



FACULTAD DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA

Escuela Académico Profesional de Farmacia y Bioquímica

Tesis

Grado de conocimiento sobre medicamentos intercambiables en los Químicos

Farmacéuticos de la Farmacia Universal, Lima 2022

Para optar el Título Profesional de:

Químico Farmacéutico

Autores:

Bach. BAZAN AMBAR, RICARDO CIRILO

ORCID: 0000-0002-8543-7791

Bach. SAUÑI CHUQUILLANQUI, LISSET KATERINE

ORCID: 0000-0002-9234-7188

Lima, Perú

2022

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

Yo, Ricardo Cirilo Bazan Ambar egresado de la Facultad de Farmacia y Bloquímica y Escuela Académica Profesional de Farmacia y Bloquímica / Escuela de Posgrado de la Universidad privada Norbert Wiener declaramos que el trabajo académico "Grado de conocimiento sobre medicamentos intercambiables en los Químicos Farmacéuticos de la Farmacia Universal, Lima 2022" Asesorado por el docente: Dr. Elmer Oyarce Alvarado DNI: 43343965 ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-2803-3811> tiene un índice de similitud de 16 (dieciséis) % con código oid:14912:219242906 verificable en el reporte de originalidad del software Turnitin.

Así mismo:

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



Ricardo Cirilo Bazan Ambar
DNI: 41134313



Liset Katherine Sauñi Chuquillanqui
DNI: 73729220



DR. ELMER OYARCE ALVARADO
DNI: 43343965

Lima, 24 de febrero de 2023

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

Yo, ~~Lisset Katherine Sauñi Chuquillanqui~~ egresados de la Facultad de Farmacia y Bioquímica y Escuela Académica Profesional de Farmacia y Bioquímica / Escuela de Posgrado de la Universidad privada Norbert Wiener declaramos que el trabajo académico "Grado de conocimiento sobre medicamentos intercambiables en los Químicos Farmacéuticos de la Farmacia Universal, Lima 2022" Asesorado por el docente: Dr. Elmer Oyarce Alvarado DNI: 43343965 ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-2803-3811> tiene un índice de similitud de 16 (dieciséis) % con código oid:14912:219242908 verificable en el reporte de originalidad del software Turnitin.

Así mismo:

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



Ricardo Cirilo ~~Bazan Ambar~~
DNI: 41134313



~~Lisset Katherine Sauñi Chuquillanqui~~
DNI: 73729220



DR. ELMER OYARCE ALVARADO
DNI: 43343965

Lima, 24 de febrero de 2023

Tesis

Grado de conocimiento sobre medicamentos intercambiables en los
Químicos Farmacéuticos de la Farmacia Universal, Lima 2022

Línea de investigación

Salud y bienestar

Asesor:

Dr. OYARCE ALVARADO, ELMER

ORCID: 0000-0002-2803-3811

DEDICATORIA:

Dedicamos el resultado de este trabajo a nuestras familias. Principalmente, a nuestros padres, hermanos y demás familiares que nos apoyaron y estuvieron en los momentos más difíciles. Gracias por enseñarnos a afrontar las dificultades sin perder nuestra esencia y nuestros valores.

Finalmente, dedicamos esta tesis a todos nuestros amigos (as) y futuros colegas, por su gentileza y por ofrecernos su apoyo en momentos difíciles, por el cariño brindado cada día, mil gracias, siempre estarán presentes en nuestros corazones.

AGRADECIMIENTOS:

Agradecemos a Dios por protegernos, guiarnos todo el camino y brindarnos fuerzas para superar obstáculos y dificultades a lo largo de toda nuestra vida.

A nuestro asesor Dr. Elmer Oyarce Alvarado, sin usted y sus virtudes, su paciencia, su constancia y sus consejos, por contribuir con sus aportes profesionales que lo caracterizan, que fueron siempre útiles para elaborar la presente investigación.

Gracias a cada docente de la universidad por compartir sus conocimientos y por formar parte del proceso integral de formación académica y profesional de cada uno de nosotros.

Finalmente dar gracias al conjunto de personas que ayudaron directa e indirectamente, para alcanzar este logro profesional.

ÍNDICE GENERAL

PORTADA	I
POSTPORTADA.....	II
DEDICATORIA:	V
AGRADECIMIENTOS:.....	VI
ÍNDICE GENERAL	VII
ÍNDICE DE TABLAS	XI
ÍNDICE DE GRÁFICOS	XII
RESUMEN	XIII
ABSTRACT.....	XIV
INTRODUCCIÓN	XV
CAPÍTULO I: EL PROBLEMA.....	1
1.1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	1
1.2. FORMULACIÓN DEL PROBLEMA.....	4
1.2.1. Problema general	4
1.2.2. Problemas específicos.....	4
1.3. OBJETIVOS DE LA INVESTIGACIÓN	5
1.3.1. Objetivo general	5
1.3.2. Objetivos específicos.....	5
1.4. JUSTIFICACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN	6
1.4.1. Teórica	6

1.4.2. Metodológica	6
1.4.3. Práctica	7
1.5. LIMITACIONES DE LA INVESTIGACIÓN.....	7
CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO	8
2.1. ANTECEDENTES DE LA INVESTIGACIÓN.....	8
2.1.1. Internacionales.....	8
2.1.2. Nacionales	13
2.2. BASES TEÓRICAS.....	15
2.2.1. Conocimiento.....	15
2.2.2. Intercambiabilidad.....	16
2.2.3. Normas Legales	22
2.2.4. Eficacia y Seguridad.....	24
2.2.5. Disponibilidad	25
2.2.6. Costo.....	26
2.2.7. Fiabilidad.....	27
2.3. FORMULACIÓN DE HIPÓTESIS	30
2.3.1. Hipótesis general	30
2.3.2. Hipótesis específicas.....	30
CAPÍTULO III: METODOLOGÍA	32
3.1. MÉTODO DE LA INVESTIGACIÓN.....	32
3.2. ENFOQUE DE LA INVESTIGACIÓN.....	32
3.3. TIPO DE INVESTIGACIÓN	32
3.4. DISEÑO DE LA INVESTIGACIÓN.....	32

3.5. POBLACIÓN.....	33
3.5.1. Muestra.....	33
3.6. VARIABLES Y OPERACIONALIZACIÓN.....	34
3.6.1. Variables.....	34
3.6.2. Operacionalización de las variables.....	35
3.7. TÉCNICAS E INSTRUMENTOS DE RECOLECCIÓN DE DATOS.....	37
3.7.1. Técnica.....	37
3.7.2. Descripción de instrumentos.....	37
3.7.3. Validación.....	37
3.7.4. Confiabilidad.....	37
3.8. PROCESAMIENTO Y ANÁLISIS DE DATOS.....	38
3.9. ASPECTOS ÉTICOS.....	39
CAPÍTULO IV: PRESENTACIÓN Y DISCUSIÓN DE RESULTADOS.....	40
4.1. RESULTADOS.....	40
4.1.1. Análisis descriptivo de los resultados.....	40
4.2. DISCUSIÓN DE RESULTADOS.....	48
CAPÍTULO V: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES.....	53
5.1. CONCLUSIONES.....	53
5.2. RECOMENDACIONES.....	54
REFERENCIAS.....	57
ANEXOS.....	68
ANEXO 1: MATRIZ DE CONSISTENCIA.....	68

ANEXO 2: INSTRUMENTO	69
ANEXO 3: CERTIFICADOS DE VALIDACIÓN DE INSTRUMENTO	72
ANEXO 4: CONFIABILIDAD DEL INSTRUMENTO.....	78
ANEXO 5: APROBACIÓN DEL COMITÉ DE ÉTICA.....	81
ANEXO 6: FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO	82
ANEXO 7: CARTA DE ACEPTACIÓN DE LA INSTITUCIÓN SEDE DE LA INVESTIGACIÓN.....	87
ANEXO 8: INFORME DEL ASESOR DE TURNITIN.....	88

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1 - Listado de medicamentos para la exigencia de la presentación de estudios de equivalencia terapéutica.....	28
Tabla 2- Listado de medicamentos que han demostrado intercambiabilidad en el Perú ante la ANM (DIGEMID)	29
Tabla 3 - Lista de sedes de la Farmacia Universal.....	33
Tabla 4 - Operacionalización de las variables: grado de conocimiento y medicamento intercambiable.....	35
Tabla 5 - Confiabilidad del instrumento	38
Tabla 6 - Características de los Químicos Farmacéuticos de Farmacia Universal (N=45)	40
Tabla 7 - Dimensión 1: conocimiento e identificación.....	41
Tabla 8 - Dimensión 1: concepto	42
Tabla 9 - Dimensión 2: marco normativo	43
Tabla 10 - Dimensión 3: efectividad y seguridad	44
Tabla 11 - Dimensión 4: costo	45
Tabla 12 - Dimensión 5: disponibilidad.....	46
Tabla 13 - Dimensión 6: fiabilidad	46

ÍNDICE DE GRÁFICOS

Gráfico 1 - Dimensión 1: conocimiento e identificación.....	41
Gráfico 2 - Dimensión 1: concepto.....	42
Gráfico 3 - Dimensión 2: marco normativo.....	43
Gráfico 4 - Dimensión 3: efectividad y seguridad.....	44
Gráfico 5 - Dimensión 4: costo.....	45
Gráfico 6 - Dimensión 5: disponibilidad.....	46
Gráfico 7 - Dimensión 6: fiabilidad.....	47

RESUMEN

El presente trabajo de investigación se desarrolló con el objetivo de determinar el grado de conocimiento sobre medicamentos intercambiables en los Químicos Farmacéuticos de la Farmacia Universal, Lima 2022. Se empleó el método hipotético deductivo, tipo básico, cuyo enfoque fue cuantitativo, de nivel descriptivo simple, no experimental y de corte transversal. La técnica empleada para la recolección de datos fue una encuesta, aplicada por el instrumento que es un cuestionario con 25 preguntas, estructurado con una escala tipo Likert, aplicada en una población de 45 participantes. Como resultados se obtuvo que la mayoría de encuestados son mujeres (66,7%); cerca de la mitad (40,0%) están entre 26 a 31 años; un grupo amplio (71,1%) tiene entre 0 a 4 años trabajando en la empresa; en tanto se tiene que una mayoría de participantes consideraron tener un grado regular de conocimientos del concepto y como identificar un medicamento intercambiable (71,11% y 57,78%) respectivamente; referente al marco normativo (71,11%), efectividad y seguridad (68,89%), y costo (55,56%) los encuestados consideraron tener un grado regular de conocimientos; asimismo, sobre la disponibilidad (73,33%) y fiabilidad (62,22%) también indican tener un grado regular de conocimientos, en referencia a los medicamentos intercambiables; concluyendo que los Químicos Farmacéuticos poseen un grado de conocimiento regular acerca del: concepto, eficacia y seguridad, costo, disponibilidad, fiabilidad de un medicamento intercambiable y como identificarlo.

Palabras Clave: medicamentos intercambiables, nivel de conocimiento, Químico Farmacéutico.

ABSTRACT

The present research work was demonstrated with the purpose of determining the degree of knowledge about interchangeable drugs in the Pharmaceutical Chemists of the Universal Pharmacy, in Lima 2022. The used method was the hypothetical deductive, basic type, whose approach was quantitative, simple descriptive level, non-experimental and cross-sectional. The technique used for data collection was a survey, structured with a Likert-type scale, applied to a population of 45 participants. As results, it was obtained that the majority of respondents are women (66,7%); close to half (40,0%) are between 26 and 31 years old; a large group (71,1%) have between 0 and 4 years working in the company; while a majority of participants consider having a regular degree of knowledge of the concept and how to identify an interchangeable medication (71,11% and 57,78%) respectively; reference to the regulatory framework (71,11%), efficacy and safety (68,89%), and cost (55,56%) respondents considering having a regular degree of knowledge; considering, on availability (73,33%) and reliability (62,22%) they also indicate having a regular degree of knowledge, in reference to interchangeable drugs; concluding that Pharmaceutical Chemists have a degree of regular knowledge about: concept, efficacy and safety, cost, availability, reliability of an interchangeable drug and how to identify it.

Keywords: interchangeable drugs, level of knowledge, Pharmaceutical Chemist.

INTRODUCCIÓN

La presente investigación tiene por objetivo determinar el grado de conocimiento sobre los medicamentos intercambiables en los Químicos Farmacéuticos de la Farmacia Universal, los datos se obtuvieron de una encuesta realizada a todos los Químicos Farmacéuticos que laboran en todos los establecimientos de Farmacia Universal. Esta investigación presenta los siguientes capítulos:

El capítulo I esta referido al problema, desde su planteamiento y formulación, así como el planteamiento de los objetivos de la investigación, asimismo la justificación donde se aborda aspectos teóricos, metodológicos y prácticos, además de las limitaciones en tiempo, espacio y de recursos que se presentaron en el desarrollo de la investigación.

Luego, el capítulo II está dedicado al desarrollo del marco teórico, en el cual se exponen los antecedentes internacionales y nacionales de la investigación, así como, los fundamentos teóricos con definiciones de conceptos que sustentan la investigación y la descripción de las hipótesis. Este capítulo se basa en general, al desarrollo de toda la investigación y el de los siguientes capítulos para evitar equivocaciones en los resultados o llegar a contradicciones.

Mientras que, el capítulo III trata del método utilizado, respetando el enfoque, tipo y diseño de la investigación desarrollada, también refiere sobre la técnica e instrumento usado para la recolección de datos; evaluando el proceso y análisis de los datos obtenidos considerando los aspectos éticos.

Asimismo, el capítulo IV esta referido a la exposición y discusión de los resultados, donde se detalla el proceso analítico, descriptivo de resultados, así como, la discusión de resultados obtenidos.

Por último, el capítulo V en el cual se describe las conclusiones y recomendaciones pertinentes que se ha planteado a partir de los resultados obtenidos.

CAPÍTULO I: EL PROBLEMA

1.1. Planteamiento del problema

En los últimos años, muchas familias a nivel mundial sufrieron diversas dificultades en relación al brote de la COVID 19, entre ellas, el acceso al servicio de emergencia en un establecimiento de salud, atención médica de un especialista, entre otros; situando a las boticas y farmacias entre los establecimientos de salud de atención en primera línea, encontrando otra dificultad, la falta de medicamentos, medicamentos genéricos de calidad que sean bioequivalentes terapéuticos, y que estén a un precio accesible.

En tanto, la Agencia Europea de Medicamentos (EMA, por sus siglas en inglés), define al medicamento genérico, aquel que muestra similar formulación cualitativa y cuantitativa en ingredientes activos, así como la misma forma farmacéutica, y que su bioequivalencia ha sido probada por medio de estudios de biodisponibilidad adecuados (1); así mismo, la Administración de Medicamentos y Alimentos (FDA, por sus siglas en inglés) de los Estados Unidos, conceptualiza al medicamento genérico como idéntico a un medicamento referente, en forma farmacéutica, concentración, características de eficacia y seguridad, vía de administración y uso dispuesto (2). En cambio, en nuestro país, en el Decreto Supremo N° 024-2018-SA define al medicamento intercambiable, aquel que es equivalente terapéuticamente al producto de referencia, de manera que éste puede ser intercambiado en la práctica clínica (3).

Acerca de los medicamentos patentados, la Organización Mundial del Comercio otorga a los fabricantes de medicamentos innovadores, derechos exclusivos de manera temporal a la fabricación y comercialización por medio del sistema de patentes y sistema de protección de datos de prueba. Una vez vencida la patente se podrá realizar medicamentos genéricos o medicamentos similares (bioequivalentes) por diversos fabricantes, siempre y cuando cumplan con la normativa de cada país. Por su parte, la OMS indica que dos productos farmacéuticos son bioequivalentes, cuando sus biodisponibilidades después de la administración oral, tengan un efecto esencialmente igual. En tanto, la Unión Europea sostiene que dicha bioequivalencia sea evidenciada con estudios de biodisponibilidad el cual se determina en un mismo sujeto, una trayectoria provisional de concentraciones plasmáticas semejantes, resultara en concentraciones principalmente iguales en el sitio de acción, por lo tanto, con un efecto primordialmente igual (4)(5).

A nivel internacional, existen diferentes métodos para garantizar la equivalencia terapéutica en productos farmacéuticos como: los estudios farmacodinámicos, estudios clínicos, estudios de biodisponibilidad comparada (bioequivalencia) y estudios de liberación disolución in vitro. En la actualidad el estudio más utilizado es el in vitro para optar a bioexenciones de estudios in vivo. Además, teniendo en cuenta que, para la existencia de nuevos medicamentos genéricos, estos necesitan estudios in vivo y/o in vitro para evidenciar bioequivalencia con el innovador asegurando así su intercambiabilidad (6).

Así mismo, en el Perú la implementación de la normativa que regula el intercambio de medicamentos inicio el año 2004 con la política nacional de medicamentos, donde se detalla la aplicación de manera progresiva de estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia de medicamentos de alto riesgo sanitario. Seguidamente en el año 2009 con la ley general N°29459, indica que los medicamentos deben contar con estudios de intercambiabilidad. Ya en el año 2011

aprueban el decreto supremo 016-2011- SA donde se dispone como requisito para la inscripción y reinscripción de las categorías 1 y 2 en la solicitud de registro sanitario de medicamentos, estos deben consignar estudios de equivalencia terapéutica que demuestre su intercambiabilidad. Posteriormente, el año 2018 fue aprobado el reglamento que regula la intercambiabilidad de medicamentos, el decreto supremo 024-2018-SA entrando en vigencia el 16 de marzo del año 2019 (7).

Es preciso mencionar que los medicamentos referentes son aquellos en los que se ha invertido importantes recursos para su investigación y desarrollo en un espacio de tiempo, por parte de un laboratorio farmacéutico, donde realizan estudios de síntesis química, preclínicos, clínicos, galénicos y de biodisponibilidad, cuya finalidad es documentar y como resultado, garantizar la calidad, seguridad y eficacia del medicamento referente (8). Por otro lado, un medicamento genérico, es aquel, que se empieza a producir y comercializar después de culminado el tiempo de patente del medicamento innovador, posee el mismo ingrediente activo y forma farmacéutica, siendo fundamentales dentro del sistema de salud, por los precios más accesibles para la población, brindando efectividad farmacoterapéutica para continuar con el tratamiento (9).

Es por ello, que el profesional Químico Farmacéutico, es el experto en las oficinas farmacéuticas y las farmacias de los establecimientos de salud cumpliendo las funciones de directores técnicos; así mismo, es quien establece una eficaz y segura dispensación de medicamentos (verificación de datos del producto), además de orientar y educar al paciente, y promover la adherencia de los pacientes al tratamiento prescrito (10). Asimismo, al no tener un adecuado grado de conocimiento sobre los medicamentos intercambiables, no podrán realizar un buen uso de este tipo de medicamentos, que favorecería la salud pública, al contar con

medicamentos de calidad, seguros y eficaces a un precio menor, en comparación a un medicamento referente.

Conociendo que la intercambiabilidad de medicamentos es un tema relativamente nuevo en nuestro país y en los últimos años acogido con la normatividad; asimismo conociendo que la cadena Farmacia Universal tiene un nombre posicionado en el mercado farmacéutico, en franca expansión, así como la mayor presencia de los profesionales Químico Farmacéuticos en sus locales, como elemento distintivo; también goza de gran afluencia de público consumidor; razón por la cual nos interesó realizar este estudio en estos establecimientos.

1.2. Formulación del problema

1.2.1. Problema general

¿Cuál es el grado de conocimiento sobre medicamentos intercambiables en los Químicos Farmacéuticos de la Farmacia Universal, Lima 2022?

1.2.2. Problemas específicos

- ¿Cuál es el grado de conocimiento sobre el concepto de medicamentos innovadores, medicamentos intercambiables y medicamentos genéricos en los Químicos Farmacéuticos de la Farmacia Universal?
- ¿Cuál es el grado de conocimiento sobre el marco normativo de medicamentos intercambiables vigentes en los Químicos Farmacéuticos de la Farmacia Universal?
- ¿Cuál es el grado de conocimiento sobre la efectividad y seguridad de un medicamento innovador frente a un medicamento intercambiable en los Químicos Farmacéuticos de la Farmacia Universal?

- ¿Cuál es el grado de conocimiento sobre el costo de los medicamentos innovadores, medicamentos intercambiables y medicamentos genéricos, en los Químicos Farmacéuticos de la Farmacia Universal?
- ¿Cuál es el grado de conocimiento sobre la disponibilidad de medicamentos innovadores y medicamentos intercambiables en los Químicos Farmacéuticos de la Farmacia Universal?
- ¿Cuál es el grado de conocimiento sobre la fiabilidad de los medicamentos innovadores y medicamentos intercambiables en los Químicos Farmacéuticos de la Farmacia Universal?

1.3. Objetivos de la investigación

1.3.1. Objetivo general

Determinar el grado de conocimiento sobre medicamentos intercambiables en los Químicos Farmacéuticos de la Farmacia Universal, Lima 2022.

1.3.2. Objetivos específicos

- Identificar el grado de conocimiento sobre el concepto de medicamentos innovadores, medicamentos intercambiables y medicamentos genéricos en los Químicos Farmacéuticos de la Farmacia Universal.
- Identificar el grado de conocimiento sobre el marco normativo de medicamentos intercambiables vigentes en los Químicos Farmacéuticos de la Farmacia Universal.
- Identificar el grado de conocimiento sobre la efectividad y seguridad de un medicamento innovador frente a un medicamento intercambiable en los Químicos Farmacéuticos de la Farmacia Universal.
- Identificar el grado de conocimiento sobre el costo de medicamentos innovadores, medicamentos intercambiables y medicamentos genéricos en los Químicos Farmacéuticos de la Farmacia Universal.

- Identificar el grado de conocimiento sobre la disponibilidad de medicamentos innovadores y medicamentos intercambiables en los Químicos Farmacéuticos de la Farmacia Universal.
- Identificar el grado de conocimiento sobre la fiabilidad a medicamentos innovadores y medicamentos intercambiables en los Químicos Farmacéuticos de la Farmacia Universal.

1.4. Justificación de la investigación

1.4.1. Teórica

La presente investigación se justifica porque tiene como finalidad identificar el grado de conocimiento en los Químicos Farmacéuticos de la Farmacia Universal sobre medicamentos intercambiables, donde: generalmente, el registro de un nuevo medicamento (innovador o referente) contiene ensayos clínicos de eficacia y seguridad o referencias a dichos ensayos, antes y después de su comercialización, es por ello, que los médicos tienen mayor confianza en este tipo de medicamentos (11). Por su parte, los medicamentos intercambiables (genéricos) se insertan al mercado para su comercialización, luego del vencimiento de la patente del medicamento innovador, por ello, requieren demostrar su empleo en sustitución de los medicamentos innovadores, con similar seguridad y eficacia (12).

1.4.2. Metodológica

La presente investigación se justifica porque tiene como finalidad dar a conocer a los Químicos Farmacéuticos de la Farmacia Universal, los conocimientos necesarios para identificar la diferencia entre un medicamento innovador o referente con un medicamento intercambiable (genérico), la normativa legal que los regula, ejemplos de productos bioequivalentes, entre otros; es por ello, que se realizará exposiciones presenciales y/o virtuales, brindando la información necesaria acerca del tema de investigación.

1.4.3. Práctica

La presente investigación se justifica porque tiene como finalidad proporcionar la información necesaria a los Químicos Farmacéuticos de Farmacia Universal, lo cual, les permitirá tener un panorama más amplio acerca de los medicamentos intercambiables, sobre su eficacia y seguridad; de esa manera, el público usuario de Farmacia Universal pueda tener la accesibilidad y/o asequibilidad de adquirir medicamentos de calidad y a bajo costo.

1.5. Limitaciones de la investigación

La presente investigación es de corte transversal y se realizó en el periodo de tiempo de julio a noviembre del año 2022; se llevó a cabo por intermedio de una encuesta virtual, realizada a todos los Químicos Farmacéuticos que laboran en los establecimientos de Farmacia Universal; que al encontrarse en vías de expansión, se contó con una cantidad limitada (45 Químicos Farmacéuticos) de participantes, quienes formaron parte de la población de estudio, pero que no altera los resultados de la investigación por que se consideró todos los datos tal cual fueron recolectados, sin ser manipulados; asimismo, se desarrolló de manera autofinanciada por los investigadores al no contar con el apoyo de ninguna persona natural o jurídica.

CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO

2.1. Antecedentes de la investigación

2.1.1. Internacionales

Alam K. et. al. (2022) efectuaron un estudio con el **objetivo** de “*Evaluar el conocimiento y la percepción de los medicamentos genéricos entre los farmacéuticos comunitarios en Nepal*”. Emplearon el **método** de estudio descriptivo de corte transversal, entre el 1 de enero del 2019 al 28 de febrero del 2019, el total de participantes fue 77 de una muestra de 132 Farmacéuticos Comunitarios, utilizaron un cuestionario semiestructurado, con escala de respuestas tipo Likert, y para el análisis estadístico hicieron uso del programa SPSS versión 25.0. Como **resultados** refieren que la mayoría de participantes eran hombres (42,9%), además muchos de ellos (42,9%) están dentro del rango de edad entre 20 a 30 años; asimismo, un gran número de participantes (78%) indicaron estar conforme que los medicamentos genéricos son intercambiables con los de marca, en tanto otro grupo (72%) consideraron que los medicamentos genéricos producen más efectos secundarios que los de marca. Finalmente **concluyeron** que el estudio reveló que gran parte de Farmacéuticos Comunitarios participantes, poseen adecuado conocimiento y positiva percepción acerca de los medicamentos genéricos y que deben de recibir instrucción permanente sobre el tema (13).

Osemene K., et al (2021) llevaron a cabo una investigación cuyo **objetivo** fue “*Evaluar los conocimientos, actitudes, percepciones y prácticas (KAPP) de los farmacéuticos comunitarios hacia los medicamentos genéricos*”. La **metodología** empleada fue descriptiva, de corte transversal con una muestra de 380 farmacéuticos comunitarios elegidos al azar entre abril y junio del 2019 en el suroeste de Nigeria, empleando una encuesta cuyos datos fueron analizados con el Paquete Estadístico para Ciencias Sociales versión 18. Como **resultados** obtuvieron que un grupo de encuestados (47,9 %) tenían conocimientos deficientes, otro grupo (27,6 %) tenían conocimientos medios, en tanto, un grupo menor (24,5 %) tenían buenos conocimientos sobre los medicamentos genéricos; asimismo, una mayoría de encuestados (68,7%) consideraron que un producto intercambiable es un medicamento terapéuticamente equivalente a un producto de referencia o innovador. Finalmente **concluyeron** que los farmacéuticos comunitarios de Nigeria poseían prácticas positivas, buenas actitudes y percepción sobre los medicamentos genéricos, sin embargo, expusieron insatisfactorios conocimientos acerca de estos medicamentos, se debe continuar con la educación y formación para enriquecer el conocimiento de estos profesionales (14).

Mohammed AS, et. al. (2020) desarrollaron una investigación, donde el **objetivo** fue “*Evaluar el conocimiento, la actitud y la práctica de los profesionales de farmacia hacia los medicamentos genéricos en la ciudad de Harar, en el este de Etiopía*”. El **método** empleado fue descriptivo de corte transversal realizado de septiembre a octubre del 2018, tomando una muestra de 80 farmacéuticos comunitarios, se empleó un cuestionario de 33 ítems, realizando una estadística de regresión logística. Entre los **resultados** obtenidos se tiene que un grupo de participantes (67 %) conocían que los medicamentos genéricos son bioequivalentes a los medicamentos de marca y afirmaron que los medicamentos genéricos son más baratos (86,5 %);

por otro lado, un grupo de ellos (48,6 %) consideraron que los medicamentos genéricos son menos efectivos. Por consiguiente, **concluyeron** que existe una brecha en el conocimiento y la postura de los farmacéuticos comunitarios en referencia a los medicamentos genéricos y de marca; sin embargo, más del promedio de participantes tienen claro el concepto de medicamento genérico, así como el derecho a realizar una sustitución de medicamento genérico (15).

Torres GC, et al., (2018) realizaron una investigación con el **objetivo** de “*Evaluar la percepción sobre el medicamento genérico, tiene el personal encargado de la dispensación de medicamentos en droguerías privadas de Cali, Colombia*”. El **método** empleado fue descriptivo observacional y transversal, en una muestra de 42 dispensadores de droguerías mediante la técnica encuesta mixta denominada PAMPEFG-01. Entre los **resultados** se obtuvo, que el 52,4% indicaron que los medicamentos genéricos no son bioequivalentes a los originales y el 38,1% no tuvieron claro que es un medicamento genérico y un medicamento esencial; además que un 69% no admite que los medicamentos genéricos acarreen a una falla terapéutica; en tanto, el 83,3% estuvo en desacuerdo que se exprese, que los medicamentos genéricos eleven los efectos perjudiciales. Finalmente, **concluyeron** en proponer una mayor difusión y capacitación sobre el uso de medicamentos genéricos a los profesionales de salud y público usuario (16).

Al Hussaini M. et. al. (2018) realizaron una investigación donde los **objetivos** de estudio fueron “*Investigar el conocimiento, la percepción y la experiencia de los farmacéuticos comunitarios hacia la sustitución genérica de los medicamentos innovadores de marca en Kuwait*”. La **metodología** fue descriptiva de corte transversal, entre febrero y abril del 2017, empleando una encuesta que constaba de 3 secciones, a 180 farmacéuticos comunitarios en Kuwait. Los **resultados** obtenidos muestran que menos de la mitad de encuestados (46,1%) consideraron que los medicamentos genéricos son equivalentes a las marcas originales; asimismo,

los farmacéuticos coincidieron en que los medicamentos de marca, tienen más variedad de potencia (74%), mejor empaque (72%) y son más caros (66,2%) que los genéricos; el 88% de los farmacéuticos recomendaría sustitutos genéricos cuando las marcas no están disponibles. Finalmente **concluyeron**, que el estudio mostró la falta de conocimiento y percepción de los medicamentos genéricos entre los farmacéuticos comunitarios en Kuwait, a pesar de tener una actitud positiva hacia la recomendación genérica y estar a favor de implementar una sustitución genérica, poseen preocupaciones y conceptos erróneos sobre la confiabilidad y calidad de los medicamentos genéricos y que se debe establecer un formulario de medicamentos intercambiables y sus precios, para orientar y mejorar la confianza de los farmacéuticos en el proceso de sustitución (17).

Belay Y. et. al (2017) condujeron una investigación que tuvo como **objetivo** *“Evaluar el conocimiento, la actitud y la práctica de los profesionales de la farmacia comunitaria sobre los medicamentos genéricos e identificar los factores asociados con la dispensación de medicamentos genéricos en la comunidad”*. El **método** empleado fue un estudio de corte transversal, realizados en todos los puntos de venta minoristas de medicamentos, de la ciudad de Mekelle, del 10 de abril al 12 de mayo de 2016, para la recopilación de datos se usó un cuestionario, recopilando los datos en el programa SPSS versión 23, donde se realizó una prueba estadística de regresión logística binaria. Como **resultados** obtuvieron que la mitad de participantes 52,9% (de acuerdo=32,2%, 20,7% muy de acuerdo) tuvo conocimiento sobre el concepto de medicamento genérico y que es bioequivalente al medicamento de marca; en tanto, el 38,6% estuvieron muy de acuerdo en que el medicamento genérico debe contener la misma cantidad de principios activos como el medicamento de marca. En suma, **concluyeron** que la mitad de los encuestados tuvieron conocimiento sobre el concepto de medicamento genérico y su derecho a realizar la sustitución

genérica; además, aquellos con mayor experiencia en el sector, podrían tener mejor visión sobre el producto genérico (18).

Shraim N. et. al. (2017) desarrollaron un estudio con el **objetivo** de *“Investigar el conocimiento, las actitudes y las prácticas de los farmacéuticos comunitarios hacia los medicamentos genéricos en Palestina”*. El **método** que emplearon fue estudio observacional de corte transversal, emplearon un cuestionario que constaba de cuatro secciones, detalles demográficos y prácticos de los participantes, conocimientos, actitudes y los factores influyentes relacionados con la selección y dispensación de medicamentos genéricos; usaron un muestreo por conveniencia en un conjunto de farmacéuticos en ejercicio (302 en total). Como **resultados** obtuvieron que una mayoría de encuestados (94,7%) consideró, que un producto genérico cumpla con los requisitos de bioequivalencia y calidad del producto, se supone que su eficacia, calidad y seguridad son similares a las del producto de marca original; asimismo, otro grupo importante (83,1%) aseveró que dos productos farmacéuticos son bioequivalentes si son farmacéuticamente equivalentes y sus biodisponibilidades son similares en tal grado que se puede esperar que sus efectos, con respecto a la eficacia y la seguridad, sean esencialmente los mismos; de igual manera, un grupo grande (76,5%) indicaron que, si un medicamento genérico es bioequivalente a un medicamento de marca, significa que también es terapéuticamente equivalente. Finalmente, **concluyeron**, que la sustitución de medicamentos genéricos entre los farmacéuticos es generalizada y prevalente, los datos que encontraron fue que los farmacéuticos participantes en Palestina poseían conocimientos básicos con respecto a los medicamentos genéricos; por otro lado, el puntaje de conocimiento relacionado con los aspectos técnicos y regulatorios de la bioequivalencia y los parámetros farmacocinéticos en particular fue insuficiente (19).

2.1.2. Nacionales

García M. (2022) realizó una investigación con el **objetivo** de “*Evaluar la disponibilidad de los medicamentos esenciales genéricos en denominación común internacional en boticas y servicios de farmacias del sector privado en la provincia de Ica, año 2021*”. El **método** usado fue descriptivo no experimental, tuvo una población de 197 establecimientos del sector privado (entre boticas y farmacias) de la provincia de Ica, para la recolección de datos usó una guía de observación y un cuestionario, para el procesamiento de datos utilizó la estadística descriptiva. Entre los **resultados** obtenidos, se obtuvo que existe una alta disponibilidad (79,7%) de medicamentos esenciales genéricos en denominación común internacional, en establecimientos del sector privado en la provincia de Ica. De manera que **concluyó**, indicando que existe disponibilidad de medicamentos esenciales genéricos en denominación común internacional en boticas y servicios de farmacias del sector privado en la provincia de Ica (20).

Velásquez S. (2021) realizó una investigación con el **objetivo** de “*Determinar los factores que influyen en la accesibilidad de medicamentos esenciales en pobladores de Celendín – Cajamarca*”. El **método** que empleó fue básica, descriptiva de corte transversal, desarrollado con una muestra de 196 participantes, como instrumento usó una encuesta de 20 preguntas, el proceso estadístico lo realizó con el programa SPSS (versión 21). Como **resultados** obtuvo que; el 95% de participantes aseveraron que, al visitar una oficina farmacéutica, no encuentran los medicamentos esenciales obligatorios establecidos en la RM-N° 302-2020-MINSA; en tanto, el 100% de encuestados refirieron que la receta médica es una limitante para adquirir un medicamento esencial básico; por su parte, el 54,1 % de pobladores consideraron que los genéricos no son seguros y eficaces al igual que los medicamentos de marca. Finalmente, llegó a la **conclusión**, que la

asequibilidad, la disponibilidad, el precio y la aceptabilidad (100%, 98%, 95,9%, 74% respectivamente) son factores que influyen en la accesibilidad de medicamentos esenciales (21).

Pacaya, J. y Maita, L (2021) realizaron una investigación cuyo **objetivo** fue “*Analizar la relación entre el nivel de conocimiento en Asuntos Regulatorios y la satisfacción laboral de los Químicos Farmacéuticos en droguerías de Bellavista - Callao 2020*”. La **metodología** que emplearon fue observacional, descriptivo y correlacional, no experimental y de corte transversal, con una muestra de 14 Químicos Farmacéuticos; como instrumento usaron una encuesta de 42 preguntas, procesando los datos recolectados con el programa SPSS (versión 22). Como **resultados** obtuvieron que más de la mitad de participantes (64,3%) demostraron un nivel de conocimiento excelente sobre la ley 29459; asimismo, sobre el D.S. 016-2011 un número alto de participantes (64,3%) afirmaron tener un nivel óptimo de conocimiento del mismo. Por lo tanto, **concluyeron** que los encuestados demostraron poseer un nivel excelente y un nivel óptimo sobre la ley 29459 y el D.S. 016-2011 respectivamente (22).

Correa C. (2018) en su investigación tuvo como **objetivo** fundamental “*Evaluar el nivel de conocimiento y percepción sobre los medicamentos genéricos de los estudiantes de Farmacia y Bioquímica de la Universidad San Pedro, sede Sullana*”; empleo una **metodología** cuyo diseño fue descriptivo y de corte transversal no experimental, permitiendo describir de forma el nivel de percepción, actitudes, conductas y conocimientos que tienen los estudiantes con respecto a la utilización de los medicamentos genéricos, se tuvo una población de 80 estudiantes; se empleó como instrumento una encuesta; los **resultados** obtenidos permitieron determinar que el 76,2% de estudiantes tienen conocimiento sobre los medicamentos genéricos, en tanto el 23,8% prefirieron hacer uso de manera exclusiva medicamentos de marca; por consiguiente, una de las **conclusiones**, indicó que la mayoría de encuestados, sí conocen la definición de medicamentos genéricos (23).

2.2. Bases teóricas

2.2.1. Conocimiento

➤ Generalidades

El conocimiento puede ser empírico, cuando estos son transmitidos de generación en generación, los cuales, se derivan de las actividades cotidianas del hombre, sin embargo, no es sistemático ni metódico, pero si se considera superficial. Por otro lado, el conocimiento puede ser científico, el cual es resultado de la investigación científica, donde participan los sentidos y el pensamiento del ser humano, el cual está orientado por el método científico; este capta la esencia de los objetos y sus fenómenos, elaborando de esta forma principios, conjeturas y leyes científicas, lo cual explica de manera objetiva la verdad (24).

➤ Definición de conocimiento

El conocimiento es un baúl de informaciones que posee el ser humano como resultado de su contacto con la realidad y las fuentes científicas, además involucra sus relaciones cognoscitivas como: la atención, la sensación, la memoria, la imaginación, entre otros.; que establecen cierta correspondencia entre un individuo y un objeto, siendo el individuo de carácter mental y el objeto de naturaleza indeterminada. La Real Academia de la Lengua Española establece al conocimiento “como el proceso de averiguar por el ejercicio de las facultades intelectuales la naturaleza, cualidades y relaciones de las cosas” (24).

➤ Tipos de conocimiento

- **Conocimiento empírico:** es el que se consigue mediante la observación de lo cotidiano, apoyado en los sentidos y guiado por la necesidad/curiosidad. Es el conocimiento que permite actuar y dar respuestas a las necesidades (24).
- **Conocimiento científico:** es el que tiene mayor rigor, de carácter verificable por la ciencia; busca explicar el hecho o evento suscitado para determinar los principios o leyes que lo gobiernan. Este tipo de conocimiento es selectivo, metódico, objetivo y verificable (24).

2.2.2. Intercambiabilidad

La intercambiabilidad es respaldada por la farmacocinética de ambos medicamentos, la concentración absorbida, concentración plasmática y la concentración máxima alcanzada del medicamento ($C_{m\grave{a}x}$) y el área bajo la curva. Presentar estudios farmacocinéticos tiene por finalidad demostrar que un medicamento y su semejante tienen similares aspectos farmacológicos. La importancia de que los medicamentos demuestren equivalencia terapéutica con el medicamento innovador presentando estudios de bioequivalencia es garantizar la calidad, eficacia y seguridad del medicamento, esto se define como intercambiabilidad (25).

La equivalencia terapéutica viene a ser una condición importante para la intercambiabilidad de los medicamentos. Por su parte la OMS estima que un producto farmacéutico intercambiable es aquel, que es terapéuticamente equivalente a un producto comparador y que este puede ser intercambiado con el mismo en la práctica clínica; en tanto, cuando se habla de un medicamento genérico (multifuentes), la OMS considera, para que este tipo de productos sean considerados intercambiables, es importante que demuestren de manera directa e indirecta, que son terapéuticamente equivalentes al producto de comparación (26).

La intercambiabilidad terapéutica de productos farmacéuticos genéricos (multifuentes) siempre deberá estar documentada en las solicitudes de inscripción del registro de medicamentos mediante estudios in vivo como estudios de bioequivalencia, estudios farmacodinámicos comparativos en humanos, ensayos clínicos comparativos, o mediante ensayos de disolución in vitro (27).

➤ **Biodisponibilidad**

La biodisponibilidad es el porcentaje de fármaco absorbido a través de la circulación, posterior a la administración de un medicamento y el tiempo requerido para que esté apto en el lugar de acción (29). Así mismo, la biodisponibilidad depende generalmente de las características concedidas por la forma farmacéutica y logrando alterarse por (21):

- El proceso de elaboración del medicamento y sus características físico químicas, pueden intervenir en la estabilidad de la forma farmacéutica.
- La disposición espacial atómica en las moléculas y su comportamiento
- El tamaño de partículas, el cual determina el área de la superficie en contacto, con el medio de disolución, la higroscopicidad y la solubilidad.
- La naturaleza de los excipientes, los cuales pueden afectar la velocidad y cantidad de fármaco apto para ser absorbido.
- La tecnología involucrada en los procesos de fabricación del medicamento.

➤ **Bioequivalencia**

La bioequivalencia denota la ausencia de una diferencia significativa en la velocidad y el grado, en que el ingrediente activo o la fracción activa en equivalentes farmacéuticos o alternativas farmacéuticas están disponibles en el lugar de acción del

fármaco al ser administrados a la misma dosis molar y en condiciones similares en un estudio diseñado adecuadamente. Los estudios de bioequivalencia están elaborados con la finalidad de relacionar la productividad in vivo de un producto farmacéutico de prueba (fuente múltiple) en comparación con un producto farmacéutico de referencia (28).

➤ **Estudios de bioequivalencia**

Determinado la importancia que representa el proceso de absorción de los medicamentos como un determinante directo de la eficacia y seguridad, es importante definir aquellos aspectos para la realización de estudios de biodisponibilidad/bioequivalencia, de manera, se puedan obtener datos óptimos y destacados. Entre los métodos de prueba empleados para precisar la equivalencia terapéutica, se tiene (28):

- **Estudios farmacocinéticos en humanos**

Son aquellos estudios que permiten cifrar al ingrediente activo o un metabolito de este, en un fluido biológico como: sangre, plasma, suero u orina, su finalidad es obtener criterios farmacocinéticos como: área bajo la curva, ABC, y la concentración máxima, fundamentalmente. En consecuencia, dos formulaciones nunca suelen ser iguales, de manera que, los criterios resultantes son comparados estadísticamente para establecer, si los dos fármacos sometidos a prueba, son considerados farmacocinética mente iguales o equivalentes (28).

- **Estudios farmacodinámicos comparativos en humanos**

Este tipo de estudios se realiza en personas saludables (voluntarios) o personas con afecciones (pacientes), para ello se emplea evaluaciones de tipo farmacodinámicas, estos se usan para determinar la equivalencia entre dos

productos farmacéuticos, considerando situaciones singulares, no obstante, su empleo es limitado para productos farmacéuticos orales, cuyo ingrediente activo se absorbe en la circulación sistémica, en tal sentido, en estos casos puede considerarse un punto de vista farmacocinético para disponer la bioequivalencia. Es por ello, que las evaluaciones farmacodinámicas revelan mayor inestabilidad en comparación con las farmacocinéticas. Este tipo de estudios son requeridos cuando la valoración de las concentraciones del ingrediente activo no son empleadas como puntos finales sustitutos, para determinar la eficacia y seguridad del producto farmacéutico (28).

- **Ensayos clínicos comparativos**

Existen casos, donde es necesario realizar estudios clínicos comparativos, cuya finalidad es la de determinar la equivalencia entre dos productos farmacéuticos, generalmente, este tipo de estudios no se utilizan para la evaluar la equivalencia terapéutica (28).

- **Estudios in Vitro**

Este tipo de estudios se realizan con la finalidad de comparar los resultados obtenidos luego de realizar el perfil de disolución de un medicamento genérico (multifuentes) y un medicamento referente. Estos estudios se realizan para excluir el desarrollo de los estudios in vivo, y para ello se emplea la clasificación biofarmacéutica (21).

La absorción sistémica en casi todos los fármacos se refiere a una secuencia de etapas, producidas a una velocidad definida; entre los que se tiene: la desintegración del producto. el cual permite que el ingrediente activo se libere y

por consiguiente, en el medio acuoso gastrointestinal se produzca su disolución, esto conlleva a que el fármaco sea absorbido a través de las membranas celulares hacia la circulación sanguínea, por donde se realiza su distribución a todos los órganos y tejidos, el proceso de metabolismo se desarrolla en aquellos órganos encargados de realizar la degradación del fármaco y finalmente es eliminado por las vías excretoras del organismo; la unión de estos procesos se denominan abreviadamente LADME (29).

- **Sistema de Clasificación Biofarmacéutico (SCB)**

Fue desarrollado por Amidon et al., en el año 1995, luego de disponer, como parámetros fundamentales a la permeabilidad intestinal y la solubilidad acuosa del medicamento en el jugo gástrico; estos parámetros permiten comprobar la fracción y/o cantidad de medicamento que se absorbe en el organismo (21).

Este sistema de clasificación es empleado de manera exclusiva para aquellas formas farmacéuticas administradas por vía oral y/o que sean de liberación inmediata, lo cual permite dividir a los medicamentos en diversas clases, tomando en cuenta el grado de solubilidad y el grado de permeabilidad que estos poseen, estas clases son (21):

1. Clase I. Fármacos de alta solubilidad y alta permeabilidad
2. Clase II. Fármacos de baja solubilidad y alta permeabilidad
3. Clase III. Fármacos de alta solubilidad y baja permeabilidad
4. Clase IV. Fármacos de baja solubilidad y baja permeabilidad

Tomando como base esta clasificación, es posible determinar cuándo, se puede obviar la realización de estudios in vivo (bioexención) en un medicamento.

Este procedimiento se adhiere, cuando se requiere determinar o demostrar la bioequivalencia de un medicamento, de manera que, si se realiza alguna modificación dentro de los procesos de manufactura, estos no produzcan ningún efecto considerable en su biodisponibilidad, que han sido evaluados al inicio por intermedio de estudios in vivo (21).

- **Bioexención**

Algunos medicamentos genéricos (intercambiables) pueden estar exentos de presentar estudios de biodisponibilidad “in vivo”, esto se debe a sus características, de manera que, pueden demostrar bioequivalencia a través de otros métodos. Este tipo de medicamentos son comercializados por un procedimiento diferente, a los que se les denominan bioexenciones. Una bioexención, viene a ser la autorización de comercialización de una formulación oral basada excepcionalmente, en criterios de disolución, estos criterios son realizados en reemplazo de un estudio de bioequivalencia “in vivo”. El riesgo de una disconformidad terapéutica por errores de bioequivalencia es latente, al usar un medicamento genérico, aun si este cuenta previamente con un ensayo clínico completo; es así, que la autorización de un medicamento por bioexención se realiza basándose en estadísticas y datos científicos representativos del producto (30).

- **Medicamentos innovadores o referentes**

Un producto innovador o de patente es aquel medicamento que resulta de un proceso de investigación y que está protegido por una patente, así mismo, es fabricado de manera exclusiva por el laboratorio farmacéutico que lo desarrolló. Estos son denominados por el nombre de la sustancia activa y por un nombre o marca comercial (31).

➤ **Medicamentos Genéricos (Multiorigen)**

Según la Unión Europea (UE) se define un medicamento genérico aquel que tenga la misma composición cualitativa y cuantitativa en principios activos y la misma forma farmacéutica, y cuya bioequivalencia con el medicamento de referencia ha sido demostrada por estudios adecuados de biodisponibilidad. Las diferentes sales, ésteres, éteres, isómeros, mezclas de isómeros, complejos o derivados de un principio activo se considerarán un mismo principio activo, a menos que tengan propiedades considerablemente diferentes en cuanto a seguridad y/o eficacia (6).

Por su parte, la OMS ha propuesto otra clasificación, la cual incluye medicamentos de un solo origen o medicamentos multiorigen. Aquellos de un solo origen son los denominados medicamentos innovadores u originales, que suelen estar protegidos por una patente; en tanto, aquellos denominados de multiorigen, son los producidos por más de una compañía, son considerados farmacéuticamente equivalentes al medicamento innovador u original y pueden ser terapéuticamente equivalentes o no (6).

Por consiguiente, un medicamento genérico (intercambiable) es aquel medicamento que contiene la misma sustancia activa, orientado a la misma vía de administración y con la misma concentración que el medicamento innovador; sólo este tipo de medicamentos han pasado por diversas pruebas para demostrar que son intercambiables con el medicamento innovador, de manera que, han demostrado que su comportamiento en el cuerpo humano va a ser igual que el innovador (31).

2.2.3. Normas Legales

En el Perú regular los parámetros que abarcan para la aplicación de la biodisponibilidad y bioequivalencia de manera progresiva y dirigida al conjunto de medicamentos de alto riesgo

sanitario, se encuentra planteado en el lineamiento de Regulación y calidad de la política nacional de medicamentos en el Perú, la cual fue aprobada en el año 2004 con R.M. N° 1240-2004-MINSA, que tiene como objetivo garantizar la seguridad, eficacia y calidad de todos los medicamentos que se comercializan en el país (32). En el año 2009 promulgada la ley de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, ley 29459, artículo 20, se dispone que la autoridad nacional de salud (ANS) a propuesta de la autoridad nacional de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios (ANM), establece la reglamentación y procedimientos para la intercambiabilidad de medicamentos, la cual se implementa de manera gradual, priorizando los productos de mayor riesgo sanitario (33).

Ya en el año 2012 fue establecido con el D.S. 016-2011-SA el reglamento para el registro, control y vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, en su artículo 40 para especialidades farmacéuticas de categoría 1 y 2, se solicita los estudios de equivalencia terapéutica en el proceso de inscripción y reinscripción (34).

Sin embargo, luego de 6 años, en el año 2018 se aprueba el reglamento con el D.S. 024-2018-SA, donde DIGEMID reglamenta la intercambiabilidad de medicamentos, donde se plantean diversos puntos de vista técnicos para la realización de estudios sobre equivalencia terapéutica in vivo e in vitro; asimismo, se aprueba la primera lista de medicamentos que tienen la obligación de realizar estos estudios, donde se solicita estudios in vivo a 2 ingredientes activos y estudios in vitro a 6 ingredientes farmacéuticos activos (IFAs) (3). Posteriormente el año 2021, mediante la RM. N° 404-2021/MINSA, se añadieron a la lista 19 IFAs, dando prioridad aquellos considerados, que son de alto riesgo sanitario (35).

Por su parte, la Ley N° 26842, ley general de salud de Perú, en su artículo N° 33 hace referencia que el profesional Químico Farmacéutico es responsable de la dispensación,

información y orientación al usuario sobre la administración, uso y dosis del producto farmacéutico. Así mismo, está facultado para ofrecer al usuario alternativas de medicamentos química y farmacológicamente equivalentes al prescrito en la receta, en igual forma farmacéutica y dosis (36).

Además, es necesario resaltar, que de acuerdo a lo referido por el grupo de trabajo de intercambiabilidad (GTI) – equipo de eficacia y seguridad – dirección de productos farmacéuticos (DPF) – DIGEMID; según la información actualizada hasta el 17 de junio del 2022, se tiene registrado 33 medicamentos intercambiables en el país, muchos de ellos inscritos de manera voluntaria por parte de los laboratorios y droguerías (37). Así mismo, de acuerdo a la ANM, en su última actualización con fecha del 09 de diciembre del 2021, tienen registrados 389 solicitudes voluntarias para el registro de medicamentos intercambiables, los cuales están en evaluación por parte del ente regulador (38).

2.2.4. Eficacia y Seguridad

Eficacia: es la capacidad de producir un efecto, el cual se puede evaluar con precisión sólo en condiciones ideales (cuando los pacientes son seleccionados por criterios adecuados y se adhieren estrictamente al esquema de administración). Es por ello que la eficacia se mide supervisado por expertos, en un grupo de pacientes con mayor probabilidad de tener una respuesta a un fármaco, como se observa en un ensayo clínico controlado (39).

Seguridad: es la característica de un medicamento que puede usarse con una probabilidad muy pequeña de causar efectos tóxicos injustificables, por lo tanto, es una característica relativa. (40). La eficacia y seguridad de los medicamentos son verificadas a través de reportes de ensayos clínicos confirmatorios. Sin embargo, por las limitaciones de su diseño, estos estudios no permiten

anticipar el desempeño real de los nuevos fármacos en la población general. En ocasiones, algunos profesionales utilizan de modo incorrecto los conceptos de la medicina basada en evidencias, al pretender aplicar de modo simplista, la evidencia de eficacia de un fármaco en poblaciones diferentes a la del ensayo; de tal manera que no es posible, a través de los estudios clínicos, tener un conocimiento adecuado de su perfil de seguridad, el cual es determinado por un plan de gestión de riesgo (para nuevos medicamentos) o la farmacovigilancia (o vigilancia de los efectos adversos durante la comercialización) que puede incluir, entre sus diferentes métodos, a estudios observacionales y metaanálisis de estudios clínicos o estudios de cohorte. Es importante tener en cuenta que, en la evaluación de todo fármaco, la eficacia del mismo no debe ser evaluada sin considerar el riesgo, y los riesgos del uso de un medicamento no pueden ser valorados sin tomar en cuenta los beneficios (41).

2.2.5. Disponibilidad

Se considera como disponibilidad de los medicamentos al acceso que tiene el usuario a determinado medicamento y tenerlo al alcance de su mano, se deben comprobar los factores que afectan a la disponibilidad de medicamentos, para mejorar el estado de disponibilidad debe involucrar el abastecimiento y un buen suministro, el uso más racional de los medicamentos, el almacenamiento adecuado y la comercialización con una alta calidad de la atención (42). La cantidad de medicamento disponible para la venta hace referencia al stock con el que se cuenta después de haber realizado la evaluación del mes correspondiente; al cual se puede definir como (43):

- Normo stock: que considera la cantidad del medicamento para un promedio de 6 meses que vendría ser igual a la cantidad que se requiere (43).

- Sobre stock: que considera que la cantidad de medicamentos disponible sea mayor a la que se requiere para un promedio de 6 meses (43).
- Sub stock: si la cantidad de medicamentos disponible sea menor a la que se requiere para un promedio de 6 meses (43).
- Desabastecimiento: cuando no se cuenta con la cantidad de medicamentos para cumplir con el requerimiento de los clientes (43).

La disponibilidad de los medicamentos para tratar enfermedades debe estar ligada a la necesidad de la población, quienes deben de contar con acceso a los mismos por derecho. No obstante, no contar con el acceso a los medicamentos que se requiere, representaría una situación problemática para la salud pública, principalmente para aquellos países que aún se encuentran en desarrollo, debiéndose establecer estrategias dirigidas al costo de los medicamentos a través de políticas de salud, además de otros motivos, como el acceso de medicamentos a la población asegurando la calidad y eficacia de los mismos (44).

2.2.6. Costo

Se define como el gasto que se realiza para adquirir un bien, cosa o de un servicio (45). En el mercado farmacéutico peruano como en otros países el consumidor por teoría tiene la libertad para elegir basándose en su economía y su conocimiento, pero la falta de conocimiento para elegir el medicamento que ofrezca la mejor relación de costo y beneficio, hace muy esencial la asesoría que brinda los médicos y los farmacéuticos para contribuir a la economía del paciente y su salud (46).

La diferencia de costo entre un medicamento intercambiable y un medicamento de marca (innovador) está basado en el bajo costo del medicamento genérico (intercambiable) debido a la

competencia entre los medicamentos de marca (innovador) y la cantidad muy elevada de medicamentos genéricos (intercambiable) que existen en el mercado, motivo por el cual estos medicamentos cuestan menos y esto es basado en la aprobación a muchas empresas la inscripción de este tipo de medicamentos para su comercialización, contribuyendo al aumento de medicamentos genéricos en el mercado (46).

2.2.7. Fiabilidad

La definición de fiabilidad hace referencia a obtener resultados similares o iguales cuando se realiza estudios o análisis a dos individuos en distintas condiciones obteniéndose por ese estudio o análisis de resultados muy confiables y estables, el cual le otorga fiabilidad a ambos individuos (47). Asimismo, para que un medicamento sea intercambiable tiene que demostrar mediante estudios ser igual o similar al medicamento de referencia (medicamento innovador). Un medicamento es intercambiable a un medicamento innovador o de referencia en calidad, estabilidad, potencia, efectividad, seguridad y dosificación; además, de tener el mismo principio activo, la misma forma farmacéutica, la misma vía administración, y los mismos riesgos y beneficios que el medicamento de referencia (46).

La finalidad de presentar estudios de bioequivalencia de dos formulaciones con el mismo principio activo es demostrar la semejanza de ambas formulaciones en su farmacocinética, efecto farmacológico, llevándonos al concepto de que ambas formulaciones son terapéuticamente equivalentes que conlleva a definirlos como medicamentos intercambiables (48) y por los resultados obtenidos fiables.

Tabla 1 - Listado de medicamentos para la exigencia de la presentación de estudios de equivalencia terapéutica

LISTADO DE MEDICAMENTOS PARA LA EXIGENCIA DE LA PRESENTACIÓN DE ESTUDIOS DE EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA – PRIMERA LISTA (3).				
Nº	INGREDIENTE FARMACÉUTICO ACTIVO (IFA)	CONCENTRACIÓN	FORMA FARMACÉUTICA	SISTEMA DE CLASIFICACIÓN BIOFARMACÉUTICO (SCB) O TIPO DE ESTUDIO
1	CICLOSPORINA	100 mg	CÁPSULA BLANDA	IN VIVO
2	MICOFENOLATO DE SODIO	360 mg	TABLETA DE LIBERACIÓN RETARDADA	IN VIVO
3	LAMIVUDINA	150 mg	TABLETAS	IN VITRO
4	LAMIVUDINA	300 mg	TABLETAS	IN VITRO
5	ZIDOVUDINA	100 mg	CÁPSULAS	IN VITRO
6	ZIDOVUDINA	300 mg	TABLETAS	IN VITRO
7	LAMIVUDINA/ZIDOVUDINA	150 mg/300 mg	TABLETAS	IN VITRO
8	DIAZEPAM	10 mg	TABLETAS	IN VITRO
LISTADO DE MEDICAMENTOS PARA LA EXIGENCIA DE LA PRESENTACIÓN DE ESTUDIOS DE EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA – SEGUNDA LISTA (35).				
1	TOPIRAMATO	100 mg	TABLETA RECUBIERTA	IN VITRO*
		50 mg	TABLETA RECUBIERTA	
		25 mg	TABLETA RECUBIERTA	
2	VERAPAMILLO (CLORHIDRATO)	80 mg	TABLETA RECUBIERTA	IN VIVO
3	WARFARINA (SÓDICA)	5 mg	TABLETA	IN VIVO
4	ACIDO VALPROICO (VALPROATO SEMISÓDICO/DIVALPROATO SÓDICO)	250 mg	TABLETA DE LIBERACIÓN PROLONGADA	IN VIVO
		500 mg	TABLETA DE LIBERACIÓN PROLONGADA	
5	ACIDO VALPROICO (VALPROATO SEMISÓDICO/DIVALPROATO SÓDICO)	250 mg	TABLETA DE LIBERACIÓN RETARDADA / COMPRIMIDO RECUBIERTO GASTRORRESISTENTE / TABLETA CON RECUBIERTA ENTÉRICA	IN VIVO
		500 mg	TABLETA DE LIBERACIÓN RETARDADA / COMPRIMIDO RECUBIERTO GASTRORRESISTENTE / TABLETA CON RECUBIERTA ENTÉRICA	
6	VALPROATO SÓDICO	500 mg	TABLETA DE LIBERACIÓN RETARDADA / COMPRIMIDO RECUBIERTO GASTRORRESISTENTE / TABLETA CON RECUBIERTA ENTÉRICA	IN VIVO
7	FENITOINA SÓDICA (ACCIÓN INMEDIATA)	100 mg	CÁPSULA	IN VIVO
8	LAMOTRIGINA	50 mg	TABLETA/COMPRIMIDO	IN VIVO
		100 mg	TABLETA/COMPRIMIDO	
		50 mg	TABLETA DISPERSABLE / MASTICABLE	
		100 mg	TABLETA DISPERSABLE / MASTICABLE	
		200 mg	TABLETA DISPERSABLE / MASTICABLE	
9	LEVETIRACETAM	500 mg	COMPRIMIDO RECUBIERTO	IN VITRO*
		1000 mg	COMPRIMIDO RECUBIERTO	
		500 mg	TABLETA DE LIBERACIÓN PROLONGADA	
10	TACROLIMUS	0,5 mg	CÁPSULA	IN VIVO
		1 mg	CÁPSULA	
		5 mg	CÁPSULA	
11	TEOFILINA	250 mg	TABLETA DE LIBERACIÓN SOSTENIDA	IN VIVO
12	LEVODOPA + CARBIDOPA	250 mg + 25 mg	TABLETA	IN VITRO*
13	LEVOTIROXINA SÓDICA	100 mcg	TABLETA	IN VIVO
		125 mcg	TABLETA	
		150 mcg	TABLETA	
		25 mcg	TABLETA	
		50 mcg	TABLETA	
		75 mcg	TABLETA	
14	OXCARBAZEPINA	300 mg	TABLETA	IN VIVO
		600 mg	TABLETA	
15	MICOFENOLATO DE MOFETILO	250 mg	CÁPSULA	IN VIVO
		250 mg	TABLETA RECUBIERTA	
		500 mg	TABLETA RECUBIERTA	
16	AZATIOPRINA	50 mg	COMPRIMIDO RECUBIERTO	IN VIVO
17	CARBAMAZEPINA	200 mg	TABLETA	IN VIVO
18	CARBONATO DE LITIO	300 mg	TABLETA	IN VIVO
19	DIGOXINA	0,25 mg	TABLETA	IN VIVO

* SE DEBE CONSIDERAR LO DISPUESTO EN EL ARTÍCULO 24 DEL REGLAMENTO QUE REGULA LA INTERCAMBIABILIDAD DE LOS MEDICAMENTOS (D.S. N° 024-2018-SA)

Fuente: Elaboración propia

Tabla 2- Listado de medicamentos que han demostrado intercambiabilidad en el Perú ante la ANM (DIGEMID)

N°	NOMBRE DE PRODUCTO	INGREDIENTE FARMACÉUTICO ACTIVO (IFA)	CONCENT.	FORMA FARMACÉUTICA	N° REGISTRO SANITARIO	TITULAR DEL R.S.
1	BETASPORINA	CEFTRIAJONA	1 g	POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE	EE04413	MEDIFARMA S.A.
2	SUPRAMUNN	CICLOSPORINA	100 mg	CÁPSULA BLANDA	EE03968	TEVA PERÚ S.A.
3	ETALPRAM	ESCITALOPRAM	20 mg	COMPRIMIDO RECUBIERTO	EE04274	EUROFARMA PERÚ SAC
4	OLAZANVITAE	OLANZAPINA	10 mg	COMPRIMIDO RECUBIERTO	EE01928	GALENICUM HEALTH PERÚ S.A.C.
5	MOVICOXIB	ETORICOXIB	120 mg	TABLETA RECUBIERTA	EE09380	DEUTSCHE PHARMA S.A.C.
6	SITAVITAE	SITAGLIPTINA	100 mg	COMPRIMIDO RECUBIERTO	EE09486	GALENICUM HEALTH PERÚ S.A.C.
7	MOVICOXIB	ETORICOXIB	90 mg	TABLETA RECUBIERTA	EE09524	DEUTSCHE PHARMA S.A.C.
8	CEFALOGEN	CEFTRIAJONA	1 g	POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE	EE05383	EUROFARMA PERÚ SAC
9	QUETIAPINA	QUETIAPINA	25 mg	COMPRIMIDO RECUBIERTO	EE00899	SANOFI-AVENTIS DEL PERÚ S.A
10	CILOSVITAE	CILOSTAZOL	100 mg	COMPRIMIDO	EE01870	GALENICUM HEALTH PERÚ S.A.C.
11	CARBIDOPA+LEVODOPA	CARBIDOPA+LEVODOPA	25 mg + 250 mg	COMPRIMIDO	EE01466	SANOFI-AVENTIS DEL PERÚ S.A
12	ROSUVASTATINA	ROSUVASTATINA	20 mg	COMPRIMIDO RECUBIERTO	EE00507	SANOFI-AVENTIS DEL PERÚ S.A
13	LAMIVUDINA + ZIDOVUDINA	LAMIVUDINA + ZIDOVUDINA	150 mg + 300 mg	TABLETA RECUBIERTA	EE02372	SEVEN PHARMA S.A.C.
14	BINAP	IBRUTINIB	140 mg	CÁPSULA DURA	EE07537	LABORATORIO VARIFARMA S.A.
15	XUNIRO	ROSUVASTATINA	20 mg	COMPRIMIDO RECUBIERTO	EE00027	SANOFI-AVENTIS DEL PERÚ S.A
16	BIPROST-TD	DUTASTERIDA + TAMSULOSINA	0,5 mg + 0,4 mg	CÁPSULA DURA DE LIBERACIÓN PROLONGADA	EE09137	QM PHARMA QUALITY MEDICINE SAC
17	LIPIBEC	ATORVASTATINA	20 mg	TABLETA RECUBIERTA	EE03937	TEVA PERÚ S.A.
18	MATIZ	ABIRATERONA	250 mg	COMPRIMIDO	EE07965	EUROFARMA PERÚ SAC
19	LIPIBEC	ATORVASTATINA	40 mg	TABLETA RECUBIERTA	EE03946	TEVA PERÚ S.A.
20	CITABICLOS	CICLOSPORINA	100 mg	CÁPSULA BLANDA	EE07401	MEGA LABS LATAM SA
21	LEVETIRACETAM	LEVETIRACETAM	1000 mg	COMPRIMIDO RECUBIERTO	EE01538	SANOFI-AVENTIS DEL PERÚ S.A
22	LEVETIRACETAM	LEVETIRACETAM	500 mg	COMPRIMIDO RECUBIERTO	EE04675	SANOFI-AVENTIS DEL PERÚ S.A
23	METFORMINA	METFORMINA	500 mg	TABLETA RECUBIERTA	EE04703	SANOFI-AVENTIS DEL PERÚ S.A
24	METFORMINA	METFORMINA	850 mg	TABLETA RECUBIERTA	EE04657	SANOFI-AVENTIS DEL PERÚ S.A
25	MYYKO LR 360	MICOFENOLATO DE SODIO	360 mg	TABLETA DE LIBERACIÓN RETARDADA	EE10705	ACCORD HEALTHCARE S.A.C.
26	TELZAAR PLUS	TELMISARTAN + HIDROCLOROTIAZIDA	80 mg + 12,5 mg	TABLETA	EE05289	TEVA PERÚ S.A.
27	TELZAAR PLUS	TELMISARTAN + HIDROCLOROTIAZIDA	80 mg + 25 mg	TABLETA	EE5290	TEVA PERÚ S.A.
28	THYROFIX	LEVOTIROXINA DE SODIO	25 mcg	TABLETA	EE10784	MEDICAL STORE ASOCIADOS S.A.C.
29	THYROFIX	LEVOTIROXINA DE SODIO	50 mcg	TABLETA	EE10787	MEDICAL STORE ASOCIADOS S.A.C.
30	THYROFIX	LEVOTIROXINA DE SODIO	75 mcg	TABLETA	EE10788	MEDICAL STORE ASOCIADOS S.A.C.
31	THYROFIX	LEVOTIROXINA DE SODIO	100 mcg	TABLETA	EE10789	MEDICAL STORE ASOCIADOS S.A.C.
32	PREGABALINA	PREGABALINA	75 mg	CÁPSULA	EE01283	SANOFI-AVENTIS DEL PERÚ S.A
33	PREGABALINA	PREGABALINA	150 mg	CÁPSULA	EE01285	SANOFI-AVENTIS DEL PERÚ S.A

Fuente: Grupo de Trabajo de Intercambiabilidad (GTI) – Equipo de Eficacia y Seguridad – Dirección de Productos Farmacéuticos (DPF) – DIGEMID Base Legal: Reglamento que regula la Intercambiabilidad de Medicamentos (Decreto Supremo N° 024-2018-SA), Vigente desde el 16 de marzo del 2019.

2.3. Formulación de hipótesis

2.3.1. Hipótesis general

Hi: Más del 50% de Químicos Farmacéuticos de la Farmacia Universal tienen un adecuado grado de conocimiento sobre medicamentos intercambiables.

Ho: Más del 50% de Químicos Farmacéuticos de la Farmacia Universal no tienen un adecuado grado de conocimiento sobre medicamentos intercambiables.

2.3.2. Hipótesis específicas

- H1: Más del 50% de Químicos Farmacéuticos de la Farmacia Universal tienen un adecuado grado de conocimiento sobre el concepto de medicamentos innovadores, medicamentos genéricos y medicamentos intercambiables.
- H2: Más del 50% de Químicos Farmacéuticos de la Farmacia Universal tienen un adecuado grado de conocimiento sobre el marco normativo de medicamentos intercambiables vigentes.
- H3: Más del 50% de Químicos Farmacéuticos de la Farmacia Universal tienen un adecuado grado de conocimiento sobre la efectividad y seguridad de un medicamento innovador frente a un medicamento intercambiable.
- H4: Más del 50% de Químicos Farmacéuticos de la Farmacia Universal tienen un adecuado grado de conocimiento sobre el costo de medicamentos innovadores, medicamentos intercambiables y medicamentos genéricos.

- H5: Más del 50% de Químicos Farmacéuticos de la Farmacia Universal tienen un adecuado grado de conocimiento sobre la disponibilidad a medicamentos innovadores y medicamentos intercambiables.
- H6: Más del 50% de Químicos Farmacéuticos de la Farmacia Universal tienen un adecuado grado de conocimiento sobre la fiabilidad a medicamentos innovadores y medicamentos intercambiables.

CAPÍTULO III: METODOLOGÍA

3.1. Método de la investigación

La investigación tiene como base el método hipotético-deductivo, estrategia de investigación que parte del método científico y la comprobación de un cuerpo de hipótesis en base a los datos disponibles obtenidos en el estudio.

3.2. Enfoque de la investigación

Tomando en cuenta el objetivo de la investigación, este tiene un enfoque del tipo cuantitativo, lo cual tiene como finalidad comprobar la hipótesis planteada, por intermedio de las pruebas estadísticas específicas a los datos obtenidos.

3.3. Tipo de investigación

Para la realización de la presente investigación, se utilizó el tipo de investigación básica.

3.4. Diseño de la investigación

El diseño de la presente investigación es no experimental y de corte transversal; asimismo, el nivel de estudio es del tipo descriptivo simple; de manera que, las variables se estudiaron y analizaron en su estado real sin experimentar ningún cambio y se tomó la información de la población en un lugar y ocasión determinada.

3.5. Población

La población, está representada por los Químicos Farmacéuticos entre hombres y mujeres, quienes laboran de forma distribuida en todas las sedes de la Farmacia Universal, Lima 2022. Siendo a la fecha de la toma de datos 45 Químicos Farmacéuticos.

Tabla 3 - Lista de sedes de la Farmacia Universal

LOCALES	DIRECCIÓN	N° Q.F. por sede
LOS OLIVOS	Av. Las Palmeras N° 3851 (Alt. Municipalidad de Los Olivos)	3
CANTO GRANDE	Av. República de Polonia N° 600 (Frente al Hospital Municipal)	3
SAN MIGUEL	Av. La Marina N° 2093 (Frente a C.C. Plaza San Miguel)	3
TRIGAL	Av. Benavides N° 4652 (Cruce con Velasco Astete)	3
LA MOLINA	Av. Constructores N° 122 (Ref. cruce Av. La Molina)	3
SAN BORJA	Av. Aviación N° 2880	3
LOS JARDINES	Los Jardines Oeste N° 183 (Frente a METRO Próceres)	3
CHACARILLA	Av. Caminos del Inca N° 370 (Cruce Breas y Pariñas)	3
MIRAFLORES	Av. José Pardo N° 255 (A 1.5 cuadras del Ovalo de Miraflores)	3
JESUS MARIA	Av. San Felipe N° 610 (Cruce con Jr. Huiracocha)	3
CENTRAL	Av. De la Emancipación N° 799 (Esquina con Jr. Angaraes a 2 cdas. de la Iglesia Las Nazarenas)	12
CHORRILLOS	Av. Villa Marina MZ. F11 N° 212 (Ex. Prolongación Huaylas)	3

Fuente: Mónica Jáuregui Solórzano – Jefe de Gestión Humana y Sostenibilidad

3.5.1. Muestra

La muestra, debido al limitado número de Químicos Farmacéuticos que laboran en Farmacia Universal, por ser una empresa que se encuentra en vías de expansión, consta de 45 profesionales Químicos Farmacéuticos; es por ello, que la muestra de la investigación representa el total de participantes, es decir, es una muestra poblacional.

3.6. Variables y operacionalización

3.6.1. Variables

Variable 1: Grado de conocimiento

Variable 2: Medicamento intercambiable

3.6.2. Operacionalización de las variables

Tabla 4 - Operacionalización de las variables: grado de conocimiento y medicamento intercambiable

Variables	Definición conceptual	Definición operacional	Dimensiones	Indicadores	Escala de medición	Escala de valores
Grado de conocimiento	El nivel de conocimiento deriva del avance de la producción de saber y representan un incremento de complejidad con que se explica o comprende a la realidad y como principal punto el nivel de conocimiento tiene su punto de partida en la búsqueda de un resultado (49).	Medir el conocimiento que tienen los profesionales Químicos Farmacéuticos que laboran en Farmacia Universal sobre el entendimiento que tienen para poder identificar los medicamentos intercambiables.	Conocimiento	<ul style="list-style-type: none"> • Identificar un medicamento intercambiable 	<ul style="list-style-type: none"> • Ordinal politómico 	<ul style="list-style-type: none"> • Muy alto • Alto • Regular • Bajo • Muy bajo
		Definición de medicamento genérico	Conceptual	<ul style="list-style-type: none"> • Medicamento innovador o referente • Medicamento genérico • Medicamento intercambiable 	<ul style="list-style-type: none"> • Ordinal politómico 	<ul style="list-style-type: none"> • Muy alto • Alto • Regular • Bajo • Muy bajo

Medicamento Intercambiable	Es aquel medicamento que es terapéuticamente equivalente al producto innovador o de referencia y que puede ser intercambiado con éste en la práctica clínica (3).	que es bioequivalente terapéuticamente al medicamento innovador o de referencia reglamentado en el marco normativo vigente, así como su efectividad y seguridad, accesibilidad de costo, su disponibilidad para adquirirlo y la fiabilidad que demuestra.	Normativo	<ul style="list-style-type: none"> • Ley N° 29459 • D.S 016-2011-SA • D.S. 024-2018-SA • RM. N° 404-2021/MINSA 	<ul style="list-style-type: none"> • Ordinal politómico 	<ul style="list-style-type: none"> • Muy alto • Alto • Regular • Bajo • Muy bajo
			Efectividad y seguridad	<ul style="list-style-type: none"> • Medicamento innovador • Medicamento intercambiable 	<ul style="list-style-type: none"> • Ordinal politómico 	<ul style="list-style-type: none"> • Muy alto • Alto • Regular • Bajo • Muy bajo
			Costo	<ul style="list-style-type: none"> • Diferencia de precio (medicamento innovador con medicamento intercambiable) • Diferencia de precio (medicamento intercambiable con medicamento genérico) 	<ul style="list-style-type: none"> • Ordinal politómico 	<ul style="list-style-type: none"> • Muy alto • Alto • Regular • Bajo • Muy bajo
			Disponibilidad	<ul style="list-style-type: none"> • Disponibilidad de Medicamentos Innovadores. • Disponibilidad de Medicamentos intercambiables 	<ul style="list-style-type: none"> • Ordinal politómico 	<ul style="list-style-type: none"> • Muy alto • Alto • Regular • Bajo • Muy bajo
			Fiabilidad	<ul style="list-style-type: none"> • Medicamento innovador • Medicamento intercambiable 	<ul style="list-style-type: none"> • Ordinal politómico 	<ul style="list-style-type: none"> • Muy alto • Alto • Regular • Bajo • Muy bajo

Fuente: Elaboración propia

3.7. Técnicas e instrumentos de recolección de datos

3.7.1. Técnica

Esta investigación se basa en datos de fuentes primarias, que se recolectaron por intermedio de la técnica de la encuesta, porque tienen como ventaja, un bajo costo, el tiempo que se aplicó para recolectar la información, fue menor, asimismo facilitó la recolección de las opiniones e impresión directamente de las unidades de análisis.

3.7.2. Descripción de instrumentos

Para la realización de la investigación se hizo uso de un cuestionario como instrumento, el cual está estructurado para medir en una escala ordinal (Likert), mediante ítems de elección única (mutuamente excluyentes). El mismo que ha sido adaptado tomando como referencia el cuestionario “Percepción y Actuación de Médicos en la Prescripción de Especialidades Farmacéuticas Genéricas” (PAMPEFG-01) de Priego et al. (2017), asimismo se tomó en cuenta las dimensiones de la presente investigación.

3.7.3. Validación

Para la validación del instrumento empleado, se sometió a juicio de tres Químicos Farmacéuticos expertos en investigación, quienes adjudicaron su validez, por lo tanto, se pudo aplicar el instrumento en la toma de muestra correspondiente (anexo 3)

3.7.4. Confiabilidad

Para medir la confiabilidad del instrumento se empleó la técnica estadística del coeficiente Alfa de Cronbach, estimado con el software SPSS v. 25. Esta herramienta estadística suele usarse en cuestionarios estructurados, para expresar el grado de coherencia interna de las respuestas

obtenidas de la muestra total, siendo aceptable cuando el valor es superior a 0,8 (50). En tal sentido, se obtuvo un valor de 0,938 de manera que, se demuestra que el instrumento posee alta confiabilidad.

Tabla 5 - Confiabilidad del instrumento

Resumen de procesamiento de casos			
		N	%
Casos	Válido	45	100,0
	Excluido ^a	0	,0
	Total	45	100,0
a. La eliminación por lista se basa en todas las variables del procedimiento			
Estadísticas de fiabilidad			
		Alfa de Cronbach	N de elementos
		,938	25

Fuente: Elaboración propia

3.8. Procesamiento y análisis de datos

- **Procesamiento**

Para la presente investigación, los datos obtenidos, se obtuvieron producto de la aplicación del instrumento que se empleó, el cual es un cuestionario que se realizó en un lugar y periodo determinado, a los Químicos Farmacéuticos de la Farmacia Universal, los mismos que fueron organizados y depurados en una base de datos de Microsoft Excel. Posteriormente, estos datos fueron procesados por medio de tablas de: tabulación, frecuencias y gráficos estadísticos, utilizando el programa SPSS v. 25.

- **Análisis**

El procedimiento de análisis de los datos obtenidos, fueron tabulados empleando herramientas de la estadística; tal es así, que, para la consolidación de los objetivos, los resultados se presentan en tablas y gráficos, los cuales posibilitan la comprensión e interpretación mejorada de estos.

3.9. Aspectos éticos

De acuerdo a la naturaleza de la investigación, se considera de bajo riesgo, debido a, que no realiza ninguna intervención a las variables en estudio. Por otra parte, se sustenta en el consentimiento informado que se entregó a los profesionales participantes, lo cual permitió mantener en todo el proceso la confidencialidad de los mismos. Asimismo, la investigación se adhirió a las reglas anti plagio de la Universidad Norbert Wiener.

CAPÍTULO IV: PRESENTACIÓN Y DISCUSIÓN DE RESULTADOS

4.1. Resultados

4.1.1. Análisis descriptivo de los resultados

Los resultados que se obtuvieron se presentan empleando tablas y gráficos, los cuales permiten comprender el comportamiento de las variables, con la descripción respectiva, el cual es resultado del análisis estadístico de los datos obtenidos, para el estudio de cada uno de los objetivos.

Características sociodemográficas

Tabla 6 - Características de los Químicos Farmacéuticos de Farmacia Universal (N=45)

Características		Frecuencia	Porcentaje
Genero	Mujer	30	66,7
	Hombre	15	33,3
Edad	26 - 31	18	40,0
	32 - 37	12	26,7
	38 - 43	10	22,2
	44 - 49	4	8,9
	50 a más	1	2,2
Tiempo de trabajo	0 - 4	32	71,1
	5 - 9	5	11,1
	10 - 14	7	15,6
	20 a más	1	2,2

Fuente: Elaboración propia

Interpretación:

Referente a las características de la población encuestada se pudo apreciar en la tabla 6, que gran parte de los encuestados son mujeres, menos de la mitad del total de encuestados se encontraban en el rango de edad entre 26 a 31 años, seguido de un grupo menor que estuvieron en el rango de 32 a 37 años, otro grupo de participantes se encontraron dentro del rango entre 38 a 43. De igual manera se evidenció que un sector amplio de participantes tuvo una antigüedad de trabajo entre 0 a 4 años en Farmacia Universal.

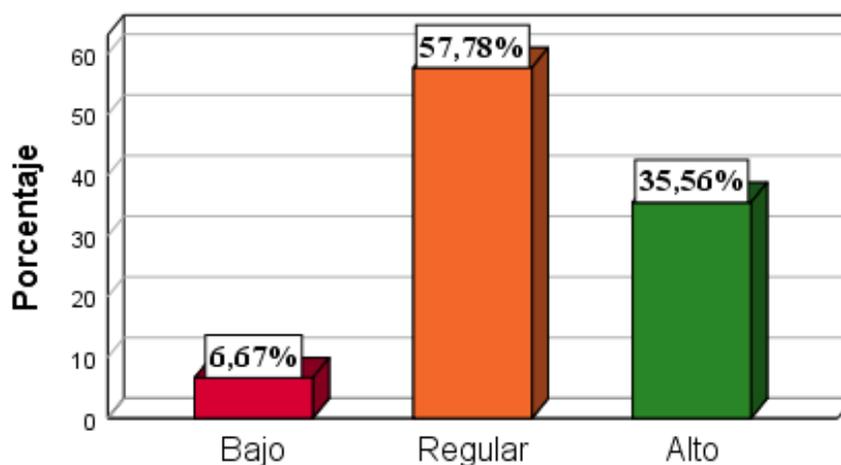
Variable 1 – Grado de conocimiento

Tabla 7 - Dimensión 1: conocimiento e identificación

Conocimiento		
Nivel	Frecuencia	Porcentaje
Bajo	3	6,7
Regular	26	57,8
Alto	16	35,6
Total	45	100,0

Fuente: elaboración propia

Gráfico 1 - Dimensión 1: conocimiento e identificación



Fuente: elaboración propia

Interpretación:

En relación con la variable grado de conocimiento, en su dimensión 1 (conocimientos) se pudo observar en la tabla 7 y gráfico 1, que la mayor cantidad de Químicos Farmacéuticos consideraron tener un grado de conocimiento regular, para identificar un medicamento intercambiable.

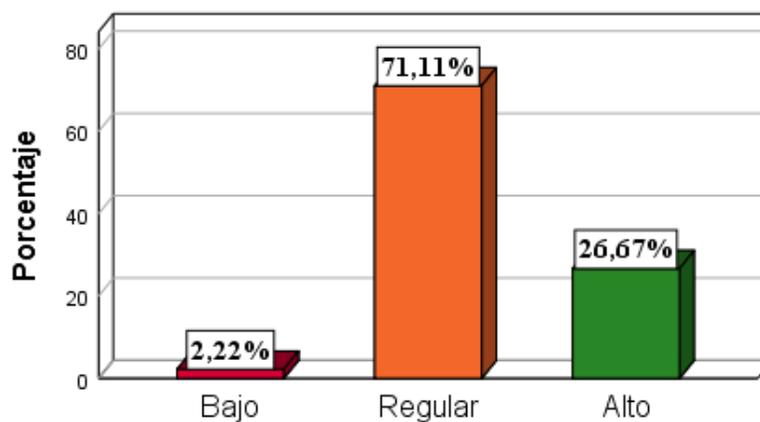
Variable 2 – Medicamento intercambiable

Tabla 8 - Dimensión 1: concepto

Concepto		
Nivel	Frecuencia	Porcentaje
Bajo	1	2,2
Regular	32	71,1
Alto	12	26,7
Total	45	100,0

Fuente: elaboración propia

Gráfico 2 - Dimensión 1: concepto



Fuente: elaboración propia

Interpretación:

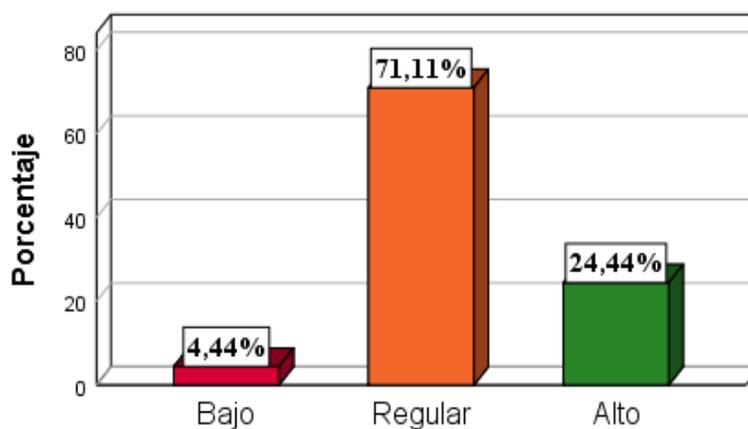
Referente a la variable 2 medicamentos intercambiables, en su dimensión 1 (concepto) se observó en la tabla 8 y gráfico 2, que la mayor cantidad de Químicos farmacéuticos encuestados refirieron tener un conocimiento regular porque, consideraron tener un grado regular de conocimiento sobre el concepto de medicamento intercambiable.

Tabla 9 - Dimensión 2: marco normativo

Marco Normativo		
Nivel	Frecuencia	Porcentaje
Bajo	2	4,4
Regular	32	71,1
Alto	11	24,4
Total	45	100,0

Fuente: elaboración propia

Gráfico 3 - Dimensión 2: marco normativo



Fuente: elaboración propia

Interpretación:

Con respecto a la variable 2 y su dimensión 2 (marco normativo) se pudo contemplar en la tabla 9 y gráfico 3, que el mayor grupo de encuestados sostuvieron, contar con regular

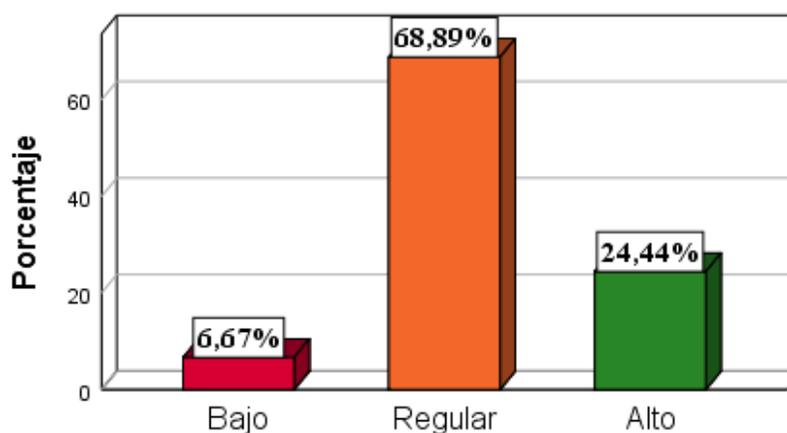
conocimiento del marco normativo, porque consideraron tener un conocimiento regular sobre el Decreto Supremo N° 024-2018-SA y del listado de medicamentos en la Resolución Ministerial N° 404-2021/MINSA sobre la exigencia de estudios de intercambiabilidad.

Tabla 10 - Dimensión 3: efectividad y seguridad

Efectividad y Seguridad		
Nivel	Frecuencia	Porcentaje
Bajo	3	6,7
Regular	31	68,9
Alto	11	24,4
Total	45	100,0

Fuente: elaboración propia

Gráfico 4 - Dimensión 3: efectividad y seguridad



Fuente: elaboración propia

Interpretación:

Referente a la variable 2 y su dimensión 3 (efectividad y seguridad), se observó en la tabla 10 y gráfico 4, que una gran parte de encuestados, indicaron, acerca de la efectividad y seguridad de los medicamentos intercambiables, tener regular conocimiento sobre la diferencia terapéutica

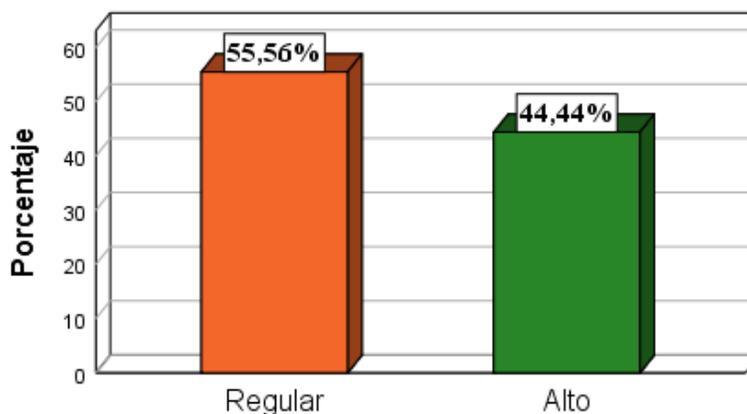
de un medicamento intercambiable y un medicamento innovador, de igual manera, refirieron que los medicamentos intercambiables tienen un nivel regular de seguridad comparado a los medicamentos innovadores.

Tabla 11 - Dimensión 4: costo

Costo		
Nivel	Frecuencia	Porcentaje
Regular	25	55,6
Alto	20	44,4
Total	45	100,0

Fuente: elaboración propia

Gráfico 5 - Dimensión 4: costo



Fuente: elaboración propia

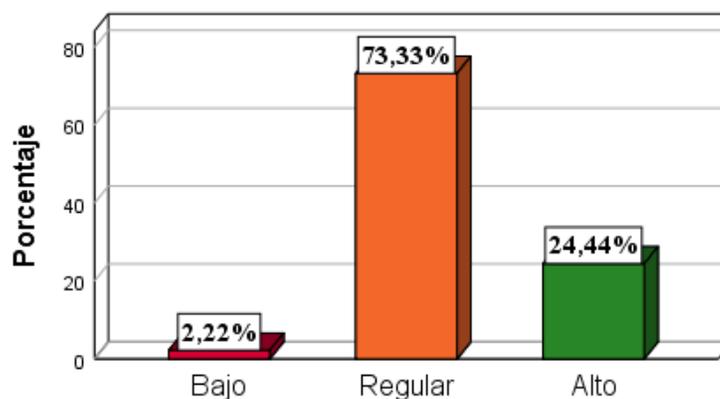
Interpretación:

Con respecto a la variable 2 y su dimensión 4 (costo) se pudo observar en la tabla 11 y gráfico 5, que una gran cantidad de Químicos Farmacéuticos refirieron tener regular conocimiento sobre el costo de los medicamentos intercambiables; debido a que consideraron, que la intercambiabilidad de medicamentos mejoraría medianamente en la economía del paciente.

Tabla 12 - Dimensión 5: disponibilidad

Disponibilidad		
Nivel	Frecuencia	Porcentaje
Bajo	1	2,2
Regular	33	73,3
Alto	11	24,4
Total	45	100,0

Fuente: elaboración propia

Gráfico 6 - Dimensión 5: disponibilidad

Fuente: elaboración propia

Interpretación:

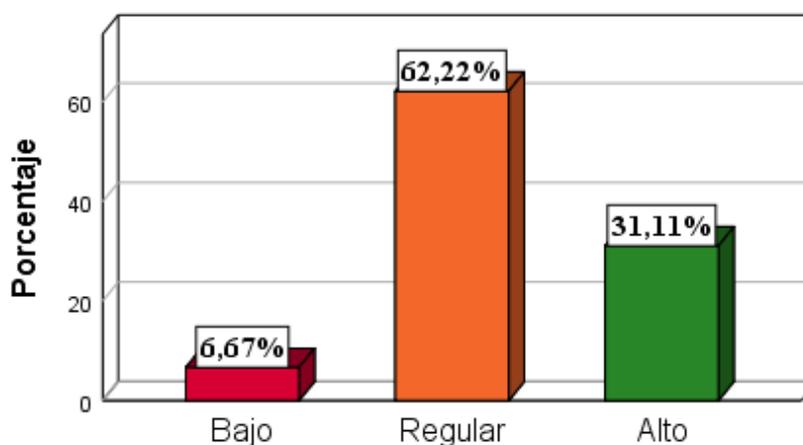
En referencia a la variable 2 y su dimensión 5 (disponibilidad) se pudo contemplar en la tabla 12 y gráfico 6, que una gran cantidad de encuestados precisaron tener, regular conocimiento acerca de la disponibilidad de medicamentos intercambiables; esto se debió, en función a la frecuencia de consumo que observaron en los pacientes y la disponibilidad regular de medicamentos intercambiables que hallaron en los establecimientos donde laboran.

Tabla 13 - Dimensión 6: fiabilidad

Fiabilidad		
Nivel	Frecuencia	Porcentaje
Bajo	3	6,7
Regular	28	62,2
Alto	14	31,1
Total	45	100,0

Fuente: elaboración propia

Gráfico 7 - Dimensión 6: fiabilidad



Fuente: elaboración propia

Interpretación:

En relación a la variable 2 y su dimensión 6 (fiabilidad) se pudo apreciar en la tabla 13 y gráfico 7, que la mayoría de Químicos Farmacéuticos precisaron tener regular conocimiento referente a la fiabilidad de los medicamentos intercambiables; porque consideraron de manera regular su recomendación en la dispensación de estos medicamentos; asimismo, valoraron de manera regular la fiabilidad de un medicamento innovador comparado a un medicamento intercambiable.

4.2. Discusión de resultados

En relación al objetivo general, sobre las características sociodemográficas, la unidad de análisis estaba compuesta por Químicos Farmacéuticos que en su mayoría son mujeres; de igual manera, se obtuvo que el rango de edad entre 26 a 31 años es el que predominaba; además, respecto al tiempo de trabajo fue de 0 a 4 años. El objetivo general de la investigación, fue determinar el grado de conocimiento sobre medicamentos intercambiables en los Químicos Farmacéuticos de la Farmacia Universal, Lima 2022, el cual se asemejó con el objetivo de la investigación realizada por Mohammed AS, et. al. (14); uno de los resultados obtenidos en su investigación indicó que un grupo mayoritario de participantes (67%) conocía que los medicamentos genéricos son bioequivalentes a los medicamentos de marca, este resultado difirió del hallado en la presente investigación, donde la mayoría de Químicos Farmacéuticos encuestados (57,78%) consideraron tener un grado de conocimiento regular, sobre medicamentos intercambiables. Estos resultados se deben, a que en el país las autoridades como el MINSa, por intermedio de la DIGEMID, como ente regulador, aún se encuentran implementando la intercambiabilidad de medicamentos a través de normas y requisitos para la inscripción de medicamentos intercambiables, además se consideró, que los participantes en el estudio de Mohammed AS, et. al. (14), tuvieron más de 5 años de experiencia laboral, lo cual ayudo a poder afianzar sus conocimientos sobre el tema. En tal sentido, la hipótesis general de investigación, en base a los datos que se obtuvo, demostró que más del 50% de los Químicos Farmacéuticos encuestados poseían un adecuado grado de conocimientos sobre medicamentos intercambiables.

Referente al primer objetivo específico de la investigación, se tuvo una similitud con el objetivo del estudio realizado por Osemene K. et. al. (13); se buscó identificar el grado de conocimiento sobre el concepto de medicamentos innovadores, medicamentos intercambiables y

medicamentos genéricos en los Químicos Farmacéuticos de la Farmacia Universal; uno de los resultados que se obtuvo en la investigación de Osemene K. et. al. (13), refirió que la mayoría de encuestados (47,9%) tuvieron conocimientos deficientes sobre medicamentos genéricos; por su parte Torres GC, et al., (16) consigno que el 38,1% de encuestados no tenían claro que es un medicamento genérico y un medicamento esencial; en cambio, el resultado que se obtuvo en esta investigación señaló que la mayoría de encuestados (71,11%) consideraron poseer un grado de conocimiento regular sobre el concepto de medicamento intercambiable; estos resultados demostraron que, carecen de conocimientos previos y que requerían reforzar los conocimientos sobre la intercambiabilidad de medicamentos. De tal manera, se comprobó la hipótesis específica 1, donde más del 50% de Químicos Farmacéuticos encuestados tienen un adecuado grado de conocimiento sobre el concepto de medicamentos innovadores, medicamentos genéricos y medicamentos intercambiables.

Asimismo, respecto al segundo objetivo específico con el cual se buscó determinar el grado de conocimiento sobre el marco normativo de medicamentos intercambiables vigentes. Por su parte Pacaya, J. y Maita, L (22) obtuvieron como resultados, que más de la mitad de encuestados (64,3%) demostraron un nivel de conocimiento excelente sobre la ley 29459; en tanto, un alto número de participantes (64,3%) afirmaron tener un nivel óptimo de conocimiento sobre el D.S. 016-2011; en cambio, en este estudio se obtuvo como resultado que una mayoría de Químicos Farmacéuticos (71,11%) sostuvieron tener un grado de conocimientos regular sobre el marco normativo que regula a los medicamentos intercambiables; en tal sentido, los encuestados indicaron poseer conocimiento sobre el D.S. 204-2018-SA, lo que demuestra que tenían referencia sobre el reglamento del listado de medicamentos, que exige los estudios de equivalencia terapéutica; así como, de los requisitos que se requieren, normados en el D.S. 016-2011-SA, pero

que aún no tuvieron los conocimientos necesarios, lo cual, permitiría tener un nivel óptimo. Por consiguiente, se aprobó la hipótesis específica 2, debido a que los resultados obtenidos demostraron que más del 50% de Químicos Farmacéuticos participantes tienen un adecuado grado de conocimientos sobre el marco normativo de medicamentos intercambiables vigentes.

De igual manera, en referencia al tercer objetivo específico, con el que se propuso determinar el grado de conocimiento sobre la efectividad y seguridad de un medicamento innovador frente a un medicamento intercambiable; el resultado que se obtuvo en el estudio fue que más de la mitad de encuestados (68,89%) consideraron tener un nivel de conocimiento regular sobre la diferencia terapéutica y seguridad de un medicamento intercambiable en comparación con un medicamento innovador; por su parte Alam K. et. al. (13) en su investigación refirió que una mayoría de participantes (72%) consideraron que los medicamentos genéricos producen más efectos secundarios que los de marca; por otro lado, Mohammed AS, et. al. (15) obtuvieron como resultado, que menos de la mitad de encuestados (48,6%) consideraron que los medicamentos genéricos son menos efectivos; que coincide con Torres GC, et al., (16) quienes indicaron que la mayoría de participantes (83,3%) estuvieron en desacuerdo que se exprese, que los medicamentos genéricos eleven los efectos perjudiciales. Estos resultados mostraron que aún falta reforzar los conocimientos, sobre medicamentos intercambiables, los cuales contienen la misma sustancia activa, la misma vía de administración y con la misma concentración que el medicamento innovador; asimismo, este tipo de medicamentos pasan por diversas pruebas demostrando ser intercambiables con el medicamento innovador (30). De igual manera, se aprobó la hipótesis específica 3, demostrando por intermedio de los resultados obtenidos, que más del 50% de los Químicos Farmacéuticos encuestados tienen un adecuado grado de conocimientos sobre la efectividad y seguridad de un medicamento innovador frente a un medicamento intercambiable.

Respecto al cuarto objetivo específico, se planteó con la finalidad de identificar el grado de conocimiento sobre el costo de los medicamentos innovadores, medicamentos intercambiables y medicamentos genéricos; de manera que, Al Hussaini M. et. al. (17) indicaron en su estudio, que más de la mitad de participantes (66,2%) consideraron que los medicamentos de marca son más caros que los medicamentos genéricos; por su parte, Mohammed AS, et. al. (15) tuvieron como resultado que, la mayoría de participantes (86,5%) afirmaron que los medicamentos genéricos son más baratos. Sin embargo, los resultados obtenidos en esta investigación, mostraron que un poco más de la mitad (55,56%) de Químicos Farmacéuticos consideraron tener un nivel de conocimiento regular sobre el costo de los medicamentos intercambiables; estos resultados demostraron que, es importante reforzar los conocimientos sobre la intercambiabilidad de medicamentos y como su optima aplicación permitiría la reducción de costos de estos frente a los medicamentos referentes; teniendo en cuenta que, un producto referente resulta de un proceso de investigación y está protegido por una patente (30). De tal manera, se aprobó la hipótesis específica 4, con el cual quedó demostrado que los Químicos farmacéuticos participantes tienen un adecuado grado de conocimientos sobre el costo de medicamentos innovadores, medicamentos intercambiables y medicamentos genéricos.

En relación al quinto objetivo específico, el cual, se estableció con la finalidad de identificar el grado de conocimiento sobre la disponibilidad de medicamentos innovadores y medicamentos intercambiables de los Químicos Farmacéuticos de la Farmacia Universal; por su parte García M. (20), obtuvo como resultado que existió una alta (79,7%) disponibilidad de medicamentos en denominación común internacional (genéricos); por otro lado, en el presente estudio, se obtuvo como resultado que una mayoría (73,33%) de encuestados refirieron tener un grado de conocimiento regular sobre la disponibilidad de medicamentos intercambiables, en

función a la frecuencia de consumo por parte de los pacientes y la regular disponibilidad de medicamentos intercambiables que hallaron, en el establecimiento donde laboran. De manera que, para mejorar la percepción al respecto, se debe optimizar el abastecimiento y la cadena de suministro, lo que va a permitir contar con una mayor disponibilidad de este tipo de medicamentos. Es por ello que, se aprobó la hipótesis específica 5, debido que los resultados obtenidos demostraron que más del 50% de Químicos Farmacéuticos encuestados tienen un adecuado grado de conocimientos sobre la disponibilidad a medicamentos innovadores y medicamentos intercambiables.

Con respecto al sexto objetivo específico, establecido con la finalidad de identificar el grado de conocimiento sobre la fiabilidad a medicamentos innovadores e intercambiables. En tal sentido, Osemene K. et. al. (13) obtuvieron como resultado en su estudio, que una mayoría de encuestados (68,7%) consideraron que un producto intercambiable es un medicamento terapéuticamente equivalente a un producto de referencia o innovador. En cambio, en esta investigación se obtuvo como resultado que, un grupo similar de encuestados (62,22%) refirieron tener un nivel de conocimiento regular sobre la fiabilidad de medicamentos intercambiables; este resultado reflejo que los encuestados entendieron que, un medicamento intercambiable es fiable, si éste cumple con ciertos requisitos importantes, como demostrar mediante estudios, ser igual o similar al medicamento de referencia (medicamento innovador) (46). Por consiguiente, se aprobó la hipótesis específica 6, basado en los resultados obtenidos, que comprobaron que más del 50% de Químicos Farmacéuticos encuestados tienen un adecuado grado de conocimiento sobre la fiabilidad a medicamentos innovadores y medicamentos intercambiables.

CAPÍTULO V: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

5.1. Conclusiones

En relación con el objetivo general, se determinó que, el 57,8% de Químicos Farmacéuticos de la Farmacia Universal tienen un regular grado de conocimiento sobre medicamentos intercambiables; por el cual, se aprobó la hipótesis de la investigación.

Referente al primer objetivo, se identificó que, el 71,1% de Químicos Farmacéuticos de la Farmacia Universal tienen un regular grado de conocimiento sobre el concepto de medicamentos innovadores, medicamentos intercambiables y medicamentos genéricos; de tal manera que, se aceptó la primera hipótesis específica.

Respecto al segundo objetivo, se identificó que, el 71,1% de Químicos Farmacéuticos de la Farmacia Universal tienen un regular grado de conocimiento sobre el marco normativo de medicamentos intercambiables vigentes; es por ello que, se aprobó la segunda hipótesis específica.

Como tercer objetivo, se identificó que, 68,9% de Químicos Farmacéuticos de la Farmacia Universal tienen un regular grado de conocimiento sobre la efectividad y seguridad de un medicamento innovador frente a un medicamento intercambiable; de tal manera que, se aceptó la tercera hipótesis específica.

Referente al cuarto objetivo, se identificó que, el 55,6% de Químicos Farmacéuticos de la Farmacia Universal tienen un regular grado de conocimiento sobre el costo de medicamentos innovadores, medicamentos intercambiables y medicamentos genéricos; en tal sentido, se aprobó la cuarta hipótesis específica.

En relación al quinto objetivo, se identificó que, el 73,3% de Químicos Farmacéuticos de la Farmacia Universal tienen un regular grado de conocimiento sobre la disponibilidad de medicamentos innovadores y medicamentos intercambiables; de manera que, se aprobó la quinta hipótesis específica.

Respecto al sexto objetivo, se identificó que, el 62,2% de Químicos Farmacéuticos de la Farmacia Universal tienen un regular grado de conocimiento sobre la fiabilidad a medicamentos innovadores y medicamentos intercambiables; por consiguiente, se aceptó la sexta hipótesis específica.

5.2. Recomendaciones

- Incentivar el desarrollo de trabajos de investigación por parte de las instituciones de educación universitaria y capacitaciones presenciales o virtuales por parte de las autoridades reguladoras (DIGEMID) que permitan conocer acerca de la intercambiabilidad de medicamentos en los Químicos Farmacéuticos, como especialistas de los medicamentos y de esa manera asegurarnos que los pacientes cuenten con medicamentos de calidad.
- Se recomienda reforzar el concepto, importancia y uso adecuado de la intercambiabilidad de medicamentos, por intermedio de visitas a los establecimientos farmacéuticos, brindando la información necesaria a través de la entrega de trípticos y/o folletos informativos; asimismo, fomentando el uso masivo de las plataformas virtuales de las instituciones gubernamentales (DIGEMID, DISAS, DIRIS, entre otros), donde se puede

encontrar información actualizada y demás herramientas necesarias sobre medicamentos intercambiables.

- Mayor difusión de la normativa y la reglamentación de medicamentos intercambiables; de esta manera, fomentar la inscripción de medicamentos nuevos, de calidad comprobada por estudios de equivalencia terapéutica, aprobados por DIGEMID, favoreciendo la salud pública nacional.
- Incluir nuevos ingredientes farmacéuticos activos (IFAs) en el listado de medicamentos con exigencia de presentación de estudios de equivalencia terapéutica; de esta manera, los establecimientos farmacéuticos podrán contar con diversos medicamentos intercambiables, al que actualmente se tiene; en tal sentido, la población del país, contará con una variedad de medicamentos, de eficacia y seguridad comprobada.
- Fomentar el uso adecuado de la intercambiabilidad de medicamentos por parte de los Químicos Farmacéuticos, de manera que, los pacientes se vean favorecidos por el menor costo, que representan este tipo de medicamentos; que conlleva, a la adherencia del tratamiento de sus afecciones; sobre todo en aquellos que tienen un tratamiento crónico.
- También se recomienda la exigencia por parte de la entidad reguladora del país (DIGEMID), que más establecimientos de salud, del sector público y porque no del sector privado, puedan contar en su stock, con medicamentos intercambiables; aumentando la disponibilidad de estos y garantizando la accesibilidad a medicamentos de alta calidad, a favor de la población.
- Tomando en cuenta las recomendaciones anteriores, los cuales sirven para aumentar los conocimientos de los Químicos Farmacéuticos sobre la intercambiabilidad de medicamentos. Se recomienda el buen uso de esta información durante el acto de

dispensación, orientando a los pacientes de manera clara y sencilla, acerca de la fiabilidad de este tipo de medicamentos.

REFERENCIAS

1. European Medicines Agency. Guideline on the investigation of bioequivalence [Internet]. Amsterdam: EMA; 2010 [citado el 16 de octubre de 2020]. Disponible en: https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-investigation-bioequivalence-rev1_en.pdf
2. Food and drug Administration. Generic Drugs: Questions & Answers [Internet]. Silver Spring, MD: FDA; 2020 [citado el 10 de junio de 2022]. Disponible en: <https://www.fda.gov/drugs/questions-answers/generic-drugs-questions-answers>.
3. Ministerio de Salud. Reglamento que regula la intercambiabilidad de medicamentos Decreto Supremo No 024-2018-SA [Internet]. Lima: MINSA; 2018 [citado el 01 de Julio de 2022]. Disponible en: <https://www.gob.pe/institucion/minsa/normas-legales/203819-024-2018-sa>
» <https://www.gob.pe/institucion/minsa/normas-legales/203819-024-2018-sa>
4. Arias Mora F, Badilla Jiménez A. Análisis de la Intercambiabilidad de medicamentos biológicos en Costa Rica. Bioderecho [Internet]. 30 de junio de 2020 [citado 19 de junio de 2022];(9):12 págs. Disponible en: <https://revistas.um.es/bioderecho/article/view/371151>
5. Aranda M, Rosasco MA. La farmacia de los medicamentos genéricos. Rev. colomb. cienc. quim. farm. [Internet]. 2019 Aug [citado 18 de junio 2022]; 48(2): 357-371. Disponible en: http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-74182019000200357&lng=en. <https://doi.org/10.15446/rcciquifa.v48n2.82714>.
6. Segura Campos LA. Medicamentos genéricos: su importancia económica en los sistemas públicos de salud y la necesidad de estudios in vitro para establecer su bioequivalencia.

- Revista Pensamiento Actual [Internet] 2017 [consultado 18 de junio 2022]; Vol 17(28).
Disponible en: <https://revistas.ucr.ac.cr/index.php/pensamiento-actual/article/view/29549/29649>.
7. Revista Institucional del CQFP. Farma con Ciencia. Colegio Químico Farmacéutico del Perú – CQFP. [Internet]. 2019 [consultado 18 de junio 2022]; volumen (1): 15-18.
Disponible en: https://diariomedico.pe/impresos/Farma_con_ciencia_01
 8. Pereira-Vega Z. Oferta y demanda de estudios de equivalencia terapéutica (in vitro e in vivo) de medicamentos en Costa Rica. Revista Tecnología en Marcha. [Internet] 2016 [consultado 18 de junio 2022]; 29(1): 18-27. Disponible en: <https://dx.doi.org/10.18845/tm.v29i1.2535>
 9. Becerril-Ruiz Víctor Hugo, Ortiz-Reynoso Mariana, Santillán-Benítez Jonnathan Guadalupe. Historia de la regulación de los medicamentos genéricos en México: 1977 a la fecha. TIP [revista en la Internet]. 2018 [citado 18 de junio 2022]; 21(Suppl 1): e20180144. Disponible en: http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1405-888X2018000321109&lng=es. Epub 02-Dic-2020. <https://doi.org/10.22201/fesz.23958723e.2018.0.144>.
 10. Marín Toro A. Dispensación de medicamentos en las grandes farmacias de Chile: análisis ético sobre la profesión del químico farmacéutico. Acta bioeth. [Internet]. 2017 [citado 2022 Jun 18]; 23 (2): 341-350. Disponible en: http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1726-569X2017000200341&lng=es. <http://dx.doi.org/10.4067/S1726-569X2017000200341>.

11. Yu Y, Maliepaard M. Interchangeability of Generics-Experiences and Outlook Toward Pharmacokinetics Variability and Generic-Generic Substitution. *Clinical pharmacology and therapeutics*. [Internet]. 2019 [citado 25 Jun 2022]; 105(2): 292–294. Disponible en: <https://doi.org/10.1002/cpt.1250>
12. Cabrera-Pérez M, Miranda-Pérez-de-Alejo C, Fernández-Cervera M. Bioequivalencia in vitro: una oportunidad para el desarrollo y comercialización de los medicamentos genéricos nacionales. *Revista Cubana de Farmacia* [Internet]. 2022 [citado 25 Jun 2022]; 55 (1). Disponible en: <http://www.revfarmacia.sld.cu/index.php/far/article/view/743>
13. Alam K, Wagle S, Gupta AK, Sarraf DP, Karko B. Exploring community pharmacists' and drug retailers' knowledge and perception regarding generic medicine in Dharan, Nepal. *JKEHR* [Internet]. 2022 [citado 05 Noviembre 2022];1(1):15-22. Disponible en: <https://jkehr.com/index.php/jkehr/article/view/4>
14. Osemene K, Ihekoronye M, Lamikanra A. Knowledge, attitudes, perceptions and practices of community pharmacists about generic medicine in Nigeria. *Journal of Generic Medicines* [Internet]. 2021 [citado 05 Oct 2022]; 17 (2): 84-96. Disponible en: <https://journals.sagepub.com/doi/abs/10.1177/1741134320962843>.
15. Mohammed AS, Woldekidan NA, Mohammed FA. Knowledge, attitude, and practice of pharmacy professionals on generic medicines in Eastern Ethiopia: A cross-sectional study. *PLoS One* [Internet]. 2020 [citado 05 Oct 2022]; 15(7). Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32658918/>
16. Torres GC, Agudelo Quintero E, García MP, Marmolejo RA, Celis Muñoz K. Suministro de medicamentos en Colombia: Percepción de droguistas de Cali-Colombia sobre la equivalencia de medicamentos genéricos. *rcslibre* [Internet]. 2018 [citado 2 de julio de

2022];13(2):18-26.

Disponible

en:

<https://revistas.unilibre.edu.co/index.php/rcslibre/article/view/4787>

17. Al Hussaini M, Alsaffar N, Abdulraheem A. Exploring community pharmacists' knowledge, perception and experiences towards branded and generic medicines in Kuwait: highlighting the role of pharmacist. Bull Faculty Pharm Cairo Univ [Internet]. 2018 [citado 05 Oct 2022]; 56: 109–114. Disponible en: https://www.researchgate.net/publication/345668305_Exploring_community_pharmacists'_knowledge_perception_and_experiences_towards_branded_and_generic_medicines_in_Kuwait_Highlighting_the_role_of_pharmacist
18. Belay Y, Kassa T, Teni F, Dinkashe F, Kassa A, Welie A. Assessment of Knowledge, Attitude and Practice of Pharmacy Professionals Toward Generic Medicines, Northern Ethiopia, Mekelle: A Cross Sectional Study. J Basic Clin Pharma [Internet]. 2017 [citado 05 Oct 2022]; 8:193-199. Disponible en: https://www.researchgate.net/publication/318744481_Assessment_of_Knowledge_Attitude_and_Practice_of_Pharmacy_Professionals_Toward_Generic_Medicines_Northern_Ethiopia_Mekelle_A_Cross_Sectional_Study
19. Shraim, N, Al Taha T, Qawasmeh R, Jarrar H, Shtaya M, Shayeb L. et.al. Knowledge, attitudes and practices of community pharmacists on generic medicines in Palestine: a cross-sectional study. BMC Health Services Research [Internet]. 2017 [citado 05 Oct 2022]; 17 (1). Disponible en: <https://link.gale.com/apps/doc/A546385197/AONE?u=anon~8526a2ae&sid=googleScholar&xid=3c96ef1a>

20. García M. Disponibilidad de medicamentos esenciales genéricos en denominación común internacional en boticas y servicios de farmacias del sector privado en la provincia de Ica, año 2021 [Tesis]. Ica, Universidad Nacional San Luis Gonzaga; 2022. Disponible en: <https://hdl.handle.net/20.500.13028/3518>
21. Velásquez S. Factores que influyen en la accesibilidad de medicamentos esenciales en pobladores de Celendín [Tesis]. Cajamarca, Universidad Privada Antonio Guillermo Urrelo; 2021. Disponible en: <http://repositorio.upagu.edu.pe/handle/UPAGU/1475>
22. Pacaya J, Maita L. Relación del nivel de conocimiento en Asuntos Regulatorios y la Satisfacción laboral de los Químicos Farmacéuticos en Droguerías de Bellavista - Callao 2020 [Tesis]. Lima, Universidad Privada de Huancayo Franklin Roosevelt; 2021. Disponible en: <http://repositorio.uroosevelt.edu.pe/handle/ROOSEVELT/280>
23. Correa C. Evaluación del conocimiento y percepción sobre medicamentos genéricos de los estudiantes de Farmacia y Bioquímica de la Universidad San Pedro, Filial Sullana, en el año 2018 [Tesis]. Sullana, Universidad San Pedro; 2019. Disponible en: <http://repositorio.usanpedro.edu.pe/handle/USANPEDRO/10732>.
24. Berrocal G. Nivel de conocimiento del almacenamiento domiciliario de medicamentos en los adultos mayores durante la pandemia, Callao 2021 [Tesis]. Lima, Universidad Privada Norbert Wiener; 2021. Disponible en: <https://hdl.handle.net/20.500.13053/5921>
25. Maguiña Y, Cuaresma M. “Análisis de los resultados sobre estudios de equivalencia terapéutica de medicamentos multifuentes con respecto al innovador” una revisión sistemática [Tesis]. Lima, Universidad Privada Norbert Wiener; 2021. Disponible en: <http://hdl.handle.net/20.500.13053/5363>

26. Zavaleta Martínez-Vargas A, Salas Arruz M, Zavaleta Boza C. Equivalencia terapéutica e intercambiabilidad de medicamentos. diagnostico [Internet]. 2020 [Consultado 09 de Julio 2022]; 55(3):149-55. Disponible en: <http://142.44.242.51/index.php/diagnostico/article/view/149>
27. Miranda-Pérez de Alejo C, Fernández-Cervera M, Reyes-Naranjo MI, Cabrera-Pérez MA. Aplicación del Sistema de Clasificación Biofarmacéutica al Cuadro Básico de Medicamentos de Cuba: ¿bioequivalencia in vivo o solución in vitro?. Rvdo. OFIL · ILAPHAR [Internet]. 2020 [citado el 2022 Jul 04]; 30 (4): 291-300. Disponible en: http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1699-714X2020000400007&lng=es. Epub 25-Mayo-2021. <https://dx.doi.org/10.4321/s1699-714x2020000400009>.
28. Rocío A, Vázquez M, Salgado Q, Revisó S, Francisco M, Delgado Cruz T. Medicamentos Genéricos, Bioequivalencia y su importancia en el sector salud [Internet]. Mexico; 2019. Available from: <https://www.salud.cdmx.gob.mx/storage/app/media/2018-2024/medicamentos/FICHAS%20TECNICAS/BOLETINES%20USO%20RACIONAL%20MEDICAMENTOS/2019/boletin%203%20Bioequiv%20oct%202019.pdf>
29. Talevi A, Hoya A, Ruiz ME, Quiroga P. Biofarmacia. Los procesos y su relación con la práctica farmacéutica. Universidad Nacional de La Plata. Facultad de Ciencias Exactas. [Internet]. 2016 [Consultado 09 de Julio 2022]; 4-15.
30. Subirán R. “Bioexenciones” [Tesis]. España, Universidad Complutense de Madrid;2018. Disponible en: <http://147.96.70.122/Web/TFG/TFG/Memoria/RAFAEL%20SUBIRAN%20ADRADOS.pdf>

31. Pérez L, Chávez A. Medicamentos de patente, genéricos intercambiables y similares. Chávez A(Ed.), Farmacología general. Una guía de estudio. McGraw Hill [Internet]; 2014 [citado 7 de julio 2022]. Disponible en: <https://accessmedicina.mhmedical.com/content.aspx?bookid=1489§ionid=96952814>
32. Ministerio de Salud. Política Nacional de Medicamentos Resolución Ministerial N° 1240-2004-MINSA [Internet]. Lima: MINSA; 2004 [citado el 08 de julio de 2022]. Disponible en: <https://www.gob.pe/institucion/minsa/normas-legales/252718-1240-2004-minsa>.
33. Ministerio de Salud. Ley N°29459 – Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios [Internet]. 2009 [citado el 08 de julio de 2022]. Disponible en: <https://www.gob.pe/institucion/congreso-de-la-republica/normas-legales/2813441-29459>
34. Ministerio de Salud. Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos médicos y Productos Sanitarios Decreto Supremo N° 016-2011-SA [Internet]. Lima: MINSA; 2011 [citado el 08 de julio de 2022]. Disponible en: <https://www.gob.pe/institucion/minsa/normas-legales/243290-016-2011-sa> » <https://www.gob.pe/institucion/minsa/normas-legales/243290-016-2011-sa>
35. Ministerio de Salud. Aprueban listado de medicamentos para la exigencia de la presentación de estudios de equivalencia terapéutica para demostrar la intercambiabilidad, en el marco de la Séptima Disposición Complementaria Final del Reglamento que regula la intercambiabilidad de medicamentos Resolución Ministerial N° 4042021/MINSA [Internet]. Lima: MINSA;2021 [citado el 08 de julio de 2022]. Disponible en: <https://busquedas.elperuano.pe/normaslegales/aprueban-listado-de-medicamentos-para-la-exigencia-de-la-pre-resolucion-ministerial-no-404-2021minsa-1937005-1/>

» <https://busquedas.elperuano.pe/normaslegales/aprueban-listado-de-medicamentos-para-la-exigencia-de-la-pre-resolucion-ministerial-no-404-2021minsa-1937005-1/>

36. Ministerio de Salud. Ley General de Salud Ley N°26842 [Internet]. Lima: MINSA; 1997 [citado el 08 de julio de 2022]. Disponible en: <https://www.gob.pe/institucion/minsa/normas-legales/256661-26842>
37. Ministerio de Salud. Aprueban listado de medicamentos para la exigencia de la presentación de estudios de equivalencia terapéutica para demostrar la intercambiabilidad, en el marco de la Séptima Disposición Complementaria Final del Reglamento que regula la intercambiabilidad de medicamentos Resolución Ministerial N° 4042021/MINSA [Internet]. Lima: MINSA;2021 [citado el 11 de julio de 2022]. Disponible en: <https://busquedas.elperuano.pe/normaslegales/aprueban-listado-de-medicamentos-para-la-exigencia-de-la-pre-resolucion-ministerial-no-404-2021minsa-1937005-1/>.
38. Ministerio de Salud. Relación de productos de referencia que se usarán como comparadores en la realización de los estudios de equivalencia terapéutica Resolución Ministerial N° 366 2019-MINSA [Internet]. Lima: MINSA; 2019 [citado el 11 de julio de 2022]. Disponible en: https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/309603/Resolución_Ministerial_N__366-2019-MINSA.PDF.
39. Lynch SS. Eficacia y seguridad del fármaco [Internet]. Manual MSD versión para profesionales. [citado el 20 de julio de 2022]. Disponible en: <https://www.msdmanuals.com/es-pe/professional/farmacolog%C3%ADa-cl%C3%ADnica/conceptos-farmacoterap%C3%A9uticos/eficacia-y-seguridad-del-f%C3%A1rmaco>

40. GLOSARIO DE FARMACOVIGILANCIA [Internet]. Gov.ar. [citado el 20 de julio de 2022]. Disponible en: http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/glosario_fvg.pdf
41. Figueroa L. Análisis de eficacia, seguridad y racionalidad de la combinación a dosis fija (CDF) de dos hipoglicemiantes orales (metformina + glimepirida) en publicaciones biomédicas, 2000-2012 [Tesis]. Lima, Universidad Nacional Mayor de San Marcos; 2014. Disponible en: <https://hdl.handle.net/20.500.12672/9002>
42. Tolentino E, Quispe F. Impacto de la aceptación y disponibilidad de medicamentos genéricos por usuarios del AAHH Los Licenciados - Ventanilla agosto 2020. [Tesis]. Lima, Universidad Interamericana de Desarrollo; 2021. Disponible en: <http://repositorio.unid.edu.pe/handle/unid/126>
43. Aquepucho B, Huayta G. Disponibilidad de los medicamentos esenciales genéricos utilizados en el contexto de la pandemia del Covid-19 en farmacias y boticas en los alrededores de los mercados más concurridos de Juliaca, entre los meses de junio y julio del 2020. [Tesis]. Juliaca, Universidad María Auxiliadora; 2021. Disponible en: <http://repositorio.uma.edu.pe/handle/UMA/438>
44. Zarate J. Disponibilidad y precio de medicamentos esenciales genéricos en establecimientos farmacéuticos en los distritos de Breña y Pueblo Libre, mayo 2019”. [Tesis]. Lima, Universidad Privada Norbert Wiener; 2020. Disponible en: <http://repositorio.uwiener.edu.pe/handle/123456789/3828>
45. REAL ACADEMIA ESPAÑOLA: Diccionario de la lengua española, 23.^a ed., [versión 23.5 en línea]. <<https://dle.rae.es.>> [20 de julio 2022].
46. Davit et al. Comparing generic and innovator drugs: a review of 12 years of bioequivalence data from the United States Food and Drug Administration (“Comparación de

medicamentos genéricos e innovadores: una revisión de 12 años de datos de bioequivalencia de la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos”). *Ann Pharmacother.* 2009; 43(10):1583-97. Disponible en: <https://www.fda.gov/drugs/generic-drugs/medicamentos-genericos-preguntas-y-respuestas>.

47. Palacios Martínez I, Rosa Alonso A, Mario Cal V, Yolanda Calvo B, Francisco Xabier FP, Lidia Gómez García PLR, Yonay Rodríguez R, Varela Pérez JR. Diccionario electrónico de enseñanza y aprendizaje de lenguas. ISBN 978-84-09-10971-5. 2019 (Disponible en línea en <https://www.dicenlen.eu/es/diccionario/entradas/fiabilidad>, con fecha de acceso 28/07/2022).
48. Laosa Olga, Guerra Pedro, López-Durán José Luis, Mosquera Beatriz, Frías Jesús. Estudios de bioequivalencia: la necesidad de establecer la fiabilidad de los medicamentos genéricos. *Rev. perú. med. exp. salud publica* [Internet]. 2009 [citado 2022 Jul 28]; 26(4): 553-562. Disponible en: http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1726-46342009000400019&lng=es.
49. Ccanto L. Nivel de conocimiento respecto a medicamento de marca frente a los genéricos en pobladores en la Urbanización Santa Beatriz-Lima,2021 [Internet]. 2021 [citado el 20 de julio de 2022]. Lima: UNID: Universidad Interamericana. Disponible en: http://repositorio.unid.edu.pe/xmlui/bitstream/handle/unid/171/T117_70183149_T.pdf?sequence=1&isAllowed=y

50. Carrasco S. Metodología de la investigación científica. Pautas metodológicas para diseñar y elaborar el proyecto de investigación. 19. ed. Lima: Editorial San Marcos E I R Ltda,; 2019.

ANEXOS

ANEXO 1: MATRIZ DE CONSISTENCIA

Título de la investigación: “Grado de conocimiento sobre medicamentos intercambiables en los Químicos Farmacéuticos de la Farmacia Universal, Lima 2022”

Formulación del Problema	Objetivos	Hipótesis	Variable	Diseño Metodológico
<p>Problema general: ¿Cuál es el grado de conocimiento sobre medicamentos intercambiables en los Químicos Farmacéuticos de la Farmacia Universal, Lima 2022?</p>	<p>Objetivo general: Determinar el grado de conocimiento sobre medicamentos intercambiables en los Químicos Farmacéuticos de la Farmacia Universal, Lima 2022.</p>	<p>Hipótesis general: Más del 50% de Químicos Farmacéuticos de la Farmacia Universal tienen un adecuado grado de conocimiento sobre medicamentos intercambiables.</p>	<p>Grado de conocimiento (variable dependiente)</p> <p>Dimensión: D1: conocimiento</p>	<p>Tipo de investigación: El presente estudio es de tipo básica</p>
<p>Problemas específicos:</p> <p>a) ¿Cuál es el grado de conocimiento sobre el concepto de medicamentos innovadores, medicamentos genéricos y medicamentos intercambiables en los Químicos Farmacéuticos de la Farmacia Universal?</p> <p>b) ¿Cuál es el grado de conocimiento sobre el marco normativo de medicamentos intercambiables vigentes en los Químicos Farmacéuticos de la Farmacia Universal?</p> <p>c) ¿Cuál es el grado de conocimiento sobre la efectividad y seguridad de un medicamento innovador frente a un medicamento intercambiable en los Químicos Farmacéuticos de la Farmacia Universal?</p> <p>d) ¿Cuál es el grado de conocimiento sobre el costo de los medicamentos innovadores, medicamentos intercambiables y medicamentos genéricos, y si existe alguna diferencia en los Químicos Farmacéuticos de la Farmacia Universal?</p> <p>e) ¿Cuál es el grado de conocimiento sobre la disponibilidad a medicamentos innovadores y medicamentos intercambiables en los Químicos Farmacéuticos de la Farmacia Universal?</p> <p>f) ¿Cuál es el grado de conocimiento sobre la fiabilidad de los medicamentos innovadores y medicamentos intercambiables en los Químicos Farmacéuticos de la Farmacia Universal?</p>	<p>Objetivos específicos:</p> <p>a) Identificar el grado de conocimiento sobre el concepto de medicamentos innovadores, medicamentos genéricos y medicamentos intercambiables en los Químicos Farmacéuticos de la Farmacia Universal.</p> <p>b) Identificar el grado de conocimiento sobre el marco normativo de medicamentos intercambiables vigentes en los Químicos Farmacéuticos de la Farmacia Universal.</p> <p>c) Identificar el grado de conocimiento sobre la efectividad y seguridad de un medicamento innovador frente a un medicamento intercambiable en los Químicos Farmacéuticos de la Farmacia Universal.</p> <p>d) Identificar el grado de conocimiento sobre el costo de medicamentos innovadores, medicamentos intercambiables y medicamentos genéricos, y si existe alguna diferencia en los Químicos Farmacéuticos de la Farmacia Universal.</p> <p>e) Identificar el grado de conocimiento sobre la disponibilidad a medicamentos innovadores y medicamentos intercambiables en los Químicos Farmacéuticos de la Farmacia Universal.</p> <p>f) Identificar el grado de conocimiento sobre la fiabilidad a medicamentos innovadores y medicamentos intercambiables en los Químicos Farmacéuticos de la Farmacia Universal.</p>	<p>Hipótesis específicas:</p> <p>a) Más del 50% de Químicos Farmacéuticos de la Farmacia Universal tienen un adecuado grado de conocimiento sobre el concepto de medicamentos innovadores, medicamentos genéricos y medicamentos intercambiables.</p> <p>b) Más del 50% de Químicos Farmacéuticos de la Farmacia Universal tienen un adecuado grado de conocimiento sobre el marco normativo de medicamentos intercambiables vigentes.</p> <p>c) Más del 50% de Químicos Farmacéuticos de la Farmacia Universal tienen un adecuado grado de conocimiento sobre la efectividad y seguridad de un medicamento innovador frente a un medicamento intercambiable.</p> <p>d) Más del 50% de Químicos Farmacéuticos de la Farmacia Universal tienen un adecuado grado de conocimiento sobre el costo de medicamentos innovadores, medicamentos intercambiables y medicamentos genéricos.</p> <p>e) Más del 50% de Químicos Farmacéuticos de la Farmacia Universal tienen un adecuado grado de conocimiento sobre la disponibilidad a medicamentos innovadores y medicamentos intercambiables.</p> <p>f) Más del 50% de Químicos Farmacéuticos de la Farmacia Universal tienen un adecuado grado de conocimiento sobre la fiabilidad a medicamentos innovadores y medicamentos intercambiables.</p>	<p>Medicamento intercambiable (variable independiente)</p> <p>Dimensiones:</p> <p>D1: conceptual</p> <p>D2: marco normativo</p> <p>D3: efectividad y seguridad</p> <p>D4: costo</p> <p>D5: disponibilidad</p> <p>D6: fiabilidad</p>	<p>Método y diseño de la investigación: Método hipotético-deductivo. Diseño descriptivo simple no experimental.</p> <p>Población y muestra: Población conformada por los Químicos Farmacéuticos que laboran en todas las sedes de la Farmacia Universal.</p>

ANEXO 2: INSTRUMENTO

CUESTIONARIO

Título de la investigación: “Grado de conocimiento sobre medicamentos intercambiables, en los Químicos Farmacéuticos de la Farmacia Universal, Lima 2022”.

Instrucciones: A continuación, se le presenta un cuestionario, por lo cual se requiere que lea detenidamente cada pregunta, tomándose el tiempo que usted requiera para que seleccione la alternativa correcta. Asimismo, se informa que dicho cuestionario es solo con el fin de ser utilizado para la investigación teniendo carácter anónimo y confidencial. Esperando que sus respuestas tengan la veracidad del caso.

Características sociodemográficas

1. Género:

a) Masculino

b) Femenino

2. Edad:

___ años

Características laborales

3. ¿Cuánto tiempo lleva trabajando para Farmacia Universal?

4. ¿Cuenta con alguna capacitación sobre medicamentos Intercambiables?

a) Si

b) No

“Grado de conocimiento sobre medicamentos intercambiables en los Químicos Farmacéuticos de la Farmacia Universal, Lima 2022”					
Marque con un aspa (X) según sea conveniente					
PROPOSICIONES	Muy Alto 5	Alto 4	Regular 3	Bajo 2	Muy Bajo 1
VARIABLE DEPENDIENTE: grado de conocimiento					
Dimensión 1: conocimiento					

¿Como considera su conocimiento para identificar un medicamento intercambiable?					
¿Cuál es su grado de conocimiento sobre la leyenda o símbolo de color verde en el rotulado mediato para identificar a los medicamentos intercambiables?					
VARIABLE INDEPENDIENTE: medicamentos intercambiables					
Dimensión 1: conceptual					
¿Cuál es su grado de conocimiento sobre el concepto de medicamento innovador?					
¿Cuál es su grado de conocimiento sobre el concepto de medicamento genérico?					
¿Cuál es su grado de conocimiento sobre el concepto de medicamento intercambiable?					
Dimensión 2: marco normativo					
Su grado de conocimiento sobre el Decreto Supremo 024-2018-SA es:					
Según la ley N° 29459, su grado de conocimiento sobre la reglamentación y procedimientos para demostrar la intercambiabilidad de medicamentos es:					
¿Según lo normado en el D.S.016-2011-SA., cuál es su grado de conocimiento sobre la intercambiabilidad de medicamentos?					
¿Cuál es su grado de conocimiento del listado de medicamentos de la R.M. N° 404-2021/MINSA que exige los estudios de intercambiabilidad para la obtención del registro sanitario?					
Dimensión 3: efectividad y seguridad					
Respecto a la diferencia del efecto terapéutico de los medicamentos intercambiables comparado a los medicamentos innovadores, su grado de conocimiento es:					
¿Sobre la diferencia de tiempo que tarda en hacer efecto los medicamentos intercambiables y los medicamentos innovadores, cuál es su grado de conocimiento?					
¿Sobre el riesgo de presentar efectos indeseados entre los medicamentos intercambiables y los medicamentos innovadores, cuál es su grado de conocimiento?					

¿Sobre el nivel de seguridad, entre los medicamentos intercambiables y los medicamentos innovadores, cuál es su grado de conocimiento?					
Dimensión 4: costo					
¿En qué grado considera que la intercambiabilidad de medicamentos mejoraría la economía del paciente?					
¿En qué grado considera que es accesible el costo del medicamento intercambiable para los pacientes?					
¿En qué grado considera la diferencia de precios entre un medicamento intercambiable y un medicamento genérico?					
¿En qué grado priorizaría la elección de medicamentos intercambiables por el valor de su costo para los pacientes?					
Dimensión 5: disponibilidad					
¿Cuál sería el grado de disponibilidad de los medicamentos intercambiables en función a la frecuencia de consumo?					
¿Cuál sería el grado de disponibilidad de los medicamentos innovadores en función a la frecuencia de consumo?					
¿Cuál es el grado de disponibilidad de los medicamentos intercambiables en su establecimiento?					
¿Cuál es el grado de disponibilidad de los medicamentos innovadores en su establecimiento?					
Dimensión 6: fiabilidad					
¿En qué grado considera se debe recomendar la administración de medicamentos intercambiables?					
¿En qué grado considera que los medicamentos intercambiables tienen la misma concentración de principios activos comparado a los medicamentos innovadores?					
¿Su grado de valoración de la confiabilidad de un medicamento innovador comparado a un medicamento intercambiable es... ?					
¿Cuál sería su valoración de que el medicamento genérico es intercambiable con el medicamento innovador?					

ANEXO 3: CERTIFICADOS DE VALIDACIÓN DE INSTRUMENTO

CERTIFICADO DE VALIDEZ DE CONTENIDO DE LOS INSTRUMENTOS

TÍTULO DE LA INVESTIGACIÓN:

“GRADO DE CONOCIMIENTO SOBRE MEDICAMENTOS INTERCAMBIABLES EN LOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS DE LA FARMACIA UNIVERSAL, LIMA 2022”

N°	DIMENSIONES / ítems	Pertinencia ¹		Relevancia ²		Claridad ³		Sugerencias
		Si	No	Si	No	Si	No	
	VARIABLE 1 (DEPENDIENTE): Grado de Conocimiento							
	DIMENSIÓN 1: Conocimiento							
1	¿Como considera su conocimiento para identificar un medicamento intercambiable?	X		X		X		
2	¿Cuál es su grado de conocimiento sobre la leyenda o símbolo de color verde en el rotulado mediato para identificar a los medicamentos intercambiables?	X		X		X		
	VARIABLE 2 (INDEPENDIENTE): Medicamentos intercambiables							
	DIMENSIÓN 1: Conceptual							
3	¿Cuál es su grado de conocimiento sobre el concepto de medicamento innovador?	X		X		X		
4	¿Cuál es su grado de conocimiento sobre el concepto de medicamento genérico?	X		X		X		
5	¿Cuál es su grado de conocimiento sobre el concepto de medicamento intercambiable?	X		X		X		
	DIMENSIÓN 2: Marco normativo							
6	Su grado de conocimiento sobre el Decreto Supremo 024-2018-SA es:	X		X		X		
7	Según la ley N° 29459, su grado de conocimiento sobre la reglamentación y procedimientos para demostrar la	X		X		X		

	intercambiabilidad de medicamentos es:							
8	¿Según lo normado en el D.S.016-2011-SA., cuál es su grado de conocimiento sobre la intercambiabilidad de medicamentos?	X		X		X		
9	¿Cuál es su grado de conocimiento del listado de medicamentos de la R.M. N° 404-2021/MINSA que exige los estudios de intercambiabilidad para la obtención del registro sanitario?	X		X		X		
	DIMENSIÓN 3: Efectividad y seguridad							
10	Respecto a la diferencia del efecto terapéutico de los medicamentos intercambiables comparado a los medicamentos innovadores, su grado de conocimiento es:	X		X		X		
11	¿Sobre la diferencia de tiempo que tarda en hacer efecto los medicamentos intercambiables y los medicamentos innovadores, cuál es su grado de conocimiento?	X		X		X		
12	¿Sobre el riesgo de presentar efectos indeseados entre los medicamentos intercambiables y los medicamentos innovadores, cuál es su grado de conocimiento?	X		X		X		
13	¿Sobre el nivel de seguridad, entre los medicamentos intercambiables y los medicamentos innovadores, cuál es su grado de conocimiento?	X		X		X		
	DIMENSIÓN 4: Costo							
14	¿En qué grado considera que la intercambiabilidad de medicamentos mejoraría la economía del paciente?	X		X		X		
15	¿En qué grado considera que es accesible el costo del medicamento intercambiable para los pacientes?	X		X		X		

16	¿En qué grado considera la diferencia de precios entre un medicamento intercambiable y un medicamento genérico?	X		X		X	
17	¿En qué grado priorizaría la elección de medicamentos intercambiables por el valor de su costo para los pacientes?	X		X		X	
	DIMENSIÓN 5: Disponibilidad	Si	No	Si	No	Si	No
18	¿Cuál sería el grado de disponibilidad de los medicamentos intercambiables en función a la frecuencia de consumo?	X		X		X	
19	¿Cuál sería el grado de disponibilidad de los medicamentos innovadores en función a la frecuencia de consumo?	X		X		X	
20	¿Cuál es el grado de disponibilidad de los medicamentos intercambiables en su establecimiento?	X		X		X	
21	¿Cuál es el grado de disponibilidad de los medicamentos innovadores en su establecimiento?	X		X		X	
	DIMENSIÓN 6: Fiabilidad	Si	No	Si	No	Si	No
22	¿En qué grado considera se debe recomendar la administración de medicamentos intercambiables?	X		X		X	
23	¿En qué grado considera que los medicamentos intercambiables tienen la misma concentración de principios activos comparado a los medicamentos innovadores?	X		X		X	
24	¿Su grado de valoración de la confiabilidad de un medicamento innovador comparado a un medicamento intercambiable es... ?	X		X		X	
25	¿Cuál sería su valoración de que el medicamento genérico es intercambiable con el medicamento innovador?	X		X		X	

Observaciones (precisar si hay suficiencia): _____ HAY SUFICIENCIA _____

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

Apellidos y nombres del juez validador: Dr. MARQUEZ CARO ORLANDO

DNI:.....09075930.....

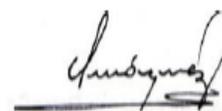
Especialidad del validador:.....METÓDOLOGO.....

¹Pertinencia: El ítem corresponde al concepto teórico formulado.

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

³Claridad: 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



Lima 24 de julio de 2022

Firma del Experto Informante

CERTIFICADO DE VALIDEZ DE CONTENIDO DE LOS INSTRUMENTOS

TÍTULO DE LA INVESTIGACIÓN:

“GRADO DE CONOCIMIENTO SOBRE MEDICAMENTOS INTERCAMBIABLES EN LOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS DE LA FARMACIA UNIVERSAL, LIMA 2022”

Nº	DIMENSIONES / ítems	Pertinencia ¹		Relevancia ²		Claridad ³		Sugerencias
	VARIABLE 1 (DEPENDIENTE): Grado de Conocimiento							
	DIMENSIÓN 1: Conocimiento	Si	No	Si	No	Si	No	
1	¿Como considera su conocimiento para identificar un medicamento intercambiable?	X		X		X		
2	¿Cuál es su grado de conocimiento sobre la leyenda o símbolo de color verde en el rotulado mediato para identificar a los medicamentos intercambiables?	X		X		X		
	VARIABLE 2 (INDEPENDIENTE): Medicamentos intercambiables							
	DIMENSIÓN 1: Conceptual	Si	No	Si	No	Si	No	
3	¿Cuál es su grado de conocimiento sobre el concepto de medicamento innovador?	X		X		X		
4	¿Cuál es su grado de conocimiento sobre el concepto de medicamento genérico?	X		X		X		
5	¿Cuál es su grado de conocimiento sobre el concepto de medicamento intercambiable?	X		X		X		
	DIMENSIÓN 2: Marco normativo	Si	No	Si	No	Si	No	
6	Su grado de conocimiento sobre el Decreto Supremo 024-2018-SA es:	X		X		X		
7	Según la ley N° 29459, su grado de conocimiento sobre la reglamentación y procedimientos para demostrar la intercambiabilidad de medicamentos es:	X		X		X		

8	¿Según lo normado en el D.S.016-2011-SA., cuál es su grado de conocimiento sobre la intercambiabilidad de medicamentos?	X		X		X		
9	¿Cuál es su grado de conocimiento del listado de medicamentos de la R.M. N° 404-2021/MINSA que exige los estudios de intercambiabilidad para la obtención del registro sanitario?	X		X		X		
	DIMENSIÓN 3: Efectividad y seguridad	Si	No	Si	No	Si	No	
10	Respecto a la diferencia del efecto terapéutico de los medicamentos intercambiables comparado a los medicamentos innovadores, su grado de conocimiento es:	X		X		X		
11	¿Sobre la diferencia de tiempo que tarda en hacer efecto los medicamentos intercambiables y los medicamentos innovadores, cuál es su grado de conocimiento?	X		X		X		
12	¿Sobre el riesgo de presentar efectos indeseados entre los medicamentos intercambiables y los medicamentos innovadores, cuál es su grado de conocimiento?	X		X		X		
13	¿Sobre el nivel de seguridad, entre los medicamentos intercambiables y los medicamentos innovadores, cuál es su grado de conocimiento?	X		X		X		
	DIMENSIÓN 4: Costo	Si	No	Si	No	Si	No	
14	¿En qué grado considera que la intercambiabilidad de medicamentos mejoraría la economía del paciente?	X		X		X		
15	¿En qué grado considera que es accesible el costo del medicamento intercambiable para los pacientes?	X		X		X		
16	¿En qué grado considera la diferencia de precios entre un medicamento intercambiable y un medicamento genérico?	X		X		X		
17	¿En qué grado priorizaría la elección de medicamentos intercambiables por el valor de su costo para los pacientes?	X		X		X		

	DIMENSIÓN 5: Disponibilidad	Si	No	Si	No	Si	No
18	¿Cuál sería el grado de disponibilidad de los medicamentos intercambiables en función a la frecuencia de consumo?	X		X		X	
19	¿Cuál sería el grado de disponibilidad de los medicamentos innovadores en función a la frecuencia de consumo?	X		X		X	
20	¿Cuál es el grado de disponibilidad de los medicamentos intercambiables en su establecimiento?	X		X		X	
21	¿Cuál es el grado de disponibilidad de los medicamentos innovadores en su establecimiento?	X		X		X	
	DIMENSIÓN 6: Fiabilidad	Si	No	Si	No	Si	No
22	¿En qué grado considera se debe recomendar la administración de medicamentos intercambiables?	X		X		X	
23	¿En qué grado considera que los medicamentos intercambiables tienen la misma concentración de principios activos comparado a los medicamentos innovadores?	X		X		X	
24	¿Su grado de valoración de la confiabilidad de un medicamento innovador comparado a un medicamento intercambiable es...?	X		X		X	
25	¿Cuál sería su valoración de que el medicamento genérico es intercambiable con el medicamento innovador?	X		X		X	

Observaciones (precisar si hay suficiencia): HAY SUFICIENCIA

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

Apellidos y nombres del juez validador: Dr. TASAYCO YATACO NESQUEN JOSÉ

DNI: 21873096

Especialidad del validador: DOCTOR EN SALUD

¹Pertinencia: El ítem corresponde al concepto teórico formulado.

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

³Claridad: 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

Lima 6 de agosto de 2022

CERTIFICADO DE VALIDEZ DE CONTENIDO DE LOS INSTRUMENTOS

TÍTULO DE LA INVESTIGACIÓN:

“GRADO DE CONOCIMIENTO SOBRE MEDICAMENTOS INTERCAMBIABLES EN LOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS DE LA FARMACIA UNIVERSAL, LIMA 2022”

N°	DIMENSIONES / ítems	Pertinencia ¹		Relevancia ²		Claridad ³		Sugerencias
		Si	No	Si	No	Si	No	
	VARIABLE 1 (DEPENDIENTE): Grado de Conocimiento							
	DIMENSIÓN 1: Conocimiento	Si	No	Si	No	Si	No	
1	¿Como considera su conocimiento para identificar un medicamento intercambiable?	✓		✓		✓		
2	¿Cuál es su grado de conocimiento sobre la leyenda o símbolo de color verde en el rotulado mediato para identificar a los medicamentos intercambiables?	✓		✓		✓		
	VARIABLE 2 (INDEPENDIENTE): Medicamentos intercambiables	✓		✓		✓		
	DIMENSIÓN 1: Conceptual	Si	No	Si	No	Si	No	
3	¿Cuál es su grado de conocimiento sobre el concepto de medicamento innovador?	✓		✓		✓		
4	¿Cuál es su grado de conocimiento sobre el concepto de medicamento genérico?	✓		✓		✓		
5	¿Cuál es su grado de conocimiento sobre el concepto de medicamento intercambiable?	✓		✓		✓		
	DIMENSIÓN 2: Marco normativo	Si	No	Si	No	Si	No	
6	Su grado de conocimiento sobre el Decreto Supremo 024-2018-SA es:	✓		✓		✓		
7	Según la ley N° 29459, su grado de conocimiento sobre la reglamentación y procedimientos para demostrar la intercambiabilidad de medicamentos es:	✓		✓		✓		

8	¿Según lo normado en el D.S.016-2011-SA., cuál es su grado de conocimiento sobre la intercambiabilidad de medicamentos?	✓		✓		✓		
9	¿Cuál es su grado de conocimiento del listado de medicamentos de la R.M. N° 404-2021/MINSA que exige los estudios de intercambiabilidad para la obtención del registro sanitario?	✓		✓		✓		
	DIMENSIÓN 3: Efectividad y seguridad	Si	No	Si	No	Si	No	
10	Respecto a la diferencia del efecto terapéutico de los medicamentos intercambiables comparado a los medicamentos innovadores, su grado de conocimiento es:	✓		✓		✓		
11	¿Sobre la diferencia de tiempo que tarda en hacer efecto los medicamentos intercambiables y los medicamentos innovadores, cuál es su grado de conocimiento?	✓		✓		✓		
12	¿Sobre el riesgo de presentar efectos indeseados entre los medicamentos intercambiables y los medicamentos innovadores, cuál es su grado de conocimiento?	✓		✓		✓		
13	¿Sobre el nivel de seguridad, entre los medicamentos intercambiables y los medicamentos innovadores, cuál es su grado de conocimiento?	✓		✓		✓		
	DIMENSIÓN 4: Costo	Si	No	Si	No	Si	No	
14	¿En qué grado considera que la intercambiabilidad de medicamentos mejoraría la economía del paciente?	✓		✓		✓		
15	¿En qué grado considera que es accesible el costo del medicamento intercambiable para los pacientes?	✓		✓		✓		
16	¿En qué grado considera la diferencia de precios entre un medicamento intercambiable y un medicamento genérico?	✓		✓		✓		
17	¿En qué grado priorizaría la elección de medicamentos intercambiables por el valor de su costo para los pacientes?	✓		✓		✓		

DIMENSIÓN 5: Disponibilidad		Si	No	Si	No	Si	No
18	¿Cuál sería el grado de disponibilidad de los medicamentos intercambiables en función a la frecuencia de consumo?	✓		✓		✓	
19	¿Cuál sería el grado de disponibilidad de los medicamentos innovadores en función a la frecuencia de consumo?	✓		✓		✓	
20	¿Cuál es el grado de disponibilidad de los medicamentos intercambiables en su establecimiento?	✓		✓		✓	
21	¿Cuál es el grado de disponibilidad de los medicamentos innovadores en su establecimiento?	✓		✓		✓	
DIMENSIÓN 6: Fiabilidad		Si	No	Si	No	Si	No
22	¿En qué grado considera se debe recomendar la administración de medicamentos intercambiables?	✓		✓		✓	
23	¿En qué grado considera que los medicamentos intercambiables tienen la misma concentración de principios activos comparado a los medicamentos innovadores?	✓		✓		✓	
24	¿Su grado de valoración de la confiabilidad de un medicamento innovador comparado a un medicamento intercambiable es... ?	✓		✓		✓	
25	¿Cuál sería su valoración de que el medicamento genérico es intercambiable con el medicamento innovador?	✓		✓		✓	

Observaciones (precisar si hay suficiencia): Si hay suficiencia

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

Apellidos y nombres del juez validador: Dr. PARREÑO TIPIAN JUAN MANUEL

DNI: 10326579

Especialidad del validador: Doctor en Farmacia y Bioquímica

¹Pertinencia: El ítem corresponde al concepto teórico formulado.

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

³Claridad: 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

Lima 25 de julio de 2022


 Dr. Juan Manuel Parreño Tipian
 F. Especialista en Análisis Bioquímicos
 C.O.F. N° 06892

Firma del Experto Informante

ANEXO 4: CONFIABILIDAD DEL INSTRUMENTO

RESUMEN DE PROCESAMIENTO DE CASOS			
		N	%
Casos	Válido	45	100,0
	Excluido ^a	0	,0
	Total	45	100,0

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

ESTADÍSTICAS DE FIABILIDAD	
Alfa de Cronbach	N de elementos
,938	25

ESTADÍSTICAS DE TOTAL DE ELEMENTO				
	Media de escala si el elemento se ha suprimido	Varianza de escala si el elemento se ha suprimido	Correlación total de elementos corregida	Alfa de Cronbach si el elemento se ha suprimido
¿Cómo considera su conocimiento para identificar un medicamento intercambiable?	84,73	139,518	,668	,935
¿Cuál es su grado de conocimiento sobre la leyenda o símbolo de color verde en el rotulado mediato para identificar a los medicamentos intercambiables?	84,69	138,401	,554	,937
¿Cuál es su grado de conocimiento sobre el concepto de medicamento innovador?	84,31	143,719	,350	,939
¿Cuál es su grado de conocimiento sobre el concepto de medicamento genérico?	83,87	143,436	,446	,938
¿Cuál es su grado de conocimiento sobre el concepto de medicamento intercambiable?	84,38	137,786	,686	,935
Su grado de conocimiento sobre el Decreto Supremo 024-2018-SA es:	84,84	138,771	,518	,937

Según la ley N° 29459, su grado de conocimiento sobre la reglamentación y procedimientos para demostrar la intercambiabilidad de medicamentos es:	84,69	137,037	,690	,935
¿Según lo normado en el D.S.016-2011-SA., cuál es su grado de conocimiento sobre la intercambiabilidad de medicamentos?	84,76	136,234	,772	,934
¿Cuál es su grado de conocimiento del listado de medicamentos de la R.M. N° 404-2021/MINSA que exige los estudios de intercambiabilidad para la obtención del registro sanitario?	84,89	137,010	,731	,934
Respecto a la diferencia del efecto terapéutico de los medicamentos intercambiables comparado a los medicamentos innovadores, su grado de conocimiento es:	84,80	134,982	,791	,933
¿Sobre la diferencia de tiempo que tarda en hacer efecto los medicamentos intercambiables y los medicamentos innovadores, cuál es su grado de conocimiento?	84,73	136,973	,793	,934
¿Sobre el riesgo de presentar efectos indeseados entre los medicamentos intercambiables y los medicamentos innovadores, cuál es su grado de conocimiento?	84,84	137,089	,743	,934
¿Sobre el nivel de seguridad, entre los medicamentos intercambiables y los medicamentos innovadores, cuál es su grado de conocimiento?	84,82	136,559	,803	,933
¿En qué grado considera que la intercambiabilidad de medicamentos mejoraría la economía del paciente?	84,36	142,916	,467	,938
¿En qué grado considera que es accesible el costo del medicamento intercambiable para los pacientes?	84,40	142,927	,410	,938

¿En qué grado considera la diferencia de precios entre un medicamento intercambiable y un medicamento genérico?	84,36	141,325	,452	,938
¿En qué grado priorizaría la elección de medicamentos intercambiables por el valor de su costo para los pacientes?	84,56	140,889	,611	,936
¿Cuál sería el grado de disponibilidad de los medicamentos intercambiables en función a la frecuencia de consumo?	84,56	142,662	,526	,937
¿Cuál sería el grado de disponibilidad de los medicamentos innovadores en función a la frecuencia de consumo?	84,76	140,053	,579	,936
¿Cuál es el grado de disponibilidad de los medicamentos intercambiables en su establecimiento?	84,78	142,495	,402	,939
¿Cuál es el grado de disponibilidad de los medicamentos innovadores en su establecimiento?	84,67	140,091	,523	,937
¿En qué grado considera se debe recomendar la administración de medicamentos intercambiables?	84,60	139,382	,707	,935
¿En qué grado considera que los medicamentos intercambiables tienen la misma concentración de principios activos comparado a los medicamentos innovadores?	84,44	136,480	,666	,935
¿Su grado de valoración de la confiabilidad de un medicamento innovador comparado a un medicamento intercambiable es... ?	84,53	136,982	,697	,935
¿Cuál sería su valoración de que el medicamento genérico es intercambiable con el medicamento innovador?	84,84	140,680	,441	,939

ANEXO 5: APROBACIÓN DEL COMITÉ DE ÉTICA



RESOLUCIÓN N° 266-2022-DFFB/UPNW

Lima, 08 de septiembre de 2022

VISTO:

El Acta N° 242 donde la Unidad Revisora de Asuntos Éticos de la FFYB aprueba la no necesidad de ser evaluado el proyecto por el Comité de Ética de la Universidad que presenta el/la tesista BAZAN AMBAR, RICARDO CIRILO y SAUÑI CHUQUILLANQUI, LISSET KATERINE egresado (a) de la Facultad de Farmacia y Bioquímica.

CONSIDERANDO:

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

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

RESUELVE:

ARTÍCULO ÚNICO: Aprobar el proyecto de tesis titulado "GRADO DE CONOCIMIENTO SOBRE MEDICAMENTOS INTERCAMBIABLES EN LOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS DE LA FARMACIA UNIVERSAL, LIMA 2022" presentado por el/la tesista BAZAN AMBAR, RICARDO CIRILO y SAUÑI CHUQUILLANQUI, LISSET KATERINE autorizándose su ejecución.

Regístrese, comuníquese y archívese.

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

ANEXO 6: FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

20/10/22, 22:20

"Grado de conocimiento sobre medicamentos intercambiables en los Químicos Farmacéuticos de la Farmacia Universal, Lima...

"Grado de conocimiento sobre medicamentos intercambiables en los Químicos Farmacéuticos de la Farmacia Universal, Lima 2022"

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Le invitamos a participar en el estudio: "Grado de conocimiento sobre medicamentos intercambiables en los químicos farmacéuticos de la Farmacia Universal, Lima 2022". Este estudio es desarrollado por los investigadores de la Universidad Privada Norbert Wiener, Bazan Ambar, Ricardo Cirilo y Saufi Chuquillanqui, Lisset Katerine. El propósito de este estudio es determinar el grado de conocimiento de los Químicos Farmacéuticos de la Farmacia Universal sobre medicamentos intercambiables. Su ejecución permitirá conocer cuál es el grado de conocimiento sobre el tema, que en la actualidad el ente regulador viene propiciando su implementación de forma escalonada, con la finalidad de contar con medicamentos intercambiables que demuestren su eficacia y seguridad con estudios clínicos, al igual que los medicamentos de referencia.

Los resultados de la encuesta virtual, de la presente investigación se almacenarán respetando la confidencialidad y el anonimato.

Riesgos: No existe ningún riesgo al participar de la presente investigación.

Su participación en el estudio contribuirá a brindar mayor conocimiento sobre el tema de investigación, para el beneficio de la salud pública, proporcionando medicamentos seguros y eficaces a precios accesibles para los pacientes.

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. Los archivos no serán mostrados a ninguna persona ajena al estudio.

Derechos del participante y/o encuestado:

Si usted se siente incomodidad en el desarrollo de la encuesta virtual, podrá retirarse en cualquier momento, o no participar en el estudio sin perjuicio alguno. Si tiene alguna inquietud y/o molestia, no dude en preguntar al personal del estudio. Puede comunicarse con el teléfono: 947580830 o al Comité de Ética de la Universidad Norbert Wiener, telf. 01-7065555 anexo 3285. comite.etica@unwinnor.edu.pe

Correo *

iselabarzolaherrera@gmail.com


Firma y D.N.I.

CONSENTIMIENTO

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

Investigadores:

SI ACEPTO PARTICIPAR

NO ACEPTO PARTICIPAR


Bazan Ambar Ricardo C.
D.N.I.: 41134313


Saufi Chuquillanqui Lisset K.
D.N.I.: 73729220

"Grado de conocimiento sobre medicamentos intercambiables en los Químicos Farmacéuticos de la Farmacia Universal, Lima 2022"

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Le invitamos a participar en el estudio: "Grado de conocimiento sobre medicamentos intercambiables en los químicos farmacéuticos de la Farmacia Universal, Lima 2022". Este estudio es desarrollado por los investigadores de la Universidad Privada Norbert Wiener, Bazan Ambar, Ricardo Criño y Saufi Chuquillanqui, Lisset Katherine. El propósito de este estudio es determinar el grado de conocimiento de los Químicos Farmacéuticos de la Farmacia Universal sobre medicamentos intercambiables. Su ejecución permitirá conocer cuál es el grado de conocimiento sobre el tema, que en la actualidad el ente regulador viene propiciando su implementación de forma escalonada, con la finalidad de contar con medicamentos intercambiables que demuestren su eficacia y seguridad con estudios clínicos, al igual que los medicamentos de referencia.

Los resultados de la encuesta virtual, de la presente investigación se almacenarán respetando la confidencialidad y el anonimato.

Riesgo: No existe ningún riesgo al participar de la presente investigación.

Su participación en el estudio contribuirá a brindar mayor conocimiento sobre el tema de investigación, para el beneficio de la salud pública, proporcionando medicamentos seguros y eficaces a precios accesibles para los pacientes.

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. Los archivos no serán mostrados a ninguna persona ajena al estudio.

Derechos del participante y/o encuestado:

Si usted se siente incomodidad en el desarrollo de la encuesta virtual, podrá retirarse en cualquier momento, o no participar en el estudio sin perjuicio alguno. Si tiene alguna inquietud y/o molestia, no dude en preguntar al personal del estudio. Puede comunicarse con el teléfono: 947580830 o al Comité de Ética de la Universidad Norbert Wiener, telf. 01 7065555 anexo 3285. comite.et@unw.wiener.edu.pe

Correo *

natalicastillo1014@gmail.com

Natali M. Castillo Camones



QUÍMICO FARMACÉUTICO

CQFP 26532

42659401

Firma y D.N.I.

CONSENTIMIENTO

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

Investigadores:

SI ACEPTO PARTICIPAR

NO ACEPTO PARTICIPAR

Bazan Ambar Ricardo C.

D.N.I.: 41134313

Saufi Chuquillanqui Lisset K.

D.N.I.: 73729220

Los datos pueden editar las respuestas

"Grado de conocimiento sobre medicamentos intercambiables en los Químicos Farmacéuticos de la Farmacia Universal, Lima 2022"

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Le invitamos a participar en el estudio: "Grado de conocimiento sobre medicamentos intercambiables en los químicos farmacéuticos de la Farmacia Universal, Lima 2022". Este estudio es desarrollado por los investigadores de la Universidad Privada Norbert Wiener: Bazan Ambar, Ricardo Cirilo y Saufi Chuquillanqui, Lisset Katerina. El propósito de este estudio es determinar el grado de conocimiento de los Químicos Farmacéuticos de la Farmacia Universal sobre medicamentos intercambiables. Su ejecución permitirá conocer cuál es el grado de conocimiento sobre el tema, que en la actualidad el ente regulador viene propiciando su implementación de forma escalonada, con la finalidad de contar con medicamentos intercambiables que demuestren su eficacia y seguridad con estudios clínicos, al igual que los medicamentos de referencia.

Los resultados de la encuesta virtual, de la presente investigación se almacenarán respetando la confidencialidad y el anonimato.

Riesgos: No existe ningún riesgo al participar de la presente investigación.

Su participación en el estudio contribuirá a brindar mayor conocimiento sobre el tema de investigación, para el beneficio de la salud pública, proporcionando medicamentos seguros y eficaces a precios accesibles para los pacientes.

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. Los archivos no serán mostrados a ninguna persona ajena al estudio.

Derechos del participante y/o encuestado:

Si usted se siente incomodidad en el desarrollo de la encuesta virtual, podrá retirarse en cualquier momento, o no participar en el estudio sin perjuicio alguno. Si tiene alguna inquietud y/o molestia, no dude en preguntar al personal del estudio. Puede comunicarse con el teléfono: 947580830 o al Comité de Ética de la Universidad Norbert Wiener, tel.F. 01-7066555 anexo 3285. comite.etica@unwiener.edu.pe

*Obligatorio

Correo *

ronaldivargasju@gmail.com


Firma y D.N.I. 40293358

CONSENTIMIENTO

Acepto voluntariamente participar en este estudio, comprendiendo que cosas pueden pasar si participo en el proyecto, también entiendo que puedo decidir no participar, aunque yo haya aceptado y que puedo retirarme del estudio en cualquier momento.

SI ACEPTO PARTICIPAR

NO ACEPTO PARTICIPAR


Bazan Ambar Ricardo C.
D.N.I.: 41134313


Saufi Chuquillanqui Lisset K.
D.N.I.: 73729220





ANEXO 7: CARTA DE ACEPTACIÓN DE LA INSTITUCIÓN SEDE DE LA INVESTIGACIÓN



Lima, 10 de agosto de 2022

Sr.
Rubén Eduardo Cueva Mestanza
Decano de la Facultad de Farmacia y Bioquímica
Universidad Norbert Wiener

Presente. -

De nuestra consideración:

La presente tiene por objeto hacer de su conocimiento que nuestra empresa ha decidido brindar las facilidades a los bachilleres Ricardo Cirilo Bazán Ambar y Lisset Katherine Saúñi Chuquillanqui, para que tenga acceso a los datos de la empresa con fines académicos, y así llevar adelante el desarrollo del proyecto de Tesis titulado: "Grado de conocimiento sobre medicamentos intercambiables, en los Químicos Farmacéuticos de la Farmacia Universal, Lima 2022".

Asimismo, solicitamos que al término de su investigación emita a la Gerencia General un informe con los resultados obtenidos, además de las recomendaciones y propuestas de mejora para la empresa; así como una copia del informe.

Atentamente,

DOLores GUZMÁN PASACHE DE LAVALLE
DIRECTORA GENERAL
FARMACIA UNIVERSAL S.A.S.

ANEXO 8: INFORME DEL ASESOR DE TURNITIN

Reporte de similitud	
NOMBRE DEL TRABAJO	AUTOR
Tesis - Final_Corregido_V.04.docx	LISSET LISSET
RECUENTO DE PALABRAS	RECUENTO DE CARACTERES
17062 Words	103407 Characters
RECUENTO DE PÁGINAS	TAMAÑO DEL ARCHIVO
96 Pages	1.9MB
FECHA DE ENTREGA	FECHA DEL INFORME
Jan 2, 2023 7:33 PM GMT-5	Jan 2, 2023 7:35 PM GMT-5
<p>● 18% de similitud general El total combinado de todas las coincidencias, incluidas las fuentes superpuestas, para cada base de datos</p> <ul style="list-style-type: none"> • 17% Base de datos de Internet • Base de datos de Crossref • 2% Base de datos de trabajos entregados • 2% Base de datos de publicaciones • Base de datos de contenido publicado de Crossref 	
<p>● Excluir del Reporte de Similitud</p> <ul style="list-style-type: none"> • Material bibliográfico • Coincidencia baja (menos de 10 palabras) • Material citado • Bloques de texto excluidos manualmente 	
Resumen	