de publicación de resultados. La información podrá beneficiar de manera indirecta y por lo tanto tiene un beneficio para la sociedad dada la investigación que se está llevando a cabo, así mismo de la misma manera servirá como punto de referencia para todos los Químico Farmacéuticos que participan.

Gracias por su participación

Anexo 06. Base de datos

N°	EDAD	EXPERIENCIA LABORAL	CONOCIMIENTO FARMACOVIGILANCIA_1	CONOCIMIENTO FARMACOVIGILANCIA_2	CONOCIMIENTO FARMACOVIGILANCIA GENERAL	CONOCIMIENTO RAM_1	CONOCIMIENTO RAM_2
1	1	2	2	1	2	1	3
2	1	2	3	1	1	3	3
3	2	3	4	2	2	4	4
4	3	5	4	2	3	4	4
5	1	4	2	2	2	4	3
6	2	3	2	2	1	1	3
7	1	2	3	2	2	1	4
8	1	4	3	2	2	1	2
9	2	3	3	1	2	5	3
10	1	3	4	1	1	5	4
11	2	2	4	1	2	4	4
12	2	3	3	1	2	4	4
13	1	3	3	1	2	1	3
14	2	2	4	3	2	3	4
15	2	3	4	3	2	4	3

N°	CONOCIMIENTO RAM_GENERAL	CONOCIMIENTO SPFV_1	CONOCIMIENTO SPFV_2	CONOCIMIENTO SPFV_GENERAL	CONOCIMIENTO NTS_1	CONOCIMIENTO NTS_2	CONOCIMIENTO NTS_GENERAL
1	1	1	5	1	5	1	1
2	2	3	1	2	1	1	2
3	2	5	2	2	2	3	2
4	2	3	5	3	3	3	2
5	2	3	2	2	5	4	2
6	1	1	2	1	3	4	1
7	2	1	1	2	3	3	2
8	2	5	4	2	5	3	2
9	2	5	4	2	1	3	2
10	1	3	1	1	2	1	1
11	2	3	1	2	3	4	2
12	2	2	5	2	5	3	2
13	2	2	5	2	2	2	2
14	2	3	4	2	1	3	2
15	2	5	1	2	5	3	2

Anexo 06. Evidencias Fotográficas



