



Universidad  
Norbert Wiener

**UNIVERSIDAD PRIVADA NORBERT WIENER**

**Escuela Académico Profesional de  
Farmacia y Bioquímica**

Tesis

**Nivel de conocimiento y actitudes sobre las Buenas  
Prácticas de Farmacovigilancia en Directores Técnicos  
de droguerías, Lima 2022**

Para optar el Título Profesional de Químico Farmacéutico

**Autor: LUCANA CABANILLAS, KARLA LUZ**

CÓDIGO ORCID:0000-0002-8030-229X

**ROSALES SALINAS, LETICIA FABIOLA**

CÓDIGO ORCID: 0000-0002-7593-3329

2022

Lima – Perú

**Tesis**

NIVEL DE CONOCIMIENTO Y ACTITUDES SOBRE LAS BUENAS PRÁCTICAS  
DE FARMACOVIGILANCIA EN DIRECTORES TÉCNICOS DE DROGUERÍAS,  
LIMA 2022

**Línea de investigación**

SALUD, ENFERMEDAD Y AMBIENTE

SISTEMA DE SALUD

**Asesor**

Mg. ROJAS WISA, OSCAR FABIO

CÓDIGO ORCID: 0000-0002-0367-6001

## **DEDICATORIA**

Dedico este trabajo de investigación a mi papá, Juan Carlos Lucana Wehr, un farmacéutico que amó y defendió su profesión durante sus años de vida, sé que siempre me acompaña e ilumina mi camino.

A mi mamá, seres queridos y familia por ser un apoyo incondicional.

**Br. Karla Luz Lucana Cabanillas**

## **DEDICATORIA**

A Dios por brindarme esperanza, fuerzas, y gozar de salud y no desistir en los momentos de debilidad.

En esta etapa que marcan procesos de superación, retos y esfuerzo, dedico este trabajo a mis padres, en especial a mi madre Wilma Rafaela, mis hermanas incondicionales Paola y Yojana, por el aliento a perseverar por luchar en alcanzar mis sueños.

**Br. Leticia Fabiola Rosales Salinas**

## **AGRADECIMIENTO**

Agradecemos a Dios por permitirnos vivir esta etapa tan importante en nuestras vidas, por mostrarnos sus planes perfectos y por brindarnos las herramientas necesarias para poder cumplir nuestras metas y sueños.

Agradecemos a todos nuestros seres queridos y a nuestras familias: Lucana Cabanillas y Rosales Salinas, por brindarnos su amor, apoyo y recursos para poder culminar satisfactoriamente esta etapa universitaria.

Agradecemos a nuestro asesor de tesis, Mg. Oscar Rojas Wisa, por su orientación y acompañamiento en la elaboración del presente trabajo de investigación. Asimismo, agradecemos al Dr. José Luis Sánchez Paredes por sus consejos y por brindarnos orientación desde su amplia experiencia en el campo de la Farmacovigilancia.

Al asesor estadístico Mg. Pedro Sáenz y al Dr. Federico Malpartida por el apoyo brindado durante la elaboración de la tesis.

A los Directores Técnicos del Distrito de San Isidro- Lima por su disposición y por participar cordialmente de nuestro estudio.

## ÍNDICE GENERAL

	<b>Pág.</b>
Portada	i
Título	ii
Dedicatoria	iii
Agradecimiento	iv
Índice General	v
Índice de Tablas	vii
Índice de Figuras	viii
Resumen	ix
Abstract	x
<b>INTRODUCCIÓN</b>	<b>1</b>
<b>CAPÍTULO I: EL PROBLEMA</b>	<b>3</b>
1.1 Planteamiento del problema	3
1.2 Formulación del problema	4
1.2.1 Problema general	4
1.2.2 Problema específico	4
1.3 Objetivos de la investigación	5
1.3.1 Objetivo general	5
1.3.2 Objetivos específicos	5
1.4 Justificación de la investigación	6
1.4.1 Teórica	6
1.4.2 Metodológico	6
1.4.3 Práctica	6
1.5 Limitaciones de la investigación	7
<b>CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO</b>	<b>8</b>
2.1 Antecedentes de la investigación	8
2.2 Bases Teóricas	13
2.3 Formulación de hipótesis	18

<b>CAPÍTULO III: METODOLOGÍA</b>	19
3.1. Método de investigación	19
3.2. Enfoque investigativo	19
3.3. tipo de investigación	19
3.4. Diseño de la investigación	19
3.5. Población, muestra y muestreo	19
3.6. Operacionalización de variables	24
3.7. Técnicas e instrumentos de recolección de datos	27
3.7.1. Técnica de recolección de datos	27
3.7.2. Descripción del instrumento	27
3.7.3. Validación del instrumento	28
3.7.3. Confiabilidad	28
3.8. Procesamiento y análisis de datos	28
3.9. Aspectos éticos	29
<b>CAPÍTULO IV: PRESENTACIÓN Y DISCUSIÓN DE LOS RESULTADOS</b>	30
4.1. Resultados	31
4.2. Prueba de hipótesis	32
4.3. Discusión de resultados	32
<b>CAPÍTULO V: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES</b>	33
5.1. Conclusiones	33
5.2. Recomendaciones	33
<b>REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS</b>	34
<b>ANEXOS</b>	39
Anexo 1: Matriz de consistencia	
Anexo 2: Consentimiento informado	
Anexo 3: Instrumento	
Anexo 4: Validación de expertos	
Anexo 5: Análisis de Turnitin	
Anexo 6: Imágenes de la recolección de datos	

## ÍNDICE DE TABLAS

	<b>Pág.</b>
<b>Tabla 1.</b> Distribución de las actitudes de Directores Técnicos según su nivel de conocimiento sobre las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.	27
<b>Tabla 2.</b> Nivel de conocimiento sobre las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.	28
<b>Tabla 3.</b> Actitud sobre las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.	29
<b>Tabla 4.</b> Relación entre el nivel de conocimiento y actitudes de los directores técnicos sobre las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia en droguerías, Lima 2022.	30

## ÍNDICE DE FIGURAS

	<b>Pág.</b>
<b>Figura 1.</b> Porcentaje del nivel de conocimiento sobre las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.	31
<b>Figura 2.</b> Porcentaje según la actitud sobre las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.	33

## RESUMEN

**Objetivo:** Evaluar la relación entre el nivel de conocimiento y actitudes de Directores Técnicos sobre las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia en droguerías de Lima 2022.

**Método:** Se desarrolló un estudio correlacional, transversal y prospectivo. La recolección de datos se realizó mediante un cuestionario que contenía 12 preguntas sobre conocimiento acerca de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia y 5 enunciados para clasificar la actitud según la escala de Likert. Los cuestionarios fueron desarrollados de manera virtual y manual en una muestra de 47 Directores Técnicos del distrito de San Isidro en Lima.

**Resultados:** Se determinó que el 85,1% de los Directores Técnicos evaluados, presentaron un nivel de conocimiento alto sobre las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, el 91,5% presentaron una actitud favorable sobre Buenas Prácticas de Farmacovigilancia. Asimismo, se encontró que los Directores Técnicos con nivel de conocimiento alto y medio (47) sobre las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia y con actitud favorable (43) sobre dichas prácticas representan una proporción de 91,5% de la población de estudio. Sin embargo, no se halló una correlación entre las dos variables de estudio, ya que no existe significación estadística según el coeficiente de correlación de Spearman ( $p$  Valor = 0,91). **Conclusiones:** No existe relación entre el nivel de conocimiento y actitud sobre las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia en Directores Técnicos de droguerías de San Isidro, Lima 2022. Sin embargo se evidenció que los Directores Técnicos de las droguerías del distrito de San Isidro en Lima poseen un nivel de conocimiento alto sobre las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, hasta en un 95,3%; además, los Directores Técnicos de las droguerías del distrito de San Isidro de Lima tienen una actitud favorable sobre las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, hasta en un 99,5 %.

**Palabra clave:** Farmacovigilancia, Nivel de conocimiento de Farmacovigilancia, actitud en la práctica de farmacovigilancia

## ABSTRACT

**Objective:** To assess the relationship between the level of knowledge and attitudes of technical managers on Good Pharmacovigilance Practices in drug companies in Lima 2022. **Method:** Methods: A correlational, cross-sectional, prospective study was carried out. Data collection was carried out by a questionnaire containing 12 questions about knowledge of Good Pharmacovigilance Practices and 5 statements to classify the attitude according to the Likert scale. The questionnaires were developed virtually and manually in a sample of 47 Technical Directors from the district of San Isidro in Lima. **Results:** 85.1% of the Technical Directors evaluated had a high level of knowledge of Good Pharmacovigilance Practices and 91.5% had a favourable attitude towards Good Pharmacovigilance Practices. It was also found that technical managers with a high and medium level of knowledge (47) on Good Pharmacovigilance Practices and with a favourable attitude (43) on Good Pharmacovigilance Practices represent a proportion of 91.5% of the study population. However, no correlation was found between the two study variables, as there is no statistical significance according to Spearman's correlation coefficient (p-value = 0.91). **Conclusions:** There is no relationship between the level of knowledge and attitude on Good Pharmacovigilance Practices in Technical Directors of drug companies in San Isidro, Lima 2022. However, it was found that the Technical Directors of drug companies in the district of San Isidro in Lima have a high level of knowledge of Good Pharmacovigilance Practices, up to 95.3%; moreover, the Technical Directors of drug companies in the district of San Isidro in Lima have a favourable attitude towards Good Pharmacovigilance Practices, up to 99.5%.

**Keyword:** Pharmacovigilance, Pharmacovigilance knowledge level, attitude towards pharmacovigilance practice.



## INTRODUCCIÓN

Las Buenas Prácticas en Farmacovigilancia (BPF) surgen a través del desarrollo de una secuencia de regímenes normativos a nivel mundial en respuesta a los incidentes relacionados con los medicamentos, a la demanda de intercambio de datos de seguridad enfocados en el paciente, así como para la evaluación y control de riesgos de reacciones adversas a medicamentos (RAM)(1). Es por ello, que el empleo de las BPF, a nivel internacional, han contribuido en la obtención de datos de seguridad caracterizados por su calidad y legitimidad, así también, han aportado a la verificación constante de cualquier tipo de riesgo que se pueda presentar en el paciente debido al uso de productos farmacéuticos comercializados (2).

En el presente trabajo de investigación se desarrolla en el primer capítulo denominado el problema de investigación, formulando preguntas y objetivos; asimismo la justificación del trabajo y por último las limitaciones enfrentadas durante el desarrollo del trabajo.

En el segundo capítulo se abordan antecedentes de investigaciones sobre el tema planteado que, de acuerdo con la realidad presentada, se encontró evidencias nacionales e internacionales; que se sirvieron para la discusión en el cuarto capítulo; además en este capítulo se describen las bases teóricas planteadas en la presente investigación. Para el tercer capítulo denominado metodología, se desarrolla el método de investigación, tipo de investigación, diseño, la población, muestra y muestreo, las variables y técnicas e instrumentos de recolección de datos, termina con el análisis estadístico y aspectos éticos.

En el siguiente cuarto capítulo sobre la presentación y discusión de resultados, se presentan los resultados en tablas y figuras y la discusión de resultados. Para finalizar en el quinto capítulo se describen las conclusiones y recomendaciones con relación al tema desarrollado por parte de los autores.

## CAPÍTULO I: EL PROBLEMA

### 1.1. Planteamiento del problema

Las consecuencias tóxicas del uso de algunos medicamentos son bastante conocidas, como la tragedia de la Talidomida en la que se presentaron más de 4 000<sup>3</sup> casos de focomelia a nivel mundial, lo que originó la preocupación de los pacientes, médicos, dispensadores, las autoridades reguladoras y los fabricantes; asimismo, se evidencia que en los últimos años se han retirado de la comercialización un gran número de medicamentos como consecuencia del balance beneficio/riesgo desfavorable, como el caso de Rofecoxib con más de 80 millones de pacientes que habían consumido este medicamento y se calculó que solo en Estados Unidos, este producto farmacéutico pudo haber producido unos 27 000 casos de infarto y muertes súbitas; ante esta problemática mundial la Organización Mundial de la Salud en su informe “*Alianza mundial para la seguridad del paciente*”, describe como principal requisito, para la mejora de la seguridad de los pacientes, la calidad y el alcance, reunir mayor información sobre reacciones adversas, con el fin de servir como fuente de información para las actividades de prevención dentro de la salud pública (3).

El investigador Inman identificó la existencia de actitudes como la complacencia, miedo a sufrir denuncias, ignorancia de cómo reportar, indiferencia del rol esencial, que, en general, son actitudes negativas e influyentes a la hora de notificar las reacciones adversas por parte de profesionales de la salud; de ahí se origina la gran necesidad de contar con una normativa que respalde y conlleve a la mejora de esta problemática como son las guías (4).

En la Unión Europea, la “Guía de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia (GVP por sus siglas en inglés)” fue implementada y desarrollada por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) desde el 2012 con el objetivo de favorecer y simplificar la realización de actividades de farmacovigilancia destinadas a los titulares de registros sanitarios de productos farmacéuticos distribuidos en el continente europeo, a la EMA y la autoridad competente (5). Años más tarde, países europeos implementaron sus propios documentos técnicos, tal es el caso de Francia, que en el 2018, la Agencia Francesa de Seguridad Sanitaria de Productos de Salud (ANSM) publicó la nueva versión del documento que regula las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia (BPF), en dicho documento, además de señalar la finalidad de las BPF, indica las

responsabilidades, obligaciones y responsabilidades del farmacéutico responsable de la Farmacovigilancia en empresas que comercializan productos farmacéuticos (6). Por otro lado, en el continente americano se evidencia uno de los registros más antiguos sobre la implementación de un documento sobre las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, específicamente, fue elaborado en Canadá en el año 2004 con el nombre *“Inspection program for Good Pharmacovigilance Practices”*, dicho documento menciona los deberes y el desempeño que debe cumplir el titular del registro sanitario y los profesionales de la salud, destacando el rol del farmacéutico, quien debe reportar sospechas de reacciones adversas y velar por la salud del paciente. Años después, en el 2014, la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA) realizó un acuerdo con la EMA, el motivo fue poder compartir datos, investigaciones y brindar mayor énfasis a la vigilancia post- comercialización con el fin de favorecer el ejercicio de las BPF. En el 2018, se publicó el *“Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia edición Latinoamérica”*, en el cual los autores recopilan el manejo de las BPF de los países de la región. Asimismo, se indica que las inspecciones en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia son un instrumento fiscalizador de gran ventaja para que la autoridad sanitaria verifique y regule la ejecución y el ejercicio de las obligaciones por parte de los Titulares de Autorización de Registro, como representantes de los productos farmacéuticos comercializados y puesta a disposición de la población (7).

En relación de las políticas de salud que dirige un país, los procesos regulatorios y de fiscalización de medicamentos, se deben desarrollar en base a un marco normativo de ordenamiento y observación de requisitos legales y técnicos que contribuyan a obtener medicamentos seguros, eficaces y de calidad; por lo general estos procesos relacionados a farmacovigilancia son deficientes en Latinoamérica y el Caribe, con una alta tasa de subnotificación, conflictos de intereses, entre otros (3).

En el Perú, específicamente, el 18 de diciembre del 2020, mediante la Disposición Ministerial N°1053-2020/MINSA, hacen de conocimiento la aprobación del Manual de Buenas Prácticas en Farmacovigilancia (BPF); el cual posee como finalidad *“contribuir al uso seguro de los productos farmacéuticos mediante la aplicación de procedimientos operativos y prácticas establecidas que deben seguir los establecimientos farmacéuticos, para asegurar la autenticidad y la calidad de los datos de seguridad de los medicamentos y para la evaluación continua de los riesgos asociados a los productos farmacéuticos”* (8). Asimismo, dicho documento especifica

las funciones y responsabilidades de los profesionales de la salud responsables del cumplimiento de las BPF, en este caso, los Directores Técnicos. Por lo cual, es importante el liderazgo y grado de compromiso de los profesionales responsables de la aplicación, quienes, a la vez, deben estar capacitados en los procesos y actividades de farmacovigilancia para cumplir con el objetivo de esta disciplina y con actitudes favorables para el desarrollo eficiente de estas actividades (9). Razón por el cual nace el interés identificar el nivel de conocimiento que tienen los profesionales que están frente a este reto normativo y de salud pública; además, evidenciar si los conocimientos tienen relación con las actitudes frente a las BPF; por lo que se plantea la formulación de problemas.

## **1.2. Formulación del problema**

### **1.2.1 Problema general**

¿Cuál es la relación entre el nivel de conocimiento y actitudes sobre las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia en los Directores Técnicos de droguerías, Lima 2022?

### **1.2.2 Problemas específicos**

- a.- ¿Cuál es el nivel de conocimiento sobre las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia de directores técnicos en droguerías, Lima 2022?
- b.- ¿Cuáles son las actitudes sobre las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia de Directores Técnicos en droguerías, Lima 2022?
- c. ¿Existe relación entre el nivel de conocimiento y actitudes sobre las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia de Directores Técnicos en droguerías, Lima 2022?

## **1.3 Objetivos de la investigación**

### **1.3.1 Objetivo general**

Evaluar la relación entre el nivel de conocimiento y actitudes sobre las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia de Directores Técnicos en droguerías de Lima 2022.

### **1.3.2 Objetivos específicos**

- a.- Determinar el nivel de conocimiento sobre las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia en directores técnicos de droguerías, Lima 2022
- b.- Determinar las actitudes sobre las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia en de los directores técnicos de droguerías, Lima 2022.
- c.- Determinar la relación entre el nivel de conocimiento y actitudes sobre las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia en los directores técnicos de droguerías, Lima 2022.

## **1.4 Justificación de la investigación**

### **1.4.1 Teórica**

La investigación aporta información del nivel de conocimiento y actitudes sobre las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia del Químico Farmacéutico y esto permite aplicarlo en los diferentes ámbitos, una de ellas ser de utilidad para futuras investigaciones en este campo; así como el manejo en constante conocimiento y actualizaciones del profesional Químico Farmacéutico.

### **1.4.2 Metodológico**

Con respecto a la metodología de recolección de la información desarrollada, se contribuirá con un diseño de encuesta virtual moderna, que se ha venido desarrollando a raíz de la pandemia del Covid-19, como una medida de protección en la prevención del contagio. Sin embargo, sirvió para iniciar una metodología cada vez más confiable de recolección de datos en investigación, el cual podrá ser utilizado y mejorado en investigaciones futuras.

### **1.4.3 Práctica**

En la práctica, con la información obtenida a partir del trabajo de investigación desarrollado, se podrán programar charlas y capacitaciones continuas como iniciativa de las instituciones públicas, privadas y de las universidades; para un mejor alcance en actualización de mejora en el conocimiento de Directores Técnicos y responsables de farmacovigilancia.

## **1.5 Limitaciones de la investigación**

- Se delimitó el estudio en el distrito de San Isidro porque dentro de este distrito se encuentran el mayor número de oficinas administrativas de las droguerías de

Lima metropolitana. Siendo este el lugar donde se coordinaron las autorizaciones para realizar el trabajo.

- La mayoría de droguerías del distrito de San Isidro se encontraban trabajando de forma remota, por lo que las coordinaciones para desarrollar se tuvieron que ajustar a su disponibilidad.

## CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO

### 2.1. Antecedentes de la investigación

**Atia, et al;** (2021) en su trabajo de investigación tuvo como objetivo determinar el conocimiento, las actitudes y las prácticas de los farmacéuticos en Trípoli, Libia, sobre la farmacovigilancia y la notificación de reacciones adversas a los medicamentos. Ellos realizaron un estudio transversal desde octubre de 2019 hasta febrero de 2020 en farmacéuticos seleccionados al azar de las farmacias. Los datos se recopilaron mediante un cuestionario validado, y entrevistaron a 500 farmacéuticos; sin embargo, solo 408 completaron el cuestionario. El conocimiento de los farmacéuticos sobre la farmacovigilancia y la notificación de reacciones adversas a los medicamentos fue en general deficiente: solo el 28,9% definió correctamente la farmacovigilancia y el 14,7% conocía la existencia de un centro de farmacovigilancia en Libia. La actitud de los farmacéuticos hacia la farmacovigilancia fue positiva: el 77,2% creía que la farmacovigilancia debía incluirse en el plan de estudios de farmacia y el 73,0% dijo que practicará la farmacovigilancia si estuviera capacitado. Asimismo, concluyeron que el conocimiento de los farmacéuticos sobre farmacovigilancia es bajo, pero su disposición a involucrarse es positiva si estuvieran capacitados. Finalmente, indican que la autoridad reguladora debe reforzar la importancia de notificar las reacciones adversas a los medicamentos e implementar políticas de farmacovigilancia en el sistema de salud de Libia (10).

Por otro lado, el trabajo de investigación elaborado por **Fatemah, et al;** (2017), titulado “Conocimiento, actitud y prácticas de farmacovigilancia y notificación de reacciones adversas a medicamentos entre los farmacéuticos que trabajan en hospitales gubernamentales secundarios y terciarios en Kuwait”, tuvo como objetivo documentar el CAP a los químicos farmacéuticos sobre las notificaciones en Farmacovigilancia (FV) y reacción adversa al medicamento; asimismo,

quisieron conocer los obstáculos y poder implementar el programa de Farmacovigilancia. Por lo cual, elaboraron un cuestionario de 25 ítems, los cuales fueron entregados a 414 farmacéuticos que trabajan en hospitales gubernamentales, pero solo 342 aceptaron participar, dando una tasa de respuesta del 82,6%. Por lo cual, obtuvieron como resultado que una gran parte de los farmacéuticos dominan los conceptos de farmacovigilancia (61,5%) y sobre Reacciones Adversas al Medicamento (72,6%) con relevancia de un (88,6%) estaba dispuesta a la implementación de las notificaciones de Reacciones Adversas al Medicamento en la práctica clínica. En cuanto a las actitudes positivas, solo el 26,8% de los integrantes había informado de antemano una Reacción Adversa al Medicamento y el motivo de una subnotificación se da por no saber cómo informar (68,9%). Los obstáculos dificultan la implementación de un centro de FV, esto se debe por la falta de participación y la relación por parte del profesional de la salud y los pacientes (n = 62), en cuestión de déficit de tiempo y una gestión adecuada (n = 57), por falta de conciencia del profesional y los pacientes (n = 48) y sobre el profesional calificado e informar sobre las Reacciones Adversas al Medicamento (n = 35). Con dichos resultados se aconseja que las intervenciones educativas específicas y con una política bien definida para la notificación de RAM puedan aumentar la notificación de Reacciones Adversas al Medicamento y poder dar respaldo a la implementación del centro de FV completamente práctico e independiente en Kuwait (11).

La investigación de **Lago, et al;(2020)** tuvo como objetivo la evaluación sobre el cumplimiento de las “Buenas Prácticas de Farmacovigilancia” en la Unidad Empresarial de Base Laboratorios Liorad. Los investigadores desarrollaron el diseño con un piloto que consta de 27 preguntas y 5 incisos. Establecieron una escala que consiste en tres niveles; el menor con un (60%), otro nivel que consideraron fue medio (entre 60 % y 89 %) y por último alto (mayor o igual a 90 %). En los resultados: consideran que todas las respuestas afirmativas a las preguntas cerradas sobresalieron con un (83,3 %) mientras que en las negativas fue (16,6 %) de esta manera se evidencia sobre la Unidad Empresarial de Base Laboratorios Liorad que existe un sistema de farmacovigilancia. En conclusión: con la evaluación inicial que se realizó en Laboratorios Liorad se evidencio que disponen de un sistema de farmacovigilancia con nivel medio en el cumplimiento sobre “Buenas Prácticas en Farmacovigilancia”, para que pueda perfeccionarse se

debe ejercer un plan de acción confeccionado a partir de las respuestas negativas de la lista de chequeo aplicada (12).

**Hallit, et al; (2019)**, tuvieron como objetivo en su trabajo de investigación evaluar el conocimiento, la actitud y la práctica de los farmacéuticos hospitalarios del Líbano sobre los conceptos de farmacovigilancia y RAM. Encuestaron a 187 farmacéuticos de hospitales en todos los distritos libaneses. En cuanto al conocimiento, el 60,8% de los farmacéuticos dijo que la RAM es una lesión provocada por una atención adecuada y subóptima, mientras que el 74,6% de ellos dijo que puede ser prevenible y no prevenible. Además, el 47,5% de ellos definió la farmacovigilancia como el estudio que detecta, evalúa, comprende y previene efectos adversos. Además, el 55,1% cree que la farmacovigilancia se refiere a problemas de medicamentos, hierbas, dispositivos médicos y vacunas. En cuanto a la actitud, el 61% de los farmacéuticos dijeron que no apoyan la notificación directa de RAM por parte del paciente. De ellos, el 78,6% confesó que la notificación de sospechas de reacciones adversas es una obligación profesional para ellos, mientras que el 88,2% admitió que se trata de un proceso largo y sin resultados. En lo que respecta a la práctica, el 64,2% había sido capacitado para notificar RAM. Solo el 20,8% y el 24,2% confesaron haber notificado RAM más de una vez a la semana, respectivamente. Los farmacéuticos de los hospitales libaneses tienen poco conocimiento sobre el concepto y el proceso del sistema de notificación de reacciones adversas espontáneas y Farmacovigilancia. Los investigadores concluyen que se necesitan con urgencia programas educativos para enfatizar el papel y la responsabilidad de los farmacéuticos en las prácticas de farmacovigilancia y para crear conciencia sobre la importancia de la notificación de RAM (13).

Por otro lado, **Kopciuch, et al; (2019)**, tuvieron como objetivo en su trabajo de investigación evaluar las actitudes y los conocimientos de los farmacéuticos sobre la notificación espontánea de RAM en Polonia e identificar las razones de la subnotificación de RAM. Como metodología, ellos diseñaron un cuestionario autoadministrado y los distribuyeron a los farmacéuticos, los cuales fueron seleccionados al azar de la base de datos oficial mantenida por el cuerpo de inspección farmacéutico principal de Polonia. Como resultado obtuvieron que solo el 16% (n = 84) de los encuestados ha asistido alguna vez a una formación sobre farmacovigilancia. El 81% (N = 422) de los farmacéuticos cree que no todos los

medicamentos sintéticos disponibles en el mercado son seguros. El 28% (n = 146) de los encuestados estaba seguro de la seguridad de los fármacos de origen natural, y el 16% (n = 84) opinó que las reacciones adversas después de la administración de dichos fármacos no deberían informarse en absoluto. Ellos concluyeron que existe una creciente conciencia de la necesidad de desarrollar prácticas de farmacovigilancia (14).

En el Perú, la investigación de **Corrales y Moran (2018)** titulado “Relación entre el nivel de conocimiento y las actitudes sobre la Norma Técnica de Salud que regularizan dichas actividades en Farmacovigilancia que poseen los Directores Técnicos en los establecimientos farmacéuticos en el Distrito de Comas” tuvo como objetivo relacionar sus dos variables: el nivel de conocimiento y las actitudes sobre la mencionada normativa, por lo cual, diseñaron un estudio descriptivo – correlacional; este fue descriptivo, prospectiva y transversal; y se empleó en la recolección de información un instrumento que consta de un cuestionario que fue aprobado y se validó por expertos; el estudio se realizó con un modelo de 102 Directores Técnicos de establecimientos farmacéuticos del mencionado distrito. Tras concluir con el análisis se muestran resultados que el 78% (78) los Directores Técnicos que laboran en los establecimientos farmacéuticos en Comas muestran que su nivel en conocimiento es MEDIO con respecto a la Norma Técnica de Salud que regula el ejercicio sobre Farmacovigilancia. De igual forma se encontraron dos actitudes negativas predominantes: entre ellas el letargo y el desconocimiento; al elaborar la prueba de independencia chi – cuadrado entre las actitudes negativas y nivel conocimiento encontró un p valor de 0.015, indicando que hay relación entre las variables. Como conclusión, las investigadoras determinaron que el nivel de conocimiento observados en los D.T., en los establecimientos farmacéuticos en el distrito de Comas, acerca de la mencionada normativa que regula el ejercicio sobre Farmacovigilancia es MEDIO (15).

En el trabajo de investigación que presentan **Salazar y Rayco (2020)** tiene como objetivo evaluar el grado de conocimiento de los Químicos Farmacéuticos sobre farmacovigilancia y reporte de reacciones adversas en Cajamarca durante el 2020, para ello se seleccionó 70 participantes. En su metodología realizan una evaluación con ayuda de un cuestionario; dicho instrumento desarrollado por las participantes estaba constituido por 20 ítems. En resultados se determinó que los químicos farmacéuticos, la gran mayoría mujeres (70%) de 30 y 35 años de edad (30%) en

grado magister (34,39%) se evidenció un grado medio de conocimiento (55,8%) conocimientos en farmacovigilancia y en reportes de reacciones adversas, se obtuvo notas promedio de 12 -15. resultado estadístico significativo ( $p = 0,00$ ) en comparación con los grupos de un grado alto (22,8%) y el de grado bajo (21,4%) (16).

Otro estudio a nivel nacional fue realizado por **Aro, (2020)**; con el objetivo de establecer la relación entre el conocimiento y actitudes en Farmacovigilancia y notificación de reacciones adversas a medicamentos de los profesionales de la salud del Hospital III Daniel Alcides Carrión Essalud Tacna 2018, mediante un ensayo de tipo observacional, prospectivo, transversal y analítico. El investigador empleó dos instrumentos para la recolección de los datos, consta de un cuestionario para la evaluación de los conocimientos y también hace uso de la escala de Likert que mide la actitud frente a Farmacovigilancia y notificación de reacciones adversas a medicamentos (RAM). De esa manera, se obtuvo como resultado que 141 de los profesionales de la salud encuestados se mostraron con un conocimiento regular, pero con un 8,93 % de actitud desfavorable. Asimismo, el 60,71 % que no estaba claro de sus respuestas muestra un 30,36 % de actitud favorable. Aquellos encuestados que obtuvieron un nivel de conocimiento alto, solo mostraron un 9,41 % de actitud desfavorable, y a continuación el 52,94 % que no estuvieron seguros de sus respuestas mostró un 37,65 % de actitud favorable. El investigador concluyó que no existe una relación significativa entre el conocimiento y actitud en Farmacovigilancia y notificación de RAM de los profesionales (17).

En Arequipa, **Estofanero (2015)**, desarrolló un estudio denominado “Conocimientos, actitudes y prácticas sobre farmacovigilancia en el personal de salud del hospital regional Honorio delgado Arequipa- enero 2015” con el objetivo de determinar el nivel de conocimiento, actitud y práctica con respecto a Farmacovigilancia de los profesionales de la salud que laboran en el mencionado hospital. Realizó un cuestionario que diseñó con 23 preguntas, y se encuestó a 156 individuos (75 médicos, 70 enfermeras, 06 obstetricias, 04 químicos farmacéuticos y 01 odontólogo). Se determinó que el nivel de conocimiento del personal de salud en general y según profesiones es MEDIO, con un promedio de 3,87 puntos sobre una escala de 7. Las respuestas incorrectas más destacadas fueron aquellas preguntas sobre la evaluación en la definición de Tarjeta amarilla en un 78,21 % de los profesionales con respuestas erróneas. Encontraron dos actitudes negativas

predominantes: entre ellas la desconfianza en el 50 % de encuestados y totalmente en acuerdo con esta actitud y la complacencia con 48,7 % encuestados que se encuentran a favor de ella. Se concluye que su nivel de conocimientos sobre Farmacovigilancia es MEDIO, existe influencia de actitudes positivas hacia la gestión, pero se evidencia con claridad dos actitudes negativas relevantes las que se detallan: indiferencia y desconfianza; cabe señalar que la farmacovigilancia no es ejercida por el personal de salud (18).

## **2.2. Bases Teóricas**

### **2.2.1. Conocimiento**

El conocimiento se define, según la Real Academia Española, como la acción y el efecto de conocer. Sin embargo, según diversos artículos, el conocimiento es un concepto discutible e intangible, que aún no posee una definición exacta, pero que en estos últimos tiempos se está considerando como una herramienta para crear, ganar y mantener una ventaja competitiva (19). El objeto del conocimiento surge cuando un ser humano presta su atención en conocer a un ser material o inmaterial(20) . Asimismo, el conocimiento, según el campo de la Economía, es parte del éxito de empresas y organizaciones hoy en día (21). El conocimiento también se define como un proceso progresivo y gradual que el hombre adopta en su aprendizaje y realizarse, y es estudiado por la epistemología que divide en vocablos episteme que significa ciencia, se puede mencionar también como un estudio crítico del desarrollo, métodos y resultados en ciencias, y la gnoseología que deriva del griego gnosis que significa estudio del conocimiento, pero desde un punto de vista general, sin limitarse a lo científico; asimismo, en la práctica, la gnoseología es considerada como una forma de entender el conocimiento desde la cual el hombre, partiendo de su ámbito individual, personal y cotidiano, establece relación con las cosas, fenómenos etc.(22) .

### **2.2.2. Nivel de conocimiento sobre las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia**

El nivel de conocimiento, según el presente trabajo de investigación, se describe como el grado de conocimiento que poseen los Directores Técnicos sobre las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia. Se divide en tres niveles: alto, medio y bajo, tal como lo realizó Corrales y Moran (2017); y se determinaron según el número de respuestas correctas (15).

**a. Nivel de conocimiento alto:** Se define como el conocimiento que se caracteriza por

ser acertado en el análisis de los conceptos (23).

**b. Nivel de conocimiento medio:** se entiende como el conocimiento basado en la teoría y apoyado por la experiencia con la finalidad de elaborar ideas y conceptos (20).

**c. Nivel de conocimiento bajo:** se define como el conocimiento llano producto de la praxis que el individuo ejerce cotidianamente (23).

### **2.2.3. Farmacovigilancia**

A nivel internacional, la Organización Mundial de la Salud puntualiza que la farmacovigilancia es la ciencia y la práctica relacionada con la detección, evaluación, comprensión y prevención de reacciones adversas a medicamentos (RAM) (24). Aunque existen más definiciones sobre farmacovigilancia, el objetivo principal es evaluar el riesgo de que se produzcan efectos adversos en los pacientes que toman medicamentos - teniendo en cuenta que ningún medicamento es completamente seguro- en el momento de su aprobación para la venta y durante todo el ciclo de vida del producto. Sin embargo, la farmacovigilancia no se limita exclusivamente a medicamentos, ya que su ámbito se ha ampliado para incluir los remedios a base de hierbas, los medicamentos complementarios, los productos sanguíneos y biológicos, las vacunas y los dispositivos médicos, los errores de medicación, la ineficacia y otras causas (25).

#### **2.2.3.1. Buenas Prácticas de Farmacovigilancia**

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) define las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia (BPF) como un conjunto de normas o recomendaciones creadas para garantizar la confiabilidad y la calidad de los datos recolectados, así evaluar algún riesgo que se le podría atribuir al producto farmacéutico, por otro lado, también tiene como objetivo el uso de criterios uniformes para la evaluación de las notificaciones y en la generación de las señales de alerta (26).

#### **2.2.3.2. Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia**

El documento de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia (BPF) fue aprobado recientemente a nivel nacional mediante la Resolución Ministerial N°1053/MINSA, el cual se aplica para droguerías, laboratorios y almacenes autorizados que se encargan de distribuir, almacenar, fabricar y/o comercializar productos farmacéuticos. Asimismo, fue creado con el objetivo de establecer criterios técnicos y metodológicos para cumplir con las BPF y promover el uso de criterios uniformes para la evaluación de notificaciones y

en la generación de señales de farmacovigilancia, similarmente a como lo detalla la AEMPS (9).

#### **2.2.3.3. Aseguramiento de la Calidad**

El Aseguramiento de la Calidad es fundamental para el cumplimiento de las BPF y conlleva ciertos estándares tanto en infraestructura, personal y equipamiento. Se implementa en todas las áreas, incluyendo el área de farmacovigilancia y sus respectivas actividades, así como para las empresas contratadas (26).

#### **2.2.3.4. Informes Periódicos de Seguridad:**

Para cumplir con las BPF, se deben elaborar Informes Periódicos de Seguridad (IPS) para todos los productos farmacéuticos, con excepción de medicamentos herbarios, productos galénicos, productos homeopáticos, así como productos dietéticos y edulcorantes (9). Se debe presentar el IPS a la Autoridad Nacional de Medicamentos (ANM), en los siguientes casos:

- Para los productos farmacéuticos que la ANM lo solicite.
- Aquellos productos farmacéuticos que corresponda presentar en el plan de gestión de riesgo que para efectos del registro sanitario.
- Para los productos farmacéuticos que la ANM solicite el plan de gestión de riesgos por motivos de seguridad.

#### **2.2.3.5. Planes de Gestión de Riesgos.**

Un plan de gestión de riesgos (PGR) es un documento que describe y proporciona información actual sobre la seguridad-eficacia de un medicamento, así como planes de estudio y otras actividades con el objetivo de prevenir y minimizar riesgos asociados con el uso de productos farmacéuticos (27).

#### **2.2.3.6. Infraestructura según las BPF**

Según el Manual de BPF, se debe disponer de una unidad de farmacovigilancia que cuente con medidas de seguridad que permita el desarrollo y mantener en confiabilidad las notificaciones de SRA. Así como de equipos (mínimo teléfono, impresora, computadora y un correo electrónico), mobiliarios, acceso a la internet; así como también información técnico -científico importante de los productos farmacéuticos (9).

### **2.2.3.7. Personal**

Con respecto al personal, el Manual de Buenas Prácticas especifica que se debe contar con los recursos humanos necesarios y calificados (entrenamiento y experiencia en farmacovigilancia). Así como disponer de un organigrama actualizado y una estructura organizada según los procesos que se realizan y refleja la relación entre el responsable de farmacovigilancia y dirección técnica entre, así como los demás departamentos (9).

### **2.2.3.8. Reacción adversa a medicamentos**

La Organización Mundial de la Salud (OMS) define la reacción adversa al medicamento (RAM) como "una respuesta a un fármaco que es nociva y no intencionada y que se produce a las dosis normalmente utilizadas en el hombre para la profilaxis, el diagnóstico o el tratamiento de enfermedades o para la modificación de la función fisiológica" (26). Las RAM constituyen una importante causa de morbimortalidad y de aumento de los costes sanitarios (27).

## **2.2.4 Actitudes**

Con respecto a este concepto, se puede definir como una disposición psicológica, adquirida, organizada y persistente, que contiene elementos: afectivo, cognitivo y conductual, que influyen en las personas para responder de una manera determinada, originando pensamientos y sentimientos que se ven reflejados en agradables o desagradables hacia el objetivo o situación; además, puede influir en la aprobación o desaprobación de este. En otras palabras, las actitudes son un estado mental y neuronal que puede ejercer una predisposición sobre en la conducta del sujeto respecto a todos los objetos y situaciones con los que se va a relacionar (28).

### **2.2.4.1 Tipos de actitudes en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia**

- a. **Actitud positiva:** Es la conducta más aceptable para la persona frente a una situación o concepto (29). Se considera una actitud positiva cuando el Director Técnico está de acuerdo o totalmente de acuerdo con los siguientes indicadores: interés por reportar Sospechas de Reacciones Adversas (SRA), por actualizarse sobre las alertas, por brindar capacitación al personal, realizar autoinspecciones, implementar las BPF, intervenir frente a cada tipo de RAM y elaborar herramientas para minimizar riesgos.

- b. **Actitud negativa:** Es la actitud que se caracteriza por rechazar una situación o concepto (29). Se considera una actitud negativa cuando el Director Técnico está totalmente en desacuerdo, en desacuerdo o indiferente con los siguientes indicadores: interés por reportar Sospechas de Reacciones Adversas (SRA), por actualizarse sobre las alertas, por brindar capacitación al personal, realizar autoinspecciones, implementar las BPF, intervenir frente a cada tipo de RAM y elaborar herramientas para minimizar riesgos.

#### 2.2.4.2. Actitudes del Director Técnico frente a las Sospechas de RAM

En el siguiente proyecto de las investigadoras Acuña A, González D. nombrado “Metodología para evaluar las actitudes y aptitudes sobre farmacovigilancia en los farmacéuticos comunitarios en la provincia de Pontevedra.”, se considera a las “actitudes negativas” a la conducta del farmacéutico que se caracteriza por no realizar reportes de SRA. Mientras que en “actitudes positivas”, se caracteriza por la postura del farmacéutico que lo impulsa a notificar sospechas de reacciones adversas, teniendo así una actitud proactiva en el ámbito de la farmacovigilancia (30).

- a. **Sobre las Alertas emitidas por DIGEMID:** El director técnico debe estar interesado en la revisión de todas alertas publicadas, realizar seguimiento e informar lo relevante a todo el equipo. Así como llevar un control y documentarlas en un archivador o carpeta (8).
- b. **Sobre las sospechas de RAM:** El director Técnico adopta medidas basadas en su conocimiento, su destreza y habilidades para desarrollar en la práctica, así como las siguientes (24):
- Realizar preguntas básicas de ser necesario si el caso lo requiere, y el llenado respectivo de la sospecha de RAM.
  - El Director Técnico debe notificar toda sospecha de reacción adversa al relacionarse con un mal uso, un error de prescripción, dependencia, cuando se deba a problemas de calidad y aquello que tienen problemas con sobredosis.
  - El director técnico debe de realizar las notificaciones de todas las sospechas de RAM conocidas, desconocidas, aquellas que se priorizan por graves, leves y moderadas, así como tener en consideración que se debe dar preferencia a las SRA graves o desconocidas y las SRA de los nuevos lanzamientos al mercado en el

país.

**c. Actitudes del Director Técnico frente al Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia:** El director técnico es el responsable del cumplimiento de las BPF mediante el cumplimiento de la normativa vigente. Entre sus funciones destacan (8):

- El director técnico debe realizar capacitaciones al personal nuevo.
- Se debe realizar una capacitación inicial a todo los que laboran en el área de farmacovigilancia sobre la aplicación de las buenas prácticas de farmacovigilancia.
- El Director Técnico debe realizar capacitaciones anuales a todo el personal involucrado sobre las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.
- Se debe instruir sobre la recepción, llenado y la recolección de datos de las sospechas de RAM a todo el equipo.
- Realizar autoinspecciones mensuales.

**d. Actitudes del Director Técnico frente a la notificación de RAM:** Al recibir información del consumidor que refiere haber detectado una RAM, con el consentimiento del paciente se debe recolectar todos los datos de la sospecha de reacción adversa (8).

**e. Actitudes del Director Técnico frente a la Gestión de Riesgos.** El director técnico debe garantizar debe difundir información al público en general acerca de los problemas relacionados al medicamento y el uso adecuado (27).

#### **2.2.4.3. Valoración de la actitud sobre las buenas prácticas de farmacovigilancia**

Considerando la valoración realizada en el estudio de Granda (2018) la actitud puede ser valorada bajo la siguiente forma (31):

**Favorable:** Consiste en el hecho de estar de acuerdo con lo que se realiza, se entiende que la persona muestra cierta inclinación de acercamiento hacia la actividad a desarrollar, generalmente está unido con el sentimiento de apoyo, estimulación, ayuda y comprensión.

**Indiferente o medianamente favorable:** Consiste en que la persona muestra un sentimiento de apatía, ya que el sujeto, es decir no muestra aceptación ni rechazo hacia la actividad a desarrollar.

**Desfavorable:** Consiste en el hecho de que la persona evita la actividad a desarrollar, como una muestra de la actitud, expresa recelo, desconfianza y algunas personas la agresión y frustración que generalmente lleva a la persona hacia un estado de tensión

constante frente a la presión de desarrollar las actividades planteadas.

### **2.2.5. Escala de Likert**

Sobre la “escalas Likert” un instrumento psicométrico para el encuestado que debe señalar su acuerdo o desacuerdo ante una afirmación, ítem o reactivo, esto mediante la realización de una escala ordenada y unidimensional. Surgieron en 1932, siendo Rensis Likert (1903-1981) con su publicación de su informe el cual detalla el uso de su instrumento en la medición de actitudes (28) . Esta escala incluye un punto medio neutral, así con opciones de respuesta numéricas de 1 a 5 que se definen en totalmente en desacuerdo, desacuerdo, indiferente, de acuerdo y totalmente de acuerdo. Asimismo, las técnicas más utilizadas para la medición de actitudes por escalas son: La técnica de escala Likert, el diferencial semántico y escala de Guttman (32).

## **2.3. Formulación de hipótesis**

### **Hipótesis planteada:**

Existe relación significativa entre el nivel de conocimiento y actitudes de Directores Técnicos sobre las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia en droguerías. Lima 2022.

## **CAPÍTULO III: METODOLOGÍA**

### **3.1. Método de investigación**

En el presente trabajo de investigación se utilizó el método inductivo, ya que inicia con una observación de acontecimientos específicos con el fin de obtener una conclusión y conocimientos generales (33). El método desarrollado en la presente investigación fue primero describir a cada variable de estudio de forma prospectiva en un periodo de tiempo planteado y luego correlacionar las variables.

### **3.2. Enfoque investigativo**

La presente investigación se estableció realizar con el enfoque cuantitativo; por lo que se recogió información y utilizó el análisis de datos para lograr responder a las preguntas planteadas en la investigación. La evaluación de los objetivos planteados se realizó con el apoyo de un modelo estadístico para que explique el comportamiento de las variables (34).

### **3.3. Tipo de investigación**

El presente trabajo de investigación es de tipo aplicada, porque se buscó mejorar el conocimiento disponible y generar conocimiento realizando la caracterización de cada variable de estudio y la relación entre ambas a partir de variables planteadas en trabajos de referencia (34).

### **3.4. Diseño de la investigación**

La investigación realizada es correlacional al buscar determinar correlación entre las variables de estudio, es transversal porque se investigó en un periodo de tiempo, y prospectivo porque se usó información a medida que fueron realizándose las encuestas (35).

### 3.5. Población, muestra y muestreo

La población está conformada por 127 Directores Técnicos de Droguerías cuya oficina admirativa se ubica en el distrito de San Isidro.

Para obtener el tamaño de muestra en la población, se consideró como proporción esperada el resultado del trabajo de investigación de **Salazar y Rayco (2020)**, en el que encontraron un grado alto de conocimiento de los químicos farmacéuticos sobre farmacovigilancia del **22,8%**.

Utilizando el cálculo basado en una distribución normal, se obtuvo que se debe trabajar con una muestra de al menos 44 Directores Técnicos (D.T.) para calcular una proporción estimada de 22.8% con un error aceptado (o precisión) de 10% y un nivel de confianza del 95%. Por algún caso de pérdida se consideró agregar 3 Directores Técnicos al tamaño de muestra, resultando un total de **47 Directores Técnicos**.

Fórmula para estimar una media asumiendo distribución normal, sustituyendo la desviación estándar por la siguiente expresión:

La muestra se obtuvo con la fórmula general para calcular una muestra finita:

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

donde:

n: tamaño de la muestra necesario

$Z_{\alpha/2}$ : valor de Z para el nivel de confianza  $NC=1-\alpha$

p: proporción esperada

E: error aceptado o precisión deseada

#### **Criterio de Inclusión:**

Se consideraron todos D.T. de las droguerías del distrito de San Isidro que laboran en droguerías que dentro de las actividades farmacéuticas figure las Especialidades

Farmacéuticas, y que además, dieron su consentimiento informado para realizar la encuesta.

**Criterio de exclusión:**

No se consideraron D.T. de las droguerías del distrito de San Isidro que no están autorizados por la autoridad nacional del medicamento como establecimientos farmacéuticos.

**Muestreo:**

Se determinó el marco muestral a partir del registro de Directores Técnicos de la información pública de la página web de DIGEMID y se aplicó el muestreo probabilístico aleatorio simple.

**3.6. Operacionalización de Variables**

**Variable 1:** Nivel de conocimiento

**Definición Operacional:** El nivel de conocimiento se medirá mediante un cuestionario de 12 preguntas relacionadas a las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, en el cual cada pregunta tiene un valor igual a 1; una pregunta correcta es igual a 1, pregunta incorrecta igual a 0. Se suman los puntos de las 12 preguntas. La categorización del nivel de conocimiento será según el puntaje total obtenido del cuestionario: Nivel bajo = 0 - 4, Nivel medio = 5 – 8, Nivel alto = 9 – 12.

Dimensiones	Indicadores	Escala de medición	Escala valorativa
D1: Sistema de Aseguramiento de la Calidad de la organización.	1. Procedimiento de auditoría de calidad.		
	2. Manual de Calidad		
	3. Mecanismos de comunicación		
D2: Procedimientos Operativos Estandarizado	4. Gestión de las sospechas de reacciones adversas		
	5. Gestión de solicitudes de información		
	6. Gestión de bases de datos de farmacovigilancia		

D3: La gestión de sospechas de reacciones adversas (SRA) en el departamento de farmacovigilancia.	7. Registro de SRA en una base de datos	Ordinal	0-4 BAJO 5-8 MEDIO 9-12 ALTO
	8. Recopilación de todas las SRA		
	9. Notificación de SRA		
D4: Personal en el departamento de farmacovigilancia.	10. Recursos Humanos		
D5: Equipamiento de la Unidad de Farmacovigilancia	11. Equipos empleados		
D6: Archivo de los documentos de farmacovigilancia	12. Registro de documentación		

Fuente: Elaboración propia

**Variable 2:** Actitud de Directores Técnicos sobre las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia

**Definición Operacional:** Las actitudes se definen como una disposición psicológica, adquirida, organizada y persistente, conformada por los componentes afectivo, cognitivo y conductual, que predisponen los Directores Técnicos sobre las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia. Se evaluará la actitud sumando la calificación de cada una de las 05 respuestas de la escala tipo Likert (PREGUNTA: A, B, C, D, E). Al tener cada respuesta con puntuaciones del 1 al 3; se tiene que la puntuación de actitudes varia, siendo la mínima 5 y la máxima 15. La categorización de la actitud es según el puntaje: Favorable (13-15), Indiferente (9-12), Desfavorable (5-8).

Dimensiones	Indicadores	Escala de medición
	1. Reporte de las Sospechas de reacciones adversas (SRA) a la ANM.	-Favorable

Sin dimensión	2. Mecanismos para la comunicación oportuna y efectiva.	-Indiferente
	3. Capacitación al personal de la droguería.	-Desfavorable
	4. Autoinspecciones y/o auditorías de calidad.	
	5. Certificación en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia	

Fuente: Elaboración propia

### 3.7. Técnicas e instrumentos de recolección de datos

#### 3.7.1. Técnica de recolección de datos

La presente investigación utilizó como técnica de recolección de datos a la encuesta, previamente se solicitó un consentimiento informado. Esta encuesta se desarrolló de manera virtual y manual.

#### 3.7.2. Descripción del instrumento de recolección de datos

Consiste en un cuestionario de 12 preguntas con respecto a conocimiento de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, cada pregunta tiene un valor igual a 1; una pregunta correcta es igual a 1, pregunta incorrecta igual a 0. Se suman los puntos de las 12 preguntas. Los puntajes se obtenidos se observan en la siguiente escala:

Nivel de conocimiento	Puntaje
Nivel bajo	0-4
Nivel medio	5-8
Nivel alto	9-12

Fuente: Elaboración propia

Las últimas 5 preguntas son para determinar la actitud del Químico Farmacéutico frente a las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia. La cual se medirá sumando la calificación de cada una de las 5 respuestas de la escala tipo Likert (PREGUNTA: A, B, C, D, E). Al tener cada respuesta con puntuaciones

del 1 al 3; se tiene que la puntuación de actitudes varía, siendo la mínima 5 y la máxima 15. Se aplica la escala de actitudes cuyos puntajes se obtenidos se observan en la siguiente escala:

Actitud	Puntaje
Favorable	13-15
Indiferente	9-12
Desfavorable	5-8

Fuente: Elaboración propia

### **3.7.8. Validación**

Se presentó una carta de solicitud de validación del instrumento con tres expertos, adjuntando las definiciones conceptuales de la variable de estudio, caracterización, y matriz de operacionalización de las variables. El resultado de la validación fue “el instrumento Presenta suficiencia para su aplicación”.

### **3.7.9. Confiabilidad**

Para probar la estabilidad del instrumento se midió la confiabilidad por instrumento paralelos en una muestra piloto de 25 participantes que cumplen con las características de inclusión del presente trabajo de investigación. Si la correlación entre los resultados de las diferentes aplicaciones en paralelo es muy positiva, el instrumento se considera confiable.

El presente trabajo de investigación es de tipo cualitativo, por lo cual Córdova (2006) señala que se utiliza el coeficiente de contingencia, el cual mide la correlación entre dos variables cualitativas y se basa en el valor de la prueba Chi Cuadrado, el cual, a la vez, es medido mediante el “V de Crámer”, además se presenta el índice de Kappa para medir la concordancia de las respuestas. Los resultados de la confiabilidad se muestran en la tabla 3.

El coeficiente de contingencia para cada ítem es significativo (p valor <0,05) y además presenta valores superiores a 0,626, por su parte también el índice de Kappa es significativo y superior a 0,492; por lo tanto, podemos indicar que hay una consistencia en las respuestas del instrumento paralelo para cada

ítem, lo que indica que nuestro instrumento es confiable y las respuestas obtenidas son consistentes.

Item	V de cramer (> 0,600)	p valor	Kappa	P valor
P1	n.a.	---	n.a.	---
P2	0.846	0.000	0.846	0.000
P3	0.736	0.000	0.733	0.000
P4	n.a.	---	n.a.	---
P5	0.799	0.000	0.779	0.000
P6	1.000	0.000	1.000	0.000
P7	0.784	0.000	0.762	0.002
P8	n.a.	---	n.a.	---
P9	n.a.	---	n.a.	---
P10	n.a.	---	n.a.	---
P11	1.000	0.000	1.000	0.000
P12	0.676	0.001	0.627	0.000
*n/a debido a que marcaron de manera constante				

Tabla 3: Resultados de la confiabilidad

### 3.8. Procesamiento y análisis de datos

Los datos se procesaron mediante el análisis de medias utilizando el programa

estadístico IBM SPSS versión 25.0. Asimismo, como prueba estadística se utilizó el coeficiente de Rho de Spearman para definir la relación entre las variables del estudio, y se considera un nivel de confianza del 95 % ( $p < 0,05$ ) para la significancia estadística. Finalmente, para la inferencia estadística se aplicó el intervalo de confianza del 95%.

### **3.9. Aspectos éticos**

Esta investigación se desarrolló siguiendo los principios de ética y moral. Se solicitó el consentimiento de los encuestados y se les informó mediante un documento o una carta de presentación dada por la facultad de Farmacia y Bioquímica. Asimismo, se protegió el anonimato y los datos de los encuestados.

El presente trabajo de investigación fue sometido al programa turnitin, y tiene menos del 20 % según normas de la Universidad Norbert Wiener.

## CAPÍTULO IV. PRESENTACION Y DISCUSION DE RESULTADOS

### 4.1. Resultados

**Tabla 1.** Distribución de las actitudes de Directores Técnicos según su nivel de conocimiento sobre las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.

			Actitud sobre las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia						Total	
			Desfavorable		Indiferente		Favorable		n	%
			n	%	n	%	N	%	n	%
Nivel de conocimiento sobre las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia	Bajo		0	---	0	---	0	---	0	---
	Medio		0	0,0	1	14,3	6	85,7	7	14,9
	Alto		1	2,5	2	5,0	37	92,5	40	85,1
	Total		1	2,1	3	6,4	43	91,5	47	100,0

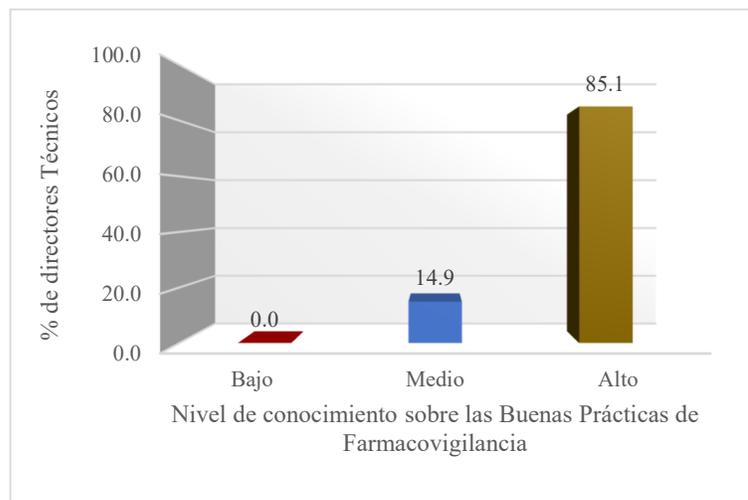
En la tabla 1 se observa que los Directores Técnicos de las de las droguerías evaluadas, tienen un nivel de conocimiento sobre las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia alto y medio con 85,1 % y 14,9 % respectivamente; con nivel bajo fue 0 %. Además de los Directores Técnicos con nivel de conocimiento alto, sobre las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, solo el 2,1% tiene actitud desfavorable.

**Tabla 2.** Nivel de conocimiento sobre las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.

	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje acumulado	Intervalo al 95% de confianza	
				Límite inferior	Límite Superior
Nivel de conocimiento sobre las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia	Bajo	0	0,0	0	---
	Medio	7	14,9	4,7	25,1
	Alto	40	85,1	74,9	95,3
Total	47	100,0	---	---	

La tabla 2 muestra que el 85,1% de los Directores Técnicos evaluados, presentaron un nivel de conocimiento alto sobre Buenas Prácticas de Farmacovigilancia. Y en la población se espera que se encuentren en un intervalo de 74,9% a 95,3 % con nivel de conocimiento alto (IC 95%).

**Figura 1.** Porcentaje del nivel de conocimiento sobre las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.



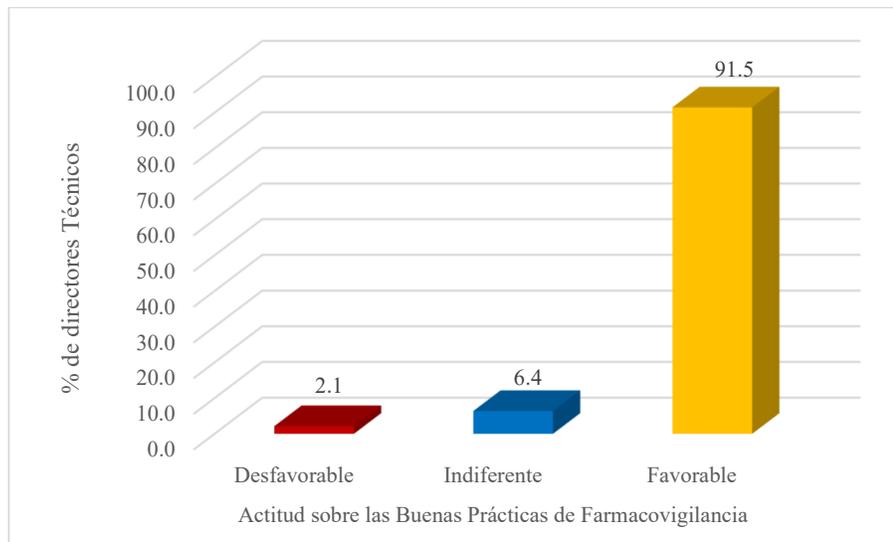
La figura 1 muestra que en su mayoría el 85,1% de los Directores Técnicos de las droguerías evaluadas, presentaron un nivel de conocimiento alto sobre Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.

**Tabla 3.** Actitud sobre las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.

	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje acumulado	Intervalo al 95% de confianza		
				Límite inferior	Límite Superior	
Actitud sobre las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia	Desfavorable	1	2,1	2,1	0,0	6,3
	Indiferente	3	6,4	8,5	0,0	13,4
	Favorable	43	91,5	100,0	83,5	99,5
Total	47	100,0		---	---	

La tabla 3 muestra que en su mayoría el 91,5% de los Directores Técnicos evaluados, presentaron una actitud favorable sobre Buenas Prácticas de Farmacovigilancia. Y en la población se espera que se encuentren en un intervalo de 83,5% a 99,5 % con actitud favorable (IC 95%).

**Figura 2.** Porcentaje según la actitud sobre las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.



La figura 2 muestra que en su mayoría el 91,5% de los Directores Técnicos de las droguerías evaluadas, presentaron una actitud favorable sobre Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.

**Tabla 4.** Relación entre el nivel de conocimiento y actitudes de los Directores Técnicos sobre las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia en droguerías, Lima 2022.

		Actitud sobre las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia						Total	
		Desfavorable		Indiferente		Favorable		n	%
		n	%	n	%	n	%		
Nivel de conocimiento sobre las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia	Bajo	0	---	0	---	0	---	0	---
	Medio	0	0,0	1	14,3	6	85,7	7	100,0
	Alto	1	2,5	2	5,0	37	92,5	40	100,0
	Total	1	2,1	3	6,4	43	91,5	47	100,0

La tabla 4 muestra que en el caso de los Directores Técnicos con Nivel de conocimiento Alto y Medio (47) sobre las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia y con Actitud Favorable (43) sobre dichas prácticas representan una proporción de 91,5% de la población de estudio. A pesar de observar esta relación entre las dos variables, no existe significación estadística, determinada por el coeficiente de correlación de Spearman ( $p$  Valor = 0,91).

## PRUEBA DE HIPÓTESIS

### Hipótesis general estadística:

**H<sub>0</sub>:** “No existe relación significativa entre el nivel de conocimiento y actitudes de Directores Técnicos sobre las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia en droguerías. Lima 2022”

**H<sub>1</sub>:** “Existe relación significativa entre el nivel de conocimiento y actitudes de Directores Técnicos sobre las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia en droguerías. Lima 2022”

### Nivel de significancia:

**Valor de:**  $\alpha = 0,05 = 5\%$  de margen máximo de error

**Regla de decisión:**  $p \leq 0,05 \rightarrow$  se rechaza la hipótesis nula  $H_0$

$p \geq 0,05 \rightarrow$  se no se puede rechazar la hipótesis nula  $H_0$

Coefficiente de correlación de Spearman

---

		Actitud sobre las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia	
Rho de Spearman	Nivel de conocimiento sobre las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia	Coefficiente de correlación	0,017
		p valor	0,910
		N	47

---

**Conclusión:** Al realizar la prueba de hipótesis con el Coeficiente de correlación de Spearman, el p valor (0,910) es mayor a 0,05 y no se puede rechazar  $H_0$ . Se puede decir que no existe relación significativa entre el nivel de conocimiento y actitudes de Directores Técnicos sobre las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia en las droguerías de San Isidro, Lima 2022.

## 4.2. Discusión de resultados

La normativa sobre las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia en el Perú fue aprobada a fines del año 2020, para su implementación y cumplimiento en el siguiente año, pero se prorrogó hasta marzo del 2022. Siendo este un documento normativo de cumplimiento obligatorio para las empresas farmacéuticas nacionales, los profesionales de la salud a cargo del área de Farmacovigilancia son los encargados de su implementación y desarrollo de las actividades; previamente deben de estar capacitados y calificados para cumplir el objetivo importante de contribuir al uso seguro y realizar evaluación continua de riesgos de los medicamentos en la salud pública.

En el presente trabajo se determinó que el 85,1% de los Directores Técnicos evaluados, presentaron un nivel de conocimiento alto sobre Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, similar al resultado de Fatemah et al. (2017) quienes encontraron que el 72,6 tenían conocimientos sobre farmacovigilancia; resultado diferente al trabajo de Corrales y Moran (2018), en el que encontraron 78% de nivel de conocimiento medio, y Estofanero (2015) que observó nivel de conocimiento medio sobre farmacovigilancia en los profesionales de la salud. Sin embargo, se encontró gran diferencia al resultado del estudio de Atia et al. (2021) quienes observaron que 28,9% definían correctamente sobre la farmacovigilancia, y en su investigación Salazar y Rayco (2020) observaron 22,8% de nivel alto. Esta gran variación se debe de alguna forma por la evolución creciente de la formación y práctica de las actividades de farmacovigilancia a nivel mundial, en especial en los países de Latinoamérica, con una evolución cada vez más exigente de las normativas relacionadas a farmacovigilancia.

La actitud encontrada en el presente trabajo es favorable con un 91,5%; con menor resultado el trabajo de Hallit et al. (2019) en el que observaron un 61% de actitud positiva frente a las actividades de farmacovigilancia, y con diferentes resultados como el de Fatemah et al. (2017) con un resultado de 26,8% de actitud positiva; Aro (2020) encontró 30,93% actitud favorable; Corrales y Moran (2018), observaron una predominante actitud negativa en la población de su estudio, en su dimensión de desconfianza y letargo, similar al trabajo de Estofanero (2015) que observó actitud negativa predominante en especial en la indiferencia y desconfianza. Se observa una gran variabilidad de actitudes en las diferentes realidades a nivel internacional, con gran predominancia en los países que actualmente se encuentran en cambios

normativos de cada vez más exigente para la implementación y desarrollo de la farmacovigilancia.

Sobre la relación entre las dos variables planteadas en el presente trabajo, se encontró que no existe significación estadística. Para establecer una relación de estas dos variables de estudio en los futuros trabajos sobre este tema desarrollado, se debe considerar un mayor número de muestra para una mayor variabilidad de datos y mejor aplicación del método estadístico.

Se conoce que la farmacovigilancia es una disciplina importante para brindar a la salud pública, la seguridad de los medicamentos y el mantenimiento del balance beneficio/riesgo positivo, a partir de un trabajo conjunto desde las autoridades con las normativas y fiscalizaciones, instituciones formativas y profesionales capacitados; asimismo, las empresas farmacéuticas que deben brindar la seguridad de sus productos farmacéuticos, y por otro lado, la población debe reportar las experiencias tras el uso de medicamentos.

## **CAPÍTULO V: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES**

### **5.1. Conclusiones**

- En el presente estudio se encontró que los Directores Técnicos que laboran en droguerías de San Isidro, Lima poseen un nivel de conocimiento alto y medio sobre las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia. Evidenciando un nivel de conocimiento alto sobre las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia hasta en un 95,3%.
- Se observó que los Directores Técnicos de las droguerías del distrito de San Isidro de Lima; tienen una actitud favorable sobre las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, hasta en un 99,5 %.
- Se concluye que no existe relación entre el nivel de conocimiento y actitudes sobre las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia en Directores Técnicos de las droguerías del distrito de San Isidro de Lima.

### **5.2. Recomendaciones**

- Se debe continuar promoviendo conocimientos sobre las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia en las empresas farmacéuticas, en especial a los responsables de Farmacovigilancia y/o Directores Técnicos.
- Se debe promover en las Universidades e Instituciones privadas la enseñanza de la importancia de la Farmacovigilancia para lograr un mayor nivel de conocimientos y actitudes favorables en futuros Químicos Farmacéuticos.
- Las Universidades públicas y privadas deben apoyar en la formación e investigación especializada sobre temas de farmacovigilancia, ya que en el ámbito nacional se necesita un mejor uso racional del medicamento y profesionales con niveles de conocimiento altos y actitudes favorables en vigilancia de los medicamentos.

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. 张轶菁, Yijing Z. 跨国企业实施中国《药物警戒质量管理规范》的思考. 中国药物警戒. 15 de junio de 2021;18(6):507.
2. Burguet-Lago N, Valcárcel-Izquierdo N, Burguet-Lago I. La consultoría como opción para la capacitación en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia. 48(2):9.
3. Red PARF Documento Técnico No. 5 [Internet]. [citado 23 de marzo de 2022]. Disponible en: [https://www3.paho.org/hq/index.php?option=com\\_docman&view=download&category\\_slug=documentos-8499&alias=33513-buenas-pra-cticas-farmacovigilancia-ame-ricas-2010-513&Itemid=270&lang=es](https://www3.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&view=download&category_slug=documentos-8499&alias=33513-buenas-pra-cticas-farmacovigilancia-ame-ricas-2010-513&Itemid=270&lang=es)
4. Al Dweik R, Stacey D, Kohen D, Yaya S. Factors affecting patient reporting of adverse drug reactions: a systematic review. Br J Clin Pharmacol. abril de 2017;83(4):875-83.
5. EMA. Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) Module V – Risk management systems (Rev 1).
6. Bonnes pratiques de pharmacovigilance - ANSM [Internet]. [citado 27 de marzo de 2022]. Disponible en: <https://ansm.sante.fr/documents/referance/bonnes-pratiques-de-pharmacovigilance>
7. Good Pharmacovigilance Practices (GVP): A Quick-Guide [Internet]. [citado 23 de marzo de 2022]. Disponible en: <https://www.thefdagroup.com/blog/good-pharmacovigilance-practices-gvp-a-quick-guide>
8. Resolución Ministerial N°1053-2020-MINSA.pdf [Internet]. [citado 23 de mayo de 2022]. Disponible en: <https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/1487962/Resoluci%C3%B3n%20Ministerial%20N%C2%B01053-2020-MINSA.PDF>
9. DIGEMID. Manual de buenas prácticas de Farmacovigilancia.
10. Atia A, Botto A, Alarbi S. Knowledge, attitudes and practices of pharmacists about pharmacovigilance, Libya. East Mediterr Health J Rev Sante Mediterr Orient Al-Majallah Al-Sihhiyah Li-Sharq Al-Mutawassit. 29 de julio de 2021;27(7):693-7.
11. Alsaleh FM, Alzaid SW, Abahussain EA, Bayoud T, Lemay J. Knowledge, attitude and practices of pharmacovigilance and adverse drug reaction reporting among pharmacists working in secondary and tertiary governmental hospitals in Kuwait. Saudi Pharm J SPJ. septiembre de 2017;25(6):830-7.

12. Lago NB. Evaluación del cumplimiento de las buenas prácticas de farmacovigilancia en los Laboratorios Liorad. :15.
13. Hallit S, Hajj A, Shuhaiber P, Iskandar K, Ramia E, Sacre H, et al. Medication safety knowledge, attitude, and practice among hospital pharmacists in Lebanon. *J Eval Clin Pract.* abril de 2019;25(2):323-39.
14. Kopciuch D, Zaprutko T, Paczkowska A, Ratajczak P, Zielińska-Tomczak Ł, Kus K, et al. Safety of medicines-Pharmacists' knowledge, practice, and attitudes toward pharmacovigilance and adverse drug reactions reporting process. *Pharmacoepidemiol Drug Saf.* diciembre de 2019;28(12):1543-51.
15. Corrales CL, Moran FO. Relación entre el nivel de conocimiento y las actitudes sobre las actitudes de farmacovigilancia que tienen los Directores Técnicos de las oficinas farmacéuticas del 149 Distrito de Comas 2017. Tesis. Lima: Universidad Norbert Wiener, Farmacia Clinica; 2017.
16. Izquierdo YRS, Urbina KLR. Facultad de Ciencias de la Salud "DR. WILMAN RUIZ VIGO" Escuela Profesional de Farmacia y Bioquímica. 2020;104.
17. Aro JL. Relación entre el nivel de conocimiento y actitudes en farmacovigilancia y notificación de reacciones adversas a medicamentos de los profesionales de la salud del Hospital III Daniel Alcides Carrión EsSalud Tacna 2018 [Internet]. Universidad Nacional Jorge Basadre Grohmann. 2018. Disponible en: [http://repositorio.unjbg.edu.pe/bitstream/handle/UNJBG/3983/1767\\_2020\\_aro\\_man\\_i\\_jl\\_fac\\_s\\_farmacia\\_y\\_bioquimica.pdf?sequence=1&isAllowed=y](http://repositorio.unjbg.edu.pe/bitstream/handle/UNJBG/3983/1767_2020_aro_man_i_jl_fac_s_farmacia_y_bioquimica.pdf?sequence=1&isAllowed=y)
18. Estofanero Huancollo JS. CONOCIMIENTOS, ACTITUDES Y PRÁCTICAS SOBRE FARMACOVIGILANCIA EN EL PERSONAL DE SALUD DEL HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO AREQUIPA- ENERO 2015. Univ Católica St María - UCSM [Internet]. 16 de marzo de 2015 [citado 23 de marzo de 2022]; Disponible en: <https://tesis.ucsm.edu.pe/repositorio/handle/UCSM/3179>
19. The Elusive Definition of Knowledge [Internet]. [citado 23 de marzo de 2022]. Disponible en: [https://ideas.repec.org/h/spr/kmochnp/978-3-319-60657-6\\_1.html](https://ideas.repec.org/h/spr/kmochnp/978-3-319-60657-6_1.html)
20. Portillo HPL. Gestión y Medición del Conocimiento en Organizaciones Públicas. [Guanajuato]: Universidad de Guanajuato; 2016.
21. Bedolla JN. La esencia del conocimiento. El problema de la relación sujeto-objeto y sus implicaciones en la teoría educativa / The essence of knowledge. The problem of the subject-object relationship and its implications for educational theory. *RIDE Rev Iberoam Para Investig El Desarro Educ.* 24 de julio de 2017;8(15):25-57.
22. Rodríguez Jiménez A, Pérez Jacinto AO. Métodos científicos de indagación y de construcción del conocimiento. *Rev Esc Adm Negocios.* 26 de julio de 2017;(82):175-95.
23. Conocimiento sobre inmunizaciones y cumplimiento del calendario de vacunación en madres de niños menores de cinco años en el Centro de Salud de Morales.

- diciembre 2017 a mayo 2018 [Internet]. [citado 23 de marzo de 2022]. Disponible en:  
<https://repositorio.unsm.edu.pe/bitstream/handle/11458/2992/ENFERMERIA%20-%20Elaine%20Chong%20Garc%c3%ada%20%26%20Laura%20Milagros%20Cartagena%20Barrera.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
24. Vogler M, Ricci Conesa H, de Araújo Ferreira K, Moreira Cruz F, Simioni Gasparotto F, Fleck K, et al. Electronic Reporting Systems in Pharmacovigilance: The Implementation of VigiFlow in Brazil. *Pharm Med.* 1 de octubre de 2020;34(5):327-34.
  25. Good Pharmacovigilance Practices for the Americas, 2011 - PAHO/WHO | Pan American Health Organization [Internet]. [citado 24 de marzo de 2022]. Disponible en: <https://www.paho.org/en/documents/good-pharmacovigilance-practices-americas-2011>
  26. BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano [Internet]. [citado 24 de marzo de 2022]. Disponible en:  
[https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosUsoHumano/docs/BPFV-SEFV\\_octubre-2008.pdf](https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosUsoHumano/docs/BPFV-SEFV_octubre-2008.pdf)
  27. Risk Management Plans (RMPs) [Internet]. [citado 27 de marzo de 2022]. Disponible en: [http://www.hpra.ie/homepage/medicines/regulatory-information/pharmacovigilance-and-post-authorisation-safety/risk-management-plans-\(rmeps\)](http://www.hpra.ie/homepage/medicines/regulatory-information/pharmacovigilance-and-post-authorisation-safety/risk-management-plans-(rmeps))
  28. Aldana G. Escala de actitudes hacia la investigación (EACIN): Evaluación de sus propiedades psicométricas en una muestra colombiana. [citado 23 de febrero de 2022]; Disponible en:  
[http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S2011-30802020000100089](http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2011-30802020000100089)
  29. Gonzales Castromonte DM, Pagola Rupay LM. Relación entre el nivel de conocimiento y actitudes sobre los metodos anticonceptivos en estudiantes de 4to y 5to de secundaria de la institucion educativa Señor de la Soledad Huaraz, 2019 [Internet]. Universidad Nacional Santiago Antúnez de Mayolo; 2020 [citado 27 de marzo de 2022]. Disponible en:  
<http://repositorio.unasam.edu.pe/handle/UNASAM/3642>
  30. Ferradanes AA, Añón DG, Páramo AC, Pérez JAF, Iglesias JCA, Rodríguez NFA. Metodología para evaluar las actitudes y aptitudes sobre farmacovigilancia en los farmacéuticos comunitarios. Aplicación en la provincia de Pontevedra. *Pharm Care Esp.* 2012;14(3):110-110.
  31. Granda S. Relación entre la personalidad, estilo de enseñanza y actitud de los docentes hacia el uso de las Tecnologías de la Información y Comunicación en la enseñanza en el nivel secundario de instituciones educativas públicas del sector noreste del distrito de Castilla – Piura- 2016 [Internet]. [citado 27 de marzo de 2022]. Disponible en: <https://repositorio.unp.edu.pe/handle/UNP/2176>

32. Aigner M. TÉCNICAS DE MEDICIÓN POR MEDIO DE ESCALAS. *Sociol En Sus Escen* [Internet]. 2008 [citado 27 de marzo de 2022];(18). Disponible en: <https://revistas.udea.edu.co/index.php/ceo/article/view/6552>
33. Rodríguez Jiménez A, Pérez Jacinto AO. Métodos científicos de indagación y de construcción del conocimiento. *Rev Esc Adm Negocios*. 26 de julio de 2017;(82):175-95.
34. Hernández Sampieri R, Mendoza Torres CP. *Metodología de la investigación: las rutas cuantitativa, cualitativa y mixta*. México: McGraw-Hill Education; 2018.
35. Supo J. *Seminarios de Investigación Científica: Metodología de la Investigación para Las Ciencias de la Salud*. Createspace Independent Pub; 2012. 270 p.

## ANEXOS

### Anexo 1: Matriz de consistencia

#### NIVEL DE CONOCIMIENTO Y ACTITUDES SOBRE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA DE DIRECTORES TÉCNICOS DE DROGUERÍAS. LIMA 2022

Formulación del Problema	Objetivos	Hipótesis	Variables	Diseño metodológico
<p><b>Problema general</b> ¿Cuál es la relación entre el nivel de conocimiento y actitudes sobre las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia de los Directores Técnicos de droguerías, Lima 2022?</p> <p><b>Problema específico</b> a.- ¿Cuál es el nivel de conocimiento de Directores Técnicos sobre las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia en droguerías, Lima 2022? b.- ¿Cuáles son las actitudes de Directores Técnicos sobre las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia en droguerías, Lima 2022? c. ¿Existe relación entre el nivel de conocimiento y actitudes de Directores Técnicos sobre las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia en droguerías, Lima 2022?</p>	<p><b>Objetivo general</b> Evaluar la relación entre el nivel de conocimiento y actitudes de Directores Técnicos sobre las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia en droguerías de Lima 2022.</p> <p><b>Objetivos específicos</b> a.- Determinar el nivel de conocimiento de los Directores Técnicos sobre las buenas prácticas de farmacovigilancia de droguerías, Lima 2022. b.- Determinar las actitudes de los Directores Técnicos sobre las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia en droguerías, Lima 2022. c.- Determinar la relación entre el nivel de conocimiento y actitudes de los Directores Técnicos sobre las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia en droguerías, Lima 2022.</p>	<p><b>Hipótesis general:</b> Existe relación significativa entre el nivel de conocimiento y actitudes de Directores Técnicos sobre las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia en droguerías. Lima 2022.</p>	<p><b>Variable 1</b> Nivel de conocimiento sobre las buenas prácticas de farmacovigilancia</p> <p><b>Dimensiones</b> - Sistema de Aseguramiento de la Calidad de la organización. - Procedimientos Operativos Estandarizado - Edad gestacional - La gestión de sospechas de reacciones adversas (SRA) en el departamento de farmacovigilancia. - Personal en el departamento de farmacovigilancia. - Equipamiento de la Unidad de Farmacovigilancia - Archivo de los documentos de farmacovigilancia</p> <p><b>Variable 2</b> Actitud sobre las buenas prácticas de farmacovigilancia</p>	<p>La investigación es de nivel relacional, con diseño observacional, transversal, prospectivo.</p> <p><b>Población:</b> 127 Directores Técnicos de las droguerías de San Isidro de Lima.</p> <p><b>Muestra:</b> Constituida por 47 Directores Técnicos de droguerías del distrito de San Isidro de Lima</p>

## **Anexo N° 2: Consentimiento informado**

### **“ NIVEL DE CONOCIMIENTO Y ACTITUDES DE DIRECTORES TÉCNICOS SOBRE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA EN DROGUERÍAS. Lima 2022”**

#### **CONSENTIMIENTO INFORMADO**

Estimados, preocupados por la investigación en el tema de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia y teniendo en cuenta que es conveniente obtener evidencia científica que permita mejorar la producción científica, se propone realizar el estudio: **“NIVEL DE CONOCIMIENTO Y ACTITUDES DE DIRECTORES TÉCNICOS EN DROGUERÍAS SOBRE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA EN DROGUERÍAS. Lima 2022”**, cuya autorización del comité de ética de la UPNW.

Su participación en este estudio es totalmente voluntaria y puede elegir no participar. Si decide participar de esta investigación, podrá retirarse de ésta en cualquier momento. Si decide no participar o si decide retirarse del estudio, no será penalizado de ninguna manera. Los procedimientos de este estudio incluyen completar un cuestionario en línea que tomará alrededor de 15 minutos. Todas sus respuestas serán confidenciales.

Toda la información recogida será guardada en formato Google forms. Para ayudar a preservar la confidencialidad, los datos para el análisis no contienen ninguna información que le identifique personalmente. La información anónima podrá ser compartida solo entre el equipo de investigación y será utilizada únicamente para propósitos académicos que permitirán plantear estrategias que incentiven la creación y divulgación de las investigaciones en las universidades.

Si usted tuviera alguna pregunta sobre este estudio, por favor contáctese con las Bachilleres Karla Lucana y Leticia Rosales a los correos electrónicos: karlalucana@gmail.com y lfabiol@hotmail.com respectivamente.

CONSENTIMIENTO ELECTRÓNICO: por favor elija la opción que prefiera debajo.

Al hacer clic en el botón de "Doy mi consentimiento", usted indica que:

- Ha leído la información en la parte superior,
- Tiene 18 o más años de edad,
- He aceptado voluntariamente participar, y he aceptado ser contactado si ha provisto la información correspondiente.

Si usted no desea participar de este estudio, favor decline su participación haciendo clic en el botón "No doy mi consentimiento".

**Doy mi consentimiento**

**No doy mi consentimiento**

## Consentimiento informado del cuestionario virtual

# Nivel de conocimiento y actitudes sobre Buenas Prácticas de Farmacovigilancia de Directores Técnicos de droguerías. LIMA 2022

Estimado Director Técnico, con el fin de contribuir al uso seguro de los productos farmacéuticos, se propone realizar el presente trabajo de investigación.

Los procedimientos de este estudio incluyen el completar un cuestionario en línea que tomará alrededor de 5 minutos. Todas sus respuestas serán confidenciales. Si usted tuviera alguna pregunta sobre este estudio, por favor contáctese con las bachilleres Karla Lucana y Leticia Rosales a los correos electrónicos: [karlalucana@gmail.com](mailto:karlalucana@gmail.com) y [lfabiol@hotmail.com](mailto:lfabiol@hotmail.com) respectivamente.

Su participación en este estudio es totalmente voluntaria y puede elegir no participar:

Al hacer clic en el botón de "Doy mi consentimiento", usted indica que:

- Ha leído la información en la parte superior,
- Tiene 18 o más años de edad,
- He aceptado voluntariamente participar, y ha aceptado ser contactado si se requiere.

Si usted no desea participar de este estudio, favor decline su participación haciendo clic en el botón "No doy mi consentimiento".

Elija una opción \*

- Doy mi consentimiento
- No doy mi consentimiento

## Anexo N°3: Instrumento

# CUESTIONARIO

## CONOCIMIENTO SOBRE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA

(En el enunciado marque verdadero (V) o falso (F) según corresponda)

- A) El sistema de aseguramiento de la calidad de farmacovigilancia:
1. Debe garantizar que se establezca un procedimiento de auditoría de calidad con una frecuencia periódica para evaluar la aplicabilidad de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.  
(V) (F)
  2. Debe contar con un Manual de Calidad que incluye: Procedimientos y descripción de la interacción de los procesos.  
(V) (F)
  3. Debe garantizar que existan mecanismos de comunicación oportuna y efectiva dentro de la organización sobre problemas de seguridad de los productos que NO comercializa.  
(V) (F)
- B) Los procedimientos operativos estandarizados de Farmacovigilancia describen:
4. Gestión de las sospechas de reacciones adversas que incluye la recopilación, codificación, registro, evaluación, notificación y envío entre otros.  
(V) (F)
  5. Gestión de solicitudes de información no requeridas por la Autoridad Nacional del Medicamento.  
(V) (F)
  6. Gestión de bases de datos de farmacovigilancia que incluye la validación, utilización, mantenimiento, control de cambios, copias de seguridad, entre otros.  
(V) (F)
- C) La gestión de Sospechas de Reacciones Adversas (SRA) involucra:
7. Registro de SRA en una base de datos, y debe contener sólo la información de los campos obligatorios del formato para la notificación de SRA.  
(V) (F)
  8. Recopilación de todas las SRA de los productos farmacéuticos que distribuyen y/o comercializan en el ámbito nacional.  
(V) (F)
  9. Notificación de SRA; y esta debe contener la información solicitada en los campos obligatorios del formato para la notificación de SRA aprobado por la ANM.  
(V) (F)
- D) Sobre el Personal de la Unidad de farmacovigilancia

10. Se deben contar con los recursos humanos entrenados y con experiencia para desarrollar las actividades de farmacovigilancia.

(V) (F)

E) El equipamiento de la Unidad de Farmacovigilancia

11. Los equipos empleados para realizar las actividades de farmacovigilancia NO están sujetos a controles preventivos para demostrar su idoneidad para el fin previsto.

(V) (F)

F) El Archivo de los documentos de farmacovigilancia debe:

12. Disponer de un registro de la documentación relacionada a las actividades de farmacovigilancia, con un control de entrada y salida quedando constancia de la información retirada.

(V) (F)

### CUESTIONARIO

#### ACTITUDES SOBRE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA

(1= En desacuerdo, 2= Ni de acuerdo ni en desacuerdo, 3= De acuerdo)

A	Se debe reportar a la ANM las SRA en su plazo establecido a pesar de que no sea una SRA grave.	1	2	3
B	Se debe disponer mecanismos para la comunicación oportuna y efectiva dentro de la organización sobre problemas de seguridad de productos farmacéuticos que se comercializan.	1	2	3
C	Se debe garantizar la capacitación a todo el personal de la droguería en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.	1	2	3
D	Se debe realizar auditorías de calidad sobre aplicabilidad y efectividad de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.	1	2	3
E	Las droguerías deben estar certificadas en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia	1	2	3

Encuesta virtual: <https://forms.gle/j2qBs4ZBxF5LUjra8>

## Anexo 4: Validación de expertos

### Validación de experto 1:

#### CERTIFICADO DE VALIDEZ DE CONTENIDO DE LOS INSTRUMENTOS

TÍTULO DE LA INVESTIGACIÓN: "NIVEL DE CONOCIMIENTO Y ACTITUDES SOBRE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA EN DIRECTORES TÉCNICOS DE DROGUERÍAS. LIMA 2021-2022"

N°	DIMENSIONES / ítems	Pertinencia <sup>1</sup>		Relevancia <sup>2</sup>		Claridad <sup>3</sup>		Sugerencias
		Si	No	Si	No	Si	No	
	<b>VARIABLE 1: NIVEL DE CONOCIMIENTO</b>							
	<b>DIMENSIÓN 1: Sistema de Aseguramiento de la Calidad de la organización.</b>	Si	No	Si	No	Si	No	
1	Procedimiento de auditoria de calidad.	✓		✓		✓		
2	Manual de Calidad	✓		✓		✓		
3	Mecanismos de comunicación	✓		✓		✓		
	<b>DIMENSIÓN 2: Procedimientos Operativos Estandarizado</b>	Si	No	Si	No	Si	No	
4	Gestión de las sospechas de reacciones adversas	✓		✓		✓		
5	Gestión de solicitudes de información	✓		✓		✓		
6	Gestión de bases de datos de farmacovigilancia	✓		✓		✓		
	<b>DIMENSIÓN 3: La gestión de sospechas de reacciones adversas (SRA) en el departamento de farmacovigilancia.</b>	Si	No	Si	No	Si	No	
7	Registro de SRA en una base de datos.	✓		✓		✓		

8	Recopilación de todas las SRA.	✓		✓		✓	
9	Notificación de SRA.	✓		✓		✓	
	<b>DIMENSIÓN 4: Personal en el departamento de farmacovigilancia.</b>	Si	No	Si	No	Si	No
10	Recursos Humanos.	✓		✓		✓	
	<b>DIMENSIÓN 5: Infraestructura y equipamiento de la Unidad de Farmacovigilancia.</b>	Si	No	Si	No	Si	No
11	Equipos empleados.	✓		✓		✓	
	<b>DIMENSIÓN 6: Archivo de los documentos de farmacovigilancia.</b>	Si	No	Si	No	Si	No
12	Registro de documentación.	✓		✓		✓	
	<b>VARIABLE 2: ACTITUDES</b>						
	<b>DIMENSIÓN 1: ACTITUD DE DIRECTORES TÉCNICOS SOBRE BPFV</b>	Si	No	Si	No	Si	No
1	Reporte a la ANM sobre SRA	✓		✓		✓	
2	Mecanismos para la comunicación oportuna y efectiva	✓		✓		✓	
3	Capacitación del personal de la droguería	✓		✓		✓	
4	Autoinspecciones y/o auditorías de calidad	✓		✓		✓	
5	Certificación en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia	✓		✓		✓	

Observaciones (precisar si hay suficiencia): Sí hay suficiencia.

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

Apellidos y nombres del juez validador. Dr./ Mg: Ciquero Cruzado Melida Mercedes.

DNI: 10062499

Especialidad del validador: Dr. En Farmacia y Bioquímica.

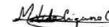
<sup>1</sup>Pertinencia: El ítem corresponde al concepto teórico formulado.

<sup>2</sup>Relevancia: El ítem es apropiado para representar al componente o dimensión específica del constructo

<sup>3</sup>Claridad: Se entiende sin dificultad alguna el enunciado del ítem, es conciso, exacto y directo

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

21 de diciembre de 2021.



Firma del Experto Informante

## Validación del experto 2:

### CERTIFICADO DE VALIDEZ DE CONTENIDO DE LOS INSTRUMENTOS

TÍTULO DE LA INVESTIGACIÓN: "NIVEL DE CONOCIMIENTO Y ACTITUDES SOBRE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA EN DIRECTORES TÉCNICOS DE DROGUERÍAS. LIMA 2022"

Nº	DIMENSIONES / ítems	Pertinencia <sup>1</sup>		Relevancia <sup>2</sup>		Claridad <sup>3</sup>		Sugerencias
		Si	No	Si	No	Si	No	
<b>VARIABLE 1: NIVEL DE CONOCIMIENTO</b>								
<b>DIMENSIÓN 1: Sistema de Aseguramiento de la Calidad de la organización.</b>								
1	Procedimiento de auditoría de calidad.	✓		✓		✓		
2	Manual de Calidad	✓		✓		✓		
3	Mecanismos de comunicación	✓		✓		✓		
<b>DIMENSIÓN 2: Procedimientos Operativos Estandarizado</b>								
4	Gestión de las sospechas de reacciones adversas	✓		✓		✓		
5	Gestión de solicitudes de información	✓		✓		✓		
6	Gestión de bases de datos de farmacovigilancia	✓		✓		✓		
<b>DIMENSIÓN 3: La gestión de sospechas de reacciones adversas (SRA) en el departamento de farmacovigilancia.</b>								
7	Registro de SRA en una base de datos	✓		✓		✓		
8	Recopilación de todas las SRA	✓		✓		✓		
9	Notificación de SRA	✓		✓		✓		
<b>DIMENSIÓN 4: Personal en el departamento de farmacovigilancia</b>								
10	Recursos Humanos	✓		✓		✓		
<b>DIMENSIÓN 5: Infraestructura y equipamiento de la Unidad de Farmacovigilancia</b>								
11	Equipos empleados	✓		✓		✓		
<b>DIMENSIÓN 6: Archivo de los documentos de farmacovigilancia</b>								
12	Registro de documentación	✓		✓		✓		
<b>VARIABLE 2: ACTITUDES</b>								
<b>DIMENSIÓN 1: ACTITUD DE DIRECTORES TÉCNICOS SOBRE BPFV</b>								
1	Reporte a la ANM sobre SRA	✓		✓		✓		
2	Mecanismos para la comunicación oportuna y efectiva	✓		✓		✓		
3	Capacitación del personal de la droguería	✓		✓		✓		
4	Autoinspecciones y/o auditorías de calidad	✓		✓		✓		
5	Certificación en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia	✓		✓		✓		

Observaciones (precisar si hay suficiencia): Sí hay suficiencia.

Opinión de aplicabilidad: Aplicable  Aplicable después de corregir  No aplicable

Apellidos y nombres del juez validador. Dr./ Mg: Dr. Juan Manuel Parreño Tipian.

DNI: 10326579

Especialidad del validador: Dr. En Farmacia y Bioquímica.

<sup>1</sup>Pertinencia: El ítem corresponde al concepto teórico formulado.

<sup>2</sup>Relevancia: El ítem es apropiado para representar al componente o dimensión específica del constructo

<sup>3</sup>Claridad: Se entiende sin dificultad alguna el enunciado del ítem, es conciso, exacto y directo

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

04 de enero de 2022

  
Dr. Juan Manuel Parreño Tipian  
Especialista en Análisis Químicos  
C.O.F. N° 06952

Firma del Experto Informante

Firma del Experto Informante

## Validación Experto 3:

### CERTIFICADO DE VALIDEZ DE CONTENIDO DE LOS INSTRUMENTOS

TÍTULO DE LA INVESTIGACIÓN: "NIVEL DE CONOCIMIENTO Y ACTITUDES SOBRE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA EN DIRECTORES TÉCNICOS DE DROGUERÍAS, LIMA 2022"

Nº	DIMENSIONES / ítems	Pertinencia <sup>1</sup>		Relevancia <sup>2</sup>		Claridad <sup>3</sup>		Sugerencias
<b>VARIABLE 1: NIVEL DE CONOCIMIENTO</b>								
<b>DIMENSIÓN 1: Sistema de Aseguramiento de la Calidad de la organización.</b>		Si	No	Si	No	Si	No	
1	Procedimiento de auditoria de calidad.	X		X		X		
2	Manual de Calidad	X		X		X		
3	Mecanismos de comunicación	X		X		X		
<b>DIMENSIÓN 2: Procedimientos Operativos Estandarizado</b>		Si	No	Si	No	Si	No	
4	Gestión de las sospechas de reacciones adversas	X		X		X		
5	Gestión de solicitudes de información	X		X		X		
6	Gestión de bases de datos de farmacovigilancia	X		X		X		
<b>DIMENSIÓN 3: La gestión de sospechas de reacciones adversas (SRA) en el departamento de farmacovigilancia.</b>		Si	No	Si	No	Si	No	
7	Registro de SRA en una base de datos	X		X		X		
8	Recopilación de todas las SRA	X		X		X		
9	Notificación de SRA	X		X		X		
<b>DIMENSIÓN 4: Personal en el departamento de farmacovigilancia</b>		Si	No	Si	No	Si	No	
10	Recursos Humanos	X		X		X		
<b>DIMENSIÓN 5: Infraestructura y equipamiento de la Unidad de Farmacovigilancia</b>		Si	No	Si	No	Si	No	
11	Equipos empleados	X		X		X		
<b>DIMENSIÓN 6: Archivo de los documentos de farmacovigilancia</b>		Si	No	Si	No	Si	No	
12	Registro de documentación	X		X		X		
<b>VARIABLE 2: ACTITUDES</b>								
<b>VARIABLE 2: ACTITUDES</b>		Si	No	Si	No	Si	No	
1	<b>DIMENSIÓN 1: ACTITUD DE DIRECTORES TÉCNICOS SOBRE BPFV</b>	X		X		X		
2	Reporte a la ANM sobre SRA	X		X		X		
3	Mecanismos para la comunicación oportuna y efectiva	X		X		X		
4	Capacitación del personal de la droguería	X		X		X		
5	Autoinspecciones y/o auditorias de calidad	X		X		X		

Observaciones (precisar si hay suficiencia): \_\_\_\_\_

Opinión de aplicabilidad:  Aplicable  Aplicable después de corregir  No aplicable

Apellidos y nombres del juez validador. Dr/ Mg: Mery Aquino Comun.....

DNI:.....10355662.....

Especialidad del validador:....Mg. En salud.....

<sup>1</sup>Pertinencia: El ítem corresponde al concepto teórico formulado.

<sup>2</sup>Relevancia: El ítem es apropiado para representar al componente o dimensión específica del constructo

<sup>3</sup>Claridad: Se entiende sin dificultad alguna el enunciado del ítem, es conciso, exacto y directo

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

21/12/2021



Firma del Experto Informante

## Anexo 5: Informe de turnitin



## Anexo 6: Imágenes de la recolección de datos

