



**Universidad
Norbert Wiener**

UNIVERSIDAD PRIVADA NORBERT WIENER

FACULTAD DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA

Escuela Académico Profesional de Farmacia y Bioquímica

**NIVEL DE CONOCIMIENTO DE FARMACOVIGILANCIA Y PRÁCTICA DE
NOTIFICACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS POR EL
PERSONAL SANITARIO DEL HOSPITAL DE SANDIA, 2021**

Tesis Para optar el título profesional de:

QUÍMICO FARMACÉUTICO

AUTOR:

Br. PACORI HUAMANTUPA, ANDY

CÓDIGO ORCID: 0000-0003-3139-1860

Lima – Perú

2021

Tesis

Nivel de conocimiento de farmacovigilancia y práctica de notificación de reacciones adversas a medicamentos por el personal sanitario del Hospital de Sandia, 2021

Línea de investigación

Farmacología y farmacoterapia

Asesor (a):

Mgtr. JARAMILLO BRICEÑO, MARILÚ RICARDINA

CÓDIGO ORCID:

0000-0003-3798-5125

DEDICATORIA

A todas las personas que me brindaron su apoyo constantemente y han hecho que el trabajo se concrete con éxito en especial a aquellos que me extendieron la mano y compartieron sus saberes. A Dios por darme la vida, salud y sabiduría en el transcurso de la ejecución del trabajo.

Andy

AGRADECIMIENTO

A la universidad por brindarme la oportunidad de formar parte de ella y haberme abierto las puertas de su seno científico.

A mi asesor por brindarme la oportunidad de acudir a su capacidad y amplio conocimiento científico durante el desarrollo del estudio.

A mi familia y a mis docentes por apoyarme y orientarme en cada decisión en el trabajo de estudio.

A Dios por bendecirme la vida, por orientarme hacia el camino correcto de mi existencia, ser el apoyo y fortaleza en aquellos momentos complicados y de decaimiento.

El autor

Índice general

	Pág.
Título	i
Dedicatoria	ii
Agradecimiento	iii
Índice general	iv
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	3
1.2.1. Problema general	3
1.2.2. Problemas específicos	3
1.3. Objetivos de la investigación	3
1.3.1. Objetivo general	3
1.3.2. Objetivos específicos	4
1.4. Justificación de la investigación	4
1.4.1. Teórico	4
1.4.2. Metodológica	4
1.4.3. Práctica	5

1.5. Limitaciones de la investigación	5
CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO	6
2.1. Antecedentes de la investigación	6
2.2. Bases teóricas	11
2.3. Formulación de hipótesis	16
2.3.1. Hipótesis general	16
2.3.2. Hipótesis específicas	16
CAPÍTULO III: METODOLOGÍA	18
3.1. Método de investigación	18
3.2. Enfoque investigativo	18
3.3. Tipo de investigación	18
3.4. Diseño de la investigación	18
3.5. Población muestra y muestreo	19
3.6. Variables y operacionalización	19
3.7. Técnicas e instrumentos de recolección de datos	21
3.7.1. Técnica	21
3.7.2. Descripción	21
3.7.3. Validación	22
3.7.4. Confiabilidad	22
3.8. Procesamiento y análisis de datos	22
3.9. Aspectos éticos	23
CAPÍTULO IV: PRESENTACIÓN Y DISCUSIÓN DE LOS RESULTADOS	24
4.1. Resultados	24

4.1.1. Análisis descriptivo de resultados	24
4.1.2. Prueba de hipótesis	36
4.1.3. Discusión de resultados	41
CAPÍTULO V: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	44
5.1. Conclusiones	44
5.2. Recomendaciones	45
REFERENCIAS	46
ANEXOS	57
Anexo 1: Matriz de consistencia	57
Anexo 2: Instrumento de recolección de datos	58
Anexo 3: Certificado de validez de contenido del instrumento	62
Anexo 4: Confiabilidad del instrumento	68
Anexo 5: Aprobación del Comité de Ética	69
Anexo 6: Formato de consentimiento informado	70
Anexo 7: Carta de aprobación de la institución para la recolección de datos	71
Anexo 8: Tabla 13: Complementaria de nivel de conocimiento de farmacovigilancia según profesión del Hospital de Sandia, 2021	72
Anexo 9: Tabla 14: Complementaria de frecuencia de reportes de reacciones adversas a medicamentos según profesión del Hospital de Sandia, 2021	72
Anexo 10: Informe del asesor de Turnitin	73

Índice de tablas

		Pág.
Tabla 1	Factores demográficos del personal sanitario del Hospital de Sandía, 2021.	24
Tabla 2	Conocimiento en aspectos generales de farmacovigilancia del personal sanitario del Hospital de Sandía, 2021.	26
Tabla 3	Conocimiento en métodos de farmacovigilancia del personal sanitario del Hospital de Sandía, 2021.	28
Tabla 4	Conocimiento del proceso de farmacovigilancia del personal sanitario del Hospital de Sandía, 2021.	30
Tabla 5	Práctica de notificación de RAM por el personal sanitario del Hospital de Sandía, 2021.	32
Tabla 6	Reporte de reacciones adversas a medicamentos por el personal sanitario del Hospital de Sandía, 2021.	34
Tabla 7	Nivel de conocimiento de farmacovigilancia y práctica de notificación de reacciones adversas a medicamentos por el personal sanitario del Hospital de Sandía, 2021.	35
Tabla 8	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 Sandía, 2021.	36
Tabla 9	Relación entre los factores demográficos y la práctica de notificación de reacciones adversas a medicamentos por el personal sanitario del Hospital de Sandía, 2021.	37

Tabla 10	Relación entre el conocimiento en aspectos generales de farmacovigilancia y la práctica de notificación de reacciones adversas a medicamentos por el personal sanitario del Hospital de Sandia, 2021.	38
Tabla 11	Relación entre el conocimiento en métodos de farmacovigilancia y la práctica de notificación de reacciones adversas a medicamentos por el personal sanitario del Hospital de Sandia, 2021.	39
Tabla 12	Relación entre el conocimiento del proceso de farmacovigilancia y la práctica de notificación de reacciones adversas a medicamentos por el personal sanitario del Hospital de Sandia, 2021.	40

Índice de figuras

	Pág.
Figura 1 Factores demográficos del personal sanitario del Hospital de Sandía, 2021.	25
Figura 2 Conocimiento en aspectos generales de farmacovigilancia del personal sanitario del Hospital de Sandía, 2021.	27
Figura 3 Conocimiento en métodos de farmacovigilancia del personal sanitario del Hospital de Sandía, 2021.	29
Figura 4 Conocimiento del proceso de farmacovigilancia del personal sanitario del Hospital de Sandía, 2021.	31
Figura 5 Práctica de notificación de RAM por el personal sanitario del Hospital de Sandía, 2021.	33
Figura 6 Reporte de reacciones adversas a medicamentos por el personal sanitario del Hospital de Sandía, 2021.	34
Figura 7 Nivel de conocimiento de farmacovigilancia y práctica de notificación de reacciones adversas a medicamentos por el personal sanitario del Hospital de Sandía, 2021.	35

Resumen

La farmacovigilancia es una disciplina que vela por la seguridad de los pacientes en relación al uso de medicamentos mediada por un conjunto de procesos sistémicos “detección, cuantificación, evaluación y prevención” de reacciones adversas a medicamentos, sin embargo, en el Perú, las actividades de notificaciones de reacciones adversas en los hospitales son muy escasas debido a la carencia de conocimiento sobre farmacovigilancia. **Objetivo:** 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. **Métodos,** fue un estudio descriptivo, correlacional, prospectivo, y transversal; con un enfoque cuantitativo y básico. Se usó un cuestionario de 29 preguntas para determinar los fines de la investigación y se trabajó con una muestra representativa de 80 profesionales de la salud. **Resultados,** el 12.5% fueron Médicos, 31.3% Enfermeras, 12.5% Obstetras, 28.8% Técnicos en Enfermería, 2.5% Químicos Farmacéuticos y Odontólogos respectivamente, con predominio del sexo femenino con 65%. La edad y años de experiencia fue de 31 a 40 años y 1 a 5 años con 37.5% respectivamente. El nivel de conocimiento de farmacovigilancia fue regular con 76.3% y la práctica de notificación de reacciones adversas a medicamentos fue baja con 56.3%, el p valor fue de 0.023, indicando la relación entre las variables. **Conclusión:** El nivel de conocimiento de farmacovigilancia y la práctica de notificación de reacciones adversas a medicamentos se relacionan significativamente.

Palabras clave: Nivel de conocimiento, Farmacovigilancia, Notificación, Reacciones adversas a medicamentos.

Abstract

Pharmacovigilance is a discipline that ensures the safety of patients in relation to the use of drugs mediated by a set of systemic processes "detection, quantification, evaluation and prevention" of adverse drug reactions, however, in Peru, the notification activities of adverse reactions in hospitals are very scarce due to the lack of knowledge about pharmacovigilance.

Objective: To establish the relationship between the level of knowledge of pharmacovigilance and the practice of notification of adverse drug reactions by the health personnel of Sandia Hospital, 2021. **Methods,** it was a descriptive, correlational, prospective, and cross-sectional study; with a quantitative approach and basic. A 29-question questionnaire was used to determine the purposes of the research and worked with a representative sample of 80 health professionals. **Results,** 12.5% were Doctors, 31.3% Nurses, 12.5% Obstetricians, 28.8% Nursing Technicians, 2.5% Pharmaceutical Chemists and Dentists respectively, with a predominance of women with 65%. The age and years of experience was 31 to 40 years and 1 to 5 years with 37.5% respectively. The level of knowledge of pharmacovigilance was regular with 76.3% and the practice of notification adverse drug reactions was low with 56.3%, the p-value was 0.023, indicating the relationship between the variables. **Conclusion:** The level of knowledge of pharmacovigilance and the practice of notification adverse drug reactions are significantly related.

Keywords: Level of knowledge, Pharmacovigilance, Notification, Adverse drug reactions.

INTRODUCCIÓN

La farmacovigilancia es una disciplina de la farmacología de gran importancia que se encarga de la seguridad de los medicamentos mediada por un conjunto de procedimientos, mejorando así la salud y calidad de vida de los pacientes. Los factores claves que impulsan esta actividad son: el incremento del consumo y desarrollo de nuevos medicamentos, hechos que presentan tasas crecientes de reacciones adversas y toxicidad de los medicamentos ⁽¹⁾.

Las prácticas de notificación de reacciones adversas en Latinoamérica son muy limitadas debido a varios factores como, el desconocimiento de la farmacovigilancia, la duda y la falta de interés. La actividad de notificaciones es responsabilidad de todos los profesionales de la salud que laboran tanto en el sector público y privado con un único fin, promover el uso racional de medicamentos en favor del bienestar del paciente ⁽²⁾.

El presente trabajo está constituido por 5 capítulos; en el capítulo I, se menciona el planteamiento del problema y objetivos, se precisa el lugar y tiempo de estudio de la investigación, se presentan las limitaciones y justificaciones de la investigación. En el capítulo II, se aprecia el marco teórico, antecedentes internacionales y nacionales, como también el fundamento de las bases teóricas y formulación de las hipótesis de la investigación. En el capítulo III, se puntualiza la metodología, y describe la operacionalización de las variables de la investigación. En el capítulo IV, se analizan los resultados y se presentan mediante tablas y figuras debidamente descritas e interpretadas, además la comprobación de la prueba de hipótesis tanto general como específicas, así como la discusión. En el capítulo V, se elaboran las conclusiones del trabajo de investigación y algunas recomendaciones. Por último, se presentan las referencias bibliográficas que fueron utilizadas en el desarrollo de la investigación.

CAPÍTULO I: EL PROBLEMA

1.1. Planteamiento del problema

La farmacovigilancia es una disciplina esencial, parte de la farmacología cuya actividad consiste en identificar los riesgos asociados con el uso de fármacos, minimizar y resolver los problemas relacionados a los mismos, mediante un conjunto de procedimientos sistémicos ⁽¹⁾. Las consecuencias del uso de la talidomida en los años 60 demostraron que todo tratamiento farmacológico es riesgoso. La farmacovigilancia (FV) y la seguridad de los medicamentos son un pilar muy importante en todo el mundo. Sin embargo, sigue existiendo un alto desconocimiento de los informes de FV y reacciones adversas a medicamentos (RAM) ⁽²⁾.

En diversos estudios realizados para la evaluación del conocimiento de FV a nivel mundial mediante encuestas, se detectó que el 46.5% y 68% de 27 y 28 países respectivamente conocían los conceptos de farmacovigilancia y RAM, sobre todo en India, Arabia, Italia y Kuwait. En el estudio con la participación de 17 países, identificaron los objetivos de la FV y reporte de RAM el 70.2%, el 46.3%, de 39 participantes, sabía sobre el sistema de reporte de RAM, el 49.4% y 43.5%, de 39 y 21 países encuestados sabían cómo reportar una RAM y conocían el formato para realizarlo, sobre todo en India y Malasia ⁽³⁾.

En el Hospital de Roosevelt de Guatemala se investigó el nivel de conocimiento de FV, se determinó que de los 64 participantes; el 4% poseía conocimiento bajo y en el 59% fue deficiente ⁽⁴⁾.

En el mundo actualmente debido al incremento de la población y diversidad de los medicamentos en el mercado, la farmacovigilancia es más crucial ⁽⁵⁾. La subnotificación

de RAM es un problema mundial, los datos publicados en los últimos años que proceden de países europeos y países Latinoamericanos como el Perú, determinan limitaciones en las notificaciones ⁽⁶⁾.

En los últimos años, la atención a la farmacovigilancia ha cobrado impulso en los países en desarrollo; sin embargo, el conocimiento y las políticas o sistemas de farmacovigilancia en la mayoría de los países en vías de desarrollo todavía se encuentra muy por detrás de los países desarrollados ⁽⁷⁾.

Las reacciones adversas son causas importantes de incidencia global de morbilidad y mortalidad, y son responsables de un significativo número de ingresos hospitalarios que van desde 0.3 % al 11 % ⁽⁸⁾. Los pacientes hospitalizados presentan en algún momento una RAM de 10 al 20 % de las cuales entre 0.5 a 0.9 % es una RAM de tipo mortal ⁽⁹⁾.

En muchos países de Latinoamérica y en nuestro país es complicado realizar reportes de RAM, especialmente por parte del personal sanitario, debido a la carencia de conocimiento de FV, la duda y falta de interés ⁽¹⁰⁾. En el año 1997 surgió en el Perú la Ley General de Salud, donde se menciona en los artículos 34° y 73° que los profesionales de la salud, están obligados a reportar RAM o cualquier problema relacionado al uso de fármacos ⁽¹¹⁾.

La subnotificación de RAM por parte de profesionales sanitarios es un problema a gran escala, lo que dificulta que las autoridades sanitarias tomen medidas y preserven la salud pública, también contribuyen a una enorme carga económica para el sistema de salud. Las actividades de notificaciones de RAM en los hospitales son muy escasas y se han identificado varios obstáculos, entre estos el más resaltante es el conocimiento deficiente de farmacovigilancia y falta de interés ⁽¹²⁾.

1.2. Formulación del problema

1.2.1. Problema general

¿Cuál es 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?

1.2.2. Problemas específicos:

¿Cuál es la relación entre los factores demográficos y la práctica de notificación de reacciones adversas a medicamentos por el personal sanitario del Hospital de Sandia, 2021?

¿Cuál es la relación entre el conocimiento en aspectos generales de farmacovigilancia y la práctica de notificación de reacciones adversas a medicamentos por el personal sanitario del Hospital de Sandia, 2021?

¿Cuál es la relación entre el conocimiento en métodos de farmacovigilancia y la práctica de notificación de reacciones adversas a medicamentos por el personal sanitario del Hospital de Sandia, 2021?

¿Cuál es la relación entre el conocimiento del proceso de farmacovigilancia y la práctica de notificación de reacciones adversas a medicamentos por el personal sanitario del Hospital de Sandia, 2021?

1.3. Objetivos de la investigación

1.3.1. Objetivo general

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.

1.3.2. Objetivos específicos:

Identificar la relación entre los factores demográficos y la práctica de notificación de reacciones adversas a medicamentos por el personal sanitario del Hospital de Sandia, 2021.

Determinar la relación entre el conocimiento en aspectos generales de farmacovigilancia y la práctica de notificación de reacciones adversas a medicamentos por el personal sanitario del Hospital de Sandia, 2021.

Determinar la relación entre el conocimiento en métodos de farmacovigilancia y la práctica de notificación de reacciones adversas a medicamentos por el personal sanitario del Hospital de Sandia, 2021.

Determinar la relación entre el conocimiento del proceso de farmacovigilancia y la práctica de notificación de reacciones adversas a medicamentos por el personal sanitario del Hospital de Sandia, 2021.

1.4. Justificación de la investigación

1.4.1. Teórica

La aplicación de la farmacovigilancia es fundamental en el proceso de vigilancia de medicamentos, para mejorar la calidad de vida del paciente, seguridad en relación al uso de fármacos, estimando riesgo – beneficio, rentabilidad y promoción de la conciencia, y la interacción entre profesionales y pacientes promoviendo el uso racional de medicamentos ⁽¹³⁾.

1.4.2. Metodológica

El trabajo de investigación tiene relevancia académica, profesional y laboral, para ello se propone un instrumento; tipo cuestionario y escala de Likert desarrollados

a partir de los indicadores de las variables del trabajo, una vez demostrada su validez y confiabilidad podrán ser utilizados para el desarrollo de futuros estudios.

1.4.3. Práctica

Los resultados de la investigación ayudarán a determinar el problema, a partir de ello; se tomarán las medidas correspondientes a futuro, se promoverá capacitaciones periódicas de farmacovigilancia y actividades, mediante el reporte de RAM, aumentando el desempeño personal e institucional, con el propósito de fomentar la práctica de notificación de RAM. Estas acciones traerán consigo en un periodo cercano o mediano, beneficios tanto para el personal sanitario como pacientes, en términos humanísticos, eficacia, seguridad y económicos en relación al uso de fármacos.

1.5. Limitaciones de la investigación

Espacial: La accesibilidad y permiso del establecimiento de salud fue dificultoso debido al estado de emergencia en la que nos encontramos actualmente.

Recurso: Debido al cargo y horario de cada personal que labora en el Hospital de Sandia, dificultó en cierta manera la comunicación fluida entre el investigador y el personal sanitario.

CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO

2.1. Antecedentes del estudio

a) Antecedentes Internacionales

Zumba, (2020). En su investigación tuvo como objetivo “Describir los conocimientos, actitudes y prácticas de los profesionales de enfermería frente a la FV”. Métodos utilizados, realizó un estudio transversal, en 65 enfermeras/os de la ciudad de Quito, recolectó los datos mediante encuestas. Resultados, determinó que las enfermeras (os) poseían un conocimiento regular y deficiente en FV; en los hallazgos sobre actitud pudo evidenciar, que las actitudes positivas que presentaron mayor cantidad de respuestas fue, las ganas de aprendizaje 53,8% y compromiso en el cuidado del paciente en un 52,3%. En la práctica los resultados mostraron que el 75% de la población encuestada reporta RAM. Conclusión, el conocimiento de farmacovigilancia se encontraba entre regular y deficiente, las actitudes fueron positivas y la práctica fue alta ⁽¹⁴⁾.

Flores y Montenegro, (2020). Tuvieron en su investigación como objetivo “Determinar los conocimientos, actitudes y prácticas sobre farmacovigilancia y RAM en los internos rotativos de medicina de la Universidad de Cuenca”. Métodos, fue descriptivo, observacional, participaron 166 alumnos, aplicaron un cuestionario para el estudio. Resultados, el 61,4% posee un conocimiento regular, poca destreza para ejercer actividades en FV y notificación de RAM, sin embargo, el interés es alto. Conclusión, el conocimiento en Farmacovigilancia y RAM fue regular, poseen una actitud positiva y la práctica fue escasa debido a la falta de habilidades ⁽¹⁵⁾.

Alwhaibi y Alooia, (2020). Tuvieron en su investigación como objetivo “Evaluar la evidencia existente sobre el conocimiento, la actitud y las percepciones (CAP) de los estudiantes de la salud hacia la FV y la notificación de RAM”. Métodos, realizaron una búsqueda bibliográfica sistemática utilizando MEDLINE, CINAHL, EMBASE, ERIC y Cochrane Database mediante OVID. Esta revisión restringió la búsqueda a estudios publicados en inglés desde su inicio hasta diciembre de 2019. Resultados, de los 664 artículos identificados, incluyeron veintinueve estudios en la revisión. En general, los estudiantes de salud varían en sus conocimientos y actitudes hacia la notificación de farmacovigilancia y reacciones adversas. Hubo inconsistencia en la medición de CAP entre los estudios y el principal inconveniente en la literatura fue la falta de medidas de CAP validadas. Conclusión, se podría lograr una evaluación óptima de CAP mediante el desarrollo de una medida estándar validada ⁽¹⁶⁾.

Valdez y Ramírez, (2019). Tuvieron en su investigación como objetivo “Determinar el grado de conocimiento básico sobre la Farmacovigilancia en los profesionales de salud que trabajan en los establecimientos de salud de primer nivel del área urbana del Municipio de Sucre - Bolivia”. Métodos, realizaron un estudio tipo observacional – descriptivo, de corte transversal, participaron 74 profesionales, usaron encuestas. Resultados, el 40,54% de los profesionales de salud encuestados fueron médicos, mientras que el 51,36% de todos los profesionales de salud encuestados tenían entre 0 a 5 años de experiencia laboral. El 63.52% tenía un grado medio de conocimiento básico de FV. El 91,89% de los profesionales tenía conocimiento de la existencia del SNFV, el 64,86% sabía cómo se reporta la sospecha de una RAM, el 74,32% conocía los métodos para realizar FV, el 70,27% sabía para qué se utiliza la tarjeta amarilla

de notificación espontánea y el 75,68% de los profesionales creía que los establecimientos de salud son unas de las principales instancias participantes en FV. Conclusión, el conocimiento básico de FV, por los profesionales de salud correspondía a un grado medio ⁽¹⁷⁾.

Seid, et al., (2018). Tuvieron en su investigación como objetivo “Evaluar los conocimientos, actitudes y prácticas de los profesionales de la salud con respecto a la notificación de RAM en Gondar, Etiopía”. Métodos, el estudio fue transversal, participaron 102 profesionales y los datos fueron recolectados mediante cuestionarios autoadministrados. Los datos recopilados fueron analizados utilizando SPSS versión 20. Resultados, el 61 (59,8%) eran enfermeros, 16 (15,7%) agentes de salud y 25 (24,5%) profesionales de farmacia. Casi 48 (47%) participantes del estudio tenían un nivel inadecuado de conocimiento respecto a la notificación de RAM. La mayoría de los participantes 88 (86,3%) tuvo una actitud positiva, mientras que más de la mitad (51%) de los participantes del estudio no informaron la reacción adversa al fármaco que encontraron. Participantes que no habían recibido capacitación sobre notificación de RAM ($p = 0,037$), funcionarios de la salud ($p = 0,019$), y los profesionales de enfermería ($p = 0,001$) mostraron una asociación estadísticamente significativa con un nivel de conocimiento inadecuado. Conclusión, poseían un nivel inadecuado de conocimiento, con actitud positiva y poca práctica de notificación de RAM ⁽¹⁸⁾.

Subramaniyan, et al., (2016). Tuvieron en su investigación como objetivo “Evaluar el conocimiento, actitud y práctica de la notificación espontánea de RAM entre

médicos y enfermeras en un hospital universitario del sur de la India”. Métodos, se realizó una encuesta transversal basada en un cuestionario entre médicos y enfermeras. Utilizaron un cuestionario prediseñado y estructurado de opción múltiple que contenía 19 preguntas. Los datos obtenidos fueron analizados mediante análisis estadístico adecuado a través de SPSS versión 19.0. Resultados, participaron en el estudio un total de 318 profesionales sanitarios. Entre ellos, el 46,2% eran médicos y el 53,8% enfermeras. Los participantes tenían un buen conocimiento sobre el propósito de monitorear las RAM, el tipo de ADR para informar, quién puede informar, etc. También manifestaron que informar las RAM es una obligación profesional y todas las RAM deben ser informadas. La práctica de notificación de RAM fue significativamente mayor en los médicos en comparación con las enfermeras. Conclusión, el conocimiento es bueno sobre la monitorización de RAM basada en hospitales locales. Sin embargo, la transición del conocimiento a la práctica no fue adecuada ⁽¹⁹⁾.

Cruz M, et al., (2015). Tuvieron en su investigación como objetivo “Identificar conocimientos y prácticas sobre farmacovigilancia en el personal de estomatología de tres municipios de La Habana. Métodos, realizaron un estudio tipo descriptivo y transversal, participaron 163 personas, aplicaron un cuestionario para la recolección de datos. Resultados, el conocimiento de FV en los estomatólogos fue 54.8%, en cambio en técnicos y licenciados fue 47.8%, observaron lo contrario con relación a las prácticas. El 95,1% desconocía el documento oficial para reportar reacciones adversas, 73% reconoció que los medicamentos pueden provocar reacciones adversas, y el 87,7% jamás reportó una reacción adversa. Conclusión, los

conocimientos en FV del personal estomatológico fue deficiente y la práctica fue escasa ⁽²⁰⁾.

b) Antecedentes Nacionales

Aro, (2020). Tuvo en su investigación como objetivo “Establecer la relación entre el conocimiento y actitudes en FV y notificación de RAM de los profesionales de la salud del Hospital III Daniel Alcides Carrión Essalud Tacna 2018”. Métodos, realizó un estudio tipo relacional, predictivo, transversal y epidemiológico. Participaron 141 profesionales y recolectó los datos a través de cuestionarios. Resultados, de los 141 profesionales dieron como resultado un conocimiento regular, el 8,93 %, tenía actitud desfavorable, seguido de 60,71 % que no estaban seguros de sus respuestas y finalmente el 30,36 % presentaba una actitud favorable. Los profesionales que tuvieron como resultado un conocimiento alto fueron el 9,41 % tiene una actitud desfavorable, seguido del 52,94 % que no estaba seguro de sus respuestas y finalmente el 37,65 % tenía una actitud favorable. Conclusión: no se relacionan significativamente las variables ⁽²¹⁾.

Arias y Nuñez, (2020). Tuvieron en su investigación como objetivo “Evaluar el conocimiento de los médicos sobre los efectos adversos de medicamentos más usados en el primer nivel de atención en establecimientos de salud del MINSA, Chiclayo 2018”. Métodos, el estudio fue tipo observacional, descriptivo, transversal y prospectivo, participaron 94 médicos, usaron cuestionarios para la recolección de datos. Resultados, el 58.9% posee conocimiento inadecuado de RAM y el 41.1% un conocimiento adecuado. En el género femenino, el 23,3% tiene conocimiento

adecuado, y el 18.9% conocimiento inadecuado; a diferencia del 17.8% que son varones con conocimiento adecuado. Conclusión, el conocimiento de los médicos sobre RAM es deficiente ⁽²²⁾.

Corrales y Moran, (2018). Tuvieron en su investigación como objetivo “Relacionar el nivel de conocimiento y las actitudes sobre la Norma Técnica de Salud que regula las actividades de FV que tienen los Directores Técnicos de las Oficinas farmacéuticas del Distrito de Comas”. Métodos, estudio descriptivo, relacional, descriptivo, predictivo y transversal, para la recolección de datos se aplicaron un cuestionario y participaron 102 Q.F. Resultados, el 78 % de los directores técnicos de las oficinas farmacéuticas posee un nivel de conocimiento medio sobre la Norma Técnica de Salud que regula las actividades de FV. Se detectaron actitudes negativas como el letargo “48 %” y el desconocimiento “15 %”. Conclusión, el nivel de conocimiento tiene relación con las actitudes negativas ⁽²³⁾.

2.2. Bases teóricas

2.2.1. Nivel de conocimiento de farmacovigilancia

Comprende el grado de información que posee el personal sanitario (sujeto) en relación a un determinado tema (FV) de forma mental, mediante la experiencia directa e indirecta ⁽²⁴⁾. Este conocimiento comprende, la importancia y el conjunto de procesos, métodos y doctrina; que contribuye al uso adecuado de medicamentos, a través de la precaución y detección oportuna de los problemas relacionados con el uso de medicamentos ⁽²⁵⁾.

2.2.2. Factores demográficos del personal sanitario

Comprende el entendimiento de los rasgos de una población específica, mediante la clasificación de los que conforma la población, siendo de mayor interés según la Organización de las Naciones Unidas (ONU) la edad, el sexo, el grado de instrucción, el sitio de nacimiento y el grado de esterilidad femenina ⁽²⁶⁾.

La edad; es el tiempo de existencia de un ser vivo, sexo; son las características biológicas que comprende femenino y masculino ⁽²⁶⁾, profesión; es el desempeño del individuo en un área laboral, especialidad; grado de capacitación para ejercer un determinado cargo ⁽²⁷⁾ y experiencia laboral; destreza que se adquiere tras el transcurso del tiempo ⁽²⁸⁾.

2.2.3. Aspectos generales de la farmacovigilancia

2.2.3.1. Definición

La Organización Mundial de la Salud (OMS), la define como “disciplina que trata de la recolección, seguimiento, investigación, valoración y evaluación de la información procedente de los profesionales de la salud y de los pacientes, sobre RAM, productos biológicos, plantas medicinales y medicinas tradicionales, con el objetivo de identificar nuevos datos sobre riesgos y prevenir daños en los pacientes” ⁽²⁹⁾.

2.2.3.2. Sistema

En 1999 la Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas (DIGEMID), establece el Sistema Peruano de Farmacovigilancia, con el propósito de detectar, evaluar y prever los problemas asociados al uso de medicamentos. El Perú en el

año 2002 se integra en el número 67 en conformar parte del Programa Internacional de Farmacovigilancia de la OMS ⁽¹¹⁾.

2.2.3.3. Normativa

En el artículo 34° de la Ley General de la Salud (N° 26842) hace mención que los profesionales de la salud están comprometidos a reportar RAM ⁽³⁰⁾.

En el artículo 35° de la Ley N° 29459 se establece el Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (CENAFyT), promoviendo los estudios fármaco epidemiológicos para valorar la seguridad de los medicamentos ⁽³⁰⁾.

En el artículo 98° del Decreto Supremo N° 014-2011 establece funciones y responsabilidades a los que están a cargo de farmacovigilancia y tecnovigilancia “Médicos, Enfermeras(os), Odontólogos y Químicos Farmacéuticos” ⁽³⁰⁾.

En el artículo 145°, 146° y 148° del Decreto Supremo N° 016-2011 se establece las acciones de farmacovigilancia y tecnovigilancia, propósito de CENAFyT y la notificación de sospecha de RAM de productos farmacéuticos y dispositivos médicos respectivamente ⁽³⁰⁾.

En la RM ° 539-2016 – Volumen 01 regulariza las actividades de farmacovigilancia y tecnovigilancia de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios ⁽³⁰⁾.

2.2.3.4. Reacciones adversas a medicamentos (RAM)

Es cualquier efecto inesperado que se presenta de forma repentina o tardía, no intencionada tras la aplicación de un medicamento a dosis terapéuticas, diagnósticas o profilácticas ⁽³¹⁾. Se clasifica según su gravedad en:

Leve: La sintomatología es tolerable de corta duración, no interfiere con la actividad normal del paciente ⁽³²⁾.

Moderada: En esta circunstancia se requiere la modificación del tratamiento, interfiere con la actividad del paciente ⁽³²⁾.

Grave: Pone en riesgo la vida del paciente, requiere el internamiento en el hospital o alargamiento de su estancia, pueden producir lesiones o incapacidad permanente, asimismo, ocasionar el fallecimiento del paciente ⁽³²⁾.

2.2.3.5. Hoja amarilla

Es una herramienta básica para realizar reportes de sospechas de RAM por los profesionales sanitarios en los establecimientos de salud, el mismo posee el siguiente contenido: datos del paciente, reacciones adversas, producto farmacéutico, indicaciones, resultados e información del notificador ⁽³³⁾.

2.2.4. Métodos de farmacovigilancia

2.2.4.1. Notificación espontánea

Conocido también como farmacovigilancia pasiva, este procedimiento consiste en la recolección de datos espontáneos procedentes de una sospecha de RAM, esté o no relacionado con la misma, es realizada por un profesional de la salud ⁽³¹⁾.

2.2.4.2. Farmacovigilancia intensiva

Programa que consiste básicamente en la recolección de datos sistémica de las probables RAM que se puedan presentar en grupos específicos de pacientes; pueden ser programas centrados en el medicamento (seguimiento a los pacientes

que utilizan medicamentos) y centrados en el paciente (seguimientos a los pacientes con factor de riesgo a desarrollar una RAM) ⁽³⁴⁾.

2.2.4.3. Estudios epidemiológicos

Consiste en verificar la hipótesis y medir el riesgo entre la causalidad y la incidencia de RAM, pueden ser; estudios de cohorte y estudios de casos y control, se basa en la observación de dos poblaciones; una expuesta y la otra no a medicamentos ⁽³⁴⁾.

2.2.5. Proceso de farmacovigilancia

El informe de los efectos adversos se produce cuando los profesionales sanitarios deciden informar sobre la sospecha de daños causados por un medicamento, al área responsable de su establecimiento. El proceso de farmacovigilancia se basa totalmente en la motivación de los profesionales para identificar, monitorear si la situación amerita, registrar, notificar y enviar información sobre algo malo que le ha ocurrido a un paciente asociado con el medicamento de uso, a la organización responsable de recopilar informes de efectos adversos (generalmente un Centro de Farmacovigilancia local o nacional). El tiempo para notificar la sospecha de una RAM grave es de 24 horas y una RAM moderada o leve es 72 horas ⁽³⁵⁾.

2.2.2. Práctica de notificación de RAM

Es la aplicación de ciertos conocimientos previos por el sujeto (profesional sanitario), mediante el uso de los sentidos y práctica, expresándose como experiencias o habilidades que son adquiridas con la realización habitual de una actividad. Se valora

objetivamente a través de la observación de la destreza psicomotriz del sujeto relacionada con los logros obtenidos ⁽³⁶⁾.

Es la acción de los profesionales sanitarios para informar una sospecha de RAM grave, moderada o leve, habituales o no habituales, a las instancias correspondientes del establecimiento de salud de manera espontánea o voluntaria. Las notificaciones se realizan mediante un formulario denominado “hoja amarilla”, teniendo en cuenta los pasos establecidos para reservar los datos ⁽³⁵⁾.

2.2.2.1. Reporte

Es la actividad mediante la cual se realiza los reportes de notificación de una sospecha que se le atribuye a un evento o reacción adversa de un medicamento, a las instancias correspondientes (Comité de Farmacovigilancia) ⁽³⁷⁾. La frecuencia de esta actividad está asociada con el número de notificaciones que se informan sobre RAM, que pueden ser: frecuente, circunstancial o extraña ⁽³⁸⁾.

2.3. Formulación de hipótesis

2.3.1. Hipótesis general

Existe relación significativa 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.

2.3.2. Hipótesis específicas:

Existe relación significativa entre los factores demográficos y la práctica de notificación de reacciones adversas a medicamentos por el personal sanitario del Hospital de Sandia, 2021.

Existe relación significativa entre el conocimiento en aspectos generales de farmacovigilancia y la práctica de notificación de reacciones adversas a medicamentos por el personal sanitario del Hospital de Sandia, 2021.

Existe relación significativa entre el conocimiento en métodos de farmacovigilancia y la práctica de notificación de reacciones adversas a medicamentos por el personal sanitario del Hospital de Sandia, 2021.

Existe relación significativa entre el conocimiento del proceso de farmacovigilancia y la práctica de notificación de reacciones adversas a medicamentos por el personal sanitario del Hospital de Sandia, 2021.

CAPÍTULO III: METODOLOGÍA

3.1. Método de la investigación

La investigación tiene origen deductivo, porque nos ayudó a comprender y determinar el nivel de conocimiento de farmacovigilancia y la práctica de notificación de RAM, esta parte de un contexto general (Región de Puno) orientada a un contexto específico, que fue el personal sanitario del Hospital de Sandia analizando la información existente en el contexto ⁽³⁹⁾.

3.2. Enfoque de la investigación

El enfoque fue cuantitativo, porque se recolectó y analizó los datos obtenidos de la investigación “Nivel de conocimiento de farmacovigilancia y práctica de notificación de RAM”, para demostrar la hipótesis mediada por mediciones y valoración numérica, aplicando estadística ⁽³⁹⁾.

3.3. Tipo de investigación

Es una investigación básica, porque permitió ampliar el conocimiento sobre la farmacovigilancia y comprender la importancia de la práctica de notificaciones de RAM en términos teóricos ⁽³⁹⁾.

3.4. Diseño de la investigación

La investigación fue descriptiva - correlacional, porque se define y describe las características de las variables “Nivel de conocimiento y práctica de notificación de RAM” y se establece la relación que existe entre ellas. Prospectiva, porque los datos fueron recolectados del presente al futuro. Transversal, porque se realizó la recolección de datos por única vez, en un momento y lugar específico ⁽⁴⁰⁾.

3.5. Población, muestra y muestreo

- a) Población: El personal sanitario está constituido por 90 trabajadores (Médicos, Enfermeras(os), Químicos Farmacéuticos, Obstetras, Odontólogos y otros) que laboran en el Hospital de Sandia.
- b) Muestra: Se tomó a todo el personal sanitario (Médicos, Enfermeros, Químicos Farmacéuticos, Obstetras, Odontólogos y otros), debido a que la población es reducida. La muestra representativa fue de 80 profesionales que participaron.
- c) Muestreo: La selección es no probabilística, es decir se estudió a todo el personal sanitario del Hospital de Sandia.

Criterios de inclusión: Personal sanitario que estaba laborando en el Hospital de Sandia y que aceptaron colaborar por voluntad propia con el estudio.

Criterios de exclusión: Personal sanitario que no completó el cuestionario al 100%, los que no quisieron colaborar con la investigación y los que estaban de vacaciones.

3.6. Variables y operacionalización

Variable independiente: Nivel de conocimiento de farmacovigilancia.

Variable dependiente: Práctica de notificación de reacciones adversas a medicamentos.

NIVEL DE CONOCIMIENTO DE FARMACOVIGILANCIA Y PRÁCTICA DE NOTIFICACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS POR EL PERSONAL SANITARIO DEL HOSPITAL DE SANDIA, 2021

VARIABLE	DEFINICIÓN CONCEPTUAL	DIMENSIÓN	INDICADOR	VALORES	CRITERIOS DE MEDICIÓN	TIPO DE VARIABLE	INSTRUMENTOS DE RECOLECCIÓN DE DATOS
<p>Independiente</p> <p>1. Nivel de conocimiento de farmacovigilancia</p>	<p>Grado de saberes e información que tiene el personal sanitario sobre farmacovigilancia, medida por cuestionario que incluye preguntas según los indicadores del estudio ⁽²⁴⁾.</p>	<p>1.1. Factores demográficos</p> <p>1.2. Conocimiento en Aspectos generales de farmacovigilancia</p> <p>1.3. Conocimiento en Métodos de farmacovigilancia</p> <p>1.4. Conocimiento del Proceso de farmacovigilancia</p>	<p>1.1.1. Edad. 1.1.2. Sexo. 1.1.3. Profesión. 1.1.4. Años de experiencia.</p> <p>1.2.1. Definición. 1.2.2. Sistema. 1.2.3. Normativa. 1.2.4. RAM. 1.2.3. Hoja amarilla.</p> <p>1.3.1. Notificación espontánea. 1.3.2. Intensiva. 1.3.3. Estudios epidemiológicos.</p> <p>1.4.1. Identificación. 1.4.2. Registro. 1.4.3. Notificación. 1.4.4. Información.</p>	<p>Bueno: (12-14 puntos) Regular: (6-11 puntos) Deficiente: (0-5 puntos)</p>	<p>Lo que menciona el personal sanitario.</p> <p>Correcto 1 puntos. Incorrecto 0 puntos.</p>	<p>Catógórica Catógórica Catógórica Catógórica</p> <p>Catógórica</p>	<p>Cuestionario</p>
<p>Dependiente</p> <p>2. Práctica de notificación de reacciones adversas a medicamentos</p>	<p>Aplicación de conocimientos previos de farmacovigilancia mediante la participación de actividades en notificación de RAM (reacciones adversas a medicamentos) expresadas en habilidades o experiencias adquiridas ⁽³⁶⁾.</p>	<p>2.1. Práctica</p> <p>2.2. Reporte</p>	<p>2.1.1. Detección de RAM: graves, moderadas y leves. 2.1.2. Notificación de RAM. 2.1.3. Llenado de la hoja de notificación de RAM. 2.1.4. Comunicación a los pacientes respecto a RAM. 2.1.5. Seguimiento de notificación de RAM. 2.1.6. Detección y/o notificación de RAM.</p> <p>2.2.1. Frecuencia.</p>	<p>Muy baja: (11-20 puntos) Baja: (21-30 puntos) Media: (31-40 puntos) Alta: (41-50 puntos) Muy alta: (51-55 puntos)</p>	<p>- Nunca (1) - Muy pocas veces (2) - Algunas veces (3) - A menudo (4) - Siempre (5)</p> <p>5 a más reportes. 3 a 4 reportes. 1 a 2 reportes. 0 reportes.</p>	<p>Catógórica</p>	<p>Escala de Likert</p> <p>Cuestionario</p>

3.7. Técnicas e instrumentos de recolección de datos

3.7.1. Técnica

Se utilizó la encuesta mediada por un cuestionario y escala de Likert.

3.7.2. Descripción de instrumentos

El instrumento estaba conformado por el cuestionario y la escala de Likert.

El cuestionario estaba conformado a la vez por 18 preguntas que se distribuyeron en 2 partes:

La primera fracción estaba constituida por 4 preguntas relacionadas a los aspectos demográficos del personal sanitario del Hospital de Sandia.

La segunda fracción estaba constituida por 14 preguntas con múltiples opciones donde solo una de ellas es correcta, las preguntas del 5 al 13 trataban sobre los aspectos generales de farmacovigilancia, las preguntas 14 y 15 trataban sobre los métodos de farmacovigilancia y las preguntas restantes trataban sobre el proceso de farmacovigilancia. Se solicitó que fuese contestada en un tiempo de 30 minutos. Esto permitió evaluar los conocimientos del personal sanitario conforme al número de respuestas válidas que obtuvo cada participante, teniendo 3 categorías:

Bueno: 12-14 puntos.

Regular: 6-11 puntos.

Deficiente: 0-5 puntos.

Para determinar la práctica de notificaciones de RAM, se utilizó la escala de Likert y una pregunta para medir la frecuencia de reportes.

La escala de Likert estaba constituida por 10 ítems con 5 alternativas, se calificó como puntuación: muy baja (11 a 20), baja (21 a 30), media (31 a 40), alta (41 a 50) y muy alta (51 a 55). Las alternativas se distribuyeron de la siguiente manera:

Nunca = 1

Muy pocas veces = 2

Algunas veces = 3

A menudo = 4

Siempre = 5

3.7.3. Validación

Los instrumentos fueron sometidos al juicio de 3 expertos, Químicos Farmacéuticos con grado de Magíster o Doctorado; conocedores del tema, para determinar el grado de medición de las variables con el instrumento, para su correspondiente validación.

3.7.4. Confiabilidad

Para determinar el grado de confiabilidad de los instrumentos se empleó el Coeficiente de “Alfa de Cronbach”, se utilizó el Programa de IBM SPSS versión 21.

3.8. Plan de procesamiento y análisis de datos

La información recolectada mediante el instrumento fue procesada en el programa de IBM SPSS versión 21, el análisis de los datos fue descriptivo mediado por tablas y figuras. Se aplicó la prueba coeficiente de Rho de Spearman para validar el objetivo y prueba de significancia con una confiabilidad de 95%.

3.9. Aspectos éticos

Para el desarrollo de la investigación se tomó los aspectos éticos como: autonomía, se pidió permiso al Hospital de Sandia para la recolección de datos. Voluntariedad, la participación fue con consentimiento del personal sanitario. Confidencialidad, los datos del participante son reservados. No maleficencia, los datos son recolectados netamente con fin investigativo y beneficencia. Autenticidad, el trabajo de investigación fue sometido al programa de Turnitin para verificar la originalidad del estudio ⁽⁴¹⁾.

CAPÍTULO IV: PRESENTACIÓN Y DISCUSIÓN DE RESULTADOS

4.1. Resultados

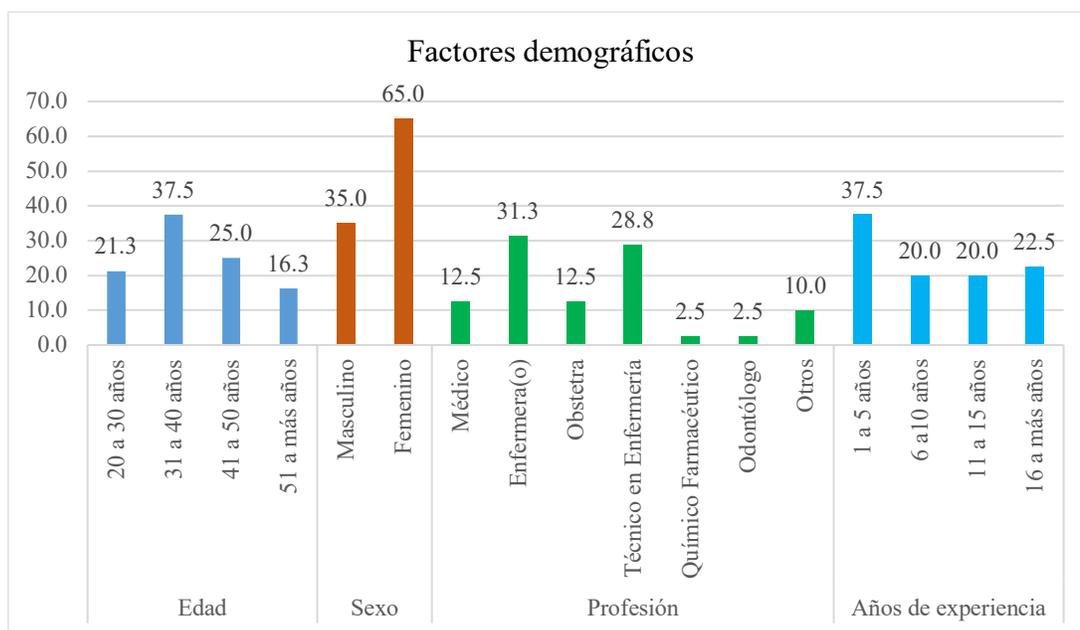
4.1.1. Análisis descriptivos de resultados

Tabla 1. Factores demográficos del personal sanitario del Hospital de Sandia, 2021

Factores demográficos		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje acumulado
Edad	20 a 30 años	17	21.3	21.3
	31 a 40 años	30	37.5	58.8
	41 a 50 años	20	25.0	83.8
	51 a más años	13	16.3	100.0
Sexo	Masculino	28	35.0	35.0
	Femenino	52	65.0	100.0
Profesión	Médico	10	12.5	12.5
	Enfermera(o)	25	31.3	43.8
	Obstetra	10	12.5	56.3
	Técnico en Enfermería	23	28.8	85.0
	Químico Farmacéutico	2	2.5	87.5
	Odentólogo	2	2.5	90.0
	Otros	8	10.0	100.0
Años de experiencia	1 a 5 años	30	37.5	37.5
	6 a 10 años	16	20.0	57.5
	11 a 15 años	16	20.0	77.5
	16 a más años	18	22.5	100.0
Total		80	100.0	

Fuente: Elaboración propia.

Figura 1. Factores demográficos del personal sanitario del Hospital de Sandia, 2021



Fuente: Elaboración propia.

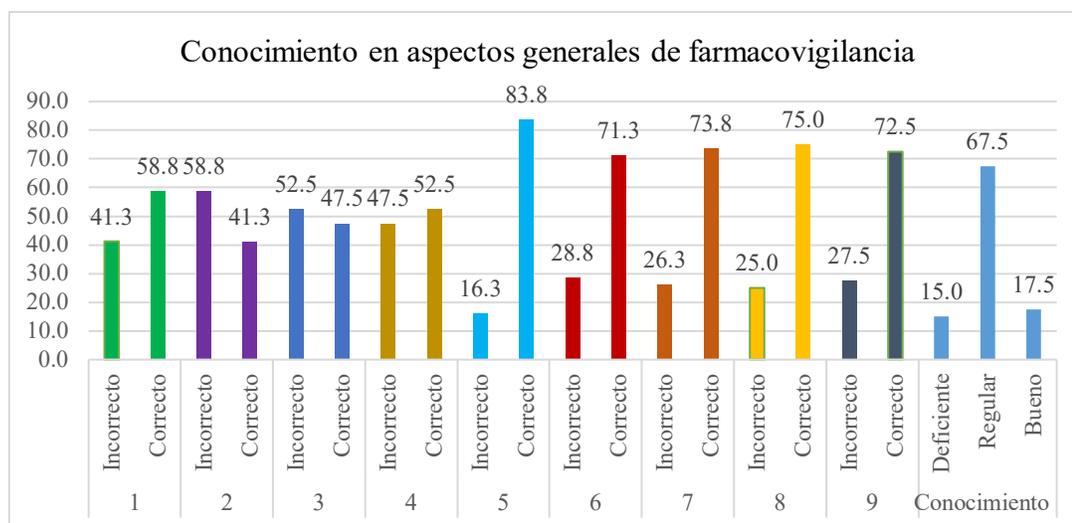
Interpretación: En la tabla 1 y figura 1 se aprecia que del 100% del personal encuestado, la edad de mayor frecuencia fue de 31 a 40 años con 37.5% y el sexo femenino fue de mayor predominio con 65%. La profesión de Enfermería y Técnico en Enfermería fueron de mayor prevalencia con 31.3% y 28.8% respectivamente; en cuanto a los años de experiencia la mayor frecuencia fue de 1 a 5 años con 37.5%.

Tabla 2. Conocimiento en aspectos generales de farmacovigilancia del personal sanitario del Hospital de Sandia, 2021

Conocimiento en aspectos generales de farmacovigilancia		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje acumulado
Definición de farmacovigilancia	Incorrecto	33	41.3	41.3
	Correcto	47	58.8	100.0
Inicio del Sistema: Farmacovigilancia	Incorrecto	47	58.8	58.8
	Correcto	33	41.3	100.0
Importancia del Sistema: Farmacovigilancia	Incorrecto	42	52.5	52.5
	Correcto	38	47.5	100.0
Ley de notificación de RAM	Incorrecto	38	47.5	47.5
	Correcto	42	52.5	100.0
Profesionales encargados a notificar una RAM	Incorrecto	13	16.3	16.3
	Correcto	67	83.8	100.0
Definición de RAM	Incorrecto	23	28.8	28.8
	Correcto	57	71.3	100.0
Clasificación de RAM según severidad	Incorrecto	21	26.3	26.3
	Correcto	59	73.8	100.0
Definición de hoja amarilla	Incorrecto	20	25.0	25.0
	Correcto	60	75.0	100.0
Notificación de RAM	Incorrecto	22	27.5	27.5
	Correcto	58	72.5	100.0
Conocimiento en aspectos generales de farmacovigilancia	Deficiente	12	15.0	15.0
	Regular	54	67.5	82.5
	Bueno	14	17.5	100.0
Total		80	100.0	

Fuente: Elaboración propia.

Figura 2. Conocimiento en aspectos generales de farmacovigilancia del personal sanitario del Hospital de Sandia, 2021



Fuente: Elaboración propia.

1: Definición de farmacovigilancia, 2: Inicio del Sistema de Farmacovigilancia, 3: Importancia del Sistema de Farmacovigilancia, 4: Ley de notificación de RAM, 5: Profesionales encargados a notificar una RAM. 6: Definición de RAM. 7: Clasificación de RAM según severidad. 8: Definición de hoja amarilla. 9: Notificación de RAM.

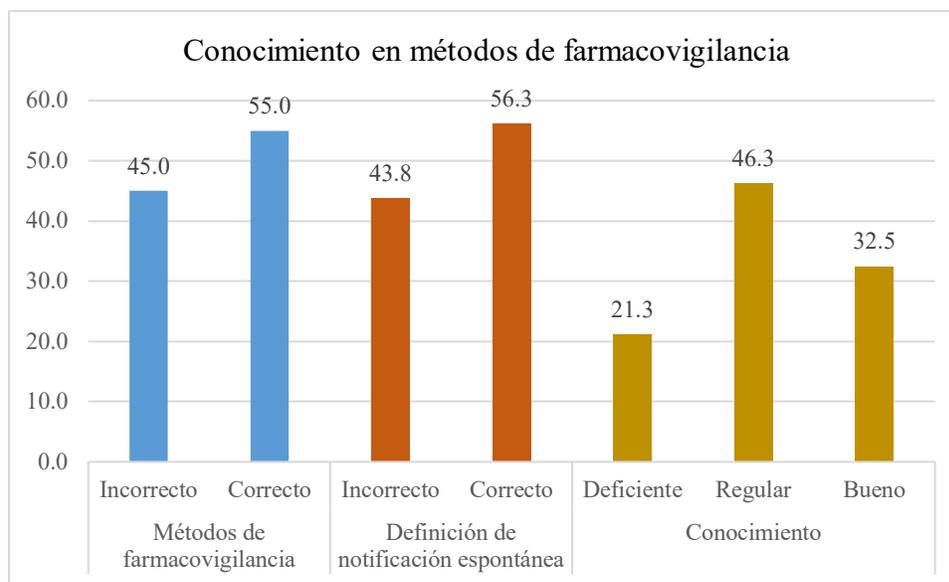
Interpretación: En la tabla 2 y figura 2 se aprecia que del 100% del personal encuestado, el 83.8% respondió correcto la pregunta 5, el 75% respondió correcto la pregunta 8, el 73.8% respondió correcto la pregunta 7, el 72.5% y 71.3% respondió correcto la pregunta 9 y 6 respectivamente. Sin embargo, el 58.8% respondió incorrecto la pregunta 2, el 52.5% respondió incorrecto la pregunta 3, el 47.5% y 41.3% respondió incorrecto la pregunta 4 y 1 respectivamente. Se observa que el conocimiento en aspectos generales de farmacovigilancia del personal encuestado en su mayoría fue regular con un porcentaje de 67.5%.

Tabla 3. Conocimiento en métodos de farmacovigilancia del personal sanitario del Hospital de Sandia, 2021

Conocimiento en métodos de farmacovigilancia		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje acumulado
Métodos de farmacovigilancia	Incorrecto	36	45.0	45.0
	Correcto	44	55.0	100.0
Definición de notificación espontánea	Incorrecto	35	43.8	43.8
	Correcto	45	56.3	100.0
Conocimiento en métodos de farmacovigilancia	Deficiente	17	21.3	21.3
	Regular	37	46.3	67.5
	Bueno	26	32.5	100.0
Total		80	100.0	

Fuente: Elaboración propia.

Figura 3. Conocimiento en métodos de farmacovigilancia del personal sanitario del Hospital de Sandia, 2021



Fuente: Elaboración propia.

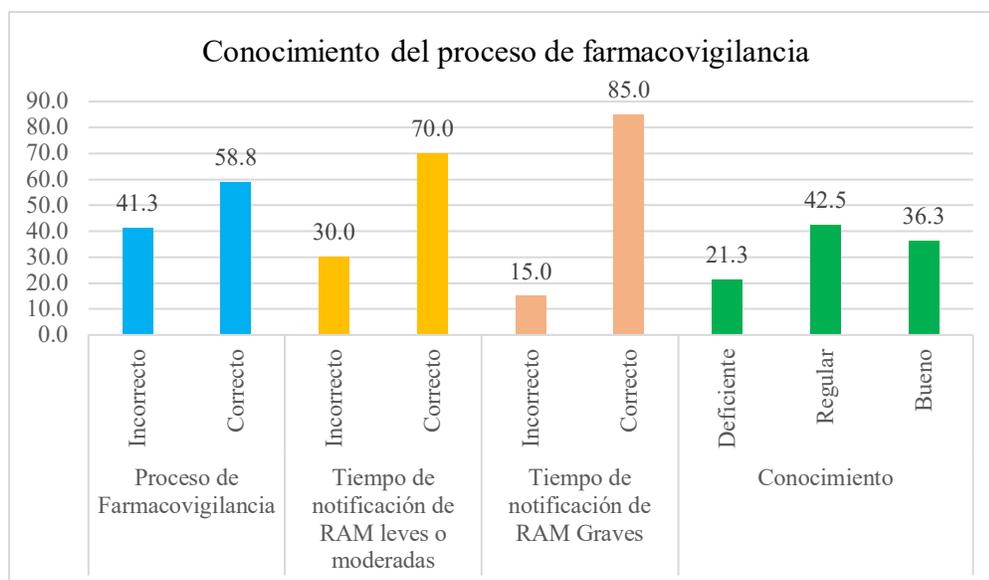
Interpretación: En la tabla 3 y figura 3 se aprecia que del 100% de encuestados, el 56.3% respondió correcto la pregunta de definición de notificación espontánea y por otro lado el 45% respondió incorrecto la pregunta de métodos de farmacovigilancia. Se observa que el conocimiento en métodos de farmacovigilancia del personal encuestado en su mayoría fue regular con un porcentaje de 46.3%.

Tabla 4. Conocimiento del proceso de farmacovigilancia del personal sanitario del Hospital de Sandia, 2021

Conocimiento del proceso de farmacovigilancia		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje acumulado
Proceso de farmacovigilancia	Incorrecto	33	41.3	41.3
	Correcto	47	58.8	100.0
Tiempo de notificación de RAM leves o moderadas	Incorrecto	24	30.0	30.0
	Correcto	56	70.0	100.0
Tiempo de notificación de RAM Graves	Incorrecto	12	15.0	15.0
	Correcto	68	85.0	100.0
Conocimiento del proceso de farmacovigilancia	Deficiente	17	21.3	21.3
	Regular	34	42.5	63.8
	Bueno	29	36.3	100.0
Total		80	100.0	

Fuente: Elaboración propia.

Figura 4. Conocimiento del proceso de farmacovigilancia del personal sanitario del Hospital de Sandia, 2021



Fuente: Elaboración propia.

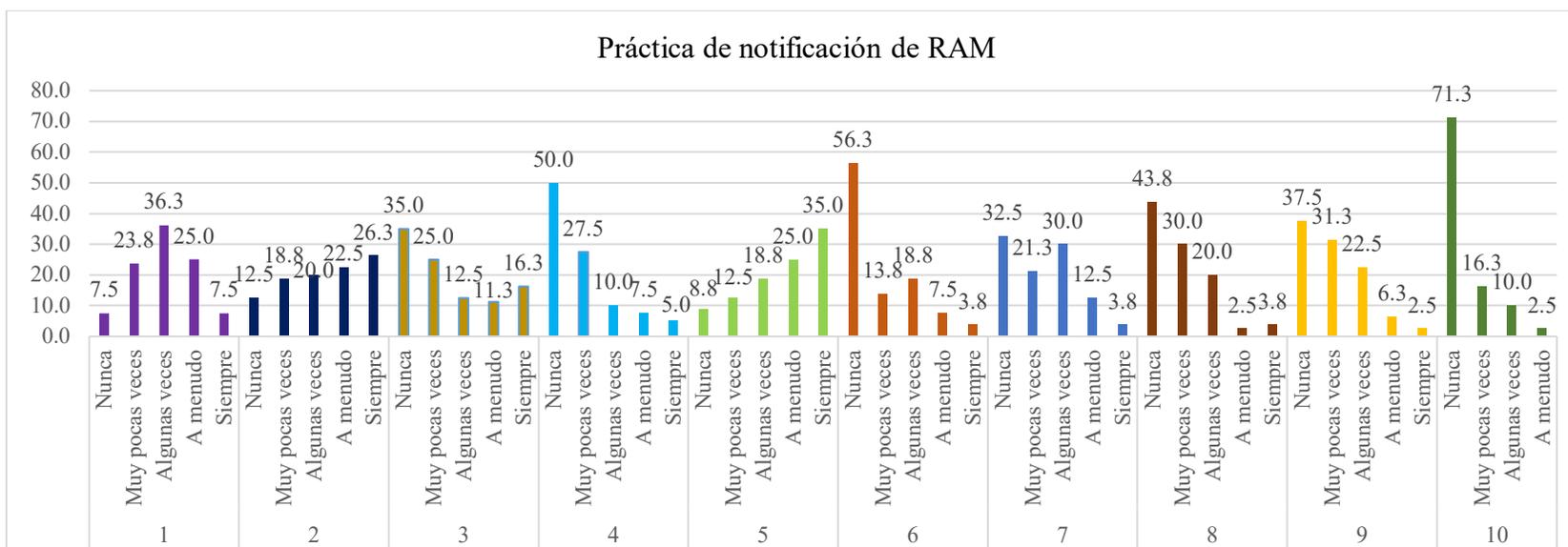
Interpretación: En la tabla 4 y figura 4 se aprecia que del 100% de encuestados, el 85% y 70% respondió correcto la pregunta de tiempo de notificación de RAM graves y RAM leves o moderadas respectivamente. Sin embargo, el 41.3% respondió incorrecto la pregunta del proceso de farmacovigilancia. Se observa que el conocimiento del proceso de farmacovigilancia del personal encuestado en su mayoría fue regular con un porcentaje de 42.5%.

Tabla 5. Práctica de notificación de RAM por el personal sanitario del Hospital de Sandia, 2021

Práctica de notificación de RAM	Nunca		Muy pocas veces		Algunas veces		A menudo		Siempre	
	Frecuencia	Porcentaje	Frecuencia	Porcentaje	Frecuencia	Porcentaje	Frecuencia	Porcentaje	Frecuencia	Porcentaje
1. Diagnóstico de RAM: Grave, moderada y leves	6	7.5	19	23.8	29	36.3	20	25.0	6	7.5
2. Capacidad para notificar RAM	10	12.5	15	18.8	16	20.0	18	22.5	21	26.3
3. Notificación de RAM	28	35.0	20	25.0	10	12.5	9	11.3	13	16.3
4. Llenado correcto de la hoja amarilla	40	50.0	22	27.5	8	10.0	6	7.5	4	5.0
5. Comunicación con los pacientes sobre las RAM	7	8.8	10	12.5	15	18.8	20	25.0	28	35.0
6. Seguimiento de las notificaciones de RAM	45	56.3	11	13.8	15	18.8	6	7.5	3	3.8
7. Detección de RAM gastrointestinales	26	32.5	17	21.3	24	30.0	10	12.5	3	3.8
8. Detección de RAM a nivel del sistema nervioso	35	43.8	24	30.0	16	20.0	2	2.5	3	3.8
9. Detección de RAM alérgicos	30	37.5	25	31.3	18	22.5	5	6.3	2	2.5
10. Detección de RAM graves	57	71.3	13	16.3	8	10.0	2	2.5		
Total	80	100	80	100	80	100	80	100	80	100

Fuente: Elaboración propia.

Figura 5. Práctica de notificación de RAM por el personal sanitario del Hospital de Sandia, 2021



Fuente: Elaboración propia.

1: Diagnóstico de RAM: Grave, moderada y leves, 2: Capacidad para notificar RAM, 3: Notificación de RAM, 4: Llenado correcto de la hoja amarilla, 5: Comunicación con los pacientes sobre las RAM, 6: Seguimiento de las notificaciones de RAM, 7: Detección de RAM gastrointestinales, 8: Detección de RAM a nivel del Sistema Nervioso Central (SNC), 9: Detección de RAM alérgicos, 10: Detección de RAM graves.

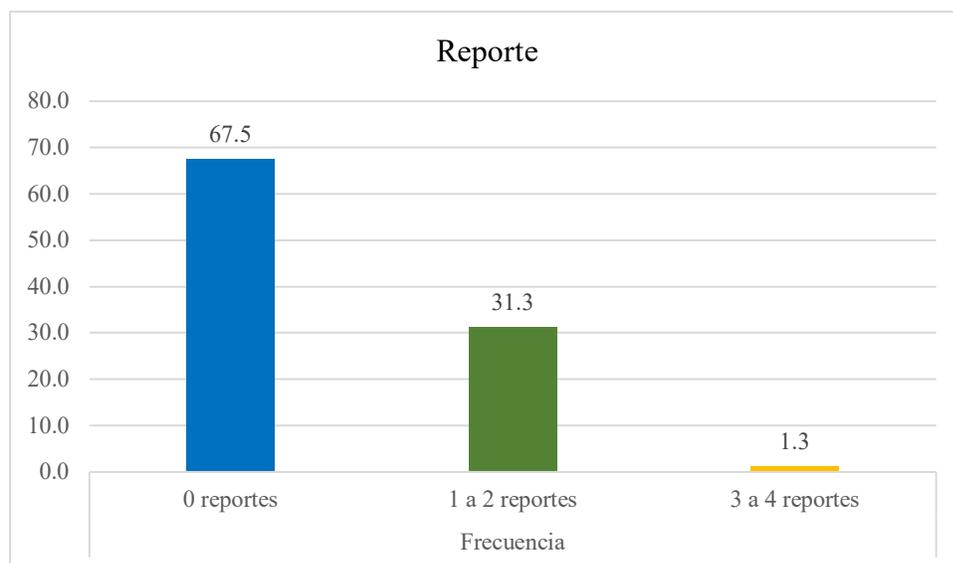
Interpretación: En la tabla 5 y figura 5 se apreció en el Ítem 1, el 36.3% algunas veces pueden identificar RAM. Ítem 2, el 26.3% siempre tiene la capacidad de notificar RAM. Ítem 3, el 35% nunca notifica RAM. Ítem 4, el 50% nunca llena correctamente la hoja amarilla. Ítem 5, el 35% siempre comunica a sus pacientes sobre RAM. Ítem 6, el 56.3% nunca hace seguimiento a las notificaciones de RAM. Ítem 7, el 32.5% nunca detectó una RAM gastrointestinal. Ítem 8, el 43.8% nunca detectó una RAM a nivel del Sistema Nervioso Central. Ítem 9, el 37.5% nunca detectó RAM alérgicos y el Ítem 10, el 71.3% nunca detectó RAM graves.

Tabla 6. Reporte de reacciones adversas a medicamentos por el personal sanitario del Hospital de Sandia, 2021

Reporte de RAM	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje acumulado
Frecuencia	0 reportes	54	67.5
	1 a 2 reportes	25	31.3
	3 a 4 reportes	1	1.3
Total		80	100.0

Fuente: Elaboración propia.

Figura 6. Reporte de reacciones adversas a medicamentos por el personal sanitario del Hospital de Sandia, 2021



Fuente: Elaboración propia.

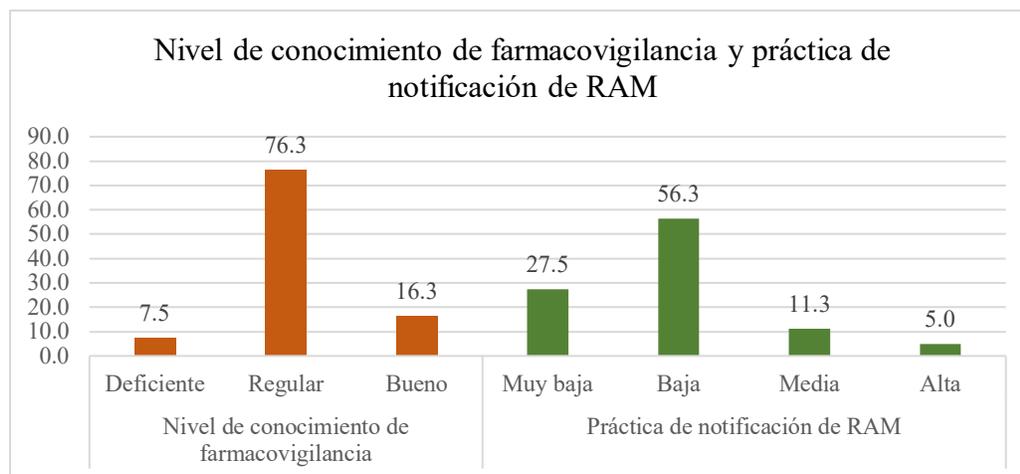
Interpretación: En la tabla 6 y figura 6 se aprecia que el 67.5% del personal encuestado no reportó ninguna RAM, seguido por un 31.3% que reportó de 1 a 2 RAM y finalmente el 1.3% reportó de 3 a 4 RAM.

Tabla 7. Nivel de conocimiento de farmacovigilancia y práctica de notificación de reacciones adversas a medicamentos por el personal sanitario del Hospital de Sandia, 2021

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje acumulado
Nivel de conocimiento de farmacovigilancia	Deficiente	6	7.5	7.5
	Regular	61	76.3	83.8
	Bueno	13	16.3	100.0
Práctica de notificación de RAM	Muy baja	22	27.5	27.5
	Baja	45	56.3	83.8
	Media	9	11.3	95.0
	Alta	4	5.0	100.0
Total		80	100.0	

Fuente: Elaboración propia.

Figura 7. Nivel de conocimiento de farmacovigilancia y práctica de notificación de reacciones adversas a medicamentos por el personal sanitario del Hospital de Sandia, 2021



Fuente: Elaboración propia

Interpretación: En la tabla 7 y figura 7 se aprecia que del 100% de encuestados, el nivel de conocimiento de farmacovigilancia en su mayoría fue regular con 76.3%. Sin embargo, la práctica de notificación de RAM en su mayoría fue baja con 56.3%.

4.1.2. Prueba de hipótesis

Hipótesis general

H0: No existe relación significativa 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.

H1: Existe relación significativa 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.

Tabla 8. 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

Correlación: Rho de Spearman			Nivel de conocimiento de farmacovigilancia	Práctica de notificación de RAM
Nivel de conocimiento de farmacovigilancia	Coefficiente de correlación Sig. (bilateral)		1.000	,254* .023
Práctica de notificación de RAM	Coefficiente de correlación Sig. (bilateral)		,254* .023	1.000
N			80	80

Fuente: Elaboración propia.

Interpretación: En la tabla 8 se observa que el valor p fue menor a 0.05 (0.023) y el Rho de Spearman (0.254) lo que nos indica que tiene una relación directa - débil, por lo tanto, se rechaza la hipótesis nula H0 y acepta la hipótesis alternativa H1, es decir, existe relación significativa 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.

Hipótesis específica 1

H0: No existe relación significativa entre los factores demográficos y la práctica de notificación de reacciones adversas a medicamentos por el personal sanitario del Hospital de Sandia, 2021.

H1: Existe relación significativa entre los factores demográficos y la práctica de notificación de reacciones adversas a medicamentos por el personal sanitario del Hospital de Sandia, 2021.

Tabla 9. Relación entre los factores demográficos y la práctica de notificación de reacciones adversas a medicamentos por el personal sanitario del Hospital de Sandia,

2021

Correlación: Rho de Spearman		Práctica de notificación de RAM
Edad	Coefficiente de correlación	0.049
	Sig. (bilateral)	0.663
Sexo	Coefficiente de correlación	-0.179
	Sig. (bilateral)	0.112
Profesión	Coefficiente de correlación	-,294**
	Sig. (bilateral)	0.008
Años de experiencia	Coefficiente de correlación	0.078
	Sig. (bilateral)	0.493
Total	Coefficiente de correlación	-0.017
	Sig. (bilateral)	0.319
N		80

Fuente: Elaboración propia

Interpretación: En la tabla 9 se observa que el valor p fue mayor a 0.05 (0.319) por lo tanto, se acepta la hipótesis nula H0 y rechaza la hipótesis alternativa H1, es decir, no existe relación significativa entre los factores demográficos y la práctica de notificación de reacciones adversas a medicamentos por el personal sanitario del Hospital de Sandia, 2021.

Hipótesis específica 2

H0: No existe relación significativa entre el conocimiento en aspectos generales de farmacovigilancia y la práctica de notificación de reacciones adversas a medicamentos por el personal sanitario del Hospital de Sandia, 2021.

H1: Existe relación significativa entre el conocimiento en aspectos generales de farmacovigilancia y la práctica de notificación de reacciones adversas a medicamentos por el personal sanitario del Hospital de Sandia, 2021.

Tabla 10. Relación entre el conocimiento en aspectos generales de farmacovigilancia y la práctica de notificación de reacciones adversas a medicamentos por el personal sanitario del Hospital de Sandia, 2021

Correlación: Rho de Spearman		Conocimiento en aspectos generales de farmacovigilancia	Práctica de notificación de RAM
Conocimiento en aspectos generales de farmacovigilancia	Coefficiente de correlación Sig. (bilateral)	1.000 	,332** .003
Práctica de notificación de RAM	Coefficiente de correlación Sig. (bilateral)	,332** .003	1.000
N		80	80

Fuente: Elaboración propia.

Interpretación: En la tabla 10 se observa que el valor p fue menor a 0.05 (0.003) y Rho de Spearman (0.332) lo que nos indica que tiene una relación directa - moderada, por lo tanto, se rechaza la hipótesis nula H0 y acepta la hipótesis alternativa H1, es decir, existe relación significativa entre el conocimiento en aspectos generales de farmacovigilancia y la práctica de notificación de reacciones adversas a medicamentos por el personal sanitario del Hospital de Sandia, 2021.

Hipótesis específica 3

H0: No existe relación significativa entre el conocimiento en métodos de farmacovigilancia y la práctica de notificación de reacciones adversas a medicamentos por el personal sanitario del Hospital de Sandia, 2021.

H1: Existe relación significativa entre el conocimiento en métodos de farmacovigilancia y la práctica de notificación de reacciones adversas a medicamentos por el personal sanitario del Hospital de Sandia, 2021.

Tabla 11. Relación entre el conocimiento en métodos de farmacovigilancia y la práctica de notificación de reacciones adversas a medicamentos por el personal sanitario del

Hospital de Sandia, 2021

Correlación: Rho de Spearman		Conocimiento en métodos de farmacovigilancia	Práctica de notificación de RAM
Conocimiento en métodos de farmacovigilancia	Coefficiente de correlación Sig. (bilateral)	1.000	,245* .028
Práctica de notificación RAM	Coefficiente de correlación Sig. (bilateral)	,245* .028	1.000
N		80	80

Fuente: Elaboración propia.

Interpretación: En la tabla 11 se observa que el valor p fue menor a 0.05 (0.028) y el Rho de Spearman (0.245) lo que nos indica que tiene una relación directa - débil, por lo tanto, se rechaza la hipótesis nula H0 y acepta la hipótesis alternativa H1, es decir, existe relación significativa entre el conocimiento en métodos de farmacovigilancia y la práctica de notificación de reacciones adversas a medicamentos por el personal sanitario del Hospital de Sandia, 2021.

Hipótesis específica 4

H0: No existe relación significativa entre el conocimiento del proceso de farmacovigilancia y la práctica de notificación de reacciones adversas a medicamentos por el personal sanitario del Hospital de Sandia, 2021.

H1: Existe relación significativa entre el conocimiento del proceso de farmacovigilancia y la práctica de notificación de reacciones adversas a medicamentos por el personal sanitario del Hospital de Sandia, 2021.

Tabla 12. Relación entre el conocimiento del proceso de farmacovigilancia y la práctica de notificación de reacciones adversas a medicamentos por el personal sanitario del Hospital de Sandia, 2021

Correlación: Rho de Spearman		Conocimiento del proceso de farmacovigilancia	Práctica de notificación de RAM
Conocimiento del proceso de farmacovigilancia	Coefficiente de correlación Sig. (bilateral)	1.000	-.071 .529
Práctica de notificación de RAM	Coefficiente de correlación Sig. (bilateral)	-.071 .529	1.000
N		80	80

Fuente: Elaboración propia.

Interpretación: En la tabla 12 se observa que el valor p fue mayor a 0.05 (0.529) por lo tanto, se acepta la hipótesis nula H0 y rechaza la hipótesis alternativa H1, es decir, no existe relación significativa entre el conocimiento del proceso de farmacovigilancia y la práctica de notificación de reacciones adversas a medicamentos por el personal sanitario del Hospital de Sandia, 2021.

4.1.3. Discusión de los resultados

La farmacovigilancia es una disciplina que se relaciona al uso seguro y racional de medicamentos, esta actividad se ejerce habitualmente mediante la hoja amarilla dispuesta en los establecimientos de salud ⁽¹⁾.

El estudio nos muestra que no existe relación significativa entre los factores demográficos y la práctica de notificación de reacciones adversas a medicamentos. En la tabla 1, la edad de mayor relevancia fue de 31 a 40 años, con predominio del sexo femenino y los años de experiencia laboral de mayor frecuencia fue de 1 a 5 años. Los resultados se asemejan a los encontrados por Corrales y Moran (2018) ⁽²³⁾, donde la población femenina tuvo mayor porcentaje, para el grupo con mayor frecuencia según la experiencia laboral fue entre 1 – 3 años y en cuanto al grupo etario con mayor frecuencia de participación fue entre 21 – 31 años de edad, seguido de 32 – 43 años de edad. Asimismo, se asemeja a los encontrados por Zumba (2020) ⁽¹⁴⁾, donde la edad de mayor frecuencia fue entre 31 a 40 años, el sexo femenino fue predominante y los años de experiencia de mayor frecuencia fue de 6 a 10 años, seguido de 1 a 5 años. Con los resultados se puede apreciar que los participantes fueron adultos jóvenes y adultos, la mayoría con menos de 5 años de experiencia y con predominio del sexo femenino.

El estudio nos muestra que existe relación directa y significativa entre el conocimiento en aspectos generales de farmacovigilancia y la práctica de notificación de reacciones adversas a medicamentos. En la tabla 2, el conocimiento en aspectos generales de farmacovigilancia fue regular con 67.5%. El resultado se asemeja a los encontrados por Corrales y Moran (2018) ⁽²³⁾, donde el nivel de

conocimiento sobre farmacovigilancia y reporte de RAM fue medio. Por otra parte, el resultado difiere a los encontrados por Aro (2020) ⁽²¹⁾, donde el nivel de conocimiento sobre farmacovigilancia y notificación de reacciones adversas a medicamentos fue alto. La diferencia de resultados se puede atribuir al contexto de estudio, la diferencia de instrumento que se utilizó y la muestra representativa de estudio.

El estudio nos muestra que existe relación directa y significativa entre el conocimiento en métodos de farmacovigilancia y la práctica de notificación de reacciones adversas a medicamentos. En la tabla 3, el conocimiento en métodos de farmacovigilancia fue regular con 46.3%. El resultado difiere a los encontrados por Valdez y Ramírez (2019) ⁽¹⁷⁾, donde el 74.32% conoce los métodos de farmacovigilancia. Asimismo, el resultado difiere a los encontrados por Mata (2018) ⁽³⁾, donde el 22% conoce sobre métodos de notificación de RAM. La diferencia de resultados se le atribuye a la ubicación geográfica, ya que hay diferencias entre sistema de salud y normativas.

El estudio nos muestra que no existe relación significativa entre el conocimiento del proceso de farmacovigilancia y la práctica de notificación de reacciones adversas a medicamentos. En la tabla 4, el conocimiento del proceso de farmacovigilancia fue regular con 42.5% y buena con 36.3%. Los resultados difieren a los encontrados por Aro (2018) ⁽²¹⁾, donde el nivel de conocimiento sobre el proceso de farmacovigilancia fue alto con 61% y regular con 39%. En la tabla 5, el diagnóstico, notificación y comunicación de RAM por el personal sanitario en su mayoría; algunas veces y a menudo practican estas actividades. En relación

a la detección de reacciones adversas a nivel gastrointestinal, SNC y RAM graves en su mayoría nunca detectó estas reacciones adversas. Los resultados se asemejan a los encontrados por Flores y Montenegro (2020) ⁽¹⁵⁾, donde en su mayoría algunas veces practican las actividades de diagnóstico de RAM, notificación de RAM y a menudo comunican a sus pacientes sobre reacciones adversas a medicamentos. Asimismo, la mayoría nunca detectó RAM graves ni alteraciones del SNC. Estos resultados pueden atribuirse a que la mayoría de los casos de complicaciones que presenta el paciente son relacionados con la enfermedad mas no con el medicamento.

En la tabla 6, el 67.5% del personal sanitario no reportó ninguna RAM. El resultado difiere a los encontrados por Zumba (2020) ⁽¹⁴⁾, donde el 75.4% del personal encuestado reportó RAM. En la tabla 7, el nivel de conocimiento de farmacovigilancia fue regular con 76.3% y la práctica de notificación de RAM fue baja con 56.3%. Los resultados se asemejan a los encontrados por Estofanero (2015) ⁽⁴²⁾, donde el nivel de conocimiento de farmacovigilancia fue MEDIO y la notificación de reacciones adversas a medicamentos es poco practicado. Estos resultados pueden darse a que los profesionales de la salud no son conscientes de la importancia de la farmacovigilancia, asimismo, la falta de interés hace que la práctica de notificación de RAM sea baja. Se concluye que el nivel conocimiento de farmacovigilancia se relaciona con la práctica de notificación de reacciones adversas a medicamentos.

CAPÍTULO V: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

5.1. Conclusiones

Se estableció que existe relación significativa 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. El nivel de significancia fue 0.023 ($p < 0.05$).

Se identificó que no existe relación significativa entre los factores demográficos y la práctica de notificación de reacciones adversas a medicamentos por el personal sanitario del Hospital de Sandia, 2021. El nivel de significancia fue 0.319 ($p > 0.05$).

Se determinó que existe relación significativa entre el conocimiento en aspectos generales de farmacovigilancia y la práctica de notificación de reacciones adversas a medicamentos por el personal sanitario del Hospital de Sandia, 2021. El nivel de significancia fue 0.003 ($p < 0.05$).

Se determinó que existe relación significativa entre el conocimiento en métodos de farmacovigilancia y la práctica de notificación de reacciones adversas a medicamentos por el personal sanitario del Hospital de Sandia, 2021. El nivel de significancia fue 0.028 ($p < 0.05$).

Se determinó que no existe relación significativa entre el conocimiento del proceso de farmacovigilancia y la práctica de notificación de reacciones adversas a medicamentos por el personal sanitario del Hospital de Sandia, 2021. El nivel de significancia fue 0.529 ($p > 0.05$).

5.2. Recomendaciones

Al Hospital de Sandia, realizar capacitaciones mensuales de farmacovigilancia y promover actividades de reporte de reacciones adversas a medicamentos al personal sanitario, incidiendo al manejo de la hoja amarilla.

Al Comité de Farmacovigilancia del Hospital de Sandia, poner a disposición a todo el personal sanitario los formatos de la hoja amarilla en un lugar visible y accesible. Asimismo, la creación de esquemas y flujogramas didácticos sintetizados sobre farmacovigilancia y métodos de notificación de reacciones adversas a medicamentos.

A las universidades que brindan carreras en Ciencias de la Salud incorporar en su malla curricular el tema de farmacovigilancia.

Al personal sanitario capacitarse constantemente en temas de farmacovigilancia, promover y practicar la notificación de reacciones adversas a medicamentos.

Al Comité de Farmacovigilancia utilizar estrategias de motivación, retroalimentación y crear conciencia de responsabilidad; incidiendo a la práctica de notificación de reacciones adversas a medicamentos para mejorar la salud, calidad de vida del paciente y uso racional de medicamentos.

REFERENCIAS

1. Pawan S. Pharmacovigilance & Drug Safety. Am. J. Adv. Drug Deliv. [Internet]. 2019; [Citado el 2 de febrero 2021]. 7(3): 1-3. Disponible en: <https://www.imedpub.com/articles/pharmacovigilance--drug-safety-2020.pdf>.
2. Alwhaibi M, Alhindi G, Alshamrani M, et al. Pharmacovigilance in healthcare education: students' knowledge, attitude and perception: a cross-sectional study in Saudi Arabia. BMC Med. Educ. [Internet]. 2020; [Citado el 2 de febrero 2021]. 20(210): 1-7. Disponible en: <https://link.springer.com/article/10.1186/s12909-020-02116-2#citeas>.
3. Mata J. Diagnóstico de conocimientos, actitudes y habilidades y evaluación de un programa piloto de capacitación en farmacovigilancia a profesionales de la salud en el H.G.O. no. 221 Dr. Emilio Chuayffet Chuayffet del Instituto Mexicano del Seguro Social. [Tesis para obtener el grado de Maestro en ciencias y tecnología farmacéutica]. Toluca, México: Universidad Autónoma del Estado de México. Escuela de Postgrado; 2018. [Citado el 8 de febrero 2021]. Disponible en: <http://ri.uaemex.mx/bitstream/handle/20.500.11799/68720/Tesis%20Farmacovigilancia%20Q.F.B.%20JESUS%20MATA%20MALDONADO%20ENERO%202018%20MCyTF.pdf?sequence=1&isAllowed=y>.
4. Maza J, Aguilar L, Mendoza J. Farmacovigilancia: un paso importante en la seguridad del paciente. Rev. San. Mil. [Internet]. 2018; [Citado el 2 de febrero 2021]. 72(1): 47-53. Disponible en: <https://www.medigraphic.com/pdfs/sanmil/sm-2018/sm181h.pdf>.

5. Nighot S. Automation in Pharmacovigilance. *J. drug deliv. ther.* [Internet]. 2020; [Citado el 2 de febrero 2021]. 7(7): 1. Disponible en: <https://www.imedpub.com/articles/automation-in-pharmacovigilance.pdf>.
6. Tarragó S, Gravier R, Gil L. La Farmacovigilancia en Cuba y la Infranotificaciones de Reacciones. *Rev. Sci.* [Internet]. 2019; [Citado el 8 de febrero 2021]. 18(1): 7-15. Disponible en: <http://www.scielo.org.mx/pdf/hs/v18n1/2007-7459-hs-18-01-7.pdf>.
7. Elshafie S, Roberti A, Zaghoul I. Pharmacovigilance in developing countries (part II): a path forward. *Int J Clin Pharm.* [Internet]. 2018; [Citado el 2 de febrero 2021]. 40(8): 764–768 Disponible en: <https://link.springer.com/article/10.1007/s11096-017-0588-2#citeas>.
8. Sivadasan S, Yuong N, Ching A, et al. Knowledge and perception towards pharmacovigilance and adverse drug reaction reporting among medicine and pharmacy students. *J. Young. Pharm.* [Internet]. 2015; [Citado el 8 de febrero 2021]. Disponible en: https://www.jyoungpharm.org/sites/default/files/JYP_7_2_10_0.pdf.
9. Bustamante C. *Clinica levidence.* [Internet]. [Citado el 8 de febrero 2021]. 1-5. Disponible en: <http://clinicalevidence.pbworks.com/w/file/fetch/67704952/FV%20lectura%20213.pdf>.
10. Papale M. *Manual de buenas prácticas de farmacovigilancia edición Latinoamérica.* 1st ed. Ciudad Autónoma de Buenos Aires: Wiley. [Internet].

- 2018; [Citado el 2 de febrero 2021]. Disponible en: https://isoponline.org/wp-content/uploads/2018/10/FVG_II_digital_con-Hipervinculos.pdf.
11. Digemid. Ministerio de Salud del Perú. [Internet]. [Citado el 2 de febrero 2021]. Disponible en: <http://www.digemid.minsa.gob.pe/Main.asp?Seccion=715>.
 12. Terblanche A, Catharina J, Godman B, Stanley R. Impact of a pharmacist-driven pharmacovigilance system in a secondary hospital in the Gauteng Province of South Africa. *Hospital Practice*. [Internet]. 2018; [Citado el 2 de febrero 2021]. 46(4): 221-228. Disponible en: <https://www.tandfonline.com/doi/abs/10.1080/21548331.2018.1510708>.
 13. Garcia A, Galindo K, Morales M, León P. Farmacovigilancia hospitalaria. *Rev. Cuba. Oftalmol.* [Internet]. 2016; [Citado el 7 de febrero 2021]. 29(4): 688-695. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-21762016000400010.
 14. Zumba B. Conocimientos, actitudes y prácticas del profesional de enfermería sobre farmacovigilancia en el Hospital de especialidades de las Fuerzas Armadas, julio- agosto 2019. [Tesis para obtener Título Profesional de Licenciada en Enfermería] Quito, Ecuador: Pontificia Universidad Católica del Ecuador, Escuela de Pregrado; 2020. [Citado el 9 de febrero 2021]. Disponible en: <http://repositorio.puce.edu.ec/bitstream/handle/22000/18189/TESIS%20BRENDA%20ZUMBA%20-FINAL%20%281%29.pdf?sequence=1&isAllowed=y>.
 15. Flores J, Montenegro E. Conocimientos, actitudes y prácticas sobre farmacovigilancia y RAM en internos rotativos medicina Universidad de Cuenca periodo 2019. [Tesis para obtener Título Profesional de Médico] Cuenca, Ecuador:

Universidad de Cuenca, Escuela de Pregrado; 2020. [Citado el 9 de febrero 2021].

Disponible en:

<http://dspace.ucuenca.edu.ec/bitstream/123456789/34376/1/PROYECTO%20DE%20INVESTIGACION.pdf>.

16. Alwhaibi M, Al Aloola N. Conocimiento, actitud y percepción de la farmacovigilancia de los estudiantes de salud: una revisión sistemática. Plos One. [Internet]. 2020. [Citado el 10 de febrero 2021]. 15(5): 1-12. DOI: <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0233393>.
17. Valdez J, Ramírez L. Farmacovigilancia: conocimiento básico de los profesionales de salud del primer nivel de atención. Rev. Bio. Scie. [Internet]. 2019. [Citado el 10 de febrero 2021]. 2(3): 31-40. Disponible en: <https://revistas.usfx.bo/index.php/bs/article/view/178/154>.
18. Seid M, Kasahun A, Mante B, Gebremariam S. Healthcare professionals, knowledge, attitude and practice towards adverse drug reaction (ADR) reporting at the health center level in Ethiopia. Int. J. Clin. Pharm. [Internet]. 2018. [Citado el 10 de febrero 2021]. 40:(1) 895–902. DOI: <https://doi.org/10.1007/s11096-018-0682-0>.
19. Subramaniyan G, Gunaseelan V, Reddy K, Dharanipragada, S, Adithan C. A Survey on Knowledge, Attitude and Practice of Pharmacovigilance towards Adverse drug reactions reporting among Doctors and Nurses in a Tertiary Care Hospital in South India. J Young Pharm. [Internet]. 2016. [Citado el 10 de febrero 2021]. 8(4): 471-476. Disponible en: <http://www.jyoungpharm.org/sites/default/files/10.5530jyp.2016.4.25.pdf>.

20. Cruz M, Ruiz A, Furones J, Palenzuela I. Conocimientos sobre farmacovigilancia del personal de estomatología en municipios seleccionados. Rev. Cien. Med. [Internet]. 2015. [Citado el 10 de febrero 2021]. 21(3): 1-5. Disponible en: <http://revcmhabana.sld.cu/index.php/rcmh/article/view/863/1287>.
21. Aro J. Relación entre conocimiento y actitudes en farmacovigilancia y notificación de reacciones adversas a medicamentos de los profesionales de la salud del Hospital III Daniel Alcides Carrión Essalud Tacna 2018. [Tesis para obtener Título Profesional de Químico Farmacéutico] Tacna, Perú: Universidad Nacional Jorge Basadre Grohmann, Escuela de Pregrado; 2020. [Citado el 9 de febrero 2021]. Disponible en: http://repositorio.unjbg.edu.pe/bitstream/handle/UNJBG/3983/1767_2020_aro_mamani_jl_facs_farmacia_y_bioquimica.pdf?sequence=1&isAllowed=y.
22. Arias M, Nuñez R. Conocimiento de los médicos sobre efectos adversos de medicamentos más usados en el primer nivel de atención en establecimientos de salud del Minsa Chiclayo 2018. [Tesis para obtener Título Profesional de Médico Cirujano]. Chiclayo, Perú: Universidad de San Martín de Porres, Escuela de Pregrado; 2020. [Citado el 9 de febrero 2021]. Disponible en: http://repositorio.usmp.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12727/6009/arias_cmm.pdf?sequence=1&isAllowed=y.
23. Corrales C, Moran F. Relación entre el nivel de conocimiento y las actitudes sobre las actividades de farmacovigilancia que tienen los directores técnicos de las oficinas farmacéuticas del distrito de comas – 2017. [Tesis para obtener Título Profesional de Químico Farmacéutico]. Lima, Perú: Universidad Privada Norbert Wiener, Escuela de Pregrado; 2018. [Citado el 9 de febrero 2021]. Disponible en:

<http://repositorio.uwiener.edu.pe/bitstream/handle/123456789/1741/TITULO%20-%20Corrales%20Asipali%2c%20Candy%20Lenifer.pdf?sequence=1&isAllowed=y>.

24. Atiz B, Luya B. Nivel de conocimiento y conducta del personal técnico de farmacia en el expendio del misoprostol en los establecimientos farmacéuticos del Distrito de Santa Anita, Lima 2020. [Tesis para obtener Título Profesional de Químico Farmacéutico]. Lima, Perú: Universidad María Auxiliadora, Escuela de Pregrado; 2020. [Citado el 15 de febrero 2021]. Disponible en: <http://repositorio.uma.edu.pe/bitstream/handle/UMA/271/TITULO%20271-ATIZ-LUYA.pdf?sequence=3&isAllowed=y>.
25. López M. Seguimiento de reacciones adversas en pacientes con cáncer que son tratados con quimioterapia antineoplásica en el Instituto de Cancerología y Hospital Dr. Bernardo del Valle S. –INCAN. [Tesis para obtener Título Profesional de Químico Farmacéutico]. Ciudad de Guatemala, Guatemala: Universidad de San Carlos de Guatemala, Escuela de Pregrado; 2016. [Citado el 15 de febrero 2021]. Disponible en: <https://biblioteca-farmacia.usac.edu.gt/Tesis/QF1416.pdf>.
26. Felipe D, Ticlla M. Automedicación en estudiantes de enfermería en una Universidad Privada en San Juan de Lurigancho, 2017. [Tesis para obtener Título Profesional de Licenciada en Enfermería]. Lima, Perú: Universidad María Auxiliadora, Escuela de Pregrado; 2017. [Citado el 16 de febrero 2021]. Disponible en:

<http://repositorio.uma.edu.pe/bitstream/handle/UMA/128/20171120.2%20Tesis%20Automedicacion.pdf?sequence=1&isAllowed=y>.

27. Sánchez A. Profesión. Concepto Definición. [Internet]. [Citado el 15 de febrero 2021]. Disponible en: <https://conceptodefinicion.de/profesion/>.
28. Da luz V. La experiencia laboral. [Trabajo final de grado – Pre proyecto de investigación]. Montevideo, Uruguay; Universidad de la República. Escuela de pregrado; 2015. [Citado el 15 de febrero 2021]. Disponible en: https://sifp.psico.edu.uy/sites/default/files/Trabajos%20finales/%20Archivos/trabajo_final_de_grado_valentina_da_luz_0.pdf.
29. Valdez J, Ramírez L. Farmacovigilancia: conocimiento básico de los profesionales de salud del primer nivel de atención. Rev. Bio Scientia. [Internet]. 2019. [Citado el 16 de febrero 2021]. 2(3); 31-40. Disponible en: <https://revistas.usfx.bo/index.php/bs/article/view/178/154>.
30. Acuña F. La capacitación como herramienta para el reporte de sospechas de incidentes adversos a dispositivos médicos en Centros de Salud de la Micro Red San Martín de Porres. [Tesis para obtener Título de Segunda Especialidad en Productos Sanitarios, Materiales Biomédicos y Dispositivos]. Lima, Perú: Universidad Nacional Mayor de San Marcos, Escuela de Posgrado; 2018. [Citado el 16 de febrero 2021]. Disponible en: https://cybertesis.unmsm.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12672/10098/Acuna_rf.pdf?sequence=3&isAllowed=y.
31. Shapiama J. Incidencia de reacciones adversas a medicamentos en pacientes crónicos y no crónicos en el servicio de emergencia del Hospital Militar Central período junio 2016 a mayo 2017. [Tesis para obtener Título Profesional de

- Químico Farmacéutico]. Huancayo, Perú; Universidad Privada de Huancayo “Franklin Roosevelt”, Escuela de Pregrado; 2018. [Citado el 15 de febrero 2021]. Disponible en: <http://repositorio.uoosevelt.edu.pe/xmlui/bitstream/handle/ROOSEVELT/111/111.pdf?sequence=1&isAllowed=y>.
32. Salas K, Carranza C. Reacciones adversas a los antimicrobianos, en neonatos hospitalizados en el Hospital Regional Docente de Trujillo enero - junio 2018. [Tesis para obtener Título Profesional de Obstetrix]. Trujillo, Perú: Universidad privada Antenor Orrego, Escuela de Pregrado; 2019. [Citado el 16 de febrero 2021]. Disponible en: http://repositorio.upao.edu.pe/bitstream/upaorep/4612/1/RE_OBST_KARINA.SALAS_CECILIA.CARRANZA_REACCIONES.ADVERSAS.ANTIMICROBIANOS_DATOS.pdf.
33. Arévalo A. Evaluación de los conocimientos sobre el sistema de farmacovigilancia en el área de medicamentos de uso humano luego de aplicar metodología de capacitación a los responsables en la Industria Farmacéutica Farbiopharma s.a. en el periodo de marzo a abril de 2016. [Tesis para obtener el grado de Maestría en Farmacia Clínica y Hospitalaria]. Ambato, Ecuador: Universidad Regional Autónoma de los Andes, Escuela de Postgrado; 2016. [Citado el 16 de febrero 2021]. Disponible en: <http://dspace.uniandes.edu.ec/bitstream/123456789/5356/1/PIUAMFCH004-2016.pdf>.
34. Acuña R, Monteza G. Estudio de farmacovigilancia preliminar por ivermectina extrahospitalario en adultos entre 18-60 años en el Distrito de la Molina, Lima

2020. [Tesis para obtener Título Profesional de Químico Farmacéutico]. Huancayo, Perú: Universidad Privada de Huancayo “Franklin Roosevelt”, Escuela de Pregrado; 2020. [Citado el 16 de febrero 2021]. Disponible en: <http://repositorio.uroosevelt.edu.pe/xmlui/bitstream/handle/ROOSEVELT/261/TESIS%20ACU%20c3%91A%20-%20MONTEZA%20IVERMECTINA%2016.01.21%281%29.pdf?sequence=1&isAllowed=y>.
35. Delgado P. Modificación del nivel de conocimiento, actitudes y notificación de reacciones adversas a medicamentos después de la reunión informativa acerca de farmacovigilancia en profesionales Químicos Farmacéuticos de la ciudad de Arequipa. [Tesis para optar al Grado Académico de Doctora en Salud Pública]. Arequipa, Perú: Universidad Nacional de San Agustín de Arequipa, Escuela de Posgrado; 2020. [Citado el 16 de febrero 2021]. Disponible en: <http://repositorio.unsa.edu.pe/bitstream/handle/UNSA/11173/UPdecape.pdf?sequence=1&isAllowed=y>.
36. Coronel J. Nivel de conocimiento y su relación con las prácticas de medidas de bioseguridad del personal que trabaja en el Centro de Salud Segunda Jerusalén 2017. [Tesis para obtener Título Profesional de Licenciado en Enfermería]. Nueva Cajamarca, Perú: Universidad Católica Sedes Sapientiae, Escuela de Pregrado; 2017. [Citado el 17 de febrero 2021]. Disponible en: http://repositorio.ucss.edu.pe/bitstream/handle/UCSS/434/Coronel_Jos%C3%A9_tesis_bachiller_2017.pdf?sequence=1&isAllowed=y.
37. Guillen M. Guía para hacer farmacovigilancia. Med-informatica [Internet]. [Citado el 17 de febrero 2021]. Disponible en: <http://www.med->

informatica.net/TERAPEUTICA-STAR/FARMACOVIGILANCIA_GuiaSDS.pdf.

38. Santos L, Jiménez G, Alfonso I. Caracterización de las reacciones adversas medicamentosas de baja frecuencia de aparición. Rev. cub. Salud Pública. [Internet]. 2018; [Citado el 17 de febrero 2021]. 44(1): 71-85. Disponible en: <https://www.scielosp.org/pdf/rcsp/2018.v44n1/71-85/es>.
39. Nicaragua E. Metodología de la investigación e investigación aplicada para Ciencias Económicas y Administrativas. UNAN – Managua. Jalfaroman; 2018; [Citado el 24 de febrero 2021]. Disponible en: <https://jalfaroman.files.wordpress.com/2019/03/dosier-metodologia-e-investigacion-aplicada-2018.pdf>.
40. Hernández R. Metodología de la investigación. 6ta ed. México: Mcgraw-hill/interamericana; 2014; [Citado el 24 de febrero 2021]. Disponible en: <http://observatorio.epacartagena.gov.co/wp-content/uploads/2017/08/metodologia-de-la-investigacion-sexta-edicion.compressed.pdf>.
41. Universidad Norbert Wiener. Reglamento del comité institucional de ética en investigación; 2020; [Citado el 10 de marzo 2021]. Disponible en: https://intranet.uwiener.edu.pe/univwiener/portales/centroinvestigacion/UPNW-EES-REG-004%20Com_Ins_Etica_Inv.pdf.
42. Estofanero J. Conocimientos, Actitudes y Prácticas sobre farmacovigilancia en el personal de salud del Hospital Regional Honorio Delgado Arequipa 2015. [Tesis para obtener Título Profesional de Médico Cirujano] Arequipa, Perú: Universidad católica de Santa María, Escuela de Pregrado; 2015. [Citado el 2 de julio 2021].

Disponibile

en:

http://alicia.concytec.gob.pe/vufind/Record/UCSM_3ea50094ae287cc8082b1e2c1c8a9d9.

ANEXOS

Anexo 1: Matriz de consistencia

FORMULACIÓN DEL PROBLEMA	OBJETIVOS	HIPÓTESIS	JUSTIFICACIÓN	VARIABLES	TIPOS DE VARIABLES	METODOLOGÍA
<p>PROBLEMA GENERAL</p> <p>1. ¿Cuál es 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 Sandía, 2021?</p>	<p>OBJETIVO GENERAL</p> <p>1. 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 Sandía, 2021.</p>	<p>HIPÓTESIS GENERAL</p> <p>1. Existe relación significativa entre el nivel de conocimiento de farmacovigilancia y la práctica de notificación de reacciones adversas a medicamentos por el personal sanitario del Hospital de Sandía, 2021.</p>	<p>1. Teórico: La farmacovigilancia es el proceso de vigilancia de medicamentos, para mejorar la calidad de vida del paciente y seguridad en relación al uso de medicamentos ⁽¹³⁾.</p>	<p>INDEPENDIENTE</p> <p>Nivel de conocimiento de farmacovigilancia</p>	<p>Catagórica</p>	<p>Tipo de investigación</p> <p>Básica, Cuantitativo, Descriptivo - Correlacional.</p> <p>Población y muestra</p> <p>Población: 90</p> <p>Muestra: 80</p>
<p>PROBLEMAS ESPECÍFICOS</p> <p>1. ¿Cuál es la relación entre los factores demográficos y la práctica de notificación de reacciones adversas a medicamentos por el personal sanitario del Hospital de Sandía, 2021?</p> <p>2. ¿Cuál es la relación entre el conocimiento en aspectos generales de farmacovigilancia y la práctica de notificación de reacciones adversas a medicamentos por el personal sanitario del Hospital de Sandía, 2021?</p> <p>3. ¿Cuál es la relación entre el conocimiento en métodos de farmacovigilancia y la práctica de notificación de reacciones adversas a medicamentos por el personal sanitario del Hospital de Sandía, 2021?</p> <p>4. ¿Cuál es la relación entre el conocimiento del proceso de farmacovigilancia y la práctica de notificación de reacciones adversas a medicamentos por el personal sanitario del Hospital de Sandía 2021?</p>	<p>OBJETIVOS ESPECÍFICOS</p> <p>1. Identificar la relación entre los factores demográficos y la práctica de notificación de reacciones adversas a medicamentos por el personal sanitario del Hospital de Sandía, 2021.</p> <p>2. Determinar la relación entre el conocimiento en aspectos generales de farmacovigilancia y la práctica de notificación de reacciones adversas a medicamentos por el personal sanitario del Hospital de Sandía, 2021.</p> <p>3. Determinar la relación entre el conocimiento en métodos de farmacovigilancia y la práctica de notificación de reacciones adversas a medicamentos por el personal sanitario del Hospital de Sandía, 2021.</p> <p>4. Determinar la relación entre el conocimiento del proceso de farmacovigilancia y la práctica de notificación de reacciones adversas a medicamentos por el personal sanitario del Hospital de Sandía, 2021.</p>	<p>HIPÓTESIS ESPECÍFICAS</p> <p>1. Existe relación significativa entre los factores demográficos y la práctica de notificación de reacciones adversas a medicamentos por el personal sanitario del Hospital de Sandía, 2021.</p> <p>2. Existe relación significativa entre el conocimiento en aspectos generales de farmacovigilancia y la práctica de notificación de reacciones adversas a medicamentos por el personal sanitario del Hospital de Sandía, 2021.</p> <p>3. Existe relación significativa entre el conocimiento en métodos de farmacovigilancia y la práctica de notificación de reacciones adversas a medicamentos por el personal sanitario del Hospital de Sandía, 2021.</p> <p>4. Existe relación significativa entre el conocimiento del proceso de farmacovigilancia y la práctica de notificación de reacciones adversas a medicamentos por el personal sanitario del Hospital de Sandía, 2021.</p>	<p>2. Práctica: Con los resultados obtenidos se podrá tomar medidas a futuro donde, se promoverá capacitaciones de farmacovigilancia y actividades, mediante la práctica de reporte de RAM, aumentando el empeño personal e institucional, en beneficios de los pacientes y trabajadores en términos de eficacia, seguridad y económicos en relación al uso de fármacos.</p> <p>3. Metodológico: Se propone un instrumento; tipo cuestionario y escala de Likert desarrolladas a partir de los indicadores de las variables del trabajo, una vez demostrada su validez y confiabilidad podrán ser utilizados para el desarrollo de futuras investigaciones.</p>	<p>DEPENDIENTE</p> <p>Práctica de notificación de reacciones adversas a medicamentos</p>		<p>Catagórica</p>

Anexo 2: Instrumento de recolección de datos

CUESTIONARIO

El presente cuestionario está realizado para recolectar información para la investigación “NIVEL DE CONOCIMIENTO DE FARMACOVIGILANCIA Y PRÁCTICA DE NOTIFICACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS POR EL PERSONAL SANITARIO DEL HOSPITAL DE SANDIA, 2021”, el uso de datos tiene un fin únicamente investigativo, el cual no intervendrá en la evaluación de su desempeño laboral. Garantizamos absoluta reserva de la información que nos proporcione. Dispone un tiempo máximo de 30 min. para resolver el cuestionario. Agradezco su participación.

Autor: Bach. Pacori Huamantupa, Andy.

I. Datos generales del Personal sanitario del Hospital

1. Edad..... Años cumplidos
2. Sexo: Masculino..... Femenino.....
3. Profesión.....
4. Años de experiencia.....

II. Conocimiento en aspectos generales de farmacovigilancia

5. Según la Organización Mundial de la Salud, la Farmacovigilancia es definida como:

- a) La disciplina que identifica información nueva relacionada con las reacciones adversas para prevenir el daño en los pacientes.
- b) El estudio de los problemas relacionados con los medicamentos y otros insumos para la salud y evitar daños a la población.
- c) La ciencia que se encarga de recopilar, monitorear, investigar, valorar la causalidad y evaluar la información sobre los efectos adversos de los medicamentos, productos biológicos y herbolarios.
- d) El estudio de la utilización de los medicamentos y sus efectos en grandes poblaciones.

6. El Sistema de Farmacovigilancia en el Perú inicia:

- a) En el año 2000.
- b) En el año 1999.
- c) En el año 1998.
- d) En el año 1997.

7. Son razones que le confieren importancia al Sistema de Farmacovigilancia, EXCEPTO:

- a) Identifica RAM que no se detectan en ensayos clínicos, en los cuales las condiciones son diferentes a las de la práctica clínica real.
- b) Permite detectar oportunamente una RAM y prevenir el daño a los pacientes por farmacoterapia.

- c) Evalúa el costo-beneficio de un medicamento y las interacciones en relación al consumo del mismo en una población.
 - d) Contribuye al uso racional de los medicamentos.
8. ¿Conoce usted si existe una ley que obliga al profesional de salud a comunicar las sospechas de RAM a la Autoridad de Salud?
- a) Si
 - b) No
9. Los profesionales encargados a notificar reacciones adversas a medicamentos son:
- a) Médicos.
 - b) Químicos Farmacéuticos.
 - c) Enfermeras(os).
 - d) Todos los profesionales de la Salud.
10. Una reacción adversa a medicamentos (RAM) es:
- a) Cualquier reacción nociva no intencionada que aparece a dosis normalmente empleadas en el ser humano para la profilaxis, el diagnóstico o el tratamiento o para la modificación de una función fisiológica.
 - b) Es lo mismo que efecto secundario.
 - c) Es lo mismo que daño colateral.
 - d) Cualquier respuesta a un medicamento que sea nociva y no intencionada, aunque sea un error de medicación.
11. De acuerdo a la severidad de las reacciones adversas a los medicamentos se pueden clasificar en:
- a) Leves, moderadas y graves.
 - b) Efectos colaterales, efectos secundarios, idiosincrasia e hipersensibilidad.
 - c) Grave y no grave
 - d) Posibles, probables, improbables y condicionales.
12. La Hoja amarilla es:
- a) Un formato de notificación de sospecha de reacciones adversas a medicamentos
 - b) Un formato de notificación de incidentes adversos.
 - c) Un informe para comunicar el abuso de medicamentos.
 - d) Una hoja de color amarillo.
13. Se deben notificar las sospechas de RAM:
- a) Explícitamente de todos los medicamentos, sean leves, moderadas o severas.
 - b) Exclusivamente de medicamentos que lleven menos de 5 años en el mercado.
 - c) Únicamente de las que se disponen datos suficientes para llenar totalmente el formato de Aviso de Sospechas de RAM.
 - d) Solamente de medicamentos con menos de 5 años en el mercado y que sean graves o inesperadas.

III. Conocimiento en métodos de farmacovigilancia

14. Son métodos de farmacovigilancia, EXCEPTO:

- a) Notificación espontánea.
- b) Farmacovigilancia intensiva.
- c) Meta - análisis.
- d) Estudios epidemiológicos.

15. ¿Qué es un sistema de notificación espontánea de RAM?

- a) Método, basado en la comunicación, recogida y evaluación de notificaciones realizadas por un profesional sanitario, de sospechas de reacciones adversas a medicamentos, dependencia de fármacos, abuso y mal uso de medicamentos.
- b) Respeto del secreto de la identidad de la persona para la que se ha notificado una sospecha de reacción adversa a una unidad de farmacovigilancia y que se extiende a toda la información de carácter personal o médico. De forma similar, se mantendrá la confidencialidad de la información personal relativa a los profesionales notificadores.
- c) Es aquel del cual no se tiene un conocimiento previo hasta la fecha de su ocurrencia por no haber sido consignado en la información de seguridad de un medicamento.
- d) Obtención de los datos del paciente y de los medicamentos sospechosos, Publicar en revista científica, Archivar la documentación.

IV. Conocimiento del proceso de farmacovigilancia

16. Ordene los siguientes números para mostrar cómo debe fluir la información en el proceso de Farmacovigilancia ante una notificación de una RAM.

- 1. Centro Nacional de Farmacovigilancia.
- 2. Paciente con sospecha de RAM.
- 3. Centro de referencia Regional de Farmacovigilancia
- 4. Responsable de Farmacovigilancia del Establecimiento.
- 5. Profesional de la salud.

- a) 2, 3, 5, 4, 1
- b) 2, 5, 4, 3, 1
- c) 3, 1, 2, 5, 4
- d) 5, 2, 3, 1, 4

17. Las sospechas de reacciones adversas leves o moderadas, deben ser notificadas dentro de un plazo no mayor a:

- a) Siete (7) días de conocido el caso.
- b) Cinco (5) días de conocido el caso.
- c) Setenta y dos (72) horas de conocido el caso.
- d) Noventa y seis (96) horas de conocido el caso.

18. Las sospechas de reacciones adversas graves deben ser notificadas dentro de las:

- a) Veinticuatro (24) horas de conocido el caso.
- b) Cuarenta y ocho (48) horas de conocido el caso.
- c) Setenta y dos (72) horas de conocido el caso.
- d) Noventa y seis (96) horas de conocido el caso.

PRÁCTICA DE NOTIFICACIÓN DE RAM

Instrucciones: Marque del 1 al 5 con una X , la opción más adecuada en relación a la farmacovigilancia (1: nunca ; 2: muy pocas veces ; 3: algunas veces ; 4: a menudo ; 5: siempre). Abreviaturas: RAM = Reacción Adversa a los Medicamentos.						
Nº	Ítems	1	2	3	4	5
1	Puedo detectar las RAM, tanto graves, moderadas, como leves, en mis pacientes.					
2	Soy capaz de notificar a las instancias correspondientes, las RAM que puedan presentarse en mis pacientes.					
3	Notifiqué todas las RAM que detecté en mis pacientes.					
4	Lleno correctamente el formato de notificación de sospechas de RAM.					
5	Comunico a mis pacientes sobre las posibles RAM que puede provocar, los medicamentos que son usados para tratar sus signos y síntomas según su diagnóstico.					
6	Realizo seguimiento de las notificaciones de RAM que hago, para saber si se estableció una asociación con mi paciente.					
7	He detectado y/o notificado RAM: trastornos gastrointestinales como náusea, diarrea, vómito.					
8	He detectado y/o notificado RAM: alteraciones del sistema nervioso central como letargo, cefalea, ansiedad, depresión.					
9	He detectado y/o notificado RAM: alérgico como urticaria, fiebre, shock anafiláctico, síndrome de Steven Johnson.					
10	He detectado y/o notificado RAM: graves como nefrotoxicidad, hepatotoxicidad, muerte.					

11. ¿Cuántas veces ha reportado una sospecha de reacciones adversas a medicamentos?

- a) 5 a más reportes
- b) 3 a 4 reportes
- c) 1 a 2 reportes
- d) 0 reportes

Anexo 3: Certificado de validez de instrumento

NIVEL DE CONOCIMIENTO DE FARMACOVIGILANCIA Y PRÁCTICA DE NOTIFICACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS POR EL PERSONAL SANITARIO DEL HOSPITAL DE SANDIA, 2021

N°	VARIABLE 1: Nivel de conocimiento de farmacovigilancia	Pertinencia ¹		Relevancia ²		Claridad ³		Sugerencias
		SI	NO	SI	NO	SI	NO	
	DIMENSIÓN 1: Factores demográficos	SI	NO	SI	NO	SI	NO	
1	Edad	X		X		X		
2	Sexo	X		X		X		
3	Profesión	X		X		X		
4	Años de experiencia	X		X		X		
	DIMENSIÓN 2: Conocimiento en aspectos generales de farmacovigilancia							
5	Definición	X		X		X		
6	Sistema	X		X		X		
7	Normativa	X		X		X		
8	Reacciones adversas a medicamentos	X		X		X		
9	Hoja amarilla	X		X		X		
	DIMENSIÓN 3: Conocimiento en métodos de farmacovigilancia							
10	Notificación espontánea	X		X		X		
11	Intensiva	X		X		X		
12	Estudios epidemiológicos	X		X		X		
	DIMENSIÓN 4: Conocimiento del proceso de farmacovigilancia							
13	Identificación	X		X		X		

14	Registro	X		X		X		
15	Notificación	X		X		X		
16	Información	X		X		X		
VARIABLE 2: Práctica de notificación de RAM								
DIMENSIÓN 1: Práctica								
17	Detección de RAM: graves, moderadas y leves.	X		X		X		
18	Notificación RAM	X		X		X		
19	Llenado de la hoja de notificación de RAM	X		X		X		
20	Comunicación con los pacientes respecto a RAM	X		X		X		
21	Seguimiento de notificación de RAM	X		X		X		
22	Detección y/o notificación de RAM	X		X		X		
DIMENSIÓN 2: Reporte								
23	Frecuencia	X		X		X		

Observaciones: Hay suficiencia

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

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

Especialidad del validador: BIOLOGÍA CELULAR Y MOLECULAR.

__30__ de __Marzo__ del 2021



Firma del experto Informante

NIVEL DE CONOCIMIENTO DE FARMACOVIGILANCIA Y PRÁCTICA DE NOTIFICACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS POR EL PERSONAL SANITARIO DEL HOSPITAL DE SANDIA, 2021

N°	VARIABLE 1: Nivel de conocimiento de farmacovigilancia	Pertinencia ¹		Relevancia ²		Claridad ³		Sugerencias
		SI	NO	SI	NO	SI	NO	
	DIMENSIÓN 1: Factores demográficos	SI	NO	SI	NO	SI	NO	
1	Edad	X		X		X		
2	Sexo	X		X		X		
3	Profesión	X		X		X		
4	Años de experiencia	X		X		X		
	DIMENSIÓN 2: Conocimiento en aspectos generales de farmacovigilancia							
5	Definición	X		X		X		
6	Sistema	X		X		X		
7	Normativa	X		X		X		
8	Reacciones adversas a medicamentos	X		X		X		
9	Hoja amarilla	X		X		X		
	DIMENSIÓN 3: Conocimiento en métodos de farmacovigilancia							
10	Notificación espontánea	X		X		X		
11	Intensiva	X		X		X		
12	Estudios epidemiológicos	X		X		X		
	DIMENSIÓN 4: Conocimiento del proceso de farmacovigilancia							
13	Identificación	X		X		X		
14	Registro	X		X		X		
15	Notificación	X		X		X		
16	Información	X		X		X		

VARIABLE 2: Práctica de notificación de RAM							
DIMENSIÓN 1: Práctica							
17	Detección de RAM: graves, moderadas y leves.	X		X		X	
18	Notificación RAM	X		X		X	
19	Llenado de la hoja de notificación de RAM	X		X		X	
20	Comunicación con los pacientes respecto a RAM	X		X		X	
21	Seguimiento de notificación de RAM	X		X		X	
22	Detección y/o notificación de RAM	X		X		X	
DIMENSIÓN 2: Reporte							
23	Frecuencia	X		X		X	

Observaciones: Existe suficiencia

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

Apellidos y Nombres del juez validador: Mg Hugo Justil Guerrero

DNI: 40452674

Especialidad del validador: Farmacología experimental

18 de abril de 2021



Firma del experto

NIVEL DE CONOCIMIENTO DE FARMACOVIGILANCIA Y PRÁCTICA DE NOTIFICACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS POR EL PERSONAL SANITARIO DEL HOSPITAL DE SANDIA, 2021

N°	VARIABLE 1: Nivel de conocimiento de farmacovigilancia	Pertinencia ¹		Relevancia ²		Claridad ³		Sugerencias
		SI	NO	SI	NO	SI	NO	
	DIMENSIÓN 1: Factores demográficos							
1	Edad	X		X		X		
2	Sexo	X		X		X		
3	Profesión	X		X		X		
4	Años de experiencia	X		X		X		
	DIMENSIÓN 2: Conocimiento en aspectos generales de farmacovigilancia							
5	Definición	X		X		X		
6	Sistema	X		X		X		
7	Normativa	X		X		X		
8	Reacciones adversas a medicamentos	X		X		X		
9	Hoja amarilla	X		X		X		
	DIMENSIÓN 3: Conocimiento en métodos de farmacovigilancia							
10	Notificación espontánea	X		X		X		
11	Intensiva	X		X		X		
12	Estudios epidemiológicos	X		X		X		
	DIMENSIÓN 4: Conocimiento del proceso de farmacovigilancia							
13	Identificación	X		X		X		
14	Registro	X		X		X		
15	Notificación	X		X		X		
16	Información	X		X		X		

VARIABLE 2: Práctica de notificación de RAM							
DIMENSIÓN 1: Práctica							
17	Detección de RAM: graves, moderadas y leves.	X		X		X	
18	Notificación RAM	X		X		X	
19	Llenado de la hoja de notificación de RAM	X		X		X	
20	Comunicación con los pacientes respecto a RAM	X		X		X	
21	Seguimiento de notificación de RAM	X		X		X	
22	Detección y/o notificación de RAM	X		X		X	
DIMENSIÓN 2: Reporte							
23	Frecuencia	X		X		X	

Observaciones: PRESENTA SUFICIENCIA

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

Apellidos y Nombres del juez validador: Mg/Dr. LEÓN APAC GABRIEL ENRIQUE **DNI:** 07492254

Especialidad del validador: METODOLOGÍA DE LA INVESTIGACIÓN, ESTADÍSTICA.

19 de ABRIL del 2021



Firma del experto Informante

Anexo 4: Confiabilidad del instrumento

Estadísticos de fiabilidad	
Alfa de Cronbach	N de elementos
.801	25

El valor obtenido del alfa de Cronbach es de 0.801, lo cual nos indica que la confiabilidad del instrumento de medición es buena.

Anexo 5: Aprobación del Comité de ética



COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA PARA LA INVESTIGACIÓN

Lima, 07 de julio de 2021

Investigador(a):
PACORI HUAMANTUPA, Andy
Exp. N° 701-2021

Cordiales saludos, en conformidad con el proyecto presentado al Comité Institucional de Ética para la investigación de la Universidad Privada Norbert Wiener, titulado: **“NIVEL DE CONOCIMIENTO DE FARMACOVIGILANCIA Y PRÁCTICA DE NOTIFICACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS POR EL PERSONAL SANITARIO DEL HOSPITAL DE SANDIA, 2021” V02**, el cual tiene como investigador principal a **PACORI HUAMANTUPA, Andy**.

Al respecto se informa lo siguiente:

El Comité Institucional de Ética para la investigación de la Universidad Privada Norbert Wiener, en sesión virtual ha acordado la **APROBACIÓN DEL PROYECTO** de investigación, para lo cual se indica lo siguiente:

1. La vigencia de esta aprobación es de un año a partir de la emisión de este documento.
2. Toda enmienda o adenda que requiera el Protocolo debe ser presentado al CIEI y no podrá implementarla sin la debida aprobación.
3. Debe presentar 01 informe de avance cumplidos los 6 meses y el informe final debe ser presentado al año de aprobación.
4. Los trámites para su renovación deberán iniciarse 30 días antes de su vencimiento juntamente con el informe de avance correspondiente.

Sin otro particular, quedo de Ud.,

Atentamente



Yenny Marisol Bellido Fuentes
Presidenta del CIEI- UPNW

Anexo 6: Formato de consentimiento informado

Instituciones : Universidad Privada Norbert Wiener
Investigadores : Andy Pacori Huamantupa
Título : Nivel de conocimiento de farmacovigilancia y práctica de notificación de reacciones adversas a medicamentos por el personal sanitario del Hospital de Sandía, 2021.

Propósito del Estudio: Le invitando a usted a participar en un estudio llamado: "Nivel de conocimiento de farmacovigilancia y práctica de notificación de reacciones adversas a medicamentos por el personal sanitario del Hospital de Sandía 2021". Este es un estudio desarrollado por el investigador de la Universidad Privada Norbert Wiener, **Andy Pacori Huamantupa**. El propósito de este estudio es 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 Sandía, 2021. Su ejecución ayudará/permitirá a determinar el nivel de conocimiento de farmacovigilancia y la práctica de notificación de reacciones adversas a medicamentos, asimismo promover actividades de farmacovigilancia.

Procedimientos:

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

- Se explicará el propósito central del estudio.
- Firmará el consentimiento informado de forma voluntaria.
- Se realizará la encuesta con preguntas cerradas destinadas a recolectar datos sobre el nivel de conocimiento de farmacovigilancia y práctica de notificación de reacciones adversas a medicamentos.

La encuesta puede demorar máximo 30 minutos. Los resultados de la encuesta se le entregaran a Usted en forma individual o almacenaran respetando la confidencialidad y el anonimato.

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

Beneficios: No hay beneficios directos en su desempeño laboral o beneficio económico para usted por participar en el estudio.

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

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

Derechos del paciente: Si usted se siente incómodo durante el desarrollo de la investigación, podrá retirarse de éste en cualquier momento, o no participar en una parte del estudio sin perjuicio alguno. Si tiene alguna inquietud y/o molestia, no dude en preguntar al personal del estudio. Puede comunicarse con el investigador: Andy Pacori Huamantupa; al siguiente número de celular 985236378 y/o al Comité que validó el presente estudio, Dra. Yenny M. Bellido Fuentes, Presidenta del Comité de Ética de la Universidad Norbert Wiener, para la investigación de la Universidad Norbert Wiener, telf. 7065555 anexo 3285. comité.etica@uwiener.edu.pe.

CONSENTIMIENTO

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



Participante:
Nombres
DNI:

Investigador
Nombres:
DNI:

70

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



GOBIERNO
REGIONAL PUNO

DIRECCIÓN
REGIONAL DE SALUD

RED DE
SALUD
SANDIA

UNIDAD DE
RECURSOS
HUMANOS

"Año del Bicentenario del Perú: 200 Años de Independencia"

Sandía, 04 de Mayo 2021

CARTA N° 054 -2021-J-RR.HH.-RED SALUD SANDIA- DIRESA PUNO.

**JEFE: Q.F. RAYDE ROCIO YANA BRAVO
JEFA DE SERVICIO DE FARMACIA**

**ASUNTO: AUTORIZACION AL ESTUDIANTE PARA REALIZAR SU
TRABAJO DE INVESTIGACION DE TESIS**

Me es grato de dirigirme a Ud., con la finalidad de saludarlo y al mismo tiempo presentarle a la Estudiante a realizar Trabajo de Investigación sobre “Nivel de Conocimiento de Farmacovigilancia y Practica de Notificación de reacciones adversas a medicamentos por el Personal Sanitario del Hospital Sandía” de la Carrera Profesional FARMACIA Y BIOQUIMICA, ha Don. Andy Pacori Huamantupa, de la Universidad Privada NOBERT WIENER, con la finalidad de realizar Trabajo de Investigación de conocimiento en la parte en mención arriba Por lo que se le solicita dar las facilidades del caso para la Elaboración de Trabajo de Investigación.

Sin otro particular aprovecho la oportunidad para hacerle llegar las consideraciones más distinguidas de mi estima personal.

Atentamente

c.c Arch
Ser. Farmacia
Serv. Consultorio
Otros



J. Manuel Rojas Seyincha
JEFE UNIDAD RECURSOS HUMANOS
U.E. 1001 - 410 SALUD SANDIA

Rayde Rocio Yana Bravo
QUIMICO FARMACEUTICO
Reubrida
04-05-2021

Anexo 8: Tabla 13: Complementaria de nivel de conocimiento de farmacovigilancia según profesión del Hospital de Sandia, 2021.

		Nivel de conocimiento de farmacovigilancia			
		Deficiente	Regular	Bueno	Total
Profesión	Médico	1	8	1	10
	Enfermera(o)	2	16	7	25
	Obstetra	1	8	1	10
	Técnico en Enfermería	2	19	2	23
	Químico Farmacéutico	0	1	1	2
	Odontólogo	0	2	0	2
	Otros	0	7	1	8
Total		6	61	13	80

Fuente: Elaboración propia.

Anexo 9: Tabla 14: Complementaria de frecuencia de reportes de reacciones adversas a medicamentos según profesión del Hospital de Sandia, 2021.

		Reporte de reacciones adversas a medicamentos			
		0 reportes	1 a 2 reportes	3 a 4 reportes	Total
Profesión	Médico	2	7	1	10
	Enfermera(o)	17	8	0	25
	Obstetra	8	2	0	10
	Técnico en Enfermería	17	6	0	23
	Químico Farmacéutico	2	0	0	2
	Odontólogo	2	0	0	2
	Otros	6	2	0	8
Total		54	25	1	80

Fuente: Elaboración propia.

Anexo 10: Informe del asesor de Turnitin

INFORME DE ORIGINALIDAD

10%	10%	5%	2%
INDICE DE SIMILITUD	FUENTES DE INTERNET	PUBLICACIONES	TRABAJOS DEL ESTUDIANTE

FUENTES PRIMARIAS

1	repositorio.unjbg.edu.pe Fuente de Internet	4%
2	Submitted to Universidad Wiener Trabajo del estudiante	2%
3	repositorio.unsa.edu.pe Fuente de Internet	1%
4	1library.co Fuente de Internet	1%
5	revistas.usfx.bo Fuente de Internet	1%
6	Submitted to Universidad Cesar Vallejo Trabajo del estudiante	1%
7	repositorio.unid.edu.pe Fuente de Internet	1%
8	creativecommons.org Fuente de Internet	1%