



**Universidad  
Norbert Wiener**

**FACULTAD FARMACIA Y BIOQUÍMICA**

**ESCUELA ACADÉMICA PROFESIONAL DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA**

**RELACIÓN ENTRE EL NIVEL DE CONOCIMIENTO Y LAS ACTITUDES SOBRE  
LAS ACTIVIDADES DE FARMACOVIGILANCIA QUE TIENEN LOS  
DIRECTORES TÉCNICOS DE LAS OFICINAS FARMACÉUTICAS DEL  
DISTRITO DE COMAS – 2017**

Tesis para optar el Título Profesional de Químico Farmacéutico

Presentada por:

**Br.: Corrales Asipali, Candy Llenifer**

**Br.: Moran Paucar, Felicita Octavia**

Asesor:

Mg. Crispín Pérez, Víctor

Co asesor

Esp. en Farmacia Clínica Sánchez Paredes, José Luis

Lima – Perú

2018

## DEDICATORIA

La presente investigación es muestra de un arduo trabajo realizado con mucho amor, con la esperanza de contribuir a la promoción de la salud y prevención de enfermedades en nuestro país; debido a la importancia que el desarrollo de este estudio implica es dedicado a mi amada familia, mis padres Alex Corrales, Elsa Asipali, a mi pequeña hermana Estefany Corrales y mi dulce bebita Maggie a quienes amo demasiado y agradezco por su inmenso amor y apoyo incondicional perfectamente mantenido a través del tiempo.

Del mismo modo dedico este logro a mi Dios de quien estoy muy agradecida por bendecirme con una familia amorosa, con mucha fortaleza para jamás rendirme y confianza para creer en mis capacidades.

Considero que no hay nada más importante que creer en uno mismo, pues **“más importante que el método, es creer”**.

Br. Corrales Asipali, Candy Llenifer

## **DEDICATORIA**

Esta investigación está dedicada con mucho cariño a todos los profesionales que día a día laboran en las diversas oficinas farmacéuticas contribuyendo con la salud de la población y a mi Alma Mater y docentes que me permitieron obtener sabios conocimientos para ser una gran profesional.

Br. Moran Paucar, Felicita Octavia

## ÍNDICE

RESUMEN

SUMMARY

I.	INTRODUCCIÓN	1
1.1.	Planteamiento del problema	2
1.1.1.	Percepción e identificación del problema	2
1.1.2.	Problema general	4
1.1.3.	Problemas específicos	4
1.2.	Objetivos	5
1.2.1.	Objetivo general	5
1.2.2.	Objetivos específicos	5
1.3.	Justificación del problema	5
1.4.	Alcances y limitaciones	7
1.5.	Variables	7
1.5.1.	Operacionalización de variables	8
II.	MARCO TEÓRICO	9
2.1.	Antecedentes	9
2.1.1.	Antecedentes internacionales	9
2.1.2.	Antecedentes nacionales	11
2.2.	Teorías generales	12
2.2.1.	Conocimiento	12
2.2.2.	Tipos de conocimiento	12
2.2.3.	Actitudes	13
2.2.4.	Funciones de las actitudes	14
2.2.5.	Procedimiento de medición de las actitudes	15
2.3.	Bases teóricas	15
2.3.1.	Nivel de conocimiento en relación a la Farmacovigilancia	15

2.3.2. Actitudes positivas y negativas en relación a la Farmacovigilancia	16
2.3.3. Relación entre nivel de conocimiento y actitudes	16
2.3.4. Farmacovigilancia	17
2.3.5. Objetivos de la farmacovigilancia	20
2.3.6. Reacciones adversas a medicamentos	20
2.3.7. Factores predisponentes	21
2.3.8. Clasificación de RAM	22
2.3.9. Métodos para la notificación y análisis de RAM	24
2.3.10. Notificación espontánea	25
2.3.11. Algoritmo de causalidad	25
2.3.12. Categoría de probabilidad en estudio de causalidad	26
2.3.13. Sistema peruano de farmacovigilancia	26
2.3.14. Actividades que conduce la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas– DIGEMID	29
2.3.15. Bases legales que establecen las acciones para el desarrollo de la Farmacovigilancia en el Perú	30
2.3.16. Ley N° 29459	31
2.3.17. Farmacovigilancia en la oficina farmacéutica	33
III. METODOLOGÍA	36
3.1. Tipo de investigación	36
3.2. Diseño de la investigación	36
3.3. Población, muestra y muestreo	36
3.3.1. Población	36
3.3.2. Muestra	36
3.3.3. Muestreo	37
3.4. Criterios de selección	38
3.4.1. Criterios de inclusión	38
3.4.2. Criterios de exclusión	38

3.5.	Instrumentos de recolección de datos	38
3.6.	Técnicas de análisis de datos	41
IV.	RESULTADOS	42
V.	DISCUSIÓN	56
VI.	CONCLUSIONES	64
VII.	RECOMENDACIONES	65
VIII.	REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	66
IX.	ANEXOS	74

## ÍNDICE DE TABLAS

<b>N° Tabla</b>	<b>Título de tablas</b>	<b>Pág.</b>
<b>Tabla 1</b>	Distribución de la muestra de Directores Técnicos de las Oficinas Farmacéuticas del Distrito de Comas según género.	<b>42</b>
<b>Tabla 2</b>	Distribución de la muestra de Directores Técnicos de las Oficinas Farmacéuticas del Distrito de Comas según experiencia laboral.	<b>43</b>
<b>Tabla 3</b>	Distribución de la muestra de Directores Técnicos de las Oficinas Farmacéuticas del Distrito de Comas según grupo etario.	<b>44</b>
<b>Tabla 4</b>	Nivel de conocimiento sobre Farmacovigilancia de los Directores Técnicos de las Oficinas farmacéuticas del Distrito de Comas.	<b>45</b>
<b>Tabla 5</b>	Distribución de las respuestas correctas sobre Farmacovigilancia de los Directores Técnicos de las Oficinas farmacéuticas del Distrito de Comas.	<b>47</b>
<b>Tabla 6</b>	Nivel de conocimiento sobre reporte de RAM en los Directores Técnicos de las Oficinas farmacéuticas del Distrito de Comas.	<b>48</b>
<b>Tabla 7</b>	Distribución de las respuestas correctas sobre reporte de RAM de los Directores Técnicos de las Oficinas farmacéuticas del Distrito de Comas.	<b>50</b>
<b>Tabla 8</b>	Nivel de conocimiento sobre las instituciones responsables de conducir el Sistema Peruano de Farmacovigilancia en los Directores Técnicos de las Oficinas farmacéuticas del Distrito de Comas.	<b>51</b>

<b>Tabla 9</b>	Distribución de las respuestas correctas sobre conocimiento sobre las instituciones responsables de conducir el Sistema Peruano de Farmacovigilancia de los Directores Técnicos de las Oficinas farmacéuticas del Distrito de Comas.	<b>53</b>
<b>Tabla 10</b>	Nivel de conocimiento sobre la Norma Técnica de Salud que regula las actividades de Farmacovigilancia en los Directores Técnicos de las Oficinas farmacéuticas del Distrito de Comas.	<b>54</b>
<b>Tabla 11</b>	Actitudes sobre las actividades de Farmacovigilancia en los Directores Técnicos de las Oficinas Farmacéuticas del Distrito de Comas.	<b>56</b>
<b>Tabla 12</b>	Relación entre el nivel de conocimiento y las actitudes sobre las actividades de farmacovigilancia en los Directores Técnicos de las Oficinas Farmacéuticas del Distrito de Comas.	<b>57</b>



## ÍNDICE DE FIGURAS

<b>N° Figura</b>	<b>Título de figuras</b>	<b>Pág.</b>
<b>Figura 1</b>	Tipos de conocimiento	<b>13</b>
<b>Figura 2</b>	Comparación entre Actitudes y otros constructos representacionales.	<b>14</b>
<b>Figura 3</b>	Ejemplo de la Escala de Likert.	<b>15</b>
<b>Figura 4</b>	Relación entre nivel de conocimiento y edad, P valor mayor a 0,05, es decir no existe relación entre ambas variables.	<b>17</b>
<b>Figura 5</b>	Desarrollo clínico de los medicamentos.	<b>19</b>
<b>Figura 6</b>	Relación entre errores de medicación, acontecimientos adversos por medicamentos y reacciones adversas a medicamentos.	<b>21</b>
<b>Figura 7</b>	Métodos para la notificación y análisis de RAM.	<b>24</b>
<b>Figura 8</b>	Evolución de las actividades de farmacovigilancia en el Perú.	<b>28</b>
<b>Figura 9</b>	Estructura funcional de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas– DIGEMID.	<b>29</b>
<b>Figura 10</b>	Funciones principales de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).	<b>32</b>
<b>Figura 11</b>	Entidades reguladoras a cargo de la recepción de reportes de RAM.	<b>32</b>

<b>Figura 12</b>	Distribución de la muestra de Directores Técnicos de las Oficinas Farmacéuticas del Distrito de Comas según género.	<b>42</b>
<b>Figura 13</b>	Distribución de la muestra de Directores Técnicos de las Oficinas Farmacéuticas del Distrito de Comas según experiencia laboral.	<b>43</b>
<b>Figura 14</b>	Distribución de la muestra de Directores Técnicos de las Oficinas Farmacéuticas del Distrito de Comas según grupo etario.	<b>44</b>
<b>Figura 15</b>	Nivel de conocimiento sobre farmacovigilancia de los Directores Técnicos de las Oficinas farmacéuticas del Distrito de Comas según Género y Edad.	<b>46</b>
<b>Figura 16</b>	Nivel de conocimiento sobre farmacovigilancia de los Directores Técnicos de las Oficinas farmacéuticas del Distrito de Comas según Experiencia laboral y Total.	<b>46</b>
<b>Figura 17</b>	Nivel de conocimiento sobre reporte de RAM de los Directores Técnicos de las Oficinas farmacéuticas del Distrito de Comas Género y Edad.	<b>49</b>
<b>Figura 18</b>	Nivel de conocimiento sobre reporte de RAM de los Directores Técnicos de las Oficinas farmacéuticas del Distrito de Comas según Experiencia laboral y total.	<b>49</b>
<b>Figura 19</b>	Nivel de conocimiento sobre las instituciones responsables de conducir el SPFV de los Directores Técnicos de las Oficinas farmacéuticas del Distrito de Comas según Género y Edad.	<b>52</b>

<b>Figura 20</b>	Nivel de conocimiento sobre las instituciones responsables de conducir el SPFV de los Directores Técnicos de las Oficinas farmacéuticas del Distrito de Comas según Experiencia laboral y Total.	<b>52</b>
<b>Figura 21</b>	Nivel de conocimiento sobre Norma Técnica de Salud que regula las actividades de Farmacovigilancia de los Directores Técnicos de las Oficinas farmacéuticas del Distrito de Comas según Género y Edad.	<b>55</b>
<b>Figura 22</b>	Nivel de conocimiento sobre Norma Técnica de Salud que regula las actividades de Farmacovigilancia de los Directores Técnicos de las Oficinas farmacéuticas del Distrito de Comas según Experiencia laboral y total.	<b>55</b>
<b>Figura 23</b>	Relación entre el nivel de conocimiento y las actitudes sobre las actividades de farmacovigilancia en los Directores Técnicos de las Oficinas Farmacéuticas del Distrito de Comas.	<b>57</b>

## RESUMEN

**Objetivos:** Determinar la relación entre el nivel de conocimiento y las actitudes sobre la Norma Técnica de Salud que regula las actividades de Farmacovigilancia que tienen los Directores Técnicos de las Oficinas farmacéuticas del Distrito de Comas.

**Metodología:** Se trata de una investigación de tipo descriptivo – correlacional; con diseño descriptivo, prospectiva y transversal; donde utilizamos como instrumento para recolección de información un cuestionario previamente validado; se trabajó con una muestra representativa de 102 Directores Técnicos de las Oficinas farmacéuticas del Distrito de Comas.

**Resultados:** Al finalizar el estudio observamos, que el 78% (78) de los directores técnicos de las oficinas farmacéuticas del Distrito de Comas presentan un nivel de conocimiento MEDIO sobre la Norma Técnica de Salud que regula las actividades de Farmacovigilancia. Hallamos dos actitudes negativas preponderantes: el letargo, con una frecuencia de 48 (48%) profesionales de acuerdo y 27 (27%) profesionales que afirman no estar seguros con esta actitud y el desconocimiento con una frecuencia de 15 (15%) profesionales de acuerdo y 53 (53%) profesionales que afirman no estar seguros; y al realizar la prueba de independencia chi – cuadrado entre actitudes negativas y nivel conocimiento encontramos un p valor de 0.015, que indica la relación entre ambas variables.

**Conclusión:** El nivel de conocimiento que tienen los Directores Técnicos de las oficinas farmacéuticas del Distrito de Comas sobre la Norma Técnica de Salud que regula las actividades de Farmacovigilancia es MEDIO, se hallaron dos actitudes negativas preponderantes como el letargo y la ignorancia, mismas que al realizar el análisis estadístico se determinó que las actitudes negativas tienen relación con el nivel de conocimiento.

**Palabras Claves:** Nivel de conocimiento, actitudes sobre farmacovigilancia, norma técnica de salud.

## SUMMARY

**Objectives:** To determine the relationship between the level of knowledge and attitudes on the Health Technical Standard that regulates pharmacovigilance activities that have the Technical Directors of Pharmaceutical Offices of the District of Comas.

**Methodology:** This is a descriptive - correlational investigation; with descriptive, prospective and transversal design; where we use a previously validated questionnaire as an instrument for gathering information; We worked with a representative sample of 102 Technical Directors from the Pharmaceutical Offices of the District of Comas.

**Results:** At the end of the study, we observed that 78% (78) of the technical directors of the pharmaceutical offices of the Comas District present a level of MEDIUM knowledge about the Health Technical Standard that regulates pharmacovigilance activities. We found two predominant negative attitudes: lethargy, with a frequency of 48 (48%) professionals in agreement and 27 (27%) professionals who claim not to be confident with this attitude and ignorance with a frequency of 15 (15%) professionals of agreement and 53 (53%) professionals who claim not to be safe; and when performing the chi - square independence test between negative attitudes and knowledge level we found a p value of 0.015, which indicates the relationship between both variables.

**Conclusion:** The level of knowledge that the Technical Directors of the Pharmaceutical Offices of the District of Comas have about the Health Technical Regulation that regulates Pharmacovigilance activities is MEDIUM. There were two predominant negative attitudes, such as lethargy and ignorance, which were performing the statistical analysis it was determined that negative attitudes are related to the level of knowledge.

**Key Words:** Level of knowledge, attitudes about pharmacovigilance, technical health standard.

## I. INTRODUCCIÓN

En la presente investigación se desarrolló el tema de “Relación entre el nivel de conocimiento y las actitudes sobre las actividades de farmacovigilancia que tienen los directores técnicos de las oficinas farmacéuticas del Distrito de Comas – 2017”, la cual surge de un análisis sobre la evolución de las actividades de farmacovigilancia a nivel nacional e internacional.

Teniendo en conocimiento que la farmacovigilancia es definida de acuerdo a la OMS (1) “como la ciencia y las actividades relativas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro problema relacionado con ellos”, se entiende que la farmacovigilancia es una responsabilidad profesional y demanda la participación activa del profesional de la salud en el ámbito que lo requiera, como por ejemplo en las oficinas farmacéuticas o también llamada “Farmacia comunitaria” denominación utilizada en España. Esta actividad representa una exigencia legal, debido a que es regulada mediante leyes y normativas que favorecen a la promoción del uso adecuado de los medicamentos, actos legales que son modificadas eventualmente o bien se realiza la aprobación de nuevas normativas con la finalidad de proponer nuevas estrategias para favorecer al desarrollo del mismo; como es el caso de la Resolución Ministerial N° 539 – 2016/ MINSa, que aprobó la Norma técnica de Salud que regula las actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios realizada el mes de julio del 2016 con la finalidad de definir los principios, normas, criterios y exigencias básicas sobre las actividades de farmacovigilancia de productos farmacéuticos en los ámbitos requeridos. (2)

Por ello para el desarrollo de la investigación se consideró la proximidad del tiempo de aprobación de dicha Norma Técnica de Salud para proponer el objetivo de determinar la relación entre el nivel de conocimiento y las actitudes sobre la Norma Técnica de Salud que regula las actividades de Farmacovigilancia que tienen los Directores Técnicos de las Oficinas farmacéuticas del Distrito de Comas, permitiéndonos analizar el nivel de conocimiento y las actitudes que presentan los

directores técnicos de las oficinas farmacéuticas del Distrito de Comas; pues por sondeo directo aparenta no ser un tema de mucho conocimiento por parte de ellos, por lo tanto puede repercutir en el desarrollo de reportes de reacciones adversas a medicamentos, los cuales se deben notificar obligatoriamente en las oficinas farmacéuticas.

El desarrollo de la presente investigación se basó en la aplicación de un cuestionario que midió las características que fueron objeto de estudio durante la investigación; como el nivel de conocimiento y las actitudes presentes. Se tomó como población de estudio a las oficinas farmacéuticas del Distrito de Comas en Lima Metropolitana en el mes de diciembre del año 2017.

## **1.1. Planteamiento del problema**

### **1.1.1. Percepción e identificación del problema**

Desde que se dieron los primeros casos de reacciones adversas a medicamentos en los años 60, la farmacovigilancia ha ido recobrando importancia mundial; ya que es fundamental para mejorar la salud pública, debido a la necesidad que este refiere; pues a pesar de que la evolución de la industria farmacéutica ayudó a producir medicamentos modernos, la probabilidad de que estos produzcan reacciones adversas aún persiste. Por ello se crearon programas dedicados al monitoreo de reportes de RAM a nivel mundial, uno de los más importantes es el Programa de Vigilancia Farmacéutica Internacional de la OMS creado en 1968, el cual cuenta con la colaboración del centro de monitoreo de Uppsala (UMC) en Suecia, este programa básicamente se encarga de realizar el monitoreo de la base de datos mundial sobre reacciones adversas a los medicamentos. (3, 4)

En los últimos años la farmacovigilancia se ha convertido en una actividad importante y necesaria; por ello se mantiene el control eventual de su desarrollo realizando programas de actualización para mejorar los procesos del sistema de farmacovigilancia. El aporte continuo de países que en su mayoría forman parte del programa de vigilancia farmacéutica mundial de la OMS ha facilitado a sobremanera la aplicación de estos procesos. Sin

embargo, aún existen pilares en los que se debe trabajar para obtener resultados óptimos; debido a esta situación algunos países continúan desarrollando métodos para fomentar la cultura de notificar toda sospecha de reacción adversa en todos los ámbitos requeridos.

Europa es uno de los continentes que realiza mayor actividad de farmacovigilancia y a su vez viene desarrollando estrategias que favorecen al progreso en las actividades de farmacovigilancia; España no es ajeno a ello; ya que, el 5 de abril del 2018 la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) recibió un premio de la asociación @asLAN en la X Convocatoria de Premios "Transformación Digital en Administraciones y Organismos Públicos", categoría "Mejora en la comunicación con el ciudadano" por la creación de la aplicación FEDRA (farmacovigilancia española datos de las sospechas de reacciones adversas), la finalidad de esta aplicación es facilitar la recepción, validación, análisis, para mejorar la comunicación de reacciones adversas de medicamentos a nivel Europeo, de este modo poder generar señales y alertas de acuerdo a la gravedad y continuidad de algún medicamento que esté provocando reacciones adversas. (5)

En Latinoamérica aún está en proceso de actualización las estrategias para optimizar las actividades de farmacovigilancia, algunos países latinos no han sido ajenos a la participación en el programa de vigilancia farmacéutica de la OMS y eventualmente han realizado estrategias para implementar la farmacovigilancia en cada uno de ellos. Como es el caso de Perú que desde el 1999 cuenta con la formación del Sistema de Peruano de Farmacovigilancia y este a su vez forma parte del Centro Mundial de la OMS en Uppsala, Suecia desde el año 2002. (6)

En el Perú se requiere mayor aporte de estrategias; ya que, la farmacovigilancia no es una actividad que se desarrolla en todos los ámbitos requeridos por las normativas emitidas por el Ministerio de Salud, debido a la falta voluntad profesional para desarrollar las actividades y política para aplicar normas más rigurosas. Esto es reflejado en la falta de datos



estadísticos que indiquen la cantidad de reportes generados por las oficinas farmacéuticas en Lima Norte; ya que según la respuesta a la solicitud de información sobre reportes de RAM en Lima Norte emitida por la Dirección de Redes Integradas de Salud Lima Norte (DIRIS – LIMA NORTE) (Anexo 7), aún están trabajando para formar la Unidad de Farmacovigilancia, una medida que se debió desarrollar hace años. Cabe mencionar que por sondeo directo con algunos directores técnicos esta actividad aparenta no ser de mucho conocimiento, siendo considerada a la vez la menos importante en las oficinas farmacéuticas, pues no consideran que es una actividad obligatoria, ni necesaria.

Por lo descrito anteriormente el presente estudio de investigación considera plantear el siguiente problema de investigación:

### **1.1.2. Problema general**

- ¿Cuál es la relación entre el nivel de conocimiento y las actitudes sobre la Norma Técnica de Salud que regula las actividades de Farmacovigilancia que tienen los Directores Técnicos de las oficinas farmacéuticas del Distrito de Comas?

### **1.1.3. Problemas específicos**

1. ¿Cuál es el nivel de conocimiento sobre Farmacovigilancia que tienen los Directores Técnicos de las oficinas farmacéuticas del Distrito de Comas?
2. ¿Cuál es el nivel de conocimiento sobre el reporte de reacción adversa a medicamentos (RAM) que tienen los Directores Técnicos de las oficinas farmacéuticas del Distrito de Comas?
3. ¿Cuál es el nivel de conocimiento sobre las instituciones responsables de conducir el Sistema Peruano de Farmacovigilancia que tienen los Directores Técnicos de las oficinas farmacéuticas del Distrito de Comas?
4. ¿Cuáles son las actitudes sobre la Norma Técnica de Salud que regula las actividades de Farmacovigilancia que tienen los Directores Técnicos de las oficinas farmacéuticas del Distrito de Comas?

## **1.2. Objetivos**

### **1.2.1. Objetivo general**

- Relacionar el nivel de conocimiento y las actitudes sobre la Norma Técnica de Salud que regula las actividades de Farmacovigilancia que tienen los Directores Técnicos de las Oficinas farmacéuticas del Distrito de Comas.

### **1.2.2. Objetivos específicos**

1. Determinar el nivel de conocimiento sobre Farmacovigilancia en los Directores Técnicos de las Oficinas farmacéuticas del Distrito de Comas.
2. Determinar el nivel de conocimiento sobre el reporte de reacción adversa a medicamentos (RAM) en los Directores Técnicos de las Oficinas farmacéuticas del Distrito de Comas.
3. Determinar el nivel de conocimiento sobre las instituciones responsables de conducir el Sistema Peruano de Farmacovigilancia en los Directores Técnicos de las Oficinas farmacéuticas del Distrito de Comas.
4. Determinar las actitudes que presentan los Directores Técnicos de las oficinas farmacéuticas del Distrito de Comas sobre la Norma Técnica de Salud que regula las actividades de Farmacovigilancia.

## **1.3. Justificación del problema**

El objetivo principal del presente trabajo de investigación representa mucha importancia para la promoción de la salud mediante el uso adecuado del medicamento; ya que, a pesar de la evolución de la industria farmacéutica y su iniciativa por crear nuevos, seguros e innovadores medicamentos los cuales si bien pasan por estudios pre clínicos y clínicos desarrollados en pacientes, aún se mantiene las probabilidades de que existan efectos adversos en la población al iniciar su comercialización; y a pesar de que la farmacovigilancia es un componente esencial de los programas de salud pública, es un tema poco conocido y desarrollado. Por lo tanto, la importancia social y el aporte principal de la presente investigación radica en que tras

culminar el mismo, se podrá tener conocimiento de una de las posibles causas más importantes de la infra notificación de reacciones adversas a medicamentos en las oficinas farmacéuticas referenciado por la Dirección de Redes Integradas de Salud Lima Norte, ya sea por desconocimiento de conceptos básicos sobre la importancia de la Farmacovigilancia o la ausencia de actitudes que favorezcan esta actividad; una vez conocida la realidad que se viene enfrentando, se podrá trabajar y fortalecer aquel aspecto débil, con la finalidad de mantener en optimas situaciones la salud de la población a través de la practica activa de la farmacovigilancia mediante la notificación de RAM.

Este trabajo se caracteriza por su originalidad, porque a pesar de que se identificaron casos de subregistro de RAM tras la búsqueda bibliográfica, no se han encontrado reportes de estudios similares a nivel local ni nacional; por ello representa también una importancia científica; ya que, se podrá conocer qué tan capacitado está un director técnico que labora en una oficina farmacéutica y qué actitudes presenta durante el desarrollo de los procesos de farmacovigilancia. Es importante mencionar que este trabajo tiene relevancia académica, profesional y laboral, debido a que la información obtenida durante el estudio es útil para el desarrollo de futuras investigaciones sobre Farmacovigilancia como por ejemplo: estudios que propongan establecer un programa o métodos educativos sobre Farmacovigilancia; ya que, se debe tener en cuenta que la formación del profesional de salud es un pilar importante para obtener resultados óptimos en la farmacovigilancia.

El desarrollo de la presente investigación es factible, porque se dispone de material de estudio y a su vez es una investigación de mediano costo, por lo tanto, permite que su desarrollo sea accesible para todos los profesionales Químicos Farmacéuticos con la voluntad de realizar la promoción de la salud promoviendo el desarrollo de las actividades de farmacovigilancia.

#### **1.4. Alcances y limitaciones**

Esta investigación se llevó a cabo con la finalidad de poner en evidencia el nivel de conocimiento y actitudes sobre normativa y generalidades de la Farmacovigilancia en Directores técnicos de Oficinas Farmacéuticas. Para el cual se desarrolló la actividad con Químicos Farmacéuticos que laboran en el distrito de Comas; seleccionados por muestreo no probabilístico, por razones de no contar con un listado oficial por parte de DIRIS – LIMA NORTE; ya que, al emitir la solicitud el director de la misma entidad indicó que la información solicitada era de carácter confidencial.

Los Químicos Farmacéuticos que laboran como Directores Técnicos en las Oficinas Farmacéuticas del distrito de Comas fueron encuestados previo consentimiento informado por lo que no hubo problemas éticos, ni morales, cabe resaltar que durante la recolección de datos se observó la ausencia de directores técnicos en algunas oficinas farmacéuticas, lo que dificultó e hizo más lento el proceso, además de dos retirados del estudio.

No se consideró porcentaje adicional al tamaño de muestra por posibles pérdidas, debido a que los antecedentes de referencia no lo presentaban; cabe mencionar que el trato con el director técnico de las oficinas farmacéuticas participantes del estudio fue directo y no se predijo algún rechazo en su colaboración; excepto dos participantes del estudio que se retiraron.

#### **1.5. Variables**

##### **1.5.1. Variables a asociarse**

- Nivel de conocimiento sobre la Norma Técnica de Salud que regula las actividades de Farmacovigilancia.
- Actitudes sobre la Norma Técnica de Salud que regula las actividades de Farmacovigilancia.

##### **1.5.2. Variables de caracterización**

- Edad

- Género
- Años de experiencia laboral

### 1.5.3. Operacionalización de variables

Variable	Tipo de variable	Indicadores	Valor final	Escala de medición
Variable Asociadas				
Nivel de Conocimiento	Categórica	Cuestionario	Bajo – Medio – Alto	Nominal
Actitudes	Categórica	Escala Likert	Positivas – Negativas	Nominal
Variables de caracterización				
Género	Categórica	Hombre Mujer	-Masculino -Femenino	Nominal
Edad	Numérica	Años cumplidos	Años	De razón
Experiencia laboral	Numérica	Servicio brindado desde habilitación	Años	De razón

## II. MARCO TEÓRICO

### 2.1. Antecedentes

#### 2.1.1. Antecedentes internacionales

**Acuña A y González D. (7) España** en el año **2012** realizaron un estudio titulado “**Metodología para evaluar las actitudes y aptitudes sobre farmacovigilancia en los farmacéuticos comunitarios en la provincia de Pontevedra.**” **Objetivo:** Diseñar y validar una metodología que permita evaluar las actitudes y aptitudes sobre farmacovigilancia en los farmacéuticos comunitarios de la provincia de Pontevedra. **Metodología:** Se armó un comité de redacción formado por ocho farmacéuticos con experiencia en diseño y validación de cuestionarios, se elaboró el cuestionario (actitudes y conocimientos) y Posteriormente se aplicó el método Delphi y se replantearon algunas preguntas. **Resultados:** Se obtuvo el cuestionario definitivo psicométrico multidimensional y auto administrado, con 14 ítems que valoran las actitudes positivas y negativas mediante una escala Likert de 5 puntos y 10 preguntas sobre conocimientos. **Conclusión:** En conclusión se validó una metodología para evaluar los conocimientos y las actitudes sobre farmacovigilancia de los farmacéuticos comunitarios de Pontevedra; las preguntas con mayor porcentaje de error corresponden a definiciones modificadas en el Real Decreto 1.344/2007. Por otro lado son las actitudes negativas que más se presentaron fueron la complacencia, ignorancia y subestimación y es allí donde hay que intervenir para mejorar la notificación espontánea por parte de los farmacéuticos comunitarios.

**Varallo F, Guimarães S. (8) Brasil** en el año **2014** realizó la investigación titulada “**Causas del subregistro de los eventos adversos de medicamentos por los profesionales de la salud: revisión sistemática.**” **Objetivo:** Identificar las causas del subregistro de la Reacción Adversa a Medicamento (RAM) por profesionales de la salud. **Metodología:** Se desarrolló mediante la revisión sistemática realizada en las bases de datos LILACS, PAHO, SciELO, EMBASE y PubMed, cuyo período de revisión fue

de 1992 a 2012, fue necesario utilizar descriptores para buscar los artículos, por otro lado las causas de subregistro identificadas fueron analizadas de acuerdo con la clasificación de Inman. **Resultados:** Se identificaron 149 artículos, de los cuales 29 fueron seleccionados. La mayoría de los estudios fueron realizados en hospitales (24/29) para médicos (22/29) y farmacéuticos (10/29), donde las principales causas relacionadas al subregistro observadas fueron: la ignorancia (24/29), la inseguridad (24/29) y la indiferencia (23/29). **Conclusión:** En conclusión los datos evidencian la falta de formación en farmacovigilancia. Por lo tanto, la educación continua puede aumentar la adhesión de los profesionales al servicio y mejorar el conocimiento y la comunicación de riesgos del uso de medicamentos.

**Arévalo M. (9) Ecuador** en el año **2016** desarrolló un estudio titulado **“Evaluación de los conocimientos sobre el sistema de farmacovigilancia en el área de medicamentos de uso humano luego de aplicar metodología de capacitación a los responsables en la industria farmacéutica FARBIOPHARMA S.A. en el periodo de marzo a abril de 2016.”** **Objetivo:** Proponer una evaluación del conocimiento para implementación del sistema de Farmacovigilancia al personal de la Industria Farmacéutica previa y posterior a aplicación de metodologías de capacitación. **Metodología:** Se realizó un diseño operativo no experimental pre y post evaluatorio, cuyo grupo experimental fue de 40 personas entre Bioquímicos Farmacéuticos y Asistentes, que laboran en la Industria Farmacéutica FARBIOPHARMA S.A. **Resultados:** Al finalizar las evaluaciones se demostró el incremento de conocimientos en el grupo experimental, evidenciando un promedio previo a la capacitación de  $5.07 \pm 1.30$  y el promedio posterior fue de  $9.27 \pm 0.75$ . **Conclusión:** Por lo tanto, se concluye observando el incremento de conocimiento del personal luego de haber sociabilizado el Manual de Buenas prácticas utilizado como propuesta de esta investigación de Farmacovigilancia, por ello se recomienda manejar correctamente el manual y procedimientos de buenas

prácticas de Farmacovigilancia en la Industria Farbiopharma S.A., como parte de su sistema de Gestión de Calidad.

### 2.1.2. Antecedentes nacionales

**Estofanero J. (10) Perú** en el año **2015** realizó un estudio titulado **“Conocimientos, actitudes y prácticas sobre farmacovigilancia en el personal de salud del Hospital Regional Honorio Delgado Arequipa-Enero 2015.”** **Objetivo:** Determinar cuál es el nivel de Conocimientos, actitudes y prácticas sobre farmacovigilancia en el personal de salud del Hospital Regional Honorio Delgado Arequipa - Enero 2015. **Metodología:** Se utilizó un cuestionario de 23 preguntas para evaluar el conocimiento, actitudes y prácticas sobre farmacovigilancia del personal de salud el cual fue aplicado durante el mes de Enero 2015 a 156 profesionales de la salud que dispensan, prescriben y administran medicamento. **Resultados:** El nivel de conocimiento del personal de salud en general y según profesiones es MEDIO, con un promedio de 3.87 puntos sobre una escala de 7, se hallaron también dos actitudes negativas preponderantes: la Desconfianza, con una frecuencia de 78 (50%) profesionales en acuerdo y totalmente en acuerdo con esta actitud y la Complacencia con 76 (48.7%) profesionales que se encuentran a favor de ella. Solo 44 (28.21%) profesionales han reportado alguna vez una RAM y en su mayoría son los médicos y odontólogos. **Conclusiones:** Se concluye que el nivel de Conocimientos sobre Farmacovigilancia del personal de salud del Hospital Regional Honorio Delgado ES MEDIO, hay predominio de actitudes positivas hacia la gestión, sin embargo existen claramente dos actitudes negativas predominantes en la que se debe trabajar, como la indiferencia y desconfianza. Se evidenció que los profesionales no realizan los reportes debidos.



## **2.2. Teorías generales**

### **2.2.1. Conocimiento**

El conocimiento ha sido motivo de análisis desde hace cientos de años, desde Aristóteles y Platón hasta investigadores modernos, por ello su definición tiene varias modificaciones. De acuerdo a las investigaciones de Carbajal L, (11) este define el conocimiento como “el proceso en virtud del cual, el hombre al entrar en relación con la realidad la refleja en su conciencia y la transforma.”

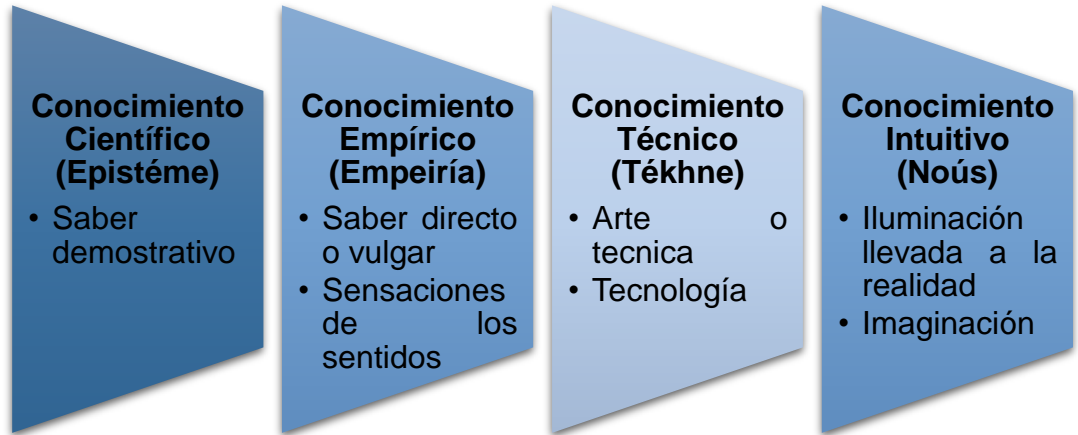
Este concepto es modificado y adaptado por el MINSA, (12) que define el conocimiento como “el grado de comprensión de determinado tópico. Por ejemplo, si el personal conoce la definición de infección intrahospitalaria, o las indicaciones para lavarse las manos o usar técnicas de barrera.”

En particular podemos resaltar que el conocimiento es una facultad innata en todo ser existente y a su vez esta es desarrollada mediante la experiencia, la cual mediante acciones y hechos funciona como fuente de información. Una expresión similar dio a conocer Shera, citada por Rendón M, (13) quien escribió que “la información es insumo del conocimiento, y siempre es recibida a través de los sentidos [...] no puede haber conocimiento sin un conocedor.”

Por ello el proceso para que se desarrolle el conocimiento consta de dos elementos principales, el sujeto y el objeto. Donde el sujeto es el ser existente que recibe la información y el objeto es la estructura de información, que se expresa mediante las acciones o hechos. (14)

### **2.2.2. Tipos de conocimiento**

Existen cuatro tipos de conocimientos de acuerdo a la teoría aristotélica, las cuales en su variedad son parte mismo sistema expresado de distinta forma cada una; por ejemplo, el conocimiento empírico, el conocimiento científico, el conocimiento técnico y el conocimiento intuitivo. (15)



Fuente: Acevedo A, Linares C, Cachay O. Tipos de conocimiento y preferencias para la resolución de problemas; 2010.

**Figura 1.** Tipos de conocimiento.

### 2.2.3. Actitudes

La definición de la actitud como tal, consiguió una representativa cantidad de definiciones a través del tiempo; como la que hizo Allport citado por Ubillos S, Mayordomo S y Paéz D, (16) según la cual consideraba que “la actitud era un estado de disposición mental y nerviosa, organizado mediante la experiencia, que ejerce un influjo directivo dinámico en la respuesta del individuo a toda clase de objetos y situaciones.”

Este concepto es modificado y adaptado por el MINSA, (12) que define actitud como “el estado de disposición adquirida y organizada a través de la propia experiencia, que incita al individuo a reaccionar de una manera característica frente a determinadas personas, objetos o situaciones.”

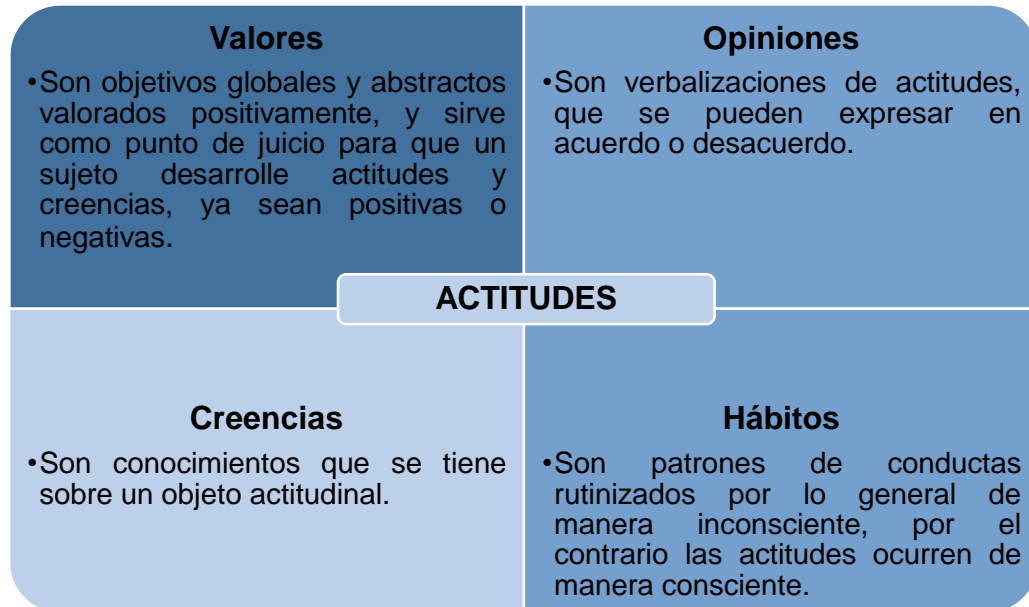
El desarrollo de las actitudes se da de manera organizada, donde interviene la relación entre los componentes cognitivos, afectivos y conductual; esta es denominada como la concepción tripartida de las actitudes. (17)

Componentes cognitivos: Intervienen las creencias, opiniones e información.

Componentes afectivos: Intervienen parámetros como el gusto – disgusto, atracción – rechazo, a favor – en contra.

Componentes actitudinales: Intervienen la intención o disposición de actuar a favor o en contra de algo.

Cabe mencionar que las actitudes no son lo mismo que los valores, opiniones, creencias y hábitos, esto se describe en la figura 2.



Fuente: Ubillos S, Mayordomo S, Páez D. Psicología social, cultura y educación. Capítulo 10, Actitudes: Definición, medición y modelos de la acción razonada y planificada; 2005; España.

**Figura 2.** Comparación entre Actitudes y otros constructos representacionales.

#### 2.2.4. Funciones de las actitudes

Las funciones que cumplen las actitudes por lo general son variadas, pero las más representativas son las siguientes:

- Función de organización del conocimiento; ayuda a estructurar el conocimiento adquirido, mediante acciones ya sean negativas o positivas.
- Función instrumental o utilitaria, su función es basada en los deseos del sujeto en acción, se expresa mediante el actuar frente a objetivos o metas planeadas y evitando los no deseados.

- Función de identidad y expresión de valores, ayuda al sujeto en acción a transmitir y fortalecer su propia identidad mediante la expresión de sus actitudes.

### 2.2.5. Procedimientos de medición de las actitudes

Existe una variedad de procedimientos diseñados para medir las actitudes, como los auto – informes métodos observacionales, respuestas fisiológicas, pruebas proyectivas, entre otros. Donde los más aplicados son los auto – informes; por ejemplo, la escala de Thurstone, la escala de clasificación de un solo ítem, el diferencial semántico y la escala de Likert. (16, 17)

**Marque con una X de 1 a 5 para cada elemento identificado a continuación según sus consideraciones personales.**

1: Totalmente en desacuerdo 2: En desacuerdo 3: No estoy seguro  
4: De acuerdo 5: Totalmente de acuerdo

a.	Las Reacciones adversas a medicamento (RAM) realmente serias están perfectamente documentadas cuando los medicamentos salen al mercado, por ello no hay necesidad de realizar los reportes dentro de la oficina farmacéutica.	1	2	3	4	5
b.	Es casi imposible determinar qué medicamento es responsable de una RAM concreta.	1	2	3	4	5
c.	No hay necesidad de realizar esta actividad, pues un caso concreto no supone un aporte significativo al conocimiento farmacológico o clínico general.	1	2	3	4	5

Fuente: Elaboración propia.

**Figura 3.** Ejemplo de la Escala de Likert.

## 2.3. Bases teóricas

### 2.3.1. Nivel de conocimiento en relación a la Farmacovigilancia

El nivel de conocimiento relacionado a la farmacovigilancia se puede definir como el grado de conocimiento que tiene un Director Técnico sobre La farmacovigilancia y todo lo relacionado a ello, la cual puede ser agrupada en tres categorías globales como Alto, Medio y Bajo; como lo hace Estofanero J. (10) En un estudio de investigación titulado “Conocimientos, actitudes y prácticas sobre farmacovigilancia en el personal de salud del Hospital Regional Honorio Delgado Arequipa- Enero 2015.” Donde evaluó los conocimientos de acuerdo al número de preguntas que los participantes respondieron correctamente, agrupándolos en tres categorías globales: Alto si el puntaje que obtuvieron era entre 6 – 7, Medio un puntaje entre 3 – 5 y

bajo 0 – 2. Del mismo modo muchos investigadores siguen el mismo criterio para realizar su patrón de calificación cuando aplican como instrumento para medir el conocimiento un cuestionario.

### **2.3.2. Actitudes Positivas y Negativas en relación a la Farmacovigilancia**

Si bien tenemos la definición global sobre las actitudes, pero a que nos referimos en cuanto a actitudes negativas y actitudes positivas relacionadas a la farmacovigilancia, pues en el estudio de investigación realizado por Acuña A y González D. (7) titulado “Metodología para evaluar las actitudes y aptitudes sobre farmacovigilancia en los farmacéuticos comunitarios en la provincia de Pontevedra.” Menciona que se considera “«actitudes negativas» aquellas que llevan al farmacéutico a no notificar sospechas de reacciones adversas. [...] Y las «actitudes positivas» como las que llevan al farmacéutico a notificar sospechas de reacciones adversas, que hacen que el farmacéutico comunitario tenga una actitud proactiva hacia la farmacovigilancia.”

### **2.3.3. Relación entre nivel de conocimiento y actitudes**

Para la determinación de la relación entre dos variables categóricas se tiene como opción aplicar la prueba de relación ji – cuadrado (chi – cuadrado), esta prueba estadística busca contrastar la hipótesis mediante el nivel de significación, por lo que si el valor de la significación es mayor o igual que el Alfa (0.05), se acepta la hipótesis nula; pero si es menor, se rechaza dicha hipótesis. (18)

Para ello se parte de las siguientes hipótesis donde tenemos:

H<sub>0</sub>: Las variables son independientes

H<sub>1</sub>: Las variables son dependientes

Por ejemplo, si el P valor es mayor a 0,05 se acepta la H<sub>0</sub>, es decir no está relacionado y viceversa si el p valor es menor a 0,05 se acepta la H<sub>1</sub>, es decir que si está relacionado.

**Tabla 4.** Nivel de conocimientos sobre Farmacovigilancia de los Directores Técnicos de las Oficinas farmacéuticas del Distrito de Comas.

	Nivel de conocimiento sobre Farmacovigilancia								Chi-cuadrado			
	Bajo		Medio		Alto		Total		Valor	gl.	P valor	
	n	%	N	%	n	%	n	%				
Edad	21-31	3	7%	24	55%	17	39%	44	100%	4,522 <sup>a</sup>	4	.340
	32-43	5	15%	16	47%	13	38%	34	100%			
	44-54	0	0%	11	50%	11	50%	22	100%			

Fuente: Elaboración propia.

**Figura 4.** Relación entre nivel de conocimiento y edad, P valor mayor a 0,05, es decir no existe relación entre ambas variables.

#### 2.3.4. Farmacovigilancia

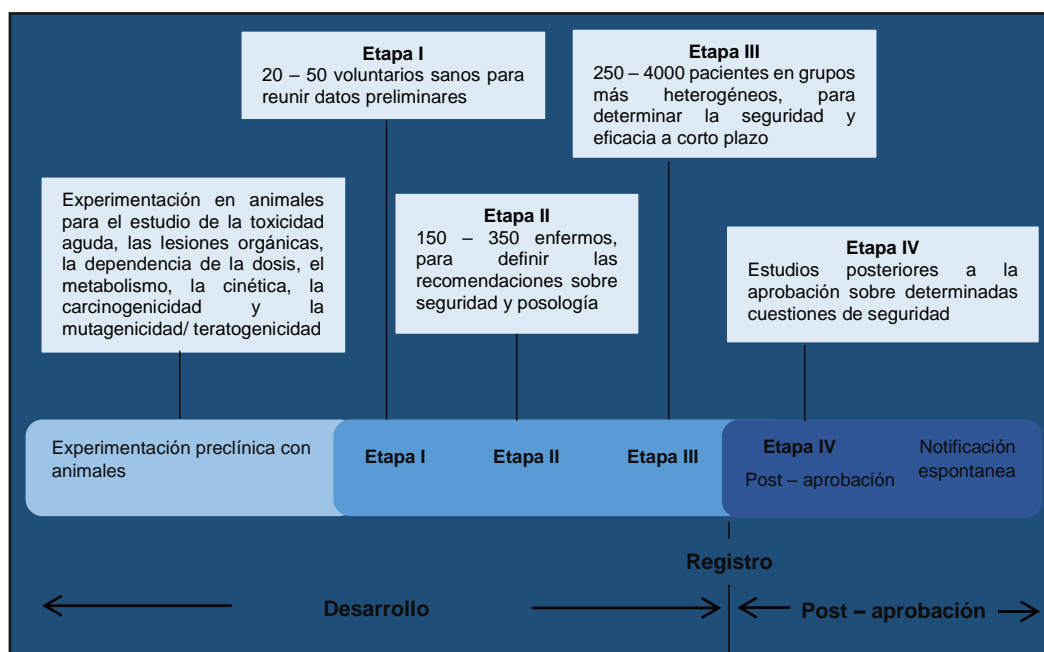
Los problemas de salud producidos por los medicamentos son situaciones que no se reservan para la actualidad, ya que se viene produciendo hace años. Se pudo detectar las primeras apariciones en Reino Unido en el año 1864 con la muerte de 109 personas por problemas asociadas al uso cloroformo como anestésico y posteriormente en Estados Unidos en 1937 debido a una de las intoxicaciones masivas con más repercusiones en el siglo XX con la muerte de 107 personas a causa de la aplicación de dietilenglicol que contenía un elixir de sulfonamida, este último hecho debido a la gravedad de sus consecuencias se denominó como la primera advertencia seria sobre efectos adversos de los medicamentos. (19)

A pesar de los eventos ocurridos en Reino Unido y Estados Unidos, recién con el desastre producido por el uso de la Talidomida se iniciaron el desarrollo de estrategias para evitar problemas relacionados a los medicamentos. Pues fue un suceso que marcó el primer desastre sistemático de salud pública; ya que este hecho fue un problema epidémico de gran renombre, debido a que la comercialización de la Talidomida llego a darse en 46 países, siendo uno de los medicamentos más vendidos, el cual alcanzó gran popularidad debido a su acción como un antiemético

eficaz e inocuo contra las náuseas del embarazo, todo ello hasta que fue prohibida su comercialización en noviembre del año 1961, por la aparición epidémica de focomelia causados por este fármaco, en consecuencia se produjo el nacimiento de más de 10.000 niños malformados en todo el mundo. (19 – 21) Este suceso generó una alerta mundial, siendo un tema de discusión en la decimosexta asamblea mundial de la salud en el año 1963 donde se aprobó una resolución que reafirmó la necesidad de una acción con respecto a la rápida difusión de información sobre reacciones adversas a medicamentos y debido a que esta estrategia tuvo gran aceptación, la OMS con la finalidad de desarrollar un sistema internacional para detectar efectos adversos de los medicamentos realizó un Proyecto Piloto para el Monitoreo Internacional de Drogas en 1968, suceso que marcó el inicio de las actividades de farmacovigilancia. Y desde hace ya más de cincuenta años esta actividad busca mejorar el perfil de seguridad de los medicamentos y ayudar a evitar nuevos desastres. (19, 22, 23)

Es por ello que la farmacovigilancia (FV) se define como una actividad de salud pública, la cual nos permite identificar, cuantificar, evaluar y prevenir los riesgos del uso de los medicamentos una vez comercializados, permitiendo así el seguimiento de los posibles efectos adversos de los medicamentos. (24) Tiene un impacto significativo en la prevención de la salud y a su vez es necesaria para la evaluación de la seguridad de nuevos medicamentos comercializados; porque cuando se realiza el desarrollo de un medicamento, este se somete a etapas en la que se realizan pruebas en humanos para establecer su seguridad y eficacia en humanos antes de que se conceda el permiso para comercializarlo. Sin embargo, durante la fase I a III de los ensayos clínicos generalmente proporcionan información sobre los eventos adversos comunes producidos a corto plazo desarrollados en un pequeño número de personas que rara vez se extiende a más de 5000. Excluyendo de los estudios a personas con problemas de salud y situaciones especiales como por ejemplo, los niños, las mujeres embarazadas, lactantes y geriátricos; por ello, es fundamental controlar la

eficacia y seguridad que presentan los medicamentos en condiciones reales, una vez puestos a la venta (3); de esta manera poder determinar el perfil real de riesgo – beneficio de un medicamento y por consiguiente tomar las medidas necesarias para minimizar los riesgos. Cabe resaltar que la gestión de riesgos se lleva a cabo mediante bases de datos de seguridad de farmacovigilancia, es por ello que se puede afirmar que la Farmacovigilancia es un elemento esencial para el uso adecuado del medicamento. (25, 26)



Fuente: OMS. La farmacovigilancia: Garantía de seguridad en el uso de los medicamentos - Perspectivas políticas de la OMS sobre medicamentos; 2004; Ginebra.

**Figura 5.** Desarrollo clínico de los medicamentos.

Si bien es cierto que la farmacovigilancia es una ciencia que se encarga de recoger, vigilar, investigar y evaluar la información sobre los efectos de los medicamentos, se debe tener en cuenta que sus alcances van más allá de solo medicamentos convencionales y también pueden incluir plantas medicinales, otros productos tradicionales y complementarios, productos biológicos y dispositivos médicos. (21, 27)



### **2.3.5. Objetivos de la farmacovigilancia**

El objetivo de la farmacovigilancia no es solo una acción ligada a normas de salud pública, sino que se encarga principalmente de generar bases de datos tomados de análisis estadísticos e incluso individuos cuyas experiencias de daños pueden formar mensajes de alerta sobre la causalidad que evitarán que los pacientes en mayor riesgo sean expuestos y facilitará la gestión de los daños relacionados a los fármacos. (28)

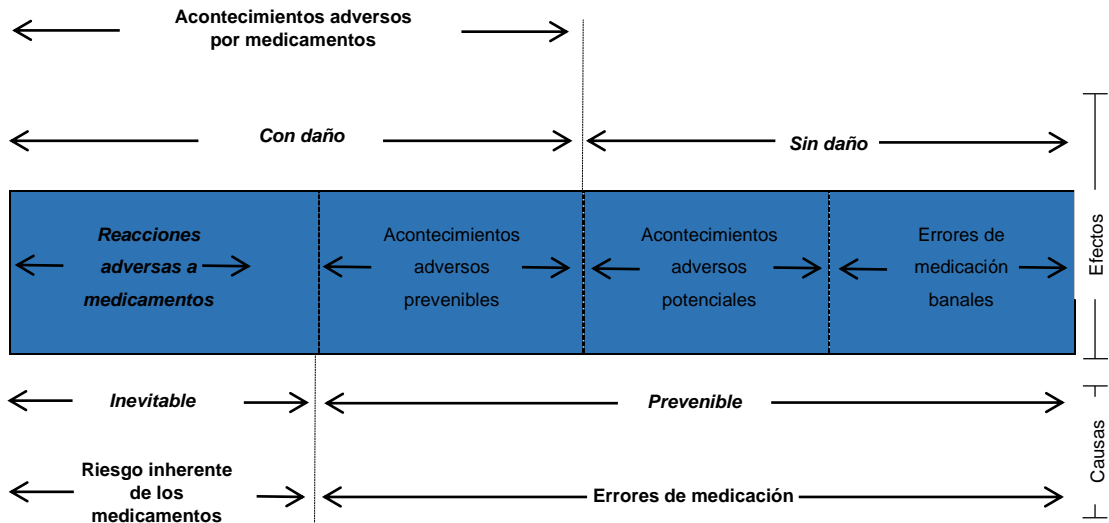
Entre los principales objetivos de la farmacovigilancia (FV) tenemos a los siguientes (23, 25):

- Identificar los efectos indeseables no descritos previamente.
- Cuantificar el riesgo de estos efectos asociados al uso de un determinado fármaco.
- Informar a los profesionales y contribuir a la evaluación del beneficio, daño, efectividad, riesgo de los medicamentos, alentando su uso seguro, racional y más efectivo.
- Mejorar la atención y seguridad del paciente en relación con el uso de medicamentos.
- Mejorar la salud y seguridad pública en relación con el uso de medicamentos.
- Promover la comprensión, la educación y la formación clínica en farmacovigilancia y su comunicación efectiva al público.

### **2.3.6. Reacciones adversas a medicamentos**

La farmacovigilancia es una actividad necesaria, su desarrollo está basado predominantemente en la realización de reportes espontáneos, por lo cual es principalmente útil para detectar reacciones adversas a medicamentos (RAM) la cual definimos como la reacción nociva a un fármaco de manera no intencionada que se produce a dosis habituales durante su uso adecuado, ya sea para la profilaxis, diagnóstico, o tratamiento. (29)

Una RAM se considera como un acto absolutamente opuesto a un error de medicación (EM) al ser inevitable; ya que los EM representan una causa, debido a su carácter prevenible de errores durante la administración del medicamento. (30)



Fuente: Otero M, Codina C, Tamés M, Pérez M. Errores de medicación: estandarización de la terminología y clasificación; 2003.

**Figura 6.** Relación entre errores de medicación, acontecimientos adversos por medicamentos y reacciones adversas a medicamentos.

### 2.3.7. Factores predisponentes

De acuerdo a artículos publicados por la OMS existen factores predisponentes en el paciente que aumentan la probabilidad de que se produzca una RAM, ya que en su variedad distintos pacientes suelen responder de manera diferente a un mismo tratamiento, como por ejemplo extremos de edad, los que padecen enfermedades intercurrentes y las interacciones medicamentosas. (29)

#### ✓ Extremos de edad

Las personas de edad muy avanzada, así como niños y especialmente neonatos, pues son más susceptibles a las RAM y difieren de los adultos en su respuesta a los fármacos.

✓ Enfermedades intercurrentes

Esto ocurre en pacientes que padecen más de una enfermedad además de la enfermedad que se está tratando, en general este tipo de pacientes requieren de mayor vigilancia para prevenir las RAM, ya que debido a su situación son más predisponentes a producir una RAM.

✓ Interacciones farmacológicas

Se pueden producir interacciones entre fármacos que compiten por el mismo receptor o que actúan sobre el mismo sistema fisiológico. También se pueden producir de manera indirecta cuando una enfermedad de causa farmacológica o un cambio en el equilibrio hidroelectrolítico alteran la respuesta a otro fármaco.

### **2.3.8. Clasificación de RAM**

Las RAM poseen diversas clasificaciones, debido a la naturaleza de sus efectos adversos y la gravedad de los mismos; pues también pueden estar relacionadas directamente con las propiedades del fármaco administrado, como también pueden no estar relacionadas con el efecto farmacológico conocido del fármaco.

Clasificación de acuerdo a la intensidad o severidad de la manifestación clínica en leve, moderada y grave (31):

- Leve: cuando no afecta la actividad cotidiana habitual del paciente, no requiere tratamiento y pueden o no requerir la suspensión del medicamento.
- Moderada: cuando perturba o altera la actividad cotidiana habitual del paciente, desaparece con el tratamiento y pueden o no requerir la suspensión del medicamento.
- Grave: cuando impide la actividad cotidiana habitual del paciente, requiere hospitalización o la prolonga la estancia hospitalaria y contribuye directa e indirectamente a la muerte del paciente.

### Clasificación de acuerdo a la tipología:

Las RAM más comúnmente identificadas son los de tipo A y tipo B. Sin embargo, los efectos de tipo C son difíciles de estudiar y continúan planteando un desafío farmacoepidemiológico. (32)

- Las RAM tipo A

Cuando las RAM pueden estar relacionadas directamente con las propiedades del fármaco administrado, estas reacciones presentan una morbilidad significativa, pero pocas veces son graves, como por ejemplo la hipoglucemia inducida por un antidiabético. (33)

- Las RAM tipo B

Cuando las RAM también pueden no estar relacionadas con el efecto farmacológico conocido del fármaco, en este tipo de RAM se engloban las reacciones alérgicas; son consideradas no predecibles y se deben a respuestas anómalas de una pequeña parte de la población; por ejemplo, pueden deberse a intolerancia, idiosincrasia o hipersensibilidad resultante de una respuesta inmune. (34)

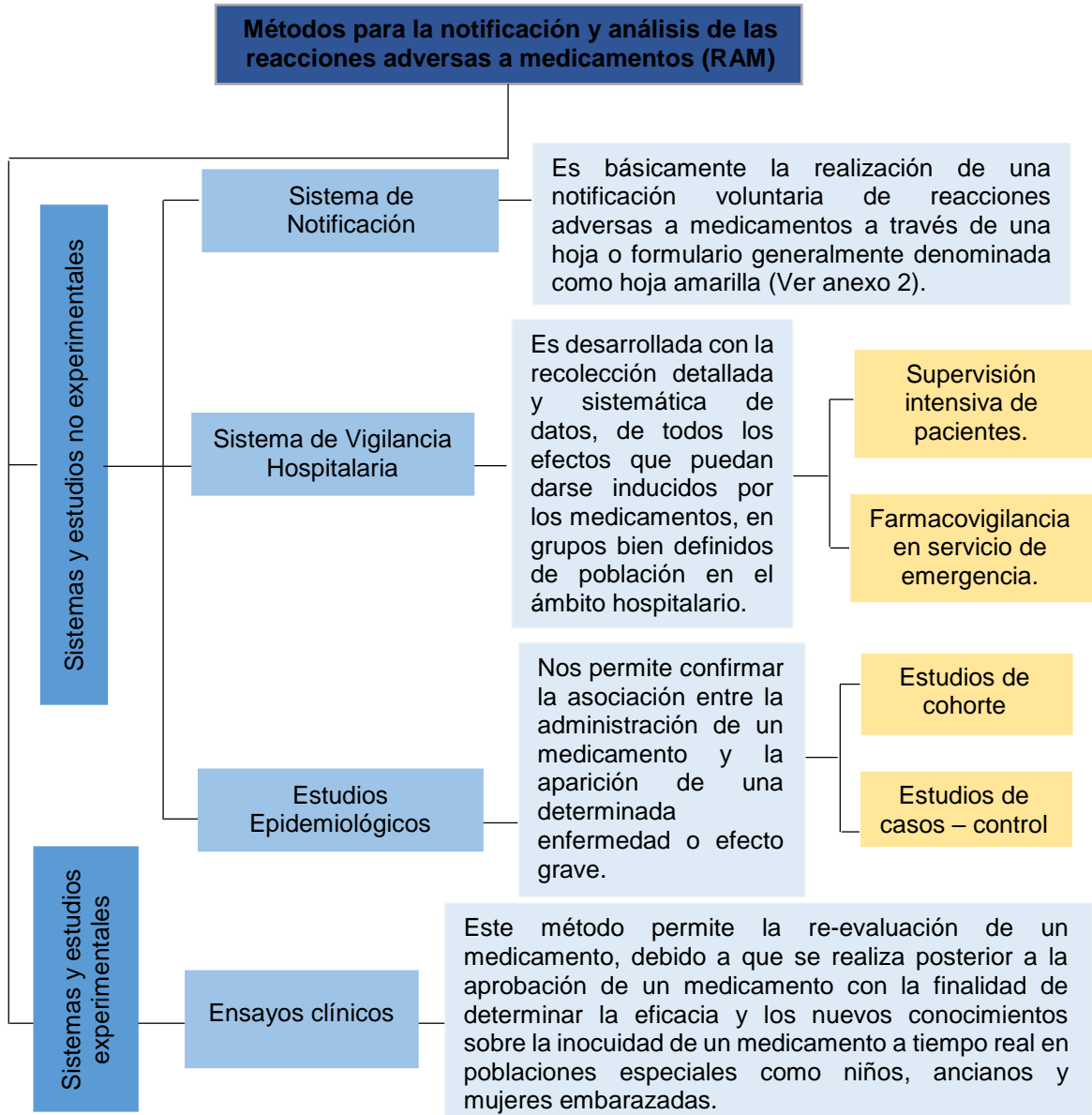
**Cuadro 1.** Comparación entre Reacción adversa medicamentosa tipo A y tipo B.

TIPO A	TIPO B
- Predecibles	- No predecibles
- Normalmente dosis dependiente	- Raramente dosis dependiente
- Alta morbilidad	- Baja morbilidad
- Baja mortalidad	- Alta mortalidad
- Responde a una reducción de la dosis	- Responde a la retirada del fármaco

Fuente: Laporte, J, Tognoni, G. Principios de epidemiología del medicamento. Capítulo 5, Mecanismo de producción y diagnóstico; 1993; España.

### 2.3.9. Métodos para la Notificación y análisis de RAM

Teniendo en cuenta que no existe una estrategia única que nos permita identificar todas las respuestas necesarias y pertinentes para identificar y notificar la aparición de una reacción adversa se diseñaron procesos que facilitan esta actividad las cuales, se dividen en sistemas y estudios no experimentales y estudios experimentales (Ver figura 6). (25)



Fuente: MINSA. Resolución Directoral N° 354 – 99 – DG – DIGEMID documento que aprueba el "Sistema Peruano de Farmacovigilancia"; 1999; Perú.

**Figura 7.** Métodos para la notificación y análisis de RAM.

### **2.3.10. Notificación espontánea**

A nivel nacional e internacional, el sistema más utilizado ha sido el de notificación espontánea, este método permite la comunicación de una “sospecha” de reacción adversa a un medicamento a un Centro Regional o Nacional por parte del profesional de salud en forma espontánea. Este sistema nos permite identificar reacciones adversas nuevas y raras; sin embargo, evidencia algunas limitaciones como información de baja calidad, heterogeneidad del material recogido, variación en la tasa de notificación a través del tiempo, dificultad en la relación medicamento – efecto y multiplicidad de estructuras de recogida; por ello se utiliza como parte importante del proceso el análisis de causalidad, el cual es la relación de causalidad entre la administración de un fármaco y la aparición de una RAM, (25, 31) este se realiza mediante algoritmos que de forma general miden aspectos que expliquen en todo o en parte la RAM.

### **2.3.11. Algoritmo de causalidad**

Es un instrumento desarrollado con la finalidad de realizar la evaluación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos mediante una serie de preguntas cerradas que pueden ser cuantitativas o cualitativas, permitiendo la unificación de los criterios en el proceso de evaluación (Ver anexo 3). (25)

Aspectos importantes que se analizan mediante los algoritmos de causalidad:

- La secuencia temporal entre el tratamiento farmacológico y la presunta reacción adversa.
- El conocimiento previo de esa reacción adversa al medicamento (RAM).
- El efecto de retirada del medicamento y la re exposición del mismo en caso que haya dado la acción.
- La existencia de posibles causas alternativas.

### 2.3.12. Categoría de probabilidad en estudio de causalidad

Teniendo en cuenta la puntuación total respecto a las categorías de probabilidad en el estudio de causalidad, la reacción puede ser clasificada como: No clasificada, improbable, condicional, posible, probable, definida. (35)

**Cuadro 2.** Puntuación para determinación de categoría de probabilidad de causalidad.

CATEGORÍA	PUNTUACIÓN
NO CLASIFICADA	FALTA
IMPROBABLE	< = 0
CONDICIONAL	1 – 3
POSIBLE	4 – 5
PROBABLE	6 – 7
DEFINIDA	> = 8

Fuente: MINSA. Resolución Directoral N° 813 – 2000 DG – DIGEMID que aprueba el documento “Algoritmo de decisión para la evaluación de la relación de causalidad de una reacción adversa a medicamentos”; 2000; Perú.

### 2.3.13. Sistema peruano de farmacovigilancia

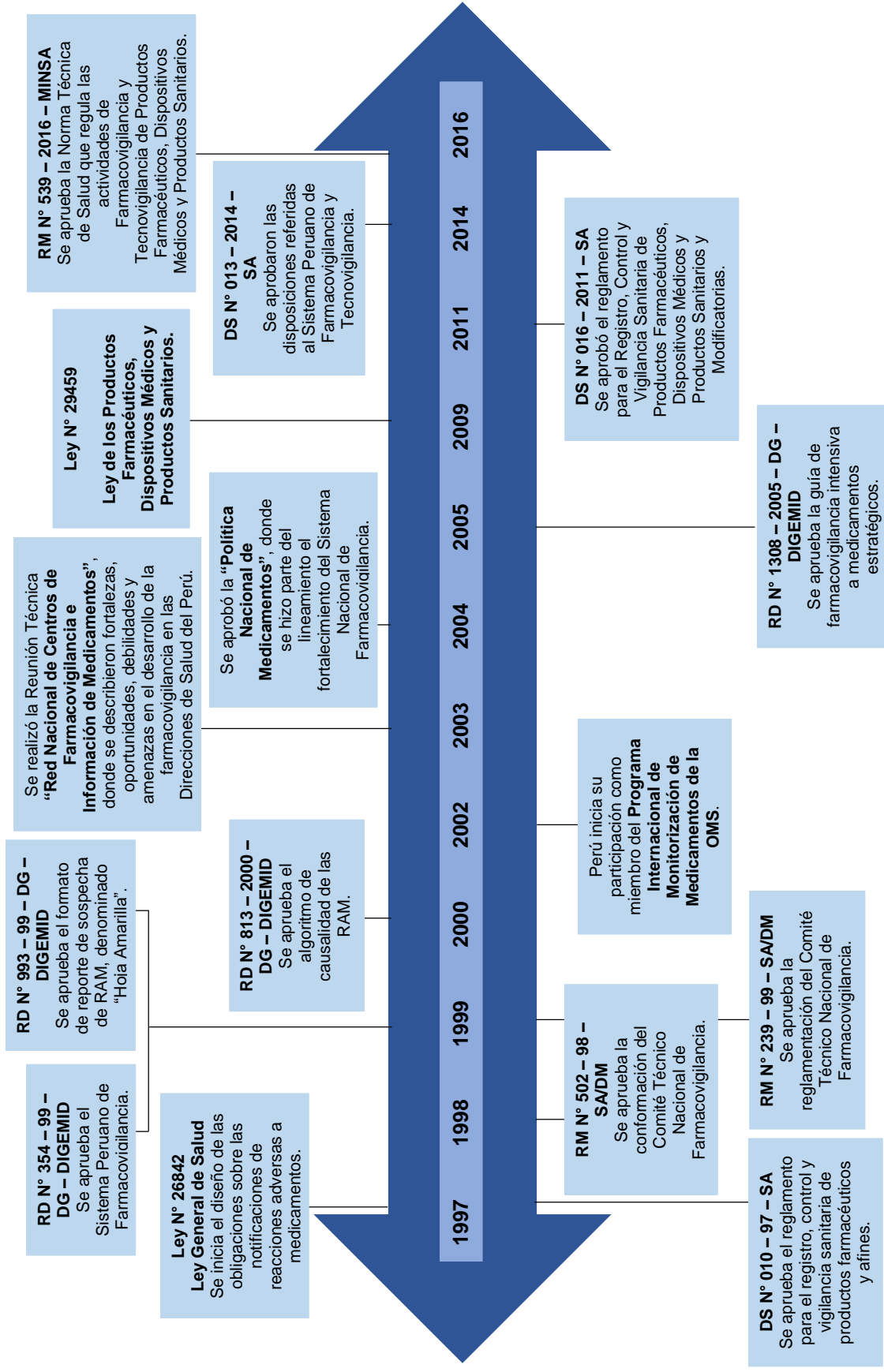
La práctica de la farmacovigilancia en el Perú es una actividad que se viene estableciendo hace varios años. Sin embargo, desde la implementación de la Ley General de Salud N° 26842 y el Decreto Supremo N° 010 – 97 – SA en el año 1997, se establecieron oficialmente obligaciones que incluía la responsabilidad de notificar las reacciones adversas de medicamentos tanto para los profesionales de la salud como para los productores y distribuidores de medicamentos; esto favoreció absolutamente al desarrollo del sistema de farmacovigilancia en nuestro país, a manera que su importancia y necesidad crecía. (36, 37) Pero no es hasta el año 1999

donde se crea el Sistema de Peruano de Farmacovigilancia, liderado por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), el cual desde el 2002 forma parte del Centro Mundial de la OMS en Uppsala, Suecia. (6)

Pero que entendemos por sistema farmacovigilancia, pues de acuerdo a la AEMPS es un sistema estratégico que se encarga de facilitar la recogida de información sobre los efectos adversos ocasionados por los medicamentos que son identificados por los profesionales de la salud o aquel que tenga la responsabilidad legal de hacerlo, esta se rige mediante normativas que buscan preservar la salud mediante el uso adecuado de los medicamentos. (38)

El sistema peruano de farmacovigilancia es dirigido por DIGEMID, quien desde entonces viene emitiendo alertas de seguridad, las mismas que con el transcurrir de los años siguen incrementando; por ello se generó la necesidad de implementar y promover la realización de indicadores que plantean la monitorización de las acciones de farmacovigilancia en el país (39, 40); del mismo modo, eventualmente se vienen implementando nuevos actos legales que buscan controlar y regular la realización de las actividades de farmacovigilancia como la implementación de la ya conocida Ley N° 29459 en el año 2009.



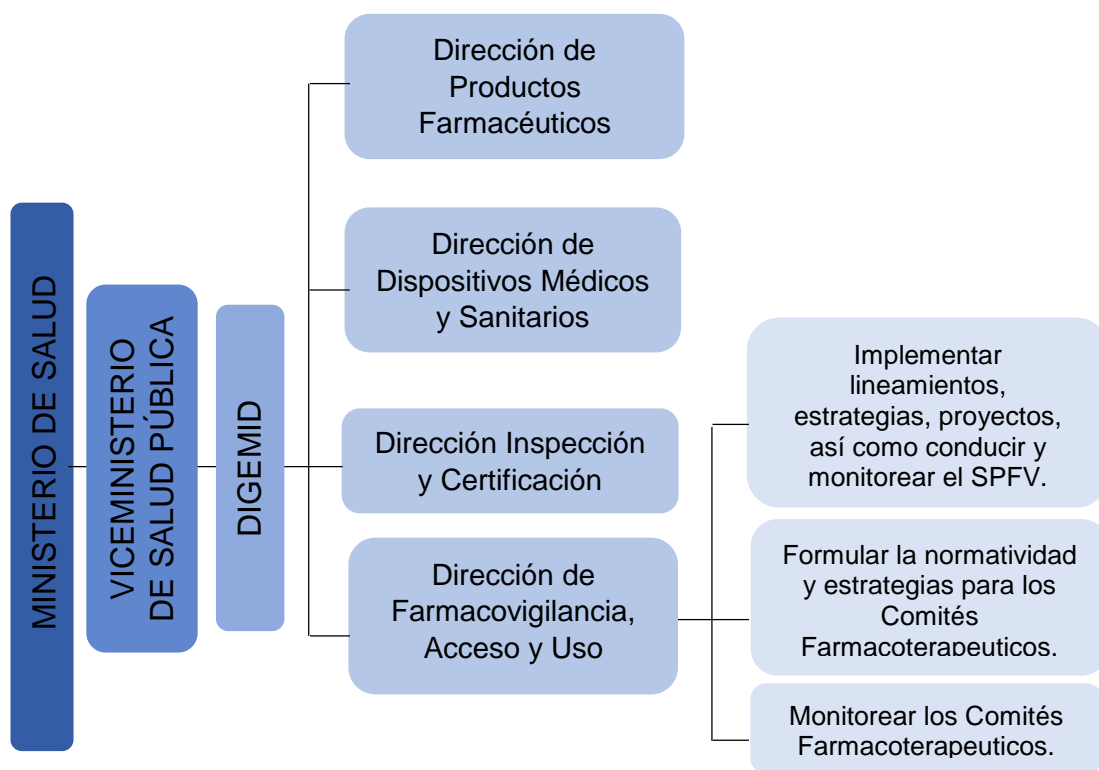


Fuente: Elaboración propia.

**Figura 8.** Evolución de las actividades de farmacovigilancia en el Perú

### 2.3.14. Actividades que conduce la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas – DIGEMID

En el año 1997 se emitió el Decreto Supremo N° 010 – 97 – SA, que aprueba el reglamento para el registro, control y vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos y afines, mismo que indica en su artículo N° 136 del documento, que DIGEMID como tal tiene el deber de conducir las acciones de farmacovigilancia, (39) correspondiendo al Comité Técnico Nacional de Farmacovigilancia grupo Técnico asesor de la DIGEMID diseñar propuestas para desarrollar el Sistema Peruano de Farmacovigilancia. Así mismo en los Artículos N° 85 al N° 90 del DS N° 008 – 2017 – SA que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, indica las funciones correspondientes a la entidad técnico – normativa DIGEMID. (41)



Fuente: MINSA. D.S. N° 008 – 2017 – SA que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud; 2017; Perú.

**Figura 9.** Estructura funcional de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas– DIGEMID.

### **2.3.15. Bases legales que establecen las acciones para el desarrollo de la Farmacovigilancia en el Perú**

#### Legislación

- Ley General de Salud N° 26842.
- Ley de los Productos Farmacéutico, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios N° 29459.

#### Normatividad

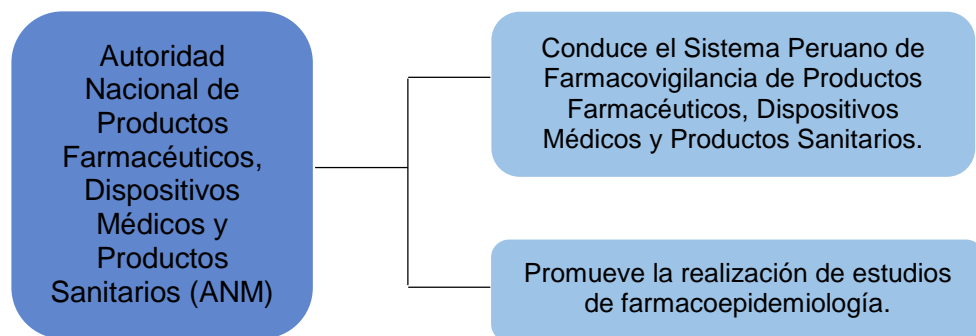
- Decreto Supremo N° 010 – 97 – SA, reglamento para el registro, control y vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos y afines.
- Decreto Supremo N° 021 – 2001 – SA, reglamento de Establecimientos Farmacéuticos.
- Decreto Supremo N° 016 – 2011 – SA, reglamento para el registro, control y vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios y modificatorias.
- Decreto Supremo N° 013 – 2014 – SA, disposiciones referidas al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.
- Decreto Supremo N° 008 – 2017 – SA, aprueba el reglamento de organización y funciones del Ministerio de Salud.
- Resolución Ministerial N° 502 – 98 – SA/DM, Conformación del comité Técnico Nacional de Farmacovigilancia.
- Resolución Ministerial N° 239 – 99 – SA/DM, reglamento del Comité Técnico Nacional de Farmacovigilancia.
- Resolución Directoral N° 354 – 99 – DG-DIGEMID: Sistema Peruano de Farmacovigilancia.
- Resolución Directoral N° 993 – 99 – DG – DIGEMID: Formato de Reporte de sospecha RAM por Empresas Farmacéuticas.
- Resolución Directoral N° 813 – 2000 – DG – DIGEMID: Algoritmo de decisión para evaluación relación causalidad de una RAM.
- Resolución Directoral N° 1308 – 2005 – DG – DIGEMID 2005: Aprueba la guía de farmacovigilancia intensiva a medicamentos estratégicos.

- Resolución Ministerial N° 539 – 2016 – MINSA, Conformar la Norma Técnica de Salud que regula las actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

### **2.3.16. Ley N° 29459**

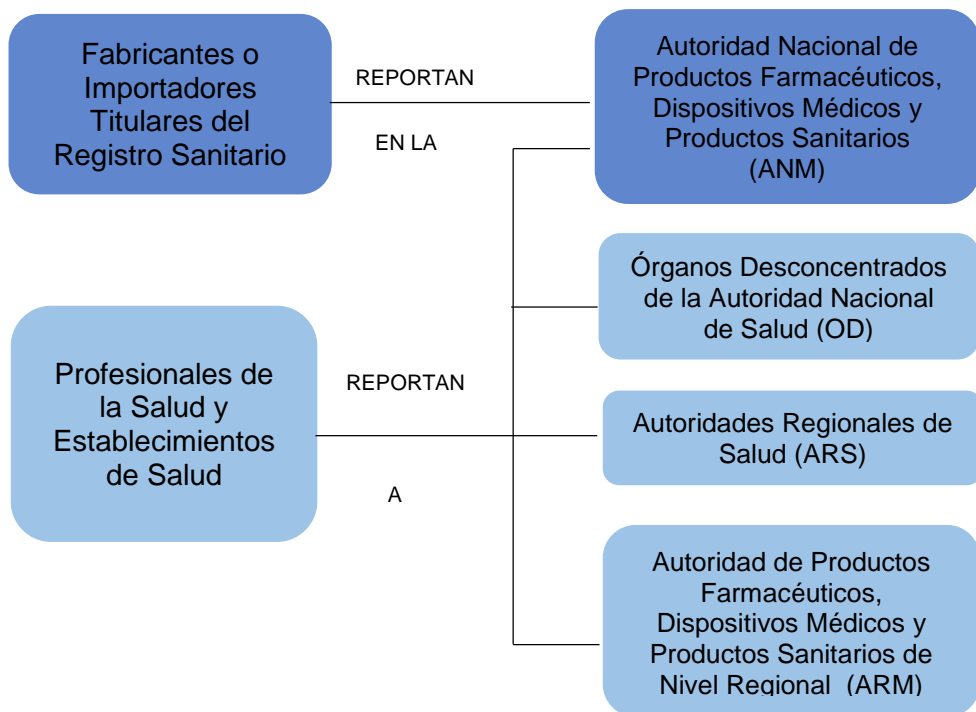
Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios fue aprobada el 26 de noviembre del año 2009, esta sustituye el Capítulo III, de los productos farmacéuticos y galénicos, y los recursos terapéuticos naturales de la Ley 26842 que está referida explícitamente en los artículos N° 73 y 74 la obligatoriedad de informar las reacciones adversas que tengan conocimiento de los medicamentos que usan o comercializan. (36, 42) Fue emitida con la finalidad de establecer los principios, normas, criterios y exigencias básicas sobre los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de uso en seres humanos; ya que, lo establecido en la ley general de salud carecía de algunos criterios básicos los cuales fueron cuestionados, debido a que eran necesarios para garantizar la eficacia, seguridad y calidad de los productos farmacéuticos.

Uno de los aspectos importantes que contempla esta Ley es la autorización sanitaria previa al funcionamiento de los establecimientos de fabricación, importación, exportación, almacenamiento, distribución, comercialización, dispensación de productos farmacéuticos. Asimismo, se establece la obligatoriedad para dichos establecimientos de contar con la dirección técnica profesional Químico Farmacéutico, del mismo modo la Ley citada incorpora, tres capítulos específicos sobre acceso, uso racional de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios. (43)



Fuente: MINSA. Ley N° 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios. Artículo N° 35; 209; Perú.

**Figura 10.** Funciones principales de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).



Fuente: MINSA. Ley N° 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios. Artículo N° 36; 209; Perú.

**Figura 11.** Entidades reguladoras a cargo de la recepción de reportes de RAM.

En el mes de julio del año 2016 se emitió la Resolución Ministerial N° 539-2016/MINSA que aprueba la conformación de una Norma Técnica de Salud que regula las actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios; esta se basó en los artículos N° 35 y 36 de la Ley N° 29459, ya que se generó la necesidad de establecer explícitamente las actividades de farmacovigilancia que se deben realizar en los establecimientos de salud, lo que incluye a las oficinas farmacéuticas.

### **2.3.17. Farmacovigilancia en la oficina farmacéutica**

La Norma Técnica de Salud que regula las actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos, se aprobó el mes de julio del 2016, con la finalidad de contribuir al uso seguro de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios a través de la farmacovigilancia y tecnovigilancia, permitiendo un mayor control de los medicamentos una vez comercializados y promoviendo la realización de estudios de farmacoepidemiología, los cuales se analizan para realizar la reevaluación de la seguridad de los medicamentos, de ese modo prevenir riesgos y realizar el seguimiento de posibles efectos adversos en medicamentos autorizados.

La obligatoriedad de reportar reacciones adversas a medicamentos por parte del Director Técnico o Químico Regente de la oficina farmacéutica está establecida en el artículo N° 22 del DS N° 021 – 2001 – SA. (44)

### **Actividades de Farmacovigilancia de los Establecimientos Farmacéuticos referidas en la Resolución Ministerial N° 539-2016/MINSA (2):**

- Implementar y desarrollar las actividades de farmacovigilancia de los productos farmacéuticos que comercialicen y/o dispensen.

- El director técnico del establecimiento farmacéutico es responsable de cumplir y hacer cumplir las actividades relacionadas a la farmacovigilancia.
- El director técnico o responsable de farmacovigilancia del establecimiento farmacéutico debe elaborar e implementar un procedimiento operativo estandarizado escrito o en archivo magnético, que considere la detección, notificación, registro y envío de las sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos detectados.
- Detectar, notificar, registrar, y enviar las sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos, que se presentan en el establecimiento farmacéutico.
- Remitir al Centro de Referencia Regional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de su jurisdicción, las notificaciones de sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos de acuerdo a los procedimientos que establezca, en los siguientes plazos:
  - Las sospechas de reacciones adversas graves se deben reportar, en los formatos aprobados por la ANM, dentro de las 24 horas de conocido el caso.
  - Las sospechas de reacciones adversas leves y moderadas se deben reportar, en los formatos aprobados por la ANM, deben ser remitidas en un plazo no mayor a 15 días calendario de conocido el caso.
- Mantener la confidencialidad de las notificaciones de sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos.
- Proporcionar a la ANM, cuando sea requerido, documentos o información relacionados a la farmacovigilancia del establecimiento farmacéutico.

- Implementar medidas y estrategias de comunicación y difusión referentes a la seguridad de los productos farmacéuticos a fin de minimizar los riesgos asociados al uso de los mismos.
- Difundir información sobre seguridad de los productos farmacéuticos, brindada por la ANM, a los profesionales de la salud del establecimiento farmacéutico.
- Dar cumplimiento inmediato a las disposiciones que emita la ANM en relación a la seguridad de los productos farmacéuticos.
- Cumplir con las Buenas Practicas de Farmacovigilancia y demás normatividad relacionada a la Farmacovigilancia.



### III. METODOLOGÍA

#### 3.1. Tipo de investigación

Se trata de una investigación de tipo observacional, descriptivo – correlacional; la cual se realizó mediante un cuestionario que evaluó el nivel de conocimiento y su relación con actitud sobre Farmacovigilancia en Directores Técnicos del Distrito de Comas.

#### 3.2. Diseño de la investigación

Descriptivo, prospectivo y transversal

#### 3.3. Población, muestra y muestreo

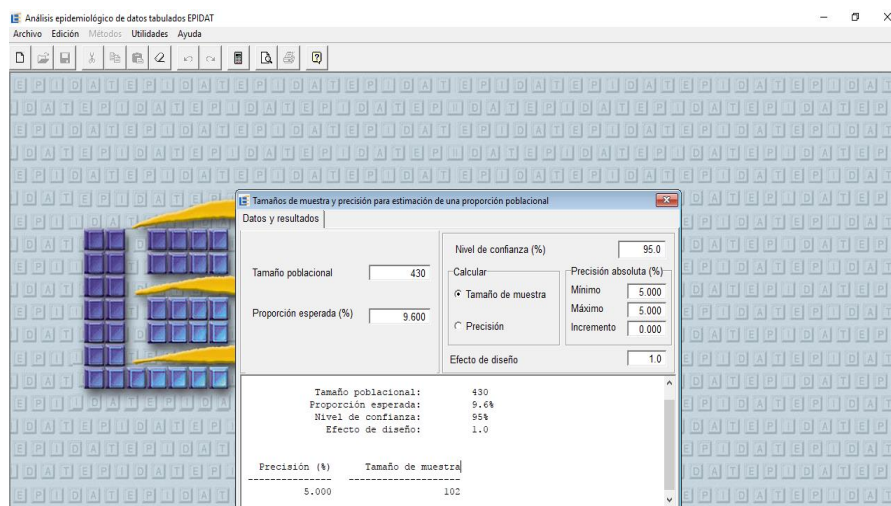
##### 3.3.1. Población

Los Directores Técnicos de las 430 Oficinas Farmacéuticas registradas en la Dirección de Redes Integradas de Salud de Lima Norte en el Distrito de Comas.

##### 3.3.2. Muestra

Nuestra muestra de estudio está compuesta por 102 Directores Técnicos (unidad de estudio) de las Oficinas Farmacéuticas establecidas en el Distrito de Comas.

El tamaño de muestra se obtuvo con el software estadístico EPIDAT versión 3.1, con la fórmula:



Fuente: EPIDAT

Tamaños de muestra y precisión para estimación de una proporción poblacional. La proporción esperada fue de 9.6% en el nivel ALTO de conocimiento sobre farmacovigilancia, tomado como referencia del estudio de Estofanero J (10).

Tamaños de muestra y precisión para estimación de una proporción poblacional:

Tamaño poblacional: 430

Proporción esperada: 9.600%

Nivel de confianza: 95.0%

Efecto de diseño: 1.0

Precisión (%)	Tamaño de muestra
5.000	102

### 3.3.3. Muestreo

Por falta de un marco muestral con las direcciones e identidades de las oficinas farmacéuticas del distrito de Comas registrados en la DIRIS LIMA NORTE, quienes no emiten dicha información solicitada, la muestra se determinó mediante un muestreo no probabilístico de la siguiente forma:

1. Se realizó la selección de los establecimientos farmacéuticos considerando las 14 zonas en la que se divide el distrito de Comas, en un número de 7 a 8 por zona.
2. A los Directores Técnicos de cada Botica o Farmacia de la zona seleccionada, se les invitó a participar del estudio, previa información detallado del mismo.
3. Aquellos Directores Técnicos que aceptaron se les hizo entrega de un cuestionario que una vez desarrollados se pasó a recoger.
4. Las oficinas farmacéuticas que no contaban con director técnico y aquellos que luego de la invitación no aceptaron pertenecer al estudio,

no fueron incluidos, y se continuó con las siguientes boticas de la zona seleccionada, hasta completar el tamaño de la muestra.

La recolección de datos del presente trabajo de investigación fue mediante la técnica de encuesta e instrumento un cuestionario, la cual previamente pasó por un proceso de validación, mientras que los datos fueron organizados en tablas y gráficos, analizados mediante estadística descriptiva e inferencial.

### **3.4. Criterios de selección**

#### **3.4.1. Criterios de inclusión**

- Personal Químico Farmacéutico que participó voluntariamente en el estudio.
- Personal que estuvo laborando en las Oficinas Farmacéuticas del Distrito de Comas en las fechas realizadas la recolección de datos mediante un cuestionario.
- Personal Químico Farmacéutico que ejercía labor de Director Técnico.

#### **3.4.2. Criterios de exclusión**

- Personal con grado de Bachiller que no ejerce labor como Director Técnico.
- Personal Químico Farmacéutico de las Oficinas Farmacéuticas del Distrito de Comas que estaban de vacaciones, con descanso médico o licencia durante las fechas realizadas la recolección de datos mediante un cuestionario.

### **3.5. Instrumento de recolección de datos**

Se aplicó como instrumento de recolección de datos un cuestionario, el cual pasó por un proceso de validación y determinación de su confiabilidad, por ello el instrumento fue enviado a un grupo de 4 Químicos Farmacéuticos expertos en el tema, quienes evaluaron el cuestionario de acuerdo a su conocimiento y nivel de satisfacción mediante la escala Likert.

### **El cuestionario está compuesto de 3 partes:**

- La primera parte consta de 3 preguntas sobre aspectos demográficos, el cual nos permitió recolectar datos para poder caracterizar a la población.
- La segunda parte consta de 15 preguntas, la pregunta 1 a la 5 es sobre el conocimiento de Farmacovigilancia, de la pregunta 6 a la 10 es sobre conocimiento de reportes de RAM y de la pregunta 11 a la 15 es sobre conocimientos de las instituciones responsables de conducir el sistema peruano de farmacovigilancia, estas preguntas nos permitieron determinar el nivel de conocimiento de la Norma Técnica de Salud sobre regulación de las actividades de Farmacovigilancia dentro de la oficina farmacéutica.
- La tercera parte fue para determinar las actitudes que presenta el químico farmacéutico, para lo cual se utilizó un cuestionario multidimensional Tipo escala de Likert de 5 puntos, Compuesto de 14 ítems, este permitió valorar tanto las actitudes negativas como las positivas, tomado del trabajo de investigación “Conocimientos, Actitudes y Prácticas sobre Farmacovigilancia en el personal de salud del Hospital Regional Honorio Delgado Arequipa – Enero 2015” y modificado para su aplicación según los requerimientos de la investigación.

### **Criterios para el manejo de resultados:**

- Para la calificación del instrumento los conocimientos fueron evaluados de acuerdo al número de preguntas que los participantes respondieron correctamente, por tal motivo se agruparon las notas en tres categorías globales: ALTO si el puntaje es de 12 a 15, MEDIO si el puntaje es de 08 a 11 y BAJO si el puntaje es de 0 a 07; en el caso de la calificación para el análisis del conocimiento de la Norma Técnica. En cuanto a los objetivos específicos, para cada uno de ellos se consideraron 5 preguntas

correspondientes donde también se agruparon en tres categorías globales: ALTO si el puntaje es de 5, MEDIO si el puntaje es de 3 a 4 y BAJO si el puntaje es de 0 a 2.

- La actitud se evaluó con una pregunta para cada una de las actitudes negativas: Complacencia, Inseguridad, Indiferencia, Ignorancia, Desconfianza, Subestimación, Letargo y las actitudes positivas: Responsabilidad, Interés, Cualificación, Demanda, Formación, Posición, Imagen; representándolo de la siguiente manera:

<b>Complacencia</b>	Las Reacciones adversas a medicamento (RAM) realmente serias están perfectamente documentadas cuando los medicamentos salen al mercado, por ello no es imperativo realizar reportes de RAM dentro de la oficina farmacéutica.
<b>Inseguridad</b>	Es casi imposible determinar qué medicamento es responsable de una RAM concreta.
<b>Indiferencia</b>	No hay necesidad de realizar esta actividad, pues un caso concreto no supone un aporte significativo al conocimiento farmacológico o clínico general.
<b>Ignorancia</b>	Sólo es necesario notificar reacciones adversas serias o inesperadas en clínicas y hospitales; ya que no es una actividad que se realice dentro de la oficina farmacéutica.
<b>Desconfianza</b>	Desconozco cómo usa la administración la información de la tarjeta amarilla.
<b>Subestimación</b>	Tengo temor a reportar sospechas de RAM absurdas o bien conocidas.
<b>Letargo</b>	No tengo tiempo para rellenar una tarjeta amarilla o no tengo tiempo para pensar qué medicamento está involucrado en una RAM, ya que esta actividad no es obligatoria en la oficina farmacéutica.
<b>Responsabilidad</b>	Notificar sospechas de RAM es una responsabilidad profesional que se debe llevar a cabo dentro de la oficina farmacéutica.
<b>Interés</b>	Leo con interés todas las alertas relacionadas con las reacciones adversas que llegan a la oficina farmacéutica.
<b>Cualificación</b>	Estoy cualificado para detectar un RAM dentro de la oficina farmacéutica.
<b>Demanda</b>	Los pacientes demandan que estemos informados sobre posibles RAM e involucrados en garantizar la seguridad de la medicación dentro de la oficina farmacéutica.
<b>Formación</b>	Invertir tiempo en estudiar una posible RAM a un medicamento es una buena forma de adquirir conocimientos para aplicarlos dentro la oficina farmacéutica.
<b>Posición</b>	Como director técnico estoy en la situación de favorecer a la realización de la detección de RAM.
<b>Imagen</b>	Estar atentos ante las RAM y notificar sospechas de RAM puede aportarnos una buena imagen frente a nuestros pacientes/clientes dentro de la oficina farmacéutica.

Posterior a ello se realizó una visita a las oficinas farmacéuticas en la cual se procedió a entregar la documentación informada correspondiente al químico farmacéuticos a cargo de las Oficinas Farmacéuticas para poder iniciar el desarrollo del cuestionario; posterior a ello se realizó la distribución de materiales de aprendizaje diseñados, como cartillas con información resumida para facilitar la actualización sobre farmacovigilancia de los directores técnicos participantes.

### **3.6. Técnicas de análisis de datos**

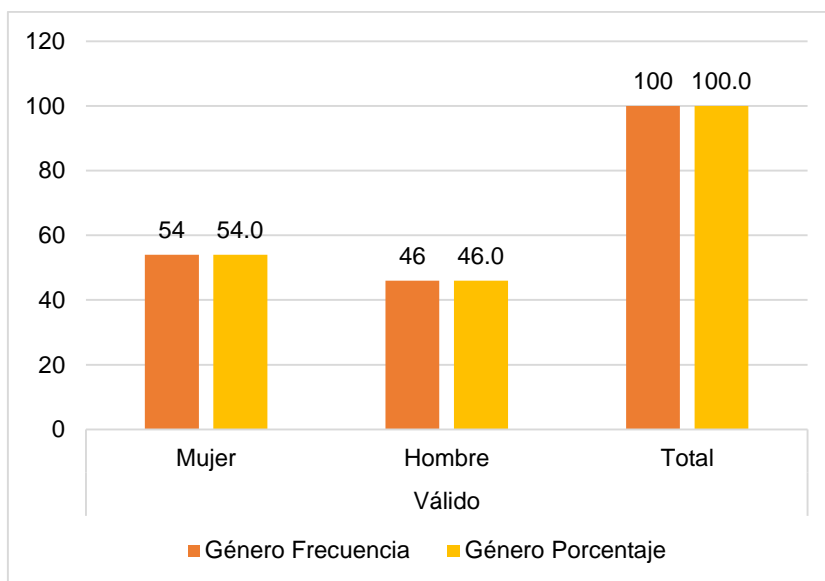
Los datos fueron organizados en tablas y gráficos. Para el análisis de datos se aplicó estadística descriptiva; el procesamiento y análisis de datos se desarrolló mediante el análisis de medias utilizando el programa estadístico SPSS®. Donde se utilizó como prueba estadística la prueba de independencia “chi cuadrado” para determinar la relación entre los valores finales y las variables del estudio, finalmente se considera un nivel de confianza del 95 % ( $p < 0,05$ ).

#### IV. RESULTADOS

**Tabla 1.** Distribución de la muestra de Directores Técnicos de las Oficinas Farmacéuticas del Distrito de Comas según género.

Género			
		Frecuencia	Porcentaje
Válido	Mujer	54	54.0
	Hombre	46	46.0
	Total	100	100.0

Fuente: Elaboración propia.



**Figura 12.** Distribución de la muestra de Directores Técnicos de las Oficinas Farmacéuticas del Distrito de Comas según género.

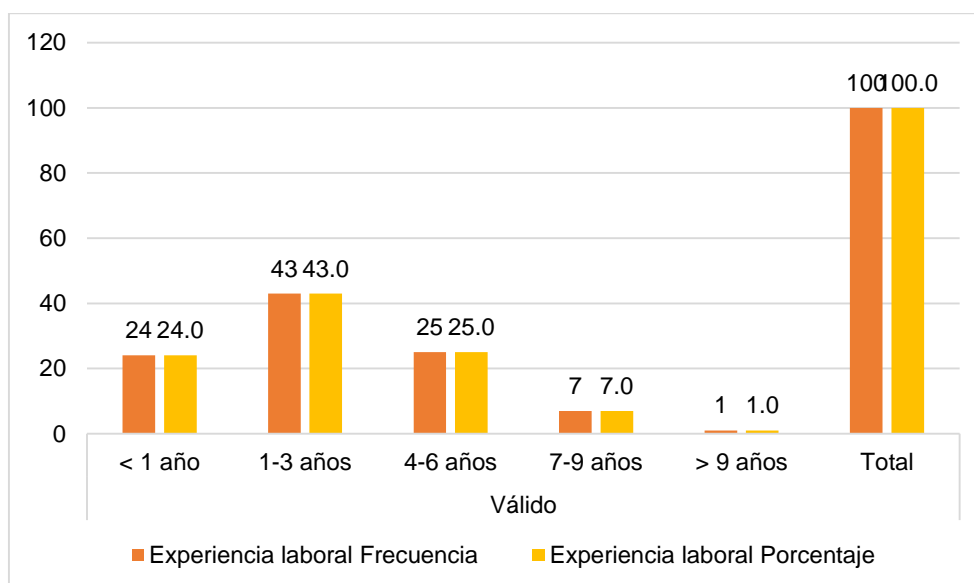
#### ANÁLISIS

En la tabla 1 y Figura 12, se observa mayor población femenina, con una frecuencia de 54 y un porcentaje de 54.0 %.

**Tabla 2.** Distribución de la muestra de Directores Técnicos de las Oficinas Farmacéuticas del Distrito de Comas según experiencia laboral.

Experiencia laboral			
		Frecuencia	Porcentaje
Válido	< 1 años	24	24.0
	1-3 años	43	43.0
	4-6 años	25	25.0
	7-9 años	7	7.0
	> 9 años	1	1.0
	Total	100	100.0

Fuente: Elaboración propia.



**Figura 13.** Distribución de la muestra de Directores Técnicos de las Oficinas Farmacéuticas del Distrito de Comas según experiencia laboral.

### ANÁLISIS

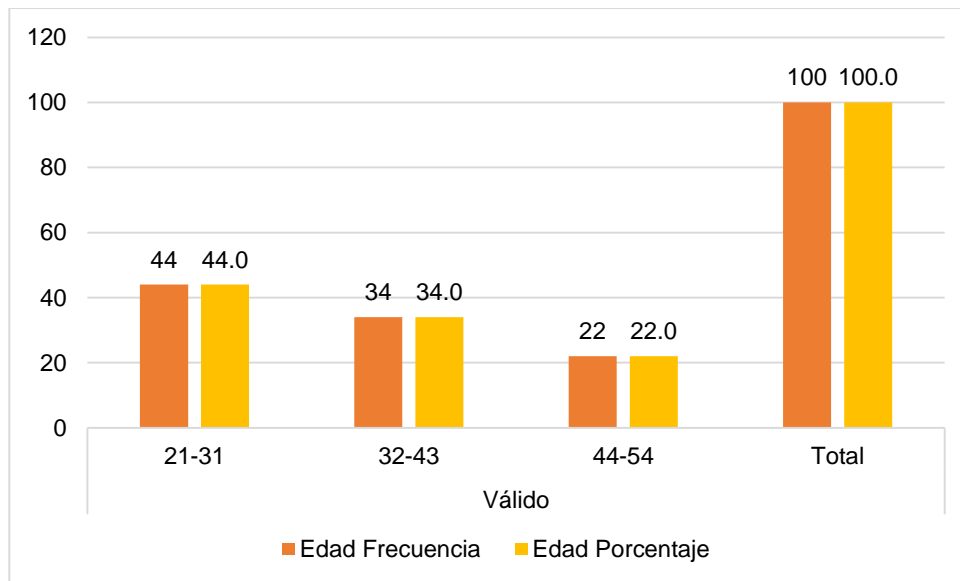
En la tabla 2 y Figura 13, se aprecia mayor frecuencia en el grupo comprendido entre 1 – 3 años de experiencia profesional, con 43 profesionales que corresponde al 43.0 % y la menor distribución en el grupo de más 9 años de experiencia profesional con 1 profesional correspondiente a 1.0 %.



**Tabla 3.** Distribución de la muestra de Directores Técnicos de las Oficinas Farmacéuticas del Distrito de Comas según grupo etario.

Edad (Años)			
		Frecuencia	Porcentaje
Válido	21-31	44	44.0
	32-43	34	34.0
	44-54	22	22.0
	Total	100	100.0

Fuente: Elaboración propia.



**Figura 14.** Distribución de la muestra de Directores Técnicos de las Oficinas Farmacéuticas del Distrito de Comas según grupo etario.

## ANÁLISIS

En la tabla 3 y Figura 14, se aprecia mayor frecuencia en los grupos etarios comprendidos entre 21 a 31 años, con 44 profesionales que corresponde al 44.0 % y de 32 a 43 años con un total de 34 profesionales que corresponde al 34.0 %.

## NIVEL DE CONOCIMIENTO SOBRE FARMACOVIGILANCIA

**Tabla 4.** Nivel de conocimiento sobre Farmacovigilancia en los Directores Técnicos de las Oficinas farmacéuticas del Distrito de Comas.

		Nivel de conocimiento sobre Farmacovigilancia								Chi-cuadrado		
		Bajo		Medio		Alto		Total		Valor	gl	P valor
		n	%	n	%	n	%	n	%			
Género	Mujer	7	13%	47	87%	0	0%	54	100%	2.66	2	.264
	Hombre	10	22%	35	76%	1	2%	46	100%			
Edad	21-31	5	11%	39	89%	0	0%	44	100%	6.84	4	.144
	32-43	9	26%	25	74%	0	0%	34	100%			
	44-54	3	14%	18	82%	1	5%	22	100%			
Experiencia laboral	< 1 años	4	17%	20	83%	0	0%	24	100%	9.39	8	.310
	1-3 años	4	9%	38	88%	1	2%	43	100%			
	4-6 años	6	24%	19	76%	0	0%	25	100%			
	7-9 años	2	29%	5	71%	0	0%	7	100%			
	> 9 años	1	100%	0	0%	0	0%	1	100%			
Total		17	17%	82	82%	1	1%	100	100%	---	---	---

Fuente: Elaboración propia.

### ANÁLISIS

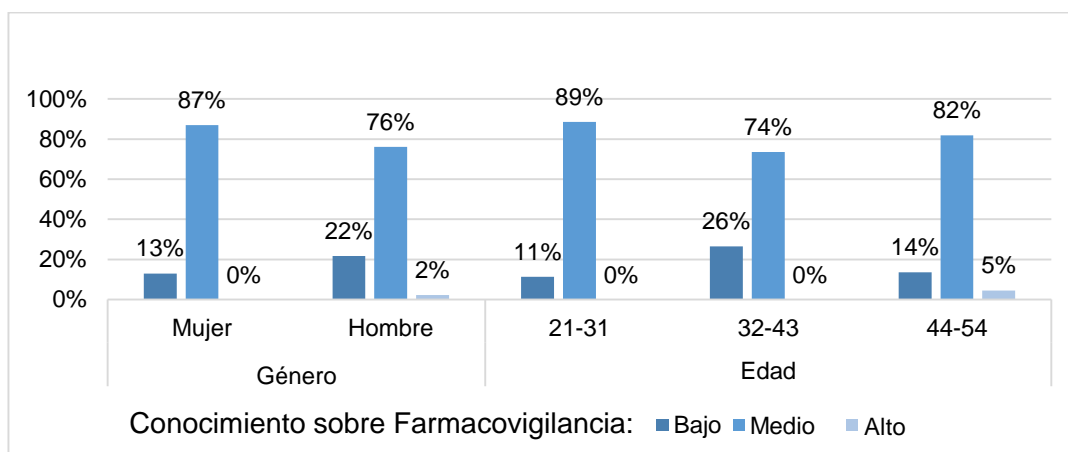
La tabla 4 nos muestra los niveles de conocimiento sobre farmacovigilancia según género, edad y experiencia laboral y total. De igual forma se puede observar que el 17% de los Directores Técnicos de las Oficinas farmacéuticas del Distrito de Comas tienen un nivel de conocimiento bajo, el 82% nivel medio y solo un 1% nivel bueno.

En cuanto al nivel bajo cuando se considera por género tenemos 13 % (7) para las mujeres y 22 % (10) para los hombres, no obstante, las diferencias porcentuales observadas en este y los demás niveles para el género resultan no ser significativos (p valor = 0.264), es decir no existe evidencia de que el género este asociado con el nivel de conocimiento.

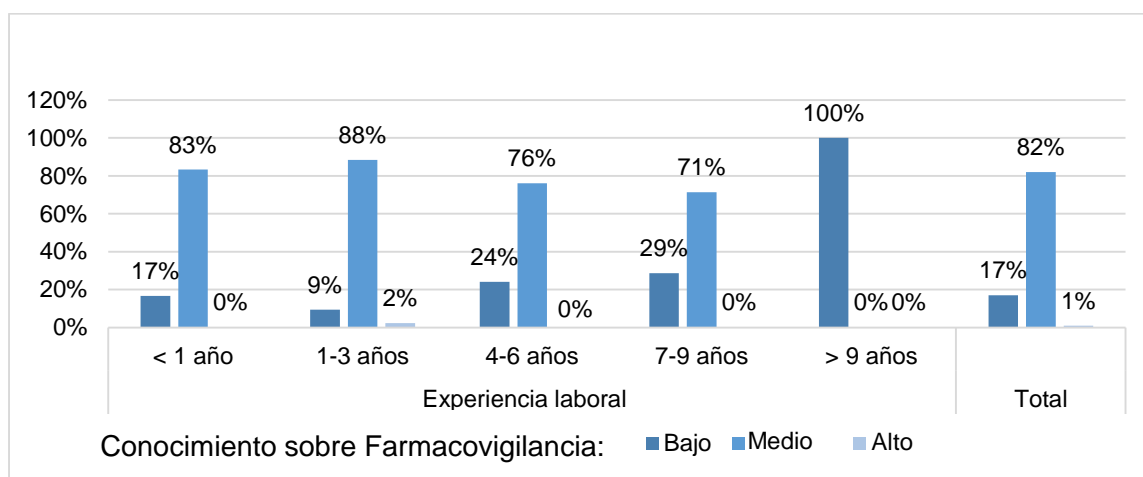
Por otro lado, al observar los porcentajes del nivel bajo según edad 11 %, 26 %, y 14 % para cada grupo de edad tampoco se evidencia que las distribuciones porcentuales estén relacionadas a la edad (p valor = 0.144).

Lo mismo se observa en la experiencia laboral, la prueba de independencia Chi cuadrada resulta no significativa ( $p$  valor = 0.310), es decir el conocimiento en FÁrmaco vigilancia no está asociada a la experiencia laboral.

Las figuras 15 y 16 ilustran estos resultados.



**Figura 15.** Nivel de conocimiento sobre farmacovigilancia de los Directores Técnicos de las Oficinas farmacéuticas del Distrito de Comas según Género y Edad.



**Figura 16.** Nivel de conocimiento sobre farmacovigilancia de los Directores Técnicos de las Oficinas farmacéuticas del Distrito de Comas según Experiencia laboral y Total.

**Tabla 5.** Distribución de las respuestas correctas sobre Farmacovigilancia de los Directores Técnicos de las Oficinas farmacéuticas del Distrito de Comas.

Respuestas correctas: Conocimiento sobre Farmacovigilancia												
		P1: Concepto de FV		P2: Objetivo		P3: Responsabilidad		P4: Elaboración e implementación		P5: Realización de FV		Total
		n	%	n	%	N	%	n	%	n	%	n
Género	Mujer	51	94%	2	4%	40	74%	46	85%	37	69%	54
	Hombre	39	85%	3	7%	34	74%	37	80%	33	72%	46
Edad	21-31	39	89%	2	5%	33	75%	39	89%	30	68%	44
	32-43	30	88%	2	6%	24	71%	25	74%	22	65%	34
	44-54	21	95%	1	5%	17	77%	19	86%	18	82%	22
Experiencia laboral	< 1 años	22	92%	2	8%	19	79%	18	75%	14	58%	24
	1-3 años	39	91%	3	7%	33	77%	40	93%	31	72%	43
	4-6 años	22	88%	0	0%	18	72%	20	80%	19	76%	25
	7-9 años	6	86%	0	0%	4	57%	5	71%	5	71%	7
	> 9 años	1	100%	0	0%	0	0%	0	0%	1	100%	1
Total		90	90%	5	5%	74	74%	83	83%	70	70%	100

Fuente: Elaboración propia.

## ANÁLISIS

La tabla 5 muestra el porcentaje de respuestas correctamente respondidas por los Directores Técnicos de las Oficinas farmacéuticas del Distrito de Comas, tenemos 5 preguntas P1, P2, P3, P4 y P5 de conocimiento sobre Farmacovigilancia (Ver Instrumento ANEXO 4), el porcentaje más bajo se observa en la pregunta P2: Objetivo con un 5% el cual disminuye hasta un 0% cuando se considera a los directivos con más de 3 años de experiencia, en segundo lugar P5: Realización de FV con un 70% el cual baja a un 58% para directivos con menos de un año de experiencia.

## NIVEL DE CONOCIMIENTO SOBRE EL REPORTE DE REACCIÓN ADVERSA A MEDICAMENTOS (RAM)

**Tabla 6.** Nivel de conocimiento sobre reporte de RAM en los Directores Técnicos de las Oficinas farmacéuticas del Distrito de Comas.

		Nivel de conocimiento sobre sobre reporte de RAM								Chi-cuadrado		
		Bajo		Medio		Alto		Total		Valor	gl	P valor
		n	%	n	%	n	%	n	%			
Género	Mujer	1	2%	42	78%	11	20%	54	100%	3.12	2	.210
	Hombre	3	7%	29	63%	14	30%	46	100%			
Edad	21-31	1	2%	34	77%	9	20%	44	100%	5.18	4	.269
	32-43	3	9%	23	68%	8	24%	34	100%			
	44-54	0	0%	14	64%	8	36%	22	100%			
Experiencia laboral	< 1 años	1	4%	19	79%	4	17%	24	100%	10.2	8	.248
	1-3 años	2	5%	27	63%	14	33%	43	100%			
	4-6 años	0	0%	19	76%	6	24%	25	100%			
	7-9 años	1	14%	6	86%	0	0%	7	100%			
	> 9 años	0	0%	0	0%	1	100%	1	100%			
Total		4	4%	71	71%	25	25%	100	100%	---	---	---

Fuente: Elaboración propia.

### ANÁLISIS

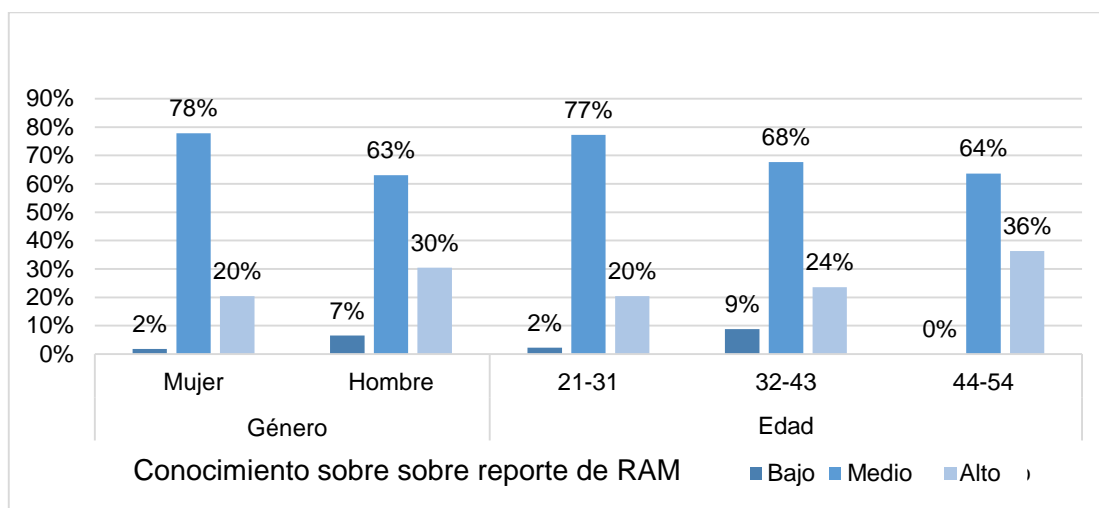
La tabla 6 nos muestra los niveles de conocimiento sobre reporte de RAM en los Directores Técnicos de las Oficinas farmacéuticas del Distrito de Comas según género, edad, experiencia laboral y el total; también se observa que el 4 % de los Directores Técnicos de las Oficinas farmacéuticas del Distrito de Comas tienen un nivel de conocimiento bajo, el 71 % nivel medio y un 25 % nivel bueno.

En cuanto al nivel regular cuando se considera por género tenemos 42 % (78) para las mujeres y 29 % (63) para los hombres, no obstante, las diferencias porcentuales observadas en este y los demás niveles para el género resultan no ser significativos (p valor = 0.210) es decir no existe evidencia de que el género este asociado con el nivel de conocimiento.

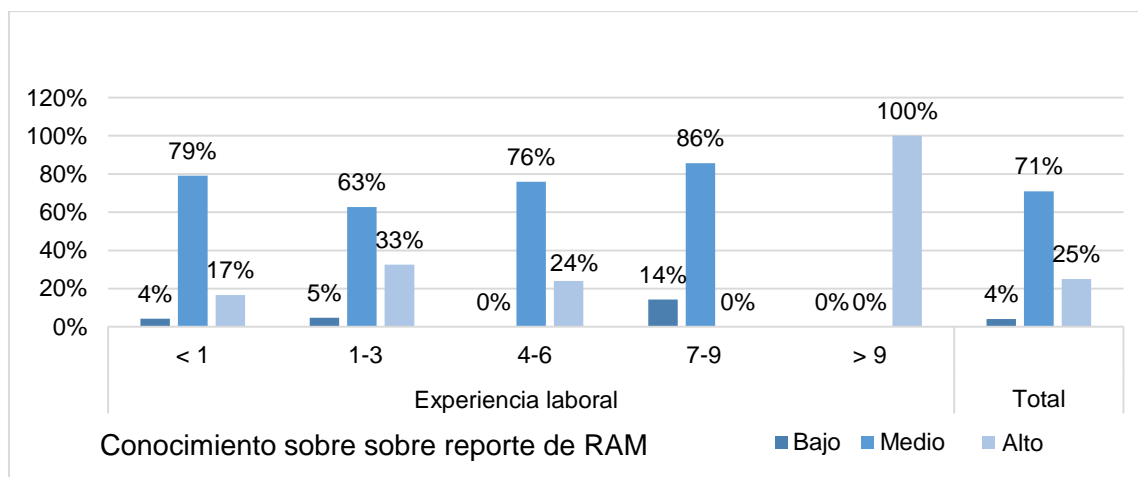
Por otro lado, al observar los porcentajes del nivel regular según edad 77 %, 68 %, y 64% para cada grupo de edad tampoco se evidencia que las distribuciones

porcentuales estén relacionadas a la edad ( $p$  valor = 0.269), lo mismo se observa en experiencia laboral, la prueba de independencia Chi cuadrada resulta no significativa ( $p$  valor= 0.248) es decir el conocimiento sobre sobre reporte de RAM no está asociada a la experiencia laboral.

Las figuras 17 y 18 ilustran estos resultados.



**Figura 17.** Nivel de conocimiento sobre reporte de RAM de los Directores Técnicos de las Oficinas farmacéuticas del Distrito de Comas Género y Edad.



**Figura 18.** Nivel de conocimiento sobre reporte de RAM de los Directores Técnicos de las Oficinas farmacéuticas del Distrito de Comas según Experiencia laboral y total de casos.

**Tabla 7.** Distribución de las respuestas correctas sobre reporte de RAM de los Directores Técnicos de las Oficinas farmacéuticas del Distrito de Comas.

Respuestas correctas: Conocimiento sobre reporte de RAM												
		P1: Concepto de RAM		P2: Métodos de evaluación		P3: Uso de Hoja de amarilla		P4: Confidencialidad		P5: Plazo de emisión		Total n
		n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	
Género	Mujer	52	96%	12	22%	54	100%	52	96%	46	85%	54
	Hombre	43	93%	14	30%	46	100%	41	89%	40	87%	46
Edad	21-31	41	93%	10	23%	44	100%	43	98%	36	82%	44
	32-43	32	94%	8	24%	34	100%	29	85%	29	85%	34
	44-54	22	100%	8	36%	22	100%	21	95%	21	95%	22
Experiencia laboral	< 1 años	21	88%	5	21%	24	100%	23	96%	18	75%	24
	1-3 años	42	98%	14	33%	43	100%	40	93%	37	86%	43
	4-6 años	25	100%	6	24%	25	100%	23	92%	24	96%	25
	7-9 años	6	86%	0	0%	7	100%	6	86%	6	86%	7
	> 9 años	1	100%	1	100%	1	100%	1	100%	1	100%	1
Total		95	95%	26	26%	100	100%	93	93%	86	86%	100

Fuente: Elaboración propia.

## ANÁLISIS

La tabla 7 nos detalla las cantidades de Ítems y sus porcentajes correctamente respondidos sobre reporte RAM para ello tenemos 5 preguntas P1, P2, P3, P4 y P5 sobre el mismo (Ver Instrumento ANEXO 4); donde el Indicador con menor porcentaje de aprobación se da en P2: Métodos de evaluación en la cual solo el 26 % de los entrevistados respondió correctamente. El indicador P3: Uso de Hoja de amarilla fue el que obtuvo una puntuación perfecta del 100 % de aprobación.

En cuanto a P2: Métodos de evaluación al analizar por sexo se observa pequeñas diferencias 22 % (12) para las mujeres frente a un 30 % (14) para los hombres. En cuanto a la edad el grupo de 44 a 55 años presenta el mayor porcentaje de aprobación 36 % (8) frente al grupo más joven con 23 % (10).

La experiencia muestra diferencias importantes en este ítem con 0 % para el grupo de 7 – 9 años de experiencia y 100 % (1) para el grupo de más de 9 años.

## NIVEL DE CONOCIMIENTO SOBRE LAS INSTITUCIONES RESPONSABLES DE CONDUCIR EL SISTEMA PERUANO DE FARMACOVIGILANCIA

**Tabla 8.** Nivel de conocimiento sobre las instituciones responsables de conducir el Sistema Peruano de Farmacovigilancia en los Directores Técnicos de las Oficinas farmacéuticas del Distrito de Comas.

		Nivel de conocimiento sobre las instituciones responsables de conducir el SPFV.								Chi-cuadrado		
		Bajo		Medio		Alto		Total		Valor	gl	P valor
		n	%	n	%	n	%	n	%			
Género	Mujer	12	22%	39	72%	3	6%	54	100%	1.02	2	.601
	Hombre	13	28%	29	63%	4	9%	46	100%			
Edad	21-31	14	32%	30	68%	0	0%	44	100%	9.18	4	.057
	32-43	6	18%	25	74%	3	9%	34	100%			
	44-54	5	23%	13	59%	4	18%	22	100%			
Experiencia laboral	< 1 años	4	17%	19	79%	1	4%	24	100%	18.4	8	.018
	1-3 años	15	35%	25	58%	3	7%	43	100%			
	4-6 años	5	20%	18	72%	2	8%	25	100%			
	7-9 años	1	14%	6	86%	0	0%	7	100%			
	> 9 años	0	0%	0	0%	1	100%	1	100%			
Total		25	25%	68	68%	7	7%	100	100%	---	---	---

Fuente: Elaboración propia.

### ANÁLISIS

La tabla 8 nos muestra los niveles de conocimiento sobre las instituciones responsables de conducir el SPFV en los Directores Técnicos de las Oficinas farmacéuticas del Distrito de Comas según género, edad, experiencia laboral y el total. Del mismo modo nos permite observar que el 25 % de los directores tienen un nivel de conocimiento bajo sobre las instituciones responsables de conducir el SPFV, el 68 % nivel regular y el 7 % nivel bueno.

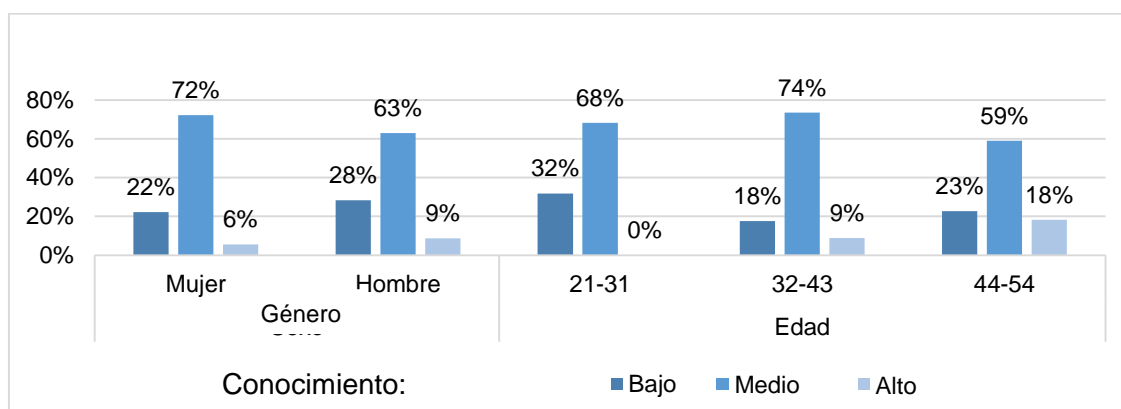
En cuanto al nivel bajo al analizar según género observamos porcentajes de 22 % en mujeres y 28 % en hombres, en cuanto a la edad el grupo más joven tiene un 32 % (14), seguido de un 18 % (6) y un 23 % (5) para el grupo mayor. El grupo con mayor experiencia presenta un 0 % de conocimiento bajo y el grupo de 1 a 3 años un preocupante 35 % de bajo conocimiento; no obstante, las diferencias observadas según género no son significativas (p valor = 0.601).



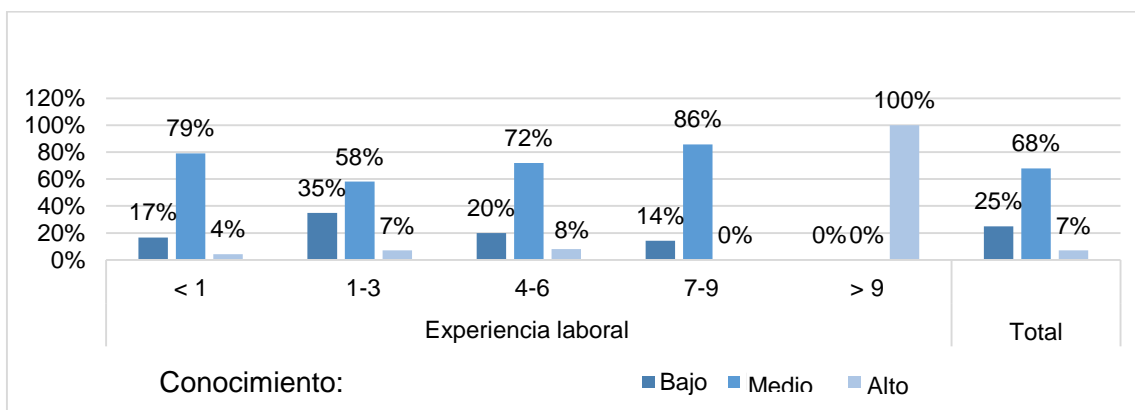
En cuanto a la edad el p valor está cercano al 5 %, es decir que sí se podría hablar de una relación entre la edad y el nivel de conocimiento sobre las instituciones responsables de conducir el SPFV, aunque claro aumentando el error a un 6 %.

El resultado en cuanto a la experiencia laboral si está asociado al nivel de conocimiento, (p valor mayor a 0.018) es decir hay diferencias en los porcentajes de conocimiento sobre las instituciones responsables de conducir el SPFV según la experiencia.

Las figuras 19 y 20 ilustran estos resultados.



**Figura 19.** Nivel de conocimiento sobre las instituciones responsables de conducir el SPFV de los Directores Técnicos de las Oficinas farmacéuticas del Distrito de Comas según Género y Edad.



**Figura 20.** Nivel de conocimiento sobre las instituciones responsables de conducir el SPFV de los Directores Técnicos de las Oficinas farmacéuticas del Distrito de Comas según años de Experiencia laboral y total de casos.

**Tabla 9.** Distribución de las respuestas correctas sobre conocimiento sobre las instituciones responsables de conducir el Sistema Peruano de Farmacovigilancia de los Directores Técnicos de las Oficinas farmacéuticas del Distrito de Comas.

Respuestas correctas: Conocimiento sobre las instituciones responsables de conducir el SPFV.												
		P1: Entidad que conduce		P2: Entidad que promueve estudios		P3: Reporte de profesionales y establecimientos de salud		P4: Reporte de los fabricantes, importadores y titulares de registros S.		P5: Entidad encargada de diseñar propuestas para desarrollar el SPFV.		Total n
		n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	
Género	Mujer	53	98%	33	61%	19	35%	20	37%	50	93%	54
	Hombre	45	98%	31	67%	15	33%	21	46%	38	83%	46
Edad	21-31	43	98%	28	64%	10	23%	15	34%	37	84%	44
	32-43	33	97%	21	62%	15	44%	15	44%	33	97%	34
	44-54	22	100%	15	68%	9	41%	11	50%	18	82%	22
Experiencia laboral	< 1 años	23	96%	17	71%	8	33%	12	50%	21	88%	24
	1-3 años	42	98%	24	56%	11	26%	14	33%	40	93%	43
	4-6 años	25	100%	18	72%	12	48%	11	44%	19	76%	25
	7-9 años	7	100%	4	57%	2	29%	3	43%	7	100%	7
	> 9 años	1	100%	1	100%	1	100%	1	100%	1	100%	1
Total		98	98%	64	64%	34	34%	41	41%	88	88%	100

Fuente: Elaboración propia.

## ANÁLISIS

La tabla 9 nos detalla las cantidades de Ítems y sus porcentajes correctamente respondidos sobre las instituciones responsables de conducir el Sistema Peruano de Farmacovigilancia, para ello tenemos 5 preguntas P1, P2, P3, P4 y P5 sobre el mismo (Ver Instrumento ANEXO 4).

El Indicador con menor porcentaje de respuestas correctas es el P3 en la cual solo el 34% de los entrevistados respondió correctamente seguido de P4 obtuvo una puntuación del 41 % de respuestas correctas. En cuanto a P3 al analizar por género se observa 35 % (19) para las mujeres frente a un 33 % (15) para los hombres. En cuanto a la edad el grupo de 21 a 31 años presenta el menor porcentaje de aprobación 23 % (10) frente al grupo de 32 a 43 años con 44 % (15) de aprobación. En cuanto a la experiencia, el grupo de 1 a 3 años presenta el menor porcentaje de conocimiento en P3 con solo un 26 % (11).

## NIVEL DE CONOCIMIENTO SOBRE LA NORMA TÉCNICA DE SALUD QUE REGULA LAS ACTIVIDADES DE FARMACOVIGILANCIA

**Tabla 10.** Nivel de conocimiento sobre la Norma Técnica de Salud que regula las actividades de Farmacovigilancia en los Directores Técnicos de las Oficinas farmacéuticas del Distrito de Comas.

		Nivel de conocimiento sobre la Norma Técnica de Salud								Chi-cuadrado		
		Bajo		Medio		Alto		Total		Valor	gl	P valor
		n	%	n	%	n	%	n	%			
Género	Mujer	1	2%	46	85%	7	13%	54	100%	3.79	2	.151
	Hombre	3	7%	32	70%	11	24%	46	100%			
Edad	21-31	1	2%	41	93%	2	5%	44	100%	14.7	4	.005
	32-43	3	9%	23	68%	8	24%	34	100%			
	44-54	0	0%	14	64%	8	36%	22	100%			
Experiencia laboral	< 1 años	1	4%	22	92%	1	4%	24	100%	14.5	8	.069
	1-3 años	1	2%	34	79%	8	19%	43	100%			
	4-6 años	1	4%	16	64%	8	32%	25	100%			
	7-9 años	1	14%	6	86%	0	0%	7	100%			
	> 9 años	0	0%	0	0%	1	100%	1	100%			
Total		4	4%	78	78%	18	18%	100	100%	---	---	---

Fuente: Elaboración propia.

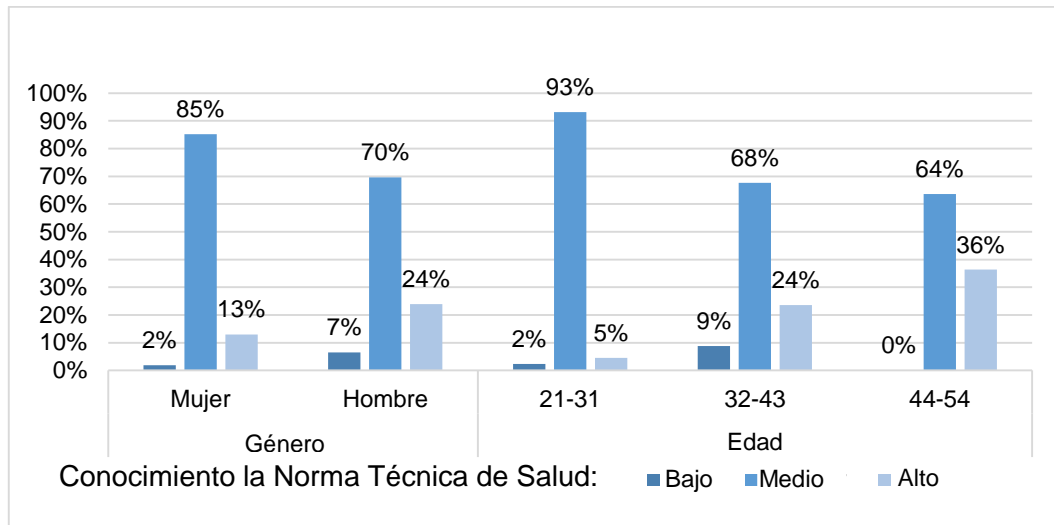
### ANALISIS

A nivel general, la tabla 10 nos muestra que solo el 4 % de los Directores Técnicos de las Oficinas farmacéuticas del Distrito de Comas tiene un bajo conocimiento sobre la Norma Técnica de Salud que regula las actividades de Farmacovigilancia mientras que un 78 % tiene un nivel medio y un 18 % presenta un nivel alto de conocimiento.

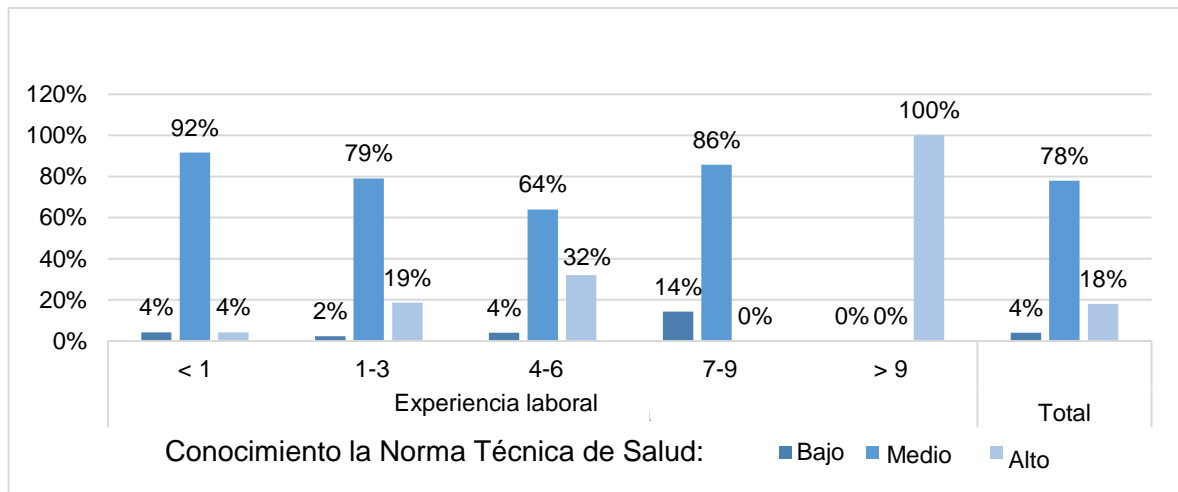
En cuanto al género al analizar los porcentajes de conocimiento las diferencias observadas no son significativas género ( $p$  valor = 0.151), es decir no hay diferencias importantes y toda conclusión es aplicable a ambos grupos. De otra parte, si existen evidencias estadísticas de que los porcentajes de nivel de conocimiento son diferentes según la edad ( $p$  valor = 0.005), es decir hay una relación entre el nivel de conocimiento sobre Norma Técnica y la edad, con resultados favorables a los de 44 a 54 años.

En cuanto a la experiencia laboral, se recomendaría ampliar el tamaño de muestra, pues el p valor está cercano al 5 % (p valor = 0.069), más al 5 % de significancia no es posible probar que la experiencia esté relacionada con el nivel de conocimiento sobre Norma Técnica.

Las figuras 21 y 22 ilustran estos resultados.



**Figura 21.** Nivel de conocimiento sobre Norma Técnica de Salud que regula las actividades de Farmacovigilancia de los Directores Técnicos de las Oficinas farmacéuticas del Distrito de Comas según Género y Edad.



**Figura 22.** Nivel de conocimiento sobre Norma Técnica de Salud que regula las actividades de Farmacovigilancia de los Directores Técnicos de las Oficinas farmacéuticas del Distrito de Comas según años de Experiencia laboral y total.

## ACTITUDES SOBRE LAS ACTIVIDADES DE FARMACOVIGILANCIA

**Tabla 11.** Actitudes sobre actividades de farmacovigilancia en los Directores Técnicos de las Oficinas farmacéuticas del Distrito de Comas.

Actitudes	Totalmente desacuerdo (%)	En desacuerdo (%)	No estoy seguro (%)	De acuerdo (%)	Totalmente de acuerdo (%)	Total (%)
Complacencia	49	24	23	4	0	100
Inseguridad	48	30	18	4	0	100
Indiferencia	48	33	19	0	0	100
Ignorancia	17	15	<b>53</b>	<b>15</b>	0	100
Desconfianza	29	45	24	2	0	100
Subestimación	37	58	5	0	0	100
Letargo	18	6	<b>27</b>	<b>48</b>	1	100
Responsabilidad	0	<b>16</b>	<b>57</b>	11	16	100
Interés	1	1	3	57	38	100
Cualificación	0	1	1	49	49	100
Demanda	<b>3</b>	<b>6</b>	<b>15</b>	41	35	100
Formación	0	0	13	37	50	100
Posición	0	0	6	32	62	100
Imagen	0	0	2	31	67	100

Fuente: Elaboración propia.

### ANÁLISIS

En el cuadro 11 se observa en cuanto a las actitudes negativas que el letargo presenta mayor frecuencia con 48 profesionales que indican estar de acuerdo, 1 profesional que se encuentra totalmente de acuerdo y 27 profesionales que indican no estar seguros; en segundo lugar, encontramos la ignorancia con una frecuencia de 15 profesionales que se encuentran de acuerdo y 53 profesionales que indican no estar seguros respecto a ella.

En cuanto a las actitudes positivas se puede apreciar que la imagen tiene mayor distribución en los profesionales, llama enteramente la atención que la responsabilidad es una de las actitudes con 16 profesionales en desacuerdo y 57 profesionales que no están seguros.

## RELACIÓN ENTRE EL NIVEL DE CONOCIMIENTO Y LAS ACTITUDES SOBRE LAS ACTIVIDADES DE FARMACOVIGILANCIA

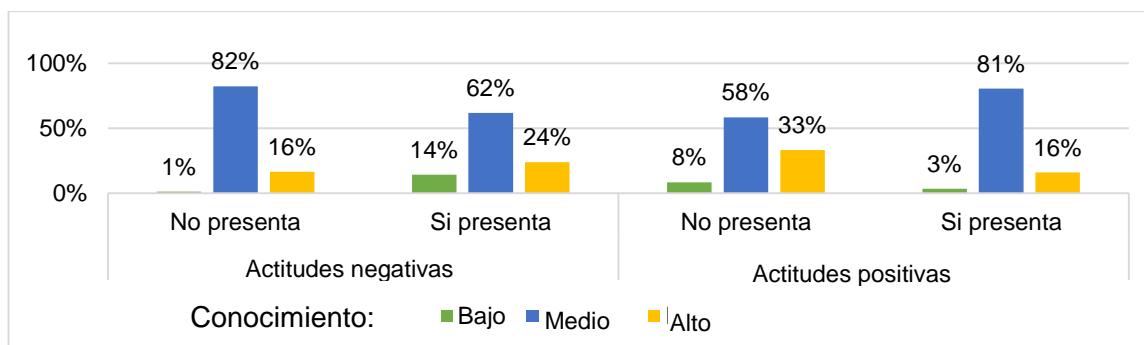
**Tabla 12.** Relación entre el nivel de conocimiento y las actitudes sobre las actividades de farmacovigilancia en los Directores Técnicos de las Oficinas Farmacéuticas del Distrito de Comas.

		Nivel de conocimiento sobre la Norma Técnica de Salud								Chi-cuadrado		
		Bajo		Medio		Alto		Total		Valor	gl	p valor
		n	%	n	%	n	%	n	%			
Actitudes negativas	No presenta	1	1%	65	82%	13	16%	79	100%	8.412	2	<b>.015</b>
	Si presenta	3	14%	13	62%	5	24%	21	100%			
Actitudes positivas	No presenta	1	8%	7	58%	4	33%	12	100%	3.097	2	.213
	Si presenta	3	3%	71	81%	14	16%	88	100%			
Total		4	4%	78	78%	18	18%	100	100%	---	---	---

Fuente: Elaboración propia.

### ANÁLISIS

La tabla 15 indica que el 14 % de los directores que presentan conductas inadecuadas tienen un bajo nivel de conocimientos sobre la Norma técnica, mientras que en el caso de los directores que no presentan conductas inadecuadas dicho porcentajes es de solo un 1 %. El p valor de la prueba de hipótesis Chi-cuadrado resulta menor a 0.05 (p valor = 0.015) Lo cual permite inferir que el nivel de conocimiento sobre la Norma Técnica de Salud está relacionado con la presencia de Conductas Inadecuadas en los Directores Técnicos de las Oficinas farmacéuticas del Distrito de Comas.



**Figura 23.** Relación entre el nivel de conocimiento y las actitudes sobre las actividades de farmacovigilancia en los Directores Técnicos de las Oficinas Farmacéuticas del Distrito de Comas.

## V. DISCUSIÓN

La muestra de químicos farmacéuticos que ejercen su labor profesional como directores técnicos en las oficinas farmacéuticas del Distrito de Comas tuvo como número de muestra a 102 Directores Técnicos, se consideró 100 encuestas válidas y 2 retirados ya que estaban incompletos. Las encuestas validas corresponden al 100 % de la muestra que se estudió.

La población femenina tuvo mayor porcentaje con un 54 % del total de participantes, para el grupo con mayor frecuencia según la experiencia laboral fue el comprendido entre 1 – 3 años con un 43 % del total y en cuanto al grupo etario con mayor frecuencia de participación fue el comprendido entre 21 – 31 años de edad con un 44 % del total.

De acuerdo al resultado obtenido mediante el instrumento se puede apreciar en la tabla 4 que el nivel de conocimiento sobre farmacovigilancia que tienen los directores técnicos de las oficinas farmacéuticas del Distrito de Comas es un nivel de conocimiento MEDIO, el cual es representado con el 82 % del total de profesionales que respondieron correctamente, obteniendo un promedio entre 3 – 4 puntos sobre una escala de 5. Esto se asemeja con los resultados obtenidos por Estofanero, J. en su trabajo de tesis realizado el año 2015 donde determinó que el nivel de conocimiento sobre farmacovigilancia en el personal de salud del Hospital Regional Honorio Delgado Arequipa es MEDIO, siendo los Químico – Farmacéuticos los profesionales de salud con mayor porcentaje de respuestas correctas obtenidos. (10)

Respecto al resultado obtenido mediante el instrumento utilizado para determinar el nivel conocimiento sobre reporte de reacciones adversas (RAM), se puede apreciar en la tabla 6 que los directores técnicos de las oficinas farmacéuticas del Distrito de Comas tienen un nivel de conocimiento MEDIO, siendo representado con el 71 % del total de profesionales que respondieron correctamente, obteniendo un promedio 3 – 4 puntos sobre una escala de 5.

En la tabla 7 se observa que la pregunta con la mayor cantidad respuestas correctas fue en la que se evaluó el conocimiento sobre la hoja amarilla de notificación de RAM, la pregunta fue representada con la afirmación “Los reportes

de RAM se realizan mediante una hoja amarilla también conocido como hoja de reporte espontáneo.” con un promedio de 100 % de profesionales con respuesta correcta. Sin embargo, este resultado difiere totalmente del obtenido por Estofanero, J. en su trabajo de tesis realizado el año 2015 donde determinó que el nivel de conocimiento sobre farmacovigilancia en el personal de salud del Hospital Regional Honorio Delgado Arequipa es MEDIO, siendo la pregunta con mayor porcentaje de incorrectas la definición de la Tarjeta amarilla con un 78.21 % de profesionales con respuesta incorrecta. (10)

Con respecto al resultado obtenido mediante el instrumento utilizado para determinar el conocimiento sobre instituciones responsables de conducir Sistema Peruano de Farmacovigilancia (SPFV), se puede apreciar en la tabla 8 que los directores técnicos de las oficinas farmacéuticas del Distrito de Comas tienen un nivel de conocimiento MEDIO, siendo representado con el 68 % del total de profesionales que respondieron correctamente, obteniendo un promedio entre 3 – 4 puntos sobre una escala de 5.

En este caso en la tabla 9 se observa que la pregunta donde se obtuvo más respuestas incorrectas fue el P3 en la que se evaluó el conocimiento sobre la entidad que se encarga de la recepción los reportes realizado por los profesionales y establecimientos de salud, la pregunta fue representada con la afirmación “Es obligación de los profesionales de y de los establecimientos de salud, en todo ámbito donde desarrollan su actividad profesional, reportar a los órganos desconcentrados de la Autoridad Nacional de salud, ANM, ARS, ARM, según corresponda las sospechas de reacciones adversas a medicamentos.” con un 34 % de profesionales que respondieron correctamente; seguido de la P4 que evalúa el conocimiento sobre entidades donde deben reportar fabricantes, importadores y titulares de registros sanitarios, la pregunta fue representada con la afirmación “Los fabricantes o importadores y titulares de registros sanitarios deben reportar a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) sobre sospecha de RAM.” con un 41 % de profesionales que respondieron correctamente, lo cual está por debajo del 50 %.



Este resultado pueden ser similares a los resultados obtenidos por Acuña, A. y González, D. en su estudio realizado el año 2012 donde concluye que las preguntas con mayor porcentaje de error corresponden a definiciones modificadas en el Real Decreto 1.344/2007 aplicado en Pontevedra; ya que, las preguntas realizadas en el instrumento para determinar el nivel de conocimiento sobre instituciones responsables de conducir el SPFV fue extraída de la RM N° 539 – 2026 – MINSA, que aprueba la Norma Técnica de Salud que regula las actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, el cual es una resolución ministerial que eventualmente puede ser modificada, en busca de mejorar los métodos aplicados en Perú. (7) Es imperial mencionar que nuevamente se refleja en las preguntas descritas que existe la necesidad de mantener actualizados a nuestros profesionales y darle la importancia que representa a las actividades de farmacovigilancia.

En cuanto al nivel de conocimiento sobre la Norma Técnica de Salud que regula las actividades de Farmacovigilancia en los Directores Técnicos de las Oficinas farmacéuticas del Distrito de Comas se obtuvo el resultado general mediante la suma de resultados obtenidos de las 3 primeras partes del cuestionado. Esto se refleja en la tabla 10, el cual indica que el nivel de conocimiento es MEDIO, siendo representado con el 78 % del total de profesionales que respondieron correctamente, obteniendo un promedio entre 8 – 11 puntos sobre una escala de 15, lo cual es parcialmente aceptable. Sin embargo, aun habiendo obtenido un resultado aceptable es necesario discutir el hecho de que solo un 18 % de los profesionales tienen nivel de conocimiento ALTO. Este es un resultado similar al que obtuvo Estofanero, J. en su trabajo de tesis realizado el año 2015 donde determinó que el nivel de conocimiento sobre farmacovigilancia en el personal de salud del Hospital Regional Honorio Delgado Arequipa es MEDIO (7), resultados que nos ponen en alerta, pues no se está teniendo en cuenta que la farmacovigilancia favorece el uso correcto de los medicamentos.

Respecto a las actitudes frente a las actividades farmacovigilancia de directores técnicos de las oficinas farmacéuticas del Distrito de Comas, se utilizó para el

estudio catorce enunciados donde las siete primeras actitudes evaluadas se consideraron negativas hacia el Sistema de Farmacovigilancia, por lo tanto si un profesional estuvo de acuerdo con ellas, tiene una actitud negativa hacia el proceso; las actitudes evaluadas en las preguntas 8 a la 14 fueron actitudes positivas hacia la Farmacovigilancia.

La tabla 11 nos indica las actitudes negativas de los directores Técnicos de las Oficinas Farmacéuticas del Distrito de Comas, llama poderosamente la atención que el 15% de los participantes están de acuerdo con que sólo es necesario notificar reacciones adversas serias o inesperadas en clínicas y hospitales; ya que no es una actividad que se realice dentro de la oficina farmacéutica, reflejando así la ignorancia y hay también un 53% que indica no estar seguro, la tabla nos indica también que existe un 48 % de directores técnicos que indican estar acuerdo con el enunciado “No tengo tiempo para rellenar una tarjeta amarilla o no tengo tiempo para pensar qué medicamento está involucrado en una RAM, ya que esta actividad no es obligatoria en la oficina farmacéutica”, esta acción refleja el letargo en la población, existe también un 27 % que indica no estar seguro. Ante la duda, muchos omiten el proceso de notificación, esto acompañado del interés secundario que manifiestan las instituciones responsables de monitorizar las actividades de farmacovigilancia en las oficinas farmacéuticas, omitiendo procesos estratégicos para el control y análisis de notificaciones de RAM, como en este caso indica DIRIS – LIMA NORTE. Los resultados obtenidos en cuanto a las actitudes negativas no distan de los obtenidos por Varallo, F. y Guimarães, S. en un estudio realizado en el año 2014 donde concluyen que las principales causas relacionadas al subregistro (infra notificación) observadas fueron: la ignorancia, la inseguridad y la indiferencia. (8) Asimismo, en el estudio de Acuña, A. y González, D. realizado el año 2012 indica que las actitudes negativas en las que debemos intervenir para mejorar la notificación espontánea por parte de los farmacéuticos comunitarios son: la complacencia, ignorancia y subestimación. (7)

En cuanto a las actitudes positivas de los directores Técnicos de las Oficinas Farmacéuticas del Distrito de Comas, si bien se observa porcentajes aceptables, llama poderosamente la atención que el 3 % de los encuestados están totalmente

en desacuerdo con el enunciado que analiza la conducta frente a la demanda “Los pacientes demandan que estemos informados sobre posibles RAM e involucrados en garantizar la seguridad de la medicación dentro de la oficina farmacéutica”, un 6 % está en desacuerdo, mientras que un 15 % indica no estar seguro. Otro punto importante es en cuanto a la responsabilidad, pues el 16 % indicó que está en desacuerdo con el enunciado “Notificar sospechas de RAM es una responsabilidad profesional que se debe llevar a cabo dentro de la oficina farmacéutica”, mientras que el 57 % indica no estar seguro. Cada enunciado descrito refleja una importante falta de información y actualización en los directores técnicos de las oficinas farmacéuticas del distrito de comas, ya que las actividades que se manifiestan necesarias en las preguntas están perfectamente descritas en la Norma Técnica de Salud que regula las actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

Cabe resaltar que si bien es cierto la imagen analizada con el enunciado “Estar atentos ante las RAM y notificar sospechas de RAM puede aportarnos una buena imagen frente a nuestros pacientes/clientes dentro de la oficina farmacéutica”, la posición analizada con el enunciado “Como director técnico estoy en la situación de favorecer a la realización de la detección de RAM” y la formación analizada del mismo modo con el enunciado “Invertir tiempo en estudiar una posible RAM a un medicamento es una buena forma de adquirir conocimientos para aplicarlos dentro la oficina farmacéutica” son actitudes que tienen mayor distribución en los Directores Técnicos de las Oficinas Farmacéuticas del Distrito de Comas. Sin embargo, llama la atención que la responsabilidad es una de las actitudes con mayor porcentaje de profesionales en desacuerdo e inseguros. Pues nos indica que a pesar de que estamos de acuerdo con que las actividades de farmacovigilancia deben ser realizadas por los directores técnicos como profesional cualificado, la falta de conocimiento de las normas establecidas lleva a cometer infra notificación en la oficina farmacéutica.

Respecto a la relación entre el nivel de conocimiento y las actitudes sobre la Norma Técnica de Salud que regula las actividades de farmacovigilancia la tabla 12 nos indica que existe relación entre ambas variables, ya que el p valor de la prueba de

hipótesis Chi-cuadrado resulta menor a 0.05 ( $p$  valor = 0.015) lo cual permite inferir lo mencionado. Este resultado nos permite afirmar que el problema de infra notificación no solo se debe a los niveles conocimientos, sino que también influye las actitudes que presentan los profesionales, en este caso los directores técnicos de las oficinas farmacéuticas del Distrito de Comas.

## **VI. CONCLUSIONES**

- Se determinó mediante la obtención de un P valor de 0,015 al realizar la prueba de independencia chi cuadrado que existe relación entre el nivel de conocimiento y las actitudes negativas sobre la Norma Técnica de Salud que regula las actividades de Farmacovigilancia que tienen los Directores Técnicos de las Oficinas farmacéuticas del Distrito de Comas.
- Se determinó que el 82 % de los directores técnicos de las oficinas farmacéuticas del distrito de comas tienen un nivel de conocimiento medio sobre la Farmacovigilancia.
- Se determinó que el 71 % de los directores técnicos de las oficinas farmacéuticas del distrito de comas tienen un nivel de conocimiento medio sobre el reporte de reacción adversa a medicamentos (RAM).
- Se determinó que el 68 % de los directores técnicos de las oficinas farmacéuticas del distrito de comas tienen un nivel de conocimiento medio sobre las instituciones responsables de conducir el Sistema Peruano de Farmacovigilancia.
- Se determinó que el 78 % de los directores técnicos de las oficinas farmacéuticas del distrito de comas tienen un nivel de conocimiento medio sobre la Norma Técnica de Salud que regula las actividades de Farmacovigilancia.
- Las actitudes presentan los Directores Técnicos frente a las actividades de Farmacovigilancia dentro de las oficinas farmacéuticas del Distrito de Comas en general es adecuado. sin embargo, existen dos actitudes negativas preponderantes las cuales son el letargo y la ignorancia.

## **VII. RECOMENDACIONES**

1. A los directores técnicos de las oficinas farmacéuticas del Distrito de Comas, se les pide capacitarse constantemente en los temas de farmacovigilancia y actualizarse estudiando el marco legal que conduce las actividades de farmacovigilancia en el Perú, debido a que estos eventualmente son modificados con la finalidad de mejorar la salud pública en nuestro país.
2. A los directores técnicos de las oficinas farmacéuticas del Distrito de Comas, se les pide promover la realización de las actividades de farmacovigilancia, debido a que, de acuerdo a los resultados, muchos de los directores técnicos encuestados consideran que no es una actividad que se deba realizar en la oficina farmacéutica.
3. Se sugiere a la Universidad Norbert Wiener promover cursos de capacitación sobre la importancia de la farmacovigilancia y sobre el marco legal que conduce las actividades de farmacovigilancia en el Perú para alumnos de pre – grado y egresados.
4. Se sugiere a la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Norbert Wiener proponer un nuevo curso de especialización o incluir un curso sobre Farmacovigilancia en la malla curricular debido a que es un tema de poco conocimiento entre alumnos de pre – grado y egresados.
5. Se sugiere a la a la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Norbert Wiener proponer nuevas estrategias que mejoren las actitudes de los profesionales y educar sobre la responsabilidad profesional a los alumnos de pre – grado.

## VIII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. OPS – OMS oficina de las Américas [Internet]. Washington, DC: Pan American Health Organization; c2018. Farmacovigilancia; [citado 2018 abr 17]; [aproximadamente 1 pantalla]. Disponible en: [http://www.paho.org/hq/index.php?option=com\\_content&view=article&id=7895%3A2012-pharmacovigilance&catid=1268%3Arational-use-medicines-health-technologies&Itemid=0&lang=es](http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=7895%3A2012-pharmacovigilance&catid=1268%3Arational-use-medicines-health-technologies&Itemid=0&lang=es)
2. Perú. Ministerio de salud. Resolución Ministerial N° 539 – 2016/ MINSa del 27 de Julio del 2016. Aprueban la Norma técnica de Salud que regula las actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Sanitarios [Internet]. Lima; 2016. [citado 2017 Ago 10]. Disponible en: [http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Normatividad/2016/RM\\_539-2016-MINSA.pdf](http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Normatividad/2016/RM_539-2016-MINSA.pdf)
3. La farmacovigilancia: Garantía de seguridad en el uso de los medicamentos - Perspectivas políticas de la OMS sobre medicamentos [Internet]. Ginebra, Suiza: Organización Mundial de la Salud (OMS). N° 9, 2004 – [citado 2017 Jul 29]; Disponible en: [http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/68862/WHO\\_EDM\\_2004.8\\_spa.pdf;jsessionid=CB4A331F215CE722C5DE70300B2C682C?sequence=1](http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/68862/WHO_EDM_2004.8_spa.pdf;jsessionid=CB4A331F215CE722C5DE70300B2C682C?sequence=1)
4. Vigilancia de la seguridad de los medicamentos: Guía para la instalación y puesta en funcionamiento de un Centro de Farmacovigilancia [Internet]. Upsala, Suecia: The Uppsala Monitoring Centre. 2001 – [citado 2017 Jul 29]; Disponible en: [http://www.essalud.gob.pe/ietsi/pdfs/informacion\\_tecnica/OMS\\_guia\\_farmacovigilancia.pdf](http://www.essalud.gob.pe/ietsi/pdfs/informacion_tecnica/OMS_guia_farmacovigilancia.pdf)
5. La aplicación FEDRA (farmacovigilancia española datos de las sospechas de reacciones adversas) recibe el premio de la asociación @asLAN en la categoría mejora en la comunicación con el ciudadano [Internet]. España: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). 2018 – [citado 2018 Abr 19]; Disponible en:

[https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/laAEMPS/2018/docs/NI-AEMPS\\_5-2018-premio-FEDRA.pdf](https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/laAEMPS/2018/docs/NI-AEMPS_5-2018-premio-FEDRA.pdf)

6. Boletín de Farmacovigilancia [Internet]. Lima, Perú: MINSA – DIGEMID. Vol. 1, N° 1, 2008 – [citado 2017 Ago 21]. Disponible en: [http://www.digemid.minsa.gob.pe/Upload/UpLoaded/PDF/Boletines/Farmacovigilancia/B10\\_2008\\_01.pdf](http://www.digemid.minsa.gob.pe/Upload/UpLoaded/PDF/Boletines/Farmacovigilancia/B10_2008_01.pdf)
7. Acuña A, Gonzalez D. Metodología para evaluar las actitudes y aptitudes sobre farmacovigilancia en los farmacéuticos comunitarios. Pharm care [Internet]. 2012. [citado 2017 Ago 16]; 14(1): [110 – 121 p.]. Disponible en: <http://www.pharmacareesp.com/index.php/PharmaCARE/article/view/75>
8. Varallo F, Guimaraes S. Causas del subregistro de los eventos adversos de medicamentos por los profesionales de la salud: Revisión sistemática. Revista da Escola de Enfermagem da USP [Internet]. 2014. [citado 2017 Oct 10]; 48(4): [739 – 747 p.]. Disponible en: [http://www.scielo.br/pdf/reeusp/v48n4/es\\_0080-6234-reeusp-48-04-739.pdf](http://www.scielo.br/pdf/reeusp/v48n4/es_0080-6234-reeusp-48-04-739.pdf)
9. Arévalo M. Evaluación de los conocimientos sobre el sistema de farmacovigilancia en el área de medicamentos de uso humano luego de aplicar metodología de capacitación a los responsables en la industria farmacéutica FARBIOPHARMA S.A. en el periodo de marzo a abril de 2016 [Tesis en internet]. Ambato, Ecuador: Universidad Regional Autónoma de los Andes – Facultad de ciencias médicas; 2016. [citado 2017 Oct 10]. 128p. Disponible en: <http://dspace.uniandes.edu.ec/bitstream/123456789/5356/1/PIUAMFCH004-2016.pdf>
10. Estofanero J. Conocimientos, Actitudes y Practicas sobre Farmacovigilancia en el personal de salud del Hospital Regional Honorio Delgado Arequipa – enero 2015 [Tesis en internet]. Arequipa, Perú: Universidad Católica de Santa María – Facultad de medicina humana; 2015. [citado 2017 Oct 15]. 91p. Disponible en: <http://tesis.ucsm.edu.pe/repositorio/bitstream/handle/UCSM/3179/70.1949.M.pdf?sequence=1&isAllowed=y>



11. Lizardo Carbajal [Internet]. Colombia: Lizardo Carbajal; c2013. Realidad y Conocimiento; 2013 [citado 2018 Abr 11]; [aproximadamente 1 screen]. Disponible en: <http://www.lizardo-carvajal.com/conocimiento-o-cognicion/realidad-y-conocimiento/>
12. Protocolo para el estudio de conocimientos, actitudes y prácticas del personal de salud en el control de infecciones intrahospitalarias [Internet]. Lima, Perú: MINSA. Vol. 1, 2000 – [citado 2018 Abr 11]. Disponible en: <http://bvs.minsa.gob.pe/local/minsa/1769.pdf>
13. Rendón M. Relación entre los conceptos: información, conocimiento y valor. Semejanzas y diferencias. *Ciência da Informação* [Internet]. 2005. [citado 2018 Abr 12]; 34(2): [52 – 61 p.]. Disponible en: <http://www.scielo.br/pdf/ci/v34n2/28555.pdf>
14. Luque J. El conocimiento [Internet]. Sevilla, España: Universidad de Sevilla; 1993. Capítulo 1, Elementos del conocimiento; [citado 2018 Abr 5]; [3 – 41 p.]. Disponible en: <http://personal.us.es/jluque/Libros%20y%20apuntes/1994%20Conocimiento.pdf>
15. Acevedo A, Linares C, Cachay O. Tipos de conocimiento y preferencias para la resolución de problemas. *Industrial data* [Internet]. 2010. [citado 2018 Abr 12]; 13(2): [25 – 37 p.]. Disponible en: <http://www.redalyc.org/pdf/816/81619984004.pdf>
16. Ubillos S, Mayordomo S, Páez D. Psicología social, cultura y educación [Internet]. España: Pearson Educación; 2005. Capítulo 10, Actitudes: Definición, medición y modelos de la acción razonada y planificada; [citado 2018 Abr 15]; [301 – 326 p.]. Disponible en: <https://www.ehu.eus/documents/1463215/1504276/Capitulo+X.pdf>
17. Briñol P, Falces C, Becerra A. Psicología social [Internet]. España: McGraw-Hill; 2007. Capítulo 17, Actitudes; [citado 2018 Abr 14]; [457 – 490 p.]. Disponible en: <https://www.uam.es/otros/persuasion/papers/Actitudes.pdf>
18. Tinoco O. Una aplicación de la prueba chi cuadrado con SPSS. *Revista de la Facultad de Ingeniería Industrial* [Internet]. 2008. [citado 2018 Abr 16]; 11(1):

[73 – 77 p.]. Disponible en:  
<http://revistasinvestigacion.unmsm.edu.pe/index.php/idata/article/viewFile/6040/5232>

19. Castillo M. Conocimiento de Farmacovigilancia y reporte de Reacciones Adversas a Medicamentos [Tesis en Internet]. Veracruz, México: Universidad Veracruzana – Unidad de Medicina Familiar; 2014. [Citado 2017 Jul 16]. 38 p. Disponible en: <https://www.uv.mx/blogs/favem2014/files/2014/06/Tesis-Monse.pdf>
20. Vargesson N. Thalidomide – Induced Teratogenesis: History and Mechanisms. Pubmed [Internet]. 2015 [citado 2017 Oct 5]; 105(2): [140 – 156 p.]. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26043938>
21. WHO: pharmacovigilance indicators: a practical manual for the assessment of pharmacovigilance systems [Internet]. Geneva, Switzerland: World Health Organization. 2015 – [citado 2017 Oct 25]. Disponible en: [http://www.who.int/medicines/areas/quality\\_safety/safety\\_efficacy/EMP\\_PV\\_Indicators\\_web\\_ready\\_v2.pdf](http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/safety_efficacy/EMP_PV_Indicators_web_ready_v2.pdf)
22. Handbook of resolutions and decisions of the world health assembly and the executive board [Internet]. Geneva, Switzerland: World Health Organization. 1973 – [citado 2018 Ene 5]. Disponible en: <http://apps.who.int/iris/handle/10665/79012>
23. The importance of pharmacovigilance safety: Monitoring of medicinal products [Internet]. Geneva, Switzerland: World Health Organization. 2002 – [citado 2017 Oct 25]. Disponible en: <http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s4893e/s4893e.pdf>
24. SEFAC. Farmacovigilancia ¿y si comunicamos?. Revista Farmacéuticos Comunitarios de la Sociedad Española de Farmacia Comunitaria [Internet]. 2014. [citado 2017 Jul 21]; 6(2): 48-52. Disponible en: <http://www.farmaceuticoscomunitarios.org/system/files/journals/802/articles/fc2014-6-2-07-farmacovigilancia.pdf>
25. Perú. Ministerio de salud. Resolución Directoral N° 354 – 99 – DG – DIGREMID del 22 de Abril del 1999. Aprueban el "Sistema Peruano de

- Farmacovigilancia" [Internet]. Lima, Perú; 1999. [citado 2017 Oct 10]. Disponible en: <http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/RD354-99-DG.pdf>
26. Meyboom R, Egberts A, Edwards I. Principles of Signal Detection in Pharmacovigilance. Drug Safety [Internet]. 1997. [citado 2017 Oct 5]; 16(6): [355 – 365 p.]. Disponible en: <https://doi.org/10.2165/00002018-199716060-00002>
  27. Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas. Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica [Internet]. Washington, DC: Organización Mundial de la Salud (OMS). N° 5, 2010 – [citado 2017 Jul 18]. Disponible en: <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s18625es/s18625es.pdf>
  28. Ralph I. Causality Assessment in Pharmacovigilance: Still a Challenge. Drug Safety [Internet]. 2017. [citado 20 Oct 2017]; 40(5): [365 – 372 p.]. Disponible en: <https://link.springer.com/article/10.1007%2Fs40264-017-0509-2>
  29. Formulario Modelo de la OMS [Internet]. Washington, DC: Organización Mundial de la Salud. 2003 – [citado 2017 Ago 25]. Disponible en: <http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s5422s/s5422s.pdf>
  30. Otero M, Codina C, Tamés M, Pérez M. Errores de medicación: estandarización de la terminología y clasificación. Arán ediciones [Internet]. 2003. [citado 2017 Ago 25]; 27(3): [137 – 149 p.]. Disponible en: <http://www.ismp-espana.org/ficheros/Fichero24.pdf>
  31. Debesa G, Alcalde S. La farmacovigilancia, una reflexión 23 años después. RESUMED [Internet]. 2000. [citado 2017 Ago 14]; 13(5): [216 – 224 p.]. Disponible en: [http://bvs.sld.cu/revistas/res/vol13\\_5\\_00/res04500.pdf](http://bvs.sld.cu/revistas/res/vol13_5_00/res04500.pdf)
  32. Laporte, J, Tognoni, G. Principios de epidemiología del medicamento [Internet]. España: MASSON – SALVAT Medicina; 1993. Capítulo 5, Mecanismo de producción y diagnóstico; [citado 2017 Jul 18]; [95 – 110 p.]. Disponible en: <http://bvs.minsa.gob.pe/local/contenido/5587.PDF>

33. Comités de farmacovigilancia – Guía práctica [Internet]. Washington, DC: Organización Mundial de la Salud. 2004 – [citado 2017 Ago 25]. Disponible en: <http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s8121s/s8121s.pdf>
34. Muñoz G. Alergia a medicamentos, conceptos básicos y actitud a seguir por el pediatra. Asociación española de pediatría [Internet]. 2013. [citados 2017 Ago 25]; 1: [1 – 24 p.]. Disponible en: [http://www.aeped.es/sites/default/files/documentos/1-alergia\\_farmacos\\_0.pdf](http://www.aeped.es/sites/default/files/documentos/1-alergia_farmacos_0.pdf)
35. Perú. Ministerio de salud. Resolución Directoral N° 813 – 2000 DG – DIGEMID del 27 de setiembre del 2000. Aprueban el documento “ALGORITMO DE DECISIÓN PARA LA EVALUACION DE LA RELACION DE CAUSALIDAD DE UNA REACCION ADVERSA A MEDICAMENTOS” [Internet]. Lima, Perú; 2000. [citado 2017 Jul 21]. Disponible en: <http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/RD813-2000-DG.pdf>
36. Perú. Ministerio de salud. Ley N° 26842 del 20 de julio del 1997. Ley General de Salud [Internet]. Lima, Perú; 1997. [citado 2017 Ago 25]. Disponible en: <http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/LEYN26842.pdf>
37. Perú. Ministerio de Salud. Decreto Supremo N° 010 – 97 – SA del 23 de diciembre del 1997. Dictan disposiciones referidas reglamento para el registro, control y vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos y afines [Internet]. Lima, Perú; 1997. [citado 2017 Ago 25]. Disponible en: <http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/DECRETOSUPR EMON010-97-SA.pdf>
38. Agencia española de medicamentos y productos sanitarios – AEMPS [Internet]. España: AEMPS; 2015. Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano; 2015 Oct 11 [citado 2018 Abr 11]; [aproximadamente 1 pantalla]. Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosUsoHumano/SEFV-H/home.htm>

39. Farmacovigilancia objetivos e indicadores para el 2008 [Internet]. Lima, Perú: DIGEMID; 2008 [citado 2018 Ene 21]. Disponible en: <http://www.digemid.minsa.gob.pe/Upload/Uploaded/PDF/INDICADORES%20DIRESAS%20y%20DISAS%202008.pdf>
40. Boletín de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia [Internet]. Lima, Perú: MINSA – DIGEMID. N° 8, 2014 – [citado 2018 Ene 15]; Disponible en: [http://www.digemid.minsa.gob.pe/Upload/Uploaded/PDF/Boletines/Farmacovigilancia/B10\\_2014\\_08.pdf](http://www.digemid.minsa.gob.pe/Upload/Uploaded/PDF/Boletines/Farmacovigilancia/B10_2014_08.pdf)
41. Perú. Ministerio de salud. Decreto Supremo N° 008 – 2017 – SA del 5 de marzo del 2017. Aprueban el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud [Internet]. Lima, Perú; 2017. [citado 2018 Ene 26]. Disponible en: [http://www.digemid.minsa.gob.pe/Upload/Uploaded/PDF/Normatividad/2017/DS\\_008-2017.pdf](http://www.digemid.minsa.gob.pe/Upload/Uploaded/PDF/Normatividad/2017/DS_008-2017.pdf)
42. Dongo V. LEY N° 29459 - Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Revista Perú Med Exp Salud Pública [Internet]. 2009. [citado 2017 Oct 25]; 26(4): [517 – 529 p.]. Disponible en: <http://www.scielo.org.pe/pdf/rins/v26n4/a14v26n4.pdf>
43. Perú. Ministerio de salud. Ley N° 29459 del 26 de noviembre del 2009. Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios [Internet]. Lima, Perú; 2009. [citado 2017 Oct 18]. Disponible en: <http://www.digemid.minsa.gob.pe/Upload/Uploaded/PDF/Ley29459.pdf>
44. Perú. Ministerio de salud. Decreto Supremo N° 021 – 2001 – SA del 16 de julio del 2001. Aprueban el reglamento de establecimientos farmacéuticos [Internet]. Lima, Perú; 2001. [citado 2017 Nov 25]. Disponible en: <http://www.digemid.minsa.gob.pe/upload/uploaded/pdf/decretosupremon021-2001-sa.pdf>
45. Referencias estilo Vancouver [Internet]. Lima, Perú: Fondo Editorial Universidad Cesar Vallejo. Vol. 1, N° 1, 2017 – [citada 2018 abr 15]; Disponible en:

[https://www.ucv.edu.pe/datafiles/FONDO%20EDITORIAL/Manual\\_VANCO UVER.pdf](https://www.ucv.edu.pe/datafiles/FONDO%20EDITORIAL/Manual_VANCO UVER.pdf)

46. Pontificia Universidad Católica - Bibliotecas UC [Internet]. Chile: Pontificia Universidad Católica de Chile; 2017. Normas Vancouver; 2017 Oct 17 [citado 2018 Abr 15]; [aproximadamente 20 pantallas]. Disponible en: <http://guiastematicas.bibliotecas.uc.cl/c.php?g=697989&p=4952276>
47. Manual de normalização de trabalhos técnico-científicos de acordo com a norma Vancouver para os cursos da área da saúde: citações e referências [Internet]. Barbacenas, Brasil: Universidade Presidente Antônio Carlos (UNIPAC). Vol. 1, N° 1, 2017 – [citado 2018 abril 17]. Disponible en: <http://www.unipac.br/site/bb/guias/Normas%20Vancouver%20-%202017.pdf>

## IX. ANEXOS

### ANEXO 1. MATRIZ DE CONSISTENCIA

MATRIZ DE CONSISTENCIA			
PROBLEMA	OBJETIVO	VARIABLES	DISEÑO METODOLÓGICO
<p><b>GENERAL</b></p> <p>- ¿Cuál es la relación entre el nivel de conocimiento y las actitudes sobre la Norma Técnica de Salud que regula las actividades de Farmacovigilancia que tienen los Directores Técnicos de las oficinas farmacéuticas del Distrito de Comas?</p>	<p><b>GENERAL:</b></p> <p>- Determinar el nivel de conocimiento y su relación con las actitudes sobre la Norma Técnica de Salud que regula las actividades de Farmacovigilancia que tienen los Directores Técnicos de las Oficinas farmacéuticas del Distrito de Comas.</p>	<p><b>ASOCIADA:</b></p> <p>- Actitudes sobre la Norma Técnica de Salud que regula las actividades de Farmacovigilancia.</p> <p>- Nivel de conocimiento sobre la Norma Técnica de Salud que regula las actividades de Farmacovigilancia.</p>	<p><b>TIPO DE INVESTIGACIÓN:</b></p> <p>Se trata de una investigación de tipo descriptivo – correlacional; la cual se realizó mediante una encuesta que evaluó el nivel de conocimiento y su relación con actitud sobre Farmacovigilancia en Directores Técnicos del Distrito de Comas.</p>
<p><b>ESPECÍFICOS:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. ¿Cuál es el nivel de conocimiento sobre Farmacovigilancia que tienen los Directores Técnicos de las oficinas farmacéuticas del Distrito de Comas?</li> <li>2. ¿Cuál es el nivel de conocimiento sobre el reporte de reacción adversa a medicamentos (RAM) que tienen los Directores Técnicos de las oficinas farmacéuticas del Distrito de Comas?</li> <li>3. ¿Cuál es el nivel de conocimiento sobre las instituciones responsables de conducir el Sistema Peruano de Farmacovigilancia que tienen los Directores Técnicos de las oficinas farmacéuticas del Distrito de Comas?</li> <li>4. ¿Cuáles son las actitudes sobre la Norma Técnica de Salud que regula las actividades de Farmacovigilancia que tienen los Directores Técnicos de las oficinas farmacéuticas del Distrito de Comas?</li> </ol>	<p><b>ESPECÍFICOS:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Determinar el nivel de conocimiento sobre Farmacovigilancia en los Directores Técnicos de las Oficinas farmacéuticas del Distrito de Comas.</li> <li>2. Determinar el nivel de conocimiento sobre el reporte de reacción adversa a medicamentos (RAM) en los Directores Técnicos de las Oficinas farmacéuticas del Distrito de Comas.</li> <li>3. Determinar el nivel de conocimiento sobre las instituciones responsables de conducir el Sistema Peruano de Farmacovigilancia en los Directores Técnicos de las Oficinas farmacéuticas del Distrito de Comas.</li> <li>4. Determinar las actitudes que presentan los Directores Técnicos de las oficinas farmacéuticas del Distrito de Comas sobre la Norma Técnica de Salud que regula las actividades de Farmacovigilancia.</li> </ol>	<p><b>CARACTERIZACIÓN:</b></p> <p>Edad Genero Años de experiencia</p>	

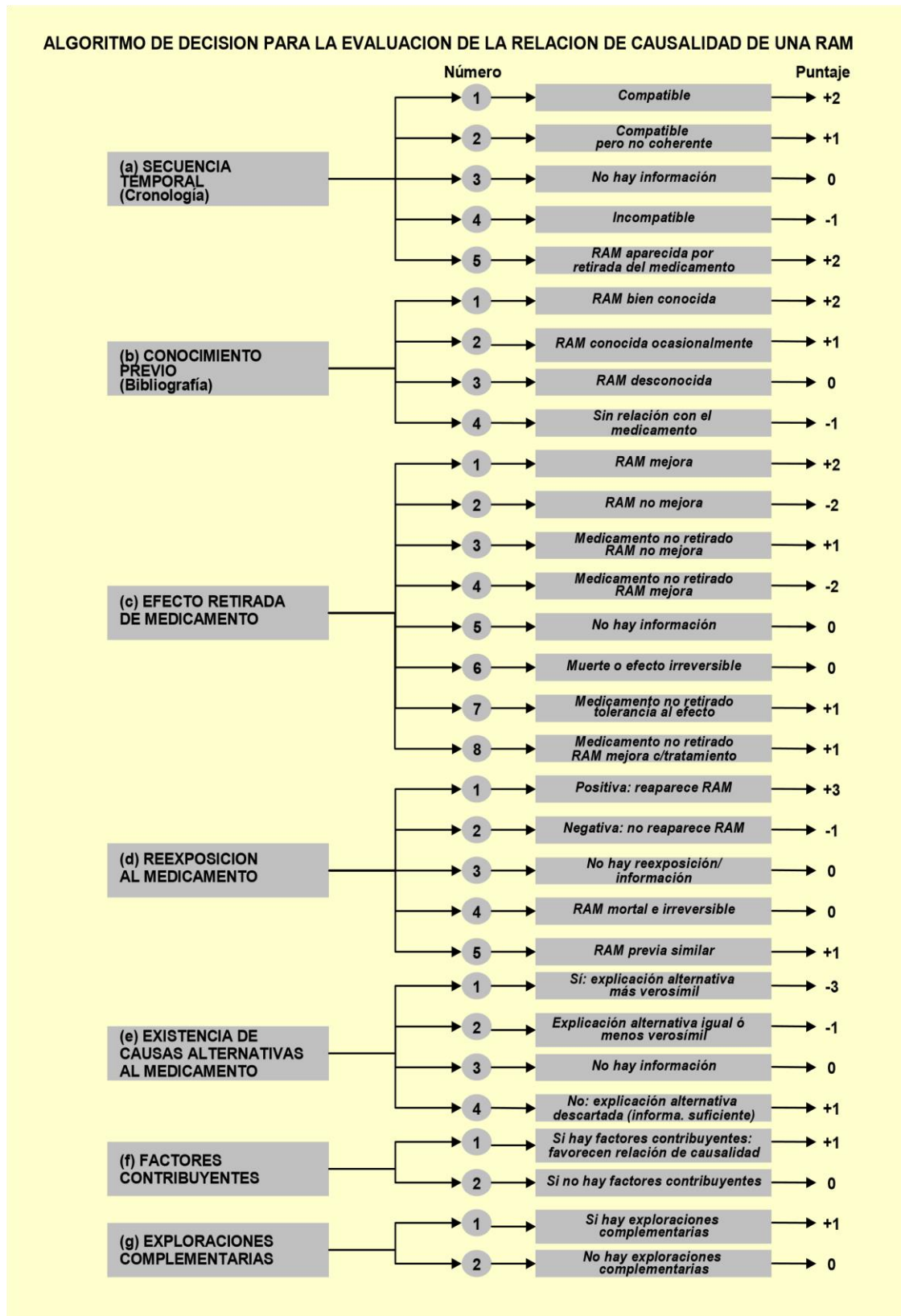




<b>Suspensión</b> (Marcar con X)	<b>Si</b>	<b>No</b>	<b>No aplica</b>	<b>Reexposición</b> (Marcar con X)	<b>Si</b>	<b>No</b>	<b>No aplica</b>
(1)¿Desapareció la reacción adversa al suspender el medicamento u otro producto farmacéutico?				(1)¿Reapareció la reacción adversa al administrar nuevamente el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

Los campos (\*) son obligatorios

**ANEXO 3.** Algoritmo de causalidad de Karch y Lasagna modificado aprobado en Lima, el 27 de setiembre del año 2000, con la RESOLUCION DIRECTORIAL N° 813 – 2000 – DG – DIGEMID.



**INSTRUCTIVO PARA EL ALGORITMO DE DECISION PARA LA EVALUACION DE LA  
RELACION DE CAUSALIDAD DE UNA RAM  
RESOLUCION DIRECTORAL N° 813-2000-DG-DIGEMID (Lima, 27 Setiembre del 2000)**

Resuelve:

1° Aprobar el documento "ALGORITMO DE DECISION PARA LA EVALUACION DE LA RELACION DE CAUSALIDAD DE UNA REACCION ADVERSA A MEDICAMENTOS", que consta de 5 folios y que forma parte de la presente Resolución.

2° El mencionado Algoritmo será de aplicación por el Centro Nacional de Farmacovigilancia e Información de Medicamentos de la Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas del Ministerio de Salud y los Centros de referencia Regionales de Salud a nivel nacional, integrantes del Sistema Peruano de Farmacovigilancia.

Los factores considerados para determinar la relación de causalidad en las notificaciones de casos o de series de casos de sospechas de reacciones adversas a medicamentos son : Secuencia temporal adecuada, conocimiento previo, efecto del retiro del medicamento, efecto de reexposición al medicamento sospechoso, existencia de causas alternativas, factores contribuyentes que favorecen la relación de causalidad y exploraciones complementarias, requiriéndose para completar la evaluación, determinar la gravedad de la reacción adversa presentada.

**A. Criterios de Evaluación**

a) SECUENCIA TEMPORAL

Valora el tiempo transcurrido entre el inicio del tratamiento y la aparición de las primeras manifestaciones de la reacción. Se codifica asignando la siguiente puntuación según los casos:

Núm.	Descripción	Puntaje
1	Administración del medicamento antes de la aparición del acontecimiento descrito, siempre y cuando la secuencia temporal sea compatible con el mecanismo de acción del fármaco y/o con el proceso fisiopatológico de la reacción adversa. <b>COMPATIBLE</b>	<b>(+2)</b>
2	Administración del medicamento anterior a la aparición del acontecimiento pero no totalmente coherente con el mecanismo de acción y/o el proceso fisiopatológico. Ej: aplasia medular que aparezca 9 meses después de dejar la medicación, o bien un efecto colateral que aparezca después de un tratamiento crónico sin que se haya producido un cambio en la dosis. <b>COMPATIBLE PERO NO COHERENTE</b>	<b>(+1)</b>
3	No hay suficiente información en la tarjeta amarilla para discernir la secuencia temporal. <b>NO HAY INFORMACION</b>	<b>( 0 )</b>
4	Según los datos que aparecen en la notificación no hay secuencia temporal entre la administración del medicamento y la aparición del acontecimiento descrito, o bien ésta es incompatible con el mecanismo de acción y/o el proceso fisiopatológico. Ej, una neoplasia o una cirrosis hepática que tienen lugar a los pocos días de iniciar el tratamiento. <b>INCOMPATIBLE</b>	<b>(-1)</b>
5	La reacción aparece como consecuencia del retiro del medicamento (síndrome de abstinencia, discinesias tardías, etc.). En estos casos, los ítems del algoritmo de causalidad <retirada> y <reexposición> se valorarán invirtiendo el sentido de las frases: la retirada se entenderá como readministración del medicamento y la reexposición como retirada tras la readministración. <b>RAM APARECIDA POR RETIRADA DEL MEDICAMENTO</b>	<b>(+2)</b>

b) CONOCIMIENTO PREVIO

Núm.	Descripción	Puntaje
1	Relación causal conocida a partir de la literatura de referencia, estudios epidemiológicos y/o a partir del perfil farmacológico del medicamento sospechoso, siempre que el mecanismo de producción de la reacción adversa esté bien establecida y sea compatible con el mecanismo de acción del medicamento. A título orientativo, sería conocida una reacción que fuera reseñada como tal en una de las siguientes fuentes: Martindale, Meyler's SED y SEDAS posteriores, Ficha Técnica y prospecto dirigido al médico, sin perjuicio de otras fuentes que libremente se puedan considerar. <b>RAM BIEN CONOCIDA</b>	<b>(+2)</b>
2	Relación causal conocida a partir de observaciones ocasionales o esporádicas y sin conexión aparente o compatible con el mecanismo de acción del medicamento. <b>RAM CONOCIDA EN REFERENCIAS OCASIONALES</b>	<b>(+1)</b>
3	Relación medicamento-reacción no conocida. <b>RAM DESCONOCIDA</b>	<b>( 0 )</b>
4	Existe suficiente información farmacológica en contra de la relación medicamento-reacción. <b>EXISTE INFORMACION EN CONTRA DE LA RELACION</b>	<b>(-1)</b>

c) EFECTO DEL RETIRO DEL FARMACO

Núm.	Descripción	Puntaje
1	El acontecimiento mejora con el retiro del medicamento, independientemente del tratamiento recibido, y/o ha habido una administración única. <b>LA RAM MEJORA</b>	(+2)
2	La reacción no mejora con el retiro del medicamento, excepto en reacciones adversas mortales o irreversibles (ver puntuación 6). <b>LA RAM NO MEJORA</b>	(-2)
3	El medicamento sospechoso no ha sido retirado y la reacción tampoco mejora. <b>NO SE RETIRA EL MEDICAMENTO Y LA RAM NO MEJORA</b>	(+1)
4	No se ha retirado la medicación y sin embargo la reacción mejora. Si se conoce la posibilidad de desarrollar tolerancia ver puntuación 7. <b>NO SE RETIRA EL MEDICAMENTO Y RAM MEJORA</b>	(-2)
5	En la tarjeta de notificación no hay información respecto al retiro del medicamento. <b>NO HAY INFORMACION</b>	(0)
6	El desenlace de la reacción es mortal o bien el efecto indeseable aparecido es irreversible. En este apartado se incluirían las malformaciones congénitas relacionadas con el uso de los medicamentos durante la gestación. <b>RAM MORTAL O IRREVERSIBLE</b>	(0)
7	A pesar de no retirar la medicación, la reacción adversa mejora debido a la aparición de tolerancia. <b>EL MEDICAMENTO NO SE RETIRA, RAM MEJORA POR TOLERANCIA</b>	(+1)
8	A pesar de no retirar la medicación, la reacción adversa mejora debido al tratamiento de la misma. <b>EL MEDICAMENTO NO SE RETIRA, RAM MEJORA POR TRATAMIENTO</b>	(+1)

d) EFECTO DE REEXPOSICIÓN AL MEDICAMENTO SOSPECHOSO

Núm.	Descripción	Puntaje
1	Positiva, es decir, la reacción o acontecimiento aparecen de nuevo tras la administración del medicamento sospechoso. <b>POSITIVA: APARECE LA RAM</b>	(+3)
2	Negativa, cuando no reaparece el efecto indeseable. <b>NEGATIVA: NO APARECE LA RAM</b>	(-1)
3	No ha habido reexposición o la notificación no contiene información al respecto. <b>NO HAY REEXPOSICIÓN O INFORMACION INSUFICIENTE</b>	(0)
4	El efecto indeseable presenta características irreversibles. Incluiría los casos de muerte, malformaciones congénitas y secuelas permanentes. <b>RAM MORTAL O IRREVERSIBLE</b>	(0)
5	Existió una reacción previa similar con especialidades distintas pero que contienen el mismo principio activo que el medicamento considerado. <b>REACCION PREVIA SIMILAR</b>	(+1)

e) EXISTENCIA DE CAUSAS ALTERNATIVAS

Núm.	Descripción	Puntaje
1	La explicación alternativa (sea una patología de base u otra medicación tomada simultáneamente) es más verosímil que la relación causal con el medicamento evaluado. <b>EXPLICACION ALTERNATIVA MAS VEROSIMIL</b>	(-3)
2	La posible relación causal de la reacción con la patología presenta una verosimilitud parecida o menor a la relación causal entre reacción y medicamento. <b>EXPLICACION ALTERNATIVA IGUAL O MENOS VEROSIMIL</b>	(-1)
3	No hay información suficiente en la tarjeta de notificación para poder evaluar la relación causal, aunque ésta se pueda sospechar. <b>NO HAY INFORMACION PARA ESTABLECER UNA EXPLICACION ALTERNATIVA</b>	(0)
4	Se dispone de los datos necesarios para descartar una explicación alternativa. <b>HAY INFORMACION SUFICIENTE PARA DESCARTAR UNA EXPLICACION ALTERNATIVA</b>	(+1)

f) FACTORES CONTRIBUYENTES QUE FAVORECEN LA RELACION DE CAUSALIDAD

Núm.	Descripción	Puntaje
1	Si hay factores contribuyentes	(+1)
2	No hay, o se desconoce	( 0 )

g) **EXPLORACIONES COMPLEMENTARIAS** (Niveles séricos del medicamento, biopsias, exploraciones radiológicas, pruebas alérgicas, etc.)

Núm.	Descripción	Puntaje
1	Si hay exploraciones complementarias	(+1)
2	No hay, o se desconoce	( 0 )


**B. Categorías del Algoritmo de Causalidad**

NO CLASIFICADA	FALTA DATOS
IMPROBABLE	< = 0
CONDICIONAL	1 - 3
POSIBLE	4 - 5
PROBABLE	6 - 7
DEFINIDA	> = 8

**C. Gravedad Evaluada**

- 1. LEVE:** Reacción que se presenta con signos y síntomas fácilmente tolerados. No necesitan tratamiento, ni prologan la hospitalización y pueden o no requerir de la suspensión del producto farmacéutico. Se considera una reacción no seria.
- 2. MODERADO:** Reacción que interfiere con las actividades sin amenazar directamente la vida del paciente. Requiere de tratamiento farmacológico y puede o no requerir la suspensión del producto farmacéutico causante de la reacción adversa. Se considera una reacción no seria.
- 3. GRAVE:** Cualquier ocurrencia médica que se presenta con la administración de cualquier dosis de un producto farmacéutico, que ocasione uno o más de los siguientes supuestos: a) Pone en peligro la vida o causa la muerte del paciente; b) Hace necesario hospitalizar o prolongar la estancia hospitalaria; c) Es causa de invalidez o de incapacidad permanente o significativa; d) Es causa de alteraciones o malformaciones en el recién nacido; e) Contribuye directa o indirectamente a la muerte del paciente.

**ANEXO 4. ENCUESTAS DIRIGIDAS DIRECTORES TECNICOS DE OFICINAS FARMACEUTICAS SOBRE LA FARMACOVIGILANCIA EN RELACIÓN A LA REGLAMENTACIÓN PERUANA.**

 <p><b>Universidad Norbert Wiener</b></p>	<p align="center"><b>ENCUESTA DE CONOCIMIENTO SOBRE FARMACOVIGILANCIA DIRIGIDA DIRECTORES TÉCNICOS</b></p> <p align="center">“Es responsabilidad de los Profesionales de Salud y de las Empresas Farmacéuticas realizar la Farmacovigilancia de los medicamentos, notificando las sospechas de reacciones adversas al Sistema Peruano de Farmacovigilancia”</p>
--	---

Señor Director Técnico después de saludarlo muy cordialmente le informo que soy estudiante de Farmacia y Bioquímica, quien realiza un trabajo de tesis sobre “RELACIÓN ENTRE EL NIVEL DE CONOCIMIENTO Y LAS ACTITUDES SOBRE LAS ACTIVIDADES DE FARMACOVIGILANCIA QUE TIENEN LOS DIRECTORES TÉCNICOS DE LAS OFICINAS FARMACÉUTICAS DEL DISTRITO DE COMAS – 2017” para lo cual se formuló el presente cuestionario, agradeciendo muy enaltecidamente se sirva a dar respuesta; su participación es voluntaria y con el llenado de la encuesta entendemos que brinda su consentimiento para participar en la investigación. Cabe resaltar que la información será confidencial y servirá únicamente para el desarrollo de la tesis.

**PARTE I.**

**CARACTERÍSTICAS DEL PERSONAL DIRECTOR TÉCNICO**

**Género:**

**Edad:**

**Experiencia laboral:**

<small>&lt;1 años</small>	<small>1-3 años</small>	<small>4-6 años</small>	<small>7-9 años</small>	<small>&gt;9 años</small>
-------------------------------	-----------------------------	-----------------------------	-----------------------------	-------------------------------

**PARTE II.**

**CONOCIMIENTO SOBRE FARMACOVIGILANCIA:**

**Para cada elemento identificado a continuación, responda V si es verdadero o F si es falso.**

<p>1. Según la OMS la Farmacovigilancia (FV) “la ciencia y las actividades relativas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro problema relacionado con ellos”.</p>	
<p>2. El Sistema de Farmacovigilancia tiene como objetivo Identificar, cuantificar, evaluar y prevenir los riesgos asociados al uso de los medicamentos comercializados.</p>	
<p>3. El director técnico es responsable de cumplir y hacer cumplir las actividades relacionadas a la farmacovigilancia en la oficina farmacéutica.</p>	
<p>4. El director técnico y el técnico de farmacia pueden elaborar e implementar un procedimiento operativo estandarizado escrito o en archivo magnético, que considere la detección, notificación, registro y envío de las sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos detectados en el establecimiento.</p>	
<p>5. La farmacovigilancia dentro de la oficina farmacéutica puede ser realizada por todos los profesionales de salud.</p>	

**CONOCIMIENTO SOBRE REPORTE DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS (RAM):**

**Para cada elemento identificado a continuación, responda V si es verdadero o F si es falso.**

1. Una reacción adversa a medicamento (RAM) es cualquier respuesta a un medicamento que sea nociva y no intencionada cuando éste se usa de forma correcta en dosis y pauta posológica.	
2. Los métodos de evaluación y reporte de RAM son el sistema de notificación espontánea, Sistema de vigilancia hospitalaria, Estudios epidemiológicos.	
3. Los reportes de RAM se realizan mediante una hoja amarilla.	
4. La información de los reportes de reacciones y eventos adversos no son de carácter confidencial.	
5. Las sospechas de reacciones adversas leves y moderados, deben ser remitidas en un plazo no mayor de quince 15 días de conocido el caso y las sospechas de las reacciones adversas graves deben ser reportadas dentro de las veinticuatro 24 horas de conocido el caso, ambos en los formatos aprobados por la ANM.	

**CONOCIMIENTO SOBRE LAS INSTITUCIONES RESPONSABLES DE CONDUCIR EL SISTEMA PERUANO DE FARMACOVIGILANCIA:**

**Para cada elemento identificado a continuación, responda V si es verdadero o F si es falso.**

1. Según el artículo 35 de la Ley N° 29459 la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) conduce el Sistema Peruano de Farmacovigilancia de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.	
2. Las Autoridades Regionales de Salud (ARS) promueve la realización de los estudios farmacoepidemiología necesarios para evaluar la seguridad de los medicamentos autorizados.	
3. Es obligación de los profesionales de y de los establecimientos de salud, en todo ámbito donde desarrollan su actividad profesional, reportar a los órganos desconcentrados de la Autoridad Nacional de salud, ANM, ARS, ARM, según corresponda las sospechas de reacciones adversas a medicamentos.	
4. Los fabricantes o importadores y titulares de registros sanitarios deben reportar a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) sobre sospecha de RAM.	
5. El ministerio de Salud a través del organismo Regulador de Medicamentos (DIGEMID) tiene la responsabilidad de conducir las acciones de Farmacovigilancia en el país, correspondiendo al Comité Técnico Nacional de Farmacovigilancia grupo Técnico asesor de la DIGEMID diseñar propuestas para desarrollar el Sistema Peruano de Farmacovigilancia.	

### PARTE III.

#### RESPECTO A LAS CONDUCTAS DE FARMACOVIGILANCIA DENTRO DE LAS OFICINAS FARMACEUTICAS

Marque con una X de 1 a 5 para cada elemento identificado a continuación según sus consideraciones personales.

1: Totalmente en desacuerdo 2: En desacuerdo 3: No estoy seguro  
4: De acuerdo 5: Totalmente de acuerdo

a.	Las Reacciones adversas a medicamento (RAM) realmente serias están perfectamente documentadas cuando los medicamentos salen al mercado, por ello no hay necesidad de realizar los reportes dentro de la oficina farmacéutica.	1	2	3	4	5
b.	Es casi imposible determinar qué medicamento es responsable de una RAM concreta.	1	2	3	4	5
c.	No hay necesidad de realizar esta actividad, pues un caso concreto no supone un aporte significativo al conocimiento farmacológico o clínico general.	1	2	3	4	5
d.	Sólo es necesario notificar reacciones adversas serias o inesperadas en clínicas y hospitales; ya que no es una actividad que se realice dentro de la oficina farmacéutica.	1	2	3	4	5
e.	Desconozco cómo usa la administración la información de la tarjeta amarilla.	1	2	3	4	5
f.	Tengo temor a reportar sospechas de RAM absurdas o bien conocidas.	1	2	3	4	5
g.	No tengo tiempo para rellenar una tarjeta amarilla o no tengo tiempo para pensar qué medicamento está involucrado en una RAM, ya que esta actividad no es obligatoria en la oficina farmacéutica.	1	2	3	4	5
h.	Notificar sospechas de RAM es una responsabilidad profesional que se debe llevar a cabo dentro de la oficina farmacéutica.	1	2	3	4	5
i.	Leo con interés todas las alertas relacionadas con las reacciones adversas que llegan a la oficina farmacéutica.	1	2	3	4	5
j.	Estoy cualificado para detectar un RAM dentro de la oficina farmacéutica.	1	2	3	4	5
k.	Los pacientes demandan que estemos informados sobre posibles RAM e involucrados en garantizar la seguridad de la medicación dentro de la oficina farmacéutica.	1	2	3	4	5
l.	Invertir tiempo en estudiar una posible RAM a un medicamento es una buena forma de adquirir conocimientos para aplicarlos dentro la oficina farmacéutica.	1	2	3	4	5
m.	Como director técnico estoy en la situación de favorecer a la realización de la detección de RAM.	1	2	3	4	5
n.	Estar atentos ante las RAM y notificar sospechas de RAM puede aportarnos una buena imagen frente a nuestros pacientes/clientes dentro de la oficina farmacéutica.	1	2	3	4	5

\* RAM = Reacciones adversas a Medicamentos.



## ANEXO 5. CUESTIONARIO AD – HOC SOBRE VALIDEZ DEL INSTRUMENTO

1. ¿Considera usted que aplicando el cuestionario del estudio que se adjunta a continuación permitirá determinar los objetivos de la investigación?

Si ( )

No ( )

- Observaciones:

2. ¿Estima usted si el cuestionario para la recolección de datos sobre Farmacovigilancia, generalidades y normativa, es conveniente para recolectar la información requerida?

Si ( )

No ( )

- Observaciones:

3. ¿Estima usted si los datos generales obtenidos mediante la encuesta son convenientes para resolver los problemas planteados en la investigación?

Si ( )

No ( )

- Observaciones:

4. ¿Considera usted si los datos inducen a crear conciencia sobre las actividades de farmacovigilancia en la población estudiada?

Si ( )

No ( )

- Observaciones:

5. ¿Considera usted si los datos obtenidos pueden utilizarse en la planificación de estrategias para la promoción de actividades de Farmacovigilancia en las Oficinas Farmacéuticas?

Si ( )

No ( )

- Observaciones:

## ANEXO 6. VALIDACION DEL INSTRUMENTO DE RECOLECCION DE DATOS

### Análisis de las respuestas de los jueces:

Preguntas	Jueces (Si: 1; No: 0)				Valor de P
	1	2	3	4	
1	1	1	1	1	4
2	1	1	1	1	4
3	1	1	1	1	4
4	1	1	1	1	4
5	1	1	1	1	4
Total	5	5	5	5	20

Formula:

$$b = \frac{Ta}{Ta + Td} \times 100$$

Dónde:

Ta = N° Total de acuerdos de los jueces

Td = N° total de desacuerdos de los jueces

b = Prueba binomial, que averigua el grado de concordancia significativa

$$b = (20/20+0) \times 100 = (20/20) \times 100 = 100 \%$$

- Se presentó la matriz de consistencia y la encuesta formulada a los químicos expertos, los cuales realizaron el análisis del instrumento para posteriormente responder el cuestionario AD-HOC que consta de 5 preguntas.

Al analizar el resultado se obtuvo un porcentaje apreciable de 100 % y por lo tanto al instrumento se considera como válido.

## ANEXO 7. SOLICITUD DE INFORMACIÓN A DIRIS – LIMA NORTE

"Año del Diálogo y Reconciliación Nacional"

Lima, Perú

De mi consideración:

Excelentísimo señor (a) es de mi agrado dirigirme a usted para saludarlo cordialmente yo Candy Corrales Asipali con número de DNI 74279884, tesista egresada de la UNIVERSIDAD PRIVADA NORBERT WIENER y a la vez remitir este documento con la finalidad de solicitar información necesaria para el proceso de mi investigación titulado **“CONOCIMIENTO DE LA NORMA TÉCNICA DE SALUD SOBRE REGULACIÓN DE LAS ACTIVIDADES DE FARMACOVIGILANCIA EN LOS DIRECTORES TÉCNICOS DE OFICINAS FARMACÉUTICAS DEL DISTRITO DE COMAS – 2017”**, de lo contrario el proceso de la investigación será defectuoso quitando el valor científico al mismo.

**La información requerida es la siguiente:**

- Cantidad exacta de oficinas farmacéuticas (Farmacias y Boticas) registradas hasta el año 2017 en el Distrito de Comas.
- Lista de Nombres de las oficinas farmacéuticas (Farmacias y Boticas) registradas hasta el año 2017 en el Distrito de Comas.
- Cantidad de Notificaciones espontaneas de Reacciones Adversas a Medicamentos realizadas en el Distrito de Comas por las Oficinas farmacéuticas (Farmacias y Boticas) en el año 2017.

Sin otro particular, quedo de usted.

Atentamente,

-----  
Candy LLenifer Corrales Asipali  
DNI: 74279884

**ANEXO 8. RESPUESTA DE DIRIS – LIMA NORTE A LA SOLICITUD DE INFORMACION SOBRE CANTIDAD DE NOTIFICACIONES EMITIDAS POR LAS OFICINAS FARMACEUTICAS DEL DISTRITU DE COMAS EN EL AÑO 2017**



Este cuadro es amplio de varios distritos a culminar el año 2017

Respecto a las notificaciones RAM recién estamos formando la Unidad de Farmacovigilancia

Los datos del 2017 solicita a DISA II LIMA SUR

Atte.

**QF. JULIO CESAR VALENZUELA ORTIZ**  
COORD. SISMED - ACCESO Y USO  
MEDICAMENTOS  
RPC 991568831  
*DIRIS LIMA NORTE*



