



Universidad
Norbert Wiener

Powered by **Arizona State University**

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

Tesis

Relación entre la aplicación del manual de buenas prácticas de
farmacovigilancia y el reporte de reacciones adversas por los directores
técnicos de las oficinas farmacéuticas del distrito de Santiago de Surco Lima,
2024

Para optar el Título Profesional de
Químico Farmacéutico

Presentado por:

Autora: Mayhua Rimache, Elizabeth

Código ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-9511-5756>

Autor: Ramirez Nonajulca, Alex Joel

Código ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-7239-0149>

Asesora: Mg. Collantes Llacza, Adela Marlene

Código ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-8551-4024>

Lima – Perú

2024

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

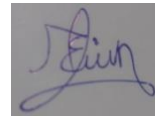
Yo, **Elizabeth Mayhua Rimache y Alex Joel Ramirez Nonajulca**, egresados de la Facultad de **Ciencias de la Salud** y Escuela Académica Profesional de **Farmacología y Bioquímica** de la Universidad privada Norbert Wiener declaro que el trabajo de investigación **“Relación entre la aplicación del manual de buenas prácticas de farmacovigilancia y el reporte de reacciones adversas por los directores técnicos de las oficinas farmacéuticas del distrito de Santiago de surco Lima, 2024”** Asesorado por el docente: **COLLANTES LLACZA, ADELA MARLENE** DNI **44607852** ORCID **0000-0001-8551-4024** tiene un índice de similitud de **13 (trece) %** con código **oid:14912:413670693** verificable en el reporte de originalidad del software Turnitin.

Así mismo:

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



.....
 Firma de autor 1
Alex Joel Ramirez Nonajulca
 DNI: 74550036



.....
 Firma de autor 2
Elizabeth Mayhua Rimache
 DNI: 42833588



Adela Marlene Collantes Llacza
 QUÍMICO FARMACÉUTICO
 C.O.F.P. 17145

.....
 Firma
Adela Marlene Collantes Llacza
 DNI: **44607852**

Lima, 18 de diciembre de 2024

DEDICATORIA

Con la mayor sinceridad, dedico este esfuerzo de investigación a Dios, mis padres y mis hermanos, quienes me han inculcado la virtud de la perseverancia y me han apoyado de todo corazón en cada aspecto de mi camino hacia el cumplimiento de la profesión que elegí. Sin su apoyo incondicional, este logro no hubiera sido posible.

Alex Ramirez

Dedico esta tesis primordialmente a mis padres y hermanos debido a su apoyo brindado, esfuerzo constante, recomendaciones diarias, confianza incondicional y ser mi guía en todo el proceso de mi etapa universitaria. De igual manera, a mi asesor quien me guía en terminar este trabajo de investigación.

Elizabeth Mayhua

AGRADECIMIENTO

Expreso mi más profundo agradecimiento a Dios todopoderoso por las bendiciones diarias que me concede. Además, agradezco a mi institución educativa por brindarme la oportunidad de seguir mi carrera de enfermería. Por último, estoy en deuda con la MG. Collantes Llacza, Adela Marlene mi asesora, cuya guía inquebrantable ha sido fundamental para la finalización exitosa de esta investigación.

Los Autores

INDICE

DEDICATORIA	ii
AGRADECIMIENTO	iii
INDICE.....	iv
ÍNDICE DE TABLAS	vi
ÍNDICE DE GRÁFICOS	vii
RESUMEN	viii
SUMMARY	ix
INTRODUCCIÓN.....	x
CAPÍTULO I: EL PROBLEMA	11
1.1. Planteamiento del problema	11
1.2. Formulación del problema.....	13
1.2.1. Problema general	13
1.2.2. Problemas específicos.....	14
1.3. Objetivos de la investigación.....	14
1.3.1. Objetivo general.....	14
1.3.2. Objetivos específicos	15
1.4.1 Teórica	16
1.4.2 Metodológica.....	16
1.4.3 Práctica	16
1.5. Delimitación de la investigación	17
1.5.1 Temporal.....	17
1.5.2 Espacial.....	17
1.5.3 Recursos	17
CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO.....	18
2.1. Antecedentes.....	18
2.2. Bases teóricas	24
2.2.1. Manual de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica:.....	24
2.2.2. Proteger la disposición en oficinas farmacéuticas:.....	25
2.2.3. Buenas prácticas de almacenamiento:	26
2.2.4. Requerimientos de almacenamiento:.....	26
2.2.5. Buenas Prácticas de Dispensación:.....	28
2.3. Formulación de hipótesis.....	34
2.3.1. Hipótesis general	34
2.3.2. Hipótesis específica	34
CAPÍTULO III: METODOLOGÍA.....	37
3.1 Método de la investigación.....	37

3.2	Enfoque de la investigación.....	37
3.3	Tipo de investigación	37
3.4	Diseño de la investigación.....	37
3.5	Población, muestra y muestreo	38
3.5.1	Población	38
3.5.2	Muestra	38
3.5.3	Muestreo	38
3.6	Variables y operacionalización.....	40
3.7.	Técnicas e instrumentos de recolección de datos	42
3.7.1.	Técnica.....	42
3.7.2.	Descripción de instrumentos	43
3.7.3.	Validación.....	43
3.7.4.	Confiabilidad	44
3.8.	Plan de procesamiento y análisis de datos.....	44
3.9.	Aspectos éticos	44
CAPÍTULO IV: PRESENTACIÓN Y DISCUSIÓN DE LOS RESULTADOS		46
4.1.	Resultado	46
4.1.1	Análisis descriptivo de resultados	46
4.1.2	Discusión de los resultados	54
CAPÍTULO V: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES		58
5.1	Conclusiones.....	58
5.2	Recomendaciones	59
REFERENCIAS		60
ANEXOS		68
Anexo N° 1: Matriz de consistencia		68
Anexo N° 2: Instrumentos		72
Anexo N° 3: Validez de instrumento.....		80
Anexo N° 4: Formato de consentimiento informado		88
Anexo N° 5 : Carta de aprobación del comité de ética.....		89
Anexo N° 6 : Informe del asesor de Turnitin		90

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Distribución de frecuencia de dimensiones de la variable nivel de conocimiento sobre el manual de buenas prácticas de farmacovigilancia por los directores técnicos de las oficinas farmacéuticas del distrito de Santiago de Surco, Lima.	46
Tabla 2. Distribución de frecuencia de la dimensión de reporte de reacciones adversas por los directores técnicos de las oficinas farmacéuticas del distrito de Santiago de Surco, Lima.....	47
Tabla 3. Distribución de frecuencia la relación que existen entre la aplicación del manual de buenas prácticas de Farmacovigilancia en su dimensión del sistema de aseguramiento de la calidad y el reporte de reacciones adversas por los directores técnicos de las oficinas farmacéuticas del distrito de Santiago de Surco, Lima.	48
Tabla 4. Distribución de frecuencia la relación que existen entre la aplicación del manual de buenas prácticas de Farmacovigilancia en su dimensión Infraestructura y Equipamiento y el reporte de reacciones adversas por los directores técnicos de las oficinas farmacéuticas del distrito de Santiago de Surco, Lima.....	50
Tabla 5. Distribución de frecuencia la relación que existen entre la aplicación del manual de buenas prácticas de Farmacovigilancia en su dimensión Personal y el reporte de reacciones adversas por los directores técnicos de las oficinas farmacéuticas del distrito de Santiago de Surco, Lima.....	51
Tabla 6. Distribución de frecuencia la relación que existen entre la aplicación del manual de buenas prácticas de Farmacovigilancia en su dimensión Procedimientos Operativos Estandarizados (POEs) y el reporte de reacciones adversas por los directores técnicos de las oficinas farmacéuticas del distrito de Santiago de Surco, Lima.	52
Tabla 7. Distribución de frecuencia la relación que existen entre la aplicación del manual de buenas prácticas de Farmacovigilancia en su dimensión Procedimientos Operativos Estandarizados (POEs) y el reporte de reacciones adversas por los directores técnicos de las oficinas farmacéuticas del distrito de Santiago de Surco.....	53

ÍNDICE DE GRÁFICOS

Gráfico 1. Distribución porcentual de dimensiones de la variable nivel de conocimiento sobre el manual de buenas prácticas de farmacovigilancia por los directores técnicos de las oficinas farmacéuticas del distrito de Santiago de Surco, Lima.	47
Gráfico 2. Distribución porcentual de la dimensión del reporte de reacciones adversas por los directores técnicos de las oficinas farmacéuticas del distrito de Santiago de Surco, Lima.....	48
Gráfico 3. Distribución de porcentual la relación que existen entre la aplicación del manual de buenas prácticas de Farmacovigilancia en su dimensión del sistema de aseguramiento de la calidad y el reporte de reacciones adversas por los directores técnicos de las oficinas farmacéuticas del distrito de Santiago de Surco, Lima.	49
Gráfico 4. Distribución de porcentual la relación que existen entre la aplicación del manual de buenas prácticas de Farmacovigilancia en su dimensión Infraestructura y Equipamiento y el reporte de reacciones adversas por los directores técnicos de las oficinas farmacéuticas del distrito de Santiago de Surco, Lima.....	50
Gráfico 5. Distribución porcentual la relación que existen entre la aplicación del manual de buenas prácticas de Farmacovigilancia en su Dimensión Personal y el reporte de reacciones adversas por los directores técnicos de las oficinas farmacéuticas del distrito de Santiago de Surco, Lima.....	51
Gráfico 6. Distribución porcentual la relación que existen entre la aplicación del manual de buenas prácticas de Farmacovigilancia en su dimensión Procedimientos Operativos Estandarizados (POEs) y el reporte de reacciones adversas por los directores técnicos de las oficinas farmacéuticas del distrito de Santiago de Surco.....	52
Gráfico 7. Distribución porcentual la relación que existen entre la aplicación del manual de buenas prácticas de Farmacovigilancia en su dimensión Sistema de Aseguramiento de la Calidad y el reporte de reacciones adversas por los directores técnicos de las oficinas farmacéuticas del distrito de Santiago de Surco.....	53

RESUMEN

El presente estudio tiene como finalidad en establecer cuál es la Relación Entre la Aplicación del Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia y el Reporte de Reacciones Adversas por los directores técnicos de las Oficinas Farmacéuticas del Distrito de Santiago de Surco Lima, 2024. La metodología empleada de enfoque deductivo del tipo aplicada, mediante un enfoque no experimental, con corte transversal, diseño Correlacional. Teniendo una población muestral de 72 Oficinas Farmacéuticas ubicadas en el Distrito de Santiago de Surco Lima. Como principales resultados se evidencio que se tiene un cumplimiento adecuado del Manual de las buenas prácticas de farmacovigilancia teniendo como dimensión: de Sistema de Aseguramiento de la Calidad con un 91,67%, Infraestructura Y Equipamiento con 96,30%, Personal con 89,50%, Procedimientos Operativos Estandarizados (POEs) con 97,58% y Reacciones Adversas Gestión de las Sospechas 92,00%. En la relación con el reporte de Reacciones Adversas se tiene un 93,25%, que cumplen, un 1,19%, que no cumplen y un 5,56% no precisa su respuesta. Concluyendo se estableció que la proporción general del acatamiento de la documentación técnica del MBPF obtuvo un 93,41%, obteniendo el cumplimiento adecuado con respecto a las Reacciones Adversas teniendo un 93,25%, obteniendo el cumplimiento adecuado, instituido acorde a la normativa BPFV RM N°1053-2020/MINSA.

Palabras claves: farmacovigilancia, procedimiento, calidad.

SUMMARY

The purpose of this study is to establish the relationship between the Application of the Manual of Good Pharmacovigilance Practices and the Reporting of Adverse Reactions by the technical directors of the Pharmaceutical Offices of the District of Santiago de Surco Lima, 2024. The methodology used is Deductive approach of the applied type, through a non-experimental approach, with a cross-sectional, Correlational design. Having a sample population of 72 Pharmaceutical Offices located in the Santiago de Surco Lima District. The main results showed that there is adequate compliance with the Manual of Good Pharmacovigilance Practices having as dimensions: Quality Assurance System with 91.67%, Infrastructure and Equipment with 96.30%, Personnel with 89, 50%, Standard Operating Procedures (SOPs) with 97.58% and Adverse Reactions Management of Suspicions 92.00%. In relation to the report of Adverse Reactions, 93.25% comply, 1.19% do not comply, and 5.56% do not specify their response. Concluding, it was established that the general proportion of compliance with the technical documentation of the MBPF obtained 93.41%, obtaining adequate compliance with respect to Adverse Reactions having 93.25%, obtaining adequate compliance, instituted according to the BPFV regulations. RM N°1053-2020/MINSA.

Key words: pharmacovigilance, procedure, quality.

INTRODUCCIÓN

El sistema de salud en el Perú enfrenta diversos desafíos, entre los cuales es primordial garantizar la farmacovigilancia, eficacia y seguridad en los medicamentos. Un aspecto crucial de esta tarea es la farmacovigilancia, definida como el monitoreo y evaluación de la reacción adversa a los medicamentos. Sin embargo, el triunfo de las iniciativas de farmacovigilancia depende en gran medida de la adhesión a las mejores prácticas por parte de los actores involucrados en este proceso.

Esta investigación examina la correlación entre la implementación del Manual de Buenas Prácticas en vigilancia de los Fármacos o medicamentos y en el informe de reacciones adversas por parte de los encargados farmacéuticos en oficinas farmacéuticas del Distrito Santiago de Surco. Este manual, establecido por las autoridades regulatorias, tiene como objetivo estandarizar y mejorar los procesos involucrados en la identificación, evaluación y comunicación de eventos adversos.

Mediante, acto Resolutivo Ministerial N° 1053- 2020/MINSA, se admitió la Documentación Técnica: del MBPF, por lo tanto, se explorarán las percepciones y prácticas de farmacovigilancia de los directores técnicos y se evaluará cómo la aplicación del manual afecta la frecuencia y calidad de los informes. Los resultados de este estudio tienen el potencial de informar políticas y estrategias para fortalecer el sistema de farmacovigilancia peruano, ayudando así a mejorar la seguridad del paciente y la eficacia general del sistema de salud.

CAPÍTULO I: EL PROBLEMA

1.1. Planteamiento del problema

Actualmente, se logró evidenciar la envergadura referente a la inspección de las empresas farmacéuticas, teniendo como encargados a los directores técnicos que son químicos farmacéuticos, la cual deben seguir normas de acuerdo con el manual de las buenas prácticas de farmacovigilancia, la cual contribuye al uso adecuado de los productos farmacéuticos y sus riesgos adecuados a ellos.

Así mismo, es fundamental investigar sobre la aplicación de buenas prácticas de Farmacovigilancia relacionado en la etapa de almacenamiento; en el cual se contempla la realización del reporte informes periódicos de seguridad y el reporte de presunción de reacciones negativas a cargo de los directores técnicos de cada establecimiento farmacéutico (1).

A nivel internación, es evidente que un gran número de medicamentos han sido retirados del mercado en los últimos años debido a una relación beneficio/riesgo desfavorable, como es el caso del fármaco rofecoxib, que ha sido tomado por más de 80 millones de pacientes y se calcula que causa aproximadamente 27 mil muertes sólo en los USA originando un ataque cardíaco y muerte súbita (2).

De igual manera, la farmacovigilancia es calificada por la OMS como la “La ciencia y actividad de detectar, evaluar, comprender y prevenir los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro problema potencial relacionado con los medicamentos” (3).

Así mismo, las actividades normales de farmacovigilancia incluyen en identificar y cuantificar los riesgos y factores asociados mediante la observación clínica y la

notificación de sospechas de eventos adversos. Este método se considera como la forma más rápida y eficiente de generar alertas, señales o posibles causales (4).

Por ello, en el país canadiense fue elaborado un manual denominado “Inspection program for Good Pharmacovigilance Practices”, donde se menciona los deberes y desempeños que deberá acatar el especialista del registro sanitario y los profesionales de la salud, destacando el rol de los directores farmacéuticos, siendo uno de los registros más antiguos de la implementación de documentos de buenas prácticas de farmacovigilancia (5).

En otro sentido, los directores técnicos farmacéuticos deberán tener los conocimientos fundamentales, para poner en marcha las implementaciones de actividades de Farmacovigilancia. La cual tales directores deberán reportar las sospechas de reacciones adversas y resguardar por la salud de todos pacientes (6).

Por otra parte, la OMS en su informe menciona que “La Alianza Global para la Seguridad del Paciente especifica como una condición importante para optimizar la seguridad, calidad y cobertura del paciente es la recopilación de más información sobre efectos adversos con el fin de servir como fuente de información para las labores de precaución adentro de la salud pública” (7).

Por otro lado, se evidencia la presencia de actitudes como complacencia, temor a las quejas, no saber cómo informar, indiferencia hacia los roles básicos que fueron identificadas como actitudes muchas veces de rechazo y acreditados al momento de informar las reacciones adversas a los profesionales farmacéuticos; por lo tanto, existe una fuerte necesidad de desarrollar apoyos y regulaciones. Como orientación, para mejorar estas cuestiones (8).

A nivel nacional, por medio de la R.M. N°1053-2020/MINSA, del estado la cual aprobó el empleo del Manual de Buena Farmacovigilancia; su propósito es “Promover la

utilización seguro de los medicamentos, garantizar la legitimidad y calidad de los datos de seguridad de los medicamentos y estimar continuamente los productos mediante la aplicación de procedimientos operativos y prácticas establecidas que las empresas farmacéuticas deberán seguir" (9).

Así mismo, este documento detalla las responsabilidades y obligaciones del personal profesional de salud comprometido con el acatamiento del manual de las Buenas prácticas de farmacovigilancia, por parte de los directores técnicos. Siendo los responsables de la implementación, los cuales deben demostrar liderazgo, compromiso y también deben recibir capacitaciones en procedimientos y prácticas de farmacovigilancia (10).

Con todo lo antes expuesto, nos planteamos como propósito investigar cuál es la relación entre la aplicación del manual de buenas prácticas en la vigilancia de fármacos y el reporte de reacciones adversas por los directores técnicos de las oficinas farmacéuticas ubicada en Santiago de Surco. Teniendo en cuenta que podremos reconocer los problemas principales y proponer las soluciones correspondientes. A medio y largo plazo esperando que se pueda revertir esta situación y recuperar la buena imagen de las empresas farmacéuticas y de los profesionales en las oficinas farmacéuticas del distrito de Santiago de Surco.

1.2. Formulación del problema

1.2.1. Problema general

¿Cuál será la correlación entre la aplicación del manual de buenas prácticas de farmacovigilancia y el reporte de reacciones adversas por los directores técnicos de las oficinas farmacéuticas ubicadas en el distrito de Santiago de Surco, Lima 2024?

1.2.2. Problemas específicos

¿Cuál será la correlación que existen entre la aplicación del manual de buenas prácticas de Farmacovigilancia en su dimensión de sistema de aseguramiento de la calidad y el reporte de reacciones adversas por los directores técnicos de las oficinas farmacéuticas ubicadas en el distrito de Santiago de Surco, Lima 2024?

¿Cuál será la correlación que existen entre la aplicación del manual de buenas prácticas de Farmacovigilancia en su dimensión de infraestructura y equipamiento y el reporte de reacciones adversas por los directores técnicos de las oficinas farmacéuticas ubicadas en el distrito de Santiago de Surco, Lima 2024?

¿Cuál será la correlación que existen entre la aplicación del manual de buenas prácticas de Farmacovigilancia en su dimensión de Personal en el departamento de farmacovigilancia y el reporte de reacciones adversas por los directores técnicos de las oficinas farmacéuticas ubicadas en el distrito de Santiago de Surco, Lima 2024?

¿Cuál será la correlación que existen entre la aplicación del manual de buenas prácticas de Farmacovigilancia en su dimensión de procedimientos operativos estandarizados y el reporte de reacciones adversas por los directores técnicos de las oficinas farmacéuticas ubicadas en el distrito de Santiago de Surco, Lima 2024?

¿Cuál será la correlación que existen entre la aplicación del manual de buenas prácticas de Farmacovigilancia en su dimensión de gestión de las sospechas de reacciones adversas y el reporte de reacciones adversas por los directores técnicos de las oficinas farmacéuticas ubicadas en el distrito de Santiago de Surco, Lima 2024?

1.3. Objetivos de la investigación

1.3.1. Objetivo general

Evaluar la relación entre la aplicación del manual de buenas prácticas de farmacovigilancia y el reporte de reacciones adversas por los directores técnicos de las oficinas farmacéuticas ubicadas en el distrito de Santiago de Surco, Lima 2023.

1.3.2. Objetivos específicos

Determinar la correlación que existen entre la aplicación del manual de buenas prácticas de Farmacovigilancia en su dimensión del sistema de aseguramiento de la calidad y el reporte de reacciones adversas por los directores técnicos de las oficinas farmacéuticas ubicadas en el distrito de Santiago de Surco, Lima 2024.

Determinar la correlación que existen entre la aplicación del manual de buenas prácticas de Farmacovigilancia en su dimensión de infraestructura y equipamiento y el reporte de reacciones adversas por los directores técnicos de las oficinas farmacéuticas ubicadas en el distrito de Santiago de Surco, Lima 2024.

Determinar es la correlación que existen entre la aplicación del manual de buenas prácticas de Farmacovigilancia en su dimensión de Personal en el departamento de farmacovigilancia y el por los directores técnicos de las oficinas farmacéuticas ubicadas en el distrito de Santiago de Surco, Lima 2024.

Determinar es la correlación que existen entre la aplicación del manual de buenas prácticas de Farmacovigilancia en su dimensión de procedimientos operativos estandarizados y el reporte de reacciones adversas por los directores técnicos de las oficinas farmacéuticas ubicadas en el distrito de Santiago de Surco, Lima 2024.

Determinar es la correlación que existen entre la aplicación del manual de buenas prácticas de Farmacovigilancia en su dimensión de gestión de las sospechas de reacciones adversas y el reporte de reacciones adversas por los directores técnicos de las oficinas farmacéuticas ubicadas en el distrito de Santiago de Surco, Lima 2024.

1.4. Justificación de la investigación

1.4.1 Teórica

El estudio proporciona información sobre el nivel de conocimiento y actitud hacia la aplicación del Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia por parte de los químicos medicinales, lo que posibilita su aplicación en diferentes campos, uno de los cuales es de utilidad para futuras investigaciones en este campo; y el director técnico de la oficina farmacéutica sobre el conocimiento continuo y la gestión actualizada en el distrito de Santiago de Surco, Lima (11).

1.4.2 Metodológica

Se ha desarrollado una metodología para la recopilación de indicadores y datos en investigación, que incluye un diseño de encuesta presencial. Aunque, este método se utilizó inicialmente, ha allanado el camino para un enfoque más confiable de recopilación de datos que puede utilizarse y mejorarse en futuras investigaciones.

El objetivo es confirmar si los profesionales de directores técnicos encargados de las farmacéuticas del Distrito de Santiago de Surco comprenden la correlación entre la implementación del manual de buenas prácticas de farmacovigilancia y la documentación de reacciones negativas. Además, se pretende determinar si son capaces de mejorar las condiciones de almacenamiento para asegurar la disponibilidad de la documentación requerida, así como la condición físico-química estable y la eficacia de los medicamentos y productos asociados (12).

1.4.3 Práctica

La justificación a nivel práctico es debido busca optimizar el orden relacionado con el correcto almacenamiento de medicamentos, lo que nos ayuda a conservar, distribuir, almacenar y futuros problemas; combinado con los puntos anteriores, se lograra evitar

pérdidas económicas a los representantes legales. Por el contrario, se valoró la presencia de químicos en farmacia, lo que hoy no se ve (13).

1.5. Delimitación de la investigación

1.5.1 Temporal

La presente tesis se efectuó durante el mes de julio y setiembre del 2024.

1.5.2 Espacial

La actual tesis se llevó a cabo en los establecimientos y oficinas farmacéuticas del distrito de Santiago de Surco, Lima 2024.

1.5.3 Recursos

A pesar de la limitada literatura científica en nuestro país sobre la correlación entre la implementación de buenas prácticas de farmacovigilancia y el informe de la reacción adversa por parte de directores técnicos de oficinas farmacéuticas del distrito de Santiago de Surco, el actual proyecto de investigación es viable. Esto se debe a la disponibilidad de profesionales especializados que brindarán apoyo y facilitarán la culminación de la investigación, así como el difícil acceso a los establecimientos farmacéuticos. El proceso de evaluación de la adherencia de las oficinas a buenas prácticas se realizará mediante un Registro de Inspección. Los costos asociados al proyecto serán cubiertos íntegramente por los investigadores, quienes se comprometen a dedicar su tiempo para realizar el presente estudio.

CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO

2.1. Antecedentes

Antecedentes internacionales

Hallit (14). Durante el 2020 en Líbano, su investigación denominada “Conocimiento, actitud y práctica sobre la seguridad de los medicamentos entre los farmacéuticos de hospitales en el Líbano”. Se empleo una metodología de estudio transversal, elaborado entre marzo y julio del 2016, teniendo una población de 187 técnicos farmacéuticos del hospital encuestados. Los resultados mostraron que, en términos de conocimiento, el 60,8%, de los profesionales farmacéuticos creía que las RAM eran lesiones causadas por una atención insuficiente e inadecuada, y el 74,6%, de los profesionales farmacéuticos creía que las RAM eran prevenibles e inevitables. Además, el 47,5% de los profesionales farmacéuticos definieron la farmacovigilancia como la investigación para detectar, evaluar, comprender y prevenir efectos adversos. Los profesionales farmacéuticos de los hospitales libaneses tienen conocimientos limitados referente a las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), conceptos técnicos, procesos de los sistemas de notificación espontánea de reacciones adversas y de la farmacovigilancia. Se concluyo que existe una necesidad urgente de programas educativos para capacitar para a si evidenciar una mejora en sus funciones y responsabilidades en el tema de farmacovigilancia y reacción adversa a medicamentos.

Kopciuch (15). En el año 2020 en Polonia, en su investigación denominada “Seguridad de los medicamentos: conocimiento, práctica y actitudes de los farmacéuticos hacia la farmacovigilancia y el proceso de notificación de reacciones adversas a medicamentos”. Se empleo como metodología cuantitativa, donde se diseñó un formulario de preguntas la cual fueron tomadas a 506 técnicos farmacéuticos, siendo elegidos de manera aleatoria. En los hallazgos, se evidencio que solo el 17%, (n = 86) de los farmacéuticos había

participado alguna vez en capacitación en farmacovigilancia. El 81% (N = 422) de los técnicos farmacéuticos creía que no todas las drogas sintéticas utilizables en los establecimientos son seguras. También, un 30% (n=161) de los farmacéuticos confiaba en la vigilancia de los medicamentos y el otro 15% (n=69) creía que la reacción adversa luego de ingerir tales medicamentos no debería capacitarse. Finalizando que cada vez se reconoce más la necesidad de desarrollar prácticas de farmacovigilancia.

Lozano (16). En el año 2020 en España, en su investigación sobre “El Conocimiento y actitud sobre prácticas en Farmacovigilancia de profesionales farmacéuticos de farmacia comunitaria y farmacia hospitalaria en España”. Se empleó una Metodología de análisis enfoque observacional, de diseño descriptivo y de corte transversal; empleando un instrumento de 12 ítems. Encuestando a 607 técnicos farmacéuticos de 44 años, el cual el 83% eran comunitarios y el 17% hospitalarios. Los resultados evidenciaron que el 99%, de los hogares indicó que conocía las Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM) y el 96,9%, lo informó. El 73,5%, de los profesionales farmacéuticos afirmó conocer las RAM, pero sólo el 48,7%, confirmó que las había comunicado. Se concluyó que la reacción adversa a medicamentos que la farmacia hospitalaria, además que el conocimiento sobre farmacovigilancia mejoraría referente a las alertas, optimización del tratamiento, el empleo racional de medicaciones en los pacientes.

Lago (17). En el año 2020 en España, en su investigación denominada “Evaluación del cumplimiento de las buenas prácticas de farmacovigilancia en los Laboratorios Liorad”. Se empleó una metodología mediante una lista de chequeos, que se empleó para ejecutar el análisis inicial del cumplimiento de las “Buenas Prácticas de Farmacovigilancia” en los Laboratorios Liorad. Donde se desarrolló con una prueba piloto a profesionales farmacéuticos que consta de 27 sondeos y 5 incisos. Al examinar los resultados, se evidenció que las respuestas afirmativas fueron significativamente mayores 83,3%

mientras que las respuestas negativas representaron apenas el 16,6%. Estos hallazgos indican que en los Laboratorios de esta farmacéutica ha implementado un procedimiento de farmacovigilancia en sus profesionales farmacéuticos. En conclusión, la evaluación preliminar realizada en los Laboratorios Liorad sugiere que su sistema de farmacovigilancia cumple con los estándares de "Buenas Prácticas en Farmacovigilancia" en un nivel moderado. Para mejorar el sistema, se deberá desarrollar un plan de acción basado en las respuestas negativas recopiladas de la lista de verificación.

Atia (18). En el año 2021 en Libia, se realizó una investigación denominada "Conocimientos, actitudes y prácticas de los farmacéuticos sobre farmacovigilancia, Libia". Se empleó una metodología de estudio de corte transversal a farmacéuticos que fueron elegidos aleatoriamente de varias farmacias. Se utilizó un cuestionario validado para recopilar datos, teniendo una población de 500 profesionales farmacéuticos, sólo 408 de ellos completaron el cuestionario. Los hallazgos evidenciaron que la mayoría de los farmacéuticos tenían nociones inadecuadas sobre farmacovigilancia y notificaciones en reacción adversa a los medicamentos. Siendo, sólo el 29,1% de los profesionales farmacéuticos pudieron dar una definición correcta de farmacovigilancia, apenas el 15,1% comprende la presencia la vigilancia de fármacos. No obstante, la actitud de los profesionales farmacéuticos frente la farmacovigilancia es óptima: mientras que un 77,2% de los farmacéuticos cree que la vigilancia de fármacos debería ser adjuntado en los planes de estudios universitarios de Farmacia y Bioquímica, y un 71% afirmó que se dedicaría a la vigilancia de fármacos si recibiera formación adecuada. Concluyendo que, si bien el entendimiento de los profesionales farmacéuticos acerca a la farmacovigilancia evidencia deficiencias, desean capacitarse si reciben la formación adecuada. Además, que las autoridades deberían enfatizar lo fundamental en conocer reacciones adversas de los

medicamentos y poner en práctica una estrategia en el sistema de sanitario libio para a si capacitar a sus profesionales farmacéuticos.

Antecedentes nacionales

Palomino y Medina (19). Durante el 2020 en la ciudad Limeña, se efectuó un estudio denominado “Implementación de documentos técnicos para la certificación de buenas prácticas de almacenamiento en una oficina farmacéutica en el distrito de san juan de Lurigancho”. Se empleo una metodología de estudio teórico descriptivo transversal, con aplicación teórica. Como respuestas se evidencio la realización de 5 Etapas, donde se analizó la normativa vigente del manual; se diseñó de distribución interna de una Oficina Farmacéutica; se puso en uso el Manual de Calidad, Organizar y de función; se diseñó de Procedimiento Operativo Estándares y se verifico con un listado de chequeo trabajado, acorde a los requerimientos necesarios de cómo se debería almacenar medicamentos, documentación técnica, capacitación, formas documentaria, acorde a los químicos Farmacéuticos puedan obtener una adecuado control en la farmacovigilancia en las oficinas farmacéuticas. En conclusión, se recomienda difundir y desarrollar más investigaciones relacionadas al uso del manual de buenas prácticas en las oficinas farmacéuticas para así poder capacitar y mejorar las formaciones profesionales en el campo de los asuntos regulatorios, ya que este campo es muy importante para las profesiones químicos farmacéuticos.

Escobar y Rojas (20). En el año 2020 en San Juan de Lurigancho - Perú, se realizó una investigación denominada “Buenas Prácticas De Dispensación De Medicamentos De Uso Común Para El Covid-19 En Los Establecimientos Farmacéuticos De La Av. Las Flores De Primavera, San Juan De Lurigancho, junio - Setiembre 2020”. Se empleo una metodología de estudio descriptiva, colateral no experimental. El estudio tuvo una población de 15 oficinas farmacéuticas. Se efectuaron simulaciones de adquisiciones para

estudiar los niveles de cumplimiento en colaboración con Buenas Prácticas De Dispensación (BPD), mediante el formulario. Los resultados evidenciaron que se puede decir que el porcentaje de DBP obtenido en las farmacias encuestadas osciló entre el 40,9% y el 77,3%. Los niveles representativos del análisis anterior de la Oficina de Farmacia son: La tasa de cumplimiento de la BPD para los medicamentos de uso común utilizados para tratar el COVID-19 es del 46,1%. Concluyendo que se obtuvo un índice promedio de 47% mostrando un porcentaje no eficiente en el cumplimiento por parte de los directores de estas oficinas farmacéuticas del manual de buenas prácticas de dispensación de medicamentos es estas oficinas de San Juan de Lurigancho.

Salazar y Rayco (21). Durante 2021 en la Molina - Perú, se efectuó un estudio denominado “Grado de conocimiento de los Químicos Farmacéuticos sobre farmacovigilancia y reporte de reacciones adversas en Cajamarca del 2020”. Con una metodología empleada de estudio descriptiva, colateral no experimental, teniendo una población de 70 químicos farmacéuticos, utilizando información de datos proporcionada por la (DIREMID) como fuente primaria de información. Los resultados evidenciaron que los profesionales químicos farmacéuticos son mayoritariamente mujeres obteniendo un 70%, teniendo edades entre 30 a 35 años 30%, con una especialidad o maestría un 34,39%, teniendo un grado moderado de información en farmacovigilancia y notificaciones de reacciones adversas obteniendo 56,1%. Se concluyó que las profesiones químicas farmacéuticas de Cajamarca tienen un nivel moderado de conocimientos referente al Manual de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica y notificaciones de reacción adversa, obteniendo un puntaje de 13.5 en promedio.

Rogger (22). Durante 2021 en la Puno - Perú, se efectuó un estudio denominado “Nivel de conocimiento sobre las buenas prácticas de almacenamiento de los profesionales que laboran en el servicio de farmacia de la red de salud Azángaro Puno, 2021”. Se Empleo

una metodología de tipo descriptiva, de observación, prospectiva, empleando un cuestionario de preguntas, teniendo 29 profesionales químicos farmacéuticos como población. Los hallazgos mostraron que el 56,7% de los químicos farmacéuticos quienes laboran en los servicios de farmacia tenían un grado de conocimiento elevado, en tanto el 39% de profesionales dispone un grado de entendimiento general, involucrando conocimientos conceptuales, normativos del manual de buenas prácticas de cómo se debe almacenar, reflejándose finalmente en el grado de entendimiento superior. Concluyendo, se menciona que la red de salud de Azángaro se encuentra en buen estado ya que el personal está formado por profesionales farmacéuticos de la salud con experiencia laboral y que emplean óptimamente el MBPF y en los procesos de recepción, almacenamiento y distribución.

Vargas (23). En el año 2024 Ica – Peru, realizaron una investigación denominada “Cumplimiento de las buenas prácticas de farmacovigilancia en las boticas y farmacias privadas del distrito de Sunampe – Chíncha, Ica 2023”, con la finalidad de investigar el acatamiento del MBPF en las establecimientos farmacéuticos privadas, empleando un método de investigación de tipo aplicada, descriptiva, no experimental, teniendo una población de estudio la cual estaba conformada por dos farmacias y ocho boticas, el instrumento fue elaborado mediante el acta de supervisión a fin de acatar el MBP de en establecimientos farmacéuticos según la RM N° 554-2022. Los hallazgos evidenciaron el acatamiento del manual referente a la dimensión Identificación de riesgo obtuvo 75% en la dimensión indicador gestión de riesgo resultó 74%. Concluyendo que referente al grado de cumplimiento del manual de farmacovigilancia fueron óptimos y adecuados obteniendo resultados superiores a un 71% en las dimensiones de Identificación de riesgo y Gestión de riesgo, también se

recomienda capacitar y concientizar a los profesionales de las oficinas farmacéuticas acerca al correcto uso del Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.

2.2. Bases teóricas

En síntesis, los orígenes de las oficinas farmacéuticas se remontan al inicio de la vida en la Tierra, cuando los humanos notaron por primera vez síntomas o indicios de diversas dolencias y lesiones en ellos mismos y en su entorno. En aquella época, la información sobre el medio ambiente era escasa, si no totalmente ausente. Por lo tanto, las personas intentaron comprender e investigar estas situaciones, lo que generó una sensación de asombro y asombro una vez identificadas (24).

2.2.1. Manual de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica:

Por lo tanto, como base para la salud, el bienestar y la aceptación del consumidor, es esencial que los servicios farmacéuticos brindados por las farmacias del sector público y privado se optimicen para alinearse con la salud pública de la población y de los peruanos, mejorando los resultados clínicos y la calidad de vida (25).

De acuerdo, a la Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica BPOF (BPOF) se considera como un conjunto de normas destinadas a sustentar de manera holística el normal funcionamiento de BPF, BPA, BPD y, en su caso, la Buena Distribución, Transporte y Seguimiento de las Prácticas de Terapias Medicinales, Farmacias, Farmacias y Farmacias de Instituciones de Salud (25).

El encargado para la distribución tiene que contar con capital humano altamente capacitado para efectuar diferentes tareas y asignar que el Químico Farmacéutico cuente con la potestad y el compromiso de ejecutar, proyectar, preservar un mecanismo o herramienta que garantice el buen funcionamiento de las BPA y BPD mediante de dichos reglamentos que aseguren su sostenimiento y resguardo de los medicamentos (25).

Luego, la documentación técnica servirá lo mismo que una referencia además apoyara a los entes reguladores descentralizados y descentralizados para verificar la correcta funcionalidad de los servicios farmacéuticos prestados al público. También, puede orientar a los gestores sobre las condiciones y estándares técnicos que deben cumplir para el buen funcionamiento de sus instituciones farmacéuticas públicas y privadas (25).

Todos los medicamentos vendidos en las farmacias deben acatar normas de almacenamiento, con restricciones de limpieza, temperatura y humedad para garantizar su perfecta conservación. Debe evitarse el contacto directo del fármaco con superficies, paredes y techos. La BPD contiene un conjunto de normas que garantizan el correcto uso de los medicamentos, explicando modelos, métodos y condiciones de cumplimiento (25).

De tal manera, que la finalidad del estudio es promover una mejoría en la salud de los pacientes mediante de la eficaz y eficiencia en el traspaso de medicamentos en el ambiente de la capacidad farmacéutica (25).

2.2.2. Proteger la disposición en oficinas farmacéuticas:

- Afianzar la apropiada preservación en artículos de fármaco.
- Normas de atributos reglamentadas.
- Función y responsabilidad de los trabajadores.
- Proceso operativo uniforme.
- No subsisten exámenes médicos o evaluaciones gratuitas de fármacos y/o sistemas para ninguno de sus grupos.
- Consentimiento sanitario de operatividad.
- Guía de emergencia toxicológica y primordial en auxilio.
- Guía de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.
- Guía de vigilancia Farmacológica.
- Documentos de Farmacovigilancia, farmacéutica y terapéutico.

2.2.3. Buenas prácticas de almacenamiento:

Lo cual significa, que la Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), donde incluyen algunos requisitos básicos necesarios para los almacenes y oficinas farmacéuticas, que deben ser cumplidos mediante la estructura, dotación de personal y desarrollos operativos necesarios para garantizar la durabilidad de los medicamentos y suministros médicos (26).

2.2.3.1. Infraestructura:

Es decir, para el estado óptimo de un medicamento, dispositivo médico o dispositivo médico, se requiere mantenimiento, infraestructura, equipos, materiales, accesorios y herramientas convenientes para garantizar su seguridad, seguridad y conservación (26).

2.2.4. Requerimientos de almacenamiento:

2.2.4.1. Buenas prácticas de almacenamiento:

La implementación de Buena Práctica de Almacenamiento (BPA) en las estructuras, grupos de trabajo y desarrollos operativos necesarios para asegurar la durabilidad de medicamentos e insumos médicos incluye algunos requisitos fundamentales para almacenes y oficinas farmacéuticas (26).

2.2.4.2. Infraestructura:

Para mantener en óptimas condiciones los medicamentos, dispositivos médicos o dispositivos médicos, se necesita infraestructura, equipos, materiales, muebles, instrumentos que puedan mantenerse fácilmente, garantizarse su conservación y almacenamiento. Requisitos de almacenamiento: Equipos de extracción, equipos de generación de energía u otros sistemas alternativos, tarimas o camillas de plástico, madera tratada o metal, ventiladores, equipos de calefacción, equipos de deshumidificación, instalaciones que deban ser limpiadas y desinfectadas, bastidores, estanterías o bastidores,

etc. , los cuales deben ser asegurados para evitar caída de productos y/o equipos, adecuada recepción de productos, control de calidad de productos entrantes, características de empaque, fechas, empaques, etc., prioridad de recepción de productos refrigerados, sistemas Fifo y Fefo, expiración, zona de devolución, cancelaciones o rechazar el producto (26).

2.2.4.3. Control de temperatura:

Hablamos del control de temperatura mediante termómetros, aires acondicionados y termómetros. Para mantener la eficacia del medicamento, controle su temperatura al menos dos veces al día, con el objetivo de preservar el medicamento (26).

2.2.4.3. Control de inventario:

Se menciona a la comprensión general del estado del producto mediante su conteo para conocer el estado preciso del inventario, flujo del producto y control de mercancías (26).

2.2.4.4. Sistema fifo y fefo:

El sistema fefo se califica al método de alternancia de los artículos guardados se conoce como "1ero en entrar, 1ero en salir". Por el contrario, fifo es un sistema de giro de productos almacenados que 1ro en disponer fecha de vencimiento cercana será en 1ero en salir al enfermo así se plantea (26).

2.2.4.5. Señalización:

En cuanto a la señalización, se debe identificar el exterior de los equipos frigoríficos y colocar los distintos productos y/o equipos auxiliares en los lugares adecuados para aumentar la seguridad y evitar aperturas innecesarias (26).

2.2.4.6. Almacenamiento:

Se define en Garantizar el máximo estado y rendimiento de los productos, dispositivos y suministros médicos farmacéuticos fabricados y distribuidos al proporcionar un conjunto

de estándares para su mantenimiento y cuidado (26).

2.2.4.7. Personal:

Las farmacias y dispensarios de instalaciones de salud son administrados por directores técnicos responsables, el cual debe desempeñar esta ocupación, en cuyo caso el director será un químico farmacéutico comprometido y podrá contar también con un Químico Médico Auxiliar. La totalidad del personal deberá obtener las calificaciones y experiencias esenciales para garantizar el acatamiento del manual de Buenas Prácticas de Oficinas Farmacéuticas. Las farmacias podrán contar con técnicos cuyo trabajo deberá ser supervisado por un profesional director técnico o Auxiliar de Químico Medicinal, conforme a que sea el caso (26).

2.2.4.8. Documentación:

La documentación es un componente importante de un procedimiento de coordinación de la calidad y de acatamiento de las adecuadas prácticas en oficinas farmacéuticas, incluyendo tramitaciones operativas, instructivo, manual, formato, registro, etc. Deberán existir los registros necesarios de buenas prácticas de almacenamiento, dispensación, farmacovigilancia y, en su caso, de buenas prácticas de distribución y transporte y de los procesos de buenas prácticas de seguimiento terapéutico (26).

2.2.4.9. Recepción:

Es el acto de recibir una prescripción médica es un ejemplo del acto de aceptar mercancías de cualquier medio de transporte (26).

2.2.4.10. Caducidad:

Hace mención, a la vida útil y la fecha de vencimiento del producto, como la fecha de caducidad de un producto farmacéutico (26).

2.2.5. Buenas Prácticas de Dispensación:

El concepto que denominamos distribución puede interpretarse como la prestación de asistencia cualificada en la dispensación de productos químicos farmacéuticos. El objetivo principal de esta asistencia es garantizar que los consumidores puedan aceptar y utilizar estos medicamentos de manera consistente con las obligaciones establecidas del hospital dentro de un plazo razonable. Para utilizar los medicamentos con precisión es necesario cumplir con los requisitos establecidos, incluidas las porciones exactas y el uso adecuado. La zona de entrega tiene el propósito de brindar un tratamiento competente y apropiado para los pacientes, así como instituciones que garanticen que los pacientes consuman medicamentos de una manera que corresponda a las instrucciones de manejo prescritas por los profesionales médicos (27).

Los establecimientos farmacéuticos desempeñan un rol primordial en promocionar la salud en la población. Es de conocimiento común que las personas deben lavarse las manos de manera regular y meticulosa, almacenar o usar desinfectantes para manos a base de alcohol y utilizar el condicionamiento de datos y otras herramientas prácticas (como notificaciones de aplicaciones, alertas por SMS y páginas web) para mejorar su bienestar general (27).

Para garantizar el uso adecuado de los medicamentos, es imperativo seguir ciertas pautas y normas. La práctica de métodos de dispensación adecuados garantiza la administración precisa de los medicamentos a los pacientes y, al mismo tiempo, proporciona detalles cruciales sobre su uso y conservación. El Manual Buenas Prácticas De Farmacovigilancia es un documento necesario que todo establecimiento farmacéutico debe poseer, en lo que respecta a la entrega de medicamentos tanto en el sector público como en el privado (27).

Al dispensar una actividad farmacéutica que incluye la dispensación de fármacos a los pacientes según prescripciones emitidas por médicos con autoridad para prescribir. Las

oficinas, se encargan de comunicar sobre posibles efectos secundarios, interacción entre medicamentos y buenas condiciones de conservación del medicamento (27).

De acuerdo con el problema farmacéutico un fundamental aspecto es la condición hacia los técnicos en farmacia y QF tienen un vínculo con el paciente, en la entrega de los fármacos con fin de que su tratamiento Farmacoterapéutico sea adecuado (28).

Un comportamiento adecuado en la dispensación de medicamentos también contribuye a su correcto uso. Por lo tanto, es responsabilidad del Marco de Calidad promover el acceso a preparados compuestos de calidad a través de la correcta entrega/dispensación de los medicamentos, mantener incansablemente la calidad efectiva de los fármacos vendidos en la nación, también, incluir la intervención en la declaración y reconocimiento de que se trata de medicamentos y dudas sobre su eficacia y dudas sobre si son erróneos. El QF asiste en innovaciones, proyectos y nuevas prácticas de políticas nacionales del sistema de salud y fármacos, también en el proceso de labores en el desarrollo global de salud, directamente a la comunidad, familia y personas; siendo parte de personal médico (29).

“Las Buenas Prácticas de Dispensación deben cumplirse de manera integral y en concordancia con las normas legales relacionadas con la actividad farmacéutica en general” (30).

El documento con vigencia sobre entrega de fármacos denominada Manual de BPD sugieren estándares que son: (31).

- a) Si la receta médica será acatada.
- b) Apropiado empleo del fármaco, el enfermo deberá ser guiado.
- c) Contribuir un óptimo seguimiento Farmacoterapéutico, acorde a los criterios específicos, del enfermo.

- d) Reconocer problemas vinculados con la ingesta de fármacos. y colaborar a la solución.
- e) Que los especialistas de salud promuevan y sostengan una adecuada organización y diálogo.

2.2.5.1. Concentración:

Esta es la masa o contenido específico del ingrediente activo, a menudo expresado de varias maneras, por ejemplo: unidad de masa-peso, masa-volumen, dosis-volumen. Dosificación/Posología: Se refiere a la duración del tratamiento, dosificación de medicamentos, intervalos de administración (32).

2.2.5.2. Envases inmediato y mediato:

En el caso del embalaje directo, se trata de un embalaje primario en el que se coloca directamente un producto con la forma adecuada. En el caso de envase mediato se refiere al envase secundario, es aquí donde se coloca el envase primario (33).

2.2.5.3. Formas de presentación:

Se conoce si se comercia el fármaco, referente al contenido como el volumen y envasado. Principio Activo: Es una sustancia o sustancias en conjunto de la cual se utiliza para la fabricación del medicamento, definida como sustancia terapéuticamente activa (34).

2.2.5.3. Receta médica:

Los registros que incluyan recetas con y sin medicamentos deben ser llenados por un médico especialista, la receta debe ser clara, fácil de leer y contener las recomendaciones señaladas en el apartado del “Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos” (34).

2.2.5.4. Recepciones y Validaciones de la prescripción:

Al recibir la receta médica el personal farmacéutico debe validar este documento, como por ejemplo la vigencia de receta, los medicamentos en nombre DCI, dosis claras,

duración de tratamiento, vía de administración; son algunas informaciones de suma importancia para la decisión de dispensar el medicamento (34).

2.2.5.5. Interpretaciones y análisis de la prescripción

Se refiere a la interpretación correcta de dicho documento como una receta, correcta lectura de simplificación de palabras que utilizan los médicos, dosis adecuadas de acuerdo con el estado del paciente, se refiere a la actividad exclusiva del Químico Farmacéutico quien debe tener en cuenta diversos factores, ya sea interacciones entre los medicamentos, reacciones adversas, contraindicaciones, etc. (35).

2.2.5.6. Selección y preparación del fármaco a entregar:

Se considera uno de los procesos más importantes en la dispensación esto se inicia cuando se tenga en claro la prescripción de la receta médica, antes de realizar la entrega del medicamento el personal farmacéutico debe corroborar que los medicamentos por entregar tengan las mismas características que indica su receta médica (36).

2.2.5.7. Registro:

Al dispensar una receta en casos de psicotrópicos, estupefacientes o sustancias de origen controlado o especial, ésta debe registrarse en su libro oficial según corresponda y debe cumplir con requisitos y requisitos reglamentarios específicos (37).

2.2.5.8. Entrega del producto e información por la dispensación:

Es la acción de brindar información y orientación clara sobre dosis, posibles reacciones, condiciones de conservación entre otros al paciente al ser entregado; el personal farmacéutico debe asegurar que el paciente comprenda la información (38).

La manera al despachar medicamentos se deberá tomar en cuenta estos puntos:

- a) Recepcionar y legitimar la receta.
- b) Examinar y analizar de la prescripción.

- c) Preparación y elección de los fármacos para su otorgamiento.
- f) Otorgar de los fármacos luego brindar datos por el dispensador.
- d) Registros

2.2.5.8. Buenas Prácticas de Farmacovigilancia:

Se fundamentan en la obtención de datos completa acerca a la información de suposiciones de reacción adversa a fármacos, la cual entienden y lo que necesitan notificarse. También establece un conjunto de reglas, procedimientos operativos y prácticas establecidas que las autoridades farmacéuticas y las farmacias de los centros de atención médica deben seguir para garantizar la calidad y la confidencialidad de los datos de notificación de sospechas de reacciones adversas (39).

2.2.6. Dimensiones del Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia

2.6.1.1. Sistema de Aseguramiento de Calidad

Las áreas del establecimiento farmacéutico están cubiertas por este tipo de control de calidad. Se incluyen en él los participantes en el sistema de farmacovigilancia y actividades asociadas, así como cualquier empresa contratista o instalación farmacéutica cubierta por un acuerdo de farmacovigilancia (40).

2.6.1.2. Infraestructura y equipamiento

Es necesario proporcionar un área donde se puedan realizar actividades de farmacovigilancia. Esta área debe contar con medidas de seguridad para mantener la confiabilidad de las indicaciones de SRA (40).

2.6.1.3. Personal en el departamento de farmacovigilancia

Se debe disponer de los recursos humanos cualificados necesarios, con formación y experiencia en farmacovigilancia para llevar a cabo las actividades de farmacovigilancia. (40).

2.6.1.4. Procedimientos operativos estandarizados

Este Procedimiento Operativo Estándar (POE) debe describir el proceso seguido en el proceso de farmacovigilancia y debe ser aprobado por el director técnico. (40)

2.6.1.5. Gestión de las sospechas de Reacciones Adversas

Se deben recolectar todas las SRA para todos los medicamentos que se distribuyen y/o venden a nivel nacional. (40).

2.3. Formulación de hipótesis

2.3.1. Hipótesis general

Hi: Se evidencia diferencia valiosa entre la relación entre la utilización del manual de buenas prácticas de farmacovigilancia y el reporte de reacciones adversas por los directores técnicos de las oficinas farmacéuticas ubicadas en el distrito de Santiago de Surco, Lima 2024.

H0: No existe correlación valiosa entre la relación entre la utilización del manual de buenas prácticas de farmacovigilancia y el reporte de reacciones adversas por los directores técnicos de las oficinas farmacéuticas ubicadas en el distrito de Santiago de Surco, Lima 2024.

2.3.2. Hipótesis específica

Hi: Existe diferencia significativa entre la relación que existen entre la utilización del manual de buenas prácticas de Farmacovigilancia en su dimensión sistema de

aseguramiento de la calidad y el reporte de reacciones adversas por los directores técnicos de las oficinas farmacéuticas ubicadas en el distrito de Santiago de Surco, Lima 2024.

H0: No existe correlación valiosa entre la relación que existen entre la utilización del manual de buenas prácticas de Farmacovigilancia en su dimensión sistema de aseguramiento de la calidad y el reporte de reacciones adversas por los directores técnicos de las oficinas farmacéuticas ubicadas en el distrito de Santiago de Surco, Lima 2024.

Hi: Existe diferencia significativa entre la utilización del manual de buenas prácticas de Farmacovigilancia en su dimensión infraestructura y equipamiento y el reporte de reacciones adversas por los directores técnicos de las oficinas farmacéuticas ubicadas en el distrito de Santiago de Surco, Lima 2024.

H0: No existe correlación valiosa significativa entre la utilización del manual de buenas prácticas de Farmacovigilancia en su dimensión infraestructura y equipamiento y el reporte de reacciones adversas por los directores técnicos de las oficinas farmacéuticas ubicadas en el distrito de Santiago de Surco, Lima 2024.

Hi: Existe diferencia significativa entre la relación que existen entre la utilización del manual de buenas prácticas de Farmacovigilancia en su dimensión Personal en el departamento de farmacovigilancia y el reporte de reacciones adversas por los directores técnicos de las oficinas farmacéuticas ubicadas en el distrito de Santiago de Surco, Lima 2024.

H0: No existe correlación valiosa entre la relación que existen entre la utilización del manual de buenas prácticas de Farmacovigilancia en su dimensión Personal en el departamento de farmacovigilancia y el reporte de reacciones adversas por los directores

técnicos de las oficinas farmacéuticas ubicadas en el distrito de Santiago de Surco, Lima 2024.

Hi: Existe diferencia significativa entre la relación que existen entre la utilización del manual de buenas prácticas de Farmacovigilancia en su dimensión Procedimientos operativos estandarizado y el reporte de reacciones adversas por los directores técnicos de las oficinas farmacéuticas ubicadas en el distrito de Santiago de Surco, Lima 2024.

H0: No existe correlación valiosa entre la relación que existen entre la utilización del manual de buenas prácticas de Farmacovigilancia en su dimensión Procedimientos operativos estandarizado y el reporte de reacciones adversas por los directores técnicos de las oficinas farmacéuticas del distrito ubicadas en el Santiago de Surco, Lima 2024.

Hi: Existe diferencia significativa entre la relación que existen entre la utilización del manual de buenas prácticas de Farmacovigilancia en su dimensión Gestión de sospechas de reacciones adversas y el reporte de reacciones adversas por los directores técnicos de las oficinas farmacéuticas del distrito ubicadas en el Santiago de Surco, Lima 2024.

H0: No existe correlación valiosa entre la relación que existen entre la utilización del manual de buenas prácticas de Farmacovigilancia en su dimensión Gestión de sospechas de reacciones adversas y el reporte de reacciones adversas por los directores técnicos de las oficinas farmacéuticas ubicadas en el distrito de Santiago de Surco, Lima 2024.

CAPÍTULO III: METODOLOGÍA

3.1 Método de la investigación

En la investigación se utilizó la metodología inductiva, debido a que se iniciara en examinar sucesos determinados con la finalidad alcanzar una deducción y así brindarnos conocimientos generales (41).

La metodología desarrollada en este estudio implica caracterizar prospectivamente cada variable del estudio durante lapsos de tiempos proyectados y después comparar las tales variables analizadas.

3.2 Enfoque de la investigación

La presente investigación se realizó mediante la perspectiva cuantitativa; en consecuencia, se recopiló la información y se empleó una inspección de datos para conseguir contestar al cuestionario planteado en la tesis. La evaluación de los objetivos planteados se realizó con el apoyo de un modelo estadístico para que explique el comportamiento de las variables (42).

3.3 Tipo de investigación

El presente trabajo de investigación es de tipo aplicada, porque se busca mejorar el conocimiento disponible y generar conocimiento realizando la caracterización de cada variable de estudio y la relación entre ambas a partir de variables planteadas en trabajos de referencia (42).

3.4 Diseño de la investigación

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

(43).

3.5 Población, muestra y muestreo

3.5.1 Población

La población estaba constituida por profesionales farmacéuticos la cual ocupan el cargo de directores técnicos que trabajan en 72 oficinas farmacéuticas, del distrito de Santiago de Surco.

3.5.2 Muestra

Se trabajo con una muestra intencionada, en esta circunstancia todos los profesionales con el cargo directores técnicos que laboran en las 72 oficinas farmacéuticas del distrito de Santiago de Surco Lima.

3.5.3 Muestreo

El muestreo es no aleatorio (no probabilístico) por conveniencia, conformada por 72 directores técnicos que laboran en las instalaciones farmacéuticas.

Criterios de inclusión:

Trabajador Profesional Químico Farmacéutico que colaboró de propia voluntad en el estudio.

Trabajadores que labora en las Oficinas Farmacéuticas ubicada en Santiago de Surco en el rango de fechas cuando se realizó la recopilación de registros por medio del cuestionario.

Trabajador Químico Farmacéutico que ejerce como director técnico.

Criterios de exclusión:

Trabajadores con grado de egresado y/o Bachiller que no laboran en el cargo de director técnico.

Trabajadores administrativos.

No se considera a directores técnicos de farmacias del Distrito de Santiago de Surco que no tienen autorización por la DIGEMID como instituciones farmacéuticas.

3.6 Variables y operacionalización

Variable 1: APLICACIÓN DEL MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA

Variables	Definición operacional	Dimensión	Indicadores	Escala de medición	Escala valores	Instrumento de recolección de datos
APLICACIÓN DEL MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA	Se entiende como el procedimiento en que el especialista en Farmacia y Bioquímica efectúa una secuencia de procedimientos desde la aceptación de la prescripción hasta el traspaso de fármacos.	Evaluar el porcentaje % de acatamiento del manual BPFV (por divisiones) previo y luego de su puesta en funcionamiento.	D1: Sistema de Aseguramiento de la Calidad.	Razón	Cumplimiento: 80-100% Cumplimiento parcial: 40-70% No cumple: 0-30%	Guía de Inspección
			D2: Infraestructura y Equipamiento			
			D3: Personal en el departamento de farmacovigilancia			
			D4: Procedimientos operativos estandarizado			
			D5: Gestión de sospechas de reacciones adversas.			

Variable 2: REPORTE DE REACCIONES ADVERSAS POR LOS DIRECTORES TECNICOS DE LAS OFICINAS FARMACÉUTICAS

Variables	Definición operacional	Dimensiones	Indicadores	Escala de medición	Escala valores	Instrumento de recolección de datos
Variable 2: REPORTE DE REACCIONES ADVERSAS	Es el Estado de conformidad con los reportes de las buenas prácticas de farmacovigilancia, instituido con la ley actual, de los directores técnicos	D1: Reporte de reacciones adversas	1. Comprende las clases de reacción adversas a los medicamentos.	Nominal	Cumplimiento: 80-100% Cumplimiento parcial: 40-70% No cumple: 0-30%	cuestionario
			2. Un percance adverso es algún evento que origina algo correcto en el enfermo.			
			3. Comprende las herramientas que cuenta el sistema nacional de farmacovigilancia para notificar las sospechas de Reacción Adversa a Medicamentos.			
			4. Comprende usted acerca al Algoritmo de Karch y Lasagna Modificada.			
			5. Comprende acerca a las categorías para estimar una reacción adversa en algunos medicamentos.			
			6. Comprende usted acerca los criterios para estimar algunas Reacciones Adversas a Medicamentos.			
			7. Comprende el periodo dentro del cual deberá informar una RAM grave.			

3.7. Técnicas e instrumentos de recolección de datos

3.7.1. Técnica

Este estudio fue realizada se empleó un procedimiento de recopilación de información por medio de 2 encuestas, anticipadamente se solicitará una aceptación del consentimiento informado. Tales cuestionarios se desarrollarán de modo virtual y presencial.

Los métodos utilizados para la recopilación de datos se desarrollarán en base a las variables y objetivos:

Respecto a la variable 1, se empleó un cuestionario, con 174 preguntas estructurados según la guía de inspección para farmacias de los establecimientos de salud, relacionados a la medición de la aplicación de las BPF. De acuerdo con la R.M. N° 1053-2020/MINSA-DIGEMID, Anexo 05 del manual de Inspección de la Buenas Prácticas de farmacovigilancia. La clasificación del grado de conocimiento es acorde al puntaje sumado conseguido en el formulario de pregunta, las respuestas de la escala tipo Nominal serán: (1.SI, 2.NO y 3. NO PRECISA). Las distintas dimensiones abarcaron estas condiciones:

0- 30%	No cumple
40-70%	Cumple Parcialmente
80-100%	Si Cumple

Respecto a la variable 2, es definida como una suficiencia psicológica alcanzada, organizada y duradera que consta de elementos afectivos, cognitivos y conductuales que facilita la adopción de prácticas de vigilancia por parte de los operadores de tecnología de buena medicina. La actitud se evaluará totalizando la puntuación de cada respuesta

según la escala del Modelo Nominal (1.SI, 2.NO y 3. NO PRECISA). Las distintas dimensiones abarcaron los estas condiciones:

0- 30%	No cumple
40-70%	Cumple Parcialmente
80-100%	Si Cumple

3.7.2. Descripción de instrumentos

La Primera parte del cuestionario de 7 dimensiones (D1: Sistema de Aseguramiento de la Calidad, D2: Infraestructura y Equipamiento, D3: Personal en el departamento de farmacovigilancia, D4: Procedimiento Operativo Estandarizados, D5: Gestiones de sospecha de reacción adversas) la cual esta estructura por 174 preguntas con respecto a la aplicación del manual de buenas prácticas de farmacovigilancia.

La segunda del cuestionario consta de 1 dimensión (D1: Notificación de reacciones adversas) la cual conlleva 7 preguntas fue para determinar el reporte de reacciones adversas por los directores técnicos de las oficinas farmacéuticas

Los 2 cuestionarios estuvo una presentación estructurada convenientemente para lograr de forma directa los datos. De acuerdo con el (Anexo 2)

3.7.3. Validación

Se valido con tres expertos mediante una carta solicitando la validación del instrumento, definición conceptual de las variables de estudio, caracterización y matrices de operacionalización de las variables. Dichos instrumentos utilizados en este estudio fueron validado y sometido a juicio de tres expertos magister en Farmacia y Bioquímica especializados en buenas prácticas de farmacovigilancia, quienes atribuyeron en la validez del instrumento y su idoneidad. La coherencia de su afirmación se calculó mediante la prueba binomial. Si el valor p para la prueba binomial es inferior a 0,05, esto

indica acuerdo entre los evaluadores en que el instrumento que mide la variable 1 y la variable 2 es válido y aplicable.

3.7.4. Confiabilidad

El índice de confiabilidad se realizó la evaluación después de evaluar la recopilación de instrumento, en consecuencia, es el indicativo de confiabilidad de alfa de Cronbach que examino el grado en la cual los instrumentos que se empleó están relacionados. Se realizó una comprobación piloto a 7 directores técnicos (10% de la población establecidas), para las dos variables estudiadas.

Para medir el grado de confiabilidad se empleó la comprobación estadística de confiabilidad del alpha de Cronbach. Como determinan los maestros Hernández, Fernández y Baptista, no se evidencia normas para el límite de confiabilidad, aunque; distintos investigadores determinan que el valor debe estar en rango de (0.70 y 0.90).

3.8. Plan de procesamiento y análisis de datos

La información recopilada será procesada a través del software estadístico IBM SPSS última versión. De igual manera, la comprobación estadística se empleó el formula Rho de Spearman con el propósito de precisar la correlación a través de las variables de estudio y será considerado estadísticamente significativo un grado de confianza del 95,00% ($p < 0.05$). Por último, en la deducción estadística se utilizó un intervalo de confianza del 95,00%.

3.9. Aspectos éticos

Esta tesis fue elaborada prosiguiendo las normas éticas. Se entrego una autorización digital a los encuestados y se les informo por medio de un acta de descripción brindada por la Universidad Norbert Wiener. La cual estuvo ejecutada con toda consentimiento y conformidad de los directores técnicos de las compañías farmacéuticas. También, se

protegerá la anonimidad e información de la población encuestada. Finalmente, la tesis fue procesada por el software turnitin.

CAPÍTULO IV: PRESENTACIÓN Y DISCUSIÓN DE LOS RESULTADOS

4.1. Resultado

Después de la aplicación de los instrumentos y de haber recolectado los datos a los licenciados de Químicos Farmacéuticos por los directores técnicos de las oficinas farmacéuticas del distrito de Santiago de Surco, se realizó la tabulación empleando unas matrices codificadas con la finalidad de ser presentados a través de gráficos y tablas estadísticas cada una de ellas serán analizadas e interpretadas. Seguidamente, se presentarán los hallazgos conseguidos y sus discusiones respectivas.

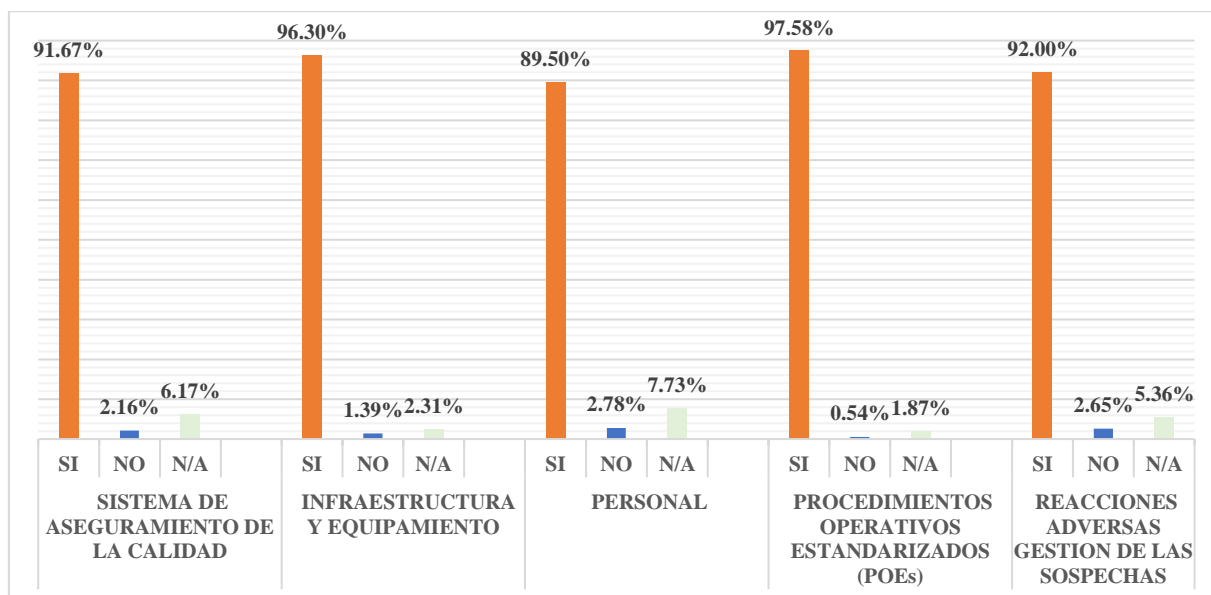
4.1.1 Análisis descriptivo de resultados

Tabla 1. Disposición de frecuencia de dimensiones de la variable nivel de conocimiento sobre el manual de buenas prácticas de farmacovigilancia por los directores técnicos de las oficinas farmacéuticas de Santiago de Surco.

DIMENSIONES	Op.	N	%
Sistemas de Aseguramientos de la Calidad	SI	66.00	91,67%
	NO	2.00	2,16%
	N/A	4.00	6,17%
Infraestructura y Equipamiento	SI	69.00	96,30%
	NO	1.00	1,39%
	N/A	2.00	2,31%
Personal	SI	64.00	89,50%
	NO	2.00	2,78%
	N/A	6.00	7,73%
Procedimientos Operativos Estandarizados (Poes)	SI	70.00	97,58%
	NO	0.00	0,54%
	N/A	11.00	1,87%
Reacciones Adversas Gestión de las Sospechas	SI	66.00	92,11%
	NO	2.00	2,53%
	N/A	44.00	5,37%
TOTAL		72.00	100%

Fuente: Desarrollo propio

Gráfico 1, Distribución proporcional de dimensiones de la variable nivel de conocimiento acerca a el manual de buenas prácticas de farmacovigilancia por los directores técnicos de las oficinas farmacéuticas de Santiago de Surco, Lima.



Fuente: Desarrollo propio

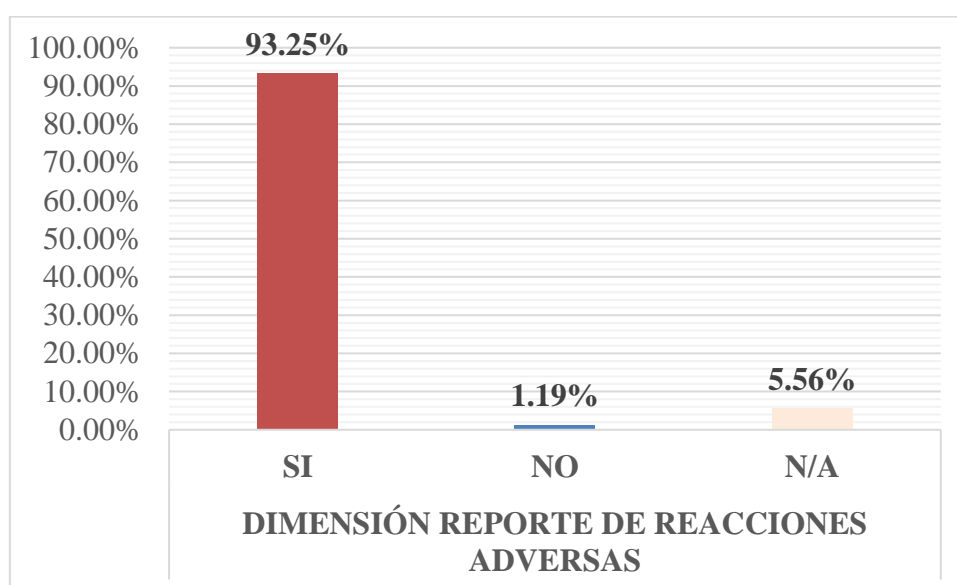
Interpretación: Acorde a la Tabla 1 se aprecia las sus dimensiones de la variable nivel de entendimiento acerca el manual de adecuadas prácticas de farmacovigilancia, en mención a las dimensiones de la primera variable se obtuvo, que en el Sistema de Aseguramiento de la Calidad un 91,67% (66) si Cumple, mientras que un 6,17% (4) no precisa su respuesta, por otro lado; en la Dimensión Infraestructura y Equipamiento un 96,30% (69) si Cumple, también que un 1,39% (1) no tiene conocimiento; en la Dimensión Personal un 89,50% (64) si Cumple,, también que un 7,73% (6) no precisa su respuesta; en la Dimensión Procedimientos Operativos Estandarizados (Poes) un 97,58% (70) si Cumple,, también que un 1,87% (11) no precisa su respuesta; por último, en la Dimensión Reacciones Adversas Gestión de las Sospechas un 92,11% (66) si Cumple,, también que un 5,37% (44) no precisa su respuesta.

Tabla 2. Distribución de frecuencia de la dimensión de reporte de reacciones adversas por los directores técnicos de las oficinas farmacéuticas de Santiago de Surco.

DIMENSION	Op	N	%
Reporte de Reacciones Adversas	SI	67.00	93,25%
	NO	1.00	0,99%
	N/A	4.00	5,56%
TOTAL		72.00	100%

Fuente: Elaboración propia

Gráfico 2. Distribución porcentual de la dimensión del reporte de reacciones adversas por los directores técnicos de las oficinas farmacéuticas de Santiago de Surco.



Fuente: Desarrollo propio

Interpretación: Según, la Tabla 2 se evidencia la dimensión del reporte de reacciones adversas. por los directores técnicos de las oficinas farmacéuticas se obtuvo, que en un 93,25% (67) químicos si Cumple, mientras que un 5,56% (4) no precisa su respuesta, por otro lado, un 1,19% (1) no Cumple el reporte.

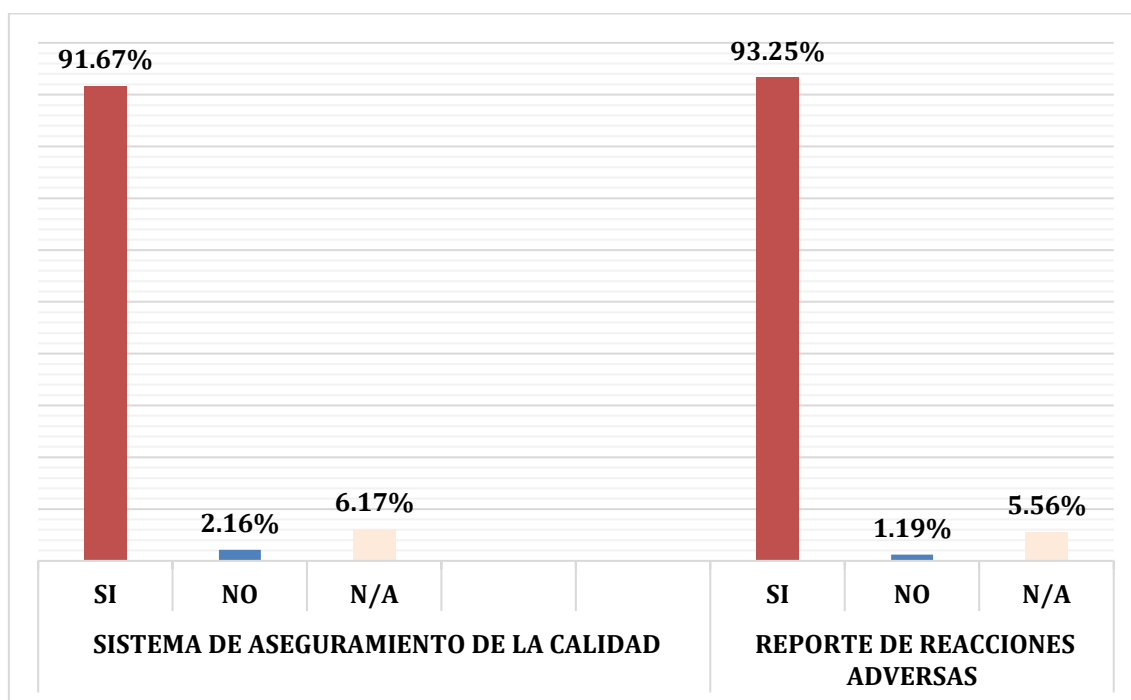
Tabla 3. Distribución de frecuencia la relación que existen entre la aplicación del manual de buenas prácticas de Farmacovigilancia en su dimensión del sistema de aseguramiento de la calidad y el reporte de reacciones adversas por directores técnicos de las oficinas farmacéuticas de Santiago de Surco.

DIMENSION	Op	N	%
Sistema de Aseguramiento de la Calidad	SI	67.00	96,30%

	NO	1.00	1,39%
	N/A	4.00	2,31%
Reporte de Reacciones Adversas	SI	67.00	93,25%
	NO	1.00	1,19%
	N/A	4.00	5,56%
TOTAL		72.00	100%

Fuente: Desarrollo propio

Gráfico 3. Distribución de porcentual la relación que existen entre la aplicación del manual de buenas prácticas de Farmacovigilancia en su dimensión del sistema de aseguramiento de la calidad y el reporte de reacciones adversas por directores técnicos de las oficinas farmacéuticas de Santiago de Surco.



Fuente: Desarrollo propio

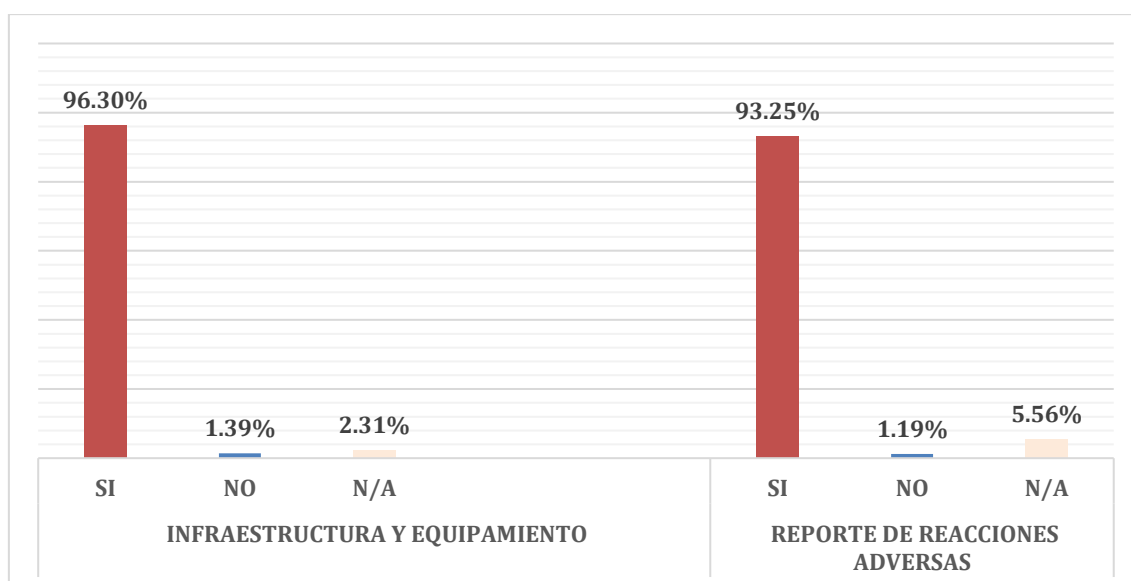
Interpretación: En la Tabla 3 se aprecia que la dimensión de la relación que existen entre la aplicación del manual de buenas prácticas de Farmacovigilancia en su dimensión de Sistema de Aseguramiento de la Calidad se tiene que un 91,67% (67) directores si Cumple, mientras que un 2.16% (1) no tiene conocimiento y ultimo que un 6,17% (4) no Cumple.

Tabla 4. Distribución de frecuencia la relación que existen entre la aplicación del manual de buenas prácticas de Farmacovigilancia en su dimensión Infraestructura y Equipamiento y el reporte de reacciones adversas por los directores técnicos de las oficinas farmacéuticas de Santiago de Surco.

VARIABLES		N	%
Infraestructura y Equipamiento	SI	69.00	96,30%
	NO	1.00	1,39%
	N/A	2.00	2,31%
Reporte de Reacciones Adversas	SI	67.00	93,25%
	NO	1.00	1,19%
	N/A	4.00	5,56%
TOTAL		72.00	100%

Fuente: Desarrollo propio

Gráfico 4. Distribución de porcentual la relación que existen entre la aplicación del manual de buenas prácticas de Farmacovigilancia en su dimensión Infraestructura y Equipamiento y el reporte de reacciones adversas por los directores técnicos de las oficinas farmacéuticas de Santiago de Surco.



Fuente: Desarrollo propio

Interpretación: En la Tabla 4 se aprecia que la dimensión de la relación que existen entre la aplicación del manual de buenas prácticas de Farmacovigilancia en su dimensión de

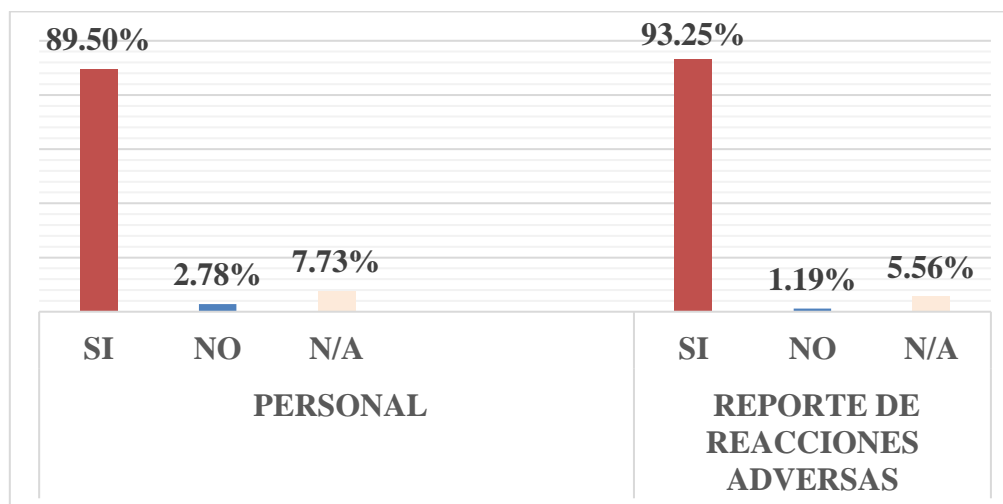
Infraestructura y Equipamiento se tiene que un 96,30% (69) directores que, si Cumple, mientras que un 1,39% (1) no tiene conocimiento y ultimo que un 2,31% (2) no Cumple.

Tabla 5. Distribución de frecuencia la relación que existen entre la aplicación del manual de buenas prácticas de Farmacovigilancia en su dimensión Personal y el reporte de reacciones adversas por directores técnicos de las oficinas farmacéuticas de Santiago de Surco, Lima.

VARIABLES		N	%
Personal	SI	64.00	89,50%
	NO	2.00	2,78%
	N/A	6.00	7,73%
Reporte de Reacciones Adversas	SI	67.00	93,25%
	NO	1.00	1,19%
	N/A	4.00	5,56%
TOTAL		72.00	100%

Fuente: Desarrollo propio

Gráfico 5. Distribución porcentual la relación que existen entre la aplicación del manual de buenas prácticas de Farmacovigilancia en su Dimensión Personal y el reporte de reacciones adversas por los directores técnicos de las oficinas farmacéuticas de Santiago de Surco.



Fuente: Desarrollo propio

Interpretación: En la Tabla 5 se aprecia que la dimensión de la relación que existen entre la aplicación del manual de buenas prácticas de Farmacovigilancia en su dimensión de Personal se tiene que un 89,50% (64) directores que, si Cumple, mientras que un 2,78%

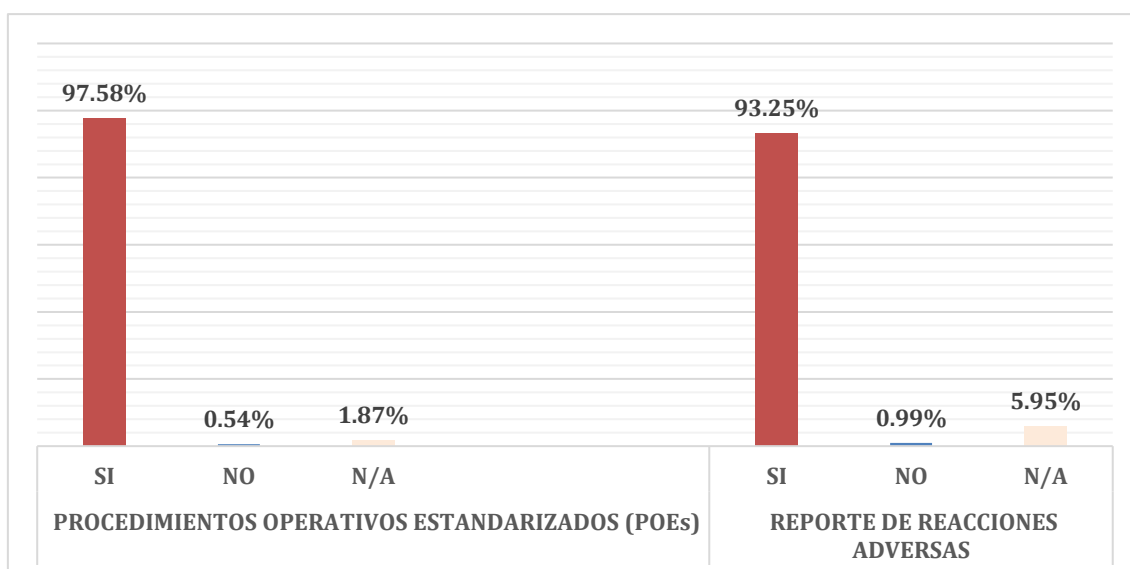
(2) no Cumplen, y ultimo que un 7,31% (6) no precisa su respuesta.

Tabla 6. Distribución de frecuencia la relación que existen entre al utilizar el manual de buenas prácticas de Farmacovigilancia en su dimensión Procedimientos Operativos Estandarizados (POEs) y el reporte de reacciones adversas por los directores técnicos de las oficinas farmacéuticas de Santiago de Surco.

VARIABLES		N	%
Procedimientos Operativos Estandarizados (POEs)	SI	70.00	97,58%
	NO	0.00	0,54%
	N/A	1.00	1,87%
Reporte de Reacciones Adversas	SI	67.00	93,25%
	NO	1.00	1,19%
	N/A	4.00	5,56%
TOTAL		72.00	100%

Fuente: Desarrollo propio

Gráfico 6. Distribución porcentual la relación que existen entre al utilizar el manual de buenas prácticas de Farmacovigilancia en su dimensión Procedimientos Operativos Estandarizados (POEs) y el reporte de reacciones adversas por los directores técnicos de las oficinas farmacéuticas de Santiago de Surco.



Fuente: Desarrollo propio

Interpretación: En la Tabla 6 se aprecia que la dimensión de la relación que existen entre la aplicación del manual de buenas prácticas de Farmacovigilancia en su dimensión de

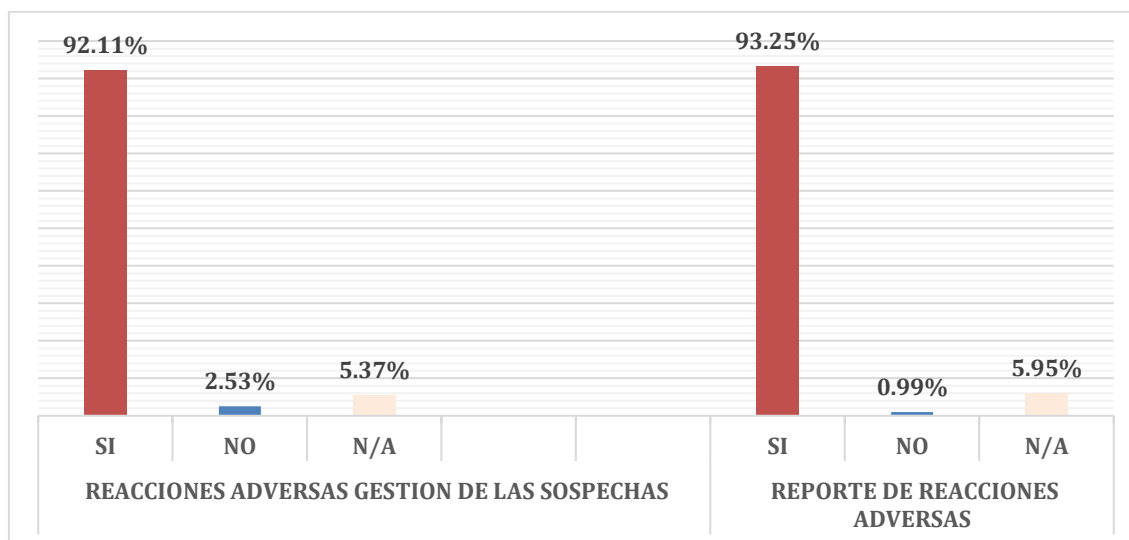
Personal se tiene que un 97,58% (70) directores que, si Cumple, mientras que un 0,54% (1) no Cumplen, y ultimo que un 1,87% (1) no precisa su respuesta.

Tabla 7. Distribución de frecuencia la relación que existen entre al utilizar el manual de buenas prácticas de Farmacovigilancia en su dimensión Procedimientos Operativos Estandarizados (POEs) y el reporte de reacciones adversas por los directores técnicos de las oficinas farmacéuticas de Santiago de Surco.

VARIABLES		N	%
Reacciones Adversas Gestión De Las Sospechas	SI	66.00	92,11%
	NO	2.00	2,53%
	N/A	4.00	5,37%
Reporte De Reacciones Adversas	SI	67.00	93,25%
	NO	1.00	1,19%
	N/A	4.00	5,56%
TOTAL		72.00	100%

Fuente: Desarrollo propio

Gráfico 7. Distribución porcentual la relación que existen entre la aplicación del manual de buenas prácticas de Farmacovigilancia en su dimensión Sistema de Aseguramiento de la Calidad y el reporte de reacciones adversas por los directores técnicos de las oficinas farmacéuticas de Santiago de Surco.



Fuente: Desarrollo propio

Interpretación: En la Tabla 7 se aprecia que la dimensión de la relación que existen entre la aplicación del manual de buenas prácticas de Farmacovigilancia en su dimensión de Personal se tiene que un 92,11% (66) directores que, si tienen conocimiento, mientras que un 2,53% (2) no tiene conocimiento y ultimo que un 5,37% (4) no precisa su respuesta.

4.1.2 Discusión de los resultados

La tesis tiene la finalidad en evaluar la correlación a través de la aplicación del manual de buenas prácticas de farmacovigilancia y el reporte de reacciones adversas por parte de los directores técnicos de las oficinas farmacéuticas de Santiago de Surco, Lima. Los resultados mostraron en la Tabla N° 1 tiene un acatamiento apropiado del Manual de las buenas prácticas de farmacovigilancia en su dimensión: de Sistema de Aseguramiento de la Calidad con un 91,67% Infraestructura Y Equipamiento con 96,30% Personal con 89,50% Procedimientos Operativos Estandarizados (POEs) con 97,58% y Reacciones Adversas Gestión de las Sospechas 92,00%. En relación con la Tabla N° 2 se evidencia que el reporte de Reacciones Adversas se obtuvo un 93,25% que cumplen, un 1,19% que no cumplen y un 5,56% no precisa su respuesta. En comparación con el estudio de Palomino y Medina (19), se determina que si existe relación entre el conocimiento, criterios lógicos y técnicos, al cumplimiento que están relacionados con el manual de buenas prácticas de farmacovigilancia y el reporte de reacciones adversas por los directores técnicos presentando un grado alto de inteligencia sobre las leyes y normas relacionadas, los resultados mostraron una asociación significativa como en la aplicación de procedimientos operativos y prácticos. Deduciendo el cumplimiento del objetivo general en base a la ejecución de los D.S. N° 014-2011-SA.; N° 016-2011-SA y N° 013-2014 -SA. De acuerdo a la R.M. N°796-2019/MINSA; que permite la (NTS) N°156-MINSA/2019/DIGEMID, la cual regulariza el desarrollo los Planes de Gestión de Riesgos de los Productos de fármaco.

A partir de los hallazgos, del primer objetivo específico en determinar la correlación que existen entre el uso del manual de buenas prácticas de Farmacovigilancia. De acuerdo, a la tabla N° 3 se evidencia que la dimensión de sistema de aseguramiento de la calidad se tiene un cumplimiento al 91,67% y que no cumplen un 2,16% y que no precisa su respuesta un total de 6,17%. En correlación a los datos analizados, se puede corroborar que el acatamiento de la dimensión de Aseguramiento de las Calidades del Manual de las adecuadas Prácticas de Farmacovigilancia con respecto al informe de Reacciones Adversas es indispensable la en la gestión de calidad, los procedimientos, interacción de procesos en todas las oficinas farmacéuticas, vinculados con los procedimientos de vigilancia en fármacos y con cada una de sus funciones, con el objetivo de garantizar las responsabilidades del personal, cumplimiento de la BPF, control de la información documentaria en el área de las oficinas farmacéuticas del distrito de Santiago de Surco, Lima.

Además, en relación con el segundo objetivo específico se estableció la correlación que existe a través de la aplicación del manual de buenas prácticas de Farmacovigilancia. Conforme, a la tabla N° 4 se evidencia que la dimensión de sistema de aseguramiento de la calidad se tiene un cumplimiento al 96,30% y que no cumplen un 1,39% y que no precisa su respuesta un total de 2,31%. Por ello, se puede afirmar que el cumplimiento de esta dimensión del Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia es primordial disponer un área para fomentar los protocolos de farmacovigilancia, contar con disposiciones de protección que permitan mantener discretamente de los avisos de Sospecha de Reacción Adversa. Cotando con materiales como: (telefonía, ordenadores, web, impresoras y e-mail), amueblamiento y elementos indispensables para el desarrollo de los procedimientos en vigilancia de fármaco de las oficinas farmacéuticas del distrito de Santiago de Surco, Lima.

De igual manera, en referencia al tercer objetivo específico en establecer la correlación que existen a través al uso del manual de buenas prácticas de Farmacovigilancia. Según, la tabla N° 5 se evidencia que la dimensión Personal se tiene un cumplimiento al 89,50%, y que no cumplen un 2,78% y que no precisa su respuesta un total de 7,73%. Siendo fundamental debido, a que se debería contar con recursos humanos necesarios y calificados, estableciendo POEs, realizar capacitaciones, tener un esquema de organización, que contempla la conformación estructurada, siendo el director técnico el encargado final de las actividades de vigilancia en fármacos de los establecimientos farmacéuticos ubicados en Santiago de Surco.

Igualmente, en referencia al cuarto objetivo específico en establecer la correlación que existen a través del uso del manual de buenas prácticas de Farmacovigilancia. Se evidencia, siendo la tabla N° 6 que la dimensión Procedimientos Operativos Estandarizados (POEs) se tiene un cumplimiento al 97,58% y que no cumplen un 0,54% y que no precisa su respuesta un total de 1,87%. Evidenciando que, si existe una relación significativa con el reporte de reacciones adversas, porque se deberá describir los procesos documentarios, POEs actualizados y contar con un registro de ello, se deberá mantenerse un archivo histórico de POEs demostrando responsabilidad de las oficinas farmacéuticas y del responsable con la finalidad de cumplir con los Procedimientos Operativos de las labores de vigilancia en fármacos de las oficinas farmacéuticas de Santiago de Surco.

A partir de los hallazgos, en determinar con ultimo objetivo específico se relaciona que existen entre la utilización del manual de buenas prácticas de Farmacovigilancia. Conforme, con la tabla N° 7 se evidencia que la dimensión de Gestión de las Sospechas de Reacciones adversas se tiene un cumplimiento al 92,11% y que no cumplen un 2,53% y que no precisa su respuesta un total de 5,37%. Se muestra que, si existe una relación

con el reporte de reacciones adversas, por tal razón se deberá recopilar las SRA, gestionar, notificar, seguimiento, evidenciar gravedad, actualizar y conservar confiabilidad con el fin de cumplir con las Gestiones de las Sospechas de Reacciones de las actividades de farmacovigilancia, la cual es necesario las gestiones documentarias y evidenciar coherencias con la finalidad planteada para fomentar, canalizar, optimizar y garantizar los informes pertinentes en las zonas dispuestas para la farmacovigilancia en congruencia con el reporte de reacciones adversas de las operaciones en vigilancia de fármacos de las oficinas farmacéuticas de las distintas farmacias situado en de Santiago de Surco.

CAPÍTULO V: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

5.1 Conclusiones

Se estableció las proporciones generales del cumplimiento en la documentación técnica del Manual Buenas Prácticas de Farmacovigilancia obtuvo un 93,41% obteniendo el cumplimiento adecuado con respecto a las Reacciones Adversas teniendo un 93,25% obteniendo el cumplimiento adecuado, decretado acorde al reglamento BPFV y Resolución Ministerial. N°1053-2020/MINSA.

También fue determinado, que los directores técnicos encargados de las Oficinas Farmacéuticas, si cumplen con la Dimensión Sistema de Aseguramiento de la Calidad de Farmacovigilancia respecto a las Reacciones Adversas el cual tiene un resultado del porcentaje es de 91,67% y están relacionados significativamente, lo que evidencia que los laboratorios farmacéuticos titulares de registros sanitarios permanecen acondicionados frente a futuras inspecciones y certificaciones.

Se determinó, que los directores técnicos de las Oficinas Farmacéuticas ubicadas en Surco, si cumplen con la Dimensión Infraestructura y Equipamiento de Farmacovigilancia respecto a las Reacciones Adversas el cual tiene un resultado del porcentaje es de 96,30%.

Se determinó, que los directores técnicos encargados de las Oficinas Farmacéuticas ubicadas en Surco, si cumplen con la Dimensión Personal de Farmacovigilancia respecto a las Reacciones Adversas el cual tiene un resultado del porcentaje es de 89,50%.

Se determinó, que los directores técnicos de las Oficinas Farmacéuticas ubicadas en Surco, si cumplen con la Dimensión Procedimientos Operativos Estandarizados (POEs) de Farmacovigilancia respecto a las Reacciones Adversas el cual tiene un resultado del 97,58%.

Se determinó, que los directores técnicos de las Oficinas Farmacéuticas ubicadas en Surco, si cumplen con la Dimensión Reacciones Adversas Gestión de las Sospechas de Farmacovigilancia respecto a las Reacciones Adversas el cual tiene un resultado del porcentaje es de 92%.

5.2 Recomendaciones

Es fundamental que se implementen todas las dimensiones de procedimiento operativo estándar en relación con a la documentación técnica del MBPF, acorde a la R.M. N°1053-2020/MINSA - DIGEMID, para futuras investigaciones relacionadas al tema de investigación.

Se deberá perfeccionar toda la documentación técnica necesarias acorde al MBPF, con el objetivo de brindar apoyo técnico a los directores técnicos de las Oficinas Farmacéuticas de Santiago de Surco, cumplan en su totalidad con la documentación técnica requeridas para la certificación de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.

Se deberá planificar e instruir técnicamente en su totalidad a todos sus profesionales técnicos farmacéuticos con la finalidad de avalar el acatamiento de los mecanismos puesta en funcionamiento y así lograr seguridad las calidades de los artículos farmacéuticos que están en almacenaje.

REFERENCIAS

1. Unicef. Directrices para el almacenamiento de los medicamentos esenciales [Internet]. Usaid.gov. [citado el 1 de octubre de 2023]. Disponible en: https://pdf.usaid.gov/pdf_docs/Pnadm796.pdf
2. Burguet-Lago N, Valcárcel-Izquierdo N, Burguet-Lago I. La consultoría como opción para la capacitación en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia. 48(2):9.
3. Organización Panamericana de Salud. Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas [Internet] Washington, DC 2010 [consultado el 28 de junio de 2023]; Disponible en: https://www3.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&view=download&category_slug=documentos-8499&alias=33513-buenas-pra-cticas-farmacovigilanciaame-ricas-2010-513&Itemid=270&lang=es
4. Organización Mundial de la Salud. Indicadores de farmacovigilancia: Un manual práctico para la evaluación de los sistemas de farmacovigilancia [Internet]. Ginebra: WHO, 2019 [consultado el 28 de junio de 2023] Disponible en: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/325851/9789243508252-spa.pdf?ua=1>
5. Donaldson L. La seguridad del paciente: "No hacer daño". Rev org Panam sal. 2005 [Consultado el 15 de junio del 2022]; 10 (1). Disponible en: https://www3.paho.org/Spanish/DD/PIN/Numero21_last.htm
6. Organización Mundial de la Salud. El Papel Del Farmacéutico en el Sistema de Atención de Salud. [Internet]. 2019 [consultado el 28 de junio de 2023]. Disponible en: https://www.paho.org/bra/index.php?option=com_docman&view=download&alias

=795- el-papel-farmaceutico-sistema-atencion-a-salud-informe-un-grupo-consulta5&category_slug=vigilancia-sanitaria-959&Itemid=965

7. Red PARF Documento Técnico No. 5 [Internet]. [citado 31 de mayo de 2023]. Disponible en:
https://www3.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&view=download&category_slug=documentos-8499&alias=33513-buenas-practicas-farmacovigilanciaame-ricas-2010-513&Itemid=270&lang=es
8. Ministerial A. Reglamento de Buenas Prácticas para Establecimientos Farmacéuticos [Internet]. ecuador; 2017 [consultado el 28 de junio de 2023]. Disponible en:
www.lexis.com.ec
9. Resolución Ministerial N°1053-2020-MINSA.pdf [Internet]. [citado 31 de mayo de 2023]. Disponible en:
<https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/1487962/Resoluci%C3%B3n%20Ministerial%20N%C2%B01053-2020-MINSA.PDF>. Disponible en:
10. Lucecita M, de F, Farmacéutico M. Implementación de las Normas de Buenas Prácticas de Distribución en una casa de Representación de Productos Farmacéuticos. 2008. Disponible en:
11. EMA. Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) Module V – Risk management systems (Rev 1).
12. Bonnes pratiques de pharmacovigilance - ANSM [Internet]. [citado 31 de mayo de 2023]. Disponible en: <https://ansm.sante.fr/documents/reference/bonnespratiques-de-pharmacovigilance>
13. Good Pharmacovigilance Practices (GVP): A Quick-Guide [Internet]. [citado 30 de marzo de 2023]. Disponible en:

<https://www.thefdagroup.com/blog/goodpharmacovigilance-practices-gvp-a-quick-guide>

14. Hallit S, Hajj A, Shuhaiber P, Iskandar K, Ramia E, Sacre H, et al. Medication safety knowledge, attitude, and practice among hospital pharmacists in Lebanon. *J Eval Clin Pract.* abril de 2019;25(2):323-39. [citado 29 de junio de 2023]. Disponible en: DOI: 10.1111/jep.13082
15. Kopciuch D, Zaprutko T, Paczkowska A, Ratajczak P, Zielińska-Tomczak Ł, Kus K, et al. Safety of medicines-Pharmacists' knowledge, practice, and attitudes toward pharmacovigilance and adverse drug reactions reporting process. *Pharmacoepidemiol Drug Saf.* diciembre de 2019;28(12):1543-51. [citado 29 de junio de 2023]. Disponible en: DOI: 10.1002/pds.4792
16. Lozano, R., Vera, E., Lozano, M., Madurga, M., y Serna, A. (2020). Conocimiento y actitud sobre prácticas en Farmacovigilancia de los profesionales farmacéuticos de farmacia comunitaria y farmacia hospitalaria en España. *Rev. esp. salud pública*, 0-0. [citado 29 de junio de 2023]. Disponible en: <https://pesquisa.bvsalud.org/portal/resource/en;/ibc-196083>
17. Burguet N, López Y, Campaña A. Evaluación del cumplimiento de las buenas prácticas de farmacovigilancia en los Laboratorios Liorad. *Revista Cubana de Farmacia [Internet]*. 2020 [citado 1 Jul 2023]; 53 (1). [citado 29 de junio de 2023]. Disponible en: <https://revfarmacia.sld.cu/index.php/far/article/view/279>
18. Atia A, Botto A, Alarbi S. Knowledge, attitudes and practices of pharmacists about pharmacovigilance, Libya. *East Mediterr Health J.* 2021;27(7):693-697. Published 2021 Jul 29. [citado 29 de junio de 2023]. Disponible en: doi:10.26719/2021.27.7.693

19. Palomino K, Medina Y. Implementación de documentos técnicos para la certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento en una oficina farmacéutica en el distrito de San Juan De Lurigancho [Tesis para optar el título profesional del químico farmacéutico]. Perú: Universidad María Auxiliadora; 2020. [citado 29 de junio de 2023]. Disponible en: [https://repositorio.uma.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12970/283/TESIS%20FINA L.pdf?sequence=1&isAllowed=y](https://repositorio.uma.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12970/283/TESIS%20FINA%20L.pdf?sequence=1&isAllowed=y)
20. Escobar E, Rojas J. Buenas prácticas de dispensación de medicamentos de uso común para el COVID-19 en los establecimientos farmacéuticos de la av. Las Flores de Primavera, San Juan de Lurigancho, junio - setiembre 2020 [Tesis para optar el título profesional del químico farmacéutico]. Perú: Universidad María Auxiliadora; 2020. [citado 29 de junio de 2023]. Disponible en: <https://repositorio.uma.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12970/302/Tesis-Bachiller-Mery-Jovita.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
21. Salazar Y, Grado de conocimiento de los químicos farmacéuticos sobre farmacovigilancia y reporte de reacciones adversas en Cajamarca – 2020. [Tesis] Cajamarca: Universidad Privada Antonio Guillermo Urrelo. [citado 29 de junio de 2023]. Disponible en: <http://repositorio.upagu.edu.pe/handle/UPAGU/1508>
22. Rogger C, “Nivel de conocimiento sobre las buenas prácticas de almacenamiento del personal que labora en el servicio de farmacia de la red de salud azangaro Puno, 2021. (tesis para optar el título de Químico Farmacéutico), Universidad Roosevelt, Facultad de Ciencias de la salud, Escuela profesional de ciencias farmacéuticas y Bioquímica. Huancayo – Perú, 2021. [citado 29 de junio de 2023]. Disponible en: <http://hdl.handle.net/20.500.14140/319>
23. Vargas Goyzueta SJ. Cumplimiento de las buenas prácticas de farmacovigilancia en

las boticas y farmacias privadas del distrito de Sunampe - Chincha, Ica 2023. 2024 [citado 27 de noviembre de 2024]; Disponible en: <https://hdl.handle.net/20.500.13028/5476>

24. Federación Internacional Farmacéutica. Buenas Prácticas en Farmacia. Directrices conjuntas FIP/OMS sobre Buenas Prácticas en Farmacia: Estándares para la calidad de los servicios farmacéuticos. 2015 [citado 29 de junio de 2023]. Disponible en: <https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2013/GPP-guidelines-FIP-publication-ES2011.pdf>
25. Quisiguiña A. Implementación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento en la Farmacia del Hospital de Especialidades San Juan [Tesis para optar el título de bioquímico farmacéutico]. Ecuador: Escuela Superior Politécnica de Chimborazo; 2015. [citado 29 de junio de 2023].
26. Ministerio de Salud. Manual de Buenas Prácticas de Dispensación. Norma técnica de salud: Sistema de Dispensación de Medicamentos en dosis unitaria para los establecimientos del Sector Salud. Lima: Ministerio de Salud; 2007. [citado 29 de junio de 2023].
27. Vela A. Implementación de los procedimientos operativos estándares en las buenas prácticas de almacenamiento en la Droguería Inversiones JPS S.A.C [Tesis para optar el título profesional de químico farmacéutico]. Perú: Universidad Nacional de Trujillo; 2014 [citado 29 de junio de 2023]. Disponible en: <https://1library.co/document/7q0mx4lz-implementacion-procedimientosoperativos-estandares-practicas-almacenamiento-drogueria-inversiones.html>
28. Chávez E, Tinoco R. Buenas prácticas de dispensación en la farmacia del Hospital Docente Clínico Quirúrgico Daniel Alcides Carrión – Huancayo para el uso racional del medicamento [Tesis para optar el título profesional de químico farmacéutico].

Perú: Universidad Privada de Huancayo Franklin Roosevelt; 2019. [citado 29 de junio de 2023]. Disponible en: <https://repositorio.uroosevelt.edu.pe/bitstream/handle/20.500.14140/32/INFORME%20FINANCIAL%20BUENAS%20PRACTICAS%20DE%20DISPENSACION%20HDAC.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

29. Sanabria J. Protocolo para efectuar la atención farmacéutica en pacientes con sospecha de coronavirus COVID-19 [internet]. 2020. [citado 29 de junio de 2023]. Disponible en: <https://es.slideshare.net/JordanJuanSanabriaBl/protocolo-para-efectuar-la-atencinfarmacutica-en-pacientes-con-sospecha-de-coronavirus-de-la-farmacia-adrifarma>
30. Ministerio de Salud. Manual de Buenas Prácticas de Dispensación. Norma técnica de salud: Sistema de Dispensación de Medicamentos en dosis unitaria para los establecimientos del Sector Salud. Lima: Ministerio de Salud; 2009, 60 p. [citado 29 de junio de 2023]. Disponible en: http://bvs.minsa.gob.pe/local/MINSA/1022_DIGEMID58.pdf
31. Rodríguez de Deras E. Propuesta de manual de buenas prácticas de dispensación de medicamentos dirigidos a clínicas comunales adscritas a la Unidad Médica Ilopango del Instituto Salvadoreño del Seguro Social [Tesis para optar licenciatura en química y farmacia]. San Salvador: Universidad de El Salvador; 2015. [citado 29 de junio de 2023].
32. Colegio químico farmacéutico del Perú. Ley N° 28713, Ley del Trabajo del Químico Farmacéutico del Perú. 2004. [citado 29 de junio de 2023]. Disponible en: http://www.cqfp.org.pe/wpcontent/uploads/2017/02/Ley_28173Ley_del_Trabajo_Farmacéutico_17-Feb-2004.pdf

33. Real Academia española. Gestionar. [Consultado el 23 de junio del 2023]. Disponible en: <https://dle.rae.es/gestionar>
34. Rodríguez Mendoza SN. Evaluación al personal técnico de farmacia sobre el cumplimiento de gestión y uso de medicamentos 5.2, Clínica San Gabriel [Tesis para optar el grado académico de maestría en gestión de los servicios de salud]. Lima: Universidad César Vallejo; 2017. [citado 29 de junio de 2023].
35. Ministerio de Salud. Gestión de sistema integrado de suministro público de productos farmacéuticos, dispositivos sanitarios y productos sanitarios. Perú. MINSA, 2018.
36. Ministerio de Salud. Política Nacional de Medicamentos. Perú. MINSA, 2004.
37. Ministerio de Salud - Dirección General de Medicamentos, insumos y drogas. Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos D.S. No 014-2011-SA. Perú: DIGEMID 2011. 35. Ministerio de Salud - Dirección General de Medicamentos, insumos y drogas. Resolución Ministerial R.M. No 585-99-SA/DM. Perú. MINSA, 1999.
38. Ministerio de Salud - Dirección General de Medicamentos, insumos y drogas. Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos. Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios N. ° 29459. Perú: DIGEMID; 2009.
39. Rodríguez Jiménez A, Pérez Jacinto AO. Métodos científicos de indagación y de construcción del conocimiento. Rev Esc Adm Negocios. 26 de julio de 2017;(82):175-95.
40. MINSA. Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia; 2020.
41. Hernández Sampieri R, Mendoza Torres CP. Metodología de la investigación: las rutas cuantitativa, cualitativa y mixta. México: McGraw-Hill Educación; 2018.

42. Supo J. Seminarios de Investigación Científica: Metodología de la Investigación para Las Ciencias de la Salud. Createspace Independent Pub; 2012. 270 p.

ANEXOS

Anexo N° 1: Matriz de consistencia

RELACION ENTRE LA APLICACIÓN DEL MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA Y EL REPORTE DE REACCIONES ADVERSAS POR LOS DIRECTORES TÉCNICOS DE LAS OFICINAS FARMACÉUTICAS DEL DISTRITO DE SANTIAGO DE SURCO. LIMA, 2023

Formulación del problema	Objetivos	Hipótesis	Variables	Diseño metodológico
<p>Problema general ¿Cuál es la relación entre la aplicación del manual de buenas prácticas de farmacovigilancia y el reporte de reacciones adversas por los directores técnicos de las oficinas farmacéuticas del distrito de Santiago de Surco, Lima 2023?</p> <p>Problemas específicos ¿Cuál es la relación que existen entre la aplicación del manual de buenas prácticas de Farmacovigilancia en su</p>	<p>Objetivo general Evaluar la relación entre la aplicación del manual de buenas prácticas de farmacovigilancia y el reporte de reacciones adversas por los directores técnicos de las oficinas farmacéuticas del distrito de Santiago de Surco, Lima 2023.</p> <p>Objetivos específicos</p>	<p>Hipótesis general Hi: Existe diferencia significativa entre la relación entre la aplicación del manual de buenas prácticas de farmacovigilancia y el reporte de reacciones adversas por los directores técnicos de las oficinas farmacéuticas del distrito de Santiago de Surco, Lima 2023 H0: No existe relación significativa entre la relación entre la aplicación del manual de buenas prácticas de farmacovigilancia y el reporte de reacciones adversas por los directores técnicos de las oficinas farmacéuticas del distrito de Santiago de Surco, Lima 2023</p> <p>Hipótesis específicas Hi: Existe diferencia significativa entre la relación que existen entre la aplicación del manual de buenas prácticas de Farmacovigilancia en su dimensión</p>	<p>Variable 1: Aplicación del manual de buenas prácticas de farmacovigilancia</p> <p>Dimensiones: Evaluación del % de cumplimiento manual BPFV (por sección) antes y después de la implementación.</p>	<p>Tipo de investigación: tipo aplicada</p> <p>Enfoque de investigación: Cuantitativo</p> <p>Método de la investigación: inductivo</p> <p>Diseño de investigación: Correlacional</p> <p>Enfoque de investigación: Es cuantitativa.</p> <p>Población:</p>

<p>dimensión de sistema de aseguramiento de la calidad y el reporte de reacciones adversas por los directores técnicos de las oficinas farmacéuticas del distrito de Santiago de Surco, Lima 2023?</p> <p>¿Cuál es la relación que existen entre la aplicación del manual de buenas prácticas de Farmacovigilancia en su dimensión de infraestructura y equipamiento y el reporte de reacciones adversas por los directores técnicos de las oficinas farmacéuticas del distrito de Santiago de Surco, Lima 2023?</p> <p>¿Cuál es la relación que existen entre la aplicación del manual de buenas prácticas de Farmacovigilancia en su dimensión de Personal en el departamento de farmacovigilancia y el reporte de reacciones</p>	<p>Determinar la relación que existen entre la aplicación del manual de buenas prácticas de Farmacovigilancia en su dimensión del sistema de aseguramiento de la calidad y el reporte de reacciones adversas por los directores técnicos de las oficinas farmacéuticas del distrito de Santiago de Surco, Lima 2023</p> <p>Determinar la relación que existen entre la aplicación del manual de buenas prácticas de Farmacovigilancia en su dimensión de infraestructura y equipamiento y el reporte de reacciones adversas por los directores técnicos de las oficinas</p>	<p>sistema de aseguramiento de la calidad y el reporte de reacciones adversas por los directores técnicos de las oficinas farmacéuticas del distrito de Santiago de Surco, Lima 2023</p> <p>H0: No existe relación significativa entre la relación que existen entre la aplicación del manual de buenas prácticas de Farmacovigilancia en su dimensión sistema de aseguramiento de la calidad y el reporte de reacciones adversas por los directores técnicos de las oficinas farmacéuticas del distrito de Santiago de Surco, Lima 2023</p> <p>Hi: Existe diferencia significativa entre la aplicación del manual de buenas prácticas de Farmacovigilancia en su dimensión infraestructura y equipamiento y el reporte de reacciones adversas por los directores técnicos de las oficinas farmacéuticas del distrito de Santiago de Surco, Lima 2023.</p> <p>H0: No existe relación significativa entre la aplicación del manual de buenas prácticas de Farmacovigilancia en su dimensión infraestructura y equipamiento y el reporte de reacciones adversas por los directores técnicos de las oficinas farmacéuticas del distrito de Santiago de Surco, Lima 2023.</p> <p>Hi: Existe diferencia significativa entre la relación que existen entre la aplicación del manual de buenas prácticas de Farmacovigilancia en su dimensión Personal en el departamento de farmacovigilancia y el reporte de reacciones adversas por los directores técnicos de las oficinas farmacéuticas del distrito de Santiago de Surco, Lima 2023</p>	<p>Variable 2:</p> <p>Reacciones adversas por los directores técnicos de las oficinas farmacéuticas</p> <p>Dimensión:</p> <p>Reporte de reacciones adversas</p>	<p>72</p> <p>establecimientos farmacéuticos del Distrito de Santiago de Surco, Lima.</p> <p>Técnica Recolección datos:</p> <p>Encuesta y visita en establecimiento farmacéutico.</p> <p>Análisis de Datos:</p> <p>programa Excel programa SPSS (versión 25)</p>
---	---	--	---	---

<p>adversas por los directores técnicos de las oficinas farmacéuticas del distrito de Santiago de Surco, Lima 2023? ¿Cuál es la relación que existen entre la aplicación del manual de buenas prácticas de Farmacovigilancia en su dimensión de procedimientos operativos estandarizados y el reporte de reacciones adversas por los directores técnicos de las oficinas farmacéuticas del distrito de Santiago de Surco, Lima 2023? ¿Cuál es la relación que existen entre la aplicación del manual de buenas prácticas de Farmacovigilancia en su dimensión de gestión de las sospechas de reacciones adversas y el reporte de reacciones adversas por los directores técnicos de las oficinas farmacéuticas del distrito</p>	<p>farmacéuticas del distrito de Santiago de Surco, Lima 2023. Determinar es la relación que existen entre la aplicación del manual de buenas prácticas de Farmacovigilancia en su dimensión de Personal en el departamento de farmacovigilancia y el reporte de reacciones adversas por los directores técnicos de las oficinas farmacéuticas del distrito de Santiago de Surco, Lima 2023. Determinar es la relación que existen entre la aplicación del manual de buenas prácticas de Farmacovigilancia en su dimensión de procedimientos operativos</p>	<p>H0: No existe relación significativa entre la relación que existen entre la aplicación del manual de buenas prácticas de Farmacovigilancia en su dimensión Personal en el departamento de farmacovigilancia y el reporte de reacciones adversas por los directores técnicos de las oficinas farmacéuticas del distrito de Santiago de Surco, Lima 2023 Hi: Existe diferencia significativa entre la relación que existen entre la aplicación del manual de buenas prácticas de Farmacovigilancia en su dimensión Procedimientos operativos estandarizado y el reporte de reacciones adversas por los directores técnicos de las oficinas farmacéuticas del distrito de Santiago de Surco, Lima 2023 H0: No existe relación significativa entre la relación que existen entre la aplicación del manual de buenas prácticas de Farmacovigilancia en su dimensión Procedimientos operativos estandarizado y el reporte de reacciones adversas por los directores técnicos de las oficinas farmacéuticas del distrito de Santiago de Surco, Lima 2023 Hi: Existe diferencia significativa entre la relación que existen entre la aplicación del manual de buenas prácticas de Farmacovigilancia en su dimensión Gestión de sospechas de reacciones adversas y el reporte de reacciones adversas por los directores técnicos de las oficinas farmacéuticas del distrito de Santiago de Surco, Lima 2023 H0: No existe relación significativa entre la relación que existen entre la aplicación del manual de buenas</p>		
---	---	---	--	--

<p>de Santiago de Surco, Lima 2023?</p>	<p>estandarizados y el reporte de reacciones adversas por los directores técnicos de las oficinas farmacéuticas del distrito de Santiago de Surco, Lima 2023. Determinar es la relación que existen entre la aplicación del manual de buenas prácticas de Farmacovigilancia en su dimensión de gestión de las sospechas de reacciones adversas y el reporte de reacciones adversas por los directores técnicos de las oficinas farmacéuticas del distrito de Santiago de Surco, Lima 2023.</p>	<p>prácticas de Farmacovigilancia en su dimensión Gestión de sospechas de reacciones adversas y el reporte de reacciones adversas por los directores técnicos de las oficinas farmacéuticas del distrito de Santiago de Surco, Lima 2023</p>		
---	--	--	--	--

Anexo N° 2: Instrumentos

GUÍA N°01 DE INSPECCIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE
FARMACOVIGILANCIA

En Lima, siendo las horas del díadel..... los que suscriben, nos constituimos en el local de la botica o farmacia..... con el fin de realizar la inspección, constatándose lo siguiente:

1. GENERALIDADES**1.1. Dirección:****Teléfono:****4.2. Químico Farmacéutico/ director técnico (Nombre y Apellido):****1.3. Responsable de FV: nombre,****1.4. Profesión:****1.5. N° de colegiatura:**

PREGUNTA	CUMPLIMIENTO			OBSERVACION	COMENTARIO
	SI	NO	N/A		
EL SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD					
¿Los procesos de farmacovigilancia están claramente definidos y son revisados sistemáticamente?				MAYOR	
¿Las funciones y responsabilidades del personal están claramente especificadas en las descripciones de los puestos de trabajo?				MAYOR	
¿Se establecen y aplican los procedimientos necesarios para asegurar el cumplimiento de las BPF?				MAYOR	
¿Las instrucciones y procedimientos están en un lenguaje claro y sin ambigüedades?				MENOR	

¿Se establece un procedimiento y aplican autoinspecciones y/o auditorías de calidad?				MAYOR	
¿Se implementan las acciones correctivas y preventivas, según sea necesario y sin demora injustificada?				MAYOR	
¿La información de seguridad relevante asociada a un producto farmacéutico se registra, investiga y reporta?				MAYOR	
¿Cuenta con un manual de la calidad?				MAYOR	
¿Incluye como mínimo el alcance del Sistema de Gestión de la Calidad, los procedimientos y una descripción de la interacción de los procesos?					
INFRAESTRUCTURA Y EQUIPAMIENTO	SI	NO	N/A	OBSERVACION	COMENTARIO
¿Dispone de un área o unidad según corresponda, que permite desarrollar las actividades de farmacovigilancia garantice la confidencialidad de la información de las notificaciones de SRA?				MAYOR	
¿Cuenta con equipos (como mínimo teléfono computadora, internet, impresora y correo electrónico) mobiliarios y materiales necesarios para el desarrollo de las actividades de farmacovigilancia?				MAYOR	
¿Las instalaciones y equipos empleados para la realización de las actividades de farmacovigilancia están sujetos a controles preventivos y/o validaciones?				MAYOR	
PERSONAL	SI	NO	N/A	OBSERVACION	COMENTARIO
¿Cuenta con los recursos humanos necesarios y calificados (con entrenamiento y experiencia en farmacovigilancia) para desarrollar las actividades de farmacovigilancia?				CRITICA	
Existe un organigrama ¿Actualizado?				MAYOR	

¿Dispone de un personal responsable de las actividades de farmacovigilancia de manera permanente?				CRITICA	
¿El responsable de farmacovigilancia es un profesional de la salud con formación y experiencia en farmacovigilancia u otros afines? (Verificar evidencia)				MENOR	
¿Comunica al Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia los datos del profesional de la salud designado como responsable de farmacovigilancia y/o el cambio del mismo?				MENOR	
¿El director técnico o RFV, según corresponda, elabora el plan de capacitación inicial y anual en materia de farmacovigilancia?				MAYOR	
¿Genera un registro de las capacitaciones que incluya fecha, contenido, asistentes y expositor?					
¿El RFV comunica al Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia la siguiente información relacionada a la seguridad de los productos farmacéuticos?				MAYOR	
• Riesgos importantes para la salud pública					
• Lotes observados de productos farmacéuticos que impliquen un riesgo.					
• Decisiones asumidas por otras Autoridades Reguladoras de Medicamentos.					
• Información de seguridad derivada de los EPA					
• Otros pertinentes.					
¿El personal tiene formación adecuada en materia de farmacovigilancia de acuerdo a sus responsabilidades asignadas?				MAYOR	
¿Considera temas sobre la aplicación de las BPF? legislación nacional en materia de farmacovigilancia, aspectos				MAYOR	

relevantes de seguridad, ¿y posibles reacciones adversas de sus productos?					
¿Mantiene un registro de su cumplimiento?					
PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS (POEs)	SI	NO	N/A	OBSERVACION	COMENTARIO
¿Los POES son aprobados por el director técnico y/o directivos de mayor nivel organizacional del establecimiento farmacéutico?				MAYOR	
¿Los POES están actualizados en el marco del conocimiento científico y la legislación vigente?				MAYOR	
¿Los POES se encuentran a disposición del personal implicado en el proceso?				MAYOR	
¿Mantiene un archivo histórico de los POES?				MAYOR	
¿Existe un POE para el desarrollo de capacitaciones?				MAYOR	
Existen POES para la evaluación permanente del perfil de seguridad que incluya:				MAYOR	
Identificación y evaluación de señales					
Evaluación de la relación riesgo beneficio.					
Existen POES para la gestión de bases de datos de farmacovigilancia, que incluya				MAYOR	
Validación.					
Utilización.					
Mantenimiento					
Seguridad de la información física y virtual					
Control de cambios					
Copias de seguridad y recuperación de datos.					
Procedimiento alternativo de gestión de datos.					
Plan de recuperación ante desastres					
¿Existe un POE para el desarrollo de autoinspecciones a los procesos de farmacovigilancia?				MAYOR	
¿Existe un POE para el desarrollo de estudios post autorización?				MAYOR	

Los POES contienen los siguientes datos mínimos para su identificación				MENOR	
a) Nombre del procedimiento y código asignado,					
b) Fecha de entrada en vigencia					
c) Nombre y firma de la persona que lo ha elaborado					
d) Nombre y firma de la persona que lo ha revisado.					
e) Nombre y firma del responsable que lo ha aprobado					
DE REACCIONES ADVERSAS GESTION DE LAS SOSPECHAS	SI	NO	N/A	OBSERVACION	COMENTARIO
¿Recopila todas las SRA de los productos farmacéuticos que distribuyen y/o comercializan en el ámbito nacional?				MAYOR	
¿Recopila los eventos como consecuencia de un uso incorrecto, sobredosis, dependencia y abuso, uso fuera de las condiciones autorizadas, errores de medicación, errores programáticos, falla terapéutica, exposición durante el embarazo o lactancia, así como por exposición ocupacional? (TRS y TCRS)					
¿Las quejas o reclamos asociadas a SRA son notificadas en el Formato para la Notificación de Sospechas de Reacciones Adversas correspondiente aprobado por la ANM?				MAYOR	
Registra las SRA en una base de datos, consignando como mínimo la siguiente información:				MAYOR	
a) Fecha de recepción de la SRA.					
b) Fecha de envío de la notificación de SRA a la ANM o al Centro de Referencia Regional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, según corresponda					
c) Número de identificación correlativo para permitir la trazabilidad					

d) Código de identificación del paciente.					
e) Los campos obligatorios del Formato de Notificación					
f) Gravedad de la SRA (sólo aplica para TRS y TCRS)					
g) Fuente de información de la RAM.					
h) Seguimiento y evaluación de las SRA. (sólo aplica para TRS y TCRS).					
¿La base de datos está actualizada y garantiza la confidencialidad de las SRA?				MAYOR	
¿Consigna la categoría de causalidad que corresponde en el Formato para la Notificación de Sospechas de Reacciones Adversas correspondiente?				MAYOR	
¿Se realiza el seguimiento de la evolución y desenlace de las SRA?				MAYOR	
Si recibe información directamente del consumidor que sugiera que se ha producido una reacción adversa, ¿se obtiene información adicional de la SRA, contactándose con el profesional de salud responsable de su atención?				MAYOR	
¿Evalúa la gravedad de las SRA, consignando la que corresponde en el Formato para la Notificación de Sospechas de Reacciones Adversas correspondiente?				MAYOR	
¿Las notificaciones de SRA enviadas a la ANM cuentan con la información de los campos obligatorios del Formato para la Notificación de Sospechas de Reacciones Adversas correspondiente, gravedad y categoría de causalidad?				MAYOR	
¿La información que corresponde a SRA graves se completa en el menor tiempo posible? ¿Existe un registro de los intentos de contacto con la persona que lo notifico?				CRITICA	

¿Evalúa la base de datos de SRA e identifica señales?				MAYOR	
¿Los documentos y/o registros relacionados con una misma SRA a un producto farmacéutico se archivan conjuntamente?				MENOR	

CRITICA: Circunstancia que afecta el cumplimiento de las actividades de farmacovigilancia, y que representa un riesgo significativo para la salud de la población.

MAYOR: Circunstancia que afecta el cumplimiento de las actividades farmacovigilancia, y que representa un riesgo moderado para la salud de la población.

MENOR: Circunstancia que indica un incumplimiento de las actividades farmacovigilancia, y que representa un riesgo leve para la salud de la población.

Observaciones, conclusiones y recomendaciones:

Siendo las.....horas del día...del mes... del año... y previa lectura del acta por parte del representante de la empresa a quien se le entrega una copia, se da por concluida la inspección, firmándose en señal de conformidad.

Director Técnico

Firma

CUESTIONARIO N° 02 REPORTE DE REACCIONES ADVERSAS

FORMATO DEL CUESTIONARIO

FECHA:

NOMBRE DE LA BOTICA/FARMACIA:

LUGAR:

SEXO:

EDAD:

1.SI

2.NO

3. NO PRECISA

MARCAR CON UNA X LA ALTERNATIVA CORRECTA

N°	PREGUNTAS	SI	NO	NO PRECISA
1.	Conoce los tipos de reacciones adversas a medicamento			
2.	Un incidente adverso es cualquier evento que causa algo bueno en el paciente			
3	Conoce las herramientas que cuenta el sistema peruano de farmacovigilancia para notificar las sospechas de Reacción Adversa a Medicamento			
4	Conoce las herramientas que cuenta el sistema peruano de farmacovigilancia para notificar las sospechas de Reacción Adversa a Medicamento.			
5	Conoce sobre las categorías para evaluar una reacción adversa a un medicamento.			
6	Conoce usted sobre los criterios para evaluar una Reacción Adversa a Medicamento			
7	Conoce el periodo dentro del cual debe informar una RAM grave			

Anexo N° 3: Validez de instrumento

Validación de Experto N° 1:

N°	Ítems/dimensiones	Pertinencia		Relevancia		Claridad		Sugerencia
		SI	NO	SI	NO	SI	NO	
	VARIABLE 1: Aplicación del manual de buenas prácticas de farmacovigilancia							
	Dimensión 1: Evaluación del % de cumplimiento manual BPFV (por sección) antes y después de la implementación.	✓		✓		✓		
1	Sistema de aseguramiento de la calidad	✓		✓		✓		
2	Infraestructura y equipamiento	✓		✓		✓		
3	Personal en el departamento de farmacovigilancia	✓		✓		✓		
4	Procedimientos Operativos Estandarizado	✓		✓		✓		
5	La gestión de sospechas de reacciones adversas	✓		✓		✓		
	VARIABLE 2: Reacciones adversas por los directores técnicos de las oficinas farmacéuticas							
	Dimensión 1: Sobre Reporte de Reacciones Adversas.							
8	Conoce los tipos de reacciones adversas a medicamento	✓		✓		✓		
9	Un incidente adverso es cualquier evento que causa algo bueno en el paciente	✓		✓		✓		
10	Conoce las herramientas que cuenta el sistema peruano de farmacovigilancia para notificar las sospechas de Reacción Adversa a Medicamento	✓		✓		✓		
11	Conoce usted sobre el Algoritmo de Karch y Lasagna Modificado	✓		✓		✓		
12	Conoce sobre las categorías para evaluar una reacción adversa a un medicamento.	✓		✓		✓		
13	Conoce usted sobre los criterios para evaluar una Reacción Adversa a Medicamento	✓		✓		✓		

14	Conoce el periodo dentro del cual debe informar una RAM grave	✓		✓		✓		
----	---	---	--	---	--	---	--	--

Observaciones: Hay suficiencia

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

Apellidos y Nombres del juez validador: Dr. Juan Manuel Parreño Tipian

DNI: 10326579

Especialidad del validador: Doctor en Farmacia y Bioquímica

Fecha: 13 de Diciembre del 2023.



Firma del experto

Validación de Experto N° 2:

N°	Ítems/dimensiones	Pertinencia		Relevancia		Claridad		Sugerencia
		SI	NO	SI	NO	SI	NO	
	VARIABLE 1: Aplicación del manual de buenas prácticas de farmacovigilancia							
	Dimensión 1: Evaluación del % de cumplimiento manual BPFV (por sección) antes y después de la implementación.	X		X		X		
1	Sistema de aseguramiento de la calidad	X		X		X		
2	Infraestructura y equipamiento	X		X		X		
3	Personal en el departamento de farmacovigilancia	X		X		X		
4	Procedimientos Operativos Estandarizado	X		X		X		
5	La gestión de sospechas de reacciones adversas	X		X		X		
	VARIABLE 2: Reacciones adversas por los directores técnicos de las oficinas farmacéuticas							
	Dimensión 1: Sobre Reporte de Reacciones Adversas.							
8	Conoce los tipos de reacciones adversas a medicamento	X		X		X		
9	Un incidente adverso es cualquier evento que causa algo bueno en el paciente	X		X		X		
10	Conoce las herramientas que cuenta el sistema peruano de farmacovigilancia para notificar las sospechas de Reacción Adversa a Medicamento	X		X		X		
11	Conoce usted sobre el Algoritmo de Karch y Lasagna Modificado	X		X		X		
12	Conoce sobre las categorías para evaluar una reacción adversa a un medicamento.	X		X		X		
13	Conoce usted sobre los criterios para evaluar una Reacción Adversa a Medicamento	X		X		X		
14	Conoce el periodo dentro del cual debe informar una RAM grave	X		X		X		

Observaciones: Hay suficiencia

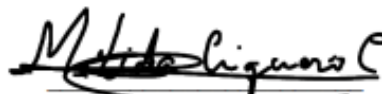
Opinión de aplicabilidad: Aplicable (X) Aplicable después de corregir () No aplicable ()

Apellidos y Nombres del juez validador: Ciquero Cruzado Mérida Mercedes

DNI: 10062499

Especialidad del validador: Gestión en Salud Pública y Gobernabilidad.

Fecha: Lima, 05 de Enero 2024


Firma del experto

Validación de Experto N° 3:

N°	Ítems/dimensiones	Pertinencia		Relevancia		Claridad		Sugerencia
		SI	NO	SI	NO	SI	NO	
	VARIABLE 1: Aplicación del manual de buenas prácticas de farmacovigilancia							
	Dimensión 1: Evaluación del % de cumplimiento manual BPFV (por sección) antes y después de la implementación.	X		X		X		
1	Sistema de aseguramiento de la calidad	X		X		X		
2	Infraestructura y equipamiento	X		X		X		
3	Personal en el departamento de farmacovigilancia	X		X		X		
4	Procedimientos Operativos Estandarizado	X		X		X		
5	La gestión de sospechas de reacciones adversas	X		X		X		
	VARIABLE 2: Reacciones adversas por los directores técnicos de las oficinas farmacéuticas							
	Dimensión 1: Sobre Reporte de Reacciones Adversas.							
8	Conoce los tipos de reacciones adversas a medicamento	X		X		X		
9	Un incidente adverso es cualquier evento que causa algo bueno en el paciente	X		X		X		
10	Conoce las herramientas que cuenta el sistema peruano de farmacovigilancia para notificar las sospechas de Reacción Adversa a Medicamento	X		X		X		
11	Conoce usted sobre el Algoritmo de Karch y Lasagna Modificado	X		X		X		
12	Conoce sobre las categorías para evaluar una reacción adversa a un medicamento.	X		X		X		
13	Conoce usted sobre los criterios para evaluar una Reacción Adversa a Medicamento	X		X		X		
14	Conoce el periodo dentro del cual debe informar una RAM grave	X		X		X		

Observaciones: Hay suficiencia

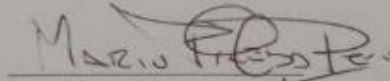
Opinión de aplicabilidad: Aplicable (X) Aplicable después de corregir () No aplicable ()

Apellidos y Nombres del juez validador:

DNI: 09410930

Especialidad del validador: Mg INVESTIGACIÓN Y DOCENCIA SUPERIOR

Fecha: 08/01/24


Firma del experto

Validación de Experto N° 4:

N°	Ítems/dimensiones	Pertinencia		Relevancia		Claridad		Sugerencia
		SI	NO	SI	NO	SI	NO	
	VARIABLE 1: Aplicación del manual de buenas prácticas de farmacovigilancia							
	Dimensión 1: Evaluación del % de cumplimiento manual BPFV (por sección) antes y después de la implementación.	X		X		X		
1	Sistema de aseguramiento de la calidad	X		X		X		
2	Infraestructura y equipamiento	X		X		X		
3	Personal en el departamento de farmacovigilancia	X		X		X		
4	Procedimientos Operativos Estandarizado	X		X		X		
5	La gestión de sospechas de reacciones adversas	X		X		X		
	VARIABLE 2: Reacciones adversas por los directores técnicos de las oficinas farmacéuticas							
	Dimensión 1: Sobre Reporte de Reacciones Adversas.							
8	Conoce los tipos de reacciones adversas a medicamento	X		X		X		
9	Un incidente adverso es cualquier evento que causa algo bueno en el paciente	X		X		X		
10	Conoce las herramientas que cuenta el sistema peruano de farmacovigilancia para notificar las sospechas de Reacción Adversa a Medicamento	X		X		X		
11	Conoce usted sobre el Algoritmo de Karch y Lasagna Modificado	X		X		X		
12	Conoce sobre las categorías para evaluar una reacción adversa a un medicamento.	X		X		X		
13	Conoce usted sobre los criterios para evaluar una Reacción Adversa a Medicamento	X		X		X		
14	Conoce el periodo dentro del cual debe informar una RAM grave	X		X		X		

Observaciones: Hay suficiencia

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

Apellidos y Nombres del juez validador: GUZMÁN RODRÍGUEZ Amancio

DNI: 08519422

Especialidad del validador: MASTER EN INGENIERÍA QUÍMICA

Fecha: 29-12-2023

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Amancio Guzmán Rodríguez', written over a horizontal line.

Firma del experto

Anexo N° 4: Formato de consentimiento informado

“RELACION ENTRE LA APLICACIÓN DEL MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA Y EL REPORTE DE REACCIONES ADVERSAS POR LOS DIRECTORES TECNICOS DE LAS OFICINAS FARMACÉUTICAS DEL DISTRITO DE SANTIAGO DE SURCO LIMA, 2023”

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Estimados, preocupados por la investigación en el tema de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia y teniendo en cuenta que es conveniente obtener evidencia científica que permita mejorar la producción científica, se propone realizar el estudio: “RELACION ENTRE LA APLICACIÓN DEL MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA Y EL REPORTE DE REACCIONES ADVERSAS POR LOS DIRECTORES TECNICOS DE LAS OFICINAS FARMACÉUTICAS DEL DISTRITO DE SANTIAGO DE SURCO LIMA, 2023”, cuya autorización del comité de ética de la Universidad Privada Norbert Wiener.

Su participación en este estudio es totalmente voluntaria y puede elegir no participar. Si decide participar de esta investigación, podrá retirarse de ésta en cualquier momento. Si decide no participar o si decide retirarse del estudio, no será penalizado de ninguna manera. Los procedimientos de este estudio incluyen completar un cuestionario en línea que tomará alrededor de 10 a 15 minutos.

Todas sus respuestas serán confidenciales. Toda la información recogida será guardada en Excel 2023.

Para ayudar a preservar la confidencialidad, los datos para el análisis no contienen ninguna información que le identifique personalmente. La información anónima podrá ser compartida solo entre el equipo de investigación y será utilizada únicamente para propósitos académicos que permitirán plantear estrategias que incentiven la creación y divulgación de las investigaciones en las universidades. Si usted tuviera alguna pregunta sobre este estudio, por favor contáctese con las Bachilleres Elizabeth Mayhua Rimache y Alex Joel Ramirez Nonajulca a los correos electrónicos: elizabethpau2022@gmail.com y alexjoel056@gmail.com respectivamente.

CONSENTIMIENTO ELECTRÓNICO: por favor elija la opción que prefiera debajo. Al hacer clic en el botón de "Doy mi consentimiento", usted indica que:

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

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

Anexo N° 5 : Carta de aprobación del comité de ética**CONSTANCIA DE APROBACIÓN**

Lima, 05 de setiembre de 2024

Investigador(a)
Alex Joel Ramirez Nonajulca
Exp. N°: 0540-2024

De mi consideración:

Es grato expresarle mi cordial saludo y a la vez informarle que el Comité Institucional de Ética e Integridad Científica de la Universidad Privada Norbert Wiener (CIEIC-UPNW) evaluó y APROBÓ los siguientes documentos:

- Protocolo titulado: **"RELACION ENTRE LA APLICACIÓN DEL MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA Y EL REPORTE DE REACCIONES ADVERSAS POR LOS DIRECTORES TECNICOS DE LAS OFICINAS FARMACÉUTICAS DEL DISTRITO DE SANTIAGO DE SURCO LIMA, 2023."** Versión 01 con fecha 16/08/2024.
- Formulario de Consentimiento Informado Versión 01 con fecha 16/08/2024.

El cual tiene como investigador principal al Sr(a) Alex Joel Ramirez Nonajulca.

La APROBACIÓN comprende el cumplimiento de las buenas prácticas éticas, el balance riesgo/beneficio, la calificación del equipo de investigación y la confidencialidad de los datos, entre otros.

El investigador deberá considerar los siguientes puntos detallados a continuación:

1. La vigencia de la aprobación es de dos años (24 meses) a partir de la emisión de este documento.
2. El Informe de Avances se presentará cada 6 meses, y el informe final una vez concluido el estudio.
3. Toda enmienda o adenda se deberá presentar al CIEIC-UPNW y no podrá implementarse sin la debida aprobación.
4. Si aplica, la Renovación de aprobación del proyecto de investigación deberá iniciarse treinta (30) días antes de la fecha de vencimiento, con su respectivo informe de avance.

Es cuanto informo a usted para su conocimiento y fines pertinentes.

Atentamente,



Raúl Antonio Rojas Ortega
Presidente

Comité Institucional de Ética e Integridad Científica
UPNW



Anexo N° 6 : Informe del asesor de Turnitin

Similarity Report	
PAPER NAME	AUTHOR
Tesis - Alex Ramirez y Elizabeth Mayhua - Aprobado (1).docx	alex Ramirez
WORD COUNT	CHARACTER COUNT
17891 Words	104774 Characters
PAGE COUNT	FILE SIZE
91 Pages	764.5KB
SUBMISSION DATE	REPORT DATE
Dec 7, 2024 12:03 PM GMT-5	Dec 7, 2024 12:04 PM GMT-5
<p>● 13% Overall Similarity</p> <p>The combined total of all matches, including overlapping sources, for each database.</p> <ul style="list-style-type: none"> • 13% Internet database • 2% Publications database • Crossref database • Crossref Posted Content database • 10% Submitted Works database 	
<p>● Excluded from Similarity Report</p> <ul style="list-style-type: none"> • Bibliographic material • Quoted material • Cited material • Small Matches (Less than 10 words) 	

● 13% Overall Similarity

Top sources found in the following databases:

- 13% Internet database
- 2% Publications database
- Crossref database
- Crossref Posted Content database
- 10% Submitted Works database

TOP SOURCES

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

1	repositorio.uroosevelt.edu.pe Internet	4%
2	repositorio.uwiener.edu.pe Internet	2%
3	hdl.handle.net Internet	<1%
4	uwiener on 2024-03-13 Submitted works	<1%
5	dspace.esepoch.edu.ec Internet	<1%
6	uwiener on 2024-05-21 Submitted works	<1%
7	docplayer.es Internet	<1%
8	Submitted on 1687061855893 Submitted works	<1%