



FACULTAD DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA

ESCUELA ACADÉMICO PROFESIONAL DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA

**CONOCIMIENTO DE ALERTAS DIGEMID Y SU RELACIÓN CON LA
FORMACIÓN EN FARMACOVIGILANCIA DE LOS EDUCANDOS DEL
OCTAVO Y NOVENO CICLO DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA DE LA
UNIVERSIDAD NORBERT WIENER, PERÚ 2022**

Tesis para optar el título profesional de Químico Farmacéutico

Presentado por:

Br. CALZADA BUSTAMANTE, KETTY MARÍA

ORCID: 0000-0002-0235-1870

Asesor:

Dr. OYARCE ALVARADO, ELMER

ORCID: 0000-0002-2803-3811

Lima – Perú

2022

**CONOCIMIENTO DE ALERTAS DIGEMID Y SU RELACIÓN CON LA
FORMACIÓN EN FARMACOVIGILANCIA DE LOS EDUCANDOS DEL
OCTAVO Y NOVENO CICLO DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA DE LA
UNIVERSIDAD NORBERT WIENER, PERÚ 2022**

DEDICATORIA

A ti querido **Dios**, por la multitud de tus favores, misericordias y fidelidad, sin la cual no
podría vivir.

Ketty María.

AGRADECIMIENTO

Primeramente, expreso mi gratitud a **Dios**, por toda su ayuda.

A la universidad Norbert Wiener, mi alma mater por darme la oportunidad de formarme profesionalmente en sus aulas, a su vez me permitió conocer a mis compañeros de estudio, con quienes compartí alegrías, anhelos, tristezas y que, con perseverancia, dedicación y mucho esfuerzo finalmente alcanzamos el concluir la carrera.

A mi asesor Dr. Élmer Oyarce Alvarado, por volcar su extenso conocimiento y experiencia en el desarrollo de esta tesis.

A David, mi apreciado esposo y amigo, por su apoyo y ayuda constante e incondicional.

A mis queridos padres Raúl y María, y a mis valiosos hermanos Carlos, Patty y Jhon por sus palabras de ánimo y aliento.

La autora.

Índice General

Título.....	ii
Dedicatoria.....	iii
Agradecimiento.....	iv
Índice General.....	v
Índice de tablas.....	ix
Índice de figuras.....	x
Resumen.....	xi
Abstract.....	xii
INTRODUCCIÓN.....	xiii
CAPÍTULO I: EL PROBLEMA.....	1
1.1 Planteamiento del problema.....	1
1.2 Formulación del problema.....	3
1.2.1 Problema general.....	3
1.2.2 Problemas específicos.....	3
1.3 Objetivos.....	3
1.3.1 Objetivo general.....	3
1.3.2 Objetivos específicos.....	4
1.4 Justificación de la investigación.....	4
1.4.1 Teórica.....	4
1.4.2 Metodológica.....	5
1.4.3 Práctica.....	5
1.5 Limitaciones.....	5
1.5.1 Interna.....	5
1.5.2 Limitación externa.....	5
CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO.....	6

2.1	Antecedentes.....	6
2.1.1	Antecedentes Nacionales	6
2.1.2	Antecedentes Internacionales.....	8
2.2	Bases teóricas	10
2.3	Hipótesis	14
2.3.1	Hipótesis general.....	14
2.3.2	Hipótesis específicas.....	14
CAPÍTULO III: METODOLOGÍA		15
3.1	Método de la investigación.....	15
3.2	Enfoque de la investigación.....	15
3.3	Tipo de investigación.....	15
3.4	Diseño de la investigación.....	15
3.5	Población, muestra y muestreo.....	16
3.6	Variables y operacionalización.....	18
3.7	Técnicas e instrumentos de recolección de datos	19
3.7.1	Técnica	19
3.7.2	Descripción del instrumento	19
3.7.3	Validación	19
3.7.4	Confiabilidad.....	20
3.8	Plan de procesamiento y análisis de datos.....	20
3.9	Aspectos éticos	20
CAPÍTULO IV: PRESENTACIÓN Y DISCUSIÓN DE LOS RESULTADOS.....		22
4.1	Resultados.....	22
4.1.1	Análisis descriptivos de los resultados.....	22
4.1.2	Prueba de hipótesis.....	34
4.1.3	Discusión de los resultados	38
CAPÍTULO V: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES		40

5.1	Conclusiones	40
5.2	Recomendaciones.....	41
	REFERENCIAS	42
	Anexo N°1: Matriz de consistencia	49
	Anexo N°2: Instrumento de recolección de datos	51
	Anexo N°3: Certificado de validez del contenido del instrumento	57
	Anexo 4. Confiabilidad del instrumento.....	60
	Anexo 5. Aprobación del comité de ética.....	61
	Anexo 6. Consentimiento informado.....	62
	Anexo 7. Carta de aprobación de la institución para la recolección de datos.....	64
	Anexo 8. Informe de asesor Turnitin.....	65

Índice de tablas

Tabla 1. Nivel de conocimientos de las alertas DIGEMID en la dimensión de seguridad.	
	22
Tabla 2. Nivel de conocimientos de las alertas DIGEMID en la dimensión de falsificación.	
	23
Tabla 3. Nivel de conocimientos de las alertas DIGEMID en la dimensión defectos de calidad.	25
Tabla 4. Nivel de conocimientos en Farmacovigilancia en la dimensión de detección....	26
Tabla 5. Nivel de conocimientos en Farmacovigilancia en la dimensión de evaluación y comprensión.	28
Tabla 6. Nivel de conocimientos en Farmacovigilancia en la dimensión de prevención.	30
Tabla 7. Nivel de conocimientos de alertas DIGEMID y Farmacovigilancia.	¡Error!
	Marcador no definido.

Índice de figuras

Figura 1. Porcentaje de conocimientos de las alertas DIGEMID en la dimensión de seguridad.	22
Figura 2. Porcentaje de conocimientos de las alertas DIGEMID en la dimensión de falsificación.	24
Figura 3. Porcentaje de conocimientos de las alertas DIGEMID en la dimensión de defectos de calidad.	25
Figura 4. Porcentaje de conocimientos en Farmacovigilancia en la dimensión detección.	27
Figura 5. Porcentaje de conocimientos en Farmacovigilancia en la dimensión de evaluación y comprensión.	29
Figura 6. Porcentaje de conocimientos en Farmacovigilancia en la dimensión de prevención.	30
Figura 7. Porcentaje del nivel de conocimientos de alertas DIGEMID y Farmacovigilancia.	¡Error! Marcador no definido.

Resumen

En la realidad nacional, las investigaciones tocantes al conocimiento de Farmacovigilancia en los estudiantes de Farmacia y Bioquímica son escasas, la presente investigación trata aspectos relacionados a la formación académica de esta disciplina en el recinto universitario a través del conocimiento de alertas DIGEMID. Objetivo: Determinar la relación entre el conocimiento de alertas DIGEMID y la formación en Farmacovigilancia de los educandos del octavo y noveno ciclo de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Norbert Wiener, Perú 2022. Método: La investigación se desarrolló bajo la metodología hipotético-deductivo, con enfoque cuantitativo, de diseño descriptivo correlacional, básico. El muestreo fue probabilístico aleatorio simple, población muestral 151 alumnos, técnica usada encuesta, instrumento cuestionario virtual con 20 preguntas cerradas. Resultados: De 151 encuestados, 92.1% identifica aspectos de seguridad, 76.8% aspectos de falsificación, 68.9% aspectos de calidad, 79.5% aspectos de detección, 84.1% aspectos de evaluación y comprensión, el 78.8% de prevención. Conclusión: Se precisó que existe relación entre el conocimiento de alertas DIGEMID y la formación en Farmacovigilancia de los educandos del octavo y noveno ciclo de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Norbert Wiener, Perú 2022.

Palabras clave. Alertas DIGEMID, Farmacovigilancia, educandos.

Abstract

In the national reality, research on pharmacovigilance knowledge in Pharmacy and Biochemistry students is scarce, the present research deals with aspects related to the academic training of this discipline in the university campus through the knowledge of DIGEMID alerts. Objective: To determine the relationship between knowledge of DIGEMID alerts and pharmacovigilance training of students in the eighth and ninth cycles of Pharmacy and Biochemistry at the Norbert Wiener University, Peru 2022. Method: The research was developed under the hypothetico-deductive methodology, with a quantitative approach, descriptive correlational, basic design. The sampling was simple random probability sampling, sample population 151 students, survey technique used, virtual questionnaire instrument with 20 closed questions. Results: Of 151 respondents, 92.1% identified safety aspects, 76.8% aspects of counterfeiting, 68.9% aspects of quality, 79.5% aspects of detection, 84.1% aspects of evaluation and understanding, 78.8% aspects of prevention, the level of knowledge of DIGEMID alerts was found to be between fair (30.5%), good (34.4%) and very good (13.9%). Conclusion: It was determined that there is a relationship between knowledge of DIGEMID alerts and pharmacovigilance training of students of the eighth and ninth cycles of Pharmacy and Biochemistry of the Norbert Wiener University, Peru 2022.

Key words. DIGEMID alerts, pharmacovigilance, students.

INTRODUCCIÓN

Alertas DIGEMID, son comunicados de seguridad sanitaria, de libre acceso, cuyo propósito es informar a la comunidad científica y público en general, cuando ciertos medicamentos, dispositivos médicos o productos sanitarios fueron decomisados por falsificación y/o no cumplen con los criterios de calidad, entre otros; tornándose en un peligro su uso. La encargada de emitir estas alertas es la Dirección General de Insumos y Drogas (DIGEMID)¹.

El efecto y alcances de las actividades en Farmacovigilancia en favor de la salud pública se hacen más evidentes, en la actualidad se ha extendido su alcance a errores de prescripción, falta de eficacia, problemas de control de calidad, falsificación de productos y otros, desempeñando así un papel muy importante en actividades de salud pública²

El presente trabajo de investigación se ha dividido en 5 capítulos. El capítulo I abarca el planteamiento del problema de la investigación, es decir qué relación existe entre el nivel de conocimiento de alertas DIGEMID y la formación en Farmacovigilancia de los educandos de Farmacia y Bioquímica, considerando los aportes de estudios preliminares, también el objetivo general que busca determinar la relación entre alertas DIGEMID y la formación en Farmacovigilancia. El capítulo II contiene el marco teórico, en él se mencionan los antecedentes nacionales e internacionales como referentes preliminares de la investigación. El capítulo III engloba la metodología utilizada en el desarrollo de la presente investigación, así como la operacionalización de las variables de estudio, el cálculo de la muestra y muestreo utilizado, se describe el instrumento, el análisis estadístico empleado, sin faltar los aspectos éticos. El capítulo IV comprende los resultados y la discusión, los cuales se muestran a través de tablas y gráficos por cada dimensión de las variables en estudio, otro aspecto que añadir es la explicación de la hipótesis general y específicas. El capítulo V trata

las conclusiones y recomendaciones cruciales de la investigación. Por último, se elabora un listado con las referencias empleadas para la ejecución del presente trabajo de investigación.

CAPÍTULO I: EL PROBLEMA

1.1 Planteamiento del problema

El triste episodio ocurrido con talidomida (1960 - 1963) y sus consecuencias de malformaciones en recién nacidos como ausencia de miembros superiores e inferiores (focomelia), entre otros³, ocasionó un quiebre en el ámbito regulatorio de medicamentos, modificando las pautas y procesos de exigencias en la seguridad de fármacos para uso humano, tornándose más restrictivas, con la finalidad de no repetir otro suceso de tales magnitudes⁴.

En ese sentido los gobiernos de muchos países por intermedio de sus agencias reguladoras estructuraron y desarrollaron sistemas de vigilancia (Farmacovigilancia) para medicamentos post-comercialización, que les permitieran oportunamente recabar información sobre reacciones o efectos adversos, tóxicas atribuidos al uso de estos productos farmacéuticos, considerando aspectos como errores de medicación, falsificación, mala calidad de medicamentos, falta de eficacia e interacción entre medicamentos^{2, 5}. Actualmente se ha extendido este sistema de vigilancia a dispositivos médicos y productos sanitarios.

En el territorio nacional, la autoridad reguladora encargada de pilotar dichas actividades es la DIGEMID quien con la Resolución Directoral N°354-99-DG-DIGEMID⁶ crea el sistema peruano de Farmacovigilancia, además es oportuno mencionar que desde 1997 viene emitiendo y publicando comunicados de seguridad (con acceso libre), denominadas “Alertas” donde informa a la comunidad científica nacional y a la población en general sobre la falsificación, mala calidad y falta de seguridad de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios⁶, constituyéndose de esta manera en un recurso útil, valioso y de alcance nacional para las actividades de Farmacovigilancia, sin embargo las alertas DIGEMID son poco conocidas y difundidas.

Se debe agregar que la DIGEMID a lo largo de los años por intermedio de su Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (CENAFyT) ha venido desarrollando una serie de actividades como mesas de diálogo, reuniones técnicas con diversas áreas del sector público y privado, así como políticas en salud, relacionadas al medicamento, dispositivos médicos y productos sanitarios, a fin de fortalecer el sistema nacional de Farmacovigilancia y mejorar la calidad de vida de la población⁷, sin embargo estos denodados esfuerzos aún no han logrado obtener el compromiso de fabricantes, titulares de Registro Sanitario (R.S.) y aún del personal de salud pese a ser mandatorio⁸.

Hecho que corroboran Condori y Hernández⁹ al detectar que algunas empresas farmacéuticas tienen una mala praxis en la esfera de Farmacovigilancia, dichas empresas, lideradas en el aspecto regulatorio por Químicos Farmacéuticos (directores técnicos), los cuales por desconocimiento o poco interés generan notificaciones por reacción adversa a medicamentos (RAM) de baja calidad. Mientras que Aro¹⁰ en Tacna sostiene que el problema viene por la pésima formación académica del personal de salud hecho que se ve reflejada en su actitud y desinterés en aspectos de Farmacovigilancia.

Entendiéndose que, alertas DIGEMID aporta información relevante en aspectos de Farmacovigilancia y que esta se encuentra dentro de la curricula académica de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Norbert Wiener, se habría percibido que los educandos del octavo y noveno ciclo no tendrían un adecuado nivel de conocimiento de dichas alertas, toda vez que, a la consulta respecto del conocimiento de éstas, mucho de ellos manifiestan desconocer su contenido y finalidad.

1.2 Formulación del problema

1.2.1 Problema general

¿Qué relación hay entre el conocimiento de las alertas DIGEMID y la formación en Farmacovigilancia de los educandos del octavo y noveno ciclo de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Norbert Wiener, Perú 2022?

1.2.2 Problemas específicos

1. ¿Qué relación hay entre el conocimiento de las alertas DIGEMID por seguridad y la formación en Farmacovigilancia de los educandos del octavo y noveno ciclo de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Norbert Wiener, Perú 2022?
2. ¿Qué relación hay entre el conocimiento de las alertas DIGEMID por falsificación y la formación en Farmacovigilancia de los educandos del octavo y noveno ciclo de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Norbert Wiener, Perú 2022?
3. ¿Qué relación hay entre el conocimiento de las alertas DIGEMID por defectos de calidad y la formación en Farmacovigilancia de los educandos del octavo y noveno ciclo de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Norbert Wiener, Perú 2022?

1.3 Objetivos

1.3.1 Objetivo general

Determinar la relación entre el conocimiento de las alertas DIGEMID y la formación en Farmacovigilancia de los educandos del octavo y noveno ciclo de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Norbert Wiener, Perú 2022.

1.3.2 Objetivos específicos

- Identificar la relación entre el conocimiento de la alerta DIGEMID por seguridad y la formación en Farmacovigilancia de los educandos del octavo y noveno ciclo de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Norbert Wiener, Perú 2022.
- Identificar la relación entre el conocimiento de la alerta DIGEMID por falsificación y la formación en Farmacovigilancia de los educandos del octavo y noveno ciclo de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Norbert Wiener, Perú 2022.
- Identificar la relación entre el conocimiento de la alerta DIGEMID por defectos de calidad y la formación en Farmacovigilancia de los educandos del octavo y noveno ciclo de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Norbert Wiener, Perú 2022.

1.4 Justificación de la investigación

1.4.1 Teórica

En la actualidad, ha ganado mayor notoriedad la Farmacovigilancia reactiva o pasiva, es decir cuando el EA o RAM se hace evidente luego del uso o consumo del medicamento, dispositivo médico o productos sanitario por parte del paciente, tal es así, que las tesis existentes al respecto de Farmacovigilancia (hasta el momento) van en ese contexto, lo cual está bien hacer, no obstante, existe otro aspecto poco abordado de esta ciencia que es su fase proactiva e involucra a errores de prescripción, falsificación, defectos de calidad, falta de eficacia. La Farmacovigilancia proactiva se propone monitorear e intervenir mucho antes que los productos lleguen a ser usados por la población. La presente investigación tiene como propósito visibilizar esos otros aspectos importantes en su conjunto a la luz de las alertas DIGEMID.

1.4.2 Metodológica

El instrumento (cuestionario virtual) validado y los datos empleados en esta investigación quedarán a disposición de la comunidad académica para investigaciones futuras de características similares.

1.4.3 Práctica

La presente investigación aspira contribuir en la mejora del ejercicio profesional farmacéutico, desde las aulas universitarias visualizar los aspectos relacionados a la Farmacovigilancia proactiva plasmados en las alertas DIGEMID.

1.5 Limitaciones

1.5.1 Interna

Dificultad en el manejo de tiempos, entre el trabajo y el desarrollo de la investigación,

1.5.2 Limitación externa

Poca participación de la población en estudio, el tema investigado no cuenta con muchos estudios previos (fuentes), las restricciones por la emergencia sanitaria (COVID-19) dificultando la reunión con los participantes.

CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO

2.1 Antecedentes

2.1.1 Antecedentes Nacionales

Aro, (2020) planteó como objetivo “establecer la relación entre el conocimiento y actitudes en Farmacovigilancia y notificación de RAM de los profesionales de la salud del Hospital III Daniel Alcides Carrión Essalud Tacna 2018” el método que empleó para el recojo y procesamiento de datos fue un cuestionario y la escala de Liker (validados). Llegando a la conclusión que no hay relación relevante entre el conocimiento y la actitud en Farmacovigilancia¹⁰.

Condori y Hernandez. (2018) iniciaron su investigación con el objetivo de “evaluar la calidad de las notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos (RAMs) reportadas por empresas farmacéuticas al Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (CENAFyT) de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) de abril 2016 a marzo 2017” su método consistió en valorar la calidad de las notificaciones presentadas al CENAFyT con la ayuda de una escala de puntuación y de la Norma Técnica de Salud N°123-MINSA/DIGEMID-V.01 (NTS). Los resultados determinaron que menos de la mitad de los reportes cumplían con los requisitos para ser ingresados al vigiFlow, concluyendo que las empresas farmacéuticas tenían una baja calidad en lo que a notificaciones por RAMs se refiere y que mejoró con el uso de NTS⁹.

Corrales y Moran. (2018) tuvieron como objetivo “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”, su método de investigación requirió de un cuestionario validado para recabar información de los participantes de la investigación. Los resultados evidenciarían

que los participantes tienen actitudes negativas y presentan un conocimiento medio en referencia a las normas que efectivizan actividades de Farmacovigilancia. Concluyendo que las actitudes negativas y el conocimiento se relacionan¹¹.

Quispe, (2018) tuvo como objetivo “evaluar el conocimiento de medicamentos falsificados en estudiantes de la carrera Técnica de Farmacia en la ciudad de Piura”, su método de investigación descriptivo simple, empleo como instrumento un cuestionario para valorar el conocimiento de su población, los resultados determinan que el 4.9% identifica productos falsificados, un 19.7% precisa el concepto de falsificación, solo un 9% sabe de las infracciones por la venta de medicamentos falsificados, un 13.9% ignora el perjuicio que causa un medicamento falsificado, el 59% está dispuesto a combatir la venta de fármacos falsificados. Concluyendo que un porcentaje importante de sus encuestados no tiene claridad en aspectos de medicamentos falsificados¹².

Velita, (2020) se propuso como objetivo “evaluar el conocimiento del marco normativo para dispositivos médicos de los alumnos del noveno ciclo y de postgrado en asuntos regulatorios de la Facultad de Farmacia y Bioquímica”. Método de estudio observacional descriptivo de corte transversal, aplicó muestreo aleatorio simple, instrumento utilizado encuesta. Los resultados muestran que un 63.2% de los universitarios tienen un nivel deficiente, mientras un 50% de los alumnos de postgrado tienen un nivel regular en la normativa 29459, con relación al conocimiento de las modificatorias, el primer y segundo grupo (77.2% y 87.5) evidencian un nivel deficiente, además se aprecia en cuanto al conocimiento del TUPA que el primer se encuentra con 52.6% de nivel deficiente, el segundo grupo tienen un 62.5% de nivel regular. Concluyendo que ambos grupos tienen un nivel de conocimiento entre deficiente y regular de la normativa peruana para dispositivos médicos¹³.

2.1.2 Antecedentes Internacionales

Alshayban, et al., (2020) tuvo como objetivo “comparar entre farmacéuticos e internos farmacéuticos el conocimiento y percepción de la Farmacovigilancia en Arabia Saudita”. Método aplicado estudio descriptivo transversal, instrumento de recolección cuestionario, aplicado a través de entrevistas desde agosto del 2018 hasta marzo del 2019, los resultados muestran un mal concepto de Farmacovigilancia y de apreciación baja hacia los informes de RAM. Concluyendo que existe una disparidad entre el conocimiento y la percepción sobre Farmacovigilancia en la población de estudio¹⁴.

Othman, et al., (2017) desarrolló su investigación con el objetivo de “determinar el nivel de conocimiento y percepción de Farmacovigilancia en los estudiantes de farmacia del último año de las universidades de Sana’a Yemen”, su método un estudio transversal con 385 estudiantes de una Universidad nacional y cuatro privadas, se empleó un cuestionario como instrumento en recolección de datos. Los resultados indican un mejor conocimiento en los estudiantes varones, las universidades privadas manejan mejor el tema de Farmacovigilancia, entienden mejor sobre de la notificación por RAM, mostraron también destreza en la evaluación de la causalidad de la RAM, las estudiantes mujeres de ambas universidades presentan una mayor una percepción positiva. Concluyendo que existe un conocimiento deficiente en los futuros profesionales farmacéuticos¹⁵.

Machado-Alba, et al., (2018) tuvieron como objetivo “realizar las notificaciones y verificar el seguimiento de cinco alertas sanitarias de medicamentos a un grupo de prestadores de salud en Colombia” su método consistió en capacitar y brindar información relevante a los prescriptores de 13 centros de salud en Colombia acerca de cinco fármacos los cuales tenían

alertas sanitarias para restringir su uso, posteriormente se realizó un seguimiento y para determinar si las prescripciones de estos fármacos disminuyeron. Los resultados indicaron que hubo una disminución de prescripción de dichos fármacos llegando a la conclusión que con actividades en Farmacovigilancia se podría reducir aún más el uso de estos fármacos¹⁶.

Pereda, et al., (2021) desarrolló su investigación con el objetivo de “describir el papel de las autoridades reguladoras regionales ante la presencia de defectos de calidad durante la comercialización de productos farmacéuticos”, su método la basó en hacer búsquedas consultar publicaciones locales y mundiales relacionadas al tema de estudio, llegando a la conclusión que las autoridades reguladoras de su región asumen su papel vigilante al respecto de los defecto de calidad a través de su propio marco normativo en tanto el producto se encuentre comercializándose¹⁷.

Sardella, et al., (2021) su objetivo “evidenciar la importancia de integrar actividades desde la fabricación, calidad del producto y la falsificación como señales de detección en Farmacovigilancia”. Método: investigación documental, retrospectivo. Los resultados evidencian que hubo el retiro de varios lotes de productos del mercado por presentar situaciones riesgosas para la salud como: fallas de calidad por contaminación de materias primas con impurezas (nitrosaminas, peptonas de pescado, histaminas), problemas en la fabricación de productos (fallas en la desintegración de tabletas), problemas de eficacia de ciertas versiones genéricas de algunos productos por problemas en la disolución, factores contaminantes ambientales como clonidina presente en algunos parches transdérmicos. Así mismo evidencia otro listado de medicamentos falsificación a nivel mundial, hecho que se multiplica exponencialmente a través de los sitios web y redes sociales si supervisión. Concluye que se debe encender una señal que alerte cuando haya sucesos de mala calidad, falta de eficacia, indicios de contaminación, de adulteración que podrían mermar la salud de la población, a través de una intervención temprana de Farmacovigilancia en los procesos

de fabricación, distribución y destrucción integrados, para reforzar el aspecto beneficio/riesgo de los medicamentos¹⁸.

2.2 Bases teóricas

Alertas DIGEMID

Son documentos de seguridad sanitaria (de libre acceso), emitidos por DIGEMID, a través del comité de Alertas-DIGEMID, cuyo propósito es reducir o evitar en la medida de lo posible efectos nocivos en la salud y el bienestar de la población por el uso de medicamentos, dispositivos médicos y productos sanitarios, que no cumplen con los criterios técnicos de seguridad y calidad, así como aspectos de falsificación, entre otros¹. También, las alertas DIGEMID pueden derivar de comunicados sanitarios que publiquen las agencias reguladoras como la Food and Drug Administration (FDA) y European Medicines Agency (EMA), entre otras, al respecto de la seguridad de uso de los medicamentos y dispositivos médicos en humanos¹⁹.

Tipos de alertas

Alertas por falsificación: Derivan de la incautación de productos sospechosos, luego que el titular del R.S. o certificado de registro sanitario ratifica a través del documento “acta de verificación de productos” (AVP) que el producto farmacéutico, dispositivo médico o producto sanitario no corresponde a ningún lote fabricado o importado por ellos. Posteriormente se genera un informe donde se detalla el nombre del producto, forma farmacéutica, número de lote, establecimiento farmacéutico o lugar donde se incautó el producto, la dirección correspondiente, el nombre de la DIRESA, DISA o institución que realizó la pesquisa o incautación de los productos para su publicación¹.

- Tal es el caso de la alerta DIGEMID N°53-2021, donde se notificó la incautación del dispositivo médico falsificado: jeringa desechable de 3mL con aguja de una marca reconocida, en una vivienda del distrito de Chorrillos²⁰.
- La alerta DIGEMID N°43-2021, describe la incautación de productos farmacéuticos falsificados como etoricoxib, naproxeno sódico, complejo B, diclofenaco sódico + pridinol mesilato, de marcas reconocidas en el mercado, la intervención fue en un inmueble del distrito de Puente Piedra²¹.

Alertas por control de calidad: Proceden de aquellos productos que no cumplen con las pruebas de control de calidad que efectúa DIGEMID, para ello toma unidades representativas de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios que se comercializan en el mercado peruano, los resultados obtenidos evidencian que se encuentran +fuera de los parámetros autorizados, representado un riesgo y/o peligro para el usuario final. Se genera un informe donde se detalla información relevante como nombre del producto, forma farmacéutica, número de lote, número de R.S, fabricante, país de origen, titular del registro sanitario o titular del certificado de registro sanitario y el resultado analítico obtenido para su posterior publicación¹.

- Al respecto la alerta DIGEMID N°049-2021, informó que un lote de bolsa colectora de orina pediátrica no cumple con la especificación técnica en la prueba de esterilidad²².
- Luego la alerta DIGEMID N°87-2020, notificó que un producto sanitario (cosmético) talco para bebé, no cumple con la especificación técnica en la prueba de límite microbiano²³.

Alertas por seguridad: Resultan de las resoluciones directorales, notificaciones que DIGEMID en función de sus facultades expide a los administrados, informando del cambio

de los términos en que se otorgó el R.S de sus productos, pudiendo ser la suspensión, cancelación o modificación de este. Otra modalidad de origen de este tipo de alertas es a solicitud del administrado, quien reporta del retiro voluntario de un lote o lotes de sus productos por no conformidades de sus procesos¹.

- En ese sentido la alerta DIGEMID N°073-2021, informa que el titular del RS de losartán de 50mg, losartán de 100mg comprimidos recubiertos, irbesartán/hidroclorotiazida 150mg/12.5mg comprimido recubierto e irbesartán 150mg comprimido recubierto, retira voluntariamente varios lotes de los referidos productos por detectar impurezas de “azido” en ellos²⁴.
- En tanto la alerta DIGEMID N°03-2020, informó los siguientes hechos, 1ro la suspensión del R.S de los productos que contengan ácido pipemídico, 2do. cambios en la ficha técnica e inserto de los productos que contengan fluoroquinolonas en los apartados: Indicaciones, reacciones adversas y advertencias, contraindicaciones, reacciones adversas, interacciones con fármacos, y precauciones²⁵.

Alertas derivadas de comunicados sanitarios internacionales: Tal como se lee, proceden de comunicados sanitarios internacionales de agencias reguladoras de países con alta vigilancia sanitaria, siempre en un contexto de seguridad de uso. Veamos aquí unos casos:

- Alerta DIGEMID N°038-2021, informó del riesgo de enmascaramiento de infecciones por el uso del ibuprofeno o ketoprofeno, esta información se ampara en la información de las agencias reguladoras EMA, Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), entre otras²⁶.
- Alerta DIGEMID N°50-2018, advirtió del posible riesgo de cáncer cutáneo no melanocítico por el uso continuo de hidroclorotiazida, para ello consideró la

información relevante procedente del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia europeo (PRAC, por sus siglas en inglés), EMA y estudios daneses al respecto de Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA) en cuestión²⁷.

Farmacovigilancia

Se la define como la ciencia que se dedica a la detección, evaluación, comprensión y prevención de los riesgos asociados al uso de medicamentos, dispositivos médicos y productos sanitarios. En la actualidad se ha extendido su alcance a errores de prescripción, falta de eficacia, problemas de calidad, falsificación de productos y otros, desempeñando así un papel muy importante en actividades de salud pública².

En el país la Farmacovigilancia se desarrolla dentro del sistema peruano de Farmacovigilancia y tecnovigilancia (SPFVT), con el propósito de fomentar el uso seguro y racional de los medicamentos, su conformación no fue fácil, finalmente para 1999 se logra su constitución con el RD N°354-99-DG-DIGEMID, en el 2002 Perú logra formar parte de un programa en Farmacovigilancia de la OMS. En tanto en el mes patrio del 2014 se publicó el Decreto Supremo N°13-2014 SA, donde se afina disposiciones en cuanto a integrantes y objetivos del sistema peruano de Farmacovigilancia y tecnovigilancia²⁸.

Tipos de Farmacovigilancia

Farmacovigilancia pasiva

Establece estrategias para la recepción y gestión de los casos que se identifiquen espontáneamente, es de gran utilidad para dar soporte a la detección oportuna de las reacciones adversas²⁹.

Farmacovigilancia activa

Son aquellas iniciativas que salen en busca de los casos, elabora estrategias para su cumplimiento, están comprometidas en su cumplimiento las instituciones asistenciales, académicas y farmacéuticas¹⁹.

2.3 Hipótesis

2.3.1 Hipótesis general

Existe relación entre el conocimiento de alertas DIGEMID y la formación en Farmacovigilancia de los educandos del octavo y noveno ciclo de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Norbert Wiener, Perú 2022.

2.3.2 Hipótesis específicas

- Existe relación entre el conocimiento de la alerta DIGEMID por seguridad y la formación en Farmacovigilancia de los educandos del octavo y noveno ciclo de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Norbert Wiener, Perú 2022.
- Existe relación entre el conocimiento de la alerta DIGEMID por falsificación y la formación en Farmacovigilancia de los educandos del octavo y noveno ciclo de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Norbert Wiener, Perú 2022.
- Existe relación entre el conocimiento de la alerta DIGEMID por defectos de calidad y la formación en Farmacovigilancia de los educandos del octavo y noveno ciclo de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Norbert Wiener, Perú 2022.

CAPÍTULO III: METODOLOGÍA

3.1 Método de la investigación

En el desarrollo del presente trabajo se consideró ajustar la investigación a los lineamientos metodológicos hipotético-deductivo, porque busca la verificación rigurosa de la hipótesis a través de la observación empírica en muestras de amplio alcance. Con la finalidad de explicar, predecir y verificar los fenómenos, que sostiene la hipótesis³⁰.

3.2 Enfoque de la investigación

El enfoque fue cuantitativo, porque se realiza la recopilación de datos a través de un instrumento (encuesta), seguidamente se organizó, codificó e interpretó los resultados que definirán las hipótesis y conclusiones de la investigación, aplicando la estadística descriptiva e inferencial³¹.

3.3 Tipo de investigación

Fue una investigación básica, porque está destinada exclusivamente a la búsqueda de la realidad del conocimiento o de la situación, no busca la aplicación práctica de sus descubrimientos o resultados³².

3.4 Diseño de la investigación

El presente trabajo se estructuró bajo el diseño descriptivo correlacional, porque describe las características de las dos variables (conocimiento de alertas DIGEMID y formación en Farmacovigilancia) para explorar como se relacionan ambas variables, prospectivo porque la información que resulte evidenciará lo que fue sucediendo, transversal porque se ejecutó

en un único tiempo, no experimental porque no se manipuló a ninguna de las variables, observacional no participativo porque el investigador no tuvo injerencia alguna durante el desarrollo de la investigación, tan solo registró los hechos³³.

3.5 Población, muestra y muestreo

Población

Para la presente investigación la población estuvo conformada por los alumnos del octavo y noveno ciclo de la facultad de farmacia y bioquímica de la Universidad Norbert Wiener, ambos grupos conforman una cantidad de 249 alumnos.

Muestra:

El tamaño de la muestra se obtuvo aplicando la fórmula de poblaciones finita, dicha muestra será representativa de la población.

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

Donde:

N= Tamaño de la población (número total de alumnos)

Z= Es la constante del nivel de confianza. Para nuestro caso de cálculo del nivel de confianza será 95%, que corresponde a 1.96 como valor de la constante.

p = Probabilidad de éxito.

q = Probabilidad de fracaso.

n = Tamaño de la muestra (número de estudiantes).

Se procedió con el cálculo del tamaño de la muestra de la población que participará en la presente investigación, ubicando los valores en el siguiente cuadro y en la fórmula, se asignará un nivel de confianza del 95% con una margen de error del 5%.

N	249
Z	1.96
e	5%
p	50%
q	50%
n	¿?

$$n = \frac{249 (1.96)^2 (50)(50)}{(5)^2(249 - 1) + (1.96)^2(50)(50)} = 151.315$$

n = 151 alumnos conformarán la muestra poblacional

Muestreo:

Esta investigación aplicó un muestreo probabilístico aleatorio simple, porque la información que resulte de la muestra se extiende a toda la población y porque todos los integrantes de la población tienen la posibilidad de ser parte de la muestra³¹.

3.6 Variables y operacionalización

VARIABLE	DEFINICIÓN CONCEPTUAL	DIMENSIONES	INDICADORES	VALORES	CRITERIOS DE MEDICIÓN	TIPO DE VARIABLE	INSTRUMENTOS DE RECOLECCIÓN DE DATOS
Alertas Digemid	Documento emitido por DIGEMID como medida de seguridad a través de la cual da a conocer a la comunidad científica nacional y a la población en general sobre la seguridad, falsificación y calidad relacionados a productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios ¹ .	Seguridad	1.- Suspensión del registro sanitario. 2.- Cancelación del registro sanitario. 3.- Modificación de las condiciones del registro sanitario.	Numéricos	Muy bueno (18-20) Bueno (15-17) Regular (12-14) Deficiente (09-11) Muy deficiente (0-08)	Cualitativo ordinal	Formulario virtual
		Falsificación	1.- Nombre del producto. 2.- Envase mediato e inmediato del producto. 3.- Lote del producto.				
		Defectos de calidad	1.- Físicoquímico 2.- Defectos organolépticos 3.- Resultado analítico				
Farmacovigilancia	Es la ciencia y la actividad relacionada con la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro posible problema relacionado con ellos ² .	Detección	1.- Centro hospitalario 2.- Oficinas farmacéuticas 3.- Droguerías	Numéricos	Muy bueno (18-20) Bueno (15-17) Regular (12-14) Deficiente (09-11) Muy deficiente (0-08)	Cualitativo ordinal	Formulario virtual
		Evaluación y Comprensión	1.- Riesgo 2.- Beneficio				
		Prevención	1.- Difusión 2.- Notificación				

1.- DIGEMID. Procedimiento para la Emisión de Alertas DIGEMID [Internet]. DIGEMID; 09 de junio de 2015 [citado el 13 de noviembre de 2021]. Disponible en:

<https://www.digemid.minsa.gob.pe/normas-legales/2015/06/ID=2664/resolucion-directoral-n-082-2015-digemid-dg-minsa>

2.- MINSA. DS N ° 016-2011-SA Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios

[Internet]. Gob.pe. 2011 [citado el 13 de noviembre de 2021]. Disponible en: [https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/272181/243290_16_-_DS_N_C2_B0_016-2011-](https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/272181/243290_16_-_DS_N_C2_B0_016-2011-SA.pdf20190110-18386-a4eggt.pdf)

[SA.pdf20190110-18386-a4eggt.pdf](https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/272181/243290_16_-_DS_N_C2_B0_016-2011-SA.pdf20190110-18386-a4eggt.pdf)

3.7 Técnicas e instrumentos de recolección de datos

3.7.1 Técnica

En esta investigación los datos se obtuvieron a través de una encuesta virtual, para ello se empleó un cuestionario virtual. La encuesta es un recurso práctico, de un único y mínimo contacto con el encuestado, donde el investigador luego de las coordinaciones correspondientes concreta un momento para la recolección de los datos a través del cuestionario (instrumento). Por otra parte, el cuestionario es un instrumento que contiene aspectos importantes del tema que se pretende investigar, expresado en interrogantes que el encuestado deberá responder³¹.

3.7.2 Descripción del instrumento

El instrumento empleado en esta investigación se conformó por 20 preguntas cerradas, cada pregunta consta de 04 alternativas, 09 preguntas van relacionadas a la variable independiente alertas DIGEMID y las otras 11 a la variable dependiente Farmacovigilancia, se inicia con el título de la investigación y debajo de este, se encuentra las instrucciones para completar el cuestionario de manera satisfactoria. La escala de valoración será de la siguiente manera: Muy bueno (18-20), bueno (15-17), regular (12-14), deficiente (09-11), muy deficiente (0-08). Se estima que su aplicación no superará los 03 minutos, además se realizará de manera virtual.

3.7.3 Validación

El instrumento fue validado por tres químicos farmacéuticos con grado de magister y/o doctor, con experiencia en investigación.

3.7.4 Confiabilidad

Para valorar la confiabilidad del instrumento, se realizó una prueba piloto con 30 datos obtenidos en circunstancias y condiciones similares a la población en estudio, se procesaron los datos en el paquete estadístico SPSS versión 26, se considera confiable si el valor del alfa de Cronbach $\geq 0,7$. El valor obtenido de la prueba piloto fue de 0.74, considerándose al instrumento confiable.

3.8 Plan de procesamiento y análisis de datos

Finalizada la recolección de los datos, estos fueron tabulados en una hoja de cálculo en Excel según las dimensiones y variables del estudio. Luego estos datos tabulados migraron a un paquete estadístico como el SPSS versión 26. También se realizó un análisis descriptivo e inferencial para probar la hipótesis, al mismo tiempo que se aplicó la prueba de Rho Spearman para probar la hipótesis. Finalmente, Los resultados obtenidos fueron expresadas en tablas y gráficas debidamente referenciados e interpretadas.

3.9 Aspectos éticos

Se tuvo en consideración los siguientes aspectos éticos:

Autonomía, los participantes intervendrán en esta investigación de manera voluntaria, previamente deberán leer el documento de consentimiento informando, luego firmaran en señal que aceptara participar de la investigación, en ningún momento se forzará su participación. Además, en pleno uso de sus facultades y libertad de expresión marcarán la respuesta que más los identifique, represente o crean conveniente³⁴.

Beneficencia, los participantes enriquecerán sus conocimientos que derivará de la investigación del tema, no sufrirán daño alguno al participar de la presente investigación³⁵.

Justicia, todos los participantes del estudio recibirán el mismo trato, un trato equitativo.

La no maleficencia, los datos obtenidos serán usados netamente para fines académicos, se garantiza la confidencialidad de la información obtenida de cada participante, en ningún momento de los procesos de análisis de datos (tabulación y Gráficos) la información quedará sin la custodia debida³⁴.

CAPÍTULO IV: PRESENTACIÓN Y DISCUSIÓN DE LOS RESULTADOS

4.1 Resultados

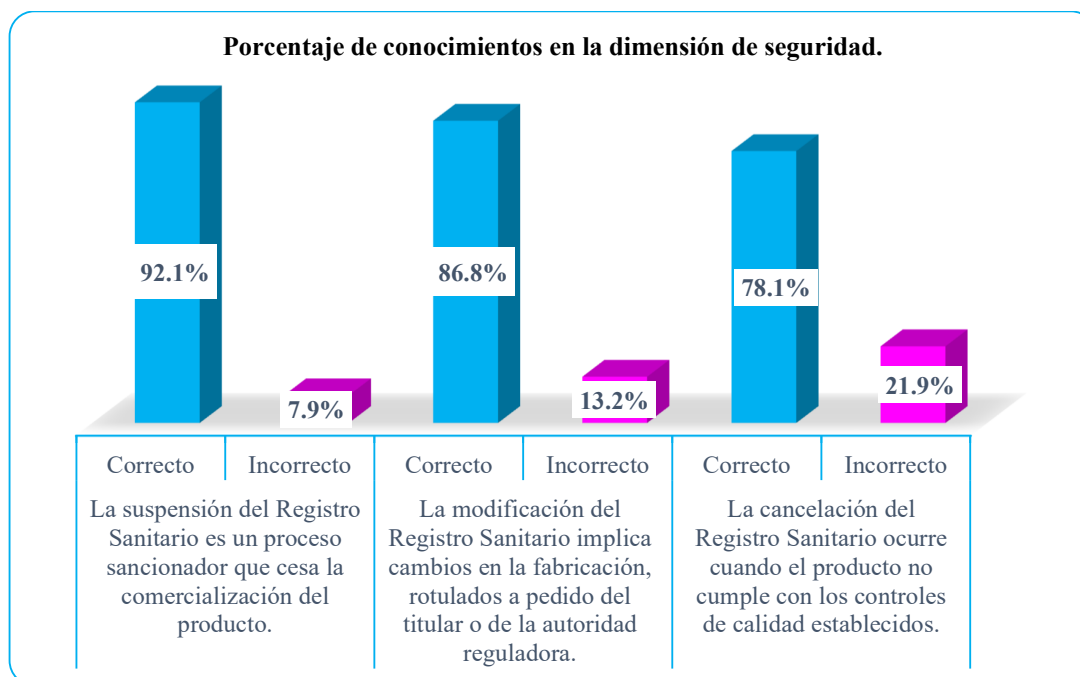
4.1.1 Análisis descriptivos de los resultados.

Tabla 1. Nivel de conocimientos de alertas DIGEMID en la dimensión de seguridad.

Dimensión seguridad		Frecuencia	Porcentaje
La suspensión del Registro Sanitario es un proceso sancionador que cesa la comercialización del producto.	Correcto	139	92.1
	Incorrecto	12	7.9
La modificación del Registro Sanitario implica cambios en la fabricación, rotulados e inserto a pedido del titular o de la autoridad reguladora.	Correcto	131	86.8
	Incorrecto	20	13.2
La cancelación del Registro Sanitario ocurre cuando el producto no cumple con los controles de calidad establecidos.	Correcto	118	78.1
	Incorrecto	33	21.9
Total		151	100.0

Fuente: Instrumento de investigación.

Figura 1. Porcentaje de conocimientos de alertas DIGEMID en la dimensión de seguridad.



Fuente: Instrumento de investigación.

Interpretación:

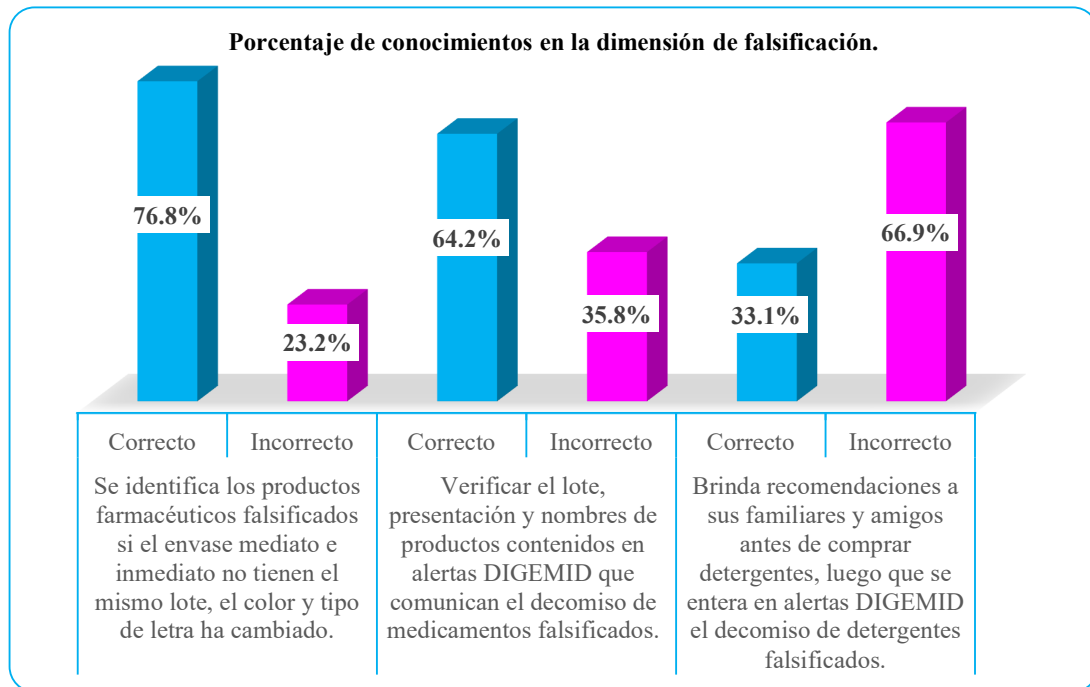
La tabla 1 y la figura 1, detallan la frecuencia y porcentaje de respuestas relacionadas a la dimensión de seguridad, el 92.1% contestó que la suspensión del Registro Sanitario es un proceso sancionador que cesa la comercialización del producto, un 86.8% que la modificación del Registro Sanitario implica cambios en la fabricación, rotulados a pedido del titular o de la autoridad reguladora y 78.1% que la cancelación del Registro Sanitario ocurre cuando el producto no cumple con los controles de calidad establecidos, respectivamente.

Tabla 2. Nivel de conocimientos de alertas DIGEMID en la dimensión de falsificación.

Dimensión falsificación		Frecuencia	Porcentaje
Se identifica los productos farmacéuticos falsificados si el envase mediano e inmediato no tienen el mismo lote, el color y tipo de letra ha cambiado.	Correcto	116	76.8
	Incorrecto	35	23.2
Verificar el lote, presentación y nombres de productos contenidos en alertas DIGEMID que comunican el decomiso de medicamentos falsificados.	Correcto	97	64.2
	Incorrecto	54	35.8
Brinda recomendaciones a sus familiares y amigos antes de comprar detergentes, luego que se entera en alertas DIGEMID el decomiso de detergentes falsificados.	Correcto	50	33.1
	Incorrecto	101	66.9
Total		151	100.0

Fuente: Instrumento de investigación.

Figura 2. Porcentaje de conocimientos de alertas DIGEMID en la dimensión de falsificación.



Fuente: Instrumento de investigación.

Interpretación:

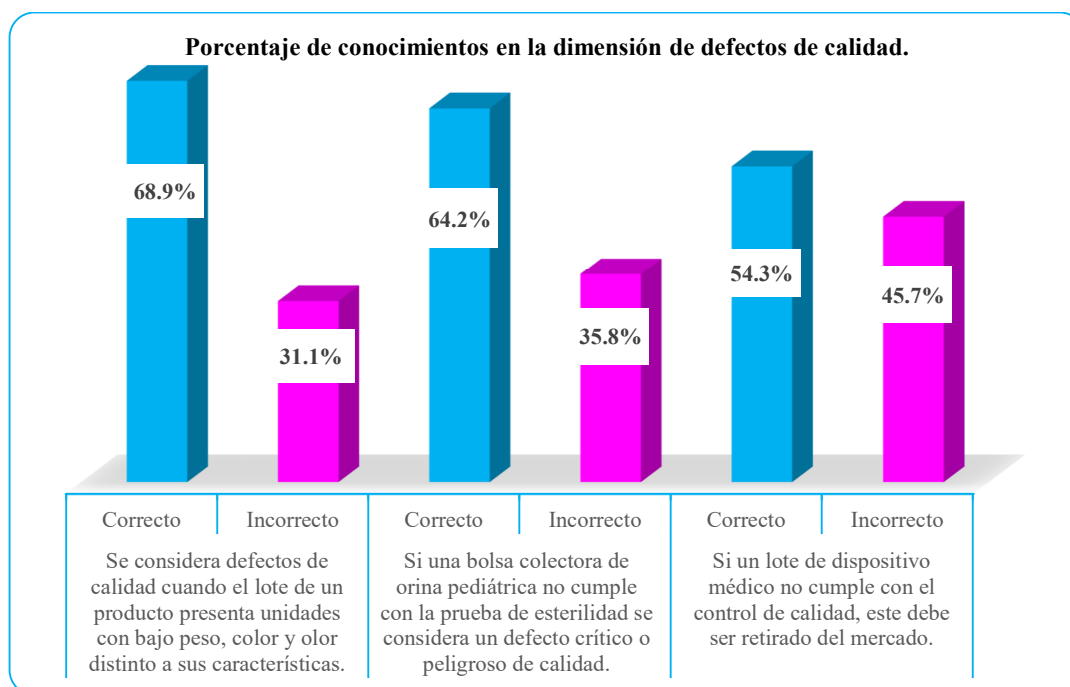
La tabla 2 y la figura 2, muestran la frecuencia y porcentaje de respuestas relacionadas a la dimensión de falsificación, donde el 76.8% dijo identificar los productos farmacéuticos falsificados por el envase mediato e inmediato, el lote, el color, tipo de letra, el 64.2% cotejar información de los productos decomisados comunicados en las alertas DIGEMID y el 33.1% brinda recomendaciones a sus familiares y amigos antes de comprar detergentes, luego que se entera del decomiso de estos productos falsificados, respectivamente.

Tabla 3. Nivel de conocimientos de alertas DIGEMID en la dimensión defectos de calidad.

Defectos de calidad		Frecuencia	Porcentaje
Se considera defectos de calidad cuando el lote de un producto presenta unidades con bajo peso, color y olor distinto a sus características.	Correcto	104	68.9
	Incorrecto	47	31.1
Si una bolsa colectora de orina pediátrica no cumple con la prueba de esterilidad se considera un defecto crítico o peligroso de calidad.	Correcto	97	64.2
	Incorrecto	54	35.8
Si un lote de dispositivo médico no cumple con el control de calidad, este debe ser retirado del mercado.	Correcto	82	54.3
	Incorrecto	69	45.7
Total		151	100.0

Fuente: Instrumento de investigación.

Figura 3. Porcentaje de conocimientos de alertas DIGEMID en la dimensión de defectos de calidad.



Fuente: Instrumento de investigación.

Interpretación:

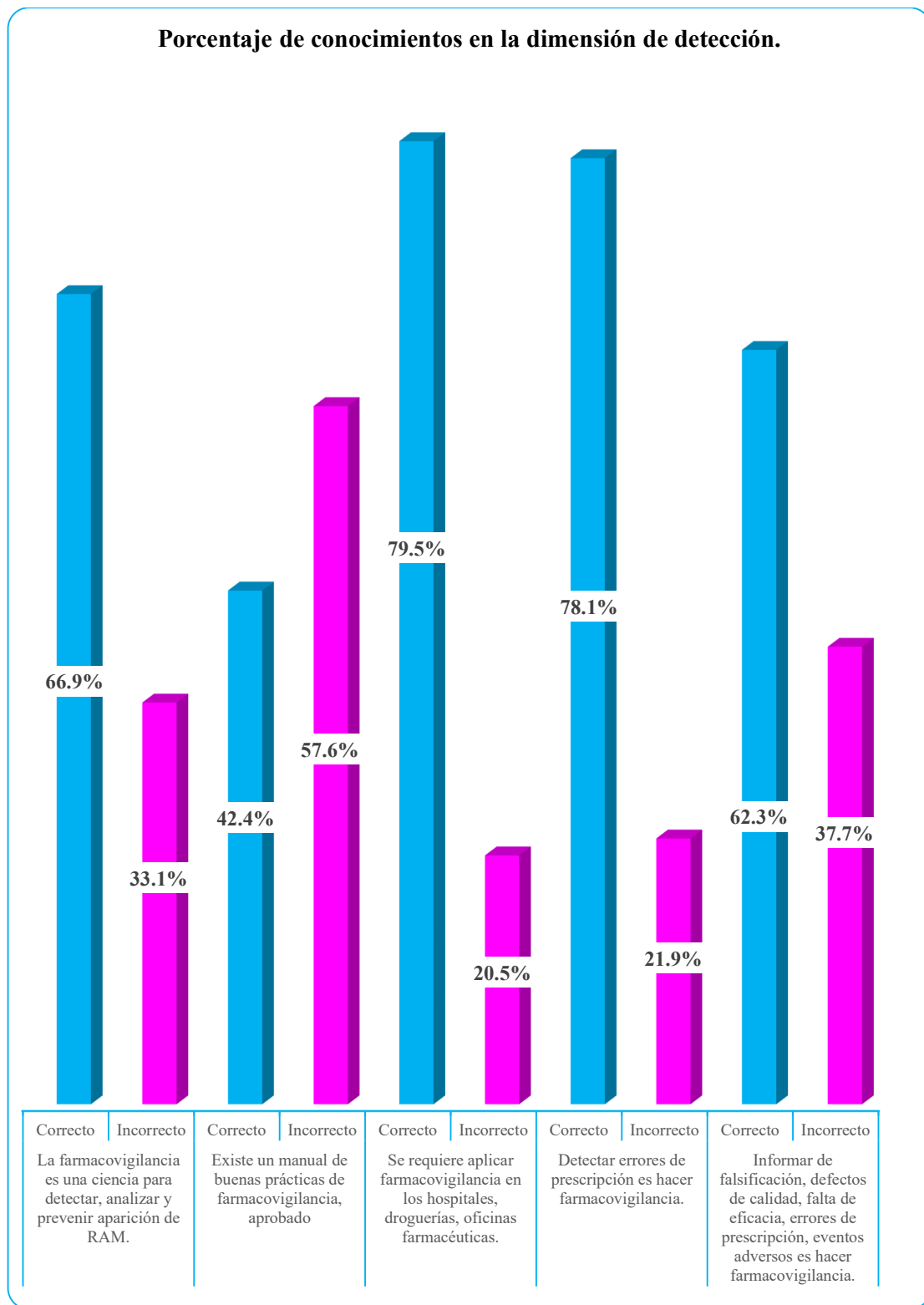
La tabla 3 y la figura 3, señalan la frecuencia y porcentaje de respuestas relacionadas a la dimensión defectos de calidad, el 68.9% contestó que el no cumplimiento del peso, color, olor en unidades de un lote son considerados como defectos calidad, el 64.2% que la falta de prueba de esterilidad en una bolsa colectora pediátrica representa un defecto crítico o peligroso de calidad y el 54.3% que el retiro de un lote de dispositivo médico del mercado se debe a que no cumplió los controles de calidad, respectivamente.

Tabla 4. Nivel de conocimientos en Farmacovigilancia en la dimensión de detección.

Dimensión Detección		Frecuencia	Porcentaje
La Farmacovigilancia es una ciencia para detectar, analizar y prevenir aparición de RAM.	Correcto	101	66.9
	Incorrecto	50	33.1
Existe un manual de buenas prácticas de Farmacovigilancia, aprobado.	Correcto	64	42.4
	Incorrecto	87	57.6
Se requiere aplicar Farmacovigilancia en los hospitales, droguerías, oficinas farmacéuticas.	Correcto	120	79.5
	Incorrecto	31	20.5
Detectar errores de prescripción es hacer Farmacovigilancia.	Correcto	118	78.1
	Incorrecto	33	21.9
Informar de falsificación, defectos de calidad, falta de eficacia, errores de prescripción, eventos adversos es hacer Farmacovigilancia.	Correcto	94	62.3
	Incorrecto	57	37.7
	Total	151	100.0

Fuente: Instrumento de investigación.

Figura 4. Porcentaje de conocimientos en Farmacovigilancia en la dimensión de detección.



Fuente: Instrumento de investigación.

Interpretación:

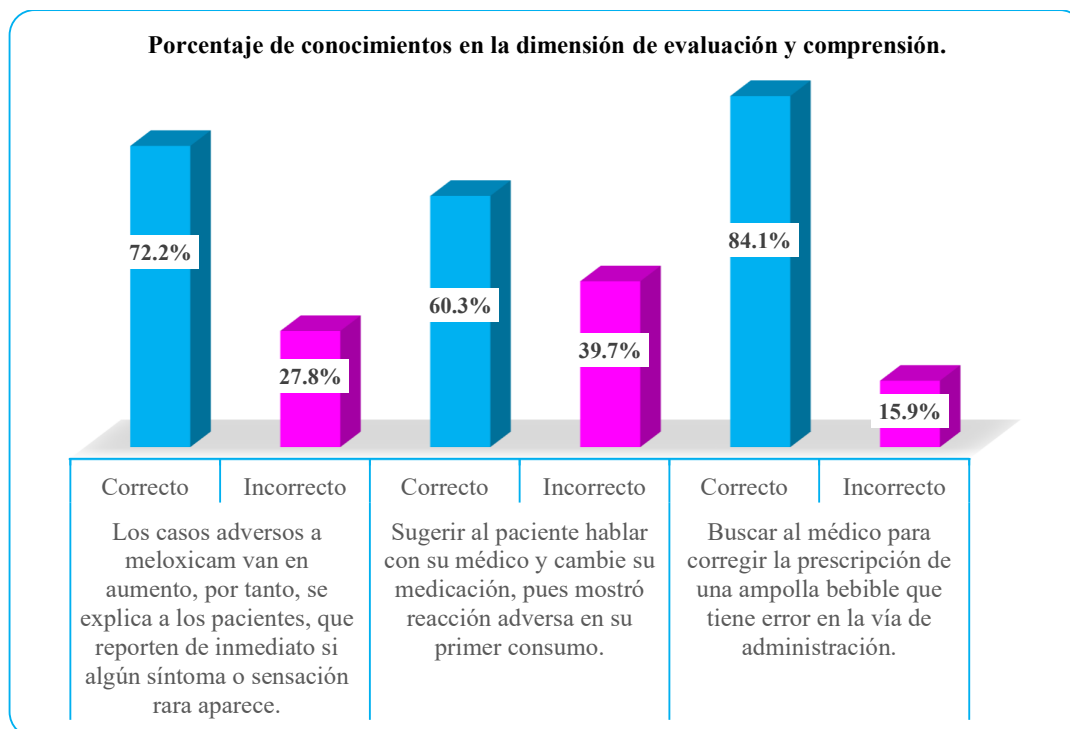
La tabla 4 y la figura 4, muestran que: cuatro de las cinco preguntas relacionadas a la dimensión de detección, obtuvieron más del 60% de certeza (66.9%, 79.5%, 78.1% y 62.3%), mientras que a la consulta del conocimiento de la existencia del manual de buenas prácticas de Farmacovigilancia aprobado el 2020, alcanzó un 42.4% respectivamente.

Tabla 5. Nivel de conocimientos en Farmacovigilancia en la dimensión de evaluación y comprensión.

Dimensión evaluación y comprensión		Frecuencia	Porcentaje
Los casos adversos a meloxicam van en aumento, por tanto, se explica a los pacientes, que reporten de inmediato si algún síntoma o sensación rara aparece.	Correcto	109	72.2
	Incorrecto	42	27.8
Sugerir al paciente hablar con su médico y cambie su medicación, pues ha mostrado reacción adversa en su primer consumo.	Correcto	91	60.3
	Incorrecto	60	39.7
Buscar al médico para corregir la prescripción de una ampolla bebible que tiene error en la vía de administración.	Correcto	127	84.1
	Incorrecto	24	15.9
Total		151	100.0

Fuente: Instrumentos de investigación.

Figura 5. Porcentaje de conocimientos en Farmacovigilancia en la dimensión de evaluación y comprensión.



Fuente: Instrumentos de investigación.

Interpretación:

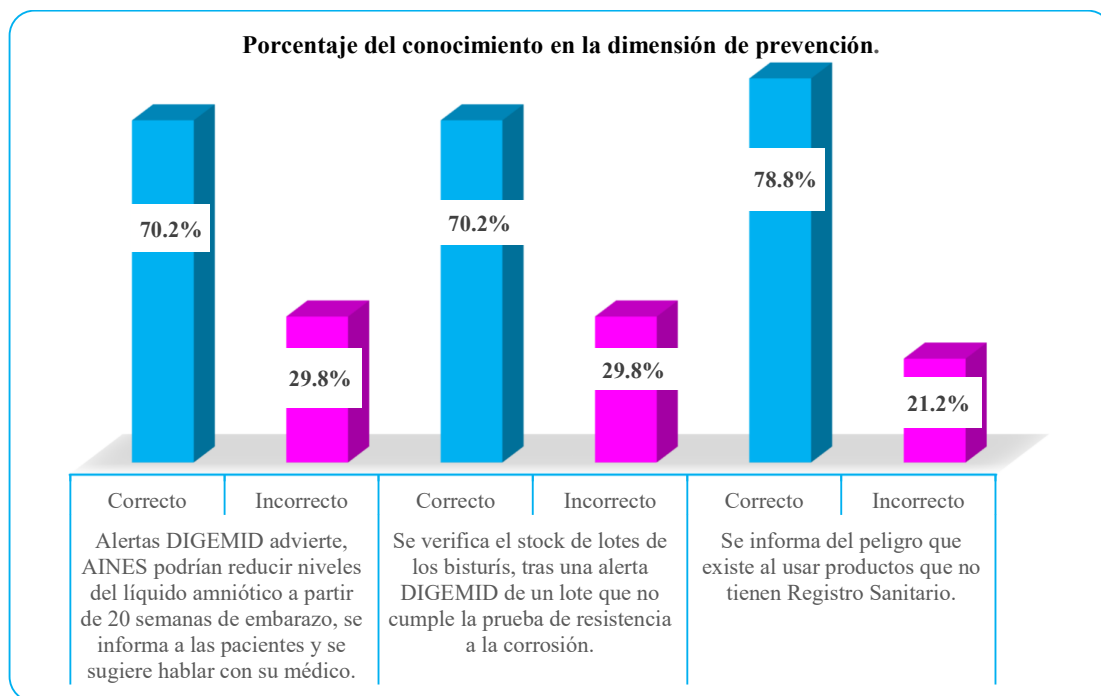
La tabla 5 y la figura 5, reflejan la frecuencia y porcentaje de respuestas relacionadas a la dimensión evaluación y comprensión, un 84.1% contestó que se debe buscar al médico para corregir la prescripción de una ampolla bebible que tiene error en la vía de administración, el 72.2% que ante el incremento de casos adversos a meloxicam se habría de explicar al paciente que reporten de inmediato si algún síntoma o sensación rara aparece y el 60.3% sugerir al paciente hablar con su médico y cambie su medicación, pues ha mostrado reacción adversa en su primer consumo, respectivamente.

Tabla 6. Nivel de conocimientos en Farmacovigilancia en la dimensión de prevención.

Dimensión prevención		Frecuencia	Porcentaje
Alertas DIGEMID advierte, AINES podrían reducir niveles del líquido amniótico a partir de 20 semanas de embarazo, se informa a las pacientes y se sugiere hablar con su médico.	Correcto	106	70.2
	Incorrecto	45	29.8
Se verifica el lote de los bisturís del stock, tras una alerta DIGEMID de un lote que no cumple la prueba de resistencia a la corrosión.	Correcto	106	70.2
	Incorrecto	45	29.8
Se informa del peligro que existe al usar productos que no tienen Registro Sanitario.	Correcto	119	78.8
	Incorrecto	32	21.2
Total		151	100.0

Fuente: Instrumento de investigación.

Figura 6. Porcentaje de conocimientos en Farmacovigilancia en la dimensión de prevención.



Fuente: Instrumento de investigación.

Interpretación:

La tabla 6 y la figura 6, muestran la frecuencia y porcentaje de respuestas a la dimensión de prevención, el 78.8% consideró informar del peligro que existe el usar productos que no tienen Registro Sanitario, el 70.2% opinó verificar el lote de los bisturís del stock tras una alerta de un lote que no cumple la prueba de resistencia a la corrosión y otro 70.2% informar a las pacientes que partir de 20 semanas de embarazo los AINES podrían reducir los niveles del líquido amniótico que habló con su médico, respectivamente.

4.1.2 Prueba de hipótesis

Prueba de hipótesis general

H1: Existe relación entre el conocimiento de alertas DIGEMID y la formación en Farmacovigilancia de los educandos del octavo y noveno ciclo de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Norbert Wiener, Perú 2022.

H0: No existe relación entre el conocimiento de alertas DIGEMID y la formación en Farmacovigilancia de los educandos del octavo y noveno ciclo de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Norbert Wiener, Perú 2022.

Tabla 7. Coeficiente de correlación por Rho Spearman entre el conocimiento de las alertas DIGEMID y la formación en Farmacovigilancia de los educandos del octavo y noveno ciclo de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Norbert Wiener, Perú 2022.

	Rho Spearman	Alertas DIGEMID
Farmacovigilancia	Coefficiente de correlación	0.314
	Significancia (bilateral)	0.000
	Total	151

Fuente: Instrumento de investigación.

Interpretación:

En vista que la significancia (bilateral) fue < 0.05 (0.000) rechazamos la hipótesis H0; por ende, aceptamos la hipótesis H1, es decir, existe relación entre el conocimiento de las alertas DIGEMID y la formación en Farmacovigilancia de los educandos del octavo y noveno ciclo de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Norbert Wiener, Perú 2022. Así mismo, el coeficiente de correlación de Rho Spearman = 0.314 determinó un grado de relación positiva baja entre las variables de estudio, conocimiento de las alertas DIGEMID y la formación en Farmacovigilancia.

Prueba de hipótesis específica 1

H1: Existe relación entre el conocimiento de la alerta DIGEMID en la dimensión de seguridad y la formación en Farmacovigilancia de los educandos del octavo y noveno ciclo de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Norbert Wiener, Perú 2022.

H0: No existe relación entre el conocimiento de la alerta DIGEMID en la dimensión de seguridad y la formación en Farmacovigilancia de los educandos del octavo y noveno ciclo de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Norbert Wiener, Perú 2022.

Tabla 8. Coeficiente de correlación por Rho Spearman entre el conocimiento de la dimensión de seguridad y la formación en Farmacovigilancia de los educandos del octavo y noveno ciclo de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Norbert Wiener, Perú 2022.

Rho de Spearman		Dimensión Seguridad
Farmacovigilancia	Coefficiente de correlación	0.166
	Significancia. (bilateral)	0.042
	Total	151

Fuente: Instrumento de investigación.

Interpretación:

Debido a que la significancia (bilateral) fue < 0.05 (0.042) rechazamos la H_0 ; en consecuencia, aceptamos la hipótesis H_1 , es decir, existe relación entre la dimensión de seguridad y la formación en Farmacovigilancia de los educandos del octavo y noveno ciclo de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Norbert Wiener, Perú 2022. Por otro lado, el coeficiente de correlación de Rho Spearman = 0.166, determinó un grado de relación positiva muy baja entre las variables de estudio.

Prueba de hipótesis específica 2

H1: Existe relación entre el conocimiento de la alerta DIGEMID en la dimensión falsificación y la formación en Farmacovigilancia de los educandos del octavo y noveno ciclo de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Norbert Wiener, Perú 2022.

H0: No existe relación entre el conocimiento de la alerta DIGEMID en la dimensión falsificación y la formación en Farmacovigilancia de los educandos del octavo y noveno ciclo de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Norbert Wiener, Perú 2022.

Tabla 9. Coeficiente de correlación por Rho Spearman entre el conocimiento de la dimensión de falsificación y la formación en Farmacovigilancia de los educandos del octavo y noveno ciclo de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Norbert Wiener, Perú 2022.

Rho de Spearman		Dimensión Falsificación
Farmacovigilancia	Coefficiente de correlación	0.348
	Significancia (bilateral)	0.000
	Total	151

Fuente: Instrumento de investigación.

Interpretación:

Dado que la significancia (bilateral) fue < 0.05 (0.000) rechazamos la H_0 ; por ello aceptamos la hipótesis H_1 , es decir, existe relación entre el conocimiento de la dimensión falsificación y la formación en Farmacovigilancia de los educandos del octavo y noveno ciclo de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Norbert Wiener, Perú 2022. Simultáneamente el coeficiente de correlación de Rho Spearman = 0.348 determinó un grado de relación positiva baja entre las variables de estudio.

Prueba de hipótesis específica 3

H1: Existe relación entre el conocimiento de la alerta DIGEMID por defectos de calidad y la formación en Farmacovigilancia de los educandos del octavo y noveno ciclo de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Norbert Wiener, Perú 2022.

H0: No existe relación entre el conocimiento de la alerta DIGEMID por defectos de calidad y la formación en Farmacovigilancia de los educandos del octavo y noveno ciclo de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Norbert Wiener, Perú 2022.

Tabla 10. Coeficiente de correlación por Rho Spearman entre el conocimiento de la dimensión de defectos de calidad y la formación en Farmacovigilancia de los educandos del octavo y noveno ciclo de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Norbert Wiener, Perú 2022.

Rho de Spearman		Dimensión Defectos de calidad
Farmacovigilancia	Coefficiente de correlación	0.217
	Significancia (bilateral)	0.007
Total		151

Fuente: Instrumento de investigación.

Interpretación:

Puesto que la significancia (bilateral) fue < 0.05 (0.007) rechazamos la H_0 ; de modo que aceptamos la hipótesis H_1 , es decir, existe relación entre el conocimiento de la alerta DIGEMID por defectos de calidad y la formación en Farmacovigilancia de los educandos del octavo y noveno ciclo de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Norbert Wiener, Perú 2022. En tanto que el coeficiente de correlación de Rho Spearman = 0.217 determinó que existió un grado de relación positiva baja entre las variables de estudio.

4.1.3 Discusión de los resultados

Los resultados obtenidos muestran que existe una correlación entre el conocimiento de las alertas DIGEMID y la formación en Farmacovigilancia de los educandos del octavo y noveno ciclo. Definitivamente como futuros integrantes del equipo de salud y partiendo de su formación académica el llamado a liderar estas actividades preventivas y de control en el uso adecuado del medicamento para el bienestar de la población es el Químico Farmacéutico³⁶.

En la tabla 1 respecto del nivel de conocimiento de la dimensión de seguridad, el 86.8% de los encuestados mostró conocimientos que la modificación del Registro Sanitario implica cambios en la fabricación y rotulados a pedido del titular o de la autoridad reguladora. Contrariamente a los hallazgos de Velita (2018) donde un 78.5 % tiene un conocimiento deficiente. En la tabla 2 referente al nivel de conocimientos de la dimensión de falsificación, el 76.8% de los encuestados identificó los productos farmacéuticos falsificados por los envases mediato e inmediato, el lote, color y tipo de letra. Similar resultado encuentra Sardella (2021) añadiendo que el problema de la falsificación ha empeorado porque estos productos también se encuentran en sitios web y redes sociales no reguladas ni supervisadas. En cambio, discrepa del resultado de Quispe (2018) quien identifica que el 60.7% de sus

entrevistados no conoce los tipos de falsificación de medicamentos. En la tabla 3 a cerca del nivel de conocimientos de la dimensión de defectos de calidad, el 54.3% precisó que si un lote de dispositivo médico no cumple el control de calidad este debe ser retirado del mercado. Similar resultado muestra Sardella (2021) al respecto de varias alertas de Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) anunciando el retiro de medicamentos y dispositivos médicos del mercado por defectos de calidad, impactando eventualmente en la seguridad y eficacia de los productos. En la tabla 4 respecto del nivel de conocimientos de la dimensión de detección, el 66.9% identificó el concepto de Farmacovigilancia, mientras que el 62.3% determinó que notificar los defectos de calidad, la falsificación, falta de eficacia, errores de prescripción y eventos adversos es hacer Farmacovigilancia. Resultado similar con Othman (2017) y Alshayban (2020) donde el 58.2% y 86.4% de sus encuestados conocen el concepto de Farmacovigilancia. A su vez Sardella (2021) coincide que los defectos de calidad, la falsificación, falta de eficacia, errores de prescripción, eventos adversos requieren una evaluación por Farmacovigilancia. En la tabla 5 a cerca del nivel de conocimientos de la dimensión de evaluación y comprensión, el 72.2% respondió que ante el aumento de casos adversos a meloxicam se aconseja a los pacientes que reporten de inmediato si algún síntoma o sensación rara les aparece. Resultado semejante con Alshayban (2020) el 80.2% de los encuestados opina se debe aconsejar a cualquier paciente que notifique de inmediato cualquier RAM. En coincidencia con Othman (2017) pues el 89.9% manifiestan que los pacientes deben ser asesorados sobre las RAM cada vez que se dispense sus medicamentos. En la tabla 6 referente al nivel de conocimientos de la dimensión de prevención, el 70.2% propuso informar a las pacientes que los AINES podrían reducir los niveles del líquido amniótico a partir de 20 semanas de embarazo se sugiere consultar con su médico. Resultado similar con Othman (2017) el 97.4% de participantes sostienen que se debe preguntar a la paciente sobre el estado de embarazo durante la dispensación de

medicamentos. Con base en los resultados obtenidos se concluye que existe una relación positiva baja entre el conocimiento de las alertas DIGEMID y la formación en Farmacovigilancia de los educandos del octavo y noveno ciclo de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Norbert Wiener, Perú 2022. (Rho Spearman= 0.314).

CAPÍTULO V: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

5.1 Conclusiones

- En la presente tesis se determinó que existe relación entre el conocimiento de las alertas DIGEMID y la formación en Farmacovigilancia de los educandos del octavo y noveno ciclo de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Norbert Wiener, Perú 2022; puesto que la Significancia bilateral fue menor a 0.05, con un Coeficiente de Rho Spearman= 0.314.
- Se identificó que el conocimiento de las alerta DIGEMID por seguridad se relaciona con la formación en Farmacovigilancia de los educandos del octavo y noveno ciclo de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Norbert Wiener, Perú 2022, puesto que la significancia bilateral fue menor a 0.05, con un Coeficiente de Rho Spearman= 0.166.
- Se identificó que el conocimiento de la alerta DIGEMID por falsificación se relaciona con la formación en Farmacovigilancia de los educandos del octavo y noveno ciclo de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Norbert Wiener, Perú 2022, puesto que la significancia bilateral fue menor a 0.05, con un Coeficiente de Rho Spearman = 0.348.

- Se identificó que la relación entre el conocimiento de la alerta DIGEMID por defectos de calidad se relaciona con la formación en Farmacovigilancia de los educandos del octavo y noveno ciclo de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Norbert Wiener, Perú 2022, puesto que la significancia bilateral fue menor a 0.05 con un Coeficiente de Rho Spearman= 0.217.

5.2 Recomendaciones

Se pone en consideración las siguientes recomendaciones:

- A la universidad Norbert Wiener y a la facultad de Farmacia y Bioquímica, conformar su plana docente para desarrollar sus mejores talentos, así mismo brindarles todas las condiciones para seguir mejorando y perfeccionado esta linda profesión.
- A todos los docentes y en especial a los de la cátedra de Farmacovigilancia, incentivar al alumnado el conocimiento y la revisión continua de las alertas DIGEMID, e ir mejorando sus habilidades en la formación de Farmacovigilancia.
- A los educandos de la facultad de Farmacia y Bioquímica de todos los ciclos, conocer y revisar continuamente las alertas DIGEMID, dado que muchos laboran en farmacias, boticas, centros asistenciales, hospitales, etc., lo cual les ayudará a prevenir y cuidar la salud de la familia, de la comunidad y finalmente de la población.

- A los profesionales Químicos Farmacéuticos, recordarles que hacer Farmacovigilancia también abarca reportar defectos de calidad, falsificación, falta de eficacia, errores de prescripción, entre otros.

REFERENCIAS

1. Procedimiento para la emisión de alertas DIGEMID. RD_082-2015-DIGEMID-DG-MINSA. DIGEMID. 2015 [citado 1 diciembre 2021].
2. PAHO/WHO | Pan American Health Organization [Internet]. Farmacovigilancia - OPS/OMS | Organización Panamericana de la Salud; [consultado el 8 de noviembre de 2021]. Disponible en: <https://www.paho.org/es/temas/farmacovigilancia>
3. Gatti C. Medigraphic - Literatura Biomédica [Internet]. La talidomida y su tragedia; 11 de junio de 2018 [citado el 7 de noviembre de 2021]. Disponible en: <https://www.medigraphic.com/pdfs/cutanea/mc-2018/mc183r.pdf>
4. Vaquero Pinto MJ. Historia del caso de la Talidomida. Dies a quo del plazo de prescripción de la acción de responsabilidad civil. Prescripción y amparo constitucional. Derecho Privado y Constitución. Dialnet [Internet]. 13 de diciembre de 2017 [citado el 9 de noviembre de 2021];(31):275-316. Disponible en: <https://doi.org/10.18042/cepc/dpc.31.07>
5. DIGEMID. Boletín de farmacovigilancia y tecnovigilancia [Internet]; [citado el 10 de noviembre de 2021]. Disponible en: http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Boletines/Farmacovigilancia/B10_2014_07.pdf
6. DIGEMID. Boletín de Farmacovigilancia [Internet]; [citado el 8 de noviembre de 2021]. Disponible en: http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Boletines/Farmacovigilancia/B10_2008_01.pdf

7. Boletín de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia [Internet]. DIGEMID; 2015 [citado el 10 de noviembre de 2021]. Disponible en: <http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Boletines/Farmacovigilancia/B10-2015-09.pdf>
8. Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, N°29459. Diario oficial el peruano, N°406565, (26 de noviembre de 2009). Disponible en: <https://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Ley29459.pdf>
9. Hernandez, D, Condori Y. Calidad de las notificaciones de sospechas de RAMs reportadas por empresas farmacéuticas al Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de la DIGEMID. Abril 2016 a marzo 2017 [Tesis]. PE: Universidad Nacional Mayor de San Marcos; 2018. Disponible en: <https://hdl.handle.net/20.500.12672/8102>
10. Aro J. Relación entre el conocimiento y actitudes en farmacovigilancia y notificación de reacciones adversas a medicamentos de los profesionales de la salud del hospital III Daniel Alcides Carrión Essalud Tacna 2018 [Internet]. [Tacna]: Nacional Jorge Basadre Grohmann - Tacna; 2020. Disponible en: http://repositorio.unjbg.edu.pe/bitstream/handle/UNJBG/3983/1767_2020_aro_mani_jl_facs_farmacia_y_bioquimica.pdf?sequence=1&isAllowed=y
11. Corrales C, Moran F. Relación entre el nivel de conocimiento y las actitudes sobre las actividades de farmacovigilancia que tienen los directores técnicos de las oficinas farmacéuticas en el distrito de comas-2017 [Internet]. Renati. 2018 [citado 16 noviembre 2021]. Disponible en: <http://repositorio.uwiener.edu.pe/handle/123456789/1741>

12. Quispe, A. Evaluación del conocimiento sobre falsificación de medicamentos de alumnos de técnica en farmacia del I.E.S.T.P ISA Integral de Piura junio - diciembre 2017 [Tesis]. PE: Universidad San Pedro; 2018.
<http://repositorio.usanpedro.edu.pe/handle/USANPEDRO/9217>
13. Velita, R. Nivel de conocimiento sobre la normativa en el Perú para el registro sanitario de los dispositivos médicos en los alumnos de noveno ciclo y alumnos de la segunda especialidad de asuntos regulatorios de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Norbert Wiener en el periodo 2017 - II [Tesis, Tesis].: Universidad Privada Norbert Wiener; 2018. [citado el 02 de mayo de 2022]. Disponible en: <http://repositorio.uwiener.edu.pe/handle/123456789/1466>
14. Alshayban D, Mahmoud MA, Islam MA, Alshammari S, Alsulaiman D. Pharmacovigilance Perception and Knowledge Among Pharmacists and Interns in Saudi Arabia. Risk Manag Healthc Policy. 2020 Jan 24; 13:55-61. doi: 10.2147/RMHP.S241265. PMID: 32158290; PMCID: PMC6986540. [citado el 02 de mayo de 2022]. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6986540/>
15. Othman GQ, Ibrahim MIM, Alshakka M, Ansari M, Al-Qadasi F, Halboup AM. Knowledge and Perception about Pharmacovigilance among Pharmacy Students of Universities in Sana'a Yemen. J Clin Diagn Res. 2017 jun;11(6):FC09-FC13. doi: 10.7860/JCDR/2017/24228.10028. Epub 2017 Jun 1. PMID: 28764191; PMCID: PMC5535384. [citado el 02 de mayo de 2022]. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5535384/>

16. Machado-Alba, Jorge E. et al. Seguimiento e impacto de la divulgación de cinco alertas sanitarias de medicamentos en fColombia. *Revista de Salud Pública* [Internet]. 2018, v. 20, n. 1 [citado el 21 noviembre 2021], pp. 23-26. Disponible en: <<https://doi.org/10.15446/rsap.V20n1.56884>>. ISSN 0124-0064. <https://doi.org/10.15446/rsap.V20n1.56884>.
17. Pereda-Rodriguez D, Alfonso-Orta I, Suárez-Pérez Y, Jiménez-López G. Defectos de calidad durante la comercialización de productos farmacéuticos y las autoridades reguladoras regionales. *Revista Cubana de Farmacia* [Internet]. 2021 [citado 21 Nov 2021]; 54 (3) Disponible en: <http://revfarmacia.sld.cu/index.php/far/article/view/561>
18. Sardella M, Belcher G, Lungu C, Ignoni T, Camisa M, Stenver DI, Porcelli P, D'Antuono M, Castiglione NG, Adams A, Furlan G, Grisoni I, Hall S, Boga L, Mancini V, Ciuca M, Chonzi D, Edwards B, Mangoni AA, Tuccori M, Prokofyeva E, De Gregorio F, Bertazzoli Grabinski Broglio M, van Leeuwen B, Kruger P, Rausch C, Le Louet H. Monitoring the manufacturing and quality of medicines: a fundamental task of pharmacovigilance. *Ther Adv Drug Saf.* 2021 Aug 5; 12:20420986211038436. doi: 10.1177/20420986211038436. PMID: 34394910; PMCID: PMC8361554. [citado el 02 de mayo de 2022]. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8361554/#section14-20420986211038436title>
19. Ley N°29459. De los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios [Internet]. Normas legales. 2009 [citado 1 diciembre 2021]. Disponible en: <https://busquedas.elperuano.pe/normaslegales/ley-de-los-productos-farmaceuticos-dispositivos-medicos-y-p-ley-n-29459-427971-1/>

20. Alerta DIGEMID N°53-2021 [Internet]. DIGEMID; 2021. [citado el 12 de diciembre de 2021]. Disponible en: <https://www.digemid.minsa.gob.pe/alertas-modificaciones/2021/09/ID=3483/alerta-digemid-n-53-2021>
21. Alerta DIGEMID N°43-2020 [Internet]. DIGEMID; 2020. [citado el 12 de diciembre de 2021]. Disponible en: <https://www.digemid.minsa.gob.pe/alertas-modificaciones/2020/09/ID=3029/alerta-digemid-n43-2020>
22. Alerta DIGEMID N°49-2021 [Internet]. DIGEMID; 2021. [citado el 12 de diciembre de 2021]. Disponible en: <https://www.digemid.minsa.gob.pe/alertas-modificaciones/2021/07/ID=1842/alerta-digemid-n-49-2021>
23. Alerta DIGEMID N°87-2020 [Internet]. DIGEMID; 2020. [citado el 12 de diciembre de 2021]. Disponible en: <https://www.digemid.minsa.gob.pe/alertas-modificaciones/2020/12/ID=3008/alerta-digemid-n87-2020>
24. Alerta DIGEMID N°73-2021 [Internet]. DIGEMID; 2021. [citado el 12 de diciembre de 2021]. Disponible en: <https://www.digemid.minsa.gob.pe/alertas-modificaciones/2021/12/ID=4808/alerta-digemid-n-73-2021>
25. Alerta DIGEMID N°03-2020 [Internet]. DIGEMID; 2020. [citado el 12 de diciembre de 2021]. Disponible en: <https://www.digemid.minsa.gob.pe/alertas-modificaciones/2020/02/ID=3085/alerta-digemid-n-03-2020>
26. Alerta DIGEMID N°38-2021 [Internet]. DIGEMID; 2021. [citado el 12 de diciembre de 2021]. Disponible en: <https://www.digemid.minsa.gob.pe/alertas-modificaciones/2021/07/ID=1812/alerta-digemid-n-38-2021>
27. Alerta DIGEMID N°50-2018 [Internet]. DIGEMID; 2018. [citado el 12 de diciembre de 2021]. Disponible en: <https://www.digemid.minsa.gob.pe/alertas-modificaciones/2018/10/ID=3111/alerta-digemid-no-50-2018>

28. Digemid – Dirección General de Medicamentos Internet Farmacovigilancia y Tecnovigilancia – Digemid. [citado el 14 de noviembre de 2021]. Disponible en: <https://www.digemid.minsa.gob.pe/farmacovigilancia-y-tecnovigilancia>
29. Roldán J. Metodología de la farmacovigilancia. PPT; 2015. [citado el 12 de diciembre de 2021] Disponible en: https://www.ispch.cl/sites/default/files/Methodolog%C3%ADa%20de%20Farmacovigilancia%20pasiva%20y%20activa_Juan%20Roldan.pdf
30. Echenique E. Metodología de la Investigación [Internet]. Edu.pe. 2017 [citado el 14 de noviembre de 2021]. Disponible en: https://repositorio.continental.edu.pe/bitstream/20.500.12394/4278/1/DO_UC_EG_MAI_UC0584_2018.pdf
31. Carhuacho I, Nolazco F, Monteverde L, Guerrero M, Casana K. Metodología para la investigación holística [Internet]. Primera. Universidad Internacional del Ecuador; 2019 [citado el 14 de noviembre de 2021]. Disponible en: <https://repositorio.uide.edu.ec/bitstream/37000/3893/3/Methodolog%C3%ADa%20para%20la%20investigaci%C3%B3n%20hol%C3%ADstica.pdf>
32. Baena G. Metodología de la investigación [Internet]. Tercera. Patria; 2017 [citado el 14 de noviembre de 2021]. Disponible en: http://www.biblioteca.cij.gob.mx/Archivos/Materiales_de_consulta/Drogas_de_Abuso/Articulos/metodologia%20de%20la%20investigacion.pdf
33. Hernández-Sampieri R, Mendoza C. Metodología de la investigación: Las rutas cuantitativa, cualitativa y mixta [Internet]. academia.edu. 2018 [citado 14 noviembre 2021]. Disponible en: https://d1wqtxts1xzle7.cloudfront.net/64785777/METODOLOGIA_DE_LA_INVESTIGACION_LAS_RUTA-with-cover-page-

[v2.pdf?Expires=1636941639&Signature=NGYy7bmjnVWXU0Yu0fN0-gqonaK~QMqWUpWBO0xx7KQ-D9n9-WZf7ZaElxMglT1U25A0djzIIPFhef~8g~D-OlC2dT-z~ug3zehofrsgfO5SyMnKUegyTixYHoUJyeqjRA7cEoBfptN9v7NH2WhVeWjwM7BCnfRoBYbOFIOyqFUZdxo0Jq3j8TcYT-wZ03KZvs1PKuAuXOAKP2GTMwsA-kthAGx0XN28IfSPHfBsrTXJj0KD1rprPYAXIIQFz2WK9fg7fH1oIpock9sG8z8w-DieoXxvqgER6N85d-weUt86RBHQPw--2uU-HoTx8c-juC3cV0E3eorVwmcEog1BA_&Key-Pair-Id=APKAJLOHF5GGSLRBV4ZA](#)

34. Viorato Romero NS, Reyes García V. La ética en la investigación cualitativa. CuidArte [Internet]. 2019;8(16). [citado el 16 de diciembre de 2022]. Disponible en: <https://www.medigraphic.com/pdfs/cuidarte/cui-2019/cui1916e.pdf>
35. Delclós. Ética en la investigación [Internet]. Esteve.org. [citado el 16 de diciembre de 2021]. Disponible en: <https://www.esteve.org/wp-content/uploads/2018/03/C43-02.pdf>
36. Ley de trabajo del Químico Farmacéutico del Perú. N°028173, DS 008-2006 SA [Internet], 11 de mayo de 2006 (Perú). [citado el 02 de mayo de 2022]. Disponible en: https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/280177/251566_DS008-2006-SA.pdf20190110-18386-1y1knj.pdf.

Anexo N°1: Matriz de consistencia

CONOCIMIENTO DE ALERTAS DIGEMID Y SU RELACIÓN CON LA FORMACIÓN EN FARMACOVIGILANCIA DE LOS EDUCANDOS DEL OCTAVO Y NOVENO CICLO DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA DE LA UNIVERSIDAD NORBERT WIENER, PERÚ 2022

Formulación del problema	Objetivos	Hipótesis	Justificación	Variables	Tipos de variables	Metodología
<p>Problema general</p> <p>¿Qué relación hay entre el conocimiento de las alertas DIGEMID y la formación en Farmacovigilancia de los educandos del octavo y noveno ciclo de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Norbert Wiener, Perú 2022?</p>	<p>Objetivo General</p> <p>Determinar la relación entre el conocimiento de las alertas DIGEMID y la formación en Farmacovigilancia de los educandos del octavo y noveno ciclo de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Norbert Wiener, Perú 2022.</p>	<p>Hipótesis General</p> <p>Existe relación entre el conocimiento de alertas DIGEMID y la formación en Farmacovigilancia de los educandos del octavo y noveno ciclo de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Norbert Wiener, Perú 2022</p>	<p>Justificación teórica</p> <p>La presente investigación tiene como propósito visibilizar esos otros aspectos importantes de Farmacovigilancia en su conjunto a la luz de las alertas DIGEMID.</p>	<p>Variable 1</p> <p>Conocimiento de alertas DIGEMID</p>	<p>Cualitativo ordinal</p>	<p>Tipo de investigación</p> <p>Se alinea al tipo de investigación básica, porque se enfoca en la búsqueda exclusiva del conocimiento, no busca la aplicación práctica de sus descubrimientos.</p>
<p>Problemas específicos</p> <p>1. ¿Qué relación hay entre el conocimiento de las alertas DIGEMID por seguridad y la formación en Farmacovigilancia de los educandos del octavo y noveno ciclo de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Norbert Wiener, Perú 2022?</p> <p>2. ¿Qué relación hay entre el conocimiento de las alertas DIGEMID por falsificación y la</p>	<p>Objetivos específicos</p> <p>1. Identificar la relación entre el conocimiento de la alerta DIGEMID por seguridad y la formación en Farmacovigilancia de los educandos del octavo y noveno ciclo de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Norbert Wiener, Perú 2022.</p> <p>2. Identificar la relación entre el conocimiento de la alerta DIGEMID</p>	<p>Hipótesis específica</p> <p>1. Existe relación entre el conocimiento de la alerta DIGEMID por seguridad y la formación en Farmacovigilancia de los educandos del octavo y noveno ciclo de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Norbert Wiener, Perú 2022.</p> <p>2. Existe relación entre el conocimiento de la alerta DIGEMID por</p>	<p>Justificación Metodológica</p> <p>Los datos e instrumento (cuestionario) empleados en esta investigación luego de ser validados probablemente serán de utilidad para el desarrollo de futuras investigaciones en el ámbito de salud pública en Farmacovigilancia.</p>	<p>Variable 2</p> <p>Formación en Farmacovigilancia</p>	<p>Cualitativo ordinal</p>	<p>Método</p> <p>Hipotético deductivo, porque persigue la verificación rigurosa de la hipótesis propuesta.</p> <p>Diseño de la investigación</p> <p>Descriptivo correlacional, porque explora y establecer si hay relación entre las dos variables.</p>

<p>formación en Farmacovigilancia de los educandos del octavo y noveno ciclo de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Norbert Wiener, Perú 2022?</p> <p>3. ¿Qué relación hay entre el conocimiento de las alertas DIGEMID por defectos de calidad y la formación en Farmacovigilancia de los educandos del octavo y noveno ciclo de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Norbert Wiener, Perú 2022?</p>	<p>por falsificación y la formación en Farmacovigilancia de los educandos del octavo y noveno ciclo de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Norbert Wiener, Perú 2022.</p> <p>3. Identificar la relación entre el conocimiento de la alerta DIGEMID por defectos de calidad y la formación en Farmacovigilancia de los educandos del octavo y noveno ciclo de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Norbert Wiener, Perú 2022.</p>	<p>falsificación y la formación en Farmacovigilancia de los educandos del octavo y noveno ciclo de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Norbert Wiener, Perú 2022.</p> <p>3. Existe relación entre el conocimiento de la alerta DIGEMID por defectos de calidad y la formación en Farmacovigilancia de los educandos del octavo y noveno ciclo de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Norbert Wiener, Perú 2022.</p>	<p>Justificación práctica</p> <p>Contribuir en la mejora del ejercicio profesional farmacéutico, al visibilizar en su conjunto los otros aspectos importantes de Farmacovigilancia plasmados en las alertas DIGEMID.</p>			
--	---	---	---	--	--	--

Anexo N°2: Instrumento de recolección de datos

INSTRUMENTO DE RECOLECCIÓN DE DATOS

Conocimiento de alertas DIGEMID y su relación con la formación en farmacovigilancia de los educandos de Farmacia y Bioquímica del noveno y decimo ciclo de la universidad Norbert Wiener, Perú 2022

El presente cuestionario solo tiene fines académicos. Forma parte de un trabajo de investigación para obtener el título profesional de Químico Farmacéutico.

CONSENTIMIENTO INFORMADO *

Estimado estudiante, le saluda Ketty María Calzada Bustamante, bachiller en Farmacia y Bioquímica de la universidad Norbert Wiener, me encuentro desarrollando la presente investigación, con el propósito de determinar qué nivel de relación existe entre el conocimiento de las alertas DIGEMID y la formación en Farmacovigilancia de los estudiantes de los ciclos 9no y 10mo, para ello solicito amablemente su colaboración, se garantiza la confidencialidad de la información brindada. ¿Acepta participar del presente estudio? .

Acepto participar.

INSTRUCCIONES

Por favor, marca las respuestas que creas conveniente, si algún tema te resulta difícil de responder, escoge una respuesta que más te represente. La recolección de la información es totalmente anónima, pero requerimos tu sinceridad.

1.- ¿Qué significa la suspensión del Registro Sanitario? *

- a) Es una infracción de amonestación.
- b) Es un proceso sancionador que suspende la comercialización y circulación del producto.
- c) Es una infracción de advertencia.
- d) Desconozco el tema.

2.- La modificación de las condiciones del Registro Sanitario significa: *

- a) Realizar cambios en la fabricación, rotulados o inserto del producto a pedido del titular del Registro o d...
- b) Estos cambios nunca deben comunicarse a la autoridad reguladora.
- c) Desconozco el tema.
- d) a y b son verdaderos.

3.- La cancelación del Registro Sanitario ocurre cuando: *

- a) El producto no cumple con los controles de calidad establecidos en las especificaciones del fabricante.
- b) Cuando el rotulado e inserto del producto tienen información no autorizada en el registro sanitario.
- c) Desconozco el tema.
- d) a y c son verdaderos.

4.- Identificamos productos farmacéuticos falsificados cuando: *

- a) El color y tipo de letra del nombre del producto ha cambiado.
- b) El envase mediano e inmediato no tienen el mismo número de lote.
- c) a y b son verdaderos.
- d) Desconozco el tema.

5.- La Alerta DIGEMID N°63-2021 comunica el decomiso de unidades falsificadas de Panadol antigripal, Thimolina y Tapsyn Plus, usted tenía pensado comprar estos medicamentos ¿Cómo actuaría? *

- a) Verificar en la alerta DIGEMID, los nombres de los productos decomisados.
- b) Verificar en la alerta DIGEMID, las presentaciones farmacéuticas decomisadas.
- c) Verificar en la alerta DIGEMID, qué número de lotes son los decomisados.
- d) Todas las anteriores son correctas.

6.- Si se entera que en la Alerta DIGEMID N°57-2021 han decomisado productos falsificados como detergente Opal ultra, Marsella y Bolívar, qué recomendaría a sus pacientes, familiares y amigos. *

- a) Comprar los productos en lugares que ofrezcan garantía.
- b) Antes de comprar verificar si el lote del producto es igual al decomisado.
- c) Comprar otras marcas de detergentes.
- d) Todas las anteriores son correctas.

7.- Si el lote de un producto presenta unidades con bajo peso, color, y olor distinto a sus características declaradas, se trata de: *

- a) Una nueva presentación.
- b) Defectos en la calidad.
- c) a y b son verdaderos.
- d) Desconozco el tema.

8.- Si una bolsa colectora de orina pediátrica no cumple con la prueba de esterilidad se clasifica como: *

- a) Defecto crítico o peligroso de calidad.
- b) Defecto mayor de calidad.
- c) Defecto menor de calidad.
- d) Desconozco el tema.

9.- Si un lote de dispositivo médico no cumple con el control de calidad, significa: *

- a) Que el lote debe ser retirado de todos los establecimientos de salud y puntos de venta.
- b) El retiro se hace para salvaguardar la vida de la población.
- c) a y b son verdaderos.
- d) Desconozco el tema.

10.- ¿Qué es farmacovigilancia? *

- a) Ciencia encargada de reportar el número de fallecidos.
- b) Ciencia y actividades para detectar, analizar y prevenir la aparición de RAM.
- c) También monitorea cualquier otro problema relacionado con los medicamentos y dispositivos médicos.
- d) b y c son verdaderos.

11.- ¿Sabías que existe un manual de buenas prácticas de farmacovigilancia, aprobado el año 2020? *

- a) Sí sabía de su existencia.
- b) No sabía de su existencia.
- c) Desconozco el tema.
- d) Probablemente lo busque.

12.- ¿Dónde se requiere aplicar más farmacovigilancia? *

- a) Solo en los hospitales, porque hay más pacientes.
- b) Solo las oficinas farmacéuticas porque hay más clientes.
- c) Solo las droguerías.
- d) Todas las anteriores.

13.- ¿Detectar errores de prescripción es hacer farmacovigilancia? *

- a) Sí, porque evitaré que se produzca un evento adverso por el medicamento.
- b) No, porque son cosas distintas.
- c) Los errores corresponden a la prescripción del médico.
- d) Prescripción y farmacovigilancia no son compatibles.

14.- Hacer farmacovigilancia es: *

- a) Informar las RAM.
- b) Informar de los defectos de calidad, errores de prescripción.
- c) Informar de la falsificación de productos, falta de eficacia, eventos adversos de los medicamentos.
- d) Todas las anteriores.

15.- Si existen 215 reportes alertando eventos adversos a meloxicam y llega un paciente con prescripción de meloxicam, ¿Qué haría? *

- a) Preguntar el tiempo que está consumiendo el producto y si experimentó alguna molestia rara o incomo...
- b) Explicar al paciente en caso sienta falta de aliento o dificultad para respirar, dificultad para hablar, de in...
- c) a y b son verdaderas.
- d) Desconozco el tema.

16.- Si se acerca a la farmacia/botica el paciente con nueva receta y observa que le han prescrito el mismo principio activo que hace 15 días le causó un desvanecimiento, pero en otra marca, ¿Cómo actuaría en este caso? *

- a) Entrego el medicamento indicado y le explico cómo debe tomarlo y a qué hora.
- b) Explico al paciente que debe buscar a su médico para que le cambié de medicamento.
- c) Informo al paciente que debe tener cuidado con el principio activo recetado.
- d) b y c son verdaderas.

17.- Si han prescrito una ampolla bebible a un niño para aplicación intramuscular ¿Qué sugiere hacer? *

- a) Recomienda quitar las burbujas de aire antes de aplicar la ampolla.
- b) Recomienda hacer una buena asepsia de la zona.
- c) Buscar al médico para que corrija su prescripción.
- d) Indicar al médico que escriba mejor.

18.- DIGEMID advierte que usar AINES a partir de 20 semanas de embarazo podría reducir los niveles del líquido amniótico ¿Cómo actuaría? *

- a) No atender a ninguna embarazada que tiene más de 20 semanas.
- b) Informar y explicar a las pacientes embarazadas de lo informado por DIGEMID.
- c) Sugerir a las pacientes que hablen con su médico si le ha prescrito algún AINES.
- d) b y c son verdaderas.

19.- Si se entera que un lote de bisturís no cumple la prueba de resistencia a la corrosión ¿Qué haría? *

- a) Se lo comenta a su jefe y corroboran que en su stock no se encuentre el lote implicado.
- b) Nada, porque no compran nada de esa droguería.
- c) Comparte la información con sus demás colegas para que revisen su stock de bisturís y descartar la pr...
- d) a y c son verdaderas.

20.- Si un familiar le muestra su maravilloso "colirio cubano", lo revisa y ve que no tiene registro sanitario, ¿Qué haría? *

- a) Le informaría que es peligroso usar productos que no tienen Registro Sanitario.
- b) Recomendaría que los productos farmacéuticos se deben comprar en lugares de confianza.
- c) Nada, mi familiar sabe lo que usa.
- d) Desconozco el tema.



Certificado de validez de instrumento

CONOCIMIENTO DE ALERTAS DIGEMID Y SU RELACIÓN CON LA FORMACIÓN EN FARMACOVIGILANCIA DE LOS EDUCANDOS DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA DEL OCTAVO Y NOVENO CICLO DE LA UNIVERSIDAD NORBERT WIENER, PERÚ 2022.

N.º	DIMENSIONES / ítems (ALERTAS DIGEMID):	Pertinencia ¹		Relevancia ²		Claridad ³		Sugerencias
		SI	NO	SI	NO	SI	NO	
	DIMENSIÓN 1: SEGURIDAD							
1	Suspensión del registro sanitario.	X		X		X		
2	Cancelación del registro sanitario.	X		X		X		
3	Modificación de las condiciones del registro sanitario.	X		X		X		
	DIMENSIÓN 2: FALSIFICACIÓN							
4	Nombre del producto.	X		X		X		
5	Envase mediato e inmediato del producto.	X		X		X		
6	Lote del producto.	X		X		X		
	DIMENSIÓN 3: DEFECTOS DE CALIDAD							
7	Físicoquímico	X		X		X		
8	Defectos organolépticos	X		X		X		
9	Resultado analítico	X		X		X		
	DIMENSIONES / ítems (FARMACOVIGILANCIA):							
	DIMENSIÓN 1: DETECCIÓN							
10	Centro hospitalario	X		X		X		
11	Oficinas farmacéuticas	X		X		X		
12	Droguerías	X		X		X		
	DIMENSIÓN 2: EVALUACIÓN Y COMPRENSIÓN							
13	Riesgo	X		X		X		
14	Beneficio	X		X		X		
	DIMENSIÓN 3: PREVENCIÓN							
15	Difusión	X		X		X		
16	Notificación	X		X		X		

Observaciones:

Opinión de aplicabilidad: Aplicable (X) Aplicable después de corregir () No aplicable ()

Apellidos y Nombres del juez validador: Mg. CARLOS A. CANO PEREZ DNI: 06062363

Especialidad del validador: MAGISTER EN RECURSOS VEGETALES Y TERAPEUTICOS

12 de diciembre del 2021

Firma del experto Informante

CONOCIMIENTO DE ALERTAS DIGEMID Y SU RELACIÓN CON LA FORMACIÓN EN FARMACOVIGILANCIA DE LOS EDUCANDOS DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA DEL OCTAVO Y NOVENO CICLO DE LA UNIVERSIDAD NORBERT WIENER, PERÚ 2022.

N.º	DIMENSIONES / ítems (ALERTAS DIGEMID):	Pertinencia ¹		Relevancia ²		Claridad ³		Sugerencias
		SI	NO	SI	NO	SI	NO	
	DIMENSIÓN 1: SEGURIDAD							
1	Suspensión del registro sanitario.	X		X		X		
2	Cancelación del registro sanitario.	X		X		X		
3	Modificación de las condiciones del registro sanitario.	X		X		X		
	DIMENSIÓN 2: FALSIFICACIÓN							
4	Nombre del producto.	X		X		X		
5	Envase mediano e inmediato del producto.	X		X		X		
6	Lote del producto.	X		X		X		
	DIMENSIÓN 3: DEFECTOS DE CALIDAD							
7	Físicoquímico	X		X		X		
8	Defectos organolépticos	X		X		X		
9	Resultado analítico	X		X		X		
	DIMENSIONES / ítems (FARMACOVIGILANCIA):							
	DIMENSIÓN 1: DETECCIÓN							
10	Centro hospitalario	X		X		X		
11	Oficinas farmacéuticas	X		X		X		
12	Droguerías	X		X		X		
	DIMENSIÓN 2: EVALUACIÓN Y COMPRESIÓN							
13	Riesgo	X		X		X		
14	Beneficio	X		X		X		
	DIMENSIÓN 3: PREVENCIÓN							
15	Difusión	X		X		X		
16	Notificación	X		X		X		

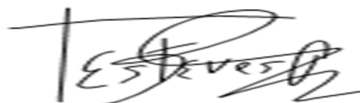
Observaciones: _____

Opinión de aplicabilidad: Aplicable (X) Aplicable después de corregir () No aplicable ()

Apellidos y Nombres del juez validador: Mg. AMBROCIO TEODORO ESTEVES PAIRAZAMAN DNI: 17846910

Especialidad del validador: BIOLOGO CELULAR Y MOLECULAR

12 de diciembre del 2021



Firma del experto Informante



Universidad
Norbert Wiener

Certificado de validez de instrumento

CONOCIMIENTO DE ALERTAS DIGEMID Y SU RELACIÓN CON LA FORMACIÓN EN FARMACOVIGILANCIA DE LOS EDUCANDOS DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA DEL OCTAVO Y NOVENO CICLO DE LA UNIVERSIDAD NORBERT WIENER, PERÚ 2022.

N.º	DIMENSIONES / ítems (ALERTAS DIGEMID):	Pertinencia ¹		Relevancia ²		Claridad ³		Sugerencias
		SI	NO	SI	NO	SI	NO	
	DIMENSIÓN 1: SEGURIDAD							
1	Suspensión del registro sanitario.	X		X		X		
2	Cancelación del registro sanitario.	X		X		X		
3	Modificación de las condiciones del registro sanitario.	X		X		X		
	DIMENSIÓN 2: FALSIFICACIÓN							
4	Nombre del producto.	X		X		X		
5	Envase mediate e inmediato del producto.	X		X		X		
6	Lote del producto.	X		X		X		
	DIMENSIÓN 3: DEFECTOS DE CALIDAD							
7	Fisicoquímico	X		X		X		
8	Defectos organolépticos	X		X		X		
9	Resultado analítico	X		X		X		
	DIMENSIONES / ítems (FARMACOVIGILANCIA):							
	DIMENSIÓN 1: DETECCIÓN							
10	Centro hospitalario	X		X		X		
11	Oficinas farmacéuticas	X		X		X		
12	Droguerías	X		X		X		
	DIMENSIÓN 2: EVALUACIÓN Y COMPRENSIÓN							
13	Riesgo	X		X		X		
14	Beneficio	X		X		X		
	DIMENSIÓN 3: PREVENCIÓN							
15	Difusión	X		X		X		
16	Notificación	X		X		X		

Observaciones: _____

Opinión de aplicabilidad: Aplicable (X)

Aplicable después de corregir ()

No aplicable ()

Apellidos y Nombres del juez validador: Mg. TITO MAGNO SEGURA VÍLCHEZ

DNI: 09751676

Especialidad del validador: QUÍMICO FARMACÉUTICO – ESPECIALIZADO EN ASUNTOS REGULATORIOS

20 de diciembre del 2021

Firma del experto Informante

Anexo 4. Confiabilidad del instrumento

Alfa de Cronbach	Número de elementos
0,742	20

Fuente: Instrumento de investigación.

Rangos	Magnitudes
0,742	20

Anexo 5. Aprobación del comité de ética



Universidad
Norbert Wiener

RESOLUCIÓN N° 184-2022-DFFB/UPNW

Lima, 09 de marzo de 2022

VISTO:

El Acta N° 035 donde la Unidad Revisora de Asuntos Éticos de la FFYB aprueba la no necesidad de ser evaluado el proyecto por el Comité de Ética de la Universidad que presenta el/la tesista CALZADA BUSTAMANTE, KETTY MARÍA egresado (a) de la Facultad de Farmacia y Bioquímica.

CONSIDERANDO:

Que es necesario proseguir con la ejecución del proyecto de tesis, presentado a la facultad de farmacia y bioquímica.

En uso de sus atribuciones, el decano de la facultad de farmacia y bioquímica;

RESUELVE:

ARTÍCULO ÚNICO: Aprobar el proyecto de tesis titulado "CONOCIMIENTO DE ALERTAS DIGEMID Y SU RELACIÓN CON LA FORMACIÓN EN FARMACOVIGILANCIA DE LOS EDUCANDOS DEL OCTAVO Y NOVENO CICLO DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA DE LA UNIVERSIDAD NORBERT WIENER, PERÚ 2022" presentado por el/la tesista CALZADA BUSTAMANTE, KETTY MARÍA autorizándose su ejecución.

Regístrese, comuníquese y archívese.

Decano (e) de la Facultad de Farmacia y Bioquímica

Anexo 6. Consentimiento informado

: **Consentimiento informado**

CONSENTIMIENTO INFORMADO EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN DEL CIE - VRI

Instituciones : Universidad Privada Norbert Wiener

Investigador : **Calzada Bustamante Ketty María.**

Título : Conocimiento de alertas DIGEMID y su relación con la formación en Farmacovigilancia de los educandos del octavo y noveno ciclo de farmacia y bioquímica de la universidad Norbert Wiener, Perú 2022.

Propósito del Estudio: Determinar la relación entre el conocimiento de las alertas DIGEMID y la formación en Farmacovigilancia de los educandos del octavo y noveno ciclo de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Norbert Wiener, Perú 2022.

Procedimientos:

Si Usted decide participar en este estudio se le realizará lo siguiente:

- Se explicará el propósito central del estudio
- Firmará el consentimiento informado de forma voluntaria
- Se aplicará la encuesta con preguntas cerradas destinadas a recopilar datos sobre el conocimiento de las alertas DIGEMID y cómo se relación con la Farmacovigilancia.

La encuesta puede demorar máximo 10 minutos. Los resultados de la encuesta se le entregaran a Usted en forma individual o almacenaran respetando la confidencialidad y el anonimato.

Riesgos:

No existe riesgo. Los datos recolectados son confidenciales y se mantendrán en el anonimato. Su participación en el estudio es libre y voluntaria

Beneficios: No hay beneficios directos para la salud o beneficios médicos para usted por participar en el estudio

Costos e incentivos

Usted no deberá pagar nada por la participación. Igualmente, no recibirá ningún incentivo económico ni medicamentos a cambio de su participación.

Confidencialidad:

Nosotros guardaremos la información con códigos y no con nombres. Si los resultados de este estudio son publicados, no se mostrará ninguna información que permita la identificación de Usted. Sus archivos no serán mostrados a ninguna persona ajena al estudio.

Derechos del paciente:

Si usted se siente incómodo durante el desarrollo de la investigación, podrá retirarse de éste en cualquier momento, o no participar en una parte del estudio sin perjuicio alguno. Si tiene alguna inquietud y/o molestia, no dude en preguntar al personal del estudio. Puede

comunicarse con la investigadora; **Ketty María Calzada Bustamante**; al siguiente número de celular 933094529 y/o al Comité que validó el presente estudio, Dra. Yenny M. Bellido Fuentes, presidenta del Comité de Ética de la Universidad Norbert Wiener, para la investigación de la Universidad Norbert Wiener, telf. 7065555 anexo 3285. comité. etica@uwiener.edu.pe

CONSENTIMIENTO

Acepto voluntariamente participar en este estudio, comprendo que cosas pueden pasar si participo en el proyecto, también entiendo que puedo decidir no participar, aunque yo haya aceptado y que puedo retirarme del estudio en cualquier momento. Recibiré una copia firmada de este consentimiento.

Participante:

Nombres

Investigador

Nombres

Anexo 7. Carta de aprobación de la institución para la recolección de datos.



Universidad
Norbert Wiener

Lima, 11 de enero de 2022

ESTUDIANTES DE LA FACULTAD DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA
UNIVERSIDAD NORBERT WIENER
PRESENTE. -

De mi mayor consideración:

Tengo el agrado de dirigirme a Usted para saludarlos en nombre propio y de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Privada Norbert Wiener, a quien represento en calidad de Director.

Mediante la presente se le brinda autorización a la siguiente bachiller de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de nuestra casa de estudios:

Alumno (a)	Código de alumno
Ketty María Calzada Bustamante	2021803319

realice la recolección de datos del proyecto de Tesis titulado: "CONOCIMIENTO DE ALERTAS DIGEMID Y SU RELACIÓN CON LA FORMACIÓN EN FARMACOVIGILANCIA DE LOS EDUCANDOS DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA DEL OCTAVO Y NOVENO CICLO DE LA UNIVERSIDAD NORBERT WIENER, PERÚ 2022".

Sin otro particular, hago propicia la ocasión para expresar mi consideración y estima personal a cada uno de ustedes.

Atentamente,

Dr. Rubén Eduardo Cueva Mestanza
Decano (e) de la Facultad de Farmacia y Bioquímica

Anexo 8. Informe de asesor Turnitin