



**Universidad  
Norbert Wiener**

**FACULTAD DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA**

**Escuela Académico Profesional de Farmacia y Bioquímica**

**“NIVEL DE CONOCIMIENTO Y ACTITUD SOBRE  
FARMACOVIGILANCIA DE LOS PROFESIONALES DE LA SALUD  
DEL HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA. LIMA 2022”**

**TESIS PARA OPTAR EL TÍTULO DE ESPECIALISTA EN FARMACIA  
CLÍNICA Y ATENCIÓN FARMACÉUTICA**

Presentado por:

**AUTOR:** ARMAS ESCALANTE, JUANA.

CODIGO ORCID 0000 0003 2112 3133

**ASESORA:** Dra. CALDAS HERRERA, ENMA.

LIMA - PERÚ  
2022

TESIS:

“NIVEL DE CONOCIMIENTO Y ACTITUD SOBRE  
FARMACOVIGILANCIA DE LOS PROFESIONALES DE LA SALUD  
DEL HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA. LIMA 2022”

LÍNEA DE INVESTIGACIÓN:

Salud, Enfermedad y Ambiente

ASESORA:

Dra. CALDAS HERRERA, ENMA.

CODIGO ORCID (0000000315012090)

## Dedicatoria

Esta tesis está dedicada a mi padre, quien me enseñó que el mejor conocimiento que se puede tener es el que se aprende por sí mismo.

### Agradecimiento

A mi mamita Betti, por el esfuerzo, dedicación, paciencia, por su confianza y por todo lo que me ha dado a lo largo de mi carrera y de mi vida.

## Índice de contenidos

Dedicatoria	i
Agradecimiento	ii
Índice de contenidos	iii
Índice de tablas	iv
Índice de gráficos y figuras	v
Resumen	vi
Abstract	vii
Introducción	1
CAPÍTULO I: EL PROBLEMA	2
1.1 Planteamiento del problema	2
1.2 Formulación del problema	3
1.2.1 Problema general	3
1.2.2 Problemas específicos	3
1.3 Objetivos de la investigación	4
1.3.1 Objetivo general	4
1.3.2 Objetivos específicos	4
1.4 Justificación de la investigación	4
1.4.1 Teórica	4
1.4.2 Metodológica	5
1.4.3 Práctica	5
1.5 Limitaciones de la investigación	5
CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO	6
2.1 Antecedentes de la investigación	6
2.2 Bases teóricas	12
2.3 Formulación de hipótesis	13
2.3.1 Hipótesis general	13
2.3.2 Hipótesis específicas	13
CAPÍTULO III: METODOLOGÍA	15
3.1. Método de investigación	15
3.2. Enfoque investigativo	15
3.3. Tipo de investigación	15

3.4. Diseño de la investigación	15
3.5. Población, muestra y muestreo	15
3.6. Variables y operacionalización	16
3.7. Técnicas e instrumentos de recolección de datos	18
3.7.1. Técnica	19
3.7.2. Descripción	19
3.7.3. Validación	19
3.7.4. Confiabilidad	19
3.8. Procesamiento y análisis de datos	20
3.9. Aspectos éticos	20
CAPÍTULO IV: PRESENTACIÓN Y DISCUSIÓN DE LOS RESULTADOS	21
4.1 Resultados	21
4.1.1. Análisis descriptivo	21
4.1.2. Prueba de hipótesis	27
4.1.3. Discusión de resultados	31
CAPÍTULO V: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	35
5.1. Conclusiones	35
5.2. Recomendaciones	35
REFERENCIAS	39
ANEXOS	42
Anexo 1: Matriz de consistencia	43
Anexo 2: Instrumento	44
Anexo 3: Certificado de validez del instrumento	49
Anexo 4: Confiabilidad del instrumento	61
Anexo 5: Aprobación del Comité de Ética	62
Anexo 6: Consentimiento informado	63
Anexo 7: Carta de aprobación de la institución para la recolección de los datos	66
Anexo 8: Informe del turnitin	67

## Índice de Tablas

Tabla 1. Operacionalización de la variable Conocimiento en farmacovigilancia	17
Tabla 2. Operacionalización de la variable Actitud Sobre Farmacovigilancia	18
Tabla 3. Correlación entre el nivel de conocimiento y actitud en su dimensión componente actitudinal sobre farmacovigilancia de los profesionales de la salud del Hospital Nacional Arzobispo Loayza	21
Tabla 4. Correlación entre el nivel de conocimiento y actitud en su dimensión componente actitudinal sobre farmacovigilancia de los profesionales de la salud del Hospital Nacional Arzobispo Loayza	23
Tabla 5. Correlación entre el nivel de conocimiento y actitud en su dimensión componente actitudinal sobre farmacovigilancia de los profesionales de la salud del Hospital Nacional Arzobispo Loayza	24
Tabla 6. Correlación entre el nivel de conocimiento y actitud en su dimensión componente actitudinal sobre farmacovigilancia de los profesionales de la salud del Hospital Nacional Arzobispo Loayza	25
Tabla 7. Correlación entre el nivel de conocimiento y actitud en su dimensión componente actitudinal sobre farmacovigilancia de los profesionales de la salud del Hospital Nacional Arzobispo Loayza	26
Tabla 8. Relación entre el nivel de conocimiento con la actitud sobre farmacovigilancia de los profesionales de la salud del Hospital Nacional Arzobispo Loayza	28
Tabla 9. Relación entre el componente actitudinal y el nivel de conocimiento sobre farmacovigilancia de los profesionales de la salud del Hospital Nacional Arzobispo Loayza.	28
Tabla 10. Relación entre el componente cognitivo y el nivel de conocimiento sobre farmacovigilancia de los profesionales de la salud del Hospital Nacional Arzobispo Loayza.	29
Tabla 11. Relación entre el componente afectivo y el nivel de conocimiento sobre farmacovigilancia de los profesionales de la salud del Hospital Nacional Arzobispo Loayza.	30
Tabla 12. Relación entre la sobre carga de trabajo y el nivel de conocimiento sobre farmacovigilancia de los profesionales de la salud del Hospital Nacional Arzobispo Loayza.	31

## Índice de Figuras

Figura 1. Correlación entre el nivel de conocimiento y actitud en su dimensión componente actitudinal sobre farmacovigilancia de los profesionales de la salud del Hospital Nacional Arzobispo Loayza.	22
Figura 2. Correlación entre el nivel de conocimiento y actitud en su dimensión componente cognitivo sobre farmacovigilancia de los profesionales de la salud del Hospital Nacional Arzobispo Loayza.	23
Figura 3. Correlación entre el nivel de conocimiento y actitud en su dimensión componente afectivo sobre farmacovigilancia de los profesionales de la salud del Hospital Nacional Arzobispo Loayza.	24
Figura 4. Correlación entre el nivel de conocimiento y actitud en su dimensión sobre carga de trabajo sobre farmacovigilancia de los profesionales de la salud del Hospital Nacional Arzobispo Loayza.	25
Figura 5. Relación entre el nivel de conocimiento y actitud sobre farmacovigilancia de los profesionales de la salud del Hospital Nacional Arzobispo Loayza.	26



## Resumen

La presente investigación tuvo como objetivo el analizar la relación entre el nivel de conocimiento y actitud sobre farmacovigilancia de los profesionales de la salud del Hospital Nacional Arzobispo Loayza. Lima 2022, el método utilizado de esta investigación es el hipotético – deductivo, el enfoque de la investigación es cuantitativo, como tipo de investigación se utilizó la aplicada y diseño de la investigación es observacional – transversal. Se contó con una población 415 profesionales de la salud, entre médicos, licenciados de enfermería, obstetrices, odontólogos, químicos farmacéuticos, nutricionistas, psicólogos y tecnólogos médicos, obteniendo una muestra es de 200 profesionales de la salud. Los resultados obtenidos son: como el P value < 0,05, concluyendo que existe relación significativa entre el nivel de conocimiento y la actitud sobre farmacovigilancia de los profesionales de la salud del Hospital Nacional Arzobispo Loayza. Lima 2022, como conclusión resalta: que la contrastación de la hipótesis general, el (P value < 0,05) con una relación positiva modera con un (Rho 0,560 y p valor 0,000).

Palabras clave: conocimiento, actitud, farmacovigilancia, profesionales.



## Abstract

The objective of this research was to analyze the relationship between the level of knowledge and attitude on pharmacovigilance of the health professionals of the Arzobispo Loayza National Hospital. Lima 2022, the method used in this research is hypothetical - deductive, the research approach is quantitative, the applied type of research was used and the research design is observational - cross-sectional. There was a population of 415 health professionals, including doctors, nursing graduates, midwives, dentists, pharmaceutical chemists, nutritionists, psychologists and medical technologists, obtaining a sample of 200 health professionals. The results obtained are: as the ( $P$  value  $< 0.05$ ) concluding that there is a significant relationship between the level of knowledge and the attitude on pharmacovigilance of the health professionals of the Arzobispo Loayza National Hospital. Lima 2022, as a conclusion, highlights: that the contrast of the general hypothesis, the ( $P$  value  $< 0.05$ ) with a moderate positive relationship with a ( $Rho$  0.560 and  $p$  value 0.000).

Keywords: knowledge, attitude, pharmacovigilance, professionals.

## **Introducción**

La presente investigación se realizó debido a la importancia de tener un cierto nivel de conocimiento y actitud sobre farmacovigilancia por parte de los profesionales de la salud del Hospital Nacional Arzobispo Loayza, este trabajo está dividido por capítulos los cuales se mencionarán a continuación:

El primer capítulo está conformado por el planteamiento del problema, en este apartado se describe brevemente la realidad problemática de la variable que se estudia, el objetivo general, objetivos específicos, además del problema general y los problemas específicos los cuales se buscarán contestar con los resultados que se obtienen, y por último la justificación e importancia del trabajo.

En segundo capítulo se presenta el marco teórico, es decir la explicación sustentada en autores, base de la investigación. Dentro de los puntos que se toman en este capítulo están los antecedentes internacionales y nacionales, investigaciones anteriores que trabajaron la misma variable y con el mismo instrumento, las bases teóricas donde se indican los significados de la variable y las teorías.

El tercer capítulo corresponde a la metodología, es decir el tipo de investigación, diseño, la población y muestra, así como la explicación del instrumento, validez y confiabilidad.

El cuarto capítulo, es el procesamiento, presentación y análisis de los resultados obtenidos, así como la discusión, conclusiones y recomendaciones del estudio.

## **CAPÍTULO I: EL PROBLEMA**

### **1.1. Planteamiento del problema**

En los últimos años la seguridad de todos los pacientes es apreciada como uno de los pilares en el seguimiento de la salud pública, se tienen diferentes dificultades en el desarrollo de las intervenciones clínicas, los productos farmacéuticos y los procedimientos de los tratamientos farmacoterapéuticos de los usuarios; estas por sí solas o en su conjunto pueden generar eventos adversos. Por tal motivo en el afán de maximizar la seguridad de los usuarios, la Organización Mundial de la Salud, exige mejorar, en canalizar los esfuerzos por parte de estados miembros y de las instituciones que brindan servicios de salud. Además de ser eficientes en las gestiones y procedimientos de seguridad, la atención, evitar riesgos por tratamientos prolongados, disminuyendo las reacciones adversas a los medicamentos. (1)

En España, es de suma importancia de tener nueva información sobre la seguridad del medicamento, cuantificación y la continua valoración de los riesgos asociados en su consumo, estos son los objetivos principales de la farmacovigilancia en el sistema de salud español, es público que el conocimiento sobre la seguridad del medicamento es muy restringido, cuando se generan las autorizaciones comerciales, por tal motivo planteamos la obligación de instituir programas específicos para el rastreo de los medicamentos inseguros asociados a las prácticas clínicas y su exposición a un gran número de usuarios. (2)

Además, en los Estados Unidos, donde se consideran un gran porcentaje de reacciones adversas a los medicamentos, y la extensión que tiene la presencia de estos eventos adversos, a pesar de ello destaca la importancia de las políticas públicas de seguridad a los pacientes, con la finalidad de eliminar o minimizar todas las ocurrencias de eventos adversos. (3)

En Chile, las notificaciones, vigilancia y mediciones de eventos adversos tienen una gran validez, puesto que los profesionales que deben de reportar los eventos adversos descartan estas notificaciones: dentro de las cuales resalta la actitud, sub estimación. Por

ello implementan sistemas de vigilancia activa, con la disponibilidad de recursos, y compromiso del personal de salud en realizar todas las notificaciones de eventos adversos. (4)

La farmacovigilancia es un compromiso de todos los profesionales de la salud que tienen contacto directo o indirecto con los usuarios, además de tener un carácter normativo y el que se debe de aplicar ante cualquier sospecha de una reacción adversa. (5)

Por tal motivo esta investigación se basa en la estrecha relación de la variable nivel de conocimiento de farmacovigilancia con la actitud sobre farmacovigilancia, de los profesionales de la salud del Hospital Nacional Arzobispo Loayza, en el año 2022, y de ésta manera poder analizar las deficiencias en el conocimiento de la norma técnica y las actitudes sobre farmacovigilancia, puesto que la deficiencia de una de estas variables influye en las notificaciones de las reacciones adversas a los medicamentos. Con esta finalidad utilizaremos dos cuestionarios que medirán cada variable en los profesionales de la salud del Nosocomio.

## **1.2. Formulación del problema**

### **1.2.1. Problema general**

¿Cuál es la relación entre el nivel de conocimiento y actitud sobre farmacovigilancia de los profesionales de la salud del Hospital Nacional Arzobispo Loayza. Lima 2022?

### **1.2.2. Problemas específicos**

- a.- ¿Cuál es la relación entre el nivel de conocimiento y actitud en su dimensión componente actitudinal sobre farmacovigilancia de los profesionales de la salud del Hospital Nacional Arzobispo Loayza. Lima 2022?
- b.- ¿Cuál es la relación entre el nivel de conocimiento y actitud en su dimensión componente cognitivo sobre farmacovigilancia de los profesionales de la salud del Hospital Nacional Arzobispo Loayza. Lima 2022?
- c.- ¿Cuál es la relación entre el nivel de conocimiento y actitud en su dimensión componente afectivo sobre farmacovigilancia de los profesionales de la salud del Hospital Nacional Arzobispo Loayza. Lima 2022?
- d.- ¿Cuál es la relación entre el nivel de conocimiento y actitud en su dimensión sobre carga de trabajo sobre farmacovigilancia de los profesionales de la salud del Hospital Nacional Arzobispo Loayza. Lima 2022?
- e.- ¿En qué medida se dará la relación entre el nivel de conocimiento y actitud sobre farmacovigilancia de los profesionales de la salud del Hospital

### **1.3. Objetivos de la investigación**

#### **1.3.1. Objetivo general**

Analizar la relación entre el nivel de conocimiento y actitud sobre farmacovigilancia de los profesionales de la salud del Hospital Nacional Arzobispo Loayza.

#### **1.3.2. Objetivos específicos**

- a.- Determinar la correlación entre el nivel de conocimiento y actitud en su dimensión componente actitudinal sobre farmacovigilancia de los profesionales de la salud del Hospital Nacional Arzobispo Loayza.
- b.- Determinar la correlación entre el nivel de conocimiento y actitud en su dimensión componente cognitivo sobre farmacovigilancia de los profesionales de la salud del Hospital Nacional Arzobispo Loayza.
- c.- Determinar la correlación entre el nivel de conocimiento y actitud en su dimensión componente afectivo sobre farmacovigilancia de los profesionales de la salud del Hospital Nacional Arzobispo Loayza.
- d.- Determinar la correlación entre el nivel de conocimiento y actitud en su dimensión sobre carga de trabajo sobre farmacovigilancia de los profesionales de la salud del Hospital Nacional Arzobispo Loayza.
- e.- Determinar la relación entre el nivel de conocimiento y actitud sobre farmacovigilancia de los profesionales de la salud del Hospital Nacional Arzobispo Loayza.

### **1.4. Justificación de la investigación**

#### **1.4.1. Teórica**

Esta investigación proporciona la actualización en el conocimiento sobre farmacovigilancia, además de profundizar sobre la actitud de los profesionales de la salud con respecto a la importancia de notificar toda sospecha de reacciones adversas a medicamentos y de esta manera cumplir lo normado sobre las actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Productos Farmacéutico, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios que establece la Norma Técnica de Salud N° 123-MINSA/DIGEMID-V.01.

#### **1.4.2. Metodológica**

Los instrumentos de recolección de datos validados en esta investigación, podrán ser utilizados para futuras investigaciones y artículos científicos sobre conocimiento y actitud en farmacovigilancia por parte de los profesionales de la salud en los Hospitales a nivel nacional.

#### **1.4.3. Práctica**

El presente trabajo permite identificar el nivel de conocimiento y su relación con la actitud sobre las actividades de farmacovigilancia de los profesionales de la salud y de esta manera poder determinar estrategias para incrementar el número de notificaciones de sospecha de reacciones adversas a medicamentos en el Hospital Nacional Arzobispo Loayza. Así mismo los resultados de la presente investigación servirán para la programación de capacitaciones, charlas, talleres, sensibilización a todos los profesionales sanitarios del Hospital.

#### **1.5. Limitación de la investigación**

Los obstáculos o riesgos en la investigación principalmente se dieron en la recolección de los datos, puesto que se realizó la aplicación de los cuestionarios de manera presencial de datos, para ello se tomó como estrategia el reunir a varios profesionales de los servicios y poder desarrollar con las encuestas.



## **CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO**

### **2.1. Antecedentes**

Palaian, et al., (2021). En su investigación, indicaron como Objetivo: evaluar el impacto de una farmacovigilancia módulo en el conocimiento, actitud y práctica (KAP). fueron evaluados por su KAP de referencia sobre seguridad de los medicamentos y cuestiones relacionadas mediante un cuestionario, que consta de 25 preguntas. La línea de base de los estudiantes KAP se evaluó y después de eso, se agruparon en cualquiera de control (2° y 4 ° año) o de prueba (1° y 3° año) grupos. El último recibió la farmacovigilancia entrenamiento en tres sesiones de 1 hora repartidas en 6 meses a los 0, 90 y 180 días; las sesiones cubrieron la introducción a farmacovigilancia, aspectos teóricos de farmacovigilancia y procedimientos de notificación de reacciones adversas a los medicamentos. Los puntajes de KAP y los comentarios de los estudiantes se analizaron con un 5% de significancia nivel. Se estudió a 124 estudiantes (control = 56 y prueba = 68). La mediana (rangos intercuartílicos [IQR]) de los puntajes iniciales antes de agrupar a los estudiantes en grupos de control y de prueba fue 20 (18.25-21.00) para conocimiento, 19,5 (18,00-21,00) para actitud / práctica y 39 (37,00-41,00) para la puntuación total. Los hombres (n = 81) tenían una puntuación mediana ligeramente mayor de 40 (37-42) que las mujeres (n = 43), que tenían una puntuación media de 38 (36-41). La puntuación KAP para el grupo de control fue 40 (38-42) al inicio del estudio, 42 (20-44) durante el primer seguimiento, 41,5 (40-44) durante el segundo seguimiento y 41 (39-44,5) durante el tercero. Hacer un seguimiento. Para el grupo de prueba, en la intervención, las puntuaciones mejoraron de CAP 39 (36,25 a 40,75) al inicio a 42

(39,50 a 44,00) en el 1<sup>st</sup> seguimiento, 43 (41-45) en el 2<sup>nd</sup> seguimiento, y 44 (42-45) en el 3<sup>o</sup> seguimiento ( $P < 0,001$ ). La puntuación mediana de retroalimentación (IQR) fue 86 (81,5-90,0). Se tiene la siguiente conclusión, los estudiantes de farmacia obtuvieron buenos puntajes de actitud / práctica y relativamente pobres conocimientos puntuaciones al inicio del estudio, lo que mejoró después de la intervención. Los comentarios de los estudiantes sobre el módulo fueron positivos. (6)

Alemán, et al., (2021). En su investigación indica como objetivo evaluar el conocimiento, actitud y percepción de los farmacéuticos hospitalarios con respecto a la seguridad de los medicamentos en relación con la FV y las RAM en varios centros de atención terciaria de Arabia Saudita. Este estudio transversal se realizó entre julio de 2019 y enero de 2020. Se pidió a los farmacéuticos que trabajaban en los centros de atención terciaria de la ciudad de Riyadh, Arabia Saudita, que participaran en el estudio. Para la realización de este estudio se utilizó un cuestionario autoadministrado, que consistió en: 63 preguntas de las cuales 19 preguntas se basaron en el conocimiento, 15 en las actitudes y 29 en la práctica. Se distribuyeron 350 farmacéuticos y 289 aceptaron participar, dando una tasa de respuesta del 82,6%. La mayoría de los farmacéuticos conocían el concepto de FV y sus funciones (96,5%) y (87,2%), respectivamente. Además, el 90% dijo que la RAM puede ser prevenible y no prevenible. Conocimiento sobre el campo de la FV en general, donde la mayoría de los farmacéuticos no respondieron correctamente las preguntas relacionadas con el tratamiento independiente de las RAM, la reacción farmacológica aumentada, la ubicación internacional de las RAM y la "base de datos en línea" de la Organización Mundial de la Salud para informar de las RAM. Además, se registraron respuestas incompletas y/o incorrectas para preguntas que incluían respuestas correctas únicas o múltiples. En cuanto a la actitud de los participantes, el 96,9% se mostró interesado en la notificación de RAM, y estuvo de acuerdo en que la RAM es importante para permitir un uso seguro de los medicamentos. Aunque se registró una actitud positiva general, los farmacéuticos han declarado que las tres principales barreras que dificultan la notificación de RAM son: la falta de disponibilidad de información sobre las RAM, la falta de conciencia sobre la necesidad de informar las RAM y la falta de tiempo. En cuanto a la práctica, el 69,2% dijo haber recibido formación en la notificación de RAM, y el 70% ha informado reacciones adversas más de una vez a la semana. Conclusión: los farmacéuticos encuestados de los hospitales de Riad mostraron estrechos conocimientos del campo fotovoltaico. Sin embargo, se observó una actitud positiva y una práctica satisfactoria entre los

farmacéuticos. Estos hallazgos justifican la necesidad de programas educativos y un entorno alentador para que los informes de ADR aumenten las tasas de informes de ADR y apoyen las actividades de PV en Arabia Saudita. (7)

Hussain, et al., (2021). El presente estudio tiene como objetivo: el evaluar el conocimiento, actitud y prácticas de los profesionales de la salud con respecto a farmacovigilancia en Lahore, Pakistán. Métodos: se empleó una encuesta transversal basada en un cuestionario, y se optó por un muestreo de conveniencia para recolectar los datos entre médicos, farmacéuticos y enfermeras que laboran en los hospitales públicos de atención terciaria de Lahore, Pakistán desde septiembre de 2018 a enero de 2019. la notificación espontánea de reacciones adversas a medicamentos (RAM) es un método de seguimiento de la seguridad de los medicamentos y es la estrategia básica para la vigilancia pos-comercialización de los medicamentos sospechosos. A pesar de su importancia, los profesionales sanitarios notifican muy pocas reacciones adversas. De los 384 cuestionarios distribuidos, 346 profesionales de la salud respondieron al cuestionario (tasa de respuesta del 90,10%). La mayoría de los participantes tuvieron buenos conocimiento sobre la notificación de RAM, pero el farmacéutico había comparativamente mejor conocimiento que otros HCP en cuanto a ADR (89,18%) farmacovigilancia (81,08%), sus centros (72,97%) y función (91,89%). La mayoría de los participantes mostraron una actitud positiva con respecto a la notificación de RAM, como el 49,1% de los médicos ( $P < 0,05$ ), el 70,2% de los farmacéuticos y el 76,1% de las enfermeras mostraron una actitud positiva de que son los profesionales sanitarios más importantes para informar una RAM. Aproximadamente el 64,3% de los médicos ( $P < 0,05$ ) enfatizó que consultar a otros colegas es importante antes de informar una RAM. De todos, el 77,7% de los médicos, el 75,7% de los farmacéuticos y el 68% de las enfermeras tenían una actitud positiva de que la notificación de RAM es una obligación profesional y el 67,6% de los farmacéuticos declararon haber informado de RAM en su lugar de trabajo y el 77,2% de las enfermeras las informó verbalmente a los personal o departamento interesado. Conclusión: entre todos los profesionales sanitarios, los farmacéuticos tenían mejores conocimientos sobre los informes de ADR y farmacovigilancia. Todos los profesionales sanitarios tenían una actitud e inclinación positivas hacia la notificación de ADR. Las discrepancias se observaron en las prácticas relacionadas con la notificación de RAM, mientras que la mayoría de los participantes, incluidos médicos y enfermeras, no informaron ninguna RAM. Con base en lo anterior, se necesitan estrategias para educar, capacitar y empoderar a los HCP en el dominio de

farmacovigilancia. (8)

Lozano, et al., (2020). Presenta como objetivo: evaluar el grado de conocimiento de los farmacéuticos españoles en el ámbito de la Farmacovigilancia, su grado de notificación de Reacciones Adversas a Medicamentos, instituyendo diferencia entre farmacia comunitaria y hospitalaria. Se utilizó el método descriptivo correlacional, se elaboró un cuestionario validado por un juicio de expertos, el cual consta de 12 ítems. Se utilizó la web, para la aplicación del cuestionario, los cuales se realizaron desde noviembre del 2018 hasta el mes junio del 2019, estuvieron integrados por químicos farmacéuticos colegiados. Fueron procesados por el spss, el 49% de los farmacéuticos comunitarios realizaron notificaciones, mientras que los farmacéuticos hospitalarios reportaron en un 97%; el 74% de los farmacéuticos comunitarios tuvieron constancias con los reportes y los farmacéuticos hospitalarios tuvieron un 99% de constancia en los reportes de reacciones adversas. Conclusiones: todos los químicos farmacéuticos participantes de la investigación, estuvieron de acuerdo con la importancia y la necesidad de la farmacovigilancia. Recomendaciones: se debe realizar campañas con la finalidad de mejorar la calidad en los tratamientos, para disminuir las reacciones adversas. (9)

Valdez y Ramírez. (2019). Menciona como objetivo: conocimiento básico de los profesionales de salud del primer nivel de atención. Con una metodología observacional descriptivo, corte transversal. Está configurada por un total 35 establecimientos de salud. Primero se desarrolló el cuestionario autoadministrado y después se realizó su aplicación. Observó que el conocimiento sobre la Farmacovigilancia por parte de los profesionales es básico. Conclusiones: En las consideraciones éticas se determinó por los investigadores que no era necesario el llenado de un consentimiento informado. Recomendaciones: los organismos reguladores deben de realizar capacitaciones y sensibilización sobre la farmacovigilancia y los beneficios de las notificaciones. (10)

Abu, et al., (2017). “Profesionales de la salud conocimiento y percepción de farmacovigilancia en un hospital universitario de atención terciaria en Amman, Jordania”. La notificación insuficiente de reacciones adversas a medicamentos (RAM) por parte de los profesionales de la salud es un problema de salud inherente común que se encuentra en muchos países. Esto podría explicarse por la falta de conciencia y conocimiento sobre las pautas a seguir para identificar y reportar RAM. Por lo tanto, este estudio tuvo como objetivo evaluar la conciencia, conocimiento, y las percepciones entre médicos y enfermeras con respecto a su papel como reporteros de ADR en Jordania. Se realizó un estudio transversal entre septiembre de 2015 y enero de 2016 en

el Hospital Universitario de Jordania en Ammán. Durante el período de estudio, se distribuyeron un total de 670 cuestionarios validados a médicos y enfermeras de diferentes departamentos. La mayoría de los profesionales de la salud no conocían el concepto de farmacovigilancia. Los médicos mostraron una mejoría en general conocimiento en comparación con las enfermeras ( $p < 0,05$ ). Curiosamente, a pesar de la baja nivel conciencia, la mayoría de los encuestados creía en la necesidad de informar las RAM. Conclusión: aunque hay un bajo nivel de concienciación entre los profesionales sanitarios sobre farmacovigilancia, existe un fuerte acuerdo entre ellos sobre la necesidad de informar las RAM y asistir a sesiones educativas sobre farmacovigilancia lo que les ayudará a mejorar la calidad de los servicios que prestan. (11)

Alsaleh, et al., (2017). Menciona como Objetivo: Los objetivos de este estudio fueron documentar el conocimiento, actitud y prácticas de los farmacéuticos hacia los informes de PV y ADR y explorar las barreras para implementar un programa completamente funcional en Kuwait. Se solicitó a los químicos farmacéuticos del hospital nacional, que apoyen con desarrollar el cuestionario, el cual consta de 25 preguntas, se presentó el cuestionario a 414 profesionales y respondieron solo 342 farmacéuticos. El 62% conocen la definición de PV, el 73% sobre RAM y el 89% pueden implementar las notificaciones de RAM, el 27% son los únicos que realizaron notificaciones RAM, el 69% no tiene el conocimiento para informar las notificaciones. Como conclusión podemos manifestar que el estudio demuestra que los químicos farmacéuticos que trabajan en el hospital tienen buenos resultados sobre el conocimiento y la actitud positiva, pero la gran parte no realizó ninguna notificación de RAM, como recomendación estipula, las capacitaciones sobre notificaciones y sobre las políticas que rigen las RAM, ayudando a incrementarse las notificaciones RAM. (12)

Chiarelli, et al., (2017), presenta como objetivo: conocimiento y actitudes de los médicos del primer nivel de atención y tasa de notificación de efectos adversos para medicación antituberculosis. Utilizo el método transversal descriptivo. Población y muestra: 562 notificaciones desde el año 2007 hasta el año 2014, por medio de los registros estadísticos y verificación de las historias clínicas, se identificaron en 109 pacientes 242 efectos adversos, además de identificar 63% de efectos leves, moderados un 28% y graves 8%. Otro dato resaltante fue que el 7% debió de suspender su tratamiento, desafortunadamente se tuvieron 2 fallecidos, el porcentaje de notificaciones por parte del personal de salud es de 29%. Conclusiones: las reacciones adversas

identificadas no fueron reportadas por el servicio de tuberculosis, además de realizar entrevistas a médicos del primer nivel. Recomendaciones: se necesita mejorar el manejo de las notificaciones y realizar campañas, con la finalidad de mejorar las notificaciones de las reacciones adversas. (13)

Salazar I (2021), objetivo: evaluar el grado de conocimiento de los Químicos Farmacéuticos sobre farmacovigilancia y reporte de reacciones adversas. Utilizo el método transversal descriptivo, Se realizaron las entrevistas en sus puestos de trabajo, se utilizaron los cuestionarios. Población y muestra: se tuvieron un total de 70 participantes, los cuales se identificaron por la base de datos de la Dirección Regional de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIREMID). El 70% de los participantes son mujeres, el 35% tienen el grado de magister, el 56% de los encuestados tienen un grado de conocimiento medio. Conclusiones: solo el 23% tiene un alta grado de conocimiento sobre farmacovigilancia. Recomendaciones: realizar campañas sobre notificaciones de las reacciones adversas. (14)

Delgado, (2020). Menciona como Objetivo: modificaciones de los niveles del conocimiento, actitud y notificación de las reacciones adversas de medicamentos, posterior a la capacitación sobre farmacovigilancia en químicos farmacéuticos de la ciudad de Arequipa, teniendo en consideración que la farmacovigilancia tiene relación con las diferentes actividades con base en la evaluación, detección comprensión y prevención de todas las notificaciones por RAM, esto ayudará a tener conocimiento y empoderar a los farmacéuticos en temas de seguridad hacia los usuarios y sobre todo lo indispensable que son las notificaciones, se puedo trabajar con 83 químicos farmacéuticos, por medio de la exposición de toda la información sobre la farmacovigilancia, dentro de los resultados más resaltantes son, que 43 años es la edad promedio, las del sexo femenino son 82%, con respecto al conocimiento se tienen 61% destacado, conocimiento de los procesos 79%, con respecto a la actitud: la indiferente tiene 16%, negativa tienen 17% y 8% la súper positiva y 75% positiva, no se identificaron notificaciones durante estas fechas. (15)

Tarazona, (2017), tiene como objetivo el determinar la relación que existe conocimiento y práctica sobre reacciones adversas de inmunizaciones en madres con hijos menores de un año. Es una investigación cuantitativa descriptiva relacional y no experimental transversal, se realizó con una muestra de 303 madres con sus respectivos descendientes, los resultados estadísticos demostraron que no existe relación entre las variables de la investigación. Como conclusión se debe de resaltar que no existe relación

estadísticamente significativa entre conocimiento y las practicas RAM. (16)

## 2.2.Bases teóricas

### **Nivel De Conocimiento Sobre Farmacovigilancia**

Minsa (2016) la seguridad de los pacientes, se basa en la mitigación y prevención de los efectos causados por omisión y otros errores, que se desarrollan con el acto de atención a los pacientes, desarrollando procesos y sistemas operativos que disminuyan las posibilidades de errores e incrementar las probabilidades de identificación e intervención cuando se dé el caso. (17) (18)

Para la OMS (2019) La seguridad de los usuarios del sistema de salud, es apreciada como la base en los procedimientos que son ofrecidos en el ámbito asistencial, se puede referir como los riesgos inherentes durante el proceso en la atención de los pacientes. (1), (19), (20)

Además, podemos indicar la teoría de error, propuesta por Reason, en el cual indica la relación del paciente y su seguridad. Donde la misma persona puede originar estos errores, a pesar de optimizar los esfuerzos en impedir los deslices, estos desatinos existirán, pues conciernen directamente con el proceder de las personas. (21), (22)

### **Reacción adversa a un medicamento**

Es la respuesta no deseada y nociva ante un fármaco, en un consumo normal, que puede ser utilizada con diferentes fines. Las reacciones adversas se basan en cualquier efecto no deseado que se da tras la administración de un fármaco a dosis terapéuticas a diferencian de los eventos adversos que no necesariamente tiene una relación causal con el medicamento, si no que sucede durante la atención clínica de un paciente. (23) (24)

Efecto secundario, son los efectos no intencionales de producto farmacéutico, a dosis normales, y se relaciona con la farmacología de dicho medicamento. Por tal motivo son diferentes a las RAM. (25) (26)

### **Clasificación de las RAM**

Se menciona la clasificación fácil y sencilla de estos autores, donde se clasifican en categorías, las cuales se designaron con la primera letra de cada palabra en inglés, que describen las reacciones: A de Aumented, que está relacionada con el mecanismo de acción del fármaco; B de Bizarre, cuando no está relacionada con la dosis; C de Chronic, que están relacionadas con la dosis y tiempo; D de Delayed, aparecen después de haber suspendido la medicación E de End of use, relacionadas con la retirada brusca y F de Failure, hace referencia a agentes ajenos al principio activo. (27), (28)

Mecanismos de producción de RAM, por lo general se desconocen estos mecanismos, resultando dificultoso describir por que se producen en algunos pacientes y en otros no. (29) En muchos de los casos se pueden evidenciar por la acción farmacológica del medicamento y en otros casos son independientes a estos y también por los mecanismos bioquímicos produciendo metabolitos tóxicos. También pueden ser por: causas farmacéuticas, idiosincrasia, toxicidad directa, interacción fármaco enfermedad y exposición crónica. (30) (31)

Factores de riesgo, teniendo en cuenta que varias de RAM son predecibles, la declaración y comprensión de estos factores de riesgo potencial, es el punto crítico en la prevención de las RAM. Podemos indicar como uno de estos factores: la polifarmacia, prescripciones irracionales, pacientes ancianos, múltiples comorbilidades, duración del tratamiento, la edad se puede considerar como uno de los factores de riesgo, además del género, la raza y origen étnico. (32) (33) (34)

Clasificación de las RAM según su frecuencia, para estimar la frecuencia necesitamos de número de casos detectados, que sería el numerador y la población expuesta como el denominador. Las podemos clasificar como: Muy frecuentes, frecuentes, Infrecuentes, Raras, Muy raras. (35) (36) (37)

Notificaciones de las RAM, preexisten varias formas de notificación entre las cuales podemos indicar: la notificación espontanea, que es universal y sencillo, donde la notificación puede realizarla una persona común, donde se puede producir una sub notificación ocasionando el retraso en la identificación de los riesgos; cabe resaltar deben apoyar en la detección de RAM. (38).

Las actitudes frecuentes para no realizar los reportes son: miedo al ridículo, ignorancia y pereza. Y el otro lado de la moneda son los profesionales de la salud capacitados quienes son los que realizan las notificaciones. (39) (40) (41)

## **2.3. Formulación de hipótesis**

### **2.3.1. Hipótesis general**

El nivel de conocimiento tiene relación significativa con la actitud sobre farmacovigilancia de los profesionales de la salud del Hospital Nacional Arzobispo Loayza.

### **2.3.2. Hipótesis específicas**

- 1.- Existe relación significativa entre el nivel de conocimiento y actitud en su componente actitudinal sobre farmacovigilancia de los profesionales de la salud del Hospital Nacional Arzobispo Loayza.



- 2.- Existe relación significativa entre el nivel de conocimiento y actitud en su componente cognitivo sobre farmacovigilancia de los profesionales de la salud del Hospital Nacional Arzobispo Loayza.
- 3.- Existe relación significativa entre el nivel de conocimiento y actitud en su componente afectivo sobre farmacovigilancia de los profesionales de la salud del Hospital Nacional Arzobispo Loayza.
- 4.-Existe relación significativa entre el nivel de conocimiento y actitud en su componente sobre carga de trabajo sobre farmacovigilancia de los profesionales de la salud del Hospital Nacional Arzobispo Loayza.
- 5.- Existe relación significativa entre el nivel de conocimiento y actitud sobre farmacovigilancia de los profesionales de la salud del Hospital Nacional Arzobispo Loayza.

## **CAPÍTULO III: METODOLOGÍA**

### **3.1.Método de la investigación**

Hipotético – Deductivo.

### **3.2.Enfoque de la investigación**

Cuantitativo, para esta investigación se utilizarán la recopilación de la información de la muestra, con el fin de poner a evaluación o demostrar las hipótesis trazadas, por medio de la utilización de procesos estadísticos, con base en el cotejo numérico. (42), (43)

### **3.3.Tipo de investigación**

Aplicada.

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

Observacional – Transversal. No experimental.

### **3.5.Población, muestra y muestreo**

**Población:** Estuvo conformada por 415 profesionales de la salud, entre médicos, licenciados de enfermería, obstetricas, odontólogos, químicos farmacéuticos, nutricionistas, psicólogos y tecnólogos médicos.

Criterios de inclusión:

- Todos los profesionales de la salud del Hospital Nacional Arzobispo Loayza que desean participar en la investigación.

Criterios de exclusión:

- Profesionales de la salud del Hospital Nacional Arzobispo Loayza que no desean participar en la investigación.
- Profesionales de la salud del Hospital Nacional Arzobispo Loayza que están de vacaciones.

**Muestra:** Estuvo conformada por 200 Profesionales de la salud del Hospital Nacional Arzobispo Loayza

**Muestreo:** Se utilizó el muestreo probabilístico aleatorio simple, puesto que cada integrante de la población tiene la misma probabilidad de ser elegido. (42)

$$n = \frac{N \times Z_a^2 \times p \times q}{d^2 \times (N - 1) + Z_a^2 \times p \times q}$$

n = Tamaño de muestra buscado (200)

N =Tamaño de la Población o Universo (415)

Z = Parámetro estadístico que depende el N (1.96)

e = Error de estimación máximo aceptado (5%)

P = Probabilidad de que ocurra el evento (50%)

q = (1-p) Probabilidad de que no ocurra (50%)

$$n = \frac{(415) (1.96)^2 (0.5) (0.5)}{(415-1) (0.05)^2 + (1.96)^2 (0.5) (0.5)} \quad n = 200$$

Muestra de 200 Profesionales de la salud del Hospital Nacional Arzobispo Loayza.

### 3.6. Variables y operacionalización

VARIABLE 1: Nivel de conocimiento.

Definición operacional

La variable conocimiento de farmacovigilancia, que involucra toda manifestación clínica no deseada que tenga relación causal con el o los medicamentos u otros productos farmacéuticos sospechosos, las cuales serán evaluados en tres dimensiones tales como: Sistema de Reporte, Reporte de reacción adversa a medicamentos e Instituciones responsables. La escala de medición será de tipo ordinal mediante la técnica de la encuesta y el instrumento para recolección de datos será un cuestionario de 15 ítems. Además, se evaluará si existe la relación con la actitud sobre farmacovigilancia. (21)

**Tabla 1.** Operacionalización de la variable

Dimensión	Indicador	Escala medición	Escala valorativa
Sistema de reportes	-Definición de farmacovigilancia	Ordinal	Baja
	-Objetivos del Sistema Peruano de Farmacovigilancia		Media
	-Técnica utilizada como método activo en Farmacovigilancia		
	-Técnica utilizada como método pasivo en Farmacovigilancia		
	-Métodos utilizados en		Alta

	Farmacovigilancia		
Reporte de reacción adversa a medicamentos	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Definición de una Reacción Adversa a Medicamentos</li> <li>-Criterios del Algoritmo de decisión para la evaluación de la relación de la causalidad de una reacción adversa a medicamentos</li> <li>-Tipo de reacción adversa relacionada con el mecanismo de acción del fármaco</li> <li>-Plazos para notificar una reacción adversa grave</li> <li>-Información esencial para un buen reporte de notificación</li> </ul>		
Instituciones responsables de conducir el Sistema Peruano de Farmacovigilancia	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Conduce el Sistema Peruano de Farmacovigilancia</li> <li>-Integrantes del Centro de Referencia Regional</li> <li>-Integrantes del Centro de Referencia Institucional</li> <li>-Responsable de Farmacovigilancia en un establecimiento de salud con internamiento.</li> <li>-Centro de Referencia del Hospital Nacional Arzobispo Loayza</li> </ul>		

**Fuente: propia**

VARIABLE 2: Actitud sobre farmacovigilancia

Definición operacional

La variable de Actitud Sobre Farmacovigilancia, que son notificaciones que se esperaban, por lo general son RAM's que suceden en el día a día y por la actitud no son reportadas. Las cuáles serán evaluadas en cuatro dimensiones tales como: Componentes actitudinales, Cognitivos, Componentes afectivos, Sobrecarga de trabajo. La escala de medición será de tipo ordinal mediante la técnica de la encuesta y el instrumento para recolección de datos será un cuestionario de 15 ítems. (11)

**Tabla 2.** Operacionalización de la variable

Dimensión	Indicador	Escala medición	Escala valorativa
Componentes actitudinales	-Secuencia temporal en la notificación -Utilización del medicamento notificado -Reacciones adversas conocidas en la ficha técnica -Reacciones adversas graves	Nominal	Negativa  Positiva
Cognitivos	-Evaluación de la relación de una reacción adversa -Temor a reportar reacciones Adversas medicamentosas -Varios fármacos sospechosos de Una reacción adversa -Tipo de formatos de notificación		
Componentes afectivos	-Ubicación del Comité de Farmacovigilancia del HNAL -Estudiar una posible reacción adversa medicamentosa -Detección de una reacción adversa -Imagen frente a nuestros pacientes al notificar una RAM		
Sobre carga de trabajo	-Tareas administrativas -Cantidad de pacientes programados -Alertas de la DIGEMID		

**Fuente: propia**

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

#### 3.7.1. Técnica

La técnica que se utilizó fue la encuesta, ésta es una técnica ampliamente utilizada, que se caracteriza por utilizar series de procedimientos con un estándar, con el fin de recolectar, procesar y analizar la data de una muestra dada. (42)

El instrumento utilizado fue el cuestionario, el cual se basa en un conjunto de preguntas cerradas con indicaciones o alternativas, con la finalidad de recolectar información de los encuestados, que está orientado a medir el nivel de conocimiento y la actitud sobre la farmacovigilancia. (43)

Se envió una carta de presentación de la facultad para la ejecución del proyecto de tesis, la cual nos permitirá realizar la recolección de datos en el Hospital Nacional Arzobispo Loayza.

Se realizó una charla previa, concisa y clara sobre los objetivos de la investigación, después se hizo firmar el consentimiento informado para cada participante, a cada

voluntario se le entregó los dos cuestionarios con un lapicero, se dará el tiempo necesario para desarrollar las preguntas, esto con la finalidad de obtener resultados sin sesgos. Se aplicaron las encuestas para cada variable, por medio del cuestionario para nivel de conocimiento sobre farmacovigilancia y el cuestionario para medir actitud sobre farmacovigilancia. Posteriormente se llevarán los resultados en una base de Excel para después ser exportados al SPSS, para la obtención de los resultados por medio de los cuadros y gráficos.

### **3.7.2. Descripción de instrumentos**

Se utilizó un cuestionario para medir la variable nivel de conocimiento sobre farmacovigilancia, la cual tiene tres dimensiones: farmacovigilancia, reporte de reacción adversa a medicamentos e Instituciones responsables de conducir el Sistema Peruano de Farmacovigilancia, con un total de 15 ítems, con los siguientes niveles de: baja = 1 con una puntuación de 0 a 5, Media = 2 con una puntuación de 6 a 10 y Alta = 3 con una puntuación de 11 a 15.

Para la segunda variable actitud sobre farmacovigilancia, tiene cuatro dimensiones: Componentes actitudinales, Cognitivos, Componentes afectivos y Sobrecarga de trabajo, con un total de 15 ítems. Con los siguientes niveles: Negativo = 1 con una puntuación de 1 a 7 y positiva = 2 con una puntuación de 8 a 15.

Ambos cuestionarios son de autoría propia.

### **3.7.3. Validación**

La validación se realizó mediante el juicio de expertos quienes estuvieron conformados por tres Químicos farmacéuticos con grado de maestro y/o doctor, con experiencia en investigación.

### **3.7.4. Confiabilidad**

Se realizó mediante análisis de viabilidad de Alfa cronbach, por medio de una prueba piloto para lo cual se ejecutó con 20 profesionales del Hospital Nacional Arzobispo Loayza en las mismas condiciones del proceso de investigación con una confiabilidad de  $\alpha = 0,78$ .

Es confiable el instrumento puesto que el valor sea mayor o igual a 7 en alfa de cronbach, cuando tiene una excelente confiabilidad y coherencia interna.

### **3.8. Plan de procesamiento y análisis de datos**

se registraron los datos en una hoja de cálculo de Excel para luego ser migrados al paquete estadístico SPSS, para realizar los análisis estadísticos, por medio de la estadística descriptiva e inferencial; Análisis de frecuencia, análisis descriptivo, tabla cruzada, pruebas inferenciales. La información obtenida ha sido presentada en tablas y gráficos, con su respectiva interpretación, por medio del estadístico SPSS, se realizaron la contrastación de las hipótesis.

### **3.9. Aspectos éticos**

La presente investigación considera y obedece a la institucional, tanto de la universidad como del hospital cuenta con la normativa de ética vigente y cuenta también con los siguientes aspectos éticos de investigación:

Tenemos dos consideraciones éticas fundamentales; respeto por la autonomía, la confidencialidad de las personas, además deben ser tratadas con respeto por su capacidad y autodeterminación.

Se debe protección y confidencialidad a las personas con autonomía lo cual implica proporcionarle seguridad contra daño o abuso.

La universidad proporciona la carta de presentación, para la ejecución de la investigación.

El consentimiento informado: Es el respeto a los profesionales de la salud del Hospital Nacional Arzobispo Loayza, quienes desarrollaran el cuestionario de cada variable, en la medida de sus capacidades, la oportunidad de escoger lo que les pueda ocurrir o no. Se ofrece esta oportunidad cuando se satisfacen los criterios adecuados a los que el consentimiento informado debe ajustarse. En la investigación se brindará la oportunidad de elección al personal de salud que participará, explicándosele como se desarrollaría dicho estudio de investigación.

## CAPÍTULO IV: PRESENTACIÓN Y DISCUSIÓN DE RESULTADOS

### 4.1 Resultados

#### 4.1.1. Análisis descriptivo de los resultados

##### Objetivo específico

Determinar la correlación entre el nivel de conocimiento y actitud en su dimensión componente actitudinal sobre farmacovigilancia de los profesionales de la salud del Hospital Nacional Arzobispo Loayza.

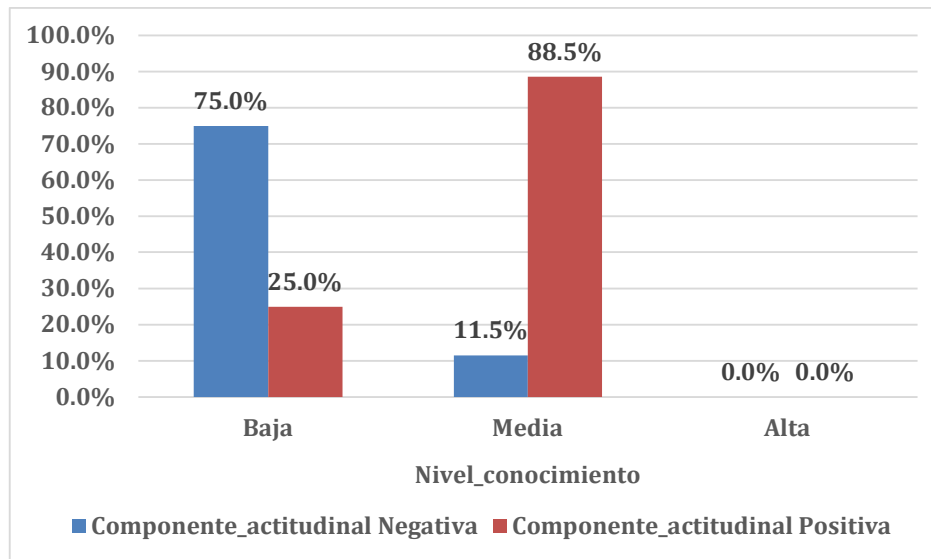
**Tabla 3.** Correlación entre el nivel de conocimiento y actitud en su dimensión componente actitudinal sobre farmacovigilancia de los profesionales de la salud del Hospital Nacional Arzobispo Loayza.

ítems	Nivel de conocimiento						
	Baja		Media		Alta		
	Rto	% del N	Rto	% del N	Rto	% del N	
Componente actitudinal	Negativa	6	75.0%	22	11.5%	0	0.0%
	Positiva	2	25.0%	170	88.5%	0	0.0%

**Fuente:** Elaboración propia.

**Figura 1.** Correlación entre el nivel de conocimiento y actitud en su dimensión componente actitudinal sobre farmacovigilancia de los profesionales de la salud del Hospital Nacional Arzobispo Loayza.





**Fuente:** Elaboración propia.

**Interpretación:**

En cuanto a la figura resalta que el nivel de conocimiento sobre farmacovigilancia es media y componente actitudinal es positiva para 170 participantes que son el 88.5%.

**Objetivo específico**

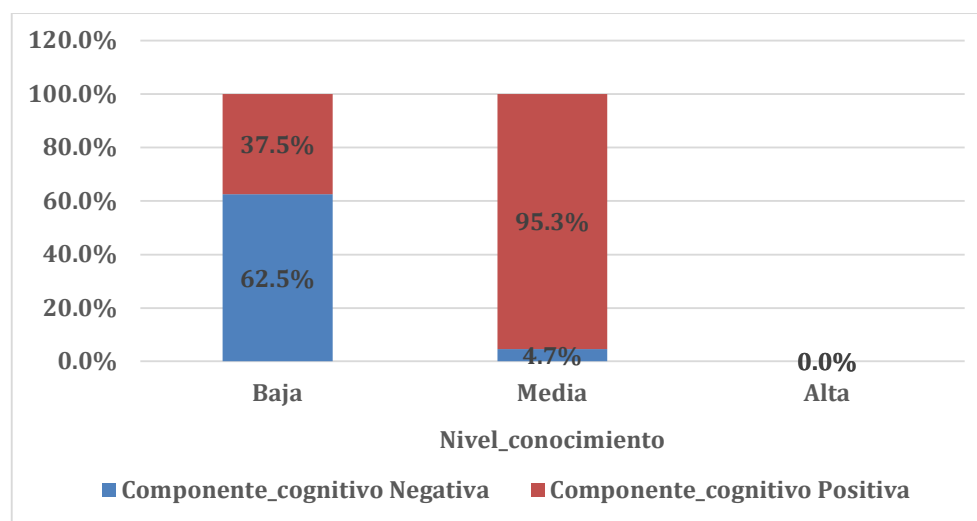
Determinar la correlación entre el nivel de conocimiento y actitud en su dimensión componente cognitivo sobre farmacovigilancia de los profesionales de la salud del Hospital Nacional Arzobispo Loayza.

**Tabla 4.** Correlación entre el nivel de conocimiento y actitud en su dimensión componente cognitivo sobre farmacovigilancia de los profesionales de la salud del Hospital Nacional Arzobispo Loayza.

Ítems		Nivel de conocimiento					
		Baja		Media		Alta	
		Rto	% del N	Rto	% del N	Rto	% del N
Componente cognitivo	Negativa	5	62.5%	9	4.7%	0	0.0%
	Positiva	3	37.5%	183	95.3%	0	0.0%

**Fuente:** Elaboración propia.

**Figura 2.** Correlación entre el nivel de conocimiento y actitud en su dimensión componente cognitivo sobre farmacovigilancia de los profesionales de la salud del Hospital Nacional Arzobispo Loayza.



**Fuente:** Elaboración propia.

**Interpretación:**

En cuanto a la figura resalta que el nivel de conocimiento sobre farmacovigilancia es media y componente cognitivo es positiva para 183 participantes que son el 95.3%.

### Objetivo específico

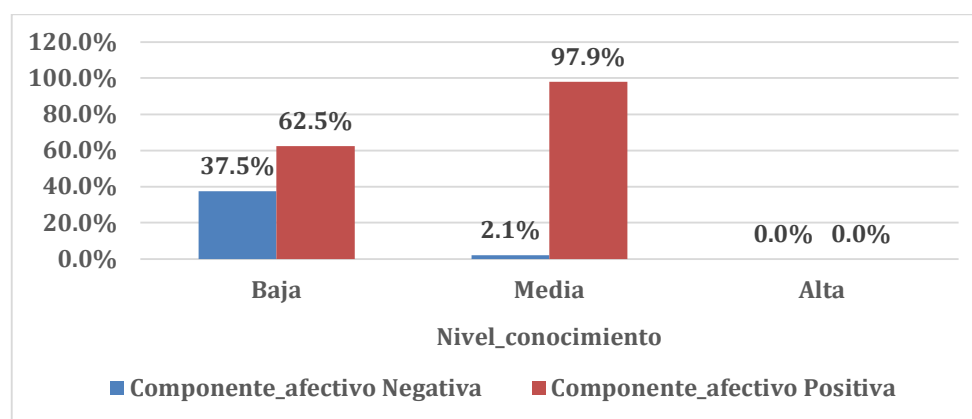
Determinar la correlación entre el nivel de conocimiento y actitud en su dimensión componente afectivo sobre farmacovigilancia de los profesionales de la salud del Hospital Nacional Arzobispo Loayza.

**Tabla 5.** Correlación entre el nivel de conocimiento y actitud en su dimensión componente afectivo sobre farmacovigilancia de los profesionales de la salud del Hospital Nacional Arzobispo Loayza.

Ítems		Nivel de conocimiento					
		Baja		Media		Alta	
		Rto	% del N	Rto	% del N	Rto	% del N
Componente afectivo	Negativa	3	37.5%	4	2.1%	0	0.0%
	Positiva	5	62.5%	188	97.9%	0	0.0%

**Fuente:** Elaboración propia.

**Figura 3.** Correlación entre el nivel de conocimiento y actitud en su dimensión componente afectivo sobre farmacovigilancia de los profesionales de la salud del Hospital Nacional Arzobispo Loayza.



**Fuente:** Elaboración propia.

### Interpretación:

En cuanto a la figura resalta que el nivel de conocimiento sobre farmacovigilancia es medio y componente afectivo es positiva para 188 participantes que son el 97.9%.

### Objetivo específico

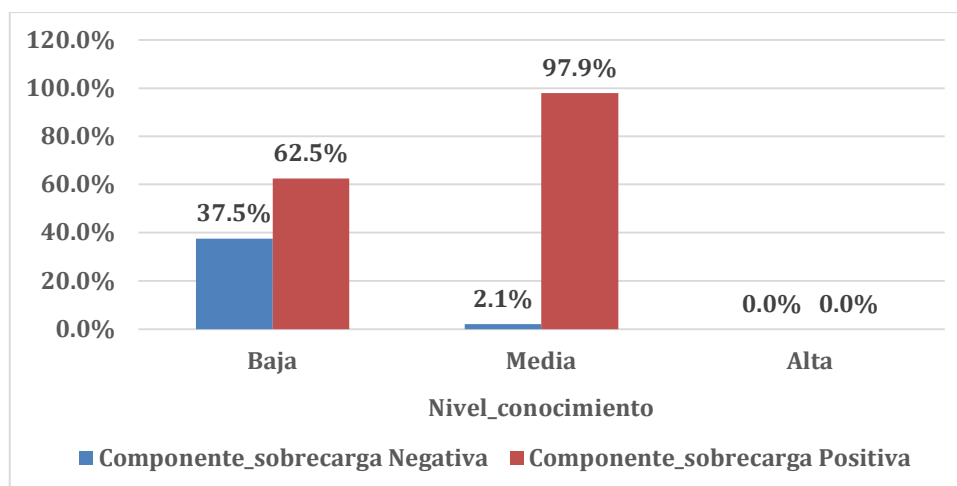
Determinar la correlación entre el nivel de conocimiento y actitud en su dimensión sobre carga de trabajo sobre farmacovigilancia de los profesionales de la salud del Hospital Nacional Arzobispo Loayza.

**Tabla 6.** Correlación entre el nivel de conocimiento y actitud en su dimensión sobre carga de trabajo sobre farmacovigilancia de los profesionales de la salud del Hospital Nacional Arzobispo Loayza.

Ítems		Nivel de conocimiento					
		Baja		Media		Alta	
		Rto	% del N	Rto	% del N	Rto	% del N
Componente sobrecarga	Negativa	3	37.5%	4	2.1%	0	0.0%
	Positiva	5	62.5%	188	97.9%	0	0.0%

**Fuente:** Elaboración propia.

**Figura 4.** Correlación entre el nivel de conocimiento y actitud en su dimensión sobre carga de trabajo sobre farmacovigilancia de los profesionales de la salud del Hospital Nacional Arzobispo Loayza.



**Fuente:** Elaboración propia.

### Interpretación:

En cuanto a la figura resalta que el nivel de conocimiento sobre farmacovigilancia

es medio y la sobrecarga es positiva para 188 participantes que son el 97.9%.

### Objetivo específico

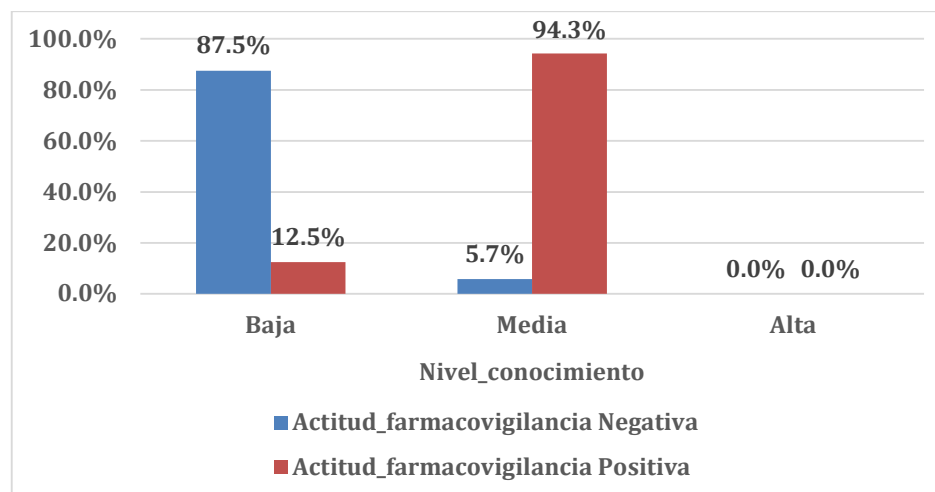
Determinar la relación entre el nivel de conocimiento y actitud sobre farmacovigilancia de los profesionales de la salud del Hospital Nacional Arzobispo Loayza.

**Tabla 7.** Relación entre el nivel de conocimiento y actitud sobre farmacovigilancia de los profesionales de la salud del Hospital Nacional Arzobispo Loayza.

Ítems		Nivel de conocimiento					
		Baja		Media		Alta	
		Rto	% del N	Rto	% del N	Rto	% del N
Actitud sobre	Negativa	7	87.5%	11	5.7%	0	0.0%
Farmacovigilancia	Positiva	1	12.5%	181	94.3%	0	0.0%

**Fuente:** Elaboración propia.

**Figura 5.** Relación entre el nivel de conocimiento y actitud sobre farmacovigilancia de los profesionales de la salud del Hospital Nacional Arzobispo Loayza.



**Fuente:** Elaboración propia.

### Interpretación:

En cuanto a la figura el nivel de conocimiento sobre farmacovigilancia es media y a la actitud hacia la farmacovigilancia es positiva para 181 participantes que equivalen al 94.3%

#### 4.1.2. Prueba de hipótesis

**Hipótesis General:** El nivel de conocimiento tiene relación con la actitud sobre farmacovigilancia de los profesionales de la salud del Hospital Nacional Arzobispo Loayza.

**Ho:** No existe relación entre el nivel de conocimiento y la actitud sobre farmacovigilancia de los profesionales de la salud del Hospital Nacional Arzobispo Loayza. Lima 2022.

**H1:** Sí existe relación entre el nivel de conocimiento y la actitud sobre farmacovigilancia de los profesionales de la salud del Hospital Nacional Arzobispo Loayza. Lima 2022.

#### Nivel de Significación

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

#### Estadístico de prueba

El estadístico usado es Rho de Spearman.

#### Regla de decisión

Si el nivel de significación “p” es menor que  $\alpha$ , rechazar Ho

Si el nivel de significación “p” es mayor que  $\alpha$ , se acepta Ho

**Tabla 8.** Relación entre el nivel de conocimiento con la actitud sobre farmacovigilancia de los profesionales de la salud del Hospital Nacional Arzobispo Loayza.

		Nivel conocimiento	Actitud farmacovigilancia
Rho de Spearman	Nivel conocimiento	1.000	,560**
			.000
		200	200
Rho de Spearman	Actitud farmacovigilancia	,560**	1.000
		.000	
		200	200

**Fuente:** Elaboración propia

**Interpretación:**

Se encontró evidencia suficiente para rechazar la hipótesis nula, 0.000 es menor a 0.05 (P value < 0,05); por lo tanto, existe relación significativa entre el nivel de conocimiento y la actitud sobre farmacovigilancia de los profesionales de la salud del Hospital Nacional Arzobispo Loayza. Lima 2022. Además, se observa que el coeficiente de correlación de la prueba estadística Rho de Spearman fue de 0,560, tratándose de una correlación positiva moderada entre ambas variables.

**Hipótesis específica 1:**

**Ho:** No existe relación entre el componente actitudinal y el nivel de conocimiento sobre farmacovigilancia de los profesionales de la salud del Hospital Nacional Arzobispo Loayza. Lima 2022.

**H1:** Sí existe relación entre el componente actitudinal y el nivel de conocimiento sobre farmacovigilancia de los profesionales de la salud del Hospital Nacional Arzobispo Loayza. Lima 2022.

**Tabla 9.** Relación entre el componente actitudinal y el nivel de conocimiento sobre farmacovigilancia de los profesionales de la salud del Hospital Nacional Arzobispo Loayza. Lima 2022.

			Componente actitudinal	Nivel conocimiento
Rho de Spearman	Componente actitudinal	Coefficiente correlación	1.000	,359**
		Sig. (bilateral)		.000
		N	200	200
	Nivel conocimiento	Coefficiente correlación	,359**	1.000
		Sig. (bilateral)	.000	
		N	200	200

**Fuente:** Elaboración propia

**Interpretación:**

Se encontró evidencia suficiente para rechazar la hipótesis nula, 0.000 es menor a 0.05 (P value < 0,05); por lo tanto, se rechaza la Ho, es decir existen relación entre el componente actitudinal sobre farmacovigilancia y el nivel de conocimiento de los profesionales de la salud del Hospital Nacional Arzobispo Loayza, se observa

que el coeficiente de correlación de la prueba estadística Rho de Spearman fue de 0,399, tratándose de una relación positiva baja entre ambas variables.

**Hipótesis específica 2:**

Ho: No existe relación entre el componente cognitivo y el nivel de conocimiento sobre farmacovigilancia de los profesionales de la salud del Hospital Nacional Arzobispo Loayza. Lima 2022.

H1: Sí existe relación entre el componente cognitivo y el nivel de conocimiento sobre farmacovigilancia de los profesionales de la salud del Hospital Nacional Arzobispo Loayza. Lima 2022.

**Tabla 10.** Relación entre el componente cognitivo y el nivel de conocimiento sobre farmacovigilancia de los profesionales de la salud del Hospital Nacional Arzobispo Loayza. Lima 2022.

			Componente cognitivo	Nivel conocimiento
Rho de Spearman	Componente cognitivo	Coeficiente correlación	1.000	,444**
		Sig. (bilateral)		.000
		N	200	200
	Nivel conocimiento	Coeficiente correlación	,444**	1.000
		Sig. (bilateral)	.000	
		N	200	200

**Fuente:** Elaboración propia

**Interpretación:**

Se encontró evidencia suficiente para rechazar la hipótesis nula, 0.000 es menor a 0.05 (P value < 0,05); por lo tanto, se rechaza la Ho, es decir existe relación entre el componente cognitivo sobre farmacovigilancia y el nivel de conocimiento de los profesionales de la salud del Hospital Nacional Arzobispo Loayza. Además, se observa que el coeficiente de correlación de la prueba estadística Rho de Spearman fue de 0,444, tratándose de una correlación positiva moderada entre ambas variables.

**Hipótesis específica 3:**

Ho: No existe relación entre el componente afectivo y el nivel de conocimiento sobre farmacovigilancia de los profesionales de la salud del Hospital Nacional



Arzobispo Loayza. Lima 2022.

H1: Sí existe relación entre el componente afectivo y el nivel de conocimiento sobre farmacovigilancia de los profesionales de la salud del Hospital Nacional Arzobispo Loayza. Lima 2022.

**Tabla 11.** Relación entre el componente afectivo y el nivel de conocimiento sobre farmacovigilancia de los profesionales de la salud del Hospital Nacional Arzobispo Loayza. Lima 2022.

			Componente afectivo	Nivel conocimiento
Rho de Spearman	Componente afectivo	Coefficiente correlación	1.000	,378**
		Sig. (bilateral)		.000
		N	200	200
	Nivel conocimiento	Coefficiente correlación	,378**	1.000
		Sig. (bilateral)	.000	
		N	200	200

**Fuente:** Elaboración propia

**Interpretación:**

Se encontró evidencia suficiente para rechazar la hipótesis nula, 0.000 es menor a 0.05 (P value < 0,05); por lo tanto, se rechaza la Ho, es decir existe relación entre el componente afectivo sobre farmacovigilancia y el nivel de conocimiento de los profesionales de la salud del Hospital Nacional Arzobispo Loayza. Se observa que el coeficiente de correlación de la prueba estadística Rho de Spearman fue de 0,378, tratándose de una correlación positiva baja entre ambas variables.

**Hipótesis específica 4:**

Ho: No existe relación entre la sobre carga de trabajo y el nivel de conocimiento sobre farmacovigilancia de los profesionales de la salud del Hospital Nacional Arzobispo Loayza. Lima 2022.

H1: Sí existe relación entre la sobre carga de trabajo y el nivel de conocimiento sobre farmacovigilancia de los profesionales de la salud del Hospital Nacional Arzobispo Loayza. Lima 2022.

**Tabla 12.** Relación entre la sobre carga de trabajo y el nivel de conocimiento sobre farmacovigilancia de los profesionales de la salud del Hospital Nacional Arzobispo Loayza. Lima 2022.

			Nivel conocimiento	Componente sobrecarga
Rho de Spearman	Nivel conocimiento	Coefficiente correlación	1.000	,349**
		Sig. (bilateral)		.000
		N	200	200
	Componente sobrecarga	Coefficiente correlación	,349**	1.000
Sig. (bilateral)		.000		
N		200	200	

**Fuente:** Elaboración propia

### **Interpretación:**

Se encontró evidencia suficiente para rechazar la hipótesis nula, 0.000 es menor a 0.05 (P value < 0,05); por lo tanto, se rechaza la Ho, es decir existe relación entre el componente sobrecarga de trabajo en farmacovigilancia y el nivel de conocimiento de los profesionales de la salud del Hospital Nacional Arzobispo Loayza. se observa que el coeficiente de correlación de la prueba estadística Rho de Spearman fue de 0,349, tratándose de una correlación positiva baja entre ambas variables.

### **4.1.3. Discusión de resultados**

A nivel mundial la seguridad de todos los pacientes es apreciada como uno de los pilares en el seguimiento de la salud pública, se tienen diferentes dificultades en el desarrollo de las intervenciones clínicas, los productos farmacéuticos y los procedimientos de los tratamientos farmacoterapéutico de los usuarios; estas por si sola o en su conjunto pueden generar eventos adversos.

En base a la validez interna es necesario señalar que en el presente trabajo el diseño seleccionado fue el adecuado y se contó con instrumentos válidos y fiables, siendo el valor obtenido por Alfa de Cronbach es el 0,832, que está por encima del 0,7. Se puede afirmar que el instrumento tiene un alto grado de confiabilidad. Los resultados de la tabla 3, donde el nivel de conocimiento sobre farmacovigilancia es medio y a la actitud hacia la farmacovigilancia es positiva para 181 participantes que son el 94.8%; mientras que 8 de los participantes tiene el nivel de conocimiento sobre farmacovigilancia es baja y a la actitud hacia la farmacovigilancia es negativa. y se asemejan a los de Salazar I (2021) (16), donde el 70% de los participantes son mujeres, el 35% tienen el grado de magister, el

56% de los encuestados tienen un grado de conocimiento medio. solo el 23% tiene un alto grado de conocimiento sobre farmacovigilancia y con Delgado (2020) (17) que 43 años es la edad promedio, las del sexo femenino son 82%, con respecto al conocimiento se tienen 61% destacado, conocimiento de los procesos 79%, con respecto a la actitud: la indiferente tiene 16%, negativa tienen 17% y 8% la súper positiva y 75% positiva, no se identificaron notificaciones durante estas fechas.

Y con respecto a la correlación de las variables en la tabla 7, se describe que existe relación significativa entre el nivel de conocimiento y la actitud sobre farmacovigilancia de los profesionales de la salud del Hospital Nacional Arzobispo Loayza al igual que Tarazona, (2017)(16), los resultados estadísticos demostraron que no existe relación entre las variables de la investigación.

Por su parte Valdez y Ramírez. (2019) (10) Observó que el conocimiento sobre la Farmacovigilancia por parte de los profesionales es básico y los organismos reguladores deben de realizar capacitaciones y sensibilización sobre la farmacovigilancia y los beneficios de las notificaciones.

Por otro lado, Abu et al., (2017)(13) los médicos mostraron mejor conocimiento en comparación con las enfermeras ( $p < 0,05$ ). Curiosamente, a pesar de la baja nivel conciencia, la mayoría de los encuestados creía en la necesidad de informar las RAM, aunque hay un bajo nivel de concienciación entre los profesionales sanitarios sobre farmacovigilancia, existe un fuerte acuerdo entre ellos sobre la necesidad de informar las RAM y asistir a sesiones educativas sobre farmacovigilancia lo que les ayudará a mejorar la calidad de los servicios que prestan; además, Alsaleh, et al., (2017). El 62% conocen la definición de PV, el 73% sobre RAM y el 89% pueden implementar las notificaciones de RAM, el 27% son los únicos que realizaron notificaciones RAM, el 69% no tiene el conocimiento para informar las notificaciones

Para Hussain, et al., (2021)(9) los participantes tuvieron buen conocimiento sobre la notificación de RAM, pero el farmacéutico había comparativamente mejor conocimiento que otros HCP en cuanto a ADR (89,18%) farmacovigilancia (81,08%), sus centros (72,97%) y función (91,89%). La mayoría de los participantes mostraron una actitud positiva con respecto a la notificación de RAM, como el 49,1% de los médicos ( $P < 0,05$ ), el 70,2% de los farmacéuticos y el 76,1% de las enfermeras mostraron una actitud positiva de que son los profesionales sanitarios más importantes para informar una RAM.

Aproximadamente el 64,3% de los médicos ( $P < 0,05$ ) enfatizó que consultar a otros colegas es importante antes de informar una RAM. De todos, el 77,7% de los médicos, el 75,7% de los farmacéuticos y el 68% de las enfermeras tenían una actitud positiva de que la notificación de RAM es una obligación profesional y el 67,6% de los farmacéuticos declararon haber informado de RAM en su lugar de trabajo y el 77,2% de las enfermeras las informó verbalmente a los personal o departamento interesado.

Además, en la tabla 4 el nivel de conocimiento sobre farmacovigilancia es medio y componente actitudinal es positiva para 170 participantes que son el 89%; mientras que 7 de los participantes tiene el nivel de conocimiento sobre farmacovigilancia es baja y el componente actitudinal es negativa y Por su parte Alemán, et al., (2021)(7) conocimiento y las preguntas relacionadas con el tratamiento independiente de las RAM, la reacción farmacológica aumentada, se registraron respuestas incompletas y/o incorrectas para preguntas que incluían respuestas correctas únicas o múltiples. En cuanto a la actitud de los participantes, el 96,9% se mostró interesado en la notificación de RAM, y estuvo de acuerdo en que la RAM es importante para permitir un uso seguro de los medicamentos. Aunque se registró una actitud positiva general, los farmacéuticos han declarado que las tres principales barreras que dificultan la notificación de RAM son: la falta de disponibilidad de información sobre las RAM, la falta de conciencia sobre la necesidad de informar las RAM y la falta de tiempo. Además, Lozano, et al., (2020)(10), el 49% de los farmacéuticos comunitarios realizaron notificaciones, mientras que los farmacéuticos hospitalarios reportaron en un 97%; el 74% de los farmacéuticos comunitarios tuvieron constancias con los reportes y los farmacéuticos hospitalarios tuvieron un 99% de constancia en los reportes de reacciones adversas.

En nuestra tabla 5 el nivel de conocimiento sobre farmacovigilancia es medio y componente cognitivo es positiva para 183 participantes que son el 95.8%; mientras que 6 de los participantes tiene el nivel de conocimiento sobre farmacovigilancia es baja y el componente cognitivo es negativa y Chiarelli, et al., (2017) (15), se identificaron en 109 pacientes 242 efectos adversos, además de identificar 63% de efectos leves, moderados un 28% y graves 8%. Otro dato resaltante fue que el 7% debió de suspender su tratamiento, desafortunadamente se tuvieron 2 fallecidos, el porcentaje de notificaciones por parte del personal de

salud es de 29%.

Palaian, et al., (2021) (7) La puntuación KAP para el grupo de control fue 40 (38-42) al inicio del estudio, 42 (20-44) durante el primer seguimiento, 41,5 (40-44) durante el segundo seguimiento y 41 (39-44,5) durante el tercero seguimiento. Para el grupo de prueba, en la intervención, las puntuaciones mejoraron de CAP 39 (36,25 a 40,75) al inicio a 42 (39,50 a 44,00) en el 1 st seguimiento, 43 (41-45) en el 2nd seguimiento, y 44 (42-45) en el 3º seguimiento ( $P < 0,001$ ), obtuvieron buenos puntajes de actitud / práctica y relativamente pobres conocimiento puntuaciones al inicio del estudio, lo que mejoró después de la intervención.

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

### **5.1. Conclusiones**

1. Se determinó la correlación estadística significativa entre el nivel de conocimiento y la actitud en su dimensión componente actitudinal sobre farmacovigilancia de los profesionales de la salud del Hospital Nacional Arzobispo Loayza, siendo un nivel de conocimiento media, con un componente actitudinal positivo.
2. Se determinó la correlación estadística significativa entre el nivel de conocimiento y la actitud en su dimensión componente cognitivo sobre farmacovigilancia de los profesionales de la salud del Hospital Nacional Arzobispo Loayza, es decir un nivel de conocimiento media con un componente cognitivo positivo.
3. Se determinó la correlación estadística significativa entre el nivel de conocimiento y la actitud en su dimensión componente afectivo sobre farmacovigilancia de los profesionales de la salud del Hospital Nacional Arzobispo Loayza, es decir un nivel de conocimiento medio, con un componente afectivo positivo.
4. Se determinó la correlación estadística significativa entre el nivel de conocimiento y la actitud en su dimensión componente sobre carga de trabajo sobre farmacovigilancia de los profesionales de la salud del Hospital Nacional Arzobispo Loayza, es decir un nivel de conocimiento medio con una sobre carga positiva.
5. La relación entre el nivel de conocimiento y actitud sobre farmacovigilancia es media y positiva en los profesionales de la salud del Hospital Nacional Arzobispo Loayza.

### **5.2. Recomendaciones**

1. Al ministerio de salud: establecer planes con la finalidad de mejorar los conocimientos y en especial sobre la actitud de cada profesional de la salud, en las notificaciones de las reacciones adversas, con entrenamiento constante e intenso

sobre las notificaciones.

2. Para el hospital: implementar las herramientas necesarias para mejorar la actitud sobre la farmacovigilancia, fomentando la importancia de la salud pública en beneficio de los pacientes del hospital.
3. A los futuros investigadores: realizar más estudios relacionados al componente actitudinal, cognitivo, afectivo y sobre carga laboral, ya que son pocas las investigaciones realizadas en torno a estos temas.

## REFERENCIAS

1. OMS. Seguridad del paciente. OMS. 2019;(https://www.who.int/topics/patient\_safety/es/).
2. M. Esther Salgueiro. La notificación directa por los pacientes de reacciones adversas. Farmacia Hospitalaria. 2013; 37(1, https://scielo.isciii.es/pdf/fh/v37n1/10revision01.pdf).
3. Bhavik M. Shah Erh. Polifarmacia, reacciones adversas a fármacos y síndromes geriátricos. Clínicas de Medicina Geriátrica. 2012 Mayo; 28(2, https://www.geriatric.theclinics.com/article/S0749-0690(12)00003-1/fulltext).
4. Tamara Sandoval Mm, Mymj. Incidentes de reacciones adversas a medicamentos y su efecto sobre la duración de la estancia hospitalaria en pacientes mayores. Revista Internacional de Farmacia Clínica. 2020 noviembre; 43(1, https://link.springer.com/article/10.1007/s11096-020-01181-3).
5. TJ Oscanoa Flyac. Ingresos hospitalarios por reacciones adversas a medicamentos en ancianos. Un metaanálisis. Revista europea de farmacología clínica. 2017 marzo; 73(1, https://link.springer.com/article/10.1007/s00228-017-2225-3).
6. Chávez Alvear KN. Repositorio.ucsg.edu.ec. [Online].; 2021 [cited 2021 Setiembre 12. Available from: http://repositorio.ucsg.edu.ec/handle/3317/15900.
7. Palaian S. MI, P. Evaluación de un farmacovigilancia módulo: Un estudio de intervención sobre conocimiento, actitud y práctica de los estudiantes de farmacia. Revista de Farmacia y Ciencias Bioaliadas. 2021 junio; 13(2, https://www.scopus.com/record/display.uri?eid=2-s2.0-85107622737&origin=resultslist&sort=plf-f&src=s&sid=5e0d6de501f138faa3892c3ddb6811ce&sot=b&sdt=b&sl=57&s=TITLE-Abs-key%28level+of+knowledge+about+pharmacovigilance%29&relpos=5&citeCnt=0&searchTerm=).
8. AL-Mutairi A Aiay Atm. Seguridad de la medicación conocimiento, actitud y práctica entre los farmacéuticos hospitalarios en hospitales de atención terciaria en Arabia Saudita: un estudio multicéntrico. Archivos de salud pública. 2021 octubre; 79(1, https://www.scopus.com/record/display.uri?origin=citedby&eid=2-s2.0-85110040893&noHighlight=false&sort=plf-f&src=s&sid=5e0d6de501f138faa3892c3ddb6811ce&sot=b&sdt=b&sl=57&s=title-abs-key%28level+of+knowledge+about+pharmacovigilance%29&relpos=0).



9. Hussain R HmFat. Explorando los profesionales de la salud conocimiento, actitud y prácticas hacia farmacovigilancia: una encuesta transversal. *Revista de políticas y prácticas farmacéuticas*. 2021 octubre; 14(1, <https://www.scopus.com/record/display.uri?origin=citedby&eid=2-s2.0-85098638721&noHighlight=false&sort=plf-f&src=s&sid=5e0d6de501f138faa3892c3ddb6811ce&sot=b&sdt=b&sl=57&s=title-abs-key%28level+of+knowledge+about+pharmacovigilance%29&relpos=1>).
10. Rafael Lozano Fernández ea. Knowledge and attitude about Pharmacovigilance practices of pharmacy professionals of community pharmacy and hospital pharmacy in Spain. *Dialnet*. 2020; 1(94, <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=7721406>).
11. Núñez AS. Análisis de los resultados sobre el conocimiento de farmacovigilancia entre profesionales sanitarios y pacientes. *Dialnet*. 2020; 1(1, <https://dialnet.unirioja.es/servlet/tesis?codigo=288976>).
12. Valdez o ea. Pharmacovigilance: basic knowledge of health professionals of the first level of care. *Rev. Bio Scientia*. 2019 mayo; 2(3, <https://revistas.usfx.bo/index.php/bs/article/view/178/154>).
13. Abu Hammour K. Profesionales de la salud conocimiento y percepción de farmacovigilancia en un hospital universitario de atención terciaria en Amman, Jordania. *Revista de evaluación en la práctica clínica*. 2017 junio; 23(3, <https://www.scopus.com/record/display.uri?eid=2-s2.0-85010894172&origin=reflist&sort=plf-f&src=s&sid=5e0d6de501f138faa3892c3ddb6811ce&sot=b&sdt=b&sl=57&s=title-abs-key%28level+of+knowledge+about+pharmacovigilance%29>).
14. Alsaleh Fm Asaebt J. 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. *Revista farmacéutica saudita*. 2017 Setiembre; 25(6, <https://www.scopus.com/record/display.uri?origin=recordpage&zone=relatedDocuments&eid=2-s2.0-85009231058&noHighlight=false&sort=plf-f&src=s&sid=5e0d6de501f138faa3892c3ddb6811ce&sot=b&sdt=b&sl=57&s=title-abs-key%28level+of+knowledge+about+pharmacovigila>).
15. Chiarelli Julieta ea. Sistema de farmacovigilancia: conocimiento y actitudes de los médicos del primer nivel. *Revista Americana de Medicina Respiratoria*. 2017 junio;

- 17(2, <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=382152183007>).
16. Salazar Izquierdo Yessenia Rubi Rukl. Grado de conocimiento de los Químicos Farmacéuticos sobre farmacovigilancia y reporte de reacciones adversas en Cajamarca – 2020. Repositorio.upagu.edu.pe. 2021 marzo; 1(1, <http://repositorio.upagu.edu.pe/handle/Upagu/1508>).
  17. Delgado Carpio Pe. Modificación del nivel de conocimientos, actitudes y notificación de reacciones adversas a medicamentos después de la reunión informativa acerca de farmacovigilancia en profesionales químico farmacéuticos de la ciudad de Arequipa. Repositorio.unsa.edu.pe. 2020; 1(1, <http://repositorio.unsa.edu.pe/handle/Unsa/11173>).
  18. Tarazona Ibarra A. Conocimiento y practica sobre reacciones adversas de inmunizaciones en madres con hijos menores de un año. hospital Antonio Caldas Domínguez Pomabamba 2017. Repositorio.unasam.edu.pe. 2018; 1(1, <http://repositorio.unasam.edu.pe/handle/unasam/2485>).
  19. DIGEMID. Normatividad RD\_144-2016. DIGEMID. 2016 agosto; 1([https://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/pdf/normatividad/2016/rd\\_144.pdf](https://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/pdf/normatividad/2016/rd_144.pdf)).
  20. Calderón Mediavilla N. Farmacovigilancia: implicación del profesional de Enfermería. Repositorio.unican.es. 2021 junio; 1(1, <https://repositorio.unican.es/xmlui/handle/10902/22155>).
  21. Castro Castro Hr. Conocimiento en la farmacovigilancia en estudiantes de Internado Rotativo de la Carrera de Medicina 2017-2018. Repositorio.ug.edu.ec. 2019; 1(1, <http://repositorio.ug.edu.ec/handle/redug/43106>).
  22. Rocco C. Seguridad del paciente y cultura de seguridad. Revista médica clínica Las Condes. 2017 octubre; 28(5, <https://www.elsevier.es/es-revista-revista-medica-clinica-las-condes-202-articulo-seguridad-del-paciente-y-cultura-S0716864017301268>).
  23. Maria Touríz B eat. Knowledge about Pharmacovigilance in Pre-Professional Practice Students. Guayaquil University. researchgate.net. 2021; 1(1, [https://www.researchgate.net/profile/Cesar-Bohorquez-4/publication/352330518\\_Construccion\\_del\\_momento\\_empirico\\_de\\_la\\_investigacion\\_tres\\_problemas\\_y\\_tres\\_soluciones\\_desde\\_la\\_mirada\\_de\\_los\\_formadores\\_e\\_investigadores/links/60c3d73a92851ca6f8df9ff1/Constr](https://www.researchgate.net/profile/Cesar-Bohorquez-4/publication/352330518_Construccion_del_momento_empirico_de_la_investigacion_tres_problemas_y_tres_soluciones_desde_la_mirada_de_los_formadores_e_investigadores/links/60c3d73a92851ca6f8df9ff1/Constr)).
  24. Organización Mundial de la Salud. OMS Indicadores de farmacovigilancia.

- Organización Mundial de la Salud (OMS) ed. (OMS) OMdIS, editor. España: WHO; 2019.
25. Sury Saday Tarragó Portelles ea. Pharmacovigilance in Cuba and Adverse Reactions to Drugs Underreporting. *Horizonte sanitario*. 2019 abril; 18(1, [http://www.scielo.org.mx/scielo.php?pid=S2007-74592019000100007&script=sci\\_arttext](http://www.scielo.org.mx/scielo.php?pid=S2007-74592019000100007&script=sci_arttext)).
  26. Irastorza Eguskiza MC. La galactorrea como efecto secundario de fluoxetina. *Biblioteca virtual en saúce*. 2003 Julio; 19(7, <https://pesquisa.bvsalud.org/portal/resource/pt/ibc-24214>).
  27. Corrales Asipali CI. Relación entre el nivel de conocimiento y las actitudes sobre las actividades de farmacovigilancia que tienen los directores técnicos de las oficinas farmacéuticas del distrito de comas. *Repositorio.uwiener.edu.pe*. 2018; 1(1, <http://repositorio.uwiener.edu.pe/handle/123456789/1741>).
  28. Ralph Edwards JA. Reacciones adversas a medicamentos: definiciones, diagnóstico y tratamiento. *The Lancet*. 2000 Octubre; 356(9237, <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0140673600027999>).
  29. Roas Jjec. Modelo De Ecuaciones Estructurales Para Predecirla Calidad De Notificación De Reacciones Adversas A Medicamentos En La Región De Salud Tacna. *Revista Médica Basadrina*. 2018; 12(2, <https://revistas.unjbg.edu.pe/index.php/rmb/article/view/636>).
  30. Aro Mamani JL. Relación entre conocimiento y actitudes en farmacovigilancia y notificación de reacciones adversas a medicamentos de los profesionales de la salud del Hospital III Daniel Alcides Carrión EsSalud Tacna 2018. *repositorio.unjbg.edu.pe*. 2020;(1, <http://repositorio.unjbg.edu.pe/handle/UNJBG/817/browse?value=Aro+Mamani%2C+Jos%C3%A9+Luis&type=author>).
  31. Eva Montané JS. Reacciones adversas a medicamentos. *Medicina Clínica*. 2020 Marzo; 154(5, <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0025775319306372>).
  32. Romero Reinoso Alveiro ea. Generalidades y profundización de la farmacovigilancia socialización. *repository.unad.edu.co*. 2020 Setiembre; 1(1, <https://repository.unad.edu.co/handle/10596/36700>).
  33. Mariana García. Factores de riesgo cardiovascular desde la perspectiva de sexo y género. *Revista Colombiana de cardiología*. 2018 enero; 25(1,

- <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0120563317302498>).
34. Torres Huacani DH. Relación entre el conocimiento y la actitud frente a la prescripción racional de antimicrobianos en cirujanos dentistas que laboran en los establecimientos del Ministerio de Salud, EsSalud, Sanidad Policial y Militar Tacna. Repositorio.unjbg.edu.pe. 2019; 1(1, <http://repositorio.unjbg.edu.pe/handle/UNJBG/3798>).
  35. Cortés MG. Evaluación de causalidad en hepatotoxicidad. Comparación de la operatividad de una escala general, escala de naranjo, con la escala específica de cioms. biblioteca.uma.es. 2006; 1(1, <http://www.biblioteca.uma.es/bbldoc/tesisuma/16697029.pdf>).
  36. Sury Saday Tarragó Portelles aa. La Farmacovigilancia en Cuba y la Infranotificaciones de Reacciones Adversas a los Medicamentos. Horizonte sanitario. 2019 abril; 18(1, [http://www.scielo.org.mx/scielo.php?pid=S2007-74592019000100007&script=sci\\_arttext](http://www.scielo.org.mx/scielo.php?pid=S2007-74592019000100007&script=sci_arttext)).
  37. Zumba Armijos BM. Repositorio.puce.edu.ec. [Online]. 2020 [cited 2021 Setiembre 12. Available from: <http://repositorio.puce.edu.ec/handle/22000/18189>.
  38. Mata Maldonado J. Diagnóstico de conocimientos, actitudes y habilidades y evaluación de un programa piloto de capacitación en farmacovigilancia a profesionales de la salud en el H.G.O. No. 221 Dr. Emilio Chuayffet del Instituto Mexicano del Seguro Social. ri. uaemex.mx. 2018 enero; 1(1, <http://ri.uaemex.mx/handle/20.500.11799/68720>).
  39. Schiaffino S. Buenas Prácticas de Farmacovigilancia. Researchgate.net. 2016 Febrero;(https://www.researchgate.net/publication/305083076\_Buenas\_Practicas\_de\_Farmacovigilancia).
  40. World Health Organization. The World Medicines Situation 2011. 31877118771st ed. publications W, editor. Geneva: WHO publications; 2011.
  41. F. Nogareda Moreno Bdr. Causas de infranotificación de reacciones adversas a medicamentos en la comunidad autónoma de las Islas Baleares. Medicina Balear. 2006; 21(2).
  42. Mendoza sv. Pasos para elaborar proyectos de investigación científica. Cuantitativa, cualitativa y mixta marcos a, editor.: editorial san marcos e i r ltda; 2019.
  43. Roberto Hernández Sampieri. Metodología de la investigación. Sexta edición ed. McGRAW-HILL / Interamericana Editores Sadv, editor. México D.F.: Editorial Mexicana; 2014.

## **Anexos**

## Anexo N° 1: Matriz de consistencia

Título: NIVEL DE CONOCIMIENTO Y ACTITUD SOBRE FARMACOVIGILANCIA DE LOS PROFESIONALES DE LA SALUD DEL HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA. LIMA 2022.

FORMULACIÓN DEL PROBLEMA	OBJETIVOS	HIPÓTESIS	VARIABLES	DISEÑO METODOLÓGICO
Problema General: ¿Cuál será la relación entre el nivel de conocimiento y actitud sobre farmacovigilancia de los profesionales de la salud del Hospital Nacional Arzobispo Loayza. Lima 2022?	Objetivo General: Analizar la relación entre el nivel de conocimiento y actitud sobre farmacovigilancia de los profesionales de la salud del Hospital Nacional Arzobispo Loayza.	El nivel de conocimiento tiene relación significativa con la actitud sobre farmacovigilancia de los profesionales de la salud del Hospital Nacional Arzobispo Loayza.		
Problemas específicos:	Objetivos específicos:	Hipótesis específicas:		
1.- ¿Cuál es la relación entre el nivel de conocimiento y actitud en su dimensión componente actitudinal sobre farmacovigilancia de los profesionales de la salud del Hospital Nacional Arzobispo Loayza. Lima 2022?	1.- Determinar la correlación entre el nivel de conocimiento y actitud en su dimensión componente actitudinal sobre farmacovigilancia de los profesionales de la salud del Hospital Nacional Arzobispo Loayza.	1.- Existe relación significativa entre el nivel de conocimiento y actitud en su componente actitudinal sobre farmacovigilancia de la salud del Hospital Nacional Arzobispo Loayza.	Variable 1: Conocimiento en farmacovigilancia Dimensiones: Sistema de Reporte, Reporte de reacción adversa a medicamentos, Instituciones responsables Variable 2: Actitud Sobre Farmacovigilancia Dimensiones: Componentes actitudinales, Cognitivos, Componentes afectivos, Sobrecarga de trabajo	Tipo de investigación: Aplicada Método y diseño de la investigación: Hipotético – Deductivo Población: 415 profesionales de la salud Muestra: 200 Profesionales de la salud del Hospital Nacional Arzobispo Loayza
2.- ¿Cuál es la relación entre el nivel de conocimiento y actitud en su dimensión componente cognitivo sobre farmacovigilancia de los profesionales de la salud del Hospital Nacional Arzobispo Loayza. Lima 2022?	2.- Determinar la correlación entre el nivel de conocimiento y actitud en su dimensión componente cognitivo sobre farmacovigilancia de los profesionales de la salud del Hospital Nacional Arzobispo Loayza.	2.- Existe relación significativa entre el nivel de conocimiento y actitud en su componente cognitivo sobre farmacovigilancia de los profesionales de la salud del Hospital Nacional Arzobispo Loayza.		
3.- ¿Cuál es la relación entre el nivel de conocimiento y actitud en su dimensión componente afectivo sobre farmacovigilancia de los profesionales de la salud del Hospital Nacional Arzobispo Loayza. Lima 2022?	3.- Determinar la correlación entre el nivel de conocimiento y actitud en su dimensión componente afectivo sobre farmacovigilancia de los profesionales de la salud del Hospital Nacional Arzobispo Loayza.	3.- Existe relación significativa entre el nivel de conocimiento y actitud en su componente afectivo sobre farmacovigilancia de los profesionales de la salud del Hospital Nacional Arzobispo Loayza.		
4.- ¿Cuál es la relación entre el nivel de conocimiento y actitud en su dimensión sobre carga de trabajo sobre farmacovigilancia de los profesionales de la salud del Hospital Nacional Arzobispo Loayza. Lima 2022?	4.- Determinar la correlación entre el nivel de conocimiento y actitud en su dimensión sobre carga de trabajo sobre farmacovigilancia de los profesionales de la salud del Hospital Nacional Arzobispo Loayza.	4.- Existe relación significativa entre el nivel de conocimiento y actitud en su componente sobre carga de trabajo sobre farmacovigilancia de los profesionales de la salud del Hospital Nacional Arzobispo Loayza.		
5.- ¿En qué medida se dará la relación entre el nivel de conocimiento y actitud sobre farmacovigilancia de los profesionales de la salud del Hospital Nacional Arzobispo Loayza. Lima 2022?	5.- Determinar la relación entre el nivel de conocimiento y actitud sobre farmacovigilancia de los profesionales de la salud del Hospital Nacional Arzobispo Loayza.	5.- Existe relación significativa entre el nivel de conocimiento y actitud sobre farmacovigilancia de los profesionales de la salud del Hospital Nacional Arzobispo Loayza.		

## Anexo N° 2: Instrumento

### Variable 1: Conocimiento en Farmacovigilancia

#### Dimensión 1: Sistema de Reporte

1. De acuerdo a las siguientes definiciones, cuál considera Ud. ¿Qué se ajusta mejor al concepto de farmacovigilancia?
  - a) Farmacovigilancia es una actividad que se desarrolla en la fase pre-clínica de investigación.
  - b) Farmacovigilancia es una actividad que se desarrolla en la fase clínica de investigación.
  - c) La farmacovigilancia es una ciencia y una actividad de salud pública que se ocupa de la detección, evaluación, comprensión y prevención de los eventos adversos o cualquier otro problema relacionado a medicamentos.
  - d) Farmacovigilancia es un sistema de vigilancia que identifica, evalúa y gestiona incidentes adversos que presentan los dispositivos médicos durante su uso, para mejorar la protección de la salud y seguridad de los pacientes.
  
2. Mencione Ud. ¿Cuál de los siguientes objetivos corresponde a un objetivo del Sistema Peruano de Farmacovigilancia?
  - a) Promover las condiciones sociales y económicas que abordan los factores determinantes de las enfermedades crónicas y facultan a las personas para mejorar el control de su propia salud y adoptar conductas saludables
  - b) Minimizar el riesgo asociado al uso de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, mediante la recolección, evaluación y difusión de la información sobre reacciones adversas e incidentes adversos.
  - c) Mejorar la infraestructura, el equipamiento y las tecnologías de comunicación e información.
  - d) Garantizar a las poblaciones vulnerables una atención humanizada con calidad y oportunidad.
  
3. Indique Ud. ¿Cuál de las siguientes técnicas son utilizadas como método activo en farmacovigilancia?
  - a) Notificaciones espontáneas
  - b) Estudios de utilización de medicamentos
  - c) Reporte de casos
  - d) Reporte de serie de casos.
  
4. Indique Ud. ¿Cuál de las siguientes técnicas son utilizadas como método pasivo en farmacovigilancia?
  - a) Reporte de casos y reporte de serie de casos
  - b) Vigilancia intensiva
  - c) Estudios de utilización de medicamentos
  - d) Vigilancia terapéutica
  
5. ¿Cuáles son los métodos utilizados en farmacovigilancia?
  - a) Diagrama causa-efecto (Ishikawa)
  - b) Métodos directos (en presencia de las personas involucradas)
  - c) Métodos indirectos (mediante consulta de expedientes y otras consultas similares)
  - d) Método Activo, Método pasivo o espontáneo

## **Dimensión 2: Reporte de Reacciones Adversas a Medicamentos**

6. ¿Qué es una Reacción Adversa a un medicamento?
  - a) Es cuando el paciente sufre un problema de salud a consecuencia de no recibir una medicación que necesita o de recibir un medicamento que no necesita.
  - b) Es cuando el paciente sufre un problema de salud como consecuencia de una inseguridad cuantitativa (dependiente de la dosis: dosis o frecuencias de administración altas para el paciente, interacciones medicamentosas que generan un incremento en la concentración plasmática del medicamento implicado)
  - c) Cualquier reacción nociva no intencionada que aparece tras el uso de un medicamento o producto farmacéutico a dosis terapéuticas en el ser humano, para profilaxis, diagnóstico o tratamiento o para modificar funciones fisiológicas.
  - d) Es cuando el paciente sufre un problema de salud a consecuencia de una ineffectividad no cuantitativa (presencia de una alteración patológica de tipo nutricional o inmunológica, hepática, renal, etc.) o una ineffectividad cuantitativa de la medicación (Dosis inadecuada: posología, tiempo de administración empleada es inferior a la requerida)
  
7. Son criterios que establece el algoritmo de decisión para la evaluación de la relación de la causalidad de una reacción adversa a medicamentos:
  - a) Secuencia temporal, conocimientos previos, efecto de retiro del fármaco, efectos de reexposición, existencias de causas alternativas, factores contribuyentes, exploraciones complementarias.
  - b) Detección, evaluación, comprensión y prevención de una reacción adversa o cualquier problema relacionado con los medicamentos
  - c) Medicamentos de mala calidad, uso irracional de medicamentos, problemas de regulación de medicamentos, polifarmacia.
  - d) Errores de medicación, falta de efectividad, problemas de calidad, uso fuera de las condiciones autorizadas, dependencia.
  
8. Son aquellas reacciones adversas cuyos efectos están relacionados con el mecanismo de acción del fármaco y por lo tanto son predecibles:
  - a) Tipo B (Bizarro)
  - b) Tipo E (End of treatment)
  - c) Tipo A (Augmented)
  - d) Tipo D (Delayed)
  
9. ¿Cuáles son los plazos para notificar una reacción adversa grave?
  - a) No mayor a 72 horas
  - b) Dentro de los 7 días hábiles
  - c) Dentro de las 24 horas
  - d) En 1 mes
  
10. No corresponde a una información esencial para un buen reporte de Notificación de Sospecha de Reacciones Adversas:
  - a) Datos del paciente en iniciales para mantener confidencialidad
  - b) Datos del Producto Farmacéutico y del Notificador
  - c) Descripción del evento
  - d) Número de Notificación



### **Dimensión 3: Instituciones Responsables de conducir el Sistema Peruano de Farmacovigilancia**

11. Es la entidad encargada de conducir el sistema peruano de farmacovigilancia:
- a) Superintendencia de Salud (Susalud)
  - b) Dirección de Redes Integradas (Diris)
  - c) Organización Mundial de la Salud (OMS)
  - d) Autoridad Nacional de Medicamentos (Digemid)
12. Son integrantes del Centro de Referencia Regional de Farmacovigilancia
- a) Diris, Disas y Diresas.
  - b) Sanidad de las Fuerzas Armadas y de la Policía Nacional del Perú
  - c) Titulares de Registro Sanitario y del Certificado de Registro Sanitario
  - d) EsSalud.
13. Son integrantes del Centro de Referencia Institucional de Farmacovigilancia
- a) Disas y Diresas.
  - b) Sanidad de las Fuerzas Armadas, de la Policía Nacional del Perú y EsSalud
  - c) Titulares de Registro Sanitario y del Certificado de Registro Sanitario
  - d) Dirección de Redes Integradas
14. En un establecimiento de salud con internamiento, es el encargado de coordinar con el centro de referencia regional o institucional (según corresponda) las actividades de farmacovigilancia:
- a) Responsable de Farmacovigilancia
  - b) Director del Establecimiento de Salud
  - c) Comité de Farmacovigilancia
  - d) Jefatura de Farmacia
15. Indique Ud ¿A qué Centro de Referencia pertenece el Hospital Nacional Arzobispo Loayza?
- a) Policía Nacional del Perú.
  - b) EsSalud
  - c) Fuerzas Armadas
  - d) Diris Lima Centro

Variable 2: Actitud sobre Farmacovigilancia

Dimensión 1: Componentes actitudinales

16. ¿Es necesario que exista una secuencia temporal para notificar?
- a) Si es necesario
  - b) No es necesario
  - c) No es tan necesario
  - d) No aplica
17. ¿Las notificaciones de sospecha de reacciones adversas minimizan la utilización del medicamento?
- a) Cambio de medicamento para el tratamiento.
  - b) Continuo con la prescripción del medicamento, por ser un caso aislado
  - c) Continuo con la prescripción del medicamento, por no tener conocimiento de más casos.

d) Continuo con la prescripción del medicamento, por no tener ninguna alerta

18. Cree Ud. ¿Qué Es necesario notificar reacciones adversas conocidas en la ficha técnica?

- a) Si es necesario notificar reacciones adversas conocidas
- b) No es necesario notificar reacciones adversas conocidas
- c) Solo se notifican las nuevas reacciones adversas
- d) Solo se notifican las reacciones adversas graves

19. ¿Es necesario notificar solo las reacciones adversas graves?

- a) Si es necesario notificar reacciones adversas graves
- b) No es necesario notificar reacciones adversas graves
- c) Solo se notifican las nuevas reacciones adversas
- d) Solo se notifican las reacciones adversas nuevas

### **Dimensión 2: Componentes Cognitivos**

20. ¿Ud. conoce cómo se evalúa la relación de una reacción adversa a medicamentos?

- a) Secuencia temporal, conocimiento previo, efecto, re exposición, existencia de causas, factores contribuyentes y exploraciones complementarias.
- b) Secuencia temporal, conocimiento previo, factores contribuyentes y exploraciones complementarias.
- c) Secuencia temporal, conocimiento previo, efecto, re exposición, existencia de causas y exploraciones complementarias.
- d) Secuencia temporal, conocimiento previo, existencia de causas, factores contribuyentes y exploraciones complementarias.

21. ¿Ud. tiene temor a reportar sospechas de RAM conocidas?

- a) Si, por desconocimiento.
- b) Si, por el trámite a seguir.
- c) Si, por mucha carga administrativa.
- d) No

22. ¿En caso de tener varios fármacos sospechosos de una RAM, Ud sabe discernir entre un fármaco y otro?

- a) Por las reacciones adversas graves
- b) Por las reacciones adversas más recurrentes
- c) Por la acción farmacológica.
- d) No

23. Ud. Sabe ¿Cuáles son los diferentes formatos de notificación, según cada caso?

- a) Para: Medicamentos, Retrovirales, TBC, ESAVI y Dispositivos médicos.
- b) Para: Medicamentos y Dispositivos médicos.
- c) Para: Medicamentos, ESAVI y Dispositivos médicos.
- d) Para: Medicamentos, Retrovirales, ESAVI y Dispositivos médicos.

### **Dimensión 3: Componentes afectivos**

24. ¿Ud. sabe dónde queda ubicado el comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del HNAL?

- a) En el servicio de farmacia.
- b) En el servicio de medicina general
- c) En la jefatura
- d) No

25. Invertir tiempo en estudiar una posible RAM de un medicamento.
- a) Es una buena forma de adquirir conocimientos para aplicarlos.
  - b) No se tiene información suficiente de las RAM
  - c) No he tenido ninguna sospecha de RAM
  - d) No
26. Como profesional de la salud estoy en la situación de favorecer a la realización de la detección de RAM.
- a) Si, por mi vocación
  - b) Si, por que lo dice la Normativa vigente
  - c) Si, por mejorar el sistema de salud pública.
  - d) No
27. Estar atentos ante las RAM y notificar sospechas de RAM puede aportarnos una buena imagen frente a nuestros pacientes/usuarios dentro del Hospital.
- a) Si, demuestra nuestro interés por la población.
  - b) Si, demuestra nuestro interés por los pacientes.
  - c) Si, demuestra nuestro interés por la salud pública.
  - d) No

**Dimensión 4: Sobre carga de trabajo**

28. ¿Ud. cuenta con tareas administrativas recargadas?
- a) Ud. Es jefe del servicio.
  - b) Ud. Tiene pacientes programados para consulta.
  - c) Ud. Tiene guardias continuas
  - d) Ud. Tiene un asistente.
29. Ud. atiende una cantidad excesiva de pacientes programados?
- a) Ud. Atiende a hasta 25 pacientes
  - b) Ud. Atiende más de 25 pacientes
  - c) Ud. Apoyo con pacientes adicionales
  - d) Ud. Cumple con su jornada laboral en la atención a los pacientes
30. ¿Ud. lee continuamente las alertas que la DIGEMID publica?
- a) La DIGEMID reporto la última alerta en el mes de diciembre
  - b) La DIGEMID reporto la última alerta en el mes de noviembre
  - c) La DIGEMID reporto la última alerta en el mes de octubre
  - d) La DIGEMID no publica las alertas.

Anexo N° 3: Certificado de validez del instrumento

**TITULO DE LA INVESTIGACIÓN: “NIVEL DE CONOCIMIENTO Y ACTITUD SOBRE FARMACOVIGILANCIA DE LOS PROFESIONALES DE LA SALUD DEL HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA. LIMA 2022”**

N°	Dimensiones / ítems	Pertinencia <sup>1</sup>		Relevancia <sup>2</sup>		Claridad <sup>3</sup>		Sugerencias
	Variable 1: Conocimiento en farmacovigilancia							
	Dimensión 1: Sistema de Reporte	Si	No	Si	No	Si	No	
1	De acuerdo a las siguientes definiciones, cuál considera Ud. ¿Qué se ajusta mejor al concepto de farmacovigilancia?	X		X		X		
2	Mencione Usted cuál de los siguientes objetivos corresponde a un objetivo del Sistema Peruano de Farmacovigilancia	X		X		X		
3	Indique Ud. ¿Cuál de las siguientes técnicas son utilizadas como método activo en farmacovigilancia?	X		X		X		
4	Indique Ud. ¿Cuál de las siguientes técnicas son utilizadas como método pasivo en farmacovigilancia?	X		X		X		
5	¿Cuáles son los métodos utilizados en farmacovigilancia?	Si		Si		Si		
	<b>Dimensión 2: Reporte de reacción adversa a medicamentos</b>	<b>Si</b>	<b>No</b>	<b>Si</b>	<b>No</b>	<b>Si</b>	<b>No</b>	
6	¿Qué es una Reacción Adversa a un medicamento?	X		X		X		
7	Son criterios que establece el Algoritmo de decisión para la evaluación de la relación de la causalidad de una reacción adversa a medicamentos.	X		X		X		
8	Son aquellas reacciones adversas cuyos efectos están relacionados con el	X		X		X		

	mecanismo de acción del fármaco y por lo tanto son predecibles.								
9	¿Cuáles son los plazos para notificar una reacción adversa grave?	X		X		X			
10	No corresponde a una información esencial para un buen reporte de Notificación de Sospecha de Reacciones Adversas:	X		X		X			
	<b>Dimensión 3: Instituciones responsables de conducir el Sistema Peruano de Farmacovigilancia</b>	<b>Si</b>	<b>No</b>	<b>Si</b>	<b>No</b>	<b>Si</b>	<b>No</b>		
11	Es la entidad encargada de conducir el sistema peruano de farmacovigilancia.	X		X		X			
12	Son integrantes del Centro de Referencia Regional de Farmacovigilancia	X		X		X			
13	Son integrantes del Centro de Referencia Institucional de Farmacovigilancia	X		X		X			
14	En un establecimiento de salud con internamiento, es el encargado de coordinar con el centro de referencia regional o institucional (según corresponda) las actividades de farmacovigilancia:	X		X		X			
15	Indique Ud ¿A qué Centro de Referencia pertenece el Hospital Nacional Arzobispo Loayza?	X		X		X			
	<b>Variable 2: ACTITUD SOBRE FARMACOVIGILANCIA</b>								
	<b>Dimensión 1: Componentes actitudinales</b>	<b>Si</b>	<b>No</b>	<b>Si</b>	<b>No</b>	<b>Si</b>	<b>No</b>		
16	¿Es necesario que exista una secuencia temporal para notificar?	X		X		X			
17	¿Las notificaciones de sospecha de reacciones adversas minimizan la utilización del medicamento?	X		X		X			

18	Cree Ud. ¿Qué Es necesario notificar reacciones adversas conocidas en la ficha técnica?	X		X		X			
19	¿Es necesario notificar solo las reacciones adversas graves?	X		X		X			
	<b>Dimensión 2: Componentes Cognitivos</b>	<b>Si</b>	<b>No</b>	<b>Si</b>	<b>No</b>	<b>Si</b>	<b>No</b>		
20	¿Ud. conoce cómo se evalúa la relación de una reacción adversa a medicamentos?	X		X		X			
21	¿Ud. tiene temor a reportar sospechas de RAM conocidas?	X		X		X			
22	¿En caso de tener varios fármacos sospechosos de una RAM, Ud. sabe discernir entre un fármaco y otro?	X		X		X			
23	Ud. Sabe ¿Cuáles son los diferentes formatos de notificación, según cada caso?	X		X		X			
	<b>Dimensión 3: Componentes afectivos</b>	<b>Si</b>	<b>No</b>	<b>Si</b>	<b>No</b>	<b>Si</b>	<b>No</b>		
24	¿Ud. sabe dónde queda ubicado el comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del HNAL?	X		X		X			
25	Invertir tiempo en estudiar una posible RAM de un medicamento	X		X		X			
26	Como profesional de la salud estoy en la situación de favorecer a la realización de la detección de RAM.	X		X		X			
27	Estar atentos ante las RAM y notificar sospechas de RAM puede aportarnos una buena imagen frente a nuestros pacientes/usuarios dentro del Hospital	X		X		X			
	<b>Dimensión 4: Sobre carga de trabajo</b>	<b>Si</b>	<b>No</b>	<b>Si</b>	<b>No</b>	<b>Si</b>	<b>No</b>		
28	¿Ud. cuenta con tareas administrativas recargadas?	X		X		X			

29	Ud. atiende una cantidad excesiva de pacientes programados?	X		X		X		
30	¿Ud. lee continuamente las alertas que la DIGEMID publica?	X		X		X		

**Observaciones (precisar si hay suficiencia):** Si hay suficiencia.

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

**Apellidos y nombre s del juez evaluador:** **Mg.: Juárez Moreyra Enrique**

**DNI:** 100110437

**Especialidad del evaluador:** Farmacia Clínica y Atención Farmacéutica

**30 de noviembre del 2021**

<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

.....  
  
**Enrique Juárez Moreyra**  
 Farmacéutico Clínico  
 CQFF 17273 RNE 0194

Anexo N° 3: Certificado de validez del instrumento

**TITULO DE LA INVESTIGACIÓN: “NIVEL DE CONOCIMIENTO Y ACTITUD SOBRE FARMACOVIGILANCIA DE LOS PROFESIONALES DE LA SALUD DEL HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA. LIMA 2022”**

N°	Dimensiones / ítems	Pertinencia <sup>1</sup>		Relevancia <sup>2</sup>		Claridad <sup>3</sup>		Sugerencias
	Variable 1: Conocimiento en farmacovigilancia							
	Dimensión 1: Sistema de Reporte	Si	No	Si	No	Si	No	
1	De acuerdo a las siguientes definiciones, cuál considera Ud. ¿Qué se ajusta mejor al concepto de farmacovigilancia?	X		X		X		
2	Mencione Usted cuál de los siguientes objetivos corresponde a un objetivo del Sistema Peruano de Farmacovigilancia	X		X		X		
3	Indique Ud. ¿Cuál de las siguientes técnicas son utilizadas como método activo en farmacovigilancia?	X		X		X		
4	Indique Ud. ¿Cuál de las siguientes técnicas son utilizadas como método pasivo en farmacovigilancia?	X		X		X		
5	¿Cuáles son los métodos utilizados en farmacovigilancia?	X		X		X		
	<b>Dimensión 2: Reporte de reacción adversa a medicamentos</b>	<b>Si</b>	<b>No</b>	<b>Si</b>	<b>No</b>	<b>Si</b>	<b>No</b>	
6	¿Qué es una Reacción Adversa a un medicamento?	X		X		X		
7	Son criterios que establece el Algoritmo de decisión para la evaluación de la relación de la causalidad de una reacción adversa a medicamentos.	X		X		X		
8	Son aquellas reacciones adversas cuyos efectos están relacionados con el	X		X		X		



	mecanismo de acción del fármaco y por lo tanto son predecibles.								
9	¿Cuáles son los plazos para notificar una reacción adversa grave?	X		X		X			
10	No corresponde a una información esencial para un buen reporte de Notificación de Sospecha de Reacciones Adversas:	X		X		X			
	<b>Dimensión 3: Instituciones responsables de conducir el Sistema Peruano de Farmacovigilancia</b>	<b>Si</b>	<b>No</b>	<b>Si</b>	<b>No</b>	<b>Si</b>	<b>No</b>		
11	Es la entidad encargada de conducir el sistema peruano de farmacovigilancia.	X		X		X			
12	Son integrantes del Centro de Referencia Regional de Farmacovigilancia	X		X		X			
13	Son integrantes del Centro de Referencia Institucional de Farmacovigilancia	X		X		X			
14	En un establecimiento de salud con internamiento, es el encargado de coordinar con el centro de referencia regional o institucional (según corresponda) las actividades de farmacovigilancia:	X		X		X			
15	Indique Ud ¿A qué Centro de Referencia pertenece el Hospital Nacional Arzobispo Loayza?	X		X		X			
	<b>Variable 2: ACTITUD SOBRE FARMACOVIGILANCIA</b>								
	<b>Dimensión 1: Componentes actitudinales</b>	<b>Si</b>	<b>No</b>	<b>Si</b>	<b>No</b>	<b>Si</b>	<b>No</b>		
16	¿Es necesario que exista una secuencia temporal para notificar?	X		X		X			
17	¿Las notificaciones de sospecha de reacciones adversas minimizan la utilización del medicamento?	X		X		X			

18	Cree Ud. ¿Qué Es necesario notificar reacciones adversas conocidas en la ficha técnica?	X		X		X			
19	¿Es necesario notificar solo las reacciones adversas graves?	X		X		X			
	<b>Dimensión 2: Componentes Cognitivos</b>	<b>Si</b>	<b>No</b>	<b>Si</b>	<b>No</b>	<b>Si</b>	<b>No</b>		
20	¿Ud. conoce cómo se evalúa la relación de una reacción adversa a medicamentos?	X		X		X			
21	¿Ud. tiene temor a reportar sospechas de RAM conocidas?	X		X		X			
22	¿En caso de tener varios fármacos sospechosos de una RAM, Ud. sabe discernir entre un fármaco y otro?	X		X		X			
23	Ud. Sabe ¿Cuáles son los diferentes formatos de notificación, según cada caso?	X		X		X			
	<b>Dimensión 3: Componentes afectivos</b>	<b>Si</b>	<b>No</b>	<b>Si</b>	<b>No</b>	<b>Si</b>	<b>No</b>		
24	¿Ud. sabe dónde queda ubicado el comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del HNAL?	X		X		X			
25	Invertir tiempo en estudiar una posible RAM de un medicamento	X		X		X			
26	Como profesional de la salud estoy en la situación de favorecer a la realización de la detección de RAM.	X		X		X			
27	Estar atentos ante las RAM y notificar sospechas de RAM puede aportarnos una buena imagen frente a nuestros pacientes/usuarios dentro del Hospital	X		X		X			
	<b>Dimensión 4: Sobre carga de trabajo</b>	<b>Si</b>	<b>No</b>	<b>Si</b>	<b>No</b>	<b>Si</b>	<b>No</b>		
28	¿Ud. cuenta con tareas administrativas recargadas?	X		X		X			

29	Ud. atiende una cantidad excesiva de pacientes programados?	X		X		X			
30	¿Ud. lee continuamente las alertas que la DIGEMID publica?	X		X		X			

**Observaciones (precisar si hay suficiencia):** Si hay suficiencia.

**Opinión de aplicabilidad:** Aplicable [ X ]

Aplicable después de corregir [ ]

No aplicable [ ]

**Apellidos y nombres del juez evaluador:** Mg.: Vilchez Paz Stefany Bernita

**DNI:** 43694827

**Especialidad del evaluador:** Químico Farmacéutico Especialista en Farmacia Clínica y Atención Farmacéutica, Mg. Gestión en Salud.

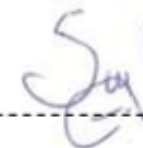
**30 de noviembre del 2021**

<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



-----  
Firma del Experto Informante.

Anexo N° 3: Certificado de validez de los instrumentos

**TITULO DE LA INVESTIGACIÓN: “NIVEL DE CONOCIMIENTO Y ACTITUD SOBRE FARMACOVIGILANCIA DE LOS PROFESIONALES DE LA SALUD DEL HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA. LIMA 2022”**

N°	Dimensiones / ítems	Pertinencia <sup>1</sup>		Relevancia <sup>2</sup>		Claridad <sup>3</sup>		Sugerencias
	Variable 1: Conocimiento en farmacovigilancia							
	Dimensión 1: Sistema de Reporte	Si	No	Si	No	Si	No	
1	De acuerdo a las siguientes definiciones, cuál considera Ud. ¿Qué se ajusta mejor al concepto de farmacovigilancia?	X		X		X		
2	Mencione Usted cuál de los siguientes objetivos corresponde a un objetivo del Sistema Peruano de Farmacovigilancia	X		X		X		
3	Indique Ud. ¿Cuál de las siguientes técnicas son utilizadas como método activo en farmacovigilancia?	X		X		X		
4	Indique Ud. ¿Cuál de las siguientes técnicas son utilizadas como método pasivo en farmacovigilancia?	X		X		X		
5	¿Cuáles son los métodos utilizados en farmacovigilancia?	X		X		X		
	<b>Dimensión 2: Reporte de reacción adversa a medicamentos</b>	<b>Si</b>	<b>No</b>	<b>Si</b>	<b>No</b>	<b>Si</b>	<b>No</b>	
6	¿Qué es una Reacción Adversa a un medicamento?	X		X		X		
7	Son criterios que establece el Algoritmo de decisión para la evaluación de la relación de la causalidad de una reacción adversa a medicamentos.	X		X		X		
8	Son aquellas reacciones adversas cuyos efectos están relacionados con el	X		X		X		

	mecanismo de acción del fármaco y por lo tanto son predecibles.								
9	¿Cuáles son los plazos para notificar una reacción adversa grave?	X		X		X			
10	No corresponde a una información esencial para un buen reporte de Notificación de Sospecha de Reacciones Adversas:	X		X		X			
	<b>Dimensión 3: Instituciones responsables de conducir el Sistema Peruano de Farmacovigilancia</b>	<b>Si</b>	<b>No</b>	<b>Si</b>	<b>No</b>	<b>Si</b>	<b>No</b>		
11	Es la entidad encargada de conducir el sistema peruano de farmacovigilancia.	X		X		X			
12	Son integrantes del Centro de Referencia Regional de Farmacovigilancia	X		X		X			
13	Son integrantes del Centro de Referencia Institucional de Farmacovigilancia	X		X		X			
14	En un establecimiento de salud con internamiento, es el encargado de coordinar con el centro de referencia regional o institucional (según corresponda) las actividades de farmacovigilancia:	X		X		X			
15	Indique Ud ¿A qué Centro de Referencia pertenece el Hospital Nacional Arzobispo Loayza?	X		X		X			
	<b>Variable 2: ACTITUD SOBRE FARMACOVIGILANCIA</b>								
	<b>Dimensión 1: Componentes actitudinales</b>	<b>Si</b>	<b>No</b>	<b>Si</b>	<b>No</b>	<b>Si</b>	<b>No</b>		
16	¿Es necesario que exista una secuencia temporal para notificar?	X		X		X			
17	¿Las notificaciones de sospecha de reacciones adversas minimizan la utilización del medicamento?	X		X		X			

18	Cree Ud. ¿Qué Es necesario notificar reacciones adversas conocidas en la ficha técnica?	X		X		X			
19	¿Es necesario notificar solo las reacciones adversas graves?	X		X		X			
	<b>Dimensión 2: Componentes Cognitivos</b>	<b>Si</b>	<b>No</b>	<b>Si</b>	<b>No</b>	<b>Si</b>	<b>No</b>		
20	¿Ud. conoce cómo se evalúa la relación de una reacción adversa a medicamentos?	X		X		X			
21	¿Ud. tiene temor a reportar sospechas de RAM conocidas?	X		X		X			
22	¿En caso de tener varios fármacos sospechosos de una RAM, Ud. sabe discernir entre un fármaco y otro?	X		X		X			
23	Ud. Sabe ¿Cuáles son los diferentes formatos de notificación, según cada caso?	X		X		X			
	<b>Dimensión 3: Componentes afectivos</b>	<b>Si</b>	<b>No</b>	<b>Si</b>	<b>No</b>	<b>Si</b>	<b>No</b>		
24	¿Ud. sabe dónde queda ubicado el comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del HNAL?	X		X		X			
25	Invertir tiempo en estudiar una posible RAM de un medicamento	X		X		X			
26	Como profesional de la salud estoy en la situación de favorecer a la realización de la detección de RAM.	X		X		X			
27	Estar atentos ante las RAM y notificar sospechas de RAM puede aportarnos una buena imagen frente a nuestros pacientes/usuarios dentro del Hospital	X		X		X			
	<b>Dimensión 4: Sobre carga de trabajo</b>	<b>Si</b>	<b>No</b>	<b>Si</b>	<b>No</b>	<b>Si</b>	<b>No</b>		
28	¿Ud. cuenta con tareas administrativas recargadas?	X		X		X			

29	Ud. atiende una cantidad excesiva de pacientes programados?	X		X		X		
30	¿Ud. lee continuamente las alertas que la DIGEMID publica?	X		X		X		

**Observaciones (precisar si hay suficiencia):** Si hay suficiencia.

**Opinión de aplicabilidad:** Aplicable [  ]

Aplicable después de corregir [  ]

No aplicable [  ]

**Apellidos y nombre s del juez evaluador:** Mg.: Salazar Tuanama Rita Haydeé

**DNI:** 08488669

**Especialidad del evaluador:** Químico Farmacéutico Especialista en Farmacia Clínica y Atención Farmacéutica.

**30 de noviembre del 2021**

<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



-----  
**Firma del Experto Informante.**

#### Anexo 4: Confiabilidad del instrumento

La prueba que se utilizara es Alfa de Cronbach para el cuestionario

Ho: El indicador Alfa de Cronbach = 0

H1: El indicador de Alfa de Cronbach  $\neq$  0

$\alpha = 0,05$

##### Resumen de procesamiento de casos

		N	%
Casos	Válido	10	100,0
	Excluido <sup>a</sup>	0	,0
	Total	10	100,0

a. La eliminación por lista se basa en todas las variables del procedimiento.

##### Estadísticas de fiabilidad

Alfa de Cronbach	N de elementos
,832	30

Conclusión: El indicador Alfa de Cronbach es el 0,832, está por encima del 0,7. Se puede afirmar que el instrumento tiene un alto grado de confiabilidad.



## Anexo 5: Aprobación del comité de ética



### COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA PARA LA INVESTIGACIÓN

Lima, 21 de febrero de 2022

Investigador(a):  
**Juana del Carmen Armas Escalante**  
Exp. N° 1548-2022

---

Cordiales saludos, en conformidad con el proyecto presentado al Comité Institucional de Ética para la investigación de la Universidad Privada Norbert Wiener, titulado: "Nivel de Conocimiento y Actitud sobre Farmacovigilancia de los Profesionales de la Salud del Hospital Nacional Arzobispo Loayza. Lima 2021" V02, el cual tiene como investigador principal a **Juana del Carmen Armas Escalante**.

Al respecto se informa lo siguiente:

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

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

Sin otro particular, quedo de Ud.,

Atentamente



---

Yenny Marisol Bellido Fuentes  
Presidenta del CIEI- UPNW

## **Anexo N° 6:** Consentimiento informado

Este documento de consentimiento informado tiene información que lo ayudará a decidir si desea participar en este estudio de investigación en salud: Antes de decidir si participa o no, debe conocer y comprender cada uno de los siguientes apartados, tómese el tiempo necesario y lea con detenimiento la información proporcionada líneas abajo, si a pesar de ello persisten sus dudas, comuníquese con la investigadora al teléfono celular o correo electrónico que figuran en el documento. No debe dar su consentimiento hasta que entienda la información y todas sus dudas hubiesen sido resueltas.

**Título de la tesis:** Nivel de conocimiento y actitud sobre farmacovigilancia de los profesionales de la salud del Hospital Nacional Arzobispo Loayza. Lima 2022.

**Nombre del investigador principal:** Juana del Carmen Armas Escalante egresada de la Segunda Especialidad en Farmacia Clínica y Atención Farmacéutica de la Universidad Norbert Wiener. Teléfono 991668535.

**Propósito del estudio:** Analizar la relación entre el nivel de conocimiento y la actitud sobre farmacovigilancia de los profesionales de la salud del Hospital Nacional Arzobispo Loayza y de esta manera poder determinar estrategias para incrementar el número de notificaciones de sospecha de reacciones adversas a medicamentos.

**Participantes:** Todos los profesionales de la salud del Hospital Nacional Arzobispo Loayza, que deseen participar.

**Participación:** La participación es voluntaria, la cantidad está formada por 200 profesionales de la salud.

**Participación voluntaria:** La participación es estrictamente voluntaria. El participante tendrá el derecho de retirarse de la investigación en cualquier momento. No habrá ningún tipo de sanción o represalias.

**Beneficios por participar:** La información obtenida del trabajo de investigación contribuye a futuras investigaciones y artículos científicos sobre conocimiento y actitud en farmacovigilancia por parte de los profesionales de la salud.

**Inconvenientes y riesgos:** El estudio no conlleva ningún riesgo ni inconveniente, solo se le pedirá responder el cuestionario.

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

**Remuneración por participar:** No se dará ningún pago económico por participar.

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

**Renuncia:** El participante tendrá el derecho de retirarse de la investigación en cualquier momento. No habrá ningún tipo de sanción o represalias.

**Consultas posteriores:** En caso de preguntas adicionales durante el desarrollo de este estudio, puede dirigirse al investigador principal Bach. Juana del Carmen Armas Escalante responsable de la investigación (Teléfono móvil +51 991668535 o al correo electrónico juana.armas.2021@gmail.com).

**Contacto con el Comité de Ética:** Si usted tuviese preguntas sobre sus derechos como voluntario, o si considera que sus derechos han sido vulnerados en el estudio, puede dirigirse al comité que validó el presente estudio Dra. Yenni M. Bellido Fuentes, Presidenta del Comité de Ética para la investigación de la Universidad Norbert Wiener, telf.: Cel. +51 924569790. Email: comité.etica@uwiener.edu.pe, ubicada en la Avenida Arequipa 440 Lima (Vicerrectorado de investigación, teléfono +51 1 706 5555 anexo 3236). O al Dr. Eduardo Matos Prado, Presidente del Comité de Ética del Hospital Nacional Arzobispo Loayza, teléfono 01-6144646 anexo 5201, ubicada en la Avenida Alfonso Ugarte 848- Cercado de Lima.

#### **DECLARACIÓN DE CONSENTIMIENTO:**

Yo \_\_\_\_\_, identificado con DNI N°

Declaro bajo juramento lo siguiente:

- He leído la información brindada en este documento.
- Me han informado acerca de los objetivos de este estudio, los procedimientos, los riesgos, lo que se espera de mí y mis derechos.
- He podido hacer preguntas sobre el estudio y todas han sido respondidas adecuadamente. Considero que comprendo toda la información proporcionada acerca de este estudio.

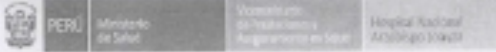
- Comprendo que mi participación es voluntaria.
- Comprendo que puedo retirarme del estudio cuando quiera, sin tener que dar explicaciones.
- Al firmar este documento, yo acepto participar en este estudio. No estoy renunciando a ningún derecho.
- Entiendo que recibiré una copia firmada y con fecha de este documento.

Le he explicado el proyecto de investigación al sujeto de investigación y he contestado todas sus preguntas. Confirmando que él comprende la información descrita en este documento y accede a participar en forma voluntaria.

\_\_\_\_\_  
Firma del participante  
Teléfono para contacto \_\_\_\_\_  
Fecha y hora: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Armas Escalante, Juana del Carmen  
Evaluador  
Teléfono para contacto: 991668535  
Fecha y hora: \_\_\_\_\_

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

  
"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"  
"Año del Fortalecimiento de la Gobernancia Nacional"

Lima, 24 de marzo del 2022

**CARTA N° 037 DG - HNAL/2022**

Químico Farmacéutico  
JURNA DEL CARMEN ARMAS ESCALANTE  
Investigadora Principal  
Prescribe:

**Asunto:** Aprobación de Proyecto de Investigación

**Ref:** "NIVEL DE CONOCIMIENTO Y ACTITUD SOBRE FARMACOVIGILANCIA DE LOS PROFESIONALES DE LA SALUD DEL HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA, LIMA 2021".  
Expediente N° 81287-2022

De mi mayor consideración:


Me dirijo a Usted para saludarla cordialmente y acusar recibo de vuestra solicitud de autorización para ejecución del Proyecto de Investigación, titulado: "NIVEL DE CONOCIMIENTO Y ACTITUD SOBRE FARMACOVIGILANCIA DE LOS PROFESIONALES DE LA SALUD DEL HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA, LIMA 2021".


Al respecto informamos que teniendo la opinión favorable de la Presidenta del Comité Institucional de Ética en Investigación-UPNM (Exp. N° 1548-2022 de fecha 21 de febrero de 2022), del Presidente del Comité Institucional de Ética en Investigación HNAL (CONSTANCIA 011-2022, de fecha 24 de marzo del 2022), V'B' del Jefe del Departamento de Farmacia-HNAL, V'B' del Jefe del Departamento de Ginecología y Obstetricia-HNAL, V'B' del Jefe del Departamento de Emergencia y Cuidados Críticos-HNAL, V'B' del Jefe del Departamento de Enfermería-HNAL, V'B' del Jefe del Departamento de Especialidades Médicas-HNAL, V'B' del Jefe del Departamento de Nutrición-HNAL, V'B' del Jefe del Departamento de Medicina Interna-HNAL, V'B' del Jefe del Departamento de Pediatría-HNAL, V'B' del Jefe del Departamento de Consulta Externa y Hospitalización-HNAL, V'B' del Jefe del Departamento de Especialidades Quirúrgicas-HNAL, V'B' del Jefe del Servicio de Onco-Hematología-HNAL, del Comité de Investigación Institucional-HNAL (INFORME DE EVALUACIÓN No 009-CII-HNAL/2022, de fecha 10 de marzo del 2022), y de la Oficina de Apoyo a la Docencia e Investigación-HNAL (NOTA INFORMATIVA N° 025-CI-OAD-HNAL/2022, de fecha 28 de marzo del 2022), esta Dirección autoriza la realización del Proyecto de Investigación antes mencionado.

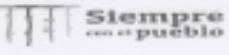
Se le informa que la vigencia de esta aprobación es por el periodo de un año a partir de la fecha, luego de lo cual, de ser necesario, tendría que solicitar una renovación de Extensión de Tiempo y que los trámites deben realizarse dos meses antes de su vencimiento.

Sin otro particular, hago propicia la oportunidad para expresarle mi especial consideración.

Muy Atentamente,

  
MINISTERIO DE SALUD  
HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA  
DR. HUGO WILLIAM PEÑA LOVATÓN  
Director General del  
CALP N° 17285 R.M.E. N° 7381

  
HNAL/S/SA/LTW  
D.S.C.  
G.C. Archive



www.hospitalnacional.gob.pe      Av. Alfonso Ugarte 448  
Lima 01, Perú      T. 011 614-884

N°PC	30	2022	CE
------	----	------	----

23

## Anexo N° 8: Informe del turnitin



### Recibo digital

Este recibo confirma que su trabajo ha sido recibido por Turnitin. A continuación podrá ver la información del recibo con respecto a su entrega.

La primera página de tus entregas se muestra abajo.

Autor de la entrega:	Juana. Armas Escalante, J
Título del ejercicio:	NIVEL DE CONOCIMIENTO Y ACTITUD SOBRE FARMACOVIGIL...
Título de la entrega:	NIVEL DE CONOCIMIENTO Y ACTITUD SOBRE FARMACOVIGIL...
Nombre del archivo:	Tesis_Juana_Armas_12032022.docx
Tamaño del archivo:	741.02K
Total páginas:	77
Total de palabras:	16,191
Total de caracteres:	94,321
Fecha de entrega:	12-mar.-2022 02:29p. m. (UTC-0500)
Identificador de la entre...	1782745371

