



Universidad
Norbert Wiener

Powered by **Arizona State University**

FACULTAD DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA
ESCUELA ACADÉMICO PROFESIONAL DE FARMACIA Y
BIOQUÍMICA

Tesis

Farmacovigilancia y la notificación oportuna de reacciones adversas a
medicamentos en el policlínico Surco Salud, Lima -2023

Para optar el Título Profesional de
Químico Farmacéutico

Presentado por:


Autor: Zegarra Azaña, Alex Omar

Asesor: Dr. Castillo Soto, Pedro Félix

Código ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-2186-7458>

Lima – Perú

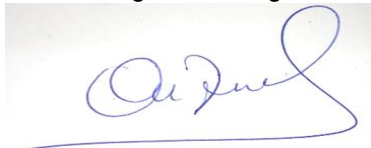
2024

 Universidad Norbert Wiener	DECLARACIÓN JURADA DE AUTORIA Y DE ORIGINALIDAD DEL TRABAJO DE INVESTIGACIÓN		
	CÓDIGO: UPNW-GRA-FOR-033	VERSIÓN: 01 REVISIÓN: 01	FECHA: 08/11/2022

Yo, Alex Omar Zegarra Azaña, egresado de la Facultad de **Farmacia y Bioquímica** y Escuela Académica Profesional de **Farmacia y Bioquímica** de la Universidad privada Norbert Wiener declaro que el trabajo de investigación "FARMACOVIGILANCIA Y LA NOTIFICACIÓN OPORTUNA DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS EN EL POLICLÍNICO SURCO SALUD, LIMA - 2023" Asesorado por el docente: Dr. Castillo Soto, Pedro Félix ORCID 000000212599335 tiene un índice de similitud de (13) (TRECE)% con código 14912:387079393 verificable en el reporte de originalidad del software Turnitin.

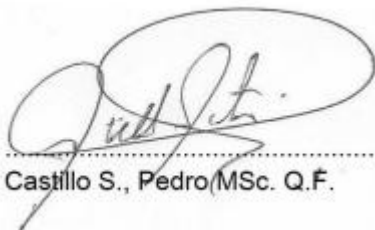
Así mismo:

1. Se ha mencionado todas las fuentes utilizadas, identificando correctamente las citas textuales o paráfrasis provenientes de otras fuentes.
2. No he utilizado ninguna otra fuente distinta de aquella señalada en el trabajo.
3. Se autoriza que el trabajo puede ser revisado en búsqueda de plagios.
4. El porcentaje señalado es el mismo que arrojó al momento de indexar, grabar o hacer el depósito en el turnitin de la universidad y,
5. Asumimos la responsabilidad que corresponda ante cualquier falsedad, ocultamiento u omisión en la información aportada, por lo cual nos sometemos a lo dispuesto en las normas del reglamento vigente de la universidad.



.....
 Firma de autor 1

Alex Omar Zegarra Azaña
 DNI:40777068




.....
 Castillo S., Pedro/MSc. Q.F.

Firma

Dr. Castillo Soto, Pedro

Lima, 30 de Septiembre de 2024

 Universidad Norbert Wiener	DECLARACIÓN JURADA DE AUTORIA Y DE ORIGINALIDAD DEL TRABAJO DE INVESTIGACIÓN	
	CÓDIGO: UPNW-GRA-FOR-033	VERSIÓN: 01 REVISIÓN: 01

Es obligatorio utilizar adecuadamente los filtros y exclusión del turnitin: excluir las citas, la bibliografía y las fuentes que tengan menos de 1% de palabras. EN caso se utilice cualquier otro ajuste o filtros, debe ser debidamente justificado en el siguiente recuadro.

<p>Se excluye de manera los materiales o formatos según guía</p> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/>
--

Tesis

“FARMACOVIGILANCIA Y LA NOTIFICACIÓN OPORTUNA DE
REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS EN EL POLICLÍNICO
SURCO SALUD, LIMA -2023”

Línea de investigación

Salud y Bienestar

Asesor

Dr. Castillo Soto, Pedro Félix

CÓDIGO ORCID: 000000212599335

DEDICATORIA

Con todo mi cariño, dedico este trabajo a mis padres, Martina y Angelino, cuyo apoyo constante fue un pilar fundamental para alcanzar mis objetivos y que representó una gran motivación para la realización de esta tesis.

Alex.

AGRADECIMIENTO

Agradezco de corazón a mis padres, por su amor incondicional, apoyo y sacrificio. Ellos fueron la razón principal de mi esfuerzo y culminación de esta tesis. Su constante aliento y dedicación fueron el motor motivacional que me impulsó a donde me encuentro hoy.

Expreso mi profundo agradecimiento a mi universidad por proporcionarme todo tipo de conocimientos, expandir mis horizontes y desarrollarme como persona. Agradezco a todos los profesores y personal docente que, con su experiencia y orientación, han sido pilares fundamentales en mi formación académica.

No puedo dejar de mencionar mi agradecimiento a Dios, cuya guía y bendiciones han estado presentes en cada paso de este camino. Su gracia y fortaleza me han sostenido en los momentos más desafiantes y han sido la base de mi confianza y perseverancia.

Estoy eternamente agradecido todas las personas mencionadas por su valiosa ayuda y contribución en la finalización de esta tesis. Sus palabras de aliento, consejos y enseñanzas perdurarán para toda la vida y se reflejarán positivamente en mi trabajo de investigación.

**El
autor.**

ÍNDICE GENERAL

DEDICATORIA	i
AGRADECIMIENTO	ii
ÍNDICE GENERAL	iii
ÍNDICE DE TABLAS	vii
ÍNDICE DE FIGURAS.....	ix
RESUMEN.....	x
ABSTRACT	xi
INTRODUCCIÓN	xii
CAPÍTULO I: EL PROBLEMA.....	1
1.1. Planteamiento del problema.....	1
1.2. Formulación del problema	4
1.2.1 Problema general.....	4
1.2.2 Problemas específicos.....	5
1.3 Objetivos de la investigación.....	5
1.3.1 Objetivo general	5
1.3.2 Objetivos específicos.....	5

1.4. Justificación de la investigación.....	6
1.4.1 Teórica	6
1.4.2 Metodológica.....	6
1.4.3 Práctica.....	6
1.5. Limitaciones de la investigación.....	7
CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO	8
2.1. Antecedentes de la Investigación.....	8
2.2. Bases Teóricas	15
2.2.1. Farmacovigilancia	15
2.2.2. Notificación oportuna de las RAM.....	21
2.3. Formulación de Hipótesis.....	24
2.3.1. Hipótesis General	24
2.3.3. Hipótesis Específicas	25
CAPÍTULO III: METODOLOGÍA	26
3.1. Método de la investigación.....	26
3.2. Enfoque de la investigación.....	26
3.3. Tipo de Investigación	27
3.4. Diseño de Investigación.....	27
3.4.1. Corte	28
3.4.2. Nivel o Alcance	28

3.5. Población, muestra y muestreo	28
3.5.1. Población.....	28
3.5.2. Muestra	29
3.5.3. Muestreo	30
3.6. Variables y Operacionalización	31
3.7. Técnicas e Instrumentos de recolección de datos.....	33
3.7.1. Técnica.....	33
3.7.2. Descripción del Instrumento	33
3.7.3. Validación	34
3.7.4. Confiabilidad.....	34
3.8. Plan de Procesamiento y Análisis de Datos.....	35
3.9. Aspectos Éticos	36
CAPÍTULO IV: PRESENTACIÓN Y DISCUSIÓN DE LOS RESULTADOS.....	37
4.1. Resultados.....	37
4.1.1. Análisis descriptivo de los resultados	37
4.1.2. Prueba de Hipótesis	49
4.1.3. Discusión de resultados.....	54
CAPÍTULO V: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES.....	59
5.1. Conclusiones	59
5.2. Recomendaciones.....	61

REFERENCIAS	64
ANEXOS.....	73
Anexo 1: Matriz de consistencia.....	73
Anexo 2: Instrumento.....	75
Anexo 3: Validez de instrumento	87
Anexo 4: Confiabilidad del instrumento	96
Anexo 5: Aprobación del comité de Ética.....	97
Anexo 6: Formato de consentimiento informado	98
Anexo 7: Carta de aprobación de la institución para la recolección de los datos	100
Anexo 8: Informe del asesor de turnitin.....	101

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Distribución de frecuencias de la muestra del personal de salud del Policlínico Surco Salud según sexo y grado de instrucción.....	37
Tabla 2. Distribución de frecuencias de la dimensión de recolección y transmisión de la información respecto a la variable farmacovigilancia, en el personal de salud del Policlínico Surco Salud.....	39
Tabla 3. Distribución de frecuencias de la dimensión actividades de carácter administrativo respecto a la variable farmacovigilancia, en el personal de salud del Policlínico Surco Salud.....	41
Tabla 4. Distribución de frecuencias de la dimensión evaluación de notificaciones y elaboración de informes respecto a la variable farmacovigilancia, en el personal de salud del Policlínico Surco Salud.....	42
Tabla 5. Distribución de frecuencias de la dimensión reacciones adversas sospechosas respecto a la variable notificación oportuna de reacciones adversas, en el personal de salud del Policlínico Surco Salud.....	44
Tabla 6. Distribución de frecuencias de la dimensión medicamentos u otros productos farmacéuticos sospechosos respecto a la variable notificación oportuna de reacciones adversas, en el personal de salud del Policlínico Surco Salud.....	45
Tabla 7. Distribución de frecuencias de la dimensión calidad de la notificación oportuna respecto a la variable notificación oportuna de reacciones adversas, en el personal de salud del Policlínico Surco Salud.....	48

Tabla 8. Relación entre la farmacovigilancia y la notificación oportuna de reacciones adversas a medicamentos en el Policlínico Surco Salud, Lima.....	50
Tabla 9. Relación entre la recolección y transmisión de la información con la notificación oportuna de reacciones adversas a medicamentos en el Policlínico Surco Salud, Lima.....	51
Tabla 10. Relación entre las actividades de carácter administrativo con la notificación oportuna de reacciones adversas a medicamentos en el Policlínico Surco Salud, Lima.....	52
Tabla 11. Relación entre la evaluación de notificaciones y elaboración de informes con la notificación oportuna de reacciones adversas a medicamentos en el Policlínico Surco Salud, Lima.....	53

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1. Porcentaje de frecuencias de la muestra del personal de salud del Policlínico Surco Salud según sexo y grado de instrucción	37
Figura 2. Porcentaje de frecuencias de la dimensión de recolección y transmisión de la información respecto a la variable farmacovigilancia, en el personal de salud del Policlínico Surco Salud.....	39
Figura 3. Porcentaje de frecuencias de la dimensión actividades de carácter administrativo respecto a la variable farmacovigilancia, en el personal de salud del Policlínico Surco Salud	41
Figura 4. Porcentaje de frecuencias de la dimensión evaluación de notificaciones y elaboración de informes respecto a la variable farmacovigilancia, en el personal de salud del Policlínico Surco Salud.....	43
Figura 5. Porcentaje de frecuencias de la dimensión reacciones adversas sospechosas respecto a la variable notificación oportuna de reacciones adversas, en el personal de salud del Policlínico Surco Salud.....	45
Figura 6. Porcentaje de frecuencias de la dimensión medicamentos u otros productos farmacéuticos sospechosos respecto a la variable notificación oportuna de reacciones adversas, en el personal de salud del Policlínico Surco Salud.....	47
Figura 7. Porcentaje de frecuencias de la dimensión calidad de la notificación oportuna respecto a la variable notificación oportuna de reacciones adversas, en el personal de salud del Policlínico Surco Salud.....	48

RESUMEN

El objetivo general de esta investigación fue: Determinar la relación que existe entre la farmacovigilancia y la notificación oportuna de reacciones adversas a medicamentos en el Policlínico Surco Salud, Lima - 2023. La metodología fue el hipotético-deductivo, con un enfoque cuantitativo, de tipo básico, de diseño no experimental, de corte transversal y de alcance correlacional. La población estudiada fueron los trabajadores de farmacia del Policlínico Surco Salud, siendo 80 funcionarios de salud, de ellos entre farmacólogos, enfermeros, doctores, entre otros, que fueron objeto de muestra del trabajo presentado. Los resultados de la investigación determinaron una correlación moderada directa entre la farmacovigilancia y las notificaciones oportunas de reacciones adversas a medicamentos, presentando el término ($Rho = 0,655$). También se identificó una correlación moderada directa con el valor ($Rho = 0,624$) entre la recopilación y difusión de datos y la notificación oportuna de reacciones adversas. Las actividades administrativas mostraron una correlación moderada con el valor ($Rho = 0,592$) con las notificaciones de reacciones adversas a medicamentos. Por último, se encontró una correlación alta directa con el valor ($Rho = 0,749$) entre la evaluación de notificaciones y la elaboración de informes con las notificaciones de reacciones adversas a medicamentos. Por lo que se concluye que, existe una relación entre la farmacovigilancia y la notificación oportuna de reacciones adversas a medicamentos en el Policlínico Surco Salud, Lima – 2023, Ello determinado por el resultado, con el coeficiente de correlación de Rho Spearman de 0,655 y un nivel de significancia de 0,000.

Palabras claves: farmacovigilancia, notificación oportuna y RAM.

ABSTRACT

The present investigation had as general objective: To determine the relationship that exists between pharmacovigilance and the timely notification of adverse drug reactions in the Surco Salud Polyclinic, Lima - 2023. The research method was hypothetical-deductive, with a quantitative approach, of basic character type, non-experimental design, cross-sectional and correlational scope. The population of the study was the pharmacy service of the Surco Salud Polyclinic, Lima has a population of 80 hospital employees, including pharmacologists, nurses, doctors, among others, who were the subject of this investigation. The sample is the same as the population. The results of the investigation found a moderate direct correlation between pharmacovigilance and timely notifications of adverse drug reactions, with a p value of 0.655. A moderate direct correlation (p value of 0.624) was also identified between the collection and transmission of information and the timely reporting of adverse reactions. Administrative activities showed a moderate correlation (p value of 0.592) with notifications of adverse drug reactions. Finally, a high correlation (p value of 0.749) was found between the evaluation of notifications and the preparation of reports with the notifications of adverse drug reactions. Therefore, it is concluded that there is a relationship between pharmacovigilance and the timely notification of adverse drug reactions in the Surco Salud Polyclinic, Lima - 2023, this is determined thanks to the results of the hypothesis test, which yielded a positive result. with the Rho Spearman correlation coefficient of 0.655 and a significance level of 0.000.

Key words: pharmacovigilance, timely reporting and AMR.

INTRODUCCIÓN

La prescripción global de medicamentos enfrenta desafíos en seguridad y efectividad debido a diferencias individuales y efectos secundarios imprevistos. La farmacovigilancia, vital en entornos clínicos, busca minimizar riesgos en pacientes, siendo que hasta el 10% de hospitalizados sufre reacciones adversas. Sin embargo, la identificación de medicamentos y sistemas de farmacovigilancia requieren mejoras globales. La concienciación y notificación de efectos adversos son esenciales para salvaguardar la integridad del afectado, mejorar la disposición de la atención médica y fortalecer la confianza en los sistemas de salud (1).

En el primer capítulo de este proyecto investigativo se describe el problema de la investigación a tratar, donde luego se dará pase a las preguntas, objetivos, justificaciones y limitaciones del presente proyecto. Del mismo modo, para el siguiente capítulo se tratarán los antecedentes del tema planteado, presentando evidencia profesional tanto de fuentes internacionales, así como nacionales y locales, las cuales serán relacionadas con el proyecto actual dentro del cuarto capítulo. El capítulo tercero consiste en detallar el tipo de investigación, así como el método dispuesto, también la población, muestra y muestreo, los cuales servirán para determinar las variables, instrumentos y técnicas de recopilación de información. El capítulo cuatro presentará la compilación de resultados sobre la discusión entre los antecedentes fijados en la investigación y los datos estadísticos estudiados en el presente proyecto, analizados en tablas y figuras que muestran discusiones y resultados. Para el final, en el capítulo cinco, se presentan las conclusiones y recomendaciones de la investigación, presentado debidamente y citando a sus respectivos autores.

CAPÍTULO I: EL PROBLEMA

1.1. Planteamiento del problema

El acto de recetar fármacos refiere al método comúnmente empleado para prevenir, tratar y ayudar a la recuperación de diversas enfermedades en países de todo el mundo. Aunque es una herramienta valiosa, es importante tener en cuenta la diversidad de características, ya sean: heredadas, culturales y étnicas, ya que estas pueden alterar la efectividad, así como la seguridad de los fármacos. Es de vital importancia considerar la diversidad durante el proceso de evaluación de los fármacos (2, 3).

Es difícil descubrir todos los posibles efectos secundarios negativos en el procedimiento al desarrollar un medicamento. Por lo tanto, es imperativo vigilar continuamente y notificar con prontitud cualquier reacción adversa a un fármaco (RAM) una vez que los organismos reguladores han autorizado el consumo del medicamento. Para lograrlo, es esencial establecer mecanismos eficaces y sofisticados que puedan monitorear y evaluar la seguridad de los fármacos en cada país y localidad (4).

Según estudios profesionales descritos por la “Organización Mundial de la Salud” (OMS), alrededor del 10% de las personas que reciben tratamiento médico en hospitales sufren daños como consecuencia de diversos fallos o acontecimientos adversos. En ciertos países, se cree que las reacciones negativas a los medicamentos son uno de los principales

motivos

de deceso, sobre todo entre los pacientes hospitalizados a los que se administran con frecuencia múltiples medicamentos y están sometidos a medidas que tal vez transformen la manera en que su organismo metaboliza los fármacos, como insuficiencia hepática o renal, niveles bajos de albúmina o problemas cardiacos. El proceso completo, desde la síntesis del fármaco hasta la confirmación de su seguridad y eficacia en humanos, puede llevar más de 10 años. Por lo tanto, es importante que se establezcan sistemas eficaces y avanzados de observación que puedan proteger la integridad de los fármacos en cada región y país (5).

Es crucial aplicar medidas preventivas que puedan minimizar los daños a los pacientes y mejorar el bienestar general del público. El establecimiento de un programa de farmacovigilancia, que supervise y regule la salvedad originada por fármacos que son utilizados en entornos clínicos, es la clave para lograr este objetivo (6).

Teniendo en cuenta los datos de la FEDRA, un estudio ha descubierto que la gran parte de reacciones adversas a los medicamentos (RAM) notificadas se clasifican como leves y suelen afectar a los niños. Esto puede estar relacionado con el hecho de que los medicamentos con más notificaciones de RAM son las vacunas (7).

Un estudio realizado en el “Hospital Regional de Cusco” encontró una correlación entre la frecuencia de notificaciones oportunas de RAM y la polifarmacia, con una tasa de 17,7%. De manera paralela, se encontró que la gravedad de las RAM también tiene relación con la polifarmacia, con un porcentaje del 15,6%. El estudio se realizó con la participación de 324 unidades informantes que notificaron sobre pacientes con RAM, de las cuales 232 presentaban polifarmacia, lo que representó el 71,6% del total (8).

Es importante destacar que, aunque el Sistema Peruano de Farmacovigilancia lleva más de dos décadas de funcionamiento, todavía existen áreas de mejora para poder identificar y evaluar de manera más efectiva a los medicamentos y sus usos. En la actualidad, las regiones que presentan el mayor nivel de notificación de efectos adversos son Lambayeque, Junín, Lima, Huancavelica, Puno, La Libertad, Ica y Ancash. Esto puede deberse a una mayor conciencia y capacidad de notificación dadas por los trabajadores de salud en estas regiones, o bien a un mayor número de problemas adversos en pacientes que reciben tratamiento con medicamentos en estas áreas. En cualquier caso, es importante seguir trabajando en mejorar la farmacovigilancia en todo el país para mantener a los pacientes seguros ante cualquier consumo de fármacos (9, 10).

La DIRIS puso mucho énfasis en educar a los profesionales farmacéuticos de Lima sobre la importancia de la farmacovigilancia, que ha ganado más atención debido al COVID-19, ya que los medicamentos utilizados para el tratamiento aún no estaban confirmados. De igual manera, se recalcó que el uso de la farmacovigilancia presentando una notificación oportuna de sus reacciones negativas que puede tener un paciente frente a un medicamento, puede salvar muchas vidas (11).

1.2. Formulación del problema

1.2.1 Problema general

¿Cuál es la relación que existe entre la farmacovigilancia y la notificación oportuna de reacciones adversas a medicamentos en el Policlínico Surco Salud, Lima - 2023?

1.2.2 Problemas específicos

- ¿Cuál es la relación que existe entre la recolección y transmisión de la información con la notificación oportuna de reacciones adversas a medicamentos en el Policlínico Surco Salud, Lima - 2023?
- ¿Cuál es la relación que existe entre las actividades de carácter administrativo con la notificación oportuna de reacciones adversas a medicamentos en el Policlínico Surco Salud, Lima - 2023?
- ¿Cuál es la relación que existe entre la evaluación de notificaciones y elaboración de informes con la notificación oportuna de reacciones adversas a medicamentos en el Policlínico Surco Salud, Lima - 2023?

1.3 Objetivos de la investigación

1.3.1 Objetivo general

Determinar la relación que existe entre la farmacovigilancia y la notificación oportuna de reacciones adversas a medicamentos en el Policlínico Surco Salud.

1.3.2 Objetivos específicos

- Evaluar la relación entre la recolección y transmisión de la información y la notificación oportuna de reacciones adversas a medicamentos en el Policlínico Surco Salud.
- Establecer la relación entre las actividades de carácter administrativo y la notificación oportuna de reacciones adversas a medicamentos en el Policlínico Surco Salud.
- Medir la relación entre la evaluación de notificaciones y elaboración de informes y la notificación oportuna de reacciones adversas a medicamentos en el Policlínico Surco Salud.

1.4. Justificación de la investigación

1.4.1 Teórica

El estudio indaga en la farmacovigilancia e investiga la postura de los expertos sanitarios sobre la importancia de notificar cualquier posible reacción negativa a un medicamento, tal y como se define en la “Norma Técnica Sanitaria N° 123-MINSA/DIGEMID-V.01”. También presenta nuevos puntos de vista sobre el tema y ofrece una evaluación detallada de las perspectivas de los profesionales sanitarios correspondientes a los avisos de los pacientes sobre presuntas reacciones negativas sus medicamentos administrados, productos sanitarios y productos farmacéuticos (12).

1.4.2 Metodológica

Las herramientas de recogida de datos que se verificaron en este estudio pueden utilizarse en futuras investigaciones y artículos científicos que exploren la correlación entre la farmacovigilancia y la pronta revelación de las reacciones negativas a fármacos estudiados por los profesionales de la salud en los hospitales de todo el país.

1.4.3 Práctica

La elección del Policlínico Surco Salud para llevar a cabo este estudio responde a la necesidad de fortalecer la farmacovigilancia en este establecimiento, donde, hasta hace poco, no existía un sistema formal para la notificación y monitoreo de reacciones adversas a medicamentos (RAM). A diferencia de otros centros de salud en Lima, la implementación de la farmacovigilancia en este policlínico es reciente, lo que representa una oportunidad única para evaluar su efectividad y detectar posibles áreas de mejora.

Además, este estudio tiene el potencial de servir como modelo para otros centros que aún no cuentan con un sistema robusto de farmacovigilancia, contribuyendo a la seguridad y bienestar de los pacientes. La relevancia de este tema se ha incrementado en el contexto actual, especialmente después de la pandemia de COVID-19, donde la farmacovigilancia ha cobrado mayor importancia debido a la introducción de nuevos tratamientos y vacunas. Por tanto, los resultados de esta investigación no solo beneficiarán al Policlínico Surco Salud, sino que podrían tener un impacto positivo en la implementación de sistemas de farmacovigilancia en otros establecimientos similares.

1.5. Limitaciones de la investigación

La limitación presente dentro de este trabajo investigativo se originó en la demora por parte del centro de salud en dar respuesta a la solicitud que el investigador envió solicitando realizar la investigación en dicho lugar. Motivo por el cual se retrasó un poco la recopilación de información.

CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO

2.1. Antecedentes de la Investigación

Nacional

Licas (2023) (13), tuvo como objetivo “Evaluar el estado actual de la farmacovigilancia de la Clínica Ricardo Palma, en base a la adaptación de los indicadores de la OMS”. Se llevó a cabo una encuesta transversal descriptiva dirigida a los trabajadores que cumplían labores de farmacovigilancia. Para la recolección de información, fueron usados los Indicadores de “Farmacovigilancia de la Organización Mundial de la Salud” como herramienta. Para la evaluación, el lenguaje fue adaptado con la finalidad de ser aplicada clínicamente. La información se detalló de manera cuantitativa como cualitativa. Como la clínica no poseía un centro de farmacovigilancia definido, y el personal de farmacovigilancia trabajaba a con tiempos determinados, además, en total se realizaron un par de capacitaciones sobre farmacovigilancia. Cabe resaltar la existencia de un procedimiento normalizado para la comunicación de eventos tanto en el ámbito interno como nacional. Se observó una variación en la cifra anual de reportes de eventos adversos relacionados con medicamentos (EARM) en el registro de datos, fluctuando entre 67 y 69, alcanzando en 2019 la cima de 100 informes, siendo este el pico más alto registrado hasta la fecha, con la mayoría de los eventos catalogados como menores. La vigilancia

farmacológica proactiva no se practicaba y, hasta ese momento, no se habían emitido alertas de seguridad. A pesar de ello, se atendían y se daba seguimiento a las advertencias y medidas regulativas a nivel local y extranjero. Se detectó una falta de evidencia documental adecuada de las operaciones que evidenciaran la adherencia a ciertos criterios de los indicadores de evaluación. Se determinó que las operaciones de farmacovigilancia en la Clínica Ricardo Palma se habían ejecutado de manera incompleta durante el lapso analizado, destacando en su fundamento estructural pero evidenciando fallos en sus procedimientos y en los resultados obtenidos. Las gestiones asociadas a la farmacovigilancia en la institución se llevaron a cabo de forma fragmentaria, abarcando el proceso de valoración y redacción de reportes, entre otros aspectos, y se determinaron cifras nulas en determinados marcadores; señalando de este modo la conexión del monitoreo de medicamentos con los métodos de valoración y redacción de reportes, así como con los marcos normativos vigentes, entre otros factores.

Enríquez (2021) (14), tuvo como objetivo “determinar cómo se relaciona el desarrollo sostenible y la farmacovigilancia de la provincia de Lamas – 2021”. La indagación empleó una perspectiva descriptiva transversal junto con una estrategia metodológica de diseño no experimental. Participaron un total de 250 individuos y la información se obtuvo a través de técnicas de sondeo y un cuestionario. Los hallazgos revelaron una asociación robusta y estadísticamente relevante entre la farmacovigilancia y el progreso sostenible en la región de Lamas, todo el 2021. Dicha asociación resultó ser significativa a un nivel de 0,01 (dos colas) con un valor Rho de Spearman de 0,622 y un coeficiente de determinación $R^2 = 0,595$, mostrando que ambas variables están vinculadas en un 59,5%. En conclusión, el efecto de la farmacovigilancia se consideró

eficiente en un 56.40%, regular en un 32.40% y deficiente en un 11.2%. En cuanto a sus aspectos individuales: la confianza fue calificada como eficiente en un 58%, la competencia obtuvo una eficiencia del 61.20%, la empatía se clasificó como regular con un 46.40%, la eficiencia de información mostró un 60%, mientras que el trato recibió una eficiencia del 66.40% y la accesibilidad fue eficiente en un 50%. Esto indica que tanto la confianza, competencia, empatía, trato información y accesibilidad a esta, ayudan a tener una farmacovigilancia eficiente.

Vargas (2019) (15), tuvo como objetivo “realizar una revisión retrospectiva de los formatos de notificación de sospecha de reacción adversa (RA) a medicamentos antiretrovirales notificados al Centro Nacional de Farmacovigilancia de enero del 2007 a diciembre del 2010”. Se realizó un estudio para evaluar la pronta alerta por sospechas de reacciones negativas al CNFV. Sus resultados indicaron que existía un retraso en la notificación de RA graves, con un tiempo medio de notificación de unos 108 días. Además, la falta de información suficiente sobre las notificaciones de RA dificulta la verificación para los distintos factores de riesgo tales como la edad, el sexo, la comorbilidad o la polimedicación. Se llegó a la conclusión de que, para garantizar que se identifiquen los riesgos potenciales asociados al tratamiento antirretroviral (ARV), se requieren estrategias y enfoques de farmacovigilancia proactivos e intensivos, y los RA graves deben notificarse a tiempo al CNFV. El CNFV ha recibido informes de RA tanto a corto plazo (hepatotoxicidad, hipersensibilidad, gastrointestinales, neuropsiquiátricos) como a largo plazo (lipodistrofia, daño hepático, trastornos metabólicos) durante un periodo de cuatro años. Es por ello que, a lo largo de este estudio, la farmacovigilancia

bien empleada ayuda a notificar a tiempo las reacciones adversas a los fármacos, tanto graves como leves.

Macías (2022) (16), cuyo objetivo fue “relacionar el conocimiento y actitudes en Farmacovigilancia y notificación de reacciones adversas a medicamentos de los profesionales sanitarios del Centro de Salud Sauces III, 2021”. La investigación conducida adoptó la forma de un estudio observacional, de carácter prospectivo, transversal y analítico. Para la evaluación de los conocimientos se utilizaron dos instrumentos de cuestionario y se implementó la escala de Likert con el objetivo de medir la disposición hacia la farmacovigilancia y el reporte de efectos adversos de los fármacos. Se contó con 49 trabajadores sanitarios del “Centro de Salud Sauces III” durante el año 2021, de los cuales, un 55.10% demostró tener un nivel intermedio de entendimiento sobre farmacovigilancia, mientras que un 44.90% mostró una comprensión avanzada. Por otro lado, un 33.33% de las respuestas reflejaron una perspectiva negativa, frente a un 41.18% que presentó una perspectiva favorable. La prueba de “Chi-cuadrado de Pearson” arrojó un valor de 0.58, poseyendo significancia asintótica de 0.201. Aquellos expertos quienes mostraron precisión en las normativas representaron un 61.22%; un 59.18% demostró un alto entendimiento de la estructura organizativa y un 75.51% evidenció un conocimiento intermedio en el sistema de farmacovigilancia. Se dedujo que un 61.22% del personal sanitario contestó acertadamente a preguntas sobre normativas de farmacovigilancia, en contraposición al 38.78% que no lo hizo. Respecto al conocimiento sobre la estructura organizativa de la farmacovigilancia, un 59.18% de los profesionales mostró un nivel elevado de comprensión, por otra parte, el 40.82% reveló un bajo entendimiento, lo que indica que las tareas administrativas en farmacovigilancia son

esenciales para su eficaz funcionamiento. Se concluye que un adecuado conocimiento y gestión de las normas administrativas y organizativas de la farmacovigilancia resulta en una postura positiva respecto al manejo de efectos adversos medicamentosos por parte del personal médico..

Pacori (2021) (17), su objetivo fue "establecer la relación entre el nivel de conocimiento de farmacovigilancia y la práctica de notificación de reacciones adversas a medicamentos por el personal sanitario del Hospital de Sandia, 2021". La exploración llevada a cabo tuvo un carácter descriptivo, correlacional, prospectivo y transversal, adoptando una perspectiva cuantitativa y esencial. Con la finalidad de llegar a los objetivos previstos, se empleó un cuestionario conformado por 29 interrogantes. La indagación se desarrolló con una muestra comprobada e integrada por 80 trabajadores sanitarios. Ese estudio mostró que, de los participantes, el 12.5% eran médicos, el 31.3% eran enfermeras, el 12.5% eran obstetras, el 28.8% eran técnicos de enfermería, y tanto los químicos farmacéuticos como los odontólogos representaban el 2.5% respectivamente. Además, hubo un predominio del género femenino, que constituyó el 65% de la muestra. La gran parte de los participantes oscilaban entre los 31 a 40 años y contaban con una experiencia de 1 a 5 años, ambos grupos representando el 37.5% del total. La comprensión respecto a la farmacovigilancia fue categorizada como regular en el 76.3% de los casos, y se observó que la tendencia a reportar reacciones adversas a los medicamentos era baja, registrándose en un 56.3%. La deducción del estudio es que hay una correlación notable entre la comprensión sobre farmacovigilancia y la acción de reportar reacciones negativas a medicamentos entre los profesionales de salud del

Hospital de Sandía en 2021(rho Spearman de 0,254). La significancia de esta correlación fue de 0.023 ($p < 0.05$), denotando que los hallazgos son estadísticamente significativos.

Córdova (2022) (18), tuvo como objetivo “determinar de qué manera influye un sistema web en el proceso de farmacovigilancia en la botica San Rafael”. En la investigación se utilizó un diseño de investigación aplicada preexperimental, que implicaba el uso de dos indicadores para medir los resultados. Estos indicadores fueron la disminución porcentual de las ventas y el porcentaje de fármacos sobre los que se notificaron reacciones adversas. La población consistió en 100 personas y se seleccionó una muestra diaria de 18 clientes durante un mes, estudiando y comprobando el efecto de una solución propuesta para los informes farmacológicos. El estudio utilizó una prueba t de Student con un nivel de significación del 5% y un nivel de confianza del 95%. Los resultados mostraron una disminución significativa del tiempo de presentación de 5 minutos y 59 segundos a 4 minutos tras la aplicación de la solución, lo que supone una reducción de 1 minuto y 59 segundos. Analizando los resultados obtenidos, se concluyó que la solución propuesta mejoró con éxito la presentación de informes de medicamentos en el sistema basado en web utilizado para los procesos de farmacovigilancia.

Internacional

Johana et al. (2023) (19), tiene por objetivo "determinar la frecuencia y los factores relacionados con la no realización de prueba de susceptibilidad a fármacos en pacientes con tuberculosis pulmonar previamente tratados". Se realizó un estudio observacional descriptivo de corte transversal para evaluar los expedientes de las personas que habían recibido tratamiento por tuberculosis pulmonar en Cali desde el año 2017 hasta el año 2019. El Programa de Tuberculosis de Cali proporcionó los datos utilizados

en este estudio, que se centró en 369 registros de pacientes que fueron tratados previamente por tuberculosis. El estudio encontró que la tasa de no realización de pruebas de susceptibilidad a medicamentos aumentó de 33,79% en 2017 a 44,88% en 2018 y 48,45% en 2019. Los factores de riesgo más importantes, asociados a la no realización para estas pruebas fueron la drogodependencia, la habitación en la calle y el confinamiento en prisión. En el análisis bivariado, la falta de seguro médico fue la única variable significativa entre los pacientes (OR de 2,31, $p = 0,0014$). El estudio concluyó que solo el 58,5% de los pacientes previamente tratados por tuberculosis pulmonar se sometieron a pruebas de susceptibilidad a medicamentos en Cali durante el periodo 2017-2019, siendo los de régimen subsidiado los menos propensos a someterse a la prueba.

Vargas (2018) (20), tiene por objetivo “realizar el monitoreo de la administración de Valsartán, en pacientes con Hipertensión Arterial por 12 meses, mediante el seguimiento y reporte de eventos adversos, para establecer su seguridad”. Se hizo un estudio observacional, prospectivo, unicéntrico y longitudinal para evaluar el funcionamiento adecuado y salubridad clínica del Valsartán en varios esquemas terapéuticos por vía oral en 100 pacientes hipertensos, tanto hombres como mujeres. El nivel de cumplimiento para los pacientes estudiados alcanzó un nivel satisfactorio de 87.3%. Para apegarse a los estándares señalados en la Guía de Farmacovigilancia en Investigación Clínica y en la NOM-220-SSA-2012, se elaboraron tablas para dar seguimiento a la frecuencia de eventos adversos y a la incertidumbre sobre las reacciones adversas a medicamentos en la implementación y operación de la farmacovigilancia en México.

Torres y Leonardo (2022) (21), tuvieron por objetivo “identificar y mapear el tipo de evidencia disponible y reconocer vacíos de conocimiento en la vigilancia de seguridad de medicamentos utilizados para enfermedades huérfanas o raras, para tener bases que permitan construir un perfil de seguridad más estructurado”. Para implementar efectivamente la metodología, es imperativo utilizar bases de datos virtuales como “Scopus, Web of Science y Medline Ovid”, junto con bases de datos de agencias reguladoras como ICH, EMA y FDA, y ciertos repositorios universitarios en Colombia. En la actualidad, faltan algunos datos que podrían mejorar la exhaustividad del perfil. No obstante, se requiere una implementación más rigurosa de las prácticas adecuadas de farmacovigilancia para la monitorización de los medicamentos destinados a tratar enfermedades raras. Se llega a la conclusión de que existen deficiencias en los criterios utilizados para la aprobación de protocolos de investigación en enfermedades huérfanas en lo que respecta a la seguridad. Debido a que la detección de eventos adversos en enfermedades poco comunes es un tema tan delicado, se debería publicar más literatura al respecto. Actualmente se desconocen los métodos utilizados por los organismos reguladores para detectar posibles peligros relacionados con estos medicamentos o cómo gestionan los riesgos resultantes.

2.2. Bases Teóricas

2.2.1. Farmacovigilancia

La “Organización Mundial de la Salud” (OMS) caracteriza la farmacovigilancia como un agrupamiento de actividades y saberes orientados a descubrir, valorar, entender y evitar los efectos adversos provocados por los

medicamentos, además de otros inconvenientes de salud vinculados con su utilización (22).

Es tarea de cada país vigilar y monitorear continuamente los medicamentos que aprueba para su venta y uso, ya que pueden ocurrir efectos secundarios incluso si no se han descrito previamente, debido a la diversidad de factores como la raza, genética, ubicación geográfica, dieta, cultura y posibles cambios en la fabricación y almacenamiento de los medicamentos (23).

Marco jurídico de la Farmacovigilancia en Perú

El sistema de protección de los medicamentos se regula mediante la siguiente legislación:

Ley N° 26842 Ley General de Salud

La ley aprobada el 9 de julio de 1997 incluye tres artículos que describen explícitamente las responsabilidades de los profesionales sanitarios, los fabricantes y distribuidores de medicamentos y las autoridades sanitarias. Estas obligaciones se mencionan claramente en la ley (24).

Artículo 34°.- Es responsabilidad de los profesionales sanitarios notificar cualquier efecto negativo grave causado por medicamentos a la Autoridad Sanitaria a nivel nacional, o a un representante designado. En la notificación no puede omitirse ninguna información sobre dichas reacciones (24).

Artículo 73°.- Los fabricantes y distribuidores de medicamentos tienen la responsabilidad de notificar a la Autoridad Sanitaria nacional cualquier efecto negativo que pueda estar relacionado con el uso de sus productos, de acuerdo con

las leyes de responsabilidad. No puede omitirse ninguna información al notificar tales reacciones adversas (24).

Artículo 74 °.- Para salvaguardar el bienestar de los ciudadanos, el organismo sanitario nacional recopila y evalúa datos sobre cualquier respuesta perjudicial causada por los medicamentos disponibles en el mercado. La “Dirección General de Medicamentos, Insumos y Fármacos” del Ministerio de Sanidad ejecuta planes para mejorar el mecanismo de farmacovigilancia del país. Al reformular el contenido original no se ha omitido ningún detalle crucial (24).

“Resolución Ministerial N° 502-98-SA/DM”

El 10 de diciembre de 1998 se adoptó una Resolución que establecía la creación del Comité Técnico Nacional de Farmacovigilancia, así como sus tareas y responsabilidades (25).

1° El Comité está compuesto por siete personas que poseen experiencia y conocimientos en el sector sanitario. De los siete, cuatro son especialistas médicos y tres son expertos en química farmacéutica. Es esencial que todos los miembros del comité participen activamente para garantizar su perfecto funcionamiento. Además, dos miembros deben estar afiliados a la “Dirección General de Medicamentos, Suministros y Fármacos” (25).

2° Designa los miembros del Comité (25).

3° Dentro de los primeros 30 días naturales posteriores a su formación, el “Comité Técnico Nacional de Farmacovigilancia” deberá crear su propio reglamento (25).

4° Se ha asignado al “Comité Técnico Nacional de Farmacovigilancia” la responsabilidad de desarrollar la Red de Información sobre Farmacovigilancia. El Comité es responsable de su creación, implementación y ejecución. Una vez emitida la Resolución, el Comité tiene un plazo de 90 días para presentar el diseño de la Red a la “Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas” para su aprobación. Es fundamental incluir toda la información pertinente durante este proceso (25).

5° La “Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas”. El correcto funcionamiento del Comité Nacional de Farmacovigilancia requiere la provisión de instalaciones esenciales, que es responsabilidad de alguien/alguna entidad (25).

Metodología en farmacovigilancia

Existen múltiples métodos que pueden ser usados para las labores en farmacovigilancia:

Se emplean técnicas en la farmacovigilancia intensiva a fin de obtener información sistemática y detallada acerca de los problemas adversos que los medicamentos pueden provocar en grupos específicos de población. Dichos procedimientos se clasifican en dos categorías principales, las cuales constan de sistemas enfocados en el paciente y los medicamentos, cada sistema opera en lo que su nombre dice. Los estudios epidemiológicos se llevan a cabo para confirmar hipótesis y determinar la relación causal entre las reacciones negativas a los fármacos y su consumo. Las investigaciones llegan a ser de cohortes o de tipos y controles. (26)

Reacción adversa a un medicamento

La respuesta negativa alude a cualquier resultado adverso e indeseado que emerge debido a la administración de un fármaco en dosis terapéuticas. Estas reacciones pueden ser utilizadas con diferentes propósitos. Por otro lado, es importante diferenciar los eventos adversos, que no necesariamente están relacionados con el medicamento, sino que ocurren durante la atención clínica del paciente (27).

Los efectos secundarios son los resultados no intencionales de un producto farmacéutico, ligados a sus respectivas dosis comunes y están relacionados con la farmacología del medicamento. A diferencia de las RAM, los efectos secundarios no tienen una relación causal con el medicamento, sino que son un efecto conocido de su mecanismo de acción (28).

Clasificación de las RAM

Se presenta la clasificación propuesta por estos autores, que divide las reacciones adversas en categorías representadas por la primera letra de cada palabra sencilla en inglés. La categoría A, de Aumented (aumentado), se refiere a reacciones ligadas con el mecanismo activo de dicho medicamento. La categoría B, de Bizarre (extraño), se utiliza para describir reacciones que no están relacionadas con la dosis del medicamento. La categoría C, de Chronic (crónico), se refiere a reacciones que están relacionadas con la dosis y el tiempo de administración de la medicación. La categoría D, de Delayed (demorado), describe las reacciones observadas y que son posteriores al término de las dosis medicadas. La categoría E, de End of use (fin de uso), se refiere a reacciones relacionadas con la retirada abrupta del medicamento. Finalmente, la categoría F, de Failure (fallo) (29).

Es común que los mecanismos de producción de RAM no sean bien comprendidos, lo que dificulta la explicación de por qué ocurre en algunos pacientes y en otros no (30).

En la mayoría de los casos, las RAM pueden estar relacionadas con la acción farmacológica del medicamento, aunque en otros casos pueden ser independientes de esta acción y se producen por mecanismos bioquímicos que generan metabolitos tóxicos. Además, las RAM pueden tener diferentes causas, como las farmacéuticas, la idiosincrasia del paciente, la toxicidad directa, las interacciones con enfermedades preexistentes y la exposición crónica al medicamento (31).

Se considera que varios de los efectos negativos de estos fármacos son predecibles, y, por lo tanto, la verificación y comprensión de los factores de riesgo potencial es crítica para prevenirlos. Algunos de estos factores incluyen la polifarmacia, prescripciones inapropiadas, edad avanzada, presencia de múltiples enfermedades simultáneas, duración del tratamiento prolongado, y factores demográficos como la edad, género, raza y origen étnico (32).

Se puede clasificar las RAM según su frecuencia utilizando el número de casos detectados como el numerador y la población expuesta como el denominador. Estas RAM se pueden clasificar en cinco categorías: muy frecuentes, frecuentes, infrecuentes, raras y muy raras (33).

Se pueden utilizar distintos tipos de avisos de la RAM, siendo una de las que más destaca la notificación espontánea, que es universal y fácil de realizar por cualquier persona. Sin embargo, existe el riesgo de subnotificación, lo que puede

retrasar la identificación de los riesgos asociados al medicamento. Por lo tanto, es importante fomentar y apoyar la notificación de las RAM, mejorando la detección y el examen de los riesgos (34).

Se pueden identificar actitudes comunes que llevan a la falta de informe de RAM, como el miedo al juicio de los demás, el desconocimiento y la desmotivación.

Por otro lado, los trabajadores de la salud debidamente capacitados son quienes tienen la labor de efectuar las notificaciones de “Reacciones Adversas a Medicamentos” (RAM) (35).

2.2.2. Notificación oportuna de las RAM

Concepto

El sistema de la tarjeta amarilla, que implica el aviso de posibles reacciones negativas a los fármacos, es una fuente informativa crucial dentro de la Farmacovigilancia. A través del análisis de estos informes se puede obtener información valiosa referida al comportamiento de estos fármacos en los habitantes. En algunos países, el aviso es voluntario, mientras que en otros es obligatoria por ley para los profesionales sanitarios, pero no hay sanciones por no cumplir con esta obligación. Solo se necesita sospechar que un evento adverso esté relacionado con el medicamento para realizar la notificación. Todas las reacciones graves, como hospitalizaciones, muertes, anomalías congénitas, intervenciones quirúrgicas o médicas y reacciones inusuales o nuevas, deben ser notificadas (36).

Reporte de una notificación oportuna

El registro de la notificación se realiza mediante un formulario de notificación, tarjeta o ficha amarilla, así como otros documentos internacionales que notifican problemas adversos, como llamada de atención, así como precaución o cuidado. Las cuatro secciones esenciales que deben rellenarse en todas las hojas de datos son información sobre el paciente, detalles sobre el acontecimiento, información sobre el medicamento e información sobre la persona que notifica el acontecimiento, aunque los detalles específicos de cada sección pueden variar según el país (37).

El sistema de la tarjeta amarilla es una forma importante de notificar posibles reacciones negativas a los fármacos y es una pieza informativa clave en Farmacovigilancia. El análisis de los informes recibidos a través de este sistema puede proporcionar información valiosa sobre la reacción de los fármacos en los habitantes. En algunos países, el aviso es voluntario, mientras que en otros es obligatoria por ley para los profesionales sanitarios, aunque no se imponen sanciones por no hacerlo. Es suficiente con sospechar que un evento adverso esté relacionado con el medicamento para realizar la notificación. Todas las reacciones graves, como hospitalizaciones, muertes, anomalías congénitas, intervenciones quirúrgicas o médicas y reacciones inusuales o nuevas, deben ser notificadas (38).

Se considera importante y conveniente recopilar ciertos datos al realizar una notificación de efectos adversos a los fármacos. Entre ellos se encuentran los factores riesgosos, como disfunción renal, haber tenido interacción con un fármaco cuestionable, alergias personales y consumo de drogas. También es necesario realizar un documento sobre el diagnóstico de dicho evento, donde se deben incluir

todos los procedimientos usados para este diagnóstico. Además, se deben recopilar datos sobre el progreso clínico del paciente y sus resultados obtenidos, como hospitalización o defunción. Si en la entrega de la notificación estos resultados no están disponibles, es necesario hacer un seguimiento del documento. Por último, se deben tener en cuenta los resultados relevantes determinados por el laboratorio, tanto en el momento inicial como durante y después de la terapia, incluyendo los niveles sanguíneos. Es importante recopilar datos relativos a la respuesta a la interrupción y reanudación del consumo del fármaco. Además, se debe registrar cualquier detalle pertinente sobre el acontecimiento o información relativa a los beneficios que recibió el paciente si es necesario para evaluar el acontecimiento (39).

Es fundamental presentar un informe completo cuando se comunican errores de medicación. Este reporte debe contener información pormenorizada como la marca, el fabricante, la dosis, la forma farmacéutica, el tipo de envase y el tamaño de los productos involucrados. Además, debe relatar la secuencia de eventos que llevaron al error, el ambiente laboral donde ocurrió, el personal involucrado, la naturaleza del error y los factores que facilitaron el error. Proporcionando todos los detalles necesarios, se puede confeccionar un reporte apropiado (40).

Procedimientos de una notificación oportuna

Es importante proporcionar la documentación detallada sobre las labores vinculadas con el aviso de las sospechas de las reacciones adversas para evaluar su ejecución adecuada. Los procedimientos operativos son un componente documentario esencial en un sistema que garantice la calidad y contribuyan al logro uniforme de las

actividades realizadas. Para llevar a cabo auditorías tanto internas como externas, los factores mencionados sirven de base. Para manejar eficazmente la información de un centro de farmacovigilancia, es fundamental tener acceso a herramientas tecnológicas adecuadas y a recursos humanos que faciliten la reutilización y el fomento de la presentación de informes (41).

La administración de las alertas requiere que el Centro Nacional de Farmacovigilancia realice diversas acciones al recibir estas tarjetas de color amarillo. Cuando se toman medicamentos, es fundamental tener en cuenta todas las infecciones que pueden provocar sus efectos secundarios. Además, se debe verificar que la notificación cuente con información válida y mínima, como el identificador del paciente y del notificador, el fármaco sospechoso y la reacción negativa. Si se requiere información adicional, es importante obtenerla. Es crucial validar las notificaciones y hacer un seguimiento de aquellas que estén incompletas para conseguir información complementaria. Se subraya la importancia de crear protocolos que promuevan el intercambio de información entre los profesionales sanitarios, especialmente en casos de circunstancias graves o imprevistas, o con nuevos medicamentos (42).

2.3. Formulación de Hipótesis

2.3.1. Hipótesis General

Existe relación significativa entre la farmacovigilancia y la notificación oportuna de reacciones adversas a medicamentos en el Policlínico Surco Salud.

2.3.3. Hipótesis Específicas

H₁: Existe relación significativa entre la recolección y transmisión de la información con la notificación oportuna de reacciones adversas a medicamentos en el Policlínico Surco Salud.

H₂: Existe relación significativa entre las actividades de carácter administrativo con la notificación oportuna de reacciones adversas a medicamentos en el Policlínico Surco Salud.

H₃: Existe relación significativa entre la evaluación de notificaciones y elaboración de informes con la notificación oportuna de reacciones adversas a medicamentos en el Policlínico Surco Salud.

CAPÍTULO III: METODOLOGÍA

3.1. Método de la investigación

Se utilizó el enfoque científico "hipotético-deductivo". Este método inicia con la observación minuciosa de un fenómeno, seguida de la formulación de una hipótesis empírica. A partir de esta hipótesis, se derivan predicciones o consecuencias. Posteriormente, mediante el uso de líneas deductivas o establecidas en el análisis estadístico, se alcanzará una conclusión. Dependiendo de los resultados obtenidos en esta conclusión, se podrá validar o descartar la hipótesis inicial. Asimismo, la investigación efectuada puede fungir como fundamento para conducir investigaciones futuras, donde se desee aplicar herramientas que examinen nuevamente la hipótesis, convirtiendo este proceso en un ciclo continuo de revisión y adaptación en la búsqueda del conocimiento. En este estudio, se evaluó la conexión entre la variable 1, que es la farmacovigilancia, con la variable 2, que es el uso de notificaciones oportunas (43).

3.2. Enfoque de la investigación

Este trabajo investigativo empleó el enfoque cuantitativo, el cual está dedicado a efectuar análisis numéricos de la información recabada, originada de mediciones, encuestas, pruebas o cualquier otro instrumento que pueda ser cuantificado, en un contexto determinado.

Posteriormente, se utilizaron técnicas o análisis estadísticos para alcanzar una comprensión más profunda, estableciendo relaciones causales o correlacionales entre variables (44).

3.3. Tipo de Investigación

El estudio se categorizó como básico, también denominado investigación fundamental o pura, refiriéndose a la investigación orientada principalmente hacia la expansión del conocimiento teórico sobre un tema, sin perseguir una aplicación práctica inmediata. Su meta principal es descubrir o elucidar fenómenos desconocidos, establecer conexiones entre hechos o interpretarlos, elaborar teorías y construir sistemas conceptuales. Aunque los hallazgos de la investigación básica pueden parecer distantes de la realidad aplicada, frecuentemente actúan como cimientos para futuras investigaciones aplicadas o tecnológicas, al establecer la base del conocimiento en un campo específico. Por lo tanto, es crucial para el progreso de las ciencias y el desarrollo de nuevas tecnologías a largo plazo (45).

3.4. Diseño de Investigación

El presente trabajo se distinguió por emplear una metodología no experimental, ya que no hubo alteración deliberada de la variable independiente. Para el modelo de la investigación no experimental, se usa el enfoque observacional en el cual el investigador se dedica a examinar y evaluar los fenómenos en su estado natural, evitando cualquier intervención o cambio en las variables implicadas. Dentro de este tipo de indagación, el rol del investigador se circunscribe a la documentación y análisis de las variables en sus contextos reales sin ejercer ningún tipo de control o alteración sobre ellas (46).

3.4.1. Corte

En este estudio, se adoptó un corte transversal, un estudio de este tipo es una modalidad de investigación donde se recolectan datos de un conjunto de individuos en un solo momento en el tiempo, con el objetivo de investigar la prevalencia de determinadas características, condiciones o variables en ese momento específico. Estos estudios son beneficiosos para determinar prevalencias y correlaciones, aunque no son capaces de establecer relaciones causales (47).

3.4.2. Nivel o Alcance

El estudio tendrá un alcance correlacional, este nivel de investigación alude al estudio y análisis que toma a dos o más variables para discernir si hay una asociación entre ellas. En este tipo de estudio, se busca identificar si el cambio en una variable está relacionado con el cambio en otra variable, pero sin afirmar una relación causal. Es decir, se puede establecer si las variables están relacionadas y en qué grado, pero no se puede sostener que la variación en una variable provoque la variación en la otra. Se utilizan estadísticas, como el coeficiente de correlación, para cuantificar la intensidad y dirección de la relación entre las variables en estudio (48).

3.5. Población, muestra y muestreo

3.5.1. Población

De acuerdo con Hernández et al., se comprende por población al grupo de individuos que cumplen con un conjunto de características específicas y relevantes para dicho estudio. Todos los sujetos que pertenecen a esta población son

importantes para la recolección de información y forman parte del conjunto acumulado que se desea analizar (49).

Hasta el momento del presente año 2023, el servicio de farmacia del Policlínico Surco Salud, Lima cuenta con una población de 80 funcionarios de salud, de ellos entre farmacólogos, enfermeros, doctores, entre otros, que fueron objeto del presente proyecto.

Criterios de Exclusión:

- ✓ Si son practicantes del hospital.
- ✓ Que estén con descanso médico.
- ✓ Negarse a apoyar la investigación.

Criterios de Inclusión:

- ✓ Trabajadores sanitarios de todas las áreas que laboran en el Policlínico Surco Salud, Lima.
- ✓ Nombrados y Contratados.
- ✓ De ambos sexos.
- ✓ Que acepten su participación en el proyecto.

3.5.2. Muestra

Una muestra es un conjunto seleccionado de elementos que representan a una población más extensa con características semejantes, dado que una población es un conjunto de individuos que comparten una serie de características específicas (50).

El estudio utilizó como muestra para la investigación a toda la población, es decir al personal de salud del Policlínico Surco Salud, Lima, compuesta por 80 individuos.

3.5.3. Muestreo

El estudio empleó un muestreo no probabilístico de conveniencia, donde el investigador tomó a toda la población como muestra para el estudio. Este se refiere a un método que no proporciona las mismas oportunidades a las personas para ser seleccionadas en el proyecto. Este método se considera conveniente, ya que la muestra se selecciona y define a discreción del investigador de la forma que más le convenga (51).

3.6. Variables y Operacionalización

Variables	Definición Conceptual	Definición Operacional	Dimensiones	Indicadores	Escala De Medición	Escala Valorativa
Farmacovigilancia	La farmacovigilancia es una rama de la medicina que se centra en identificar, evaluar, comprender y evitar las reacciones desfavorables a los medicamentos y otros problemas de salud que pueden producirse por su uso.	La encuesta contiene preguntas esenciales sobre farmacovigilancia, que abarcan aspectos como la recopilación y comunicación de datos, las tareas de gestión y la evaluación de alertas y declaraciones.	<ul style="list-style-type: none"> - Recolección y transmisión de la información - Actividades de carácter administrativo - Evaluación de notificaciones y elaboración de informes 	<ul style="list-style-type: none"> Recepción de las notificaciones Validación de la información Documentación de la reacción adversa. Carga de datos en la base de datos Modificación de datos Aceptación y rechazo de notificaciones Evaluación y codificación de notificaciones Prevención de duplicaciones Detección y manejo de señales o alertas 	Cuantitativo – Ordinal	Escala de Likert <ul style="list-style-type: none"> - Siempre - Casi siempre - A veces - Casi nunca - Nunca
Notificación oportuna de reacciones adversas	El estudio de los efectos negativos de la notificación de medicamentos es un recurso fundamental para garantizar la seguridad de los fármacos y puede	El cuestionario proporciona respuestas claras y directas a preguntas básicas sobre la notificación rápida de reacciones adversas. Estas preguntas	<ul style="list-style-type: none"> - Reacciones adversas sospechosas 	<ul style="list-style-type: none"> Fecha de inicio de RAM Fecha final de RAM Gravedad de la RAM 	Cuantitativa - Ordinal	Escala de Likert <ul style="list-style-type: none"> - Siempre - Casi siempre - A veces - Casi nunca - Nunca

ofrecer información significativa sobre el rendimiento de los medicamentos entre las masas.	abarcan una amplia gama de temas, como los medicamentos sospechosos, las sospechas de reacciones adversas y la calidad del proceso de notificación.	Desenlace
	- Medicamentos u otros productos farmacéuticos sospechosos	Nombre comercial y genérico Laboratorio Lote Dosis/frecuencia Vías de administración Motivo de prescripción Suspensión Reexposición
	- Calidad de la notificación oportuna	Certeza de la información Desconocimiento de información Plazo de tiempo de notificación

Variable de Control

Dimensiones	Indicadores	Escala de medición	Escala valorativa
Datos demográficos	Grado de instrucción	Ordinal	- Técnicos - Licenciados
	Sexo	Nominal dicotómico	- Femenino - Masculino

3.7. Técnicas e Instrumentos de recolección de datos

3.7.1. Técnica

Encuesta

La encuesta tiene una alta utilidad como herramienta y, además, es muy solicitada para recopilar datos sobre las características de las personas. Para aplicarla, se utilizó un cuestionario que se dirigió a la muestra seleccionada (52).

3.7.2. Descripción del Instrumento

La presente investigación usó como instrumento un cuestionario. Se define como cuestionario a un formulario que consta de una serie de preguntas estructuradas de manera lógica, organizada y secuencial. Su propósito es recopilar información para su posterior análisis y presentación (53). El contenido del cuestionario fue diseñado con un conjunto de preguntas específicas dirigidas a la muestra, la primera parte está centrada en las preguntas generales sobre sexo y grado de instrucción, seguido de las preguntas de la variable farmacovigilancia en la “dimensión recolección y transmisión de la información” que consta de los 3 primeros ítems. La dimensión “actividades de carácter administrativo” consta de los ítems 4 y 5; la “dimensión evaluación de notificaciones y elaboración de informes” conformado por los ítems 6, 7, 8 y 9. Con respecto a la variable notificación oportuna de las RAM, en su dimensión reacciones adversas sospechosas, está conformada por los ítems 10, 11, 12 y 13; para la dimensión medicamentos u otros productos farmacéuticos sospechosos se propusieron los ítems 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20 y 21. Por último, para la dimensión calidad de la notificación oportuna, se determinaron los ítems 22, 23 y 24.

Las preguntas de este cuestionario fueron de una escala ordinal, siendo una escala de Likert de la siguiente manera: siempre, casi siempre, a veces, casi nunca, nunca para todas las preguntas. A excepción de las preguntas de control, las cuales fueron preguntas para determinar el sexo y grado de instrucción de la muestra de estudio.

3.7.3. Validación

Para garantizar la exactitud de la encuesta, fue sometida a un proceso de validación por parte de profesionales de la “Universidad Norbert Wiener”. En este proceso participaron tres profesores de la “Facultad de Farmacia y Bioquímica” de la institución, que dieron su aval.

3.7.4. Confiabilidad

Jaramillo y Osses definen la fiabilidad como el grado en que una herramienta genera resultados fiables y lógicos. Para medir la confiabilidad de este instrumento se analizó haciendo uso de Alfa de Cronbach. El alfa de Cronbach es una medida estadística que evalúa la consistencia interna de un conjunto de ítems en una prueba o cuestionario, determinando si miden de manera coherente el mismo constructo. Su valor oscila entre 0 y 1; generalmente, valores entre 0.7 y 0.9 se consideran aceptables, indicando que los ítems son consistentes entre sí. Sin embargo, valores muy altos pueden sugerir redundancia, y valores bajos, falta de coherencia. Esta herramienta, comúnmente empleada en investigaciones psicométricas, se calcula mediante software estadístico y es esencial para validar la confiabilidad de instrumentos de medición (54).

Para valorar la fiabilidad de nuestra herramienta, se empleó el coeficiente “Alfa de Cronbach”. El resultado obtenido en la prueba estadística “Alfa de Cronbach” fue de 0.952, por lo tanto, el instrumento es excelente.

Estadísticas de fiabilidad	
Alfa de Cronbach	N de elementos
,952	24

3.8. Plan de Procesamiento y Análisis de Datos

La información recopilada y codificada se introdujo en una matriz para su análisis utilizando diversos programas informáticos diseñados para el procedimiento.

Se realizaron análisis de los datos utilizando dos programas: Excel y SPSS. En Excel se procesaron y analizaron los datos de la encuesta, aprovechando sus funciones para crear gráficos, realizar cálculos estadísticos, aplicar fórmulas y generar representaciones visuales. Por otro lado, el software SPSS, al cual se tuvo acceso anticipado, permitió utilizar una amplia gama de funciones estadísticas avanzadas, como la prueba de “Alfa de Cronbach” y la prueba de “Rho de Spearman”, para evaluar la correlación entre las variables de estudio. Esto facilitó el manejo de los datos y posibilitó una representación más efectiva de los resultados obtenidos. Además de los programas mencionados, también se utilizó Microsoft Word en el proceso de investigación. Este software permitió el procesamiento de documentos de texto, lo cual resultó útil para la redacción y edición de informes, facilitando la visualización de los resultados y la presentación de la información de manera clara y estructurada.

3.9. Aspectos Éticos

Para iniciar la investigación, el comité de ética de la “Universidad Norbert Wiener” debe dar su aprobación como paso inicial. Dentro de los aspectos éticos establecidos en el código de ética de la “Universidad Norbert Wiener” incluye: que el porcentaje de Turnitin no debe superar el 20% y las fuentes primarias no debe superar el 4%. Se tendrá una divulgación responsable de la investigación y el respeto a la normativa nacional e internacional. Se tomará en cuenta los aspectos éticos, primero, de autonomía, donde todas las personas que participen en este estudio serán de manera voluntaria por lo cual deberán firmar su consentimiento informado. Segundo, el principio de justicia, donde todos los participantes serán tratados por igual, no existirá discriminación de ningún tipo. Tercero, el principio de no maleficencia, no se hará daño de ningún tipo de los participantes de este estudio, no se divulgarán los datos de ningún tipo, donde solo los investigadores tendrán acceso a la información confidencial teniendo la obligación de salvaguardarla (55).

CAPÍTULO IV: PRESENTACIÓN Y DISCUSIÓN DE LOS RESULTADOS

4.1. Resultados

4.1.1. Análisis descriptivo de los resultados

Tabla 1.

Distribución de frecuencias de la muestra del personal de salud del Policlínico Surco

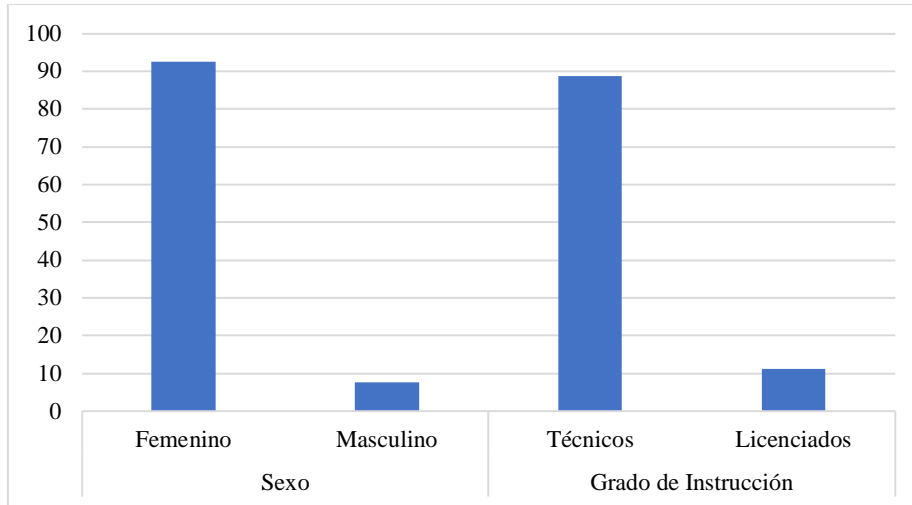
Salud según sexo y grado de instrucción

Datos Generales del personal de salud		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje acumulado
Sexo	Femenino	74	92.5	92.5
	Masculino	6	7.5	100.0
	Total	80	100.0	
Grado de Instrucción	Técnicos	71	88.8	88.8
	Licenciados	9	11.3	100.0
Total		80	100.0	100.0

Figura 1.

Porcentaje de frecuencias de la muestra del personal de salud del Policlínico Surco Salud

según sexo y grado de instrucción



Interpretación:

En la tabla 1 y figura 1, se observó que la mayor población del personal de salud del Policlínico Surco Salud fue la femenina, con un 92.5% (74). Respecto al grado de instrucción, el 88.8% (71) del personal de salud fueron técnicos en farmacia, mientras que el 11.3% (9) eran licenciados de la salud.

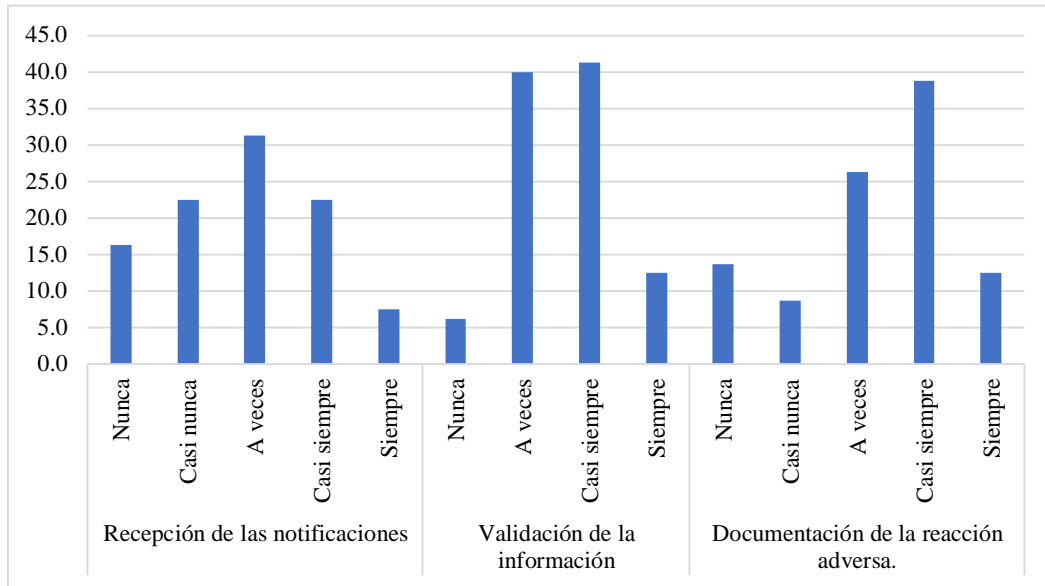
Tabla 2.

Distribución de frecuencias de la dimensión de recolección y transmisión de la información respecto a la variable farmacovigilancia, en el personal de salud del Policlínico Surco Salud

Recolección y transmisión de la información		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje acumulado
Recepción de las notificaciones	Nunca	13	16.3	16.3
	Casi nunca	18	22.5	38.8
	A veces	25	31.3	70.0
	Casi siempre	18	22.5	92.5
	Siempre	6	7.5	100.0
Validación de la información	Nunca	5	6.3	6.3
	A veces	32	40.0	46.3
	Casi siempre	33	41.3	87.5
	Siempre	10	12.5	100.0
Documentación de la reacción adversa.	Nunca	11	13.8	13.8
	Casi nunca	7	8.8	22.5
	A veces	21	26.3	48.8
	Casi siempre	31	38.8	87.5
	Siempre	10	12.5	100.0
Total		80	100.0	

Figura 2.

Porcentaje de frecuencias de la dimensión de recolección y transmisión de la información respecto a la variable farmacovigilancia, en el personal de salud del Policlínico Surco Salud



Interpretación:

En la tabla 2 y figura 2 se pudo observar que, respecto a la recepción de las notificaciones, el personal de salud encuestado respondió con un 31.3% que a veces recepciona las notificaciones de reacciones adversas presentadas, un 41.3% casi siempre valida la información recibida y un 38,8% casi siempre documenta la reacción adversa notificada.

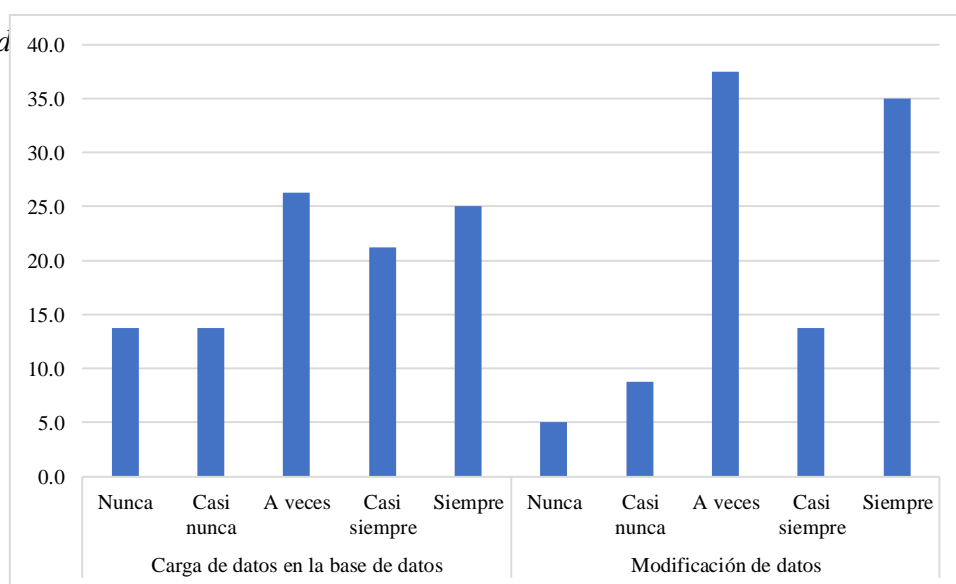
Tabla 3.

Distribución de frecuencias de la dimensión actividades de carácter administrativo respecto a la variable farmacovigilancia, en el personal de salud del Policlínico Surco Salud

Actividades de carácter administrativo		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje acumulado
Carga de datos en la base de datos	Nunca	11	13.8	13.8
	Casi nunca	11	13.8	27.5
	A veces	21	26.3	53.8
	Casi siempre	17	21.3	75.0
	Siempre	20	25.0	100.0
Modificación de datos	Nunca	4	5.0	5.0
	Casi nunca	7	8.8	13.8
	A veces	30	37.5	51.3
	Casi siempre	11	13.8	65.0
	Siempre	28	35.0	100.0
Total		80	100.0	

Figura 3.

Porcentaje de frecuencias de la dimensión actividades de carácter administrativo respecto a la variable farmacovigilancia, en el personal de salud del Policlínico Surco Salud



Interpretación:

En la tabla 3 y figura 3 se pudo observar que, para las labores de carácter administrativo, el personal de salud encuestado respondió con un 26.3% que a veces cargan los datos de las notificaciones recibidas en la base de datos del Policlínico Surco Salud y un 37.5% indicó que a veces modifican los datos de las notificaciones recibidas.

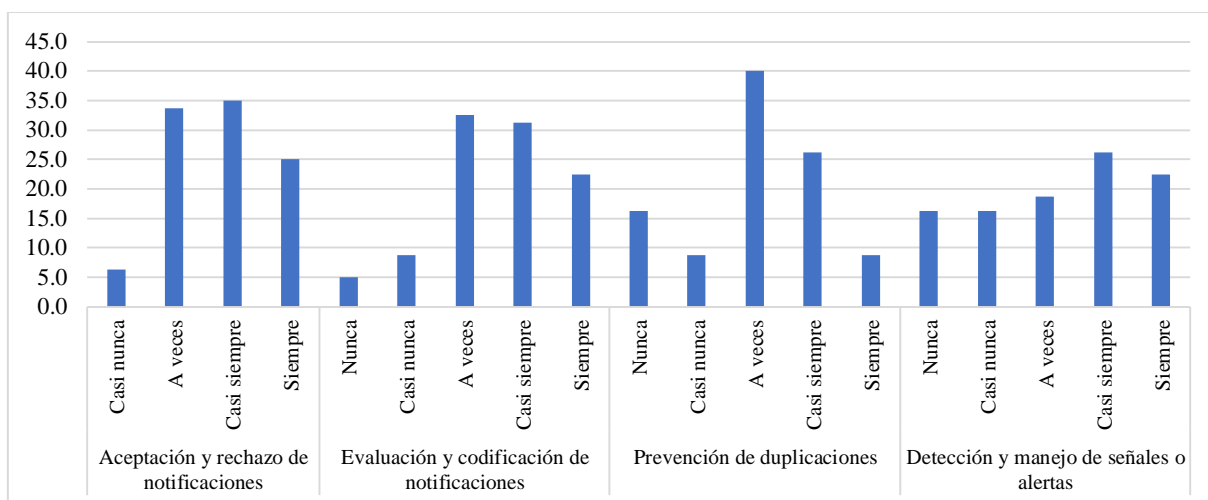
Tabla 4.

Distribución de frecuencias de la dimensión evaluación de notificaciones y elaboración de informes respecto a la variable farmacovigilancia, en el personal de salud del Policlínico Surco Salud

Evaluación de notificaciones y elaboración de informes		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje acumulado
Aceptación y rechazo de notificaciones	Casi nunca	5	6.3	6.3
	A veces	27	33.8	40.0
	Casi siempre	28	35.0	75.0
	Siempre	20	25.0	100.0
Evaluación y codificación de notificaciones	Nunca	4	5.0	5.0
	Casi nunca	7	8.8	13.8
	A veces	26	32.5	46.3
	Casi siempre	25	31.3	77.5
	Siempre	18	22.5	100.0
Prevención de duplicaciones	Nunca	13	16.3	16.3
	Casi nunca	7	8.8	25.0
	A veces	32	40.0	65.0
	Casi siempre	21	26.3	91.3
	Siempre	7	8.8	100.0
Detección y manejo de señales o alertas	Nunca	13	16.3	16.3
	Casi nunca	13	16.3	32.5
	A veces	15	18.8	51.3
	Casi siempre	21	26.3	77.5
	Siempre	18	22.5	100.0
Total		80	100.0	

Figura 4.

Porcentaje de frecuencias de la dimensión evaluación de notificaciones y elaboración de informes respecto a la variable farmacovigilancia, en el personal de salud del Policlínico Surco Salud



Interpretación:

En la tabla 4 y figura 4 se pudo observar que, respecto a la aceptación y rechazo de notificaciones, el personal de salud encuestado respondió con un 35% que casi siempre reciben notificaciones de reacciones adversas y tras evaluarlas las aceptan o rechazan, un 32.5% indicó que a veces evalúan y codifican las notificaciones recibidas. Un 40% indicó que a veces verifican las notificaciones para prevenir duplicaciones de estas. Y un 26.3% respondió que casi siempre detectan y manejan las señales o alertas presentadas en las notificaciones evaluadas.

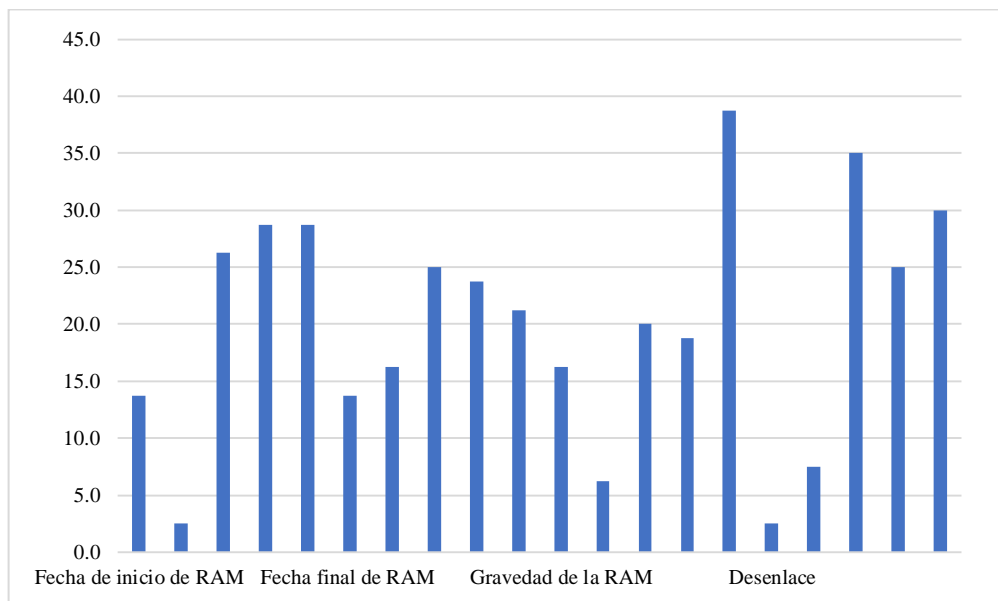
Tabla 5.

Distribución de frecuencias de la dimensión reacciones adversas sospechosas respecto a la variable notificación oportuna de reacciones adversas, en el personal de salud del Policlínico Surco Salud

Reacciones adversas sospechosas		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje acumulado
Fecha de inicio de RAM	Nunca	11	13.8	13.8
	Casi nunca	2	2.5	16.3
	A veces	21	26.3	42.5
	Casi siempre	23	28.8	71.3
	Siempre	23	28.8	100.0
Fecha final de RAM	Nunca	11	13.8	13.8
	Casi nunca	13	16.3	30.0
	A veces	20	25.0	55.0
	Casi siempre	19	23.8	78.8
	Siempre	17	21.3	100.0
Gravedad de la RAM	Nunca	13	16.3	16.3
	Casi nunca	5	6.3	22.5
	A veces	16	20.0	42.5
	Casi siempre	15	18.8	61.3
	Siempre	31	38.8	100.0
Desenlace	Nunca	2	2.5	2.5
	Casi nunca	6	7.5	10.0
	A veces	28	35.0	45.0
	Casi siempre	20	25.0	70.0
	Siempre	24	30.0	100.0
	Total	80	100.0	

Figura 5.

Porcentaje de frecuencias de la dimensión reacciones adversas sospechosas respecto a la variable notificación oportuna de reacciones adversas, en el personal de salud del Policlínico Surco Salud



Interpretación:

En la tabla 5 y figura 5 se pudo observar que, respecto a las reacciones sospechosas, el personal de salud indicó con un 28.8% que siempre ponen la fecha de inicio de la RAM presentada, un 25% indicó que a veces pone la fecha final de la RAM, un 38.8% indicó que siempre ponen la gravedad de la RAM presentada y un 35% indicó que a veces ponen información del desenlace de la reacción adversas sospechosa notificada.

Tabla 6.

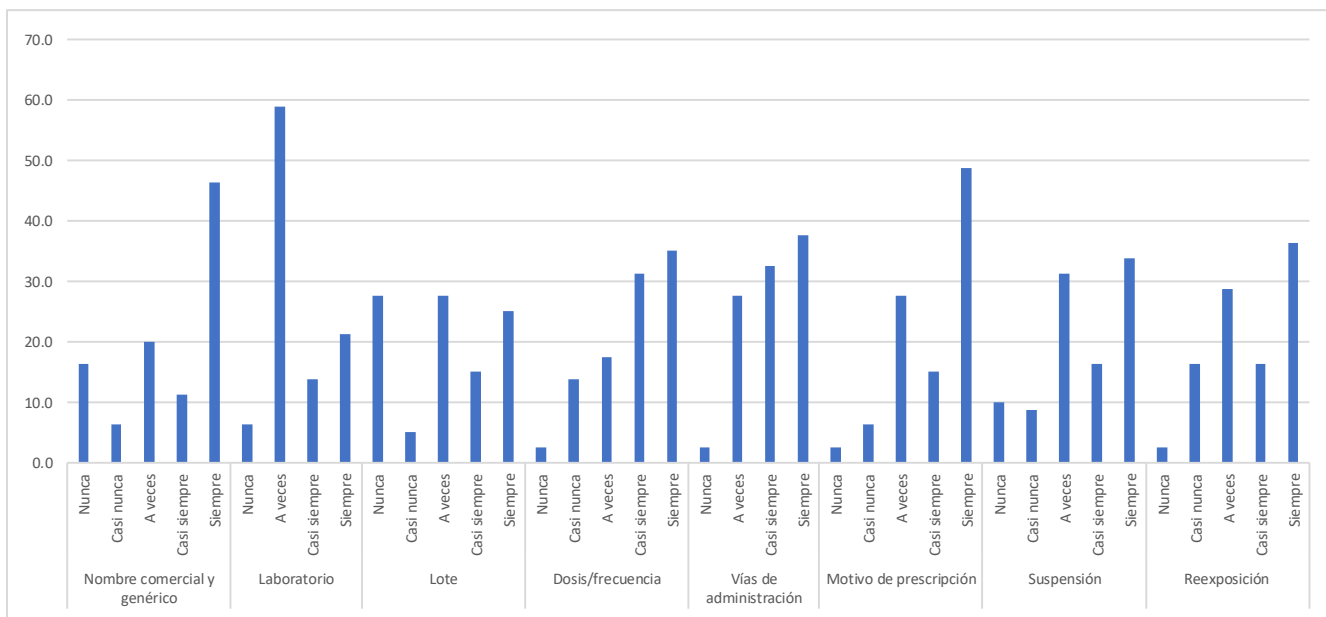
Distribución de frecuencias de la dimensión medicamentos u otros productos farmacéuticos sospechosos respecto a la variable notificación oportuna de reacciones adversas, en el personal de salud del Policlínico Surco Salud

Medicamentos u otros productos farmacéuticos sospechosos		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje acumulado
Nombre comercial y genérico	Nunca	13	16.3	16.3
	Casi nunca	5	6.3	22.5
	A veces	16	20.0	42.5
	Casi siempre	9	11.3	53.8
	Siempre	37	46.3	100.0
Laboratorio	Nunca	5	6.3	6.3
	A veces	47	58.8	65.0
	Casi siempre	11	13.8	78.8
	Siempre	17	21.3	100.0
Lote	Nunca	22	27.5	27.5
	Casi nunca	4	5.0	32.5
	A veces	22	27.5	60.0
	Casi siempre	12	15.0	75.0
	Siempre	20	25.0	100.0
Dosis/frecuencia	Nunca	2	2.5	2.5
	Casi nunca	11	13.8	16.3
	A veces	14	17.5	33.8
	Casi siempre	25	31.3	65.0
	Siempre	28	35.0	100.0
Vías de administración	Nunca	2	2.5	2.5
	A veces	22	27.5	30.0
	Casi siempre	26	32.5	62.5
	Siempre	30	37.5	100.0
Motivo de prescripción	Nunca	2	2.5	2.5
	Casi nunca	5	6.3	8.8
	A veces	22	27.5	36.3
	Casi siempre	12	15.0	51.3
	Siempre	39	48.8	100.0
Suspensión	Nunca	8	10.0	10.0
	Casi nunca	7	8.8	18.8
	A veces	25	31.3	50.0
	Casi siempre	13	16.3	66.3
	Siempre	27	33.8	100.0
Reexposición	Nunca	2	2.5	2.5
	Casi nunca	13	16.3	18.8

A veces	23	28.8	47.5
Casi siempre	13	16.3	63.8
Siempre	29	36.3	100.0
Total	80	100.0	

Figura 6.

Porcentaje de frecuencias de la dimensión medicamentos u otros productos farmacéuticos sospechosos respecto a la variable notificación oportuna de reacciones adversas, en el personal de salud del Policlínico Surco Salud



Interpretación:

En la tabla 6 y figura 6 se pudo observar que, respecto a los medicamentos y otros productos farmacéuticos sospechosos en las notificaciones de la RAM, el personal de salud encuestado indicó con un 46.3% que siempre registra el nombre comercial y genérico en la notificación, un 58.8% indicó que a veces registran el laboratorio en la notificación, un 27.7% indicó que nunca ponen el lote del medicamento en la notificación, un 35% indicó que siempre registran la dosis/frecuencia del medicamento administrado

que causó la reacción adversa, un 37.7% afirmó que siempre registran en la notificación las vías de administración, un 48.8% indicó que siempre registran el motivo de la prescripción del medicamento, un 33.8% afirmó que registran en la notificación si se realizó la suspensión del medicamento o no. Y un 36.3% indicó que siempre registran si el paciente tuvo una reexposición al medicamento causante de la reacción adversa.

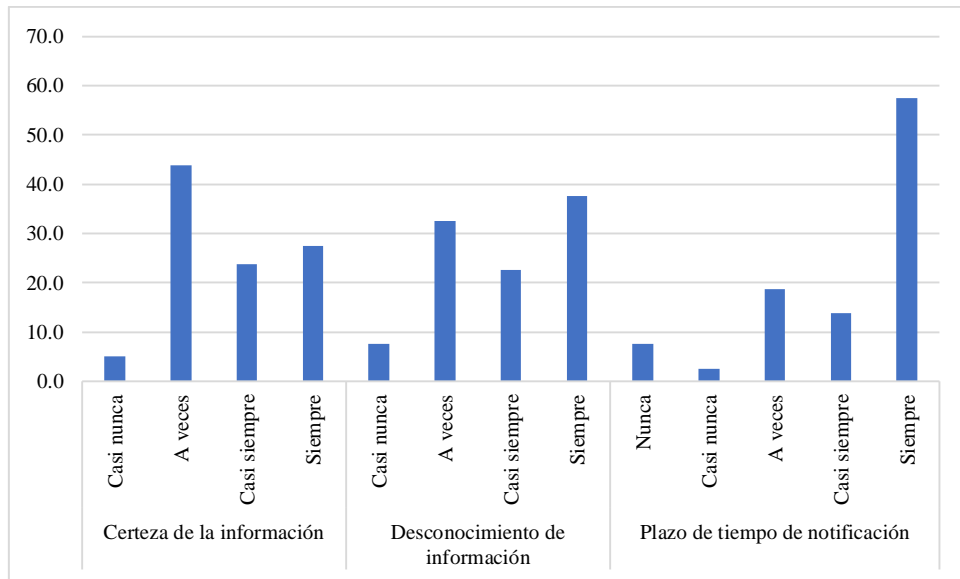
Tabla 7.

Distribución de frecuencias de la dimensión calidad de la notificación oportuna respecto a la variable notificación oportuna de reacciones adversas, en el personal de salud del Policlínico Surco Salud

Calidad de la notificación oportuna		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje acumulado
Certeza de la información	Casi nunca	4	5.0	5.0
	A veces	35	43.8	48.8
	Casi siempre	19	23.8	72.5
	Siempre	22	27.5	100.0
Desconocimiento de información	Casi nunca	6	7.5	7.5
	A veces	26	32.5	40.0
	Casi siempre	18	22.5	62.5
	Siempre	30	37.5	100.0
Plazo de tiempo de notificación	Nunca	6	7.5	7.5
	Casi nunca	2	2.5	10.0
	A veces	15	18.8	28.8
	Casi siempre	11	13.8	42.5
	Siempre	46	57.5	100.0
	Total	80	100.0	

Figura 7.

Porcentaje de frecuencias de la dimensión calidad de la notificación oportuna respecto a la variable notificación oportuna de reacciones adversas, en el personal de salud del Policlínico Surco Salud



Interpretación:

En la tabla 7 y figura 7 se pudo observar que, respecto a la calidad de la notificación oportuna, el personal de salud indicó con un 43.8% que solo a veces tienen certeza de la información de la notificación, un 37.5% indicó que siempre desconoce la información de la notificación y un 57.5% afirmó que siempre cumplen con el plazo de tiempo de la notificación.

4.1.2. Prueba de Hipótesis

Hipótesis General (H1): Existe relación significativa entre la farmacovigilancia y la notificación oportuna de reacciones adversas a medicamentos en el Policlínico Surco Salud.

Hipótesis Nula (H_0): No existe relación significativa entre la farmacovigilancia y la notificación oportuna de reacciones adversas a medicamentos en el Policlínico Surco Salud.

Nivel de significancia

El nivel de significancia teórico es $\alpha = 0.05$ que corresponde a un nivel de confiabilidad del 95%.

Regla de decisión:

$p \geq \alpha \rightarrow$ se acepta la hipótesis nula H_0

$p < \alpha \rightarrow$ se rechaza la hipótesis nula H_0

Prueba estadística:

Tabla 8.

Relación entre la farmacovigilancia y la notificación oportuna de reacciones adversas a medicamentos en el Policlínico Surco Salud, Lima

Farmacovigilancia y Notificación oportuna de reacciones adversas a medicamentos	Valor	Sig. (bilateral)	N de casos válidos
Rho de Spearman	,655**	,000	80

Conclusión: En el Policlínico Surco Salud, Lima - 2023, se desarrolló un análisis de prueba de hipótesis para evaluar la correlación entre la farmacovigilancia y la notificación oportuna de reacciones adversas a medicamentos. El nivel de significancia (p-valor) fue de 0,000, que es menor a 0,05, lo cual permite aceptar la hipótesis general o alternativa (H_1). Tras verificar la significancia estadística, se exploró el coeficiente de correlación de

Spearman (Rho), que resultó ser de 0,655, indicando un grado de relación moderada directa entre las variables. Por lo tanto, se concluye que hay una relación significativa entre la farmacovigilancia y la notificación oportuna de reacciones adversas a medicamentos.

Hipótesis Específica 1:

H₁: Existe relación significativa entre la recolección y transmisión de la información con la notificación oportuna de reacciones adversas a medicamentos en el Policlínico Surco Salud, Lima - 2023.

H₀: No existe relación significativa entre la recolección y transmisión de la información con la notificación oportuna de reacciones adversas a medicamentos en el Policlínico Surco Salud, Lima - 2023.

Tabla 9.

Relación entre la recolección y transmisión de la información con la notificación oportuna de reacciones adversas a medicamentos en el Policlínico Surco Salud, Lima

Recolección y transmisión de la información y Notificación oportuna de reacciones adversas a medicamentos	Valor	Sig. (bilateral)	N de casos válidos
Rho de Spearman	,624**	,000	80

Conclusión: En el Policlínico Surco Salud, Lima – 2023, se desarrolló un análisis de prueba de hipótesis para investigar la relación entre la recolección y transmisión de la información y la notificación oportuna de reacciones adversas a medicamentos. El nivel de significancia (p-valor) fue de 0,000, que es menor a 0,05, lo que lleva a aceptar la hipótesis alterna de la hipótesis específica 1 (H₁). Posteriormente, se analizó el coeficiente de correlación de Spearman (Rho), que resultó ser de 0,624, indicando un grado de

relación moderada directa entre las variables en estudio. Se determina que, existe una relación significativa entre la recolección y transmisión de la información y la notificación oportuna de reacciones adversas a medicamentos.

Hipótesis Específica 2:

H₂: Existe relación significativa entre las actividades de carácter administrativo con la notificación oportuna de reacciones adversas a medicamentos en el Policlínico Surco Salud, Lima - 2023.

H₀: No existe relación significativa entre las actividades de carácter administrativo con la notificación oportuna de reacciones adversas a medicamentos en el Policlínico Surco Salud, Lima - 2023.

Tabla 10.

Relación entre las actividades de carácter administrativo con la notificación oportuna de reacciones adversas a medicamentos en el Policlínico Surco Salud, Lima

Actividades de carácter administrativo y Notificación oportuna de reacciones adversas a medicamentos	Valor	Sig. (bilateral)	N de casos válidos
Rho de Spearman	,592**	,000	80

Conclusión: En el Policlínico Surco Salud, Lima - 2023, se desarrolló un análisis de prueba de hipótesis para explorar la relación entre las actividades administrativas y la notificación oportuna de reacciones adversas a medicamentos. El nivel de significancia (p-valor) se fijó en 0,000, que es menor a 0,05, lo que lleva a la aceptación de la hipótesis alternativa de la hipótesis específica 2 (H₂). Tras confirmar la significancia estadística, se analizó el coeficiente de correlación de Spearman (Rho), que resultó ser de 0,592, lo cual

señala un grado de relación moderada directa entre las variables. En conclusión, se determina que hay una relación significativa entre las actividades administrativas y la notificación oportuna de reacciones adversas a medicamentos.

Hipótesis Específica 3:

H₃: Existe relación significativa entre la evaluación de notificaciones y elaboración de informes con la notificación oportuna de reacciones adversas a medicamentos en el Policlínico Surco Salud, Lima - 2023.

H₀: No existe relación significativa entre la evaluación de notificaciones y elaboración de informes con la notificación oportuna de reacciones adversas a medicamentos en el Policlínico Surco Salud, Lima - 2023.

Tabla 11.

Relación entre la evaluación de notificaciones y elaboración de informes con la notificación oportuna de reacciones adversas a medicamentos en el Policlínico Surco Salud, Lima

Evaluación de notificaciones y elaboración de informes y Notificación oportuna de reacciones adversas a medicamentos	Valor	Sig. (bilateral)	N de casos válidos
Rho de Spearman	,749**	,000	80

Conclusión: En el Policlínico Surco Salud, Lima - 2023 se desarrolló un análisis de prueba hipótesis para indagar la relación entre la evaluación de notificaciones y la elaboración de informes y la notificación oportuna de reacciones adversas a medicamentos. El nivel de significancia (p-valor) se estableció en 0,000, que es menor a 0,05, conduciendo a la aceptación de la hipótesis alternativa de la hipótesis específica 3 (H3). Luego, se examinó el coeficiente de correlación de Spearman (Rho), que fue de

0,749, señalando un grado de relación alta directa entre las variables involucradas. Se concluye que, hay una relación significativa entre la evaluación de notificaciones y elaboración de informes y la notificación oportuna de reacciones adversas a medicamentos.

4.1.3. Discusión de resultados

La farmacovigilancia y la notificación oportuna de reacciones adversas son aspectos fundamentales para el personal de farmacología en su labor diaria. Estas prácticas desempeñan un papel crucial en la identificación y evaluación de los efectos adversos de los medicamentos, lo que contribuye a la seguridad y eficacia de la terapia farmacológica.

En la tabla 1 y figura 1, se determina que la mayoría de trabajadores del Policlínico Surco Salud fue del sexo femenino, con un porcentaje mayor al 92,5%. Estos datos se pueden corroborar con el estudio realizado por Pacori (2021) (17), donde indica que el porcentaje del grupo femenino dentro del Hospital de Sandía, con un 65%. Esto nos indica que la población femenina predomina en los centros de salud.

En la tabla 2 y figura 2 se determina que solo el 31,3% a veces recepciona las notificaciones de reacciones adversas, de los cuales, un porcentaje menor valida esta información y otro porcentaje la documenta. El porcentaje es considerado muy bajo, pues las notificaciones son un historial que puede servir a un paciente a futuro. En la tabla 3 y figura 3 se puede observar que, un gran porcentaje del personal no cargan los datos de las notificaciones recibidas a su base de datos correspondiente en el centro de salud, mientras que otra parte del personal modifica los datos antes de subirla a la base datos. Al igual que

en la tabla 2, estas notificaciones deben ser guardadas como historial, además podría ser usado de manera efectiva por su eficiencia al estar dentro de una base de datos digital.

En los datos de la tabla 4 y figura 4 se determina que una gran parte de las notificaciones enviadas se revisan antes de su aceptación o rechazo. Esto influye en los puntos anteriores puesto que las notificaciones rechazadas no se cuentan en el total revisado de las notificaciones recepcionadas. De estas notificaciones, muchas pueden ser notificadas varias veces, llegando a duplicarse, es por ello que el 40% de los trabajadores casi siempre tienen especial cuidado con esto.

En la tabla 5 y figura 5 se muestra el porcentaje de las RAM sospechosas y la influencia de este en su pronta notificación por parte de los trabajadores en el centro de salud. En estas estadísticas se puede observar que un aproximado del 15% no toman en cuenta las fechas de inicio y término de las RAM, siendo un porcentaje mayor de trabajadores que no toman en cuenta la gravedad de la RAM. Aunque se tiene un porcentaje bajo de los trabajadores que tienen esta carencia de costumbre al recopilar información importante, es necesario que lo hagan, para tener un mejor control de la información de los pacientes por si es que llegase a suceder algo.

En la tabla 6 y figura 6 se muestran los datos recopilados sobre los medicamentos y otros productos farmacéuticos sospechosos en las notificaciones de la RAM, en estas gráficas se detallan cuáles son los datos obtenidos con mayor frecuencia por los trabajadores de la salud con respecto a los medicamentos sospechosos que posiblemente causaron una reacción adversa: el nombre comercial y genérico, dosis y frecuencia, las vías de administración, así como el motivo de prescripción y la reexposición con el medicamento, son los datos más pedidos por los empleados médicos; mientras que el

laboratorio, lote y suspensión, son datos pedidos con menor frecuencia. Con ello podemos decir, que los profesionales de la salud buscan ser objetivos con el medicamento específico ingerido por el paciente, sin dejarse llevar por lo que dice en el empaque de los medicamentos que pudieran ser adulterados.

En esta investigación, con respecto a la hipótesis general, el coeficiente de correlación de Spearman determinó el valor de la prueba ($Rho = 0,655$) indicando una relación moderada directa entre la variable farmacovigilancia y la variable notificación oportuna de reacciones adversas a medicamento. Similar al resultado de Pacori (2017) (17), quien en su investigación concluyó con un valor p de 0,023 que existe una correlación significativa (0,254) entre el conocimiento sobre la farmacovigilancia y la notificación de reacciones adversas a medicamentos en el personal de salud del Hospital de Sandia. De igual manera Vargas (2019) (15), en su investigación que logró realizarla tras cuatro años de estudio llegó a la conclusión que, si la farmacovigilancia bien empleada de manera proactiva e intensiva se logrará notificar a tiempo las reacciones adversas a medicamentos leves o graves.

Con respecto a la hipótesis específica 1, el coeficiente de correlación de Spearman dio el valor de la prueba ($Rho = 0,624$), indicando así que existe un grado de relación moderada directa entre la recolección y transmisión de la información con la notificación oportuna de reacciones adversas a medicamentos. Resultado similar al de Enríquez (2021) (14), quien en su investigación concluyó que, la farmacovigilancia se consideró eficiente en un 56.40%, por lo que también la información y accesibilidad fueron calificadas como eficientes, con un 60% y 50% respectivamente. Indicando así que, la accesibilidad a la

información para facilitar su recolección y transmisión aporta a mantener una farmacovigilancia eficiente en el centro de salud donde se ejecute.

Con respecto a la hipótesis específica 2, el coeficiente de correlación de Spearman dio el valor de la prueba ($Rho = 0,592$), indicando así que existe un grado de relación morada directa entre las actividades de carácter administrativo y la notificación oportuna de reacciones adversas a medicamentos. Similar resultado al de Macías (2022) (16), en su investigación concluyó que, el 61.22% de los trabajadores sanitarios encuestados tienen conocimiento de la normativa en farmacovigilancia y un 59.18% de los encuestados presentan un buen conocimiento de la organización en farmacovigilancia. Determinando así que, mientras se tenga un buen conocimiento y manejo de las actividades administrativas de la farmacovigilancia, se tendrán buenas actitudes en lo que respecta a las reacciones adversas a medicamentos.

Con respecto a la hipótesis específica 3, el coeficiente de correlación de Spearman determinó el valor de la prueba ($Rho = 0,749$), lo cual indica un grado de relación directa entre la evaluación de notificaciones y elaboración de informes con la notificación oportuna de reacciones adversas a medicamentos. Sin embargo, en los resultados de Licas (2023) (13), quien en su investigación concluyó que, las actividades de farmacovigilancia en la Clínica Ricardo Palma durante el periodo de investigación se han implementado de manera parcial, sobresaliendo en su estructura base y mostrando deficiencias en los procesos y resultados. Estos procesos están relacionados con las actividades de farmacovigilancia, entre ellos está el proceso de evaluación y elaboración de informes de notificaciones de reacciones adversas a los fármacos. Esto indica que, si no hay una buena

ejecución en los procesos relacionados a las actividades de farmacovigilancia, esta registrará valores parciales o nulos.

CAPÍTULO V: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

5.1. Conclusiones

Primera

En el cumplimiento del primer objetivo específico que está en concordancia con el planteamiento de la primera hipótesis. El análisis del coeficiente de correlación de Spearman arrojó un resultado ($Rho = 0,624$), nos indica un grado de relación moderada directa, por lo que se entiende que, si mejora la recolección y transmisión de la información también mejora la notificación oportuna de reacciones adversas a medicamentos. El nivel de significancia resultó ser 0,000 el cual es menor a 0,05, por lo que se acepta la hipótesis alterna de la hipótesis específica 1 (H_1), determinando así que existe relación significativa entre la recolección y transmisión de la información y la notificación oportuna de reacciones adversas a medicamentos en el Policlínico Surco Salud, Lima – 2023.

Segunda

El segundo objetivo, que está alineado con la segunda hipótesis. El análisis del coeficiente de correlación de Spearman arrojó un resultado ($Rho = 0,592$), nos indica un grado de relación moderada directa, por lo que se entiende que, si mejora las

actividades de carácter administrativo también mejora la notificación oportuna de reacciones adversas a medicamentos. El nivel de significancia resultó ser 0,000 el cual es menor a 0,05, por lo que se acepta la hipótesis alterna de la hipótesis específica 2 (H_2), determinando así que existe relación significativa entre las actividades de carácter administrativo y la notificación oportuna de reacciones adversas a medicamentos en el Policlínico Surco Salud, Lima – 2023.

Tercera

El tercer objetivo, se alinea con la tercera hipótesis. El análisis del coeficiente de correlación de Spearman arrojó un resultado ($Rho = 0,749$), nos indica un grado de relación alta directa, por lo que se entiende que, si mejora la evaluación de notificaciones y elaboración de informes también mejora la notificación oportuna de reacciones adversas a medicamentos. El nivel de significancia resultó ser 0,000 el cual es menor a 0,05, por lo que se acepta la hipótesis alterna de la hipótesis específica 3 (H_3), determinando así que existe relación significativa entre la evaluación de notificaciones y elaboración de informes y la notificación oportuna de reacciones adversas a medicamentos en el Policlínico Surco Salud, Lima – 2023.

Cuarta

Finalmente, la conclusión general consiste en que, mediante el análisis del coeficiente de correlación de Spearman arrojó un resultado ($Rho = 0,655$), nos indica un grado de relación moderada directa, por lo que se entiende que, si mejora la farmacovigilancia también mejora la notificación oportuna de reacciones adversas a medicamentos. El nivel de significancia resultó ser 0,000 el cual es menor a 0,05, por lo que se acepta la hipótesis

general o alterna (H1), determinando así que existe relación significativa entre la farmacovigilancia y la notificación oportuna de reacciones adversas a medicamentos en el Policlínico Surco Salud, Lima – 2023.

5.2. Recomendaciones

Se ponen en consideración las siguientes recomendaciones:

- Se recomienda implementar acciones para mejorar la recolección y transmisión de la información relacionada con las reacciones adversas a medicamentos en el Policlínico Surco Salud. Estas acciones serán realizadas por el equipo médico y administrativo del policlínico, en colaboración con expertos en farmacovigilancia. Las actividades se llevarán a cabo en el Policlínico Surco Salud, ubicado en Lima. Es necesario realizar estas acciones para garantizar una recopilación precisa y oportuna de los datos, lo que permitirá una detección temprana y una atención adecuada de las reacciones adversas, contribuyendo así a la seguridad y calidad de la atención médica. Los beneficiarios de estas acciones serán los pacientes, al recibir una atención más segura y efectiva; el equipo médico, al disponer de información fidedigna para la toma de decisiones clínicas; y la institución en su totalidad, al robustecer su compromiso con la seguridad del paciente y la mejora continua de la calidad de la atención.
- Se recomienda fortalecer los procesos de recolección y transmisión de información relacionada con las reacciones adversas a medicamentos en el Policlínico Surco Salud. Estas acciones serán llevadas a cabo por el equipo médico, administrativo y de farmacovigilancia del Policlínico Surco Salud, en colaboración con expertos en el tema. Se realizarán en el Policlínico Surco Salud, ubicado en Lima. Es necesario

implementar estas acciones para asegurar una recolección precisa y oportuna de los datos, lo que permitirá una notificación oportuna y adecuada de las reacciones adversas a medicamentos. Los beneficiarios de estas acciones serán tanto los pacientes, quienes recibirán una atención más segura y efectiva, como el personal médico, al contar con información confiable para la toma de decisiones clínicas. Además, la institución se beneficiará al fortalecer su compromiso con la seguridad del paciente y mejorar la calidad de la atención médica en el Policlínico Surco Salud.

- Se recomienda fortalecer las actividades de carácter administrativo en el Policlínico Surco Salud, a fin de mejorar la notificación oportuna de reacciones adversas a medicamentos. Estas acciones serán realizadas por el personal administrativo del Policlínico Surco Salud, en colaboración con el equipo médico y de farmacovigilancia. Se llevarán a cabo en el Policlínico Surco Salud, ubicado en Lima. Es necesario implementar estas acciones para asegurar una gestión adecuada de la información relacionada con las reacciones adversas a medicamentos, lo que permitirá una notificación oportuna y precisa de dichas reacciones. Los beneficiarios de estas acciones serán tanto los pacientes, quienes recibirán una atención más segura y efectiva, como el personal médico, al contar con información relevante para la toma de decisiones clínicas. Además, la institución se beneficiará al fortalecer su compromiso con la seguridad del paciente y mejorar la calidad de la atención médica en el Policlínico Surco Salud.
- Se recomienda mejorar la evaluación de notificaciones y la elaboración de informes en el Policlínico Surco Salud, a fin de asegurar una notificación oportuna

de reacciones adversas a medicamentos. Estas acciones serán llevadas a cabo por el personal médico y de farmacovigilancia del Policlínico Surco Salud. Se implementarán en el propio Policlínico Surco Salud, ubicado en Lima. Es necesario realizar estas acciones para garantizar una evaluación rigurosa de las notificaciones y una adecuada elaboración de informes, lo que permitirá una identificación temprana y una respuesta adecuada ante las reacciones adversas a medicamentos. Los beneficiarios de estas acciones serán tanto los pacientes, al recibir una atención más segura y personalizada, como el personal médico, al contar con información precisa para la toma de decisiones clínicas. Además, la institución se beneficiará al fortalecer su compromiso con la seguridad del paciente y mejorar la calidad de la atención médica en el Policlínico Surco Salud.

REFERENCIAS

1. Organización Mundial de Salud. Organización Mundial de Salud. [Internet].; 2019 [Consultado el 2023 Agosto 6]. Disponible en: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/325851/9789243508252-spa.pdf?ua=1>.
2. AEMPS. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. [Internet].; 2015 [Consultado el 2023 Febrero 5]. Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/medicamentos-de-uso-humano/farmacovigilancia-de-medicamentos-de-uso-humano/notificacion-de-sospechas-de-reacciones-adversas-a-medicamentos-ram-de-uso-humano/notificasospechas-ram-profsanitarios/>.
3. Salvador Ortega MJ. Cumplimiento de las buenas prácticas de prescripción de medicamentos en recetas a tiendas en hospital público de Lima. Revista Peruana de Investigación Marterno Perinatal. 2021; 10(3): p. 25-29.
4. Ramirez Ramirez MO. La Prescripción de medicamentos y su repercusión social. Revista Cubana de Salud Pública. 2006 Diciembre; 32(4).
5. OMS. Organización Mundial de la Salud. [Internet].; 2004 [Consultado el 2023 Febrero 5]. Disponible en: <https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2012/WHO-Adherence-Long-Term-Therapies-Spa-2003.pdf>.
6. OMS. Organización Mundial de la Salud. [Internet].; 2020 [Consultado el 2023 Febrero 5]. Disponible en: <https://www.who.int/teams/regulation-prequalification/pharmacovigilance>.
7. Loya Pérez L. Universidad de Valladolid. [Internet].; 2019 [Consultado el 2023 Febrero

- 5]. Disponible en: <https://uvadoc.uva.es/bitstream/handle/10324/36852/TFG-H1596.pdf?sequence=1>.
8. Villavicencio Muñoz HD, Juárez Cusirimay A, Pérez Sierra H. Reacciones adversas a medicamentos en el Hospital Regional del Cusco. Revista Social Peruana de Medicina Interna. 2017; 30(3): p. 134-139.
9. INS. Instituto Nacional de Salud. [Internet].; 2021 [Consultado el 2023 Febrero 6]. Disponible en: <https://web.ins.gob.pe/es/productos-biologicos/farmacovigilancia>.
10. ANACAB. Comex Perú. [Internet].; 2019 [Consultado el 2023 Febrero 6]. Disponible en: https://www.comexperu.org.pe/upload/articles/publicaciones/estudios/Medicamentos_Ile_gales_Final.pdf.
11. DIRIS. Dirección de Redes Integradas de Salud Lima Centro. [Internet].; 2022 [Consultado el 2023 Febrero 7]. Disponible en: <https://dirislimacentro.gob.pe/diris-lima-centro-realiza-campana-nacional-de-farmacovigilancia-y-tecnovigilancia/>.
12. Rodríguez Tanta YL, Ale Mauricio DA, al. e. Conocimientos, actitudes y prácticas de farmacovigilancia en el contexto de la COVID-19 en profesionales de la salud del Seguro Social del Perú. Revista Peruana de Medicina Experimental y Salud Pública. 2022 Marzo; 39(1).
13. Astocaza MLL. Evaluación de las actividades de farmacovigilancia implementadas en la Clínica Ricardo Palma. Periodo 2017-2020. (Tesis de licenciatura) ed. Lima: UNIVERSIDADPERUANA CAYETANO HEREDIA; 2023.

14. Enriquez Flores AM. Desarrollo sostenible y farmacovigilancia en la Provincia de Lamas - 2021. (Tesis de maestría) ed. Tarapoto: Universidad César Vallejo; 2021.
15. Vargas Huillcanina M. Reacciones adversas a medicamentos antiretrovirales notificadas al Centro Nacional de Farmacovigilancia (Perú 2007-2010). Revista Ciencia e Investigación. 2019 Marzo; 21(2).
16. Macías Núñez AR. Conocimiento y actitudes en Farmacovigilancia y notificación de reacciones adversas a medicamentos en el Centro de Salud Saucos III. 2021. (Tesis de Licenciatura) ed. Lima: Universidad César Vallejo; 2022.
17. Pacori Huamantupa A. Nivel De Conocimiento De Farmacovigilancia Y Práctica De Notificación De Reacciones Adversas A Medicamentos Por El Personal Sanitario Del Hospital De Sandia, 2021. (Tesis de licenciatura) ed. Lima: Universidad Norbert Wiener; 2021.
18. Córdova Mendoza MO. Sistema web para el Proceso de farmacovigilancia en Botica San Rafael, Lima 2022. (Tesis de licenciatura) ed. Callao: Universidad César Vallejo; 2022.
19. Johana Gómez K, Luna Miranda LdC, Rojas Zuñiga CN, Pacheco López R, Rivera Lozada O. Factores relacionados con la no realización de pruebas a fármacos en pacientes con tuberculosis pulmonar. Revista Cubana de Farmacia. 2022; 55(4).
20. Vargas Tinoco K. Estudio Clínico de Farmacovigilancia con Valsartán como terapia de base en pacientes Mexicanos con Hipertensión Arterial esencial. (Tesis de grado para maestría) ed. Guadalajara: Centro de Investigación y Asistencia Tecnológica y Diseño del

Estado de Jalisco, A.C.; 2018.

21. Torres Roa MF, Leonardo Cardozo S. Estrategias para vigilancia de medicamentos en enfermedades huérfanas desde las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia: Revisión de alcance. (Tesis de grado) ed. Bogotá: Universidad Nuestra Señora del Rosario; 2022.
22. OPS. Organización Panamericana de la Salud. [Internet].; 2019 [Consultado el 2023 Febrero 15]. Disponible en: <https://www.paho.org/es/temas/farmacovigilancia>.
23. Collantes de Terán L. Cinfasalud. [Internet].; 2020 [Consultado el 2023 Febrero 18]. Disponible en: <https://cinfasalud.cinfa.com/p/farmacovigilancia/>.
24. MINSA. Ministerio de Salud. [Internet].; 2020 [Consultado el 2023 Febrero 18]. Disponible en: <https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/1487962/Resoluci%C3%B3n%20Ministerial%20N%C2%B01053-2020-MINSA.PDF>.
25. Ministerio De Salud - Dirección General. Larco Herrera. [Internet].; 2022 [Consultado el 2023 Agosto 15]. Disponible en: <https://larcoherrera.gob.pe/wp-content/uploads/2022/02/RD-025-2022-DG-HVLH-MINSA.pdf>.
26. DIRESA. MINSA. [Internet].; 2016 [Consultado el 2023 Febrero 18]. Disponible en: <http://www.minsa.gob.pe/diresahuanuco/DIREMID/2016/BoletinFarmacovigilancia.pdf>.
27. OPS. Organización Panamericana de la Salud. [Internet].; 2008 [Consultado el 2023 Febrero 19]. Disponible en: https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2008/3_GT_VConferencia_Farmacovigilancia.p

df.

28. Smith Marsh DE. Manual MSD. [Internet].; 2021 [Consultado el 2023 Febrero 19]. Disponible en: <https://www.msmanuals.com/es-pe/professional/farmacolog%C3%ADa-cl%C3%ADnica/reacciones-adversas-a-los-f%C3%A1rmacos/reacciones-adversas-a-los-f%C3%A1rmacos>.
29. Avedillo Salas A. Colegio Oficial de Farmacéuticos Zaragoza. [Internet].; 2021 [Consultado el 2023 Febrero 20]. Disponible en: <https://cofzaragoza.org/reacciones-adversas-a-medicamentos-y-la-importancia-de-notificarlas/>.
30. Valsecia M. Ministerio de Educación - Argentina. [Internet].; 2010 [Consultado el 2023 Febrero 20]. Disponible en: https://med.unne.edu.ar/sitio/multimedia/imagenes/ckfinder/files/files/13_farmacovigi.pdf.
31. Lynch SS. Manual MSD. [Internet].; 2012 [Consultado el 2023 Febrero 20]. Disponible en: <https://www.msmanuals.com/es/hogar/f%C3%A1rmacos-o-sustancias/factores-que-influyen-en-la-respuesta-del-organismo-a-los-f%C3%A1rmacos/interacciones-farmacol%C3%B3gicas>.
32. Obreque K, Mellado R, Andresen M. Determinación de factores de riesgo a reacciones adversas a medicamentos mediante farmacovigilancia intensiva en UCI. Revista Médica de Chile. 2021; 149: p. 1258-1266.
33. Encina Contreras P. Instituto de Salud Pública - Gobierno de Chile. [Internet].; 2019 [Consultado el 2023 Febrero 21]. Disponible en:

<https://www.ispch.cl/sites/default/files/5.%20CLASIFICACION%20Y%20CAUSALIDAD%20RAM%20FINAL.pdf>.

34. Madurga Sanz M, Jiménez G. Red PARF. [Internet].; 2014 [Consultado el 2023 Febrero 20]. Disponible en: <https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2014/Consulta-publica-senales-en-farmacovigilancia.pdf>.
35. Barrero Viera L, Bestard Pavón LA. La notificación espontánea de las reacciones adversas a medicamentos. Revista Cubana de Medicina Militar. 2022 Marzo; 51(1).
36. Opa. Organización Panamericana de la Salud. [Internet].; 2010 [Consultado el 2023 Febrero 10]. Disponible en: https://www3.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&view=download&alias=335-13-buenas-practicas-farmacovigilancia-americas-2010-513&category_slug=documentos-8499&Itemid=270&lang=es.
37. Repec. Registro Peruano de Ensayos Clínicos. [Internet].; 2014 [Consultado el 2023 Febrero 21]. Disponible en: <https://ensayosclinicos-repec.ins.gob.pe/proceso-repec/286-vigilancia-al-producto-de-investigacion>.
38. Organización Mundial de la Salud. Sistemas de notificación y aprendizaje sobre errores de medicación: el papel de los centros de farmacovigilancia. 30th ed. Ginebra: OMS; 2018.
39. Minsa. Ministerio de Salud. [Internet].; 2018 [Consultado el 2023 Febrero 21]. Disponible en: <http://bvs.minsa.gob.pe/local/MINSA/4379.pdf>.

40. Biored Sur. Premioseikon. [Internet].; 2017 [Consultado el 2023 Febrero 21]. Disponible en: https://premioseikon.com/wp-content/uploads/gravity_forms/30-470738bb7d9f76c6ffaf0490de1e2af2/2018/06/BioredSur-%E2%80%93-Categor%C3%ADa-2-6-%E2%80%93-Sustentabilidad-Salud-%E2%80%93-Regional-%E2%80%93-Cap%C3%ADulo-ONG-%E2%80%93-%E2%80%9CFarmacovigilanci.
41. Organización Panamericana de la Salud. Enfermería y seguridad en los pacientes Washington, DC.: OPS; 2011.
42. Bañeres J, Cavero E, López L, Orrego C, Suñol R. Sistemas de registro y notificación de incidentes y eventos adversos Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 2020.
43. Popper KR. La lógica de la investigación científica Anaya G, editor. Madrid: Tecnos; 1980.
44. Hernández ea. Metodología de la Investigación. 4th ed. México D.F.: McGraw-Hill Interamericana; 2018.
45. Hernández R, Fernández C, Batista P. Metodología de la investigación México: McGraw-Hill S.A.; 2006.
46. Murillo W. La Investigación Científica Madrid: Ed Semphis; 2008.
47. Koepsell D, Ruiz M. Ética de la investigación e integridad científica. México: Conbioética; 2015.
48. García M, Ibañez J, Alvira F. El análisis de la realidad social. Métodos y técnicas de

investigación. Madrid: Alianza Universidad Textos; 1993.

49. Arias Gómez J, Villasís Keever MÁ, Miranda Novales MG. El protocolo de investigación III: la población de estudio. *Revista Alergia México*. 2016 Abril; 63(2).
50. Hernández ea. Selección de muestra México: McGraw-Hill Interamericana; 2017.
51. Otzen T, Manterola C. Técnicas de Muestreo sobre una Población a Estudio. *Int. J. Morphol.* 2017; 35(1).
52. Hernández O. Estadística Elemental para Ciencias Sociales. 3rd ed. San José, Costa Rica: Universidad de Costa Rica; 2012.
53. Hernández Sampieri R, Fernández C, Baptista P. Metodología de la Investigación. 5th ed. México: McGraw-Hill; 2010.
54. Jaramillo S, Osses S. Validación de un Instrumento sobre Metacognición para Estudiantes de Segundo Ciclo de Educación General Básica. *Estudios Pedagógicos*. 2012; 38(2): p. 117-131.
55. Universidad Norbert Wiener. Universidad Norbert Wiener. [Internet].; 2019 [Consultado el 2023 Agosto 28]. Disponible en: [https://intranet.uwiener.edu.pe/univwiener/portales/centroinvestigacion/documentacion/Codigo_de_Etica_para_la_Investigacion_\(vigente\).pdf](https://intranet.uwiener.edu.pe/univwiener/portales/centroinvestigacion/documentacion/Codigo_de_Etica_para_la_Investigacion_(vigente).pdf).

ANEXOS

Anexo 1: Matriz de consistencia

“Farmacovigilancia y la notificación oportuna de reacciones adversas a medicamentos en el Policlínico Surco Salud, Lima -2023”

Formulación del problema	Objetivos	Hipótesis	Variables	Diseño metodológico
<p>Problema general ¿Cuál es la relación que existe entre la farmacovigilancia y la notificación oportuna de reacciones adversas a medicamentos en el Policlínico Surco Salud, Lima - 2023?</p> <p>Problemas específicos</p> <ul style="list-style-type: none"> ¿Cuál es la relación que existe entre la recolección y transmisión de la información con la notificación oportuna de reacciones adversas a medicamentos en el Policlínico Surco Salud, Lima - 2023? ¿Cuál es la relación que existe entre las actividades de carácter administrativo con la notificación oportuna de reacciones adversas a 	<p>Objetivo general Determinar la relación que existe entre la farmacovigilancia y la notificación oportuna de reacciones adversas a medicamentos en el Policlínico Surco Salud, Lima - 2023.</p> <p>Objetivos específicos</p> <ul style="list-style-type: none"> Evaluar la relación entre la recolección y transmisión de la información y la notificación oportuna de reacciones adversas a medicamentos en el Policlínico Surco Salud, Lima - 2023. Establecer la relación entre las actividades de carácter administrativo y la notificación oportuna de reacciones adversas a medicamentos en el 	<p>Hipótesis General Existe relación significativa entre la farmacovigilancia y la notificación oportuna de reacciones adversas a medicamentos en el Policlínico Surco Salud, Lima - 2023.</p> <p>Hipótesis específica 1 H₁: Existe relación significativa entre la recolección y transmisión de la información con la notificación oportuna de reacciones adversas a medicamentos en el Policlínico Surco Salud, Lima - 2023.</p> <p>Hipótesis específica 2 H₂: Existe relación significativa entre las actividades de carácter administrativo con la notificación oportuna de reacciones adversas a medicamentos en el Policlínico Surco Salud, Lima - 2023.</p> <p>Hipótesis específica 3 H₃: Existe relación significativa</p>	<p>Variable 1: Farmacovigilancia</p> <ul style="list-style-type: none"> - Recolección y transmisión de la información - Actividades de carácter administrativo - Evaluación de notificaciones y elaboración de informes <p>Variable 2: Notificación Oportuna de reacciones adversas</p> <ul style="list-style-type: none"> - Reacciones adversas sospechosas - Medicamentos u otros productos farmacéuticos sospechosos - Calidad de la 	<p>Tipo de Investigación: Básica</p> <p>Diseño No experimental de corte transversal.</p> <div style="text-align: center;"> <pre> graph TD M --> X M --> Y X -.- r Y </pre> </div> <p>Método Hipotético – Deductivo</p> <p>Alcance Correlacional</p> <p>Enfoque Cuantitativo</p> <p>Población Personal de salud del Policlínico Surco Salud, 80 personas.</p> <p>Muestra</p>

<p>medicamentos en el Policlínico Surco Salud, Lima - 2023?</p> <ul style="list-style-type: none"> • ¿Cuál es la relación que existe entre la evaluación de notificaciones y elaboración de informes con la notificación oportuna de reacciones adversas a medicamentos en el Policlínico Surco Salud, Lima - 2023? 	<p>Policlínico Surco Salud, Lima - 2023.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Medir la relación entre la evaluación de notificaciones y elaboración de informes y la notificación oportuna de reacciones adversas a medicamentos en el Policlínico Surco Salud, Lima - 2023. 	<p>entre la evaluación de notificaciones y elaboración de informes con la notificación oportuna de reacciones adversas a medicamentos en el Policlínico Surco Salud, Lima - 2023.</p>	<p>notificación oportuna</p>	<p>Se usará un muestreo censal, usando la población en su totalidad como muestra, siendo un total de 80.</p> <p>Técnica: Se usará la encuesta.</p> <p>Instrumento: Se usará un cuestionario para la recolección de datos.</p>
--	---	---	------------------------------	---

Anexo 2: Instrumento



INSTRUMENTO DE RECOLECCIÓN DE DATOS

Cuestionario para evaluar la farmacovigilancia y su relación con las notificaciones oportunas de reacciones adversas.

El objetivo del estudio es determinar la relación que existe entre la farmacovigilancia y la notificación oportuna de reacciones adversas a medicamentos en el Policlínico Surco Salud, Lima – 2023. Por favor responda con total sinceridad las siguientes preguntas; es importante comunicarle que sus datos serán tratados de forma anónima y confidencial. La encuesta le demandará un aproximado de 10 minutos.

Autores: Bach. Alex, Zegarra.

Marca con (X) la opción elegida (letra).

Datos generales:

1. ¿Cuál es su sexo?
 - a) Femenino
 - b) Masculino
2. ¿Cuál es su grado de instrucción?
 - a) Técnicos
 - b) Licenciados

Farmacovigilancia – Recolección y transmisión de la información

1. ¿Con qué frecuencia reciben notificaciones de reacciones adversas a medicamentos en el departamento de farmacología?
 - a) Siempre
 - b) Casi siempre
 - c) A veces
 - d) Casi nunca
 - e) Nunca
2. ¿Con qué frecuencia verificas la información de las notificaciones recibidas?
 - a) Siempre
 - b) Casi siempre
 - c) A veces



- d) Casi nunca
 - e) Nunca
3. ¿Con qué frecuencia documentas adecuadamente la información de las notificaciones recibidas?
- a) Siempre
 - b) Casi siempre
 - c) A veces
 - d) Casi nunca
 - e) Nunca

Farmacovigilancia - Actividades de carácter administrativo

4. ¿Con qué frecuencia ingresas la información de las notificaciones en la base de datos correspondiente?
- a) Siempre
 - b) Casi siempre
 - c) A veces
 - d) Casi nunca
 - e) Nunca
5. ¿Con qué frecuencia actualizas la información de las notificaciones en la base de datos correspondiente?
- a) Siempre
 - b) Casi siempre
 - c) A veces
 - d) Casi nunca
 - e) Nunca

Farmacovigilancia – Evaluación de notificaciones y elaboración de informes

6. ¿Con qué frecuencia realizas la evaluación de las notificaciones de reacciones adversas a medicamentos?
- a) Siempre
 - b) Casi siempre
 - c) A veces
 - d) Casi nunca



- b) Casi siempre
 - c) A veces
 - d) Casi nunca
 - e) Nunca
12. ¿Con qué frecuencia evalúas correctamente la gravedad de la reacción adversa?
- a) Siempre
 - b) Casi siempre
 - c) A veces
 - d) Casi nunca
 - e) Nunca
13. ¿Con qué frecuencia registras adecuadamente el desenlace de la reacción adversa?
- a) Siempre
 - b) Casi siempre
 - c) A veces
 - d) Casi nunca
 - e) Nunca

Notificación oportuna de las RAM – Medicamentos u otros productos farmacéuticos sospechosos

14. ¿Con qué frecuencia registras correctamente el nombre comercial y genérico del medicamento o producto farmacéutico sospechoso?
- a) Siempre
 - b) Casi siempre
 - c) A veces
 - d) Casi nunca
 - e) Nunca
15. ¿Con qué frecuencia registras correctamente el laboratorio que produce el medicamento o producto farmacéutico sospechoso?
- a) Siempre
 - b) Casi siempre
 - c) A veces
 - d) Casi nunca
 - e) Nunca



16. ¿Con qué frecuencia registras correctamente el lote del medicamento o producto farmacéutico sospechoso?
 - a) Siempre
 - b) Casi siempre
 - c) A veces
 - d) Casi nunca
 - e) Nunca
17. ¿Con qué frecuencia registras correctamente la dosis y frecuencia del medicamento o producto farmacéutico sospechoso?
 - a) Siempre
 - b) Casi siempre
 - c) A veces
 - d) Casi nunca
 - e) Nunca
18. ¿Con qué frecuencia registras correctamente la vía de administración del medicamento o producto farmacéutico sospechoso?
 - a) Siempre
 - b) Casi siempre
 - c) A veces
 - d) Casi nunca
 - e) Nunca
19. ¿Con qué frecuencia registras correctamente el motivo de prescripción del medicamento o producto farmacéutico sospechoso?
 - a) Siempre
 - b) Casi siempre
 - c) A veces
 - d) Casi nunca
 - e) Nunca
20. ¿Con qué frecuencia registras correctamente la suspensión del medicamento o producto farmacéutico sospechoso?
 - a) Siempre



- b) Casi siempre
 - c) A veces
 - d) Casi nunca
 - e) Nunca
21. ¿Con qué frecuencia se registra si el paciente fue expuesto nuevamente al medicamento sospechoso después de experimentar la reacción adversa?
- a) Siempre
 - b) Casi siempre
 - c) A veces
 - d) Casi nunca
 - e) Nunca

Notificación oportuna de las RAM – Calidad de la notificación oportuna

22. ¿Con qué frecuencia se tienen los datos suficientes para notificar una reacción adversa a medicamentos?
- a) Siempre
 - b) Casi siempre
 - c) A veces
 - d) Casi nunca
 - e) Nunca
23. ¿Con qué frecuencia te sientes completamente seguro de cómo notificar una reacción adversa a un medicamento?
- a) Siempre
 - b) Casi siempre
 - c) A veces
 - d) Casi nunca
 - e) Nunca
24. ¿Con qué frecuencia notificas una reacción adversa a un medicamento inmediatamente después de sucedida?
- a) Siempre
 - b) Casi siempre
 - c) A veces



Universidad
Norbert Wiener

- d) Casi nunca
- e) Nunca

Anexo 3: Validez de instrumento

Certificado de validación de instrumento

N°	DIMENSIONES / ítems (VARIABLE INDEPENDIENTE): Farmacovigilancia	Pertinencia ¹		Relevancia ²		Claridad ³		Sugerencias
		SI	NO	SI	NO	SI	NO	
	DIMENSIÓN 1: Recolección y transmisión de la información							
1	¿Con qué frecuencia reciben notificaciones de reacciones adversas a medicamentos en el departamento de farmacología?	X		X		X		Ninguna
2	¿Con qué frecuencia verificas la información de las notificaciones recibidas?	X		X		X		Ninguna
3	¿Con qué frecuencia documentas adecuadamente la información de las notificaciones recibidas?							
	DIMENSIÓN 2: Actividades de carácter administrativo							
4	¿Con qué frecuencia ingresas la información de las notificaciones en la base de datos correspondiente?	X		X		X		Ninguna
5	¿Con qué frecuencia actualizas la información de las notificaciones en la base de datos correspondiente?	X		X		X		Ninguna
	DIMENSIÓN 3: Evaluación de notificaciones y elaboración de informes							
6	¿Con qué frecuencia realizas la evaluación de las notificaciones de reacciones adversas a medicamentos?	X		X		X		Ninguna
7	¿Con qué frecuencia realizas la evaluación y codificación adecuada de las notificaciones de reacciones adversas a medicamentos?	X		X		X		Ninguna
8	¿Con qué frecuencia verificas que no existan duplicidades en las notificaciones de reacciones adversas a medicamentos?							
9	¿Con qué frecuencia detectas y manejas las señales o alertas relacionadas con las reacciones adversas a medicamentos?							
	DIMENSIONES / ítems (VARIABLE DEPENDIENTE): Notificaciones oportunas de las RAM							
	DIMENSIÓN 1: Reacciones adversas sospechosas							

10	¿Con qué frecuencia registras correctamente la fecha de inicio de la reacción adversa?	X		X		X		Ninguna
11	¿Con qué frecuencia registras correctamente la fecha final de la reacción adversa?	X		X		X		Ninguna
12	¿Con qué frecuencia evaluas correctamente la gravedad de la reacción adversa?	X		X		X		Ninguna
13	¿Con qué frecuencia registras adecuadamente el desenlace de la reacción adversa?							
DIMENSIÓN 2: Medicamentos u otros productos farmacéuticos sospechosos								
14	¿Con qué frecuencia registras correctamente el nombre comercial y genérico del medicamento o producto farmacéutico sospechoso?	X		X		X		Ninguna
15	¿Con qué frecuencia registras correctamente el laboratorio que produce el medicamento o producto farmacéutico sospechoso?	X		X		X		Ninguna
16	¿Con qué frecuencia registras correctamente el lote del medicamento o producto farmacéutico sospechoso?							
17	¿Con qué frecuencia registras correctamente la dosis y frecuencia del medicamento o producto farmacéutico sospechoso?							
18	¿Con qué frecuencia registras correctamente la vía de administración del medicamento o producto farmacéutico sospechoso?							
19	¿Con qué frecuencia registras correctamente el motivo de prescripción del medicamento o producto farmacéutico sospechoso?							
20	¿Con qué frecuencia registras correctamente la suspensión del medicamento o producto farmacéutico sospechoso?							
21	¿Con qué frecuencia se registra si el paciente fue expuesto nuevamente al medicamento sospechoso después de experimentar la reacción adversa?							
DIMENSIÓN 3: Calidad de la notificación oportuna								
22	¿Con qué frecuencia se tienen los datos suficientes para notificar una reacción adversa a medicamentos?	X		X		X		Ninguna
23	¿Con qué frecuencia te sientes completamente seguro de cómo notificar una reacción adversa a un medicamento?	X		X		X		Ninguna
24	¿Con qué frecuencia notificas una reacción adversa a un medicamento inmediatamente después de sucedida?	X		X		X		Ninguna

“Farmacovigilancia y la notificación oportuna de reacciones adversas a medicamentos en el Policlínico Surco Salud, Lima -2023”

Observaciones: _____

Observaciones (precisar si hay suficiencia): [Si hay suficiencia](#)

Opinión de aplicabilidad: Aplicable [] Aplicable después de corregir [] No aplicable []

Apellidos y nombres del juez validador. Dr.: [OYARCE ALVARADO ELMER](#)

DNI: [43343965](#)

Especialidad del validador: [Químico Farmacéutico, Magister en Docencia Universitaria, Doctor en Administración](#)

¹**Pertinencia:** El ítem corresponde al concepto teórico formulado. ²**Relevancia:** El ítem es apropiado para representar al componente o dimensión específica del constructo

³**Claridad:** Se entiende sin dificultad alguna el enunciado del ítem, es conciso, exacto y directo

Nota: Suficiencia, se dice suficiencia cuando los ítems planteados son suficientes para medir la dimensión

12 de [Abril](#) de 2023



[DR. ELMER OYARCE ALVARADO](#)

Certificado de validación de instrumento

N°	DIMENSIONES / ítems (VARIABLE INDEPENDIENTE): Farmacovigilancia	Pertinencia ¹		Relevancia ²		Claridad ³		Sugerencias
		SI	NO	SI	NO	SI	NO	
	DIMENSIÓN 1: Recolección y transmisión de la información							
1	¿Con qué frecuencia reciben notificaciones de reacciones adversas a medicamentos en el departamento de farmacología?	X		X		X		
2	¿Con qué frecuencia verificas la información de las notificaciones recibidas?	X		X		X		
3	¿Con qué frecuencia documentas adecuadamente la información de las notificaciones recibidas?	X		X		X		
	DIMENSIÓN 2: Actividades de carácter administrativo							
4	¿Con qué frecuencia ingresas la información de las notificaciones en la base de datos correspondiente?	X		X		X		
5	¿Con qué frecuencia actualizas la información de las notificaciones en la base de datos correspondiente?	X		X		X		
	DIMENSIÓN 3: Evaluación de notificaciones y elaboración de informes							
6	¿Con qué frecuencia realizas la evaluación de las notificaciones de reacciones adversas a medicamentos?	X		X		X		
7	¿Con qué frecuencia realizas la evaluación y codificación adecuada de las notificaciones de reacciones adversas a medicamentos?	X		X		X		
8	¿Con qué frecuencia verificas que no existan duplicidades en las notificaciones de reacciones adversas a medicamentos?	X		X		X		
9	¿Con qué frecuencia detectas y manejas las señales o alertas relacionadas con las reacciones adversas a medicamentos?	X		X		X		

	DIMENSIONES / ítems (VARIABLE DEPENDIENTE): Notificaciones oportunas de las RAM						
	DIMENSIÓN 1: Reacciones adversas sospechosas						
10	¿Con qué frecuencia registras correctamente la fecha de inicio de la reacción adversa?	X		X		X	
11	¿Con qué frecuencia registras correctamente la fecha final de la reacción adversa?	X		X		X	
12	¿Con qué frecuencia evalúas correctamente la gravedad de la reacción adversa?	X		X		X	
13	¿Con qué frecuencia registras adecuadamente el desenlace de la reacción adversa?	X		X		X	
	DIMENSIÓN 2: Medicamentos u otros productos farmacéuticos sospechosos						
14	¿Con qué frecuencia registras correctamente el nombre comercial y genérico del medicamento o producto farmacéutico sospechoso?	X		X		X	
15	¿Con qué frecuencia registras correctamente el laboratorio que produce el medicamento o producto farmacéutico sospechoso?	X		X		X	
16	¿Con qué frecuencia registras correctamente el lote del medicamento o producto farmacéutico sospechoso?	X		X		X	
17	¿Con qué frecuencia registras correctamente la dosis y frecuencia del medicamento o producto farmacéutico sospechoso?	X		X		X	
18	¿Con qué frecuencia registras correctamente la vía de administración del medicamento o producto farmacéutico sospechoso?	X		X		X	
19	¿Con qué frecuencia registras correctamente el motivo de prescripción del medicamento o producto farmacéutico sospechoso?	X		X		X	
20	¿Con qué frecuencia registras correctamente la suspensión del medicamento o producto farmacéutico sospechoso?	X		X		X	
21	¿Con qué frecuencia se registra si el paciente fue expuesto nuevamente al medicamento sospechoso después de experimentar la reacción adversa?	X		X		X	
	DIMENSIÓN 3: Calidad de la notificación oportuna						
22	¿Con qué frecuencia se tienen los datos suficientes para notificar una reacción adversa a medicamentos?	X		X		X	

23	¿Con qué frecuencia te sientes completamente seguro de cómo notificar una reacción adversa a un medicamento?	X		X		X	
24	¿Con qué frecuencia notificas una reacción adversa a un medicamento inmediatamente después de sucedida?	X		X		X	

“Farmacovigilancia y la notificación oportuna de reacciones adversas a medicamentos en el Policlínico Surco Salud, Lima -2023”

Observaciones: Ninguna

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

Apellidos y Nombres del juez validador: Mg/Dr. ESTEVES PAJARAZAMAN AMBROCIO TEODORO DNI: 17846910

Especialidad del validador: BIOLOGIA CELULAR Y MOLECULAR_

02_ de marzo del 2023



Firma del experto Informante

Certificado de validación de instrumento

	DIMENSIONES / ítems (VARIABLE INDEPENDIENTE): Farmacovigilancia	Pertinencia¹		Relevancia²		Claridad³		Sugerencias
		SI	NO	SI	NO	SI	NO	
	DIMENSIÓN 1: Recolección y transmisión de la información							
1	¿Con qué frecuencia reciben notificaciones de reacciones adversas a medicamentos en el departamento de farmacología?	X		X		X		
2	¿Con qué frecuencia verificas la información de las notificaciones recibidas?	X		X		X		
3	¿Con qué frecuencia documentas adecuadamente la información de las notificaciones recibidas?	X		X		X		
	DIMENSIÓN 2: Actividades de carácter administrativo							
4	¿Con qué frecuencia ingresas la información de las notificaciones en la base de datos correspondiente?	X		X		X		
5	¿Con qué frecuencia actualizas la información de las notificaciones en la base de datos correspondiente?	X		X		X		
	DIMENSIÓN 3: Evaluación de notificaciones y elaboración de informes							
6	¿Con qué frecuencia realizas la evaluación de las notificaciones de reacciones adversas a medicamentos?	X		X		X		
7	¿Con qué frecuencia realizas la evaluación y codificación adecuada de las notificaciones de reacciones adversas a medicamentos?	X		X		X		
8	¿Con qué frecuencia verificas que no existan duplicidades en las notificaciones de reacciones adversas a medicamentos?	X		X		X		
9	¿Con qué frecuencia detectas y manejas las señales o alertas relacionadas con las reacciones adversas a medicamentos?	X		X		X		
	DIMENSIONES / ítems (VARIABLE DEPENDIENTE): Notificaciones oportunas de las RAM							
	DIMENSIÓN 1: Reacciones adversas sospechosas							
10	¿Con qué frecuencia registras correctamente la fecha de inicio de la reacción adversa?	X		X		X		

11	¿Con qué frecuencia registras correctamente la fecha final de la reacción adversa?	X		X		X		
12	¿Con qué frecuencia evalúas correctamente la gravedad de la reacción adversa?	X		X		X		
13	¿Con qué frecuencia registras adecuadamente el desenlace de la reacción adversa?	X		X		X		
DIMENSIÓN 2: Medicamentos u otros productos farmacéuticos sospechosos								
14	¿Con qué frecuencia registras correctamente el nombre comercial y genérico del medicamento o producto farmacéutico sospechoso?	X		X		X		
15	¿Con qué frecuencia registras correctamente el laboratorio que produce el medicamento o producto farmacéutico sospechoso?	X		X		X		
16	¿Con qué frecuencia registras correctamente el lote del medicamento o producto farmacéutico sospechoso?	X		X		X		
17	¿Con qué frecuencia registras correctamente la dosis y frecuencia del medicamento o producto farmacéutico sospechoso?	X		X		X		
18	¿Con qué frecuencia registras correctamente la vía de administración del medicamento o producto farmacéutico sospechoso?	X		X		X		
19	¿Con qué frecuencia registras correctamente el motivo de prescripción del medicamento o producto farmacéutico sospechoso?	X		X		X		
20	¿Con qué frecuencia registras correctamente la suspensión del medicamento o producto farmacéutico sospechoso?	X		X		X		
21	¿Con qué frecuencia se registra si el paciente fue expuesto nuevamente al medicamento sospechoso después de experimentar la reacción adversa?	X		X		X		
DIMENSIÓN 3: Calidad de la notificación oportuna								
22	¿Con qué frecuencia se tienen los datos suficientes para notificar una reacción adversa a medicamentos?	X		X		X		
23	¿Con qué frecuencia te sientes completamente seguro de cómo notificar una reacción adversa a un medicamento?	X		X		X		
24	¿Con qué frecuencia notificas una reacción adversa a un medicamento inmediatamente después de sucedida?	X		X		X		

“Farmacovigilancia y la notificación oportuna de reacciones adversas a medicamentos en el Policlínico Surco Salud, Lima -2023”

Observaciones: SI HAY SUFICIENCIA

Opinión de aplicabilidad: Aplicable ()

Aplicable después de corregir ()

No aplicable ()

Apellidos y Nombres del juez validador: Dr. ROJAS WISA OSCAR FAVIO DNI: 29550129

Especialidad del validador: DOCTOR EN FARMACIA

Lima, 10 de abril del 2023



Firma del experto Informante

Anexo 4: Confiabilidad del instrumento

Estadísticas de fiabilidad	
Alfa de Cronbach	N de elementos
,952	24

El valor obtenido del Alfa de Cronbach es de 0,952, con lo cual podemos determinar que la confiabilidad del instrumento de recolección de datos es excelente.

Anexo 5: Aprobación del comité de Ética



Universidad
Norbert Wiener

RESOLUCIÓN N° 052-2023-DFFB/UPNW

Lima, 13 de mayo de 2023

VISTO:

El Acta N° 047 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: ALEX OMAR, ZEGARRA AZAÑA 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: "FARMACOVIGILANCIA Y LA NOTIFICACIÓN OPORTUNA DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS EN EL POLICLÍNICO SURCO SALUD, LIMA -2023" presentado por el/la tesista: ALEX OMAR, ZEGARRA AZAÑA autorizándose su ejecución.

Regístrese, comuníquese y archívese.

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

Anexo 6: Formato de consentimiento informado

Institución: Universidad Privada Norbert Wiener

Investigadores: Alex Omar, Zegarra Azaña

Título: “Farmacovigilancia y la Notificación Oportuna de Reacciones Adversas a Medicamentos en el Policlínico Surco Salud, Lima -2023”

Propósito del estudio: se le está invitando a Ud. a participar en el estudio llamado “Farmacovigilancia y la Notificación Oportuna de Reacciones Adversas a Medicamentos en el Policlínico Surco Salud, Lima -2023”. El propósito de este estudio es establecer la relación entre la farmacovigilancia y la notificación oportuna de reacciones adversas a medicamentos que se realiza por parte del personal farmacéutico del Policlínico Surco Salud, Lima, 2023. Su ejecución permitirá determinar la relación que existe entre ambas variables de estudio, ampliando el conocimiento científico sobre dichas variables y a su vez, promover la importancia de la farmacovigilancia.

Procedimientos: si usted decide participar en este estudio se realizará lo siguiente:

- Se le explicará el propósito de este estudio.
- Firmará el consentimiento informado de forma voluntaria.
- Se realizará la encuesta con preguntas cerradas destinadas a recolectar datos sobre la farmacovigilancia y la notificación oportuna de reacciones adversas a medicamentos.

La encuesta puede demorar cómo máximo 20 minutos.

Riesgos: su participación en el estudio no implica ningún tipo de riesgos. Los datos recolectados son confidenciales y se mantendrán en el anonimato. Su participación en este estudio es libre y voluntaria.

Beneficios: no hay beneficio directo para usted en este estudio, ni en su desempeño laboral, ni económico.

Costos e incentivos: usted no deberá pagar nada por su participación, de igual manera, no recibirá ningún incentivo económico ni medicamentos a cambio de su participación.

Confidencialidad: se guardará la información con códigos más no con nombres. Si los resultados de este estudio son publicados, no se mostrará ninguna información que permita identificarlo.

Derechos del participante: si usted se siente incómodo durante el desarrollo de la investigación, siéntase libre de retirarse en cualquier momento. Si tiene alguna inquietud o molestia, no dude preguntar al personal del estudio.

CONSENTIMIENTO

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

Participante

Nombres:

DNI:

Investigador

Nombres:

DNI:

Anexo 7: Carta de aprobación de la institución para la recolección de los datos

“AÑO DE LA UNIDAD, LA PAZ Y EL DESARROLLO”

Yo, Dr. Fidel Villalón
responsable de Director Técnico Policlínico Surco Salud..... acepto la
solicitud del alumno Alex Omar, Zegarra Azaña estudiante de la carrera de Farmacología de la
Universidad Norbert Wiener, el cual solicitó acceso para realizar su trabajo de investigación
titulada “FARMACOVIGILANCIA Y LA NOTIFICACIÓN OPORTUNA DE REACCIONES
ADVERSAS A MEDICAMENTOS EN EL POLICLÍNICO SURCO SALUD, LIMA -2023”

Con la autoridad que me compete doy autorización para que el alumno Alex Omar, Zegarra
Azaña pueda ingresar al Policlínico Surco Salud a realizar sus encuestas.

Reconocemos la importancia de su investigación y la relevancia de la información que se
recopilará a través de la encuesta. Por lo tanto, le otorgamos el permiso necesario para ingresar a
nuestras instalaciones y llevar a cabo su estudio. Le recordamos la importancia de cumplir con
todos los protocolos de bioseguridad establecidos por la institución. Es fundamental que respete y
acate las normas y directrices vigentes, especialmente al interactuar con nuestro personal de salud.

Agradecemos su compromiso y disposición para llevar a cabo esta investigación de manera
responsable y ética. Le deseamos el mayor éxito en su trabajo de tesis y confiamos en que los
resultados obtenidos contribuirán al avance del campo de la farmacovigilancia.

Lima, 13 de abril del 2023.


RECIBIDO
MUNICIPALIDAD DE SANTIAGO DE SURCO



Anexo 8: Informe del asesor de turnitin

Reporte de similitud

NOMBRE DEL TRABAJO

INFORME FINAL- ALEX ZEGARRA.pdf

AUTOR

ALEX OMAR ZEGARRA AZAÑA

RECUENTO DE PALABRAS

15910 Words

RECUENTO DE CARACTERES

93246 Characters

RECUENTO DE PÁGINAS

109 Pages

TAMAÑO DEL ARCHIVO

3.2MB

FECHA DE ENTREGA

Oct 24, 2023 9:34 PM GMT-5

FECHA DEL INFORME

Oct 24, 2023 9:35 PM GMT-5

● 19% de similitud general

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

- 18% Base de datos de Internet
- Base de datos de Crossref
- 12% Base de datos de trabajos entregados
- 4% Base de datos de publicaciones
- Base de datos de contenido publicado de Crossref

● Excluir del Reporte de Similitud

- Material bibliográfico
- Material citado
- Coincidencia baja (menos de 8 palabras)

● 13% Overall Similarity

Top sources found in the following databases:

- 12% Internet database
- 1% Publications database
- Crossref database
- Crossref Posted Content database
- 8% Submitted Works database

TOP SOURCES

The sources with the highest number of matches within the submission. Overlapping sources will not be displayed.

1	repositorio.uwiener.edu.pe Internet	4%
2	hdl.handle.net Internet	2%
3	repositorio.ucv.edu.pe Internet	2%
4	Universidad Wiener on 2022-10-01 Submitted works	<1%
5	coursehero.com Internet	<1%
6	pesquisa.bvsalud.org Internet	<1%
7	repositorio.uap.edu.pe Internet	<1%
8	uwiener on 2024-01-16 Submitted works	<1%