

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



**“Evaluación del Nivel de Conocimiento de Químicos Farmacéuticos
sobre Farmacovigilancia en Establecimientos Farmacéuticos en la
Provincia de Sullana, enero - mayo 2023”**

Tesis para optar por el título de Químico Farmacéutico:

Autores:

Viera Montero, Ender Paul
Narro Carreño, Franco Elijor

Asesor:

Cacha Salazar, Carlos Esteban

ORCID: 0000-0002-3169-5891

PIURA – PERÚ

2023

INDICE

INDICE.....	ii
INDICE DE TABLAS	iii
INDICE DE FIGURAS.....	iv
1.PALABRAS CLAVE.....	v
2.KEYWORDS	v
3.LINEA DE INVESTIGACION	v
4.CONSTANCIA DE ORIGINALIDAD.....	vi
5.TITULO	vii
6.RESUMEN.....	viii
7.ABSTRACT	ix
8.INTRODUCCIÓN	1
Antecedentes y fundamentación científica	1
Justificación	29
Problema	31
Conceptualización y operacionalización de las variables	32
Hipótesis	33
Objetivo de la investigación	33
9.METODOLOGÍA.....	34
Tipo y diseño de la investigación.....	34
Población y muestra.....	34
Técnicas e instrumentos de investigación.....	35
Procesamiento y análisis de la información.....	37
10.RESULTADOS	38
11.ANALISIS Y DISCUSIÓN.....	43
12.CONCLUSIONES	46
13.RECOMENDACIONES	48
AGRADECIMIENTO	49
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	50
ANEXOS	56

INDICE DE TABLAS

Tabla 1. <i>Nivel de Conocimiento - Farmacovigilancia</i>	38
Tabla 2. Datos socio demográfico	39
Tabla 3. <i>Nivel de conocimiento sobre la norma técnica peruana sobre Farmacovigilancia</i>	41
Tabla 4. Nivel de Conocimiento de Químicos Farmacéuticos sobre RAM.....	42

INDICE DE FIGURAS

<i>Figura 1.</i> Nivel de Conocimiento sobre Farmacovigilancia	38
<i>Figura 2.</i> Datos socio demográfico.....	40
<i>Figura 3.</i> Nivel de conocimiento sobre la norma técnica peruana sobre Farmacovigilancia	41
<i>Figura 4.</i> Nivel de Conocimiento de Químicos Farmacéuticos sobre RAM.....	42

1. PALABRAS CLAVE

Tema	Químicos farmacéuticos, Farmacovigilancia
------	---

Especialidad	Farmacia y Bioquímica
--------------	-----------------------

2. KEYWORDS

Subject	Pharmaceutical Chemists, pharmacovigilance
---------	--

Speciality	Pharmacy and Biochemistry
------------	---------------------------

3. LINEA DE INVESTIGACION

Línea de Investigación	Farmacia Clínica y Comunitaria
------------------------	--------------------------------

Área	Ciencias Médicas y de Salud
------	-----------------------------

Sub área	Ciencias de la Salud
----------	----------------------

Disciplina	Ciencias del Cuidado de la Salud y Servicios
------------	--

4. CONSTANCIA DE ORIGINALIDAD



VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN

CONSTANCIA DE ORIGINALIDAD

El que suscribe, Vicerrector de Investigación de la Universidad San Pedro:

HACE CONSTAR

Que, de la revisión del trabajo titulado "**Evaluación del Nivel de Conocimiento de Químicos Farmacéuticos sobre Farmacovigilancia en Establecimientos Farmacéuticos en la Provincia de Sullana, enero - mayo 2023**" del (a) estudiante: **VIERA MONTERO ENDER PAUL**, identificado(a) con Código N° **2117100013**, se ha verificado un porcentaje de similitud del **27%**, el cual se encuentra dentro del parámetro establecido por la Universidad San Pedro mediante resolución de Consejo Universitario N° 5037-2019-USP/CU para la obtención de grados y títulos académicos de pre y posgrado, así como proyectos de investigación anual Docente.

Se expide la presente constancia para los fines pertinentes.

Chimbote, 25 de septiembre de 2023

UNIVERSIDAD SAN PEDRO
VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN

Dr. JAVIER MARTÍNEZ CARRIÓN
VICERRECTOR



NOTA: Este documento carece de valor si no tiene adjunta el reporte del Software TURNITIN.

5. TITULO

Evaluación del Nivel de Conocimiento de Químicos Farmacéuticos sobre
Farmacovigilancia en Establecimientos Farmacéuticos en la Provincia de Sullana,
enero - mayo 2023

6. RESUMEN

El objetivo de estudio fue evaluar el nivel de conocimiento de los Químicos Farmacéuticos sobre farmacovigilancia, norma técnica y reacciones adversas en la ciudad de Sullana, en los meses de enero a mayo 2023, con 24 participantes, encuestados en sus centros de labores y que cumplieron los criterios de estudio.

Es un estudio: observacional, descriptivo, se usa un cuestionario de 20 preguntas, tres ítems sobre la norma técnica peruana de farmacovigilancia, cinco ítems sobre conocimientos en farmacovigilancia y 12 ítems sobre conocimientos de reacciones adversas de medicamentos y datos sociodemográficos.

El nivel de conocimiento sobre farmacovigilancia, se puede decir que la mayoría presenta un nivel medio (12-15) con un 75% (f=18), con un 16.67% (f=04) y con un nivel bajo con 8.33% (f=02), también podemos observar que el 25% (N=10) de profesionales del estudio, se encuentran entre los 26 – 30 años, y 12,50% (N=3) entre 41 a más años. El grado académico presente en el estudio, es del 62.5% (N=15) con título, el nivel de conocimiento sobre la norma técnica, es alto con un 41.67% (f=10), en conocimiento de RAM el porcentaje es alto, un 54.17% (f=13).

Palabra clave: Químicos Farmacéuticos, farmacovigilancia

7. ABSTRACT

The objective of the study was to evaluate the level of knowledge of Pharmaceutical Chemists about pharmacovigilance, technical standards and adverse reactions in the city of Sullana, in the months of January to May 2023, with 24 participants, surveyed in their workplaces and who complied the study criteria.

It is a study: observational, descriptive, a questionnaire of 20 questions is used, 3 items on the Peruvian technical standard of pharmacovigilance, 5 items on knowledge in pharmacovigilance and 12 items on knowledge of adverse drug reactions and sociodemographic data.

The level of knowledge about pharmacovigilance, it can be said that the majority presents a medium level (12-15) with 75% (f=18), with 16.67% (f=04) and with a low level with 8.33% (f=02), we can also observe that 25% (N=10) of professionals in the study are between 26 - 30 years old, and 12.50% (N=3) between 41 and older. The academic degree present in the study is 62.5% (N=15) with a degree, the level of knowledge about the technical standard is high with 41.67% (f=10), in knowledge of RAM the percentage is high, 54.17% (f=13).

Keyword: Pharmaceutical Chemists, pharmacovigilance

8. INTRODUCCIÓN

Antecedentes y fundamentación científica

Tiwari et al. (2023) realizaron un estudio sobre el desconocimiento de lo que es farmacovigilancia y la insuficiente notificación de efectos adversos son una gran preocupación en todo el mundo. Se realizó un estudio observacional transversal basado en un cuestionario entre enfermeras de un centro de salud de nivel terciario. Los resultados mostraron que alrededor del 33% de los encuestados conocían el programa de farmacovigilancia en la India, de los cuales el 99% comprendía el objetivo principal de la farmacovigilancia. Del número total de cuestionarios completados recibidos, solo el 12% de las enfermeras informaron efectos secundarios. El factor principal que impidió que los participantes informaran sobre los efectos secundarios fue la falta de tiempo para informar. La mayoría del personal de enfermería tuvo una conducta positiva por el conocimiento sobre farmacovigilancia y notificaciones de eventos adversos (RAM). Concluyeron que las enfermeras carecen del conocimiento necesario sobre los efectos secundarios y el manejo de medicamentos. A pesar de la actitud favorable hacia la notificación de efectos secundarios, la práctica actual de notificación de efectos secundarios no es satisfactoria.

Salehi et al (2021) su investigación reveló que se encontró que las enfermeras carecían de los conocimientos necesarios sobre la notificación de efectos secundarios y la monitorización de fármacos. Se realizó una revisión sistemática y se realizaron búsquedas en bases de datos electrónicas como MEDLINE, Embase, Scopus y Web of Knowledge entre los meses de enero del 2010 y octubre del 2020. Por tanto, para el conocimiento, la proporción mediana de enfermeras que conocían la definición de un evento adverso (RAM) fue del 74,1%, mientras que la proporción de enfermeras que conocían el formulario de notificación de eventos adversos fue solo del 26,3%. En cuanto a las actitudes, el 84,6% de las enfermeras creía que la notificación de RAM era importante para la seguridad

del paciente/medicamento, y el 37,1% de las enfermeras estaba preocupada por la obligación legal, al notificar las RAM. Concluyendo, el mejorar los conocimientos de las enfermeras y abordar los principales obstáculos para la notificación de RAM mediante formación en el servicio y educación universitaria puede ayudar a mejorar la notificación.

Lozano (2020) su objetivo fue evaluar la comprensión de los farmacéuticos españoles sobre farmacovigilancia, los niveles de notificación de reacciones adversas (RAM) y las necesidades de formación para identificar las diferencias entre el farmacéutico comunitario y el farmacéutico de farmacia (FC) y el farmacéutico de hospital (FH). Se elaboró un cuestionario de farmacovigilancia compuesto por doce preguntas. Resultados: El 99% de los FH dijeron que estaban al tanto de conocer RAM y el 96,9% de ellos lo informaron. El 73,5 % de los FC informó tener evidencia de RAM, pero solo el 48,7 % confirmó haberlo informado. En general, los farmacéuticos entrevistados coincidieron en la importancia de la farmacovigilancia y opinaron que un uso más frecuente podría mejorar la calidad del tratamiento y salvar el sistema sanitario español.

Muñoz (2020) cuyo objetivo de la investigación fue implementar directrices de farmacovigilancia es el objetivo para las farmacias de acuerdo al protocolo de farmacovigilancia vigente dentro del Hospital Las Higueras de Talcahuano. Metodología: Se evaluó el nivel inicial de conocimiento en Farmacovigilancia del personal TENS en las farmacias de urgencia y hospitalización a través de una prueba diagnóstica. Luego, se elaboró un manual de Farmacovigilancia y se brindó formación al personal seleccionado. La eficacia de esta capacitación se evaluó mediante una encuesta final aplicada al mismo grupo inicialmente seleccionado. Resultados: Se observó un avance notable en la comprensión y aplicación de los principios generales y específicos relacionados con la Farmacovigilancia. En resumen, es viable introducir un manual de procedimiento para informar sobre Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM) y problemas de calidad, respaldado por un

programa de formación y nivelación del personal de farmacia para mejorar su conocimiento en este ámbito.

Alarcón (2019) se planteó como objetivo evaluar la situación actual de la atención farmacéutica en farmacias, con el propósito de contribuir a la implementación de prácticas más éticas y orientadas hacia la mejora de la calidad de vida de los pacientes. Este estudio se llevó a cabo en cuatro farmacias privadas de Riobamba, Ecuador, y se enmarcó en un enfoque descriptivo y transversal. Se realizaron entrevistas y encuestas al personal de farmacia y a los clientes que visitaron los establecimientos durante el período del estudio, con el objetivo de evaluar las actividades relacionadas con la atención farmacéutica. Resultados: Se identificó que el personal de farmacia compartía la percepción de que no existían procesos de dispensación ni protocolos para su implementación. Además, se evidencia un desconocimiento entre los auxiliares acerca de temas relacionados con farmacovigilancia y educación sanitaria. Aproximadamente el 43,3 % de los pacientes justificaron su elección de farmacia en base a la cercanía geográfica, mientras que el 40,8 % destacó la importancia del farmacéutico por su conocimiento. Un 31,7 % de los encuestados señalaron que la posesión de una receta les proporcionaba confianza al recibir medicamentos. Sin embargo, el 62% de los pacientes indicaron que no se ofrecía educación sanitaria en las farmacias. Concluyendo que se identificaron deficiencias relacionadas con la falta de presencia de un bioquímico farmacéutico en los establecimientos y la falta de cumplimiento de aspectos relacionados con la atención farmacéutica. Estas deficiencias representan obstáculos significativos en el camino hacia la implementación de esta herramienta esencial para mejorar la calidad de vida de la población.

Pérez-Ricart, et al. (2019) realizaron un estudio que detalla un programa de farmacovigilancia realizado por un servicio de farmacia y el análisis de las sospechas de reacciones adversas a medicamentos recopiladas durante un

período de nueve años (2008-2016). Este programa, dirigido por el servicio de farmacia, abarca una variedad de enfoques de farmacovigilancia, incluyendo prospectiva, retrospectiva, intensiva y voluntaria, que se lleva a cabo tanto en pacientes hospitalizados como ambulatorios, a compartir áreas como urgencias, hospital de día, consultas externas. y centros sociosanitarios. Las reacciones adversas se registran en el expediente médico electrónico del paciente, con una alerta que indica su existencia. Durante el estudio se recopilaron 2.631 casos de reacciones adversas a medicamentos en 2.436 pacientes, con un promedio de edad de 63,3 años y un rango que va desde recién nacidos hasta personas de 98 años. La gran mayoría de las notificaciones (92,8%) provino de los farmacéuticos, mientras que el 7,2% restante se originó en médicos, enfermeras y técnicos. Las notificaciones se distribuyeron entre distintos entornos de atención médica, como hospitalización (63,7%), urgencias (19,2%), consultas externas (10,6%), hospital de día (6,2%) y radiología (0,3%). Además, se observará un aumento en la notificación a través de farmacovigilancia prospectiva e intensiva. Los grupos terapéuticos más compuestos implicados incluyen antineoplásicos (21,3%), antibacterianos (12,3%), antitrombóticos (7,7%), analgésicos (6,7%), corticosteroides (5,2%), psicofármacos (5,2%), diuréticos (4,9%), antivirales (4,9%), antiinflamatorios y antirreumáticos (4,2%), e inmunosupresores (3,3%). Las reacciones adversas afectarán principalmente la piel y sus anexos (19,7%) y el tracto gastrointestinal (19,1%). En cuanto a la gravedad, el 38,7% fueron leves, el 30,8% graves y el 30,5% moderados. La mayoría de los pacientes (60,9%) se recuperaron de las reacciones adversas, mientras que el 31,7% estaban en proceso de recuperación. Se suspendió el tratamiento en el 65% de los casos, y el 56% de los pacientes recibieron tratamiento específico. En resumen, la incorporación de un programa de farmacovigilancia en la rutina diaria del farmacéutico de hospital agrega un valor significativo a la seguridad de la farmacoterapia de los pacientes.

Tarragó (2019) realizó una revisión de los conocimientos relacionados con la Farmacovigilancia, la comunicación de sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM), que representa tanto una responsabilidad ética para los médicos y otros profesionales de la salud, así como un componente integral de la atención al paciente, además de abordar el subregistro de estos informes. Para llevar a cabo esta revisión, consultamos diversas bases de datos, incluyendo LILACS, OPS, SciELO, EMBASE, PubMed e Infomed, y empleamos motores de búsqueda como Google y Google Scholar. En estas fuentes, utilizamos palabras clave para rastrear información en artículos originales, tesis, otras revisiones bibliográficas y revistas altamente citadas. Nuestro análisis abarcó documentos publicados desde 1937 hasta 2017 en español e inglés. Resultados: Encontramos un total de 100 artículos en nuestra investigación, de los cuales seleccionamos 30 como recursos valiosos que nos permitieron actualizar los conceptos en el ámbito de la Farmacovigilancia. En el contexto de la práctica clínica, se identifican diversos factores que pueden complicar la detección de las Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM), lo que a su vez contribuye a la falta de notificación. Como conclusión, la infranotificación en el campo de la Farmacovigilancia es una realidad a nivel global. Se destaca que la mayoría de las publicaciones examinadas, tanto de países europeos y en países de América Latina reconocen bajos índices de notificación.

Güner & Ekmekci (2019) identificaron los elementos que restringen las tasas de notificación de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM) desde la perspectiva de los profesionales de la salud. Métodos: Se creó un cuestionario en "surveymonkey.com" que contenía 43 preguntas destinadas a evaluar aspectos sociodemográficos, conocimientos en farmacovigilancia, actividades relacionadas con la farmacovigilancia y patrones de prescripción. Resultados: A pesar de que se buscaba la participación de profesionales de la salud de diversas áreas, la mayoría de los encuestados eran médicos y

enfermeras. De los 259 participantes (que representaron el 69,6% del total) que habían experimentado al menos una vez una RAM, solo 105 (40,5%) reportaron la RAM. En esta encuesta, el 35,5% de los participantes (n=132) mencionaron que era la primera vez que escuchaban el término "farmacovigilancia". Solamente el 34.7% (n=129) sabía dónde localizar el formulario para notificación RAM, y el 25.5% (n=95) había completado el formulario o lo había revisado previamente. Además, solo el 28,5% (n=106) de los participantes estaba al tanto del sistema de notificación y seguimiento de RAM en sus instituciones y entre los profesionales relacionados. Casi todos los participantes estuvieron de acuerdo en que la formación en farmacovigilancia y notificación de RAM es necesaria. Conclusión: La principal causa del subregistro de RAM es la falta de conocimiento entre los profesionales de la salud en cuanto a la farmacovigilancia. Las iniciativas de capacitación que se adaptan a las necesidades y preferencias de estos profesionales, junto con un seguimiento estrecho por parte de las autoridades, son pasos fundamentales para mejorar las actividades de farmacovigilancia.

Castro (2018): En el estudio, los pacientes pediátricos son un grupo vulnerable frente a eventos adversos (RAM). Los eventos adversos en pacientes ambulatorios rara vez se han caracterizado debido a limitaciones importantes, incluido el corto tiempo de anamnesis. Por las razones anteriores, surge el problema del registro, que puede ser abordado por métodos distintos a la notificación espontánea, denominados farmacovigilancia activa (FV). El estudio se incluyó pacientes pediátricos ingresados en el Consultorio Adosado de Especialidades (CAE), el servicio de consulta externa del Hospital Dr. Exequiel González Cortés, y se encontró que tenía los efectos secundarios más probables (56%), no prevenibles (76%) y leve (42%). Los sistemas fisiológicos más afectados son: intoxicaciones, lesiones traumáticas y complicaciones de medidas terapéuticas con un 37% y en enfermedad de reflujo gastrointestinal con un 18,5%. La farmacovigilancia

activa puede complementar la notificación espontánea y proporcionar información relevante sobre estrategias específicas de detección, gestión y prevención de eventos adversos.

Tinoco (2018): Un estudio clínico posterior a la comercialización de valsarón como terapia de base en pacientes mexicanos con hipertensión basal. Se invitó a participar a un total de 118 pacientes y se aseguró leer y firmar el consentimiento informado, de los cuales 105 ingresaron al sistema de farmacovigilancia, 5 pacientes no fueron seleccionados. Con 100 pacientes que cumplían todos los criterios de selección, 80 completaron el tratamiento a tiempo completo y 20 fueron excluidos en varias etapas como parte del análisis final de eficacia y seguridad clínica: 27 hombres y 73 mujeres, edad media $56,7 \pm 11,05$ años, rango de edad 28 a 80 años. Las patologías acompañantes registradas fueron: 68 obesidades, 88 dislipidemias, y 18 diabetes tipo 2.

O'Callaghan (2018): Por otro lado, en Europa los cambios en la legislación de farmacovigilancia, incluida la monitorización adicional de medicamentos, tienen como objetivo optimizar los sistemas de notificación de reacciones adversas (RAM). La legislación también prevé disposiciones sobre la trazabilidad de los productos biofarmacéuticos. El propósito del estudio era evaluar (I) el entendimiento general y la experiencia en la notificación de reacciones adversas, (II) el conocimiento, el comportamiento y las actitudes relacionadas con la FV (farmacovigilancia) de los productos biológicos y (III) la conciencia de los familiares de los Evaluadores de Salud. Profesionales para el Monitoreo de Seguimiento (HCP) en Irlanda. Los médicos del hospital (n=88), médicos generales (n=197), enfermeras (n=104) y farmacéuticos (n=309) completaron el cuestionario realizado en on line. La gran mayoría de profesionales de la salud que utilizan productos biológicos en su práctica suelen registrar los productos biológicos con una marca, pero los métodos para registrar los números de lote varían según la profesión. La mayoría de los encuestados estaban familiarizados con el concepto de vigilancia

adicional, pero la comprensión de los diferentes grupos variaba. Entre los que conocían la monitorización adicional, los farmacéuticos (>86,4 %) conocían más el símbolo del triángulo negro invertido que los pacientes hospitalizados con un 35,1 %, los médicos generales con 35,1 % y las enfermeras con 14,9 %. Los farmacéuticos de hospital tienen más experiencia y conocimiento en la notificación de eventos adversos que otros profesionales de la salud. Este estudio subraya el importante papel de los farmacéuticos de hospital en la vigilancia posterior a la comercialización. Es necesario concienciar sobre la farmacovigilancia de los productos biológicos y mejorar los sistemas para permitir la trazabilidad de los lotes. (O'Callaghan J., 2018)

Rojas-Pérez (2017): En la “Caracterización de Reacciones Adversas Registradas en la Base de Datos de Vigilancia de Medicamentos del Estado de Las Tunas”, las reacciones adversas a medicamentos son un problema de salud mundial y aumentan significativamente el costo del tratamiento en los hospitales. Un estudio de FV de forma observacional, transversal y descriptivo encontrado como muestra de 460 RAM en el sitio mencionado y utilizar estadísticas descriptivas para analizar la información. Los efectos secundarios informados ocurrieron principalmente en mujeres con un 61% y en niños con 54%. El más afectado fue el cuerpo en general con un 37%, y la piel con un 22%. La fiebre se indica en el 75,2% de las revisiones; efectos secundarios leves en el 73,2% y posibles efectos secundarios en el 89,5%; informado por enfermeras (47%) y médicos (43%). Por grupo de fármacos, la mayor morbilidad fue con las vacunas, de las cuales las vacunas pentavalentes representaron el 54,7%; entre los antibióticos, los β -lactámicos representaron el 60% de los casos y los inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina se informaron en el 60,6%. De RAM resultantes de los métodos naturopáticos, inducidos por la acupuntura representaron el 68,7 % y los analgésicos no opioides informaron eventos adversos en 31 casos. Las RAM reportadas en las bases de datos de FV, destacando los reportes de reacciones adversas al uso de la acupuntura.

Calzada (2022): En la realidad nacional, existen pocos estudios sobre conocimientos de farmacovigilancia entre estudiantes de farmacia y bioquímica. Este estudio utiliza el conocimiento de las alertas DIGEMID para explorar los aspectos esenciales de la formación académica de esta disciplina en los campus universitarios. La investigación se realizó con un enfoque hipotético-deductivo utilizando métodos cuantitativos, descriptivo, relacional, diseño básico. La muestra de 151 estudiantes mediante el instrumento a usar, en este caso una encuesta virtual que contiene preguntas cerradas. Con 151 personas encuestadas, el 92,1% identificó el aspecto de seguridad, el 76,8% identificó el aspecto de falsificación, el 68,9 % identificó el aspecto de calidad, el 84,1 % identificó el aspecto de evaluación y entendimiento y el 78,8 % identificó el aspecto de prevenir. Claramente se puede ver la conexión entre el conocimiento de las advertencias realizadas por el ente DIGEMID y la formación en FV de los estudiantes del 8vo y 9no ciclo de Farmacia y Bioquímica de la Universidad del Perú Norbert Wiener en el 2022.

Rodríguez-Tanta (2022) el propósito de este estudio fue evaluar el entendimiento, actitudes y prácticas de FV frente al COVID-19, dentro de un grupo de profesionales médicos del Servicio Social de Salud del Perú (Es Salud). El análisis descriptivo secundario de la base de datos que contiene las respuestas a una encuesta en línea realizada por el Centro de Referencia Institucional en Farmacovigilancia. Los 144 participantes, un 66% demostró un alto nivel de conocimiento y un 81,2% una actitud asertiva, por otro lado, el 71,5% presenta un nivel insuficiente de práctica de FV. El personal de Es Salud demostró un alto nivel de entendimiento y una actitud positiva hacia la realización de la farmacovigilancia, lo que no se reflejó en la realización de esta actividad durante la pandemia por SARS-CoV-2. Se deben adoptar estrategias que integren la farmacovigilancia en las prácticas de salud para garantizar la seguridad del paciente.

Cáceres (2021): El propósito de este estudio fue examinar lo que se sabe sobre los efectos adversos de la ivermectina, la dexametasona y la azitromicina en el tratamiento de pacientes con COVID-19. (Farmacia Líder – A.H. Enrique Montenegro como SJL en septiembre de 2020). Se realizó un estudio descriptivo de corte transversal mediante métodos cualitativos-cuantitativos, en el cual se analizó el estado del conocimiento sobre los efectos secundarios de la ivermectina, la dexametasona y la azitromicina en el tratamiento de pacientes con COVID-19 en Farmacias Lidar – A.H. Enrique Montenegro SJL durante una visita de 90 usuarios a Farmacias Lidar del AH en septiembre de 2020. Mostró que el 10% de los encuestados tiene un nivel de conocimiento alto sobre los efectos secundarios de la ivermectina, la dexametasona y la azitromicina en el tratamiento del Covid-19, el 61% tiene un nivel de conocimiento medio y el 29% tiene un nivel de conocimiento bajo.

Salazar (2021): En este estudio el análisis del nivel de entendimiento de los químicos farmacéuticos del distrito de Arequipa (cercado), sobre farmacovigilancia y reporte de eventos adversos en el año 2021. El método utilizado en el estudio es de aplicación es una herramienta evaluada por un medidor de stanones, utilizando 202 muestras de químicos de fármacos, la investigación es descriptiva. El tipo de estudio es vertical/horizontal, el proceso de trabajar la base de datos se realizó mediante el programa Alpha de Cronbach y Excel, estadístico SPSS versión 26. El nivel de conocimiento de farmacovigilancia entre los farmacéuticos fue del 71%, que es grado medio, y el 37% tenía un nivel de conocimiento medio sobre la notificación de efectos secundarios. El nivel de conocimientos sobre FV (farmacovigilancia) se puede analizar como medio y el nivel de notificaciones de efectos secundarios se puede clasificar también como medio.

Huaylla et al (2021): Una indagación sobre conocimientos, actitudes y satisfacción con la FV (farmacovigilancia) en pacientes atendidos en

farmacias relacionadas con el Covid-19 en Arequipa, Perú. El propósito es medir la relación entre conocimientos y actitudes sobre farmacovigilancia y la satisfacción del usuario con el tratamiento de farmacia del Covid-19 en Arequipa, noviembre 2020. Existe una relación entre el nivel de conocimientos y la actitud hacia la farmacovigilancia y la satisfacción de los usuarios atendidos en las oficinas de farmacia. Las mujeres representan el 62% del 86,5% de los usuarios. Los encuestados tenían entre 41 y 50 años, el 31% eran D.T. y el 81,2% eran usuarios. El % de antigüedad más alto es de más de 9 años. Los niveles de conocimiento se clasifican en: alto con un 85%, medio con un 12% y finalizando con un nivel bajo con un 3%. Mostraron actitudes desfavorables como inseguridad con un 10%, subestimación con un 28,5% y el letargo con un 21.0% y actitudes favorables como la formación (85.5%), demanda (82%), responsabilidad (76%), posición (75%) e interés (69.5%) representan un mayor porcentaje de farmacéuticos. Existe una correlación entre los conocimientos y actitudes sobre farmacovigilancia y la satisfacción del usuario. Los niveles de conocimiento son: alto con un 85%, medio con un 12%, y bajo con un 3%, actitud desfavorable: incertidumbre, desprecio, somnolencia, de los cuales la proporción de farmacéuticos es alta. Los pacientes están: 97% medio satisfechos, 3% insatisfechos, las dimensiones mejor valoradas son: disponibilidad, competencia, empatía, información y trato.

Barboza (2020): Este trabajo es un ejercicio de investigación cuyo objetivo es examinar el estado actual del sistema de farmacovigilancia en el área de Lima y la necesidad de promover el reporte y la concientización de los posibles eventos adversos para nutrir el sistema de FV (farmacovigilancia). Dada la novedad del tema y características más avanzadas, se decidió utilizar el método de entrevistas en profundidad con el tema. La entrevista profunda tiene como objetivo comprender la verdad y la actualización perspectivas respecto a lo que es farmacovigilancia y diferentes puntos de vista de los miembros del sistema adscrito DIGEMID. En estas entrevistas, utilizamos un enfoque en profundidad para respaldar hipótesis e identificar objetivos clave

para aumentar la conciencia sobre el impacto preventivo del fortalecimiento de los sistemas de farmacovigilancia en la salud colectiva. Finalmente, se recomienda crear una asociación de trabajadores sin fines de lucro cuyo objetivo principal sea realizar acciones aisladas, romper el paradigma de informar posibles efectos secundarios, cambiar actitudes en la atención primaria, promover programas para fortalecer los sistemas de farmacovigilancia.

Aro (2020): El estudio tiene como finalidad establecer una relación entre el entendimiento y la actitud hacia la FV (farmacovigilancia) y el reporte RAM entre los profesionales de la salud Daniel Alcides Carrión Es salud Tacna Hospital III, Tacna 2018. Es un estudio prospectivo, exhaustivo, analítico y observacional. Se utilizaron herramientas para la recopilación de datos: un cuestionario de evaluación de entendimiento con una escala de Likert que mide las actitudes hacia la farmacovigilancia y la notificación de eventos adversos. En 2018, cuando el Hospital Daniel Alcides Carrión Es salud Tacna III de Tacna empleaba a 141 trabajadores de la salud, los resultados mostraron que los especialistas en conocimientos generales (8,93%) tienen una actitud negativa. Le siguen un 60,71% de personas que no están seguras de su respuesta y finalmente un 30,36% de personas que están de acuerdo. Entre los profesionales con alto nivel de conocimiento, el 9,41 % se mostró en contra, seguido de un 52,94 % que no estaba seguro de su respuesta, y finalmente el 37,65 % se mostró a favor. No hubo correlación significativa entre el nivel de entendimiento de los especialistas en FV(farmacovigilancia) y reportes RAM.

Arredondo (2019): En el estudio se determinó el efecto de la farmacoterapia posterior en pacientes incurables/crónicos y adultos mayores con HTA (hipertensión arterial) en el Centro de Atención Primaria de Salud Oscar Fernández Dávila Es Salud II de Tacna, de julio a septiembre de 2018. La observación farmacoterapéutica de 38 pacientes se realizó mediante el método de Dader. Se identificaron 63 resultados negativos relacionados con

la toma del medicamento, predominando la "ineficiencia cuantitativa" con un 71,43% y la "incertidumbre no cuantitativa" con un 17,46%, debido a 74 problemas relacionados con el medicamento, y con mayor presencia de "incumplimiento" con un 55,41% y "probabilidad de efectos secundarios" con un 16,22%. Se realizaron las intervenciones necesarias y se logró un efecto positivo estadísticamente significativo, una reducción de la presión arterial sistólica de 130 a 117,63 mmHg ($p < 0,05$) y la presión arterial diastólica de 73,95 a 70,26 mmHg ($p < 0,05$), con un índice de negativa resolución de 84.13% de los medicamentos.

Bayona (2022): El objetivo general del estudio: Determinar el nivel de entendimiento sobre FV (farmacovigilancia) entre los químicos farmacéuticos de la farmacia Sullana Inkafarma de octubre a diciembre de 2021. El método utiliza un plan transversal simple, de observación y descriptivo. La muestra estuvo constituida por 20 farmacéuticos de la cadena de farmacias Inkafarma de Sullana. Se utilizaron encuestas como herramienta para recolectar datos. Se encontró que: un 55% de los DT de la farmacia Inkafarma de Sullana tenían un nivel de conocimiento medio sobre FV y RAM, el otro 60% tenían un nivel de conocimiento bajo sobre el sistema de FV peruano y un 80% tenían un nivel de conocimiento bajo de la Norma Técnica de Salud que regula actividades de FV. En conclusión, el nivel de conocimientos sobre FV y RAM es medio. El nivel de conocimiento sobre el sistema de FV peruano y las normas técnicas de higiene tiene un nivel bajo. Requiere 7 a más años de experiencia profesional.

Fundamentación científica

La OMS (Organización Mundial de la Salud) define a la farmacovigilancia como una ciencia que se ocupa de la detección, evaluación, comprensión y prevención de reacciones adversas o reacciones adversas (RAM). Ha habido informes de algunos eventos adversos que conducen a problemas de salud graves, discapacidad e incluso la muerte, posiblemente relacionados con interacciones, prescripción incorrecta o automedicación. Sin embargo,

cuando se toman múltiples medicamentos, existe un alto riesgo de interacciones y daño potencial para el paciente, según "65 a 80% de la población mundial".

Cada hierba tiene la capacidad de responder a los efectos secundarios. Las reacciones adversas son clínicamente relevantes para la atención hospitalaria, al igual que la necesidad de construir una cultura de farmacovigilancia entre los profesionales de la salud y los usuarios". Esto es esencial para reducir los riesgos asociados con los medicamentos que se ofrecen tanto en tratamientos cerrados como abiertos (Portelles, 2018).

El objetivo de crear un programa de farmacovigilancia en un hospital de alta complejidad es utilizar los medicamentos de la forma más segura posible, previniendo y reconociendo los riesgos asociados a su uso (Muñoz, 2020).

La farmacovigilancia como política de salud pública suele cubrir la necesidad de asegurar el uso racional de los medicamentos en todos los niveles del sistema de salud y de generar información relevante que retroalimente el uso correcto de la farmacoterapia. Trasciende fronteras y modelos económicos o sociales de tal forma que la presencia y duración del fármaco como recurso terapéutico debe reunir al menos las condiciones básicas de eficacia terapéutica y seguridad clínica en la práctica clínica (Tinoco, 2018).

Canadá, Francia, Alemania e Italia informan que del 70 al 90% de la población utiliza la medicina tradicional, alternativa o complementaria (MTAC). En Ghana, Mali, Nigeria y Zambia, alrededor del 60% de los casos febriles en niños con sospecha de paludismo fueron tratados con remedios a base de hierbas. Un estudio encargado por el Ministerio de Salud de Chile encontró que el 34,5% de las instituciones médicas practican la medicina tradicional (38% en clínicas y 22% en hospitales), siendo la terapia floral y la acupuntura las más comunes.

El Ministerio de Salud (MINSA) categoriza a las Unidades Manufactureras de Servicios Médicos (UMS) que operan de forma independiente o dentro de

un establecimiento médico, sean o no hospitalizados; que brindan servicios de atención médica complementarios o adicionales diseñados para ayudar a diagnosticar y tratar problemas clínicos. Por otro lado, Es Salud creó el Programa Nacional de Medicina Complementaria en 1998 para atender las necesidades de los asegurados y paulatinamente desarrolló políticas, reglamentos, documentos técnicos, capacitación, educación e implementación de proveedores de medicina complementaria en todo el país.

En nuestro país, la farmacovigilancia se inició en 1986 en el Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen Es Salud, el cual funciona como centro piloto nacional desde 1988, dirigido por el Dr. Molero, y desde entonces ha crecido y se ha dado cuenta de la necesidad de ampliar sus horizontes para no sólo adquirir experiencia, sino también enriquecerla.

La Ley General de Salud establece que la comercialización de plantas medicinales y sus preparados, obtenidos por cualquier medio con fines terapéuticos, diagnósticos o profilácticos, deberá cumplir con los requisitos y condiciones establecidos en su reglamento. Al igual que con el MINSA, la vigilancia de los procedimientos y productos terapéuticos individuales, los recursos y los suministros utilizados. Es Salud aún está en pañales, por lo que los eventos adversos pueden pasarse por alto debido a la notificación deficiente al sistema de farmacovigilancia y vigilancia técnica de Perú (Mendocilla-Risco, 2016).

Varios incidentes han demostrado la necesidad de un programa internacional de farmacovigilancia. El Programa Internacional de Control de Narcóticos se estableció en 1968 y actualmente cuenta con más de 124 estados miembros. Las medidas de farmacovigilancia comenzaron oficialmente en 1989. Luego de la creación de COFEPRIS, también se estableció el Centro Nacional de Farmacovigilancia

La tragedia de la talidomida provocó el desarrollo de un informe de propaganda de drogas improvisado en el sistema 'amarillo' de Gran Bretaña

en 1964. El sistema tiene suficiente eficiencia y está aumentando su distribución en todo el mundo (Tinoco, 2018).

Según la OMS, la farmacovigilancia (FV) es “La ciencia que busca recopilar, administrar, examinar y evaluar la información sobre la eficacia de productos farmacéuticos, biológicos, plantas medicinales y medicinas tradicionales para descubrir información sobre efectos secundarios y disminuir posibles daños a los pacientes”. Farmacovigilancia también "identifica nuevos usos terapéuticos para este producto".

Una RAM, es una hipersensibilidad a unos preparados involuntariamente dañinas y ocurre en las dosis comúnmente utilizadas en humanos para la prevención, el diagnóstico, el tratamiento o la alteración de la función biológica.

Los sistemas de FV, identifican y previenen los riesgos asociados con el uso de drogas, especialmente para las drogas recién lanzadas; registran señales basadas en datos de registros globales de eventos adversos y también respaldan las decisiones de las autoridades reguladoras en diferentes países. Solo un pequeño número de medicamentos comercializados se han retirado del mercado: la hepatotoxicidad es la causa más común. La notificación voluntaria de reacciones adversas es el método más común, económico y sencillo para identificar nuevos problemas de seguridad, aunque su principal limitación es la notificación insuficiente. Los eventos adversos son una causa importante del aumento de la morbilidad y la mortalidad, así como de los costos. Ocurren en 10% de los pacientes ambulatorios, 5% a 10% de los pacientes hospitalizados y 10% a 20% de los pacientes hospitalizados, lo que aumenta la duración promedio de la estadía. En nuestro medio, la incidencia de muertes por RAM entre los pacientes hospitalizados fue del 7%. Estados Unidos Se estima que las RAM causan aproximadamente 106 000 muertes al año en los Estados Unidos.

Cualquier trastorno puede ser causado o inducido por un fármaco y siempre debe tenerse en cuenta al evaluar el diagnóstico diferencial del paciente. Para

ello se requiere un registro farmacológico completo. Principales enfermedades que pueden ser susceptibles de etiología farmacológica y algunos ejemplos de fármacos que comúnmente o característicamente causan estas enfermedades o síndromes (Montané, 2020).

Se clasifican de acuerdo con la intensidad de la manifestación clínica en:

LEVES: Estos son signos y síntomas bien tolerados que no requieren tratamiento ni hospitalización prolongada y pueden requerir la suspensión del medicamento.

MODERADAS: Esto requiere medicación y puede requerir suspender el medicamento que causa el efecto secundario.

GRAVES (SERIAS):

Un evento médico que ocurre con la administración de cualquier dosis de un fármaco y causa:

- Poner en peligro la vida del paciente o causar la muerte del paciente.
- Se requiere hospitalización u hospitalización prolongada
- Sea la causa de una deficiencia o incapacidad funcional prolongada o grave
- Fatal: conducir directa o indirectamente a la muerte del paciente.

REPORTE DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA

Un formulario oficial que debe ser completado por el solicitante o el oficial de farmacovigilancia correspondiente.

SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA

Cualquier manifestación clínica adversa indicativa o relacionada con uno o más medicamentos (Rubio, 200).

En el siglo XX, la primera advertencia importante sobre los peligros de las drogas en los Estados Unidos se produjo en 1937, cuando un elixir de sulfanilamida que contenía dietilenglicol como excipiente mató a 107 personas, la mayoría de las cuales eran niños. Desde entonces, el país ha

promulgado leyes para garantizar que se controle la seguridad de los medicamentos antes de que lleguen al mercado. Por esta razón, se creó la FDA (Administración de Alimentos y Medicamentos), el primer ente regulador de medicamentos en el mundo (Leticia, 2004).

A principios de la década de 1960, los problemas congénitos provocados por la talidomida se hicieron populares en Europa. Más de 10.000 niños deformes nacieron en todo el mundo, y la mitad de ellos murió por deformidades incompatibles con la vida. En 1968, la OMS (Organización Mundial de la Salud) formuló: plan para mejorar la seguridad y eficacia de los medicamentos: International DrugMonitoring. Inicialmente fue un proyecto piloto implementado en 10 países con sistemas de notificación de eventos adversos. Actualmente, 86 países participan en el programa, que es coordinado por la Organización Mundial de la Salud y su centro de cooperación en Uppsala (OMS, 2004).

Desde mediados de la década de 1990, la farmacovigilancia en Estados Unidos ha cobrado un impulso impresionante. Hasta la fecha, un total de 17 países de América Latina han participado en el programa del Centro de Monitoreo, la mayoría de los cuales se unieron en las últimas dos décadas (Vasen, 2006).

Todos los medicamentos pueden tener efectos dañinos en el cuerpo; Si bien algunos de estos efectos secundarios se detectan durante los estudios pre clínicos, otros solo aparecen cuando una gran cantidad de pacientes toman el medicamento por tiempo prolongado, lo que la evaluación y detección oportuna de los efectos secundarios se vuelve cada vez más importante. En Italia, aunque la mayoría de los médicos conocían el programa, solo el 50% lo informó.

Una publicación reciente sobre este tema en Francia muestra que después de que se invitara a 400 médicos a enviar por correo informes de farmacovigilancia durante un período de tres años, solo (38%) continuaron

informando eventos adversos; el mayor número de informes provino de médicos, con solo el 17% de los médicos generales informando casos.

En países como los Países Bajos, los medicamentos con efectos secundarios están bien documentados. Como resultado de estos informes, varios medicamentos que causaron complicaciones han sido retirados del mercado.

LA FARMACOVIGILANCIA EN LA PRÁCTICA CLÍNICA

La farmacovigilancia de medicamentos es un conjunto de procedimientos para la detección, registro, notificación y sistematización de la información posterior a la aprobación para el registro de medicamentos, productos biológicos y efectos secundarios causados por medicamentos tradicionales, con el fin determinar una posible relación causal, frecuencia y severidad de ocurrencia, así como formular medidas preventivas para un uso más racional de los medicamentos y optimizar la relación beneficio-riesgo.

La OMS, la detalla como la ciencia que se encarga de recolectar, monitorear, investigar, examinar y evaluar información de profesionales de la salud y pacientes sobre los efectos secundarios de medicamentos, productos biológicos, plantas medicinales y medicinas tradicionales con el fin de determinar nuevos datos de riesgo y prevenir el daño a los pacientes. Como tal, cubre la vigilancia de la seguridad de medicamentos y productos biológicos, medicinas naturales y tradicionales. Hay muchas formas de realizar actividades de farmacovigilancia, que se pueden dividir en farmacovigilancia pasiva y farmacovigilancia activa según los procedimientos de adquisición de información.

El tipo pasivo lo utilizan los informantes cuando reciben información de forma directa. En investigación, utiliza enfoques diferentes, así la notificación profesional voluntaria basada en la práctica diaria de los profesionales sanitarios para identificar y detectar posibles efectos secundarios y comunicar esta información a organizaciones centrales y sistemas voluntarios de información de pacientes/consumidores. Permite que las personas hablen

directa y espontáneamente sobre los efectos secundarios que experimentan durante el tratamiento o durante el tratamiento farmacológico. La farmacovigilancia activa, se refiere a las acciones realizadas por un revisor para obtener información.

Para ello se utiliza un enfoque exploratorio basado en un sistema intensivo, que consiste en determinar el número de reacciones adversas de un determinado fármaco a partir de la recopilación sistemática y detallada de datos sobre todas las reacciones adversas provocadas por el fármaco.

Para su análisis se divide en:

- **SISTEMAS CENTRADOS EN EL MEDICAMENTO:** Esto se aplica a los medicamentos que han estado en el mercado por menos de cinco años o que necesitan ser monitoreados por una razón específica. Cada región tiene su propia lista de medicamentos sujetos a dicha supervisión.
- **SISTEMAS CENTRADOS EN EL PACIENTE:** Seguimiento intensivo de los pacientes hospitalizados, incluidos los hospitalizados por cualquier motivo, centrándose en los medicamentos utilizados durante este período, pero teniendo en cuenta los medicamentos utilizados anteriormente; los ensayos clínicos están en curso (García, 2016).

En estudios pre clínicos, la sustancia bajo investigación se administra crónicamente a varios animales de prueba en condiciones estandarizadas y se evalúan posibles daños histopatológicos, fisiológicos, bioquímicos, electrofisiológicos y otros. Cuando se supera esta etapa, los ensayos clínicos se inician en humanos, en cuatro fases bien planificadas.

- **La Fase I:** La droga o fármaco en esta fase, se estudia en un pequeño número de voluntarios sanos para obtener datos farmacocinéticos y farmacodinámicos. Los participantes estuvieron bajo estricto control clínico y en algunos casos ya se pudieron identificar efectos secundarios.
- **La Fase II:** Estudiar los nuevos efectos de drogas o fármacos en un pequeño número de pacientes seleccionados. Evaluar el efecto terapéutico y

la dosis óptima, evaluar posibles efectos secundarios y detener el ensayo clínico del fármaco si es grave o en un gran número de pacientes.

- La Fase III o ensayo clínico controlado: En un estudio amplio, los participantes están dentro de un ensayo clínico controlado prospectivo para evaluar el efecto del tratamiento con el fármaco del estudio. También se evaluaron los efectos secundarios. Debido a que todo el proceso de desarrollo de nuevas moléculas es costoso, los estudios solo se realizan en un número pequeño de pacientes (1000 a 4000) en un limitado período de tiempo.

Esto permite la detección de efectos secundarios con una alta frecuencia y un corto tiempo de administración. Los ensayos clínicos controlados generalmente excluyen a ciertas poblaciones, como mujeres embarazadas, niños y ancianos, que tienen más probabilidades de recibir el medicamento cuando esté disponible.

- La Fase IV: Una vez que la autoridad sanitaria de un país ha aprobado un nuevo fármaco, puede comercializarse. Sin embargo, los estudios de fase IV o posteriores a la comercialización son importantes para detectar efectos secundarios previamente desconocidos en una etapa temprana.

Un estudio de farmacovigilancia, también conocido como estudio posterior a la comercialización o estudio de fase IV, es un conjunto de métodos, observaciones y registros tomados durante el uso a largo plazo de un fármaco durante el segmento de comercialización para identificar los efectos secundarios y, en ocasiones, beneficiosos. Tratamiento farmacológico no previsto en etapas anteriores de evaluación y control de medicamentos. Reacción adversa (RAM) se refiere a cualquier efecto nocivo que se produce después de tomar un fármaco en una dosis humana normal con el fin de prevenir, diagnosticar o tratar una enfermedad o alterar una función fisiológica.

MÉTODOS EN FARMACOVIGILANCIA

Las estrategias de mayor utilización para estudiar o conocer reacciones adversas a medicamentos consisten en:

a) Reporte de un caso Serie de casos: Ej. publicaciones en boletines y/o revistas: Notificación espontánea de reacciones adversas y/o publicaciones: El sistema más utilizado a nivel mundial para la detección y cuantificación de reacciones adversas es el sistema de notificación espontánea de casos clínicos de sospecha de reacciones adversas a medicamentos. Las reacciones adversas a los medicamentos a menudo causan signos y síntomas que son difíciles de distinguir de las condiciones naturales. Por lo tanto, los médicos que prescriben no deben descartar la sospecha de que el medicamento puede haber causado la enfermedad del paciente.

b) Estudios de Cohortes: Son estudios observacionales en los que se puede identificar una población de individuos expuestos o un fármaco de interés, que inevitablemente debe identificar simultáneamente otra población de individuos no expuestos. Cada una de estas poblaciones, diferente entre sí por su exposición se denomina cohorte. Estas poblaciones son estudiadas por un período de tiempo que puede prolongarse por años (por ejemplo, efectos cardiovasculares o neoplásicos) y mide y compara la frecuencia de las enfermedades de interés de uno y otro grupo. En un estudio de cohorte se selecciona una población en función de la exposición a un medicamento, por ejemplo, mujeres usuarias de anticonceptivos orales, se las sigue durante un tiempo comparando con otro grupo de no usuarias de anticonceptivos orales.

c) Estudios de casos y controles: Los estudios de casos y controles también son estudios observacionales que identifican una enfermedad o efecto adverso, mientras identifican otra población sin la enfermedad o efecto adverso "control". Luego, cada una de estas poblaciones se diferencia por la presencia o ausencia de una enfermedad o evento adverso. se investiga el efecto, (por medio de entrevistas, historias clínicas, por examen de las recetas o registros de la seguridad social, etc. sobre la exposición previa al fármaco o

a los fármacos sospechosos) y de este modo se compararía la frecuencia del uso del fármaco en uno y otro grupo.

d) Secuencia cronológica: Valora el tiempo transcurrido entre el inicio del tratamiento y la aparición de las primeras manifestaciones de la reacción adversa. Pueden ser:

1. Administración previa del fármaco y aparición del episodio descrito, siempre y cuando la secuencia temporal sea compatible con el mecanismo de acción del fármaco y el proceso fisiopatológico de la reacción adversa.
2. Administración del fármaco previa a la aparición del episodio descrito, pero no totalmente coherente con la farmacología del preparado y/o proceso fisiopatológico; por ejemplo, agranulocitosis que aparece después de tres meses de retirada del fármaco.
3. No se dispone de suficiente información para determinar la secuencia cronológica o temporal.
4. Según los datos de la notificación no hay una secuencia temporal razonable entre la administración del fármaco y la aparición de la reacción adversa, o bien es incompatible con el mecanismo de acción y/o el proceso fisiopatológico. Por ejemplo, una neoplasia que se produce a los pocos días de iniciado el tratamiento (Naranjo, 2006).

CLASIFICACIÓN DE LAS REACCIONES ADVERSAS: DE RAWLINS Y THOMPSON

Para detallar ó clasificar las reacciones adversas por su mecanismo de origen, pero ha sido difícil debido a factores como el mecanismo de acción, los tipos de lesiones (anatómicas, bioquímicas, funcionales, etc.) y sus ubicaciones superpuestas y subgrupos de población afectados. Se utiliza una clasificación alfabética basada en la naturaleza de la exposición del paciente.

Esto se deriva de una clasificación propuesta por Rawlins y Thompson en 1991, que dividía a los fármacos en categorías: Tipo A, o mejorado, que corresponde a efectos normales por fármacos, y Tipo B, o extraño, lo cual

corresponde a efectos farmacológicos completamente inusuales e inesperados del fármaco. Luego se sugirió que se incluyeran otras categorías de impacto en esta clasificación, porque si bien la mayoría se ajustaría a este modelo, algunas pueden caer en más de una categoría, mientras que otras pueden ser difíciles de categorizar:

a) RAM tipo A (Augmented). Están relacionados con el mecanismo de acción del fármaco y tienen una patogenia conocida debido a la función farmacológica de la propia molécula, se espera que estén presentes en todo individuo tratado cuando se administran dosis suficientes para demostrar el efecto farmacológico del fármaco.

b) RAM tipo B (Bizarre). Tienen efectos extraños, farmacológicamente impredecibles e independientes de la dosis. El mecanismo implicado suele ser la hipersensibilidad (respuesta inmunitaria) o la intolerancia individual del paciente. Suelen imitar patologías orgánicas, son cualitativamente diferentes de los efectos farmacológicos que caracterizan al fármaco y suelen asociarse a una alta morbilidad y mortalidad. Se debe considerar la anafilaxia por penicilina y la mielosupresión inducida por cloranfenicol.

c) RAM tipo C (Chronic). Estos resultados secundarios ocurrieron durante el tratamiento a largo plazo, independientemente de la dosis. Ocurren después del uso prolongado o continuo de drogas y son conocidos y predecibles. Se asocian a fenómenos de adaptación celular (drogadicción, o síndrome de Cushing).

d) RAM tipo D (Delayed). Estos resultados tardíos y que al parecer no estar relacionados con el tratamiento y aparecen algún tiempo después de que los propios pacientes o incluso sus hijos hayan tomado el fármaco. La teratogénesis y la carcinogénesis son las más importantes y pueden ocurrir a través de mecanismos genotóxicos.

e) RAM tipo E (Endoftreatment). Son el resultado de los llamados efectos de depresión y rebote después de abstinencias de drogas a largo plazo.

Ejemplo de resultado secundario es la IRA (insuficiencia renal aguda) tras la suspensión de los corticoides y la retirada tras la suspensión de anticonvulsivos: fenobarbital.

f) RAM tipo F.Sus efectos causados por sustancias (excipientes, impurezas o contaminantes) que no son los principios activos del medicamento. La letra F también hace referencia a la palabra "fallo", que interpreta este tipo como un fallo de procesamiento inesperado.

RELACIÓN CAUSAL DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

Se trata de un análisis individual de la relación causal entre tomar el medicamento y la aparición de efectos secundarios. Esta es una revisión independiente de un aviso específico y no es un estudio global de los riesgos potenciales de los medicamentos o la importancia de los riesgos de los medicamentos para el público.

El sistema español de farmacovigilancia analiza las relaciones causales de los eventos adversos notificados utilizando un algoritmo de Karch y Lasagna para cuantificar la atribución.

Los criterios que se emplean en este algoritmo son:

SECUENCIA TEMPORAL: Valorar el tiempo transcurrido desde el inicio del tratamiento hasta la aparición de los primeros síntomas de respuesta:

- a) Tomar el medicamento antes de que ocurra el evento descrito, si el momento es consistente con el mecanismo de acción del medicamento y/o el curso fisiopatológico de los efectos secundarios.
- b) Consumo de fármacos antes del inicio del evento, no de acuerdo con el proceso fisiopatológico y el mecanismo de acción.
- c) La tarjeta amarilla no contiene información suficiente para distinguir el orden cronológico.
- d) Los datos proporcionados para la notificación, no una cronológica entre

la ingesta del medicamento y la ocurrencia de los eventos mencionados, lo que de otro modo contradiría el proceso fisiopatológico y el mecanismo de acción.

e) El resultado de la abstinencia de la droga. La "reexposición" se evaluarán en el algoritmo causal cambiando el significado de las frases: se entiende por retirada la exposición repetida al fármaco, y por exposición repetida se entiende la retirada tras la administración repetida.

PREVIO CONOCIMIENTO

a) Causalidad conocida a partir de referencias, estudios epidemiológicos y/o perfil farmacológico del medicamento sospechoso, siempre que el mecanismo de manifestación de la reacción adversa sea correcto. El mecanismo de acción del fármaco debe estar establecido y ser compatible con él. Se entiende por guía, sin perjuicio de cualquier otra fuente, una reacción así informada en cualquiera de las siguientes fuentes: Martindale, Meyers' SED, posterior SEDA, Catálogo de Especialidad Farmacéutica, Vademécum Internacional, Ficha Técnica Profesional e Información al Paciente Las hojas son para su consideración.

b) Causalidad conocida por observaciones ocasionales o esporádicas, sin relación clara o compatible con el mecanismo de acción del fármaco.

c) Existe suficiente información farmacológica sobre la respuesta del fármaco.

EFFECTO DE LA RETIRADA DEL FÁRMACO SOSPECHOSO

a) El evento mejora con la suspensión del fármaco o la reducción de la dosis, independientemente del tratamiento o dosis recibida

b) La respuesta no mejora con la suspensión del fármaco, excepto en el caso de efectos secundarios irreversibles.

c) El fármaco sospechoso no ha sido discontinuado y la respuesta no ha

mejorado.

- d) No se suspende el fármaco y la respuesta sigue mejorando.
- e) No hay información sobre la suspensión del medicamento o el efecto de la suspensión en las tarjetas amarillas.
- f) Las consecuencias de las reacciones sean fatales o los efectos no deseados producidos sean irreversibles, asociadas al consumo de fármacos durante el embarazo.
- g) A pesar de no retirar la medicación, la reacción adversa mejora debido al tratamiento de la misma.

CAUSAS ALTERNATIVAS

- a) Las explicaciones alternativas, ya sea de una enfermedad subyacente u otro fármaco tomando al mismo tiempo, son más plausibles que una relación causal con el fármaco en evaluación.
- b) La probable causalidad de la respuesta a la enfermedad o medicamentos concomitantes es similar o menos plausible que la causalidad de la respuesta a la medicación.
- c) Incluso si se sospecha causalidad, la información en la tarjeta de registro no es suficiente para evaluar la causalidad.
- d) No se encontró explicación alternativa en los datos disponibles.

FACTORES DE RIESGO PARA LA APARICIÓN DE RAM

- Edad: Uno de los factores más importantes son los cambios farmacocinéticos causados por un estilo de vida extremo. Los pacientes pediátricos tienen altos niveles de agua en sus cuerpos y muchos sistemas enzimáticos están inmaduros. Da como resultado concentraciones plasmáticas tóxicas para muchos fármacos que se metabolizan en el hígado. Los pacientes ancianos tienen menos agua en el organismo, lo que provoca cambios de distribución de los fármacos lipofílicos. Los pacientes ancianos tienen más sistemas de enzimas hepáticas que aseguran el metabolismo de los fármacos

y su función renal está comprometida, lo que reduce su capacidad para metabolizar los fármacos y eliminarlos del organismo. Los pacientes de edad avanzada suelen tener polifarmacia y condiciones crónicas, lo que aumenta la posibilidad de sufrir ellos mismos efectos secundarios no deseados. Esta es una de las razones por las que los pacientes de edad avanzada son el grupo más propenso a los efectos secundarios.

- **Polimedición:** Este es un factor de riesgo importante para desarrollar RAM. En primer lugar, el uso de varios medicamentos aumenta la posibilidad de que uno de ellos provoque una RAM. En segundo lugar, los medicamentos pueden interactuar y representar hasta el 15 % de todas las reacciones adversas. El número de medicamentos clasificados como graves es de 5 medicamentos cada uno. Cuando un mismo paciente toma más de cinco medicamentos, el número de RAM aumenta de forma desproporcionada.
- **Situaciones comórbidas:** La presencia de condiciones médicas crónicas o agudas predispone al desarrollo de reacciones adversas, principalmente insuficiencia hepática o renal, que alteran profundamente la farmacocinética del fármaco.
- **Sexo:** Las mujeres son más propensas a RAM que los hombres (1,5-1,7 veces más que los hombres). Se cree que las diferencias hormonales y las diferencias farmacocinéticas pueden explicar estos cambios.
- **Variabilidad genética:** Aunque las variables genéticas pueden alterar la farmacocinética a diferentes niveles, el nivel de las enzimas hepáticas implicadas en el metabolismo de los fármacos, más relevantes por su impacto en el desarrollo (Ludeña, 2016).

FARMACOVIGILANCIA Y OTOTOXICIDAD

Como ya se mencionó, el número de medicamentos que se dispensan está aumentando, y el número de RAM se encuentra correspondientemente entre 3 y 6. La mayoría de las reacciones adversas afectan al sistema nervioso central o gastrointestinal, pero la frecuencia de los efectos secundarios

ototóxicos ha aumentado en las últimas décadas. Inflamación del oído interno inducida por fármacos. Esto se debe a que nuevos fármacos potencialmente ototóxicos han entrado en el arsenal terapéutico en los últimos años, y deberían sumarse al conocimiento general de los fármacos ya conocidos categoría B. (Aminoglucósidos, algunos agentes antineoplásicos, AINES o diuréticos de asa.)

Por lo tanto, la farmacovigilancia es de suma importancia. En una revisión de la literatura que precedió a esta disertación, parte del trabajo se basó en una revisión de los efectos secundarios de fármacos con potencial (ototóxico) (Lisbona, 2021).

Justificación

Justificación Normativa

La medicina moderna ha reformado la circunstancia en que tratamos y combatimos las enfermedades. Pero a pesar de los muchos beneficios del medicamento, cada vez hay más pruebas de que los efectos secundarios del medicamento son una causa común, pero a menudo previenen enfermedades e incluso la muerte. Aunque cada producto tiene peligros inherentes, algunos pacientes a veces son particularmente e impredeciblemente sensibles a ciertos medicamentos.

Por lo tanto, dada la amplia gama de fármacos disponibles, seleccionar y administrar el fármaco más adecuado y seguro para cada individuo requiere una gran habilidad por parte del prescriptor. Durante la última década se ha extendido la idea de que la farmacovigilancia debe ir más allá de los límites estrictos para detectar nuevos problemas potenciales de seguridad de los medicamentos.

La globalización, el consumismo, la explosión resultante del libre comercio y las comunicaciones transfronterizas y el mayor uso de Internet son solo algunos de los otros factores que hacen que las personas acceden y reciben

información sobre los medicamentos. Obviamente, estos desarrollos requerirán cambios en las prácticas de farmacovigilancia, en particular, actividades que están más estrechamente relacionadas con la forma en que la sociedad asegura el uso de medicamentos y, por lo tanto, está mejor equipada para responder a estas nuevas tendencias.

Justificación Social

Para prevenir los riesgos relacionados con el uso de medicamentos, se requiere una cooperación estrecha y eficaz entre las principales instituciones activas en este campo. El éxito de esto, así como el mayor desarrollo y crecimiento de la disciplina, dependen principalmente de la constante disposición a cooperar. Los responsables en esta área deben trabajar juntos para anticipar, describir y satisfacer las necesidades y expectativas de un público en crecimiento, administradores, planificadores, legisladores y profesionales de la salud. Sin embargo, es poco probable que esto suceda en ausencia de mecanismos sólidos e integrados para garantizar dicha cooperación.

Los pacientes pediátricos son un grupo de edad con múltiples factores de riesgo que los predisponen a eventos adversos. Primero, tienen propiedades anatómicas, fisiológicas y bioquímicas que afectan LADME de los fármacos (Lock, 2018).

Justificación Científica

La talionada se introdujo en 1957 y se usó ampliamente porque se creía que era un tratamiento seguro para las náuseas y las náuseas matutinas. Sin embargo, no pasó mucho tiempo antes de que el medicamento se vinculara con una anomalía que causaba defectos de nacimiento graves en los bebés nacidos de mujeres que tomaron el medicamento durante el embarazo.

Sin embargo, siguió utilizándose en el tratamiento de la lepra y, más recientemente, se añadieron varias enfermedades a la lista de indicaciones, aunque en este caso solo se permitió con una supervisión cuidadosa y el

asesoramiento de expertos. A pesar de estas precauciones, se describieron 34 casos de embriopatía inducida por talidomida entre 1969 y 1995 en América del Sur, donde la lepra es endémica, como parte del Estudio Colaborativo de Malformaciones Congénitas de América Latina (OMS, 2004).

Los encargados de operaciones de farmacovigilancia, médicos, enfermeros, y farmacéuticos, que deben buscar constante y deliberadamente los efectos secundarios, aunque no exista una relación causal evidente, y reportarlos, si el hospital cuenta con servicio de farmacia, estas acciones se realizarán, pero no existe tal departamento, información o farmacia, si no existe departamento o farmacia. La principal limitación es la mayor falta de reportes en América Latina, como México, que reportó números mucho más bajos que Cuba, a pesar de tener una población menor, pero una mayor participación en los EE. UU., Europa y los países asiáticos.

Finalmente, según el Decreto Supremo nro. 016-2011-MINSA detalla las obligaciones de reporte de posibles reacciones y eventos adversos relacionados con medicamentos prescritos, dispensados o administrados, otros medicamentos, dispositivos médicos y productos de salud (Flores, 2018).

El papel del químico Farmacéutico, es fundamental y es crucial tanto en la fase previa a la implementación del programa de farmacovigilancia como durante su desarrollo, ya que es el profesional ideal para educar a las personas sobre los riesgos y el uso racional de los medicamentos.

Problema

¿Cuál es el nivel de conocimiento de los Químicos Farmacéuticos sobre Farmacovigilancia en Establecimiento Farmacéuticos en la Provincia de Sullana – enero a mayo 2023?

Conceptualización y operacionalización de las variables

VARIABLES	DEFINICION	DIMENSIONES	DEFINICION OPERACIONAL	INDICADORES
Conocimiento de farmacovigilancia	Compresión teórica de lo que es farmacovigilancia	Nivel de conocimiento de lo que es farmacovigilancia	Respuestas de un cuestionario que incluyen preguntas sobre farmacovigilancia	Alto Medio bajo
Características socio demográficas y académicas	Se refiere a características, culturales y académicas de los QF. de la provincia de Sullana	Sexo Edad Grado académico Experiencia laboral	Características de la población en cuanto a su género, edad, grado académico y años de ejercicio profesional	Masculino y Femenino 26 a 30 31 a 35 36 a 40 41 a mas Titulado/Magister/Doctor 1 a 2 años 3 a 4 años 5 a más
Conocimiento de Norma técnica del Sistema de farmacovigilancia	Compresión teórica y práctica de la Norma técnica del sistema de farmacovigilancia	Nivel de conocimiento de la Normas del sistema de farmacovigilancia	Respuestas asertivas de un cuestionario que consta de preguntas sobre la Norma técnica del sistema de farmacovigilancia	Alto Medio bajo
Conocimiento de reacciones adversas de medicamentos	Compresión teórica y práctica reacciones adversas de medicamentos	Nivel de conocimiento de reacciones adversas de medicamentos	Respuestas asertivas de un cuestionario que consta de preguntas de conocimiento de reacciones adversas de medicamentos	Alto Medio bajo

Hipótesis

Al ser una investigación descriptiva, carece de hipótesis.

Objetivo de la investigación

Objetivo general

Evaluar el nivel de Conocimiento de Químicos Farmacéuticos sobre Farmacovigilancia en Establecimientos Farmacéuticos en la Provincia de Sullana - enero a mayo 2023

Objetivos específicos

- Determinar datos socio demográfico de los Químicos Farmacéuticos en Establecimientos Farmacéuticos en la Provincia de Sullana - enero a mayo 2023
- Determinar el nivel de conocimiento sobre la norma técnica peruana sobre Farmacovigilancia en los Químicos Farmacéuticos en la Provincia de Sullana - enero a mayo 2023
- Determinar el nivel de conocimiento sobre reacciones adversas de medicamentos en los Químicos Farmacéuticos en la Provincia de Sullana - enero a mayo 2023

9. METODOLOGÍA

Tipo y diseño de la investigación

La investigación a realizarse fue de tipo: observacional y descriptivo.

- Observacional: Se caracterizan porque el trabajo del investigador se limita a medir las variables consideradas en el estudio.
- Descriptivo: Su característica es que los investigadores se limitan a medir la existencia, características y distribución de los fenómenos dentro de la población de estudio dentro de un lapso de tiempo

La investigación fue de diseño: descriptivo, transversal.

Población y muestra

La muestra estuvo constituida por 24 profesionales: Químicos farmacéuticos, que previamente aceptaron participar y que fueron entrevistados en sus centros laborales.

Criterios de selección

Criterios de inclusión

- Los Químicos Farmacéuticos titulados.
- Los Químicos Farmacéuticos que laboren en farmacias en la Provincia de la ciudad de Sullana – 2023
- Los Químicos Farmacéuticos anexados en el Colegio Departamental de Piura.

Criterios de exclusión:

- Los Químicos Farmacéuticos que no estén habilitados para el ejercicio profesional
- Los Químicos Farmacéuticos que tengan menos de un año laborando o ejerciendo la carrera profesional.

- Los Químicos Farmacéuticos que no estén agremiados en el Colegio Departamental de Químicos Farmacéuticos de Piura.

Técnicas e instrumentos de investigación

El propósito de la investigación es fortalecer el conocimiento científico y profundizar el conocimiento existente mediante la recopilación de información, y los datos se recopilan solo en el formulario que se muestra.

Proceso de encuesta

El cuestionario de conocimientos en farmacovigilancia consta de 20 preguntas o ítems, divididos en tres dimensiones: (3 ítems), nivel conocimiento sobre la norma técnica peruana sobre farmacovigilancia, (5 ítems), nivel de conocimiento sobre farmacovigilancia, y conocimiento de RAM (reacciones adversas de los medicamentos), (12 ítems), son preguntas cerradas y concretas para el entendimiento simple de los entrevistados, a la respuesta incorrecta se le asignó un puntaje de 0 y a la correcta un puntaje de 1.

El grado de conocimientos tiene una escala de calificación que consta de tres clasificaciones: Alto, Medio y Bajo.

Escalas o intervalos a medir:

- Conocimiento Alto: 16 - 20 puntos
- Conocimiento Medio: 12 - 15 puntos
- Conocimiento Bajo: 0 - 11 puntos

Validez

Juicio de Expertos

Tres expertos evaluaron la pertinencia y claridad de cada ítem desarrollado en el instrumento.

Expertos	Opinión
Roy Roger Scavino Doñez	Aplicable – 93%
Julio Girón Custodio	Aplicable – 92%
Percy Guera Dávila	Aplicable – 94%

Confiabilidad

Cada interrogante fue calificado en dos categorías:

Respuesta correcta: 1

Respuesta incorrecta: 0

Cuya confiabilidad se realizó a través de Kuder-Richardson de 0.783 (confiabilidad alta) (Anexo 4).

Escala de confiabilidad

Rangos	Magnitud
0.81 - 1.00	Muy alta
0.61 – 0.80	Alta
0.41 – 0.60	Moderada
0.21 – 0.40	Baja
0.01 – 0.20	Muy baja

Procesamiento y análisis de la información

El análisis estadístico de frecuencia, porcentaje, media y desviación estándar de los datos recopilados se realizó utilizando el software estadístico Microsoft Excel 2018 y SPSS25.

10. RESULTADOS

Distribución por nivel de conocimiento Farmacovigilancia de medicamentos en los Químicos Farmacéuticos en la Provincia de Sullana - enero a mayo 2023

Tabla 1.

Nivel de Conocimiento - Farmacovigilancia

Nivel de conocimiento - Farmacovigilancia	f	%
Alto (16-20)	4	17
Medio (12-15)	18	75
Bajo (0-11)	2	8.3
Total	24	100

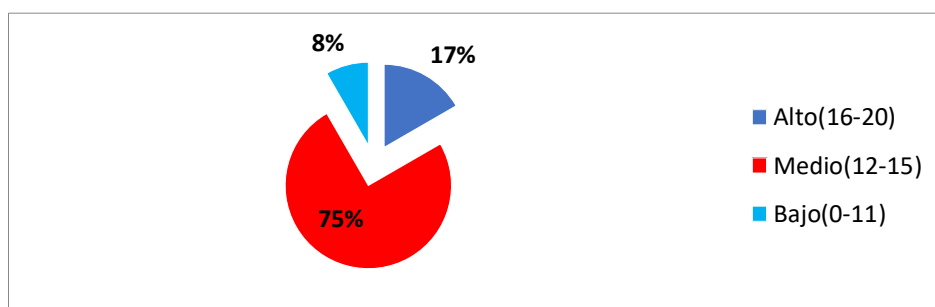


Figura 1. Nivel de Conocimiento sobre Farmacovigilancia

Con respecto a la distribución por nivel de conocimiento sobre Farmacovigilancia en Establecimientos Farmacéuticos en la Provincia de Sullana - enero a mayo 2023. Se puede observar que la mayoría tiene un nivel medio (12-15) con un 75% (f=18), con un nivel alto (16-20) con un 16.67% (f=04) y con un nivel bajo con 8.33% (f=02).

Distribución de datos socio demográfico de los Químicos Farmacéuticos en Establecimientos Farmacéuticos en la Provincia de Sullana - enero a mayo 2023

Tabla 2.

Datos socio demográfico

DATOS											
SEXO	f	%	Edad	f	%	Grado	f	%	Experiencia	f	%
						académico			laboral		
Masculino	16	66.7	26 - 30	10	41.7	Titulado	15	62.5	1 - 2	13	54.2
Femenino	8	33.3	31 - 35	6	25.0	Magister	5	20.8	3 - 4	7	29.1
Total	24	100.0	36 - 40	5	20.8	Doctor	4	16.7	5 a más	4	16.7
			41 a más	3	12.5	Total	24	100.0	Total	24	100.0
			Total	24	100.0						

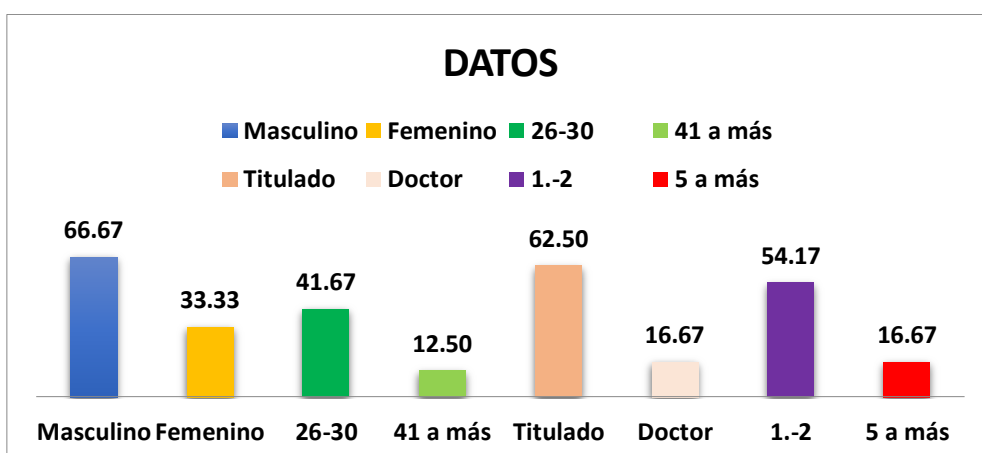


Figura 2. Datos socio demográfico

Con respecto a la distribución de datos socio demográfico, se puede apreciar el 66.7% (N=16) de los Químicos Farmacéuticos, son del sexo masculino y el 33.3% (N=08) son del sexo femenino. Se observa que el 25% (N=10) de los químicos farmacéuticos se encuentran entre los 26 – 30 años, y el 12.5% (N=3) entre 41 a más años. Con respecto al Grado académico el 62.5% (N=15), tienen título, y el 16,7% (N=4), posee el grado de Doctor, y por experiencia laboral el 54,2% (N=13), tienen entre 1 a 2 años, y el 16,7% tienen de 5 a más años de experiencia laboral.

Distribución el nivel de conocimiento sobre la norma técnica peruana sobre Farmacovigilancia en los Químicos Farmacéuticos en la Provincia de Sullana - enero a mayo 2023.

Tabla 3.

Nivel de conocimiento sobre la norma técnica peruana sobre Farmacovigilancia

Nivel de conocimiento - norma técnica	f	%
Alto	10	41.7
Medio	8	33.3
Bajo	6	25.0
Total	24	100.0

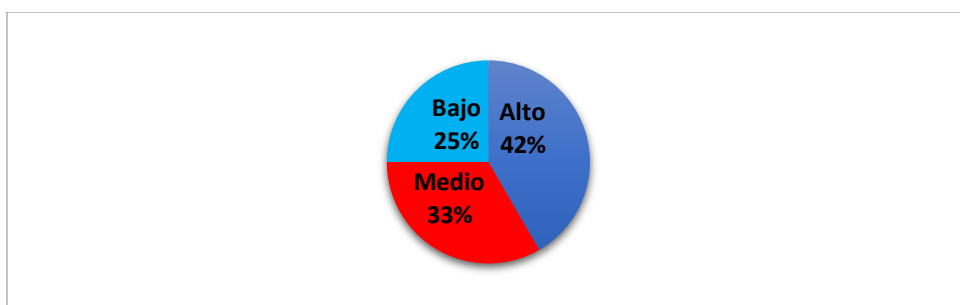


Figura 3. Nivel de conocimiento sobre la norma técnica peruana sobre Farmacovigilancia

Con respecto a la distribución del nivel de conocimiento sobre la norma técnica peruana sobre Farmacovigilancia en los Químicos Farmacéuticos en la Provincia de Sullana - enero a mayo 2023, se observa que es alto con un 41.7% (f=10), medio con un 33,3% (f=08), y bajo con 25% (f=06).

Distribución el nivel de Conocimiento de Químicos Farmacéuticos sobre Farmacovigilancia en Establecimientos Farmacéuticos en la Provincia de Sullana - enero a mayo 2023

Tabla 4.

Nivel de Conocimiento de Químicos Farmacéuticos sobre RAM

Nivel de conocimiento - RAM	f	%
Alto	13	54.2
Medio	7	29.2
Bajo	4	16.6
Total	24	100.0

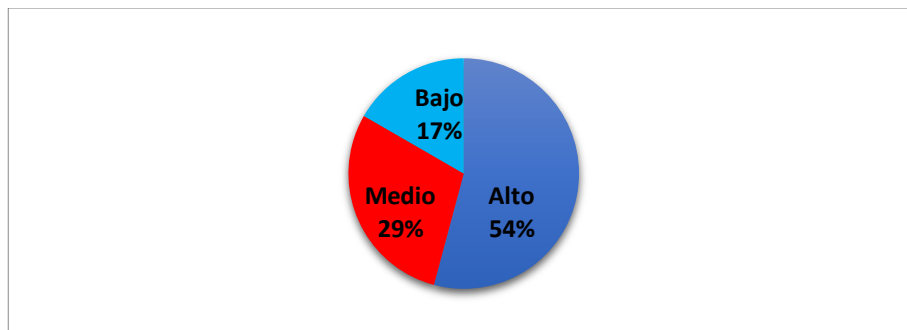


Figura 4. Nivel de Conocimiento de Químicos Farmacéuticos sobre RAM

Interpretación: Con respecto a la distribución por nivel de conocimiento sobre reacciones adversas de medicamentos en los Químicos Farmacéuticos en la Provincia de Sullana - enero a mayo 2023, Se puede observar que en la mayoría es alto (16-20) con un 54.2% (f=17), medio (12-15) con un 29.2% (f=07), y bajo con 16.6% (f=0).

11. ANALISIS Y DISCUSIÓN

Analizando los resultados, sobre el nivel de conocimiento sobre farmacovigilancia, encontramos que la mayoría tiene un nivel medio(12-15) con un 75% (f=18), y con un nivel bajo con 8.33% (f=02), así como lo indican en sus estudios, Rodríguez-Tanta (2022), en el análisis de los participantes, un 81,2% una actitud asertiva, por otro lado el 71,5% presenta un nivel insuficiente de práctica de FV., y Huaylla et al. (2021), una indagación en su estudio sobre conocimientos, se obtuvo un nivel bajo con respecto al nivel de conocimiento de Farmacovigilancia con 8.33% (f=02).

De igual manera, los resultados dentro de los datos socio demográfico en el estudio, se puede apreciar el 66.67% (N=16) de los Químicos Farmacéuticos, son del sexo masculino y el 33.33% (N=08) son del sexo femenino. Por ejemplo, Huaylla (2021), en una indagación de relación entre el nivel de conocimientos y la actitud hacia la farmacovigilancia y la satisfacción de los usuarios atendidos en las oficinas de farmacia, las mujeres representan el 62% del 86,5% de los usuarios. Los encuestados tenían entre 41 y 50 años, el 31% eran D.T. y el 81,2% eran usuarios. Por otro lado, Tinoco (2018), presenta en su estudio según relación a sexo: Se observa que el 41.6% (N=10) de los químicos farmacéuticos se encuentran entre los 26 – 30 años, y el 12.50% (N=3) entre 41 a más años. Con respecto al Grado académico el 62.5% (N=15), tienen título, y el 16,67% (N=4), posee el grado de Doctor, y por experiencia laboral el 54,17% (N=13), tienen entre 1 a 2 años, y el 16,67% tienen de 5 a más años de experiencia laboral.

Y con respecto al nivel de conocimiento sobre la norma técnica peruana sobre Farmacovigilancia en los Químicos Farmacéuticos en la Provincia de Sullana - enero a mayo 2023, se observa que es alto con un 41.67% (f=10), medio con un 33,33% (f=08), y bajo con 25% (f=06). Por otro lado, Bayona (2022), presenta un 80% tenían un nivel de conocimiento bajo de la Norma Técnica de Salud que regula actividades de FV, las normas técnicas de

higiene tienen un nivel bajo. Requiere 7 a más años de experiencia profesional y Calzada (2022): en su estudio se puede ver la conexión entre el conocimiento de las advertencias realizadas por el ente DIGEMID y la formación en FV de los estudiantes del 8vo y 9no ciclo de Farmacia y Bioquímica de la Universidad del Perú Norbert Tiene en el 2022.

Los resultados sobre el nivel de conocimiento sobre reacciones adversas de medicamentos en los Químicos Farmacéuticos en la Provincia de Sullana - enero a mayo 2023, se observa que es alto con un 54.17% (f=13), medio con un 29.17% (f=07), y bajo con 16.67% (f=04). En estudios con Saléis, T. et al (2021): La investigación reveló en conocimiento sobre efecto adverso (RAM) fue del 74,1%, Pérez-Ricart et al. (2019): El estudio de los cuales el 92,8% de las RAM fueron notificadas por farmacéuticos y el 7,2% por médicos, enfermeras y técnicos y Lozano (2020): El 99% de los Químicos farmacéuticos de farmacia hospitalaria (FH) dijeron que estaban al tanto de conocer RAM y el 96,9% de ellos lo informaron. El 73,5 % de los FC informó tener evidencia de RAM, pero solo el 48,7 % confirmó haberlo informado, en su reporte de conocimientos de RAM, son altos también encontramos de nivel medio en los estudios de Güner (2019): En los informes de RAM, del 34,7% (n=129) de los participantes tenía conocimiento del formato de notificación de eventos adversos y el 25,5% (n=95), así como Castro (2018): En el estudio, los pacientes pediátricos son un grupo vulnerable frente a eventos adversos (RAM), los efectos secundarios más probables (56%), no prevenibles (76%) y leve (42%), y finalmente Tiwari et al. (2023): En su estudio la mayoría del personal de enfermería tuvo una conducta positiva por el conocimiento sobre farmacovigilancia y notificaciones de eventos adversos (RAM).

Además, los resultados del nivel de conocimiento sobre Farmacovigilancia en Establecimientos Farmacéuticos en la Provincia de Sullana - enero a mayo 2023. Se puede observar que la mayoría es de nivel medio (12-15), con un 75% (f=18), así como en los estudio siguientes,

Salazar (2021): el nivel de conocimientos sobre FV (farmacovigilancia) se puede analizar como medio y el nivel de notificaciones de efectos secundarios se puede clasificar también como medio y Bayona (2022), el nivel de entendimiento sobre FV (farmacovigilancia) entre los químicos farmacéuticos de la farmacia Sullana Inkafarma de octubre a diciembre de 2021. En conclusión, el nivel de conocimientos sobre FV es medio.

12. CONCLUSIONES

- Los Químicos farmacéuticos dentro del estudio sobre Farmacovigilancia en Establecimientos Farmacéuticos en la Provincia de Sullana - enero a mayo 2023. Se puede observar que la mayoría es de nivel medio (12-15) con un 75% (f=18), y con un nivel bajo con 8.33% (f=02).
- Los Químicos farmacéuticos dentro del estudio sobre Farmacovigilancia en Establecimientos Farmacéuticos en la Provincia de Sullana - enero a mayo 2023, dentro de sus datos socio demográfico de los Químicos Farmacéuticos en la Provincia de Sullana - enero a mayo 2023, se puede apreciar el 66.67% (N=16) de los Químicos Farmacéuticos, son del sexo masculino y el 33.33% (N=08) son del sexo femenino, en cuestión a la edad se observa que el 41.6% (N=10), se encuentran entre los 26 – 30 años, y el 12.50% (N=3) entre 41 a más años. En relación al grado académico se encontró que el 62.5% (N=15), tienen título, y por experiencia laboral el 54,17% (N=13), tienen entre 1 a 2 años, y el 16,67% tienen de 5 a más años de experiencia laboral.
- Los Químicos farmacéuticos dentro del estudio sobre Farmacovigilancia en Establecimientos Farmacéuticos en la Provincia de Sullana - enero a mayo 2023, con relación a su nivel de conocimiento sobre la norma técnica peruana sobre Farmacovigilancia, se tiene como resultado: se encuentra alto con un 41.67% (f=10), medio con un 33,33% (f=08), y bajo con 25% (f=06).
- Los Químicos farmacéuticos dentro del estudio sobre Farmacovigilancia en Establecimientos Farmacéuticos en la Provincia de Sullana - enero a mayo 2023, con relación al nivel de conocimiento sobre RAM de medicamentos, se encontró un nivel alto con un 54.17% (f=13), medio con un 29.17% (f=07), y bajo con 16.67% (f=04).
- La farmacovigilancia activa complementa la notificación voluntaria y proporciona información relevante sobre estrategias específicas de detección, gestión y prevención, evento dañino y es necesario crear conciencia sobre la farmacovigilancia de los productos biológicos y mejorar los sistemas que permitan la trazabilidad de los lotes.

- Por último, debería establecerse una organización de trabajadores sin fines de lucro cuyo objetivo principal sea romper patrones de comportamiento e informar posibles efectos secundarios, cambiar actitudes hacia la atención y promover programas para fortalecer el sistema de atención de salud.

13. RECOMENDACIONES

- Se deben reunir periódicamente con químicos farmacéuticos para mejorar los conocimientos y actitudes positivas necesarias hacia la farmacovigilancia, y la Autoridad Regional del Medicamento (ARM) deben realizar campañas, cursos y seminarios sobre notificación de efectos adversos en el sistema de farmacovigilancia y vigilancia tecnológica del Perú a través de instituciones médicas de la ciudad de Sullana - Piura.
- Se debería tener o formar alianzas con instituciones como la Facultad de Química Farmacéutica y DIGEMID para posibilitar estrategias de capacitación para el desarrollo profesional continuo de los profesionales que se desempeñan como directores técnicos en instalaciones farmacéuticas.
- Los químicos farmacéuticos deberían utilizar con mayor frecuencia herramientas técnicas para acceder a la información y capacitarse para desarrollar competencias relacionadas con buenas prácticas de farmacovigilancia y tecnovigilancia, y proponer la creación de aplicaciones ó apps de notificaciones de eventos adversos a través de estos modernos medios digitales.

AGRADECIMIENTO

- **Viera Montero, Ender Paul**

Mi agradecimiento eterno a mis padres que siempre me han brindado su apoyo incondicional para poder cumplir todos mis objetivos tanto personales y académicos.

Un agradecimiento con todo el cariño del mundo a mi esposa: Esther

- **Narro Carreño, Franco Elijor**

Mi agradecimiento eterno a mis padres, siempre son el motor que impulsa mis sueños y esperanzas, les dedico a ustedes este logro amado padres, como una meta más conquistada.

Un agradecimiento especial, para mi esposa: Caroly

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Alarcón, A. C. R., Muñoz, P. A. V., Vilema, E. D. R. E., Aguagallo, C. N. T., Barros, A. A. M., & Torres, C. A. (2019). Evaluación del servicio de atención farmacéutica en cuatro farmacias privadas de Riobamba, Ecuador. *Revista cubana de farmacia*, 52(2), 1-16. Disponible en: <https://www.medigraphic.com/cgi-bin/new/resumen.cgi?IDARTICULO=93936>
- Aro Mamani, J. L. (2020). 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 Es Salud Tacna 2018. 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
- Arredondo Vargas, L. R. (2019). Impacto del seguimiento farmacoterapéutico a pacientes crónicos, adultos mayores con hipertensión arterial del Centro de Atención Primaria II Óscar Fernández Dávila Es Salud–Tacna, Julio a Setiembre del 2018. Disponible en: <http://www.repositorio.unjbg.edu.pe/handle/UNJBG/3704>
- Barboza Justiniano, C. G. (2020): Propuesta para promover el sistema de farmacovigilancia en Lima. Disponible en: https://repositorioacademico.upc.edu.pe/bitstream/handle/10757/654441/Barboza_JC.pdf?sequence=3&isAllowed=y
- Bayona Timana, H. (2022). Nivel de conocimiento sobre farmacovigilancia en Químico Farmacéuticos de boticas Inkafarma de Sullana, octubre-diciembre 2021. Disponible en: <http://publicaciones.usanpedro.edu.pe/handle/20.500.129076/21270>
- Cáceres Gamarra, N. C. (2021). Nivel de conocimiento de las reacciones adversas de ivermectina, dexametasona y azitromicina para el tratamiento en pacientes de

- la covid 19 en farmacias Líder–AH Enrique Montenegro en SJJL setiembre 2020. Disponible en: <https://repositorio.uma.edu.pe/handle/20.500.12970/299>
- Calzada Bustamante, K. M. (2022). Conocimiento de alertas digemid y su relación con la formación en farmacovigilancia de los educandos del octavo y noveno ciclo de farmacia y bioquímica de la Universidad Norbert Wiener, Perú 2022. Disponible en: <https://repositorio.uwiener.edu.pe/handle/20.500.13053/6728>
- Castro Elgueta, J. P. (2018). Farmacovigilancia en un servicio ambulatorio de un hospital pediátrico de alta complejidad. Disponible en: <https://repositorio.uchile.cl/bitstream/handle/2250/171781/Farmacovigilancia-en-un-servicio-ambulatorio-de-un-hospital-pediatrico-de-alta-complejidad.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
- Dongo, V. (2009). Ley N. ° 29459 Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios. *Revista Peruana de Medicina Experimental y Salud Pública*, 26(4), 517-529. Disponible en: <https://www.gob.pe/institucion/dirislimasur/colecciones/5266-formatos-de-farmacovigilancia-y-tecnovigilancia>
- Flores Malla, J. P. (2018). cumplimiento de la normativa del decreto supremo n° 016-2011 SA y modificatorias en el internamiento de los dispositivos médicos en sala de operaciones de la clínica stella maris periodo agosto-diciembre del 2017. Disponible en: <https://repositorio.uwiener.edu.pe/handle/20.500.13053/1793>
- García Milián, A. J., Galindo Reymod, K., Morales Pérez, M., & León Cabrera, P. (2016). Farmacovigilancia hospitalaria. *Revista Cubana de Oftalmología*, 29(4), 688-695. Disponible en: <http://scielo.sld.cu/pdf/oft/v29n4/oft10416.pdf>
- Güner, M. D., & Ekmekci, P. E. (2019). Healthcare professionals' pharmacovigilance knowledge and adverse drug reaction reporting behavior and factors determining their reporting rates. *Journal of drug assessment*, 8(1), 13-20. Disponible en: <https://www.tandfonline.com/doi/full/10.1080/21556660.2019.1566137>

- Huaylla Benavente, K. F., & Chino Cari, P. Á. (2021). 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. Disponible en: <https://repositorio.uma.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12970/505/CONOCIMIENTOS%20Y%20ACTITUDES%20DE%20FARMACOVIGILANCIA%20Y%20SATISFACCION%20DE%20LOS%20USUARIOS.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
- Leticia, J., Betancourt, R., Vigil, J. L. G., Barnés, C. G., Santillán, D. H., & Gutiérrez, L. J. (2004). Farmacovigilancia II. Las reacciones adversas y el Programa Internacional de Monitoreo de los Medicamentos. *RevMed IMSS*, 42(5), 419-423. Disponible en: <https://www.medigraphic.com/pdfs/imss/im-2004/im045h.pdf>
- Lisbona Alquezar, M. P., Navarro Pemán, M. C., & Lanuza Giménez, F. J. Análisis de las notificaciones de ototoxicidad con sintomatología de vértigos, hipoacusia o acúfenos en la base de datos Fedra del sistema español de fármaco vigilancia de medicamentos de uso humano. Disponible en: <https://zaguan.unizar.es/record/107448/files/TESIS-2021-282.pdf>
- Lock S, Kacew S. “DevelopmentalAspects of Pediatric Pharmacology and Toxicology.” En: *Drug Toxicity and Metabolism in Pediatrics*. CRC Press, 2018. P1-14. Disponible en: <https://www.taylorfrancis.com/chapters/edit/10.1201/9781351071529-1/developmental-aspects-pediatric-pharmacology-toxicology-kacew-lock>
- Lozano Fernández, R., Vera Sánchez, E., Lozano Estevan, M., Madurga Sanz, M., & Serna Núñez, A. (2020). Conocimiento y actitud sobre prácticas en Farmacovigilancia de los profesionales farmacéuticos de farmacia comunitaria y farmacia hospitalaria en España. *Rev. esp. salud pública*, 0-0. Disponible en: <https://pesquisa.bvsalud.org/portal/resource/pt/ibc-196083>
- Ludeña Llacza, C. M. (2016). Incidencia de reacciones adversas asociadas a quimioterapia en pacientes con cáncer gastrointestinal hospitalizados en el servicio de oncología del Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen,

- entre octubre 2013 y marzo del 2014. Disponible en: http://cybertesis.unmsm.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12672/5022/Lude%203%20b1a_1lc.pdf?sequence=3&isAllowed=y
- Mendocilla-Risco, M., Bellido-Maran, M., & Serrano-Mestanza, K. (2017). Farmacovigilancia y alertas del uso de recursos y productos en la medicina tradicional, alternativa y complementaria en el Perú (1997-2016). *Revista Peruana de Medicina Integrativa*, 2(2), 110-118. Disponible en: <https://rpmi.pe/index.php/rpmi/article/view/606/603>
- Montané, E., & Santesmases, J. (2020). Reacciones adversas a medicamentos. *Medicina clínica*, 154(5), 178-184. <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0025775319306372>
- Muñoz Iribarra, E. M. (2020). Implementación de instructivo de farmacovigilancia institucional en unidad de farmacia del Hospital las Higueras de Talcahuano. Disponible en: <http://repositorio.udec.cl/jspui/bitstream/11594/6610/1/Tesis%20Implementacion%20de%20un%20instructivo%20de%20farmacovigilancia%20institucional.Image.Marked.pdf>
- Naranjo, CA, Busto, U., Sellers, EM, Sandor, P., Ruiz, I., Roberts, EA, & Greenblatt, DJ (1981). Un método para estimar la probabilidad de reacciones adversas a medicamentos. *Farmacología clínica y terapéutica*, 30 (2), 239-245. Disponible en: http://med.unne.edu.ar/sitio/multimedia/imagenes/ckfinder/files/files/13_farmacovigi.pdf
- O'Callaghan, J., Griffin, B. T., Morris, J. M., & Bermingham, M. (2018). Knowledge of adverse drug reaction reporting and the pharmacovigilance of biological medicines: a survey of healthcare professionals in Ireland. *BioDrugs*, 32, 267-280. Disponible en: <https://link.springer.com/article/10.1007/s40259-018-0281-6>
- Pérez-Ricart, A., Gea-Rodríguez, E., Roca-Montañana, A., Gil-Máñez, E., & Pérez-Feliu, A. (2019). Integración de la farmacovigilancia en la rutina del servicio de farmacia: nueve años de experiencia. *Farmacia Hospitalaria*, 43(4), 128-

133. Disponible en: <https://scielo.isciii.es/pdf/fh/v43n4/2171-8695-fh-43-04-128.pdf>
- Portelles, S. S. T. Encuesta para Valorar el Conocimiento de los Pacientes sobre el Reporte de Reacciones Adversas a Medicamentos. Disponible en: <https://docs.bvsalud.org/biblioref/2019/10/416758/nivel-de-informacion.pdf>
- Rodríguez-Tanta, L. Y., Ale-Mauricio, D. A., Saromo-Meléndez, V., Lazarte-Ramos, A., Gálvez-Dávila, E., Pecho-Arias, G.,...& Delgado-Escalante, R. (2022). Knowledge, attitudes and practices of pharmacovigilance in the context of COVID-19 in health professionals of the Peruvian social insurance. *Revista Peruana de Medicina Experimental y Salud Pública*, 39, 91-97. Disponible en: <https://www.scielosp.org/pdf/rpmesp/2022.v39n1/91-97/es>
- Rojas-Pérez, S., Rúa-Del-Toro, M., Laguna-Reyes, Y., Espinosa-Palacio, D., & Sánchez-Domínguez, E. M. (2017). Caracterización de reacciones adversas notificadas en la base de datos de farmacovigilancia de la provincia Las Tunas. *Revista Electrónica Dr. Zoilo E. Marinello Vidaurreta*, 43(1). Disponible en: https://revzoilomarinaldo.sld.cu/index.php/zmv/article/view/1240/pdf_453
- Rubio, E. E., & de la Federación, D. O. Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2002, Instalación y Operación de la Farmacovigilancia Prefacio. Disponible en: https://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=684600&fecha=15/11/2004#gsc.tab=0
- Salazar Izquierdo, Y. R., & Rayco Urbina, K. L. (2021). Grado de conocimiento de los Químicos Farmacéuticos sobre farmacovigilancia y reporte de reacciones adversas en Cajamarca-2020. Disponible en: <http://65.111.187.205/handle/UPAGU/1508>
- Salehi, T., Seyedfatemi, N., Mirzaee, M. S., Maleki, M., & Mardani, A. (2021). Nurses' knowledge, attitudes, and practice in relation to pharmacovigilance and adverse drug reaction reporting: a systematic review. *BioMed research international*, 2021, 1-12. Disponible en: <https://www.hindawi.com/journals/bmri/2021/6630404/>

- TarragóPortelles, S. S., Gravier Hernández, R., & Gil del Valle, L. (2019). La farmacovigilancia en Cuba y la infranotificaciones de reacciones adversas a los medicamentos. *Horizonte sanitario*, 18(1), 7-15. Disponible en: <https://www.scielo.org.mx/pdf/hs/v18n1/2007-7459-hs-18-01-7.pdf>
- Tinoco, K. V. (2018). Estudio clínico de farmacovigilancia de Valsartán como terapia de base en pacientes mexicanos con hipertensión arterial esencial. Disponible en: <https://ciatej.repositorioinstitucional.mx/jspui/handle/1023/548>
- Tiwari, A., Chitapure, F., Mishra, A., & Hindoliya, M. (2023). A study on the knowledge, attitude, and practice on adverse drug reactions and pharmacovigilance among nursing staff. *National Journal of Physiology, Pharmacy and Pharmacology*, 13(4), 710-713. Disponible en: <https://www.proquest.com/openview/fd85528aeff20dd4df3485d7d02a6361/1?pq-origsite=gscholar&cbl=706378>
- Valsecia, M. (2000). Farmacovigilancia y mecanismos de reacciones adversas a medicamentos. *Farmacología médica*, 5, 135-148. Disponible en: http://med.unne.edu.ar/sitio/multimedia/imagenes/ckfinder/files/files/13_farmacovigi.pdf
- Vasen, W., & Fiorentino, R. M. (2006). Farmacovigilancia: una herramienta poco utilizada. *Medicina (Buenos Aires)*, 66(3), 257-262. Disponible en: <http://www.scielo.org.ar/scielo.php?pid=S0025-76802006000300013>
- World Health Organization. (2004). *La farmacovigilancia: garantía de seguridad en el uso de los medicamentos* (No. WHO/EDM/2004.8). Organización Mundial de la Salud. Disponible en: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/68862/WHO_EDM_2004.8_spa.pdf

ANEXOS

Anexo N°01

MATRIZ DE CONSISTENCIA

	Problema	Objetivo	Hipótesis	Variables
General	¿Cuál es el nivel de conocimiento de Químico Farmacéutico sobre Farmacovigilancia en Establecimientos Farmacéuticos en la Provincia de Sullana - enero a mayo 2023?	Evaluar el nivel de conocimiento de Químico Farmacéutico sobre Farmacovigilancia en Establecimientos Farmacéuticos en la Provincia de Sullana - enero a mayo 2023	No presenta	Conocimiento de farmacovigilancia
Específicos	¿Cuáles son datos socio demográfico de los Químicos Farmacéuticos sobre Farmacovigilancia en Establecimientos Farmacéuticos en la Provincia de Sullana - enero a mayo 2023?	Determinar las características socio demográfico de los Químicos Farmacéuticos sobre Farmacovigilancia Establecimientos Farmacéuticos en la Provincia de Sullana - enero a mayo 2023		Características socio demográfico y académicas
	¿Cuál es el nivel de conocimiento de los	Determinar el nivel de conocimiento de los	El nivel de conocimiento sobre el	Conocimiento de la Norma técnicas peruana

	<p>Químicos Farmacéuticos del sistema de la Norma técnica peruana sobre Farmacovigilancia en Establecimientos Farmacéuticos en la Provincia de Sullana - enero a mayo 2023?</p>	<p>Químicos Farmacéuticos sobre la Norma técnica peruana sobre Farmacovigilancia en Establecimientos Farmacéuticos en la Provincia de Sullana - enero a mayo 2023</p>	<p>Norma técnica peruana de Farmacovigilancia</p>	<p>de Farmacovigilancia</p>
	<p>¿Cuál es el nivel de conocimiento de los Químicos Farmacéuticos sobre reacciones adversas de medicamentos en Establecimientos Farmacéuticos en la Provincia de Sullana - enero a mayo 2023?</p>	<p>Determinar el nivel de conocimiento de los Químicos Farmacéuticos sobre reacciones adversas de medicamentos en Establecimientos Farmacéuticos en la Provincia de Sullana - enero a mayo 2023</p>	<p>El nivel de conocimiento sobre Reacciones adversas de medicamentos</p>	<p>Conocimiento de reacciones adversas de medicamentos</p>

Anexo N°02

Cuestionario para Evaluación del Nivel de Conocimiento de Químicos Farmacéuticos sobre Farmacovigilancia en Establecimientos Farmacéuticos en la Provincia de Sullana - enero a mayo 2023”

El presente cuestionario está realizado por un egresado de la Carrera Profesional de Farmacia y Bioquímica. Y el objetivo de recoger información sobre el conocimiento de los profesionales químicos farmacéuticos sobre farmacovigilancia y de reacciones adversas en Establecimientos Farmacéuticos en la Provincia de Sullana - enero a mayo 2023.

El cuestionario es anónimo y los datos serán utilizados solo con fines científicos. Marque con un aspa (x) la alternativa elegida o descríbala en el caso de que así se requiera:

A. Datos del profesional (Químico Farmacéutico)

Sexo: <table border="1"><tr><td>MASCULINO</td><td>FEMENINO</td></tr></table>	MASCULINO	FEMENINO	Edad: ____ años	
MASCULINO	FEMENINO			
Grado Académico: <table border="1"><tr><td>TITULADO</td><td>MAGISTER</td><td>DOCTOR</td></tr></table>	TITULADO	MAGISTER	DOCTOR	Experiencia Laboral ____ años
TITULADO	MAGISTER	DOCTOR		

B. CONOCIMIENTO SOBRE NORMAS PERUANAS DE FARMACOVIGILANCIA (3)
1. NORMA TÉCNICA QUE REGULA ACTIVIDADES DE FARMACOVIGILANCIA
a) Identificar problemas relacionados con la prescripción y dispensación irregular o ilegal de medicamentos.
b) Reconocer las advertencias o signos de seguridad de los medicamentos, como los efectos secundarios, desconocido, inesperado o mal documentado.
2. ¿Qué métodos técnicos o estrategias se usan en la Farmacovigilancia?
a) Sistemas centrados en el paciente y sistemas centrados en el paciente
b) Paciente con rams y otros pacientes con rams
3. Según la NTS N° 123-MINSA/DIGEMID-V.01, estas son las acciones que deben tomar químicos farmacéuticos son en actividades a desarrollar:

a)	Identifique, registre, notifique e informe sospechas de RAM y eventos adversos relacionados con el producto medicamentos, dispositivos médicos y productos sanitarios.
b)	A petición de la Junta de Salud, el químico farmacéutico proporciona información adicional Para identificar, cuantificar o caracterizar un evento de RAM o un evento adverso.

C. CONOCIMIENTO SOBRE FARMACOVIGILANCIA (5)	
4.	¿Qué es farmacovigilancia?
a)	Ciencia que trata de recoger, vigilar, investigar y evaluar la información sobre los beneficios de los medicamentos
b)	Ciencia que trata de recoger, vigilar, investigar y evaluar la información sobre los efectos de los medicamentos
5.	¿En qué año ha sido creado el sistema peruano de farmacovigilancia?
a)	1999
b)	1991
6.	¿Quién conduce el “Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecno vigilancia”?
a)	ANM
b)	DIGEMID
7.	¿Conoce en qué fase clínica del desarrollo de un medicamento debe aplicarse la farmacovigilancia?
a)	Fase 1 y fase 2
b)	Fase IV
8.	¿Cuáles son los objetivos de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia?
a)	Garantiza la exactitud de los datos recopilados para la correcta evaluación de riesgos asociados de los medicamentos
b)	Gestionar y minimizar los riesgos a la producción farmacéutica

D. CONOCIMIENTO SOBRE REACCIONES ADVERSAS MEDICAMENTOSAS (RAMs)(12)	
9.	¿A quién va dirigido las notificaciones de reacciones adversas medicamentosas (RAMs)?
a)	Sistema peruano de farmacovigilancia y televigilancia
b)	Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia
10.	¿Cuáles son los tipos de reacciones adversas a medicamentos?
a)	A, B, C, D, E, F
b)	A, B, C, D, E, F y G
11.	Una reacción adversa medicamentosa es:
a)	Cualquier reacción a un fármaco que sea tóxica y no intencionada cuando se utilice el fármaco dosis y régimen correctos.
b)	Cualquier reacción a un fármaco que sea tóxica y no intencionada, incluso si se trata de un error medicamentos
12.	Según la gravedad de los efectos secundarios sospechados Los medicamentos se pueden clasificar en:

a) Leves, moderadas y graves	b) Efectos colaterales, efectos secundarios, Idiosincrasia, Hipersensibilidad
13. Cuál es la diferencia entre problemas relacionados con los medicamentos (PRM) y resultados negativos asociados a la medicación (RNM)?	
a) Leves, moderadas y graves	b) Efectos colaterales, efectos secundarios, Idiosincrasia, Hipersensibilidad
14. ¿Cuál es la diferencia entre problemas relacionados con los medicamentos (PRM) y resultados negativos asociados a la medicación (RNM)?	
a) Los PRM son relacionados al paciente y los RNM son relacionados a los medicamentos	
b) Los RNM son relacionados al paciente y los PRN son relacionados a los medicamentos	
15. ¿Sabe quiénes deben detectar, registrar, notificar y enviar las sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos a productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios?	
a) Cualquier persona	b) Solo los farmacéuticos, médicos, enfermeras y odontólogos
16. Las sospechas de reacciones adversas graves deben ser notificadas dentro de las:	
a) Veinticuatro (24) horas de conocido el caso	b) Setenta y dos (72) horas de conocido el caso
17. ¿Qué es un sistema de notificación espontánea de RAM?	
a) Un método de farmacovigilancia basado en la comunicación, recopilación y evaluación de informes realizados por un profesional de la salud sospecha de efectos secundarios, adicción a las drogas, dependencia de fármacos, abuso y mal uso de medicamentos.	
b) Adquisición de datos de pacientes y fármacos sospechosos, publicar en una revista científica, documentación de archivo.	
18. ¿Cree usted que está bien preparado para informar cualquier aviso de RAM en el ejercicio de la profesión?	
a) Sí	b) No
19. Conocido internacionalmente como “Hoja amarilla”, se define como:	
a) Un formulario para la notificación de reacciones adversas a medicamentos confirmadas.	
b) Un formulario para la notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos.	
20. ¿Usted ha realizado un reporte de reacción adversa medicamentosa durante su trayectoria profesional?	
a) Sí	b) No

Anexo N°03: Juicio de expertos

UNIVERSIDAD SAN PEDRO
FACULTAD DE MEDICINA HUMANA
VALIDEZ DE INSTRUMENTOS POR JUICIO DE EXPERTOS

I.- Información General:

Nombres y apellidos del validador: Roy Roger Scavino Doñez

Fecha: julio 2023

Especialidad: Químico

Farmacéutico

Nombre del instrumento evaluado: Evaluación del Nivel de Conocimiento de Químicos Farmacéuticos sobre Farmacovigilancia en Establecimientos Farmacéuticos en la Provincia de Sullana, enero - mayo 2023.

Autores del instrumento: Viera Montero, Ender Paul - Narro Carreño, Franco Elior

II.- Aspectos a evaluar: (Calificación cuantitativa)

Indicadores de evaluación del instrumento	Criterios cualitativos - cuantitativos	Deficiente	Regular	Bueno	Muy Bueno	Excelente
		(1-9)	(10-13)	(14-16)	(17-18)	(19-20)
Claridad	¿Está formulado con lenguaje apropiado?				18	
Objetividad	¿Está expresado con conductas observadas?				18	
Actualidad	¿Adecuado al avance de la ciencia y calidad?					19
Organización	¿Existe una organización lógica del instrumento?					19
Suficiencia	¿Valora los aspectos en cantidad y calidad?					19
Intencionalidad	¿Adecuado para cumplir con los objetivos?				18	
Consistencia	¿Basado en el aspecto teórico científico del tema de estudios?				18	
Coherencia	¿Entre las hipótesis, dimensiones e indicadores?				18	
Propósito	¿Las estrategias responden al propósito del estudio?					19
Conveniencia	¿Genera nuevas pautas para la investigación y construcción de teorías?					19
Sumatoria parcial					90	95
Sumatoria Total		185				
Valoración cuantitativa (Sumatoria Total x0.005)		0.925				

Aporte y/o sugerencias para mejorar el instrumento

III.- Calificación global: Ubicar el coeficiente de validez obtenido en el intervalo respectivo y escriba sobre el espacio el resultado.

Intervalos	Resultados
0,00 – 0,49	Validez Nula
0,50 – 0,59	Validez muy baja
0,60 – 0,69	Validez baja
0,70 – 0,79	Validez aceptable
0,80- 0,89	Validez buena
0,90-1,00	Validez muy buena

Coeficiente de Validez

0.925 = 93%

Nota: el instrumento podrá ser considerado a partir de una calificación aceptable.



Q.F. Roy Roger Scavino Doñez
C.Q.F.P. 19807

Firma del Experto

UNIVERSIDAD SAN PEDRO
FACULTAD DE MEDICINA HUMANA
VALIDEZ DE INSTRUMENTOS POR JUICIO DE EXPERTOS

I.- Información General:

Nombres y apellidos del validador: Julio Girón Custodio

Fecha: julio 2023

Especialidad: Químico

Farmacéutico

Nombre del instrumento evaluado: Evaluación del Nivel de Conocimiento de Químicos Farmacéuticos sobre Farmacovigilancia en Establecimientos Farmacéuticos en la Provincia de Sullana, enero - mayo 2023.

Autores del instrumento: Viera Montero, Ender Paul - Narro Carreño, Franco Elior

II.- Aspectos a evaluar: (Calificación cuantitativa)

Indicadores de evaluación del instrumento	Criterios cualitativos - cuantitativos	Deficiente	Regular	Bueno	Muy Bueno	Excelente
		(1-9)	(10-13)	(14-16)	(17-18)	(19-20)
Claridad	¿Está formulado con lenguaje apropiado?				18	
Objetividad	¿Está expresado con conductas observadas?				18	
Actualidad	¿Adecuado al avance de la ciencia y calidad?				18	
Organización	¿Existe una organización lógica del instrumento?					19
Suficiencia	¿Valora los aspectos en cantidad y calidad?					19
Intencionalidad	¿Adecuado para cumplir con los objetivos?					19
Consistencia	¿Basado en el aspecto teórico científico del tema de estudios?				18	
Coherencia	¿Entre las hipótesis, dimensiones e indicadores?				18	
Propósito	¿Las estrategias responden al propósito del estudio?				18	
Conveniencia	¿Genera nuevas pautas para la investigación y construcción de teorías?					19
Sumatoria parcial					108	76
Sumatoria Total		184				
Valoración cuantitativa (Sumatoria Total x0.005)		0.92				

Aporte y/o sugerencias para mejorar el instrumento

III.- Calificación global: Ubicar el coeficiente de validez obtenido en el intervalo respectivo y escriba sobre el espacio el resultado.

Intervalos	Resultados
0,00 – 0,49	Validez Nula
0,50 – 0,59	Validez muy baja
0,60 – 0,69	Validez baja
0,70 – 0,79	Validez aceptable
0,80- 0,89	Validez buena
0,90-1,00	Validez muy buena

Coefficiente de Validez

0.92 \equiv 92%

Nota: el instrumento podrá ser considerado a partir de u

Firma del Experto

UNIVERSIDAD SAN PEDRO
FACULTAD DE MEDICINA HUMANA
VALIDEZ DE INSTRUMENTOS POR JUICIO DE EXPERTOS

I.- Información General:

Nombres y apellidos del validador: Percy Guerra Dávila

Fecha: julio 2023

Especialidad: Químico

Farmacéutico

Nombre del instrumento evaluado: Evaluación del Nivel de Conocimiento de Químicos Farmacéuticos sobre Farmacovigilancia en Establecimientos Farmacéuticos en la Provincia de Sullana, enero - mayo 2023.

Autores del instrumento: Viera Montero, Ender Paul - Narro Carreño, Franco Elior

II.- Aspectos a evaluar: (Calificación cuantitativa)

Indicadores de evaluación del instrumento	Criterios cualitativos - cuantitativos	Deficiente	Regular	Bueno	Muy Bueno	Excelente
		(1-9)	(10-13)	(14-16)	(17-18)	(19-20)
Claridad	¿Está formulado con lenguaje apropiado?				18	
Objetividad	¿Está expresado con conductas observadas?				18	
Actualidad	¿Adecuado al avance de la ciencia y calidad?					19
Organización	¿Existe una organización lógica del instrumento?					19
Suficiencia	¿Valora los aspectos en cantidad y calidad?					19
Intencionalidad	¿Adecuado para cumplir con los objetivos?					19
Consistencia	¿Basado en el aspecto teórico científico del tema de estudios?					19
Coherencia	¿Entre las hipótesis, dimensiones e indicadores?					19
Propósito	¿Las estrategias responden al propósito del estudio?				18	
Conveniencia	¿Genera nuevas pautas para la investigación y construcción de teorías?					19
Sumatoria parcial					54	133
Sumatoria Total		187				
Valoración cuantitativa (Sumatoria Total x0.005)		0.935				

Aporte y/o sugerencias para mejorar el instrumento

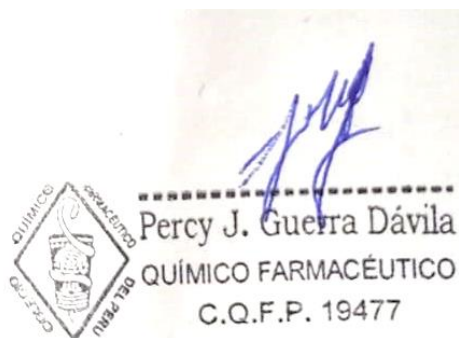
III.- Calificación global: Ubicar el coeficiente de validez obtenido en el intervalo respectivo y escriba sobre el espacio el resultado.

Intervalos	Resultados
0,00 – 0,49	Validez Nula
0,50 – 0,59	Validez muy baja
0,60 – 0,69	Validez baja
0,70 – 0,79	Validez aceptable
0,80- 0,89	Validez buena
0,90-1,00	Validez muy buena

Coeficiente de Validez

0.935 \equiv 94%

Nota: el instrumento podrá ser considerado a partir de una calificación aceptable.



Percy J. Guerra Dávila
QUÍMICO FARMACÉUTICO
C.Q.F.P. 19477

Anexo N° 05: Base de datos

P - E	1P	2P	3P	4P	5P	6P	7P	8P	9P	10P	11P	12P	13P	14P	15P	16P	17P	18P	19P	20P	T
1	1	1	1	1	0	1	0	1	1	1	0	1	0	0	1	1	1	1	1	1	14
2	1	1	1	1	1	0	0	1	1	1	1	0	0	0	1	1	0	1	0	1	12
3	1	0	1	1	0	1	0	1	0	1	0	1	1	1	1	1	0	1	0	1	13
4	1	1	1	1	0	0	1	1	1	1	1	1	0	1	0	0	1	1	1	0	13
5	1	1	1	0	1	1	1	1	0	0	1	1	0	1	1	1	1	1	1	1	15
6	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0	0	0	1	0	1	1	1	0	0	13
7	1	0	1	1	0	1	0	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	1	1	1	16
8	1	0	1	1	0	1	0	1	1	1	0	1	1	1	1	1	1	1	0	0	14
9	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0	0	1	0	1	1	0	1	15
10	1	0	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	1	1	1	1	1	0	0	0	15
11	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	1	0	1	1	1	0	1	1	0	1	15
12	0	1	1	1	0	1	1	1	0	0	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0	14
13	1	1	1	0	0	0	0	1	1	1	1	1	0	1	0	1	0	0	1	1	11
14	0	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	17
15	1	1	1	0	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	0	0	1	0	14
16	1	1	1	0	0	0	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0	0	1	1	0	13
17	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	1	1	1	0	0	1	0	1	0	0	13
18	0	1	0	0	0	1	0	1	1	0	1	0	1	1	1	1	1	1	0	1	11
19	1	1	1	1	0	1	1	0	1	1	1	1	1	1	0	0	1	0	1	1	14
20	1	0	1	1	0	1	0	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0	0	1	0	14
21	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	1	1	0	1	0	1	1	1	16
22	1	0	1	0	1	1	0	1	1	1	0	1	1	0	1	0	1	1	1	0	13
23	0	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0	0	1	1	1	1	1	16
24	1	0	1	1	1	1	0	1	0	1	0	0	1	0	1	0	1	1	1	1	13

Anexo N°06

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Fecha:.../...../2023

Yo.....identificado con D.N.I. N°.....acepto participar voluntariamente en esta investigación conducida por los Br. Viera Montero, Ender Paul y el Br. Narro Carreño, Franco Elior; he sido informado (a) de que la meta de este estudio titulado es: “Evaluación del nivel de Conocimiento de Químicos Farmacéuticos sobre Farmacovigilancia en Establecimientos Farmacéuticos en la Provincia de Sullana - enero a mayo 2023”.

Me han indicado también que tendré que responder y marcar respuestas de acuerdo a las preguntas propuestas para este estudio en una encuesta la cual tomará aproximadamente 15 minutos. Conozco que la información que yo provea en el curso de esta investigación es estrictamente confidencial y no será usada para ningún otro propósito fuera de los de este estudio sin consentimiento.

He sido informado de que puedo hacer preguntas del proyecto en cualquier momento y que puedo retirarme del mismo cuando así decida. Entiendo que puedo pedir información sobre los ~~resultados~~ de este estudio cuando haya concluido.

Firma aceptando

Anexo N°07: Informe del asesor

UNIVERSIDAD SAN PEDRO

DECLARATORIA DE CONFORMIDAD DEL ASESOR

Yo, Cacha Salazar, Carlos Esteban, docente del programa profesional de Farmacia Y Bioquímica de la Sede Central, asesor de la de investigación denominada:

Evaluación del Nivel de Conocimiento de Químicos Farmacéuticos sobre Farmacovigilancia en Establecimientos Farmacéuticos en la Provincia de Sullana, enero - mayo 2023

Doy fe, que la investigación realizada por **Narro Carreño Franco Elior y Viera Montero Ender Paul** cumple con los requisitos establecidos por la Universidad San Pedro y la **Facultad de Medicina Humana**, así como, constato que tiene un índice de similitud del **27 %**, verificable en el reporte del software anti plagio Turnitin.

El suscrito ha analizado la investigación y reporte concluyendo que cada una de las coincidencias encontradas no constituyen plagio alguno. Por lo que, de acuerdo con los requisitos establecidos y mi conocimiento, cumplen con todas las normas tales como el uso de citas, referencias, estructura y/o formatos establecidos por la Universidad San Pedro.

Piura, 29 de setiembre del 2023



Firma

Cacha Salazar, Carlos Esteban
Código ORCID: 0000-0002-3169-5891

Anexo N°09: Reporte de Turnitin

Evaluación del Nivel de Conocimiento de Químicos Farmacéuticos sobre Farmacovigilancia en Establecimientos Farmacéuticos en la Provincia de Sullana, enero - mayo 2023

INFORME DE ORIGINALIDAD

27 %	26 %	2 %	8 %
INDICE DE SIMILITUD	FUENTES DE INTERNET	PUBLICACIONES	TRABAJOS DEL ESTUDIANTE

FUENTES PRIMARIAS

1	hdl.handle.net Fuente de Internet	3 %
2	publicaciones.usanpedro.edu.pe Fuente de Internet	2 %
3	repositorio.uoosevelt.edu.pe Fuente de Internet	2 %
4	repositorio.upagu.edu.pe Fuente de Internet	2 %
5	Submitted to Universidad Señor de Sipan Trabajo del estudiante	1 %
6	zagan.unizar.es Fuente de Internet	1 %
7	www.anmat.gov.ar Fuente de Internet	1 %
8	repositorio.uwiener.edu.pe Fuente de Internet	1 %

9	repositorio.ucv.edu.pe Fuente de Internet	1%
10	ciatej.repositorioinstitucional.mx Fuente de Internet	1%
11	docplayer.es Fuente de Internet	1%
12	www.rpmi.pe Fuente de Internet	1%
13	repositorio.usanpedro.edu.pe Fuente de Internet	1%
14	repositorio.unjbg.edu.pe Fuente de Internet	1%
15	www.farmaco.hc.edu.uy Fuente de Internet	1%
16	repositorio.uigv.edu.pe Fuente de Internet	<1%
17	ri.ues.edu.sv Fuente de Internet	<1%
18	pesquisa.bvsalud.org Fuente de Internet	<1%
19	repositorio.unid.edu.pe Fuente de Internet	<1%
20	repositorio.upads.edu.pe Fuente de Internet	<1%

21	repository.unad.edu.co Fuente de Internet	<1 %
22	scielosp.org Fuente de Internet	<1 %
23	bdigital.unal.edu.co Fuente de Internet	<1 %
24	dspace.ucuenca.edu.ec Fuente de Internet	<1 %
25	revzoilomarinaldo.sld.cu Fuente de Internet	<1 %
26	portalrecerca.uab.cat Fuente de Internet	<1 %
27	redi.unjbg.edu.pe Fuente de Internet	<1 %
28	www.salud.gob.mx Fuente de Internet	<1 %
29	repositorio.uchile.cl Fuente de Internet	<1 %
30	revistas.ujat.mx Fuente de Internet	<1 %
31	repositorio.unan.edu.ni Fuente de Internet	<1 %
32	tesis.ucsm.edu.pe Fuente de Internet	<1 %

33	www.genomaf.com Fuente de Internet	<1 %
34	www.semanticscholar.org Fuente de Internet	<1 %
35	biblioteca.icap.ac.cr Fuente de Internet	<1 %
36	Submitted to Universidad Andina Nestor Caceres Velasquez Trabajo del estudiante	<1 %
37	Submitted to Universidad Catolica De Cuenca Trabajo del estudiante	<1 %
38	pubmed.ncbi.nlm.nih.gov Fuente de Internet	<1 %
39	repositorio.uma.edu.pe Fuente de Internet	<1 %
40	repositorio.unsaac.edu.pe Fuente de Internet	<1 %
41	repository.udca.edu.co Fuente de Internet	<1 %
42	www.sefh.es Fuente de Internet	<1 %
43	concejomdp.gov.ar Fuente de Internet	<1 %
44	scielo.sld.cu	

	Fuente de Internet	<1 %
45	worldwidescience.org Fuente de Internet	<1 %
46	Submitted to Pontificia Universidad Catolica del Ecuador - PUCE Trabajo del estudiante	<1 %
47	gps.comesa.int Fuente de Internet	<1 %
48	repositorio.utn.edu.ec Fuente de Internet	<1 %
49	www.theibfr.com Fuente de Internet	<1 %
50	Submitted to Gulf Shores High School Trabajo del estudiante	<1 %
51	Submitted to Universidad Privada del Norte Trabajo del estudiante	<1 %
52	I. Fricke-Galindo, H. Jung-Cook, A. LLerena, M. López-López. "Pharmacogenetics of adverse reactions to antiepileptic drugs", Neurología (English Edition), 2018 Publicación	<1 %
53	1library.co Fuente de Internet	<1 %

elpais.com

54	Fuente de Internet	<1 %
55	es.bahiana.edu.br Fuente de Internet	<1 %
56	qdoc.tips Fuente de Internet	<1 %
57	riul.unanleon.edu.ni:8080 Fuente de Internet	<1 %

Excluir citas
 Apagado
 Excluir coincidencias < 10 words
 Excluir bibliografía
 Activo

