



**Universidad
Norbert Wiener**

Powered by **Arizona State University**

**FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD
PROGRAMA ACADÉMICO DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA**

Tesis

Impacto de la farmacovigilancia y la gestión de reacciones adversas al
fluconazol en la cadena de boticas Farmacia Universal, Lima 2025

**Para optar el Título Profesional de
Químico Farmacéutico**

Presentado por:

Autora: Martínez Ocaña, Lizbeth Pamela

Código ORCID: <https://orcid.org/0009-0008-4389-7889>

Autor: Purisaca Quispe, Jonathan Gregory


Código ORCID: <https://orcid.org/0009-0006-0034-6740>

Asesor: Mg. Rivas Altez, Walter

Código ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-8052-0601>

Lima – Perú

2025

 Universidad Norbert Wiener	DECLARACIÓN JURADA DE AUTORIA Y DE ORIGINALIDAD DEL TRABAJO DE INVESTIGACIÓN		
	CÓDIGO: UPNW-GRA-FOR-033	VERSIÓN: 01 REVISIÓN: 01	FECHA: 18/09/2025

Yo, Purisaca Quispe, Jonathan Gregory y Martínez Ocaña, Lizbeth Pamela; egresados de la Facultad de **Ciencias de la Salud** y Escuela Académica Profesional de **Farmacia y Bioquímica** de la Universidad privada Norbert Wiener declaro que el trabajo de investigación **“Impacto de la farmacovigilancia y la gestión de reacciones adversas al fluconazol en la cadena de boticas Farmacia Universal, Lima 2025.”** Asesorado por el docente: Mg. Rivas Altez Walter, DNI 09238422, ORCID: 0000-0001-8052-0601, tiene un índice de similitud de **16 (dieciséis) %** con código 14912:518938672 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

Jonathan Gregory Purisaca Quispe
 DNI: 42121551




Firma de autor 2

Lizbeth Pamela Martínez Ocaña
 DNI: 47333327



Firma

Mg. Rivas Altez Walter
 DNI: 09238422

 Universidad Norbert Wiener	DECLARACIÓN JURADA DE AUTORIA Y DE ORIGINALIDAD DEL TRABAJO DE INVESTIGACIÓN		
	CÓDIGO: UPNW-GRA-FOR-033	VERSIÓN: 01 REVISIÓN: 01	FECHA: 18/09/2025

Lima, 20 de Setiembre de 2025

En caso se supere el porcentaje de similitud máximo establecido (mayor a 20%), tanto general como por fuente primaria, afirmo que dicho excedente corresponde al marco metodológico del documento. Procedo a detallar y justificar del mismo:

_El porcentaje se debe a partes que son de la estructura de la tesis como es la caratula, índice, referencias bibliográficas, títulos y subtítulos

etc. _____

DEDICATORIA

En primera instancia, este trabajo está dedicado a Dios, quien con su infinita sabiduría iluminó nuestros caminos, y en cada desafío nos regaló fortaleza, paciencia y esperanza; permitiéndonos convertir cada dificultad en una oportunidad de crecimiento.

A nuestros padres, pilares fundamentales de nuestra vida, cuyo amor, sacrificio y entrega incondicional fue la eterna inspiración que nos motiva a luchar por nuestros sueños. Gracias por enseñarnos con su ejemplo, qué significan la perseverancia, la honestidad y el esfuerzo.

A nuestra familia y seres amados por creer en nosotros, alentarnos en cada paso y sostenernos en los inciertos. Su compañía, apoyo y entendimiento; fueron razones suficientes para no rendirnos y continuar.

A nuestro Tutor, con su valioso apoyo, paciencia, sabiduría y comprensión; que nos guió y aconsejó en todo momento; motivándonos siempre a dar lo mejor de nosotros y a confiar en nuestras capacidades.

AGRADECIMIENTO

Doy gracias a Dios por ser mi guía constante.

A mis padres, Saúl y Juana, por regalarme la vida, por sus sacrificios y por enseñarme con su ejemplo el valor del esfuerzo y la perseverancia.

Y, por último, a quienes me acompañaron con palabras de aliento, paciencia y comprensión

Lizbeth P. Martínez Ocaña

Doy gracias a Dios por cada día de vida que me ha regalado y que sin su compañía no habría podido llegar hasta este momento, a mis padres por regalarme la vida, enseñanzas y lecciones que aún hoy, guían mis pasos. Gracias a mi esposa Marisol por acompañarme en tantas noches en vela y siempre darme ánimos cuando sentía no poder seguir adelante.

Jonathan G. Purisaca Quispe

ÍNDICE GENERAL

DEDICATORIA.....	iii
AGRADECIMIENTO	iv
ÍNDICE GENERAL	v
INDICE DE TABLAS.....	viii
INDICE DE FIGURAS.....	x
RESUMEN.....	xi
ABSTRACT.....	xii
INTRODUCCION	xiii
CAPÍTULO I: EL PROBLEMA.....	1
1.1. Planteamiento del problema.....	1
1.2. Formulación del problema	2
1.2.1. Problema general	2
1.2.2. Problemas específicos.....	3
1.3. Objetivos de la investigación.....	3
1.3.1. Objetivo general.....	3
1.3.2. Objetivos específicos.....	3
1.4. Justificación de la investigación.....	4
1.4.1. Teórica.....	4
1.4.2. Metodológica	4
1.4.3. Práctica.....	5
1.5. Limitaciones de la investigación	5
1.5.1. Temporal	5
1.5.2. Espacial.....	5
1.5.3. Población o unidad de análisis	6

CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO.....	7
2.1. Antecedentes de la investigación.....	7
2.1.1. Antecedentes nacionales.....	7
2.1.2. Antecedentes internacionales.....	9
2.2. Bases teóricas.....	12
2.2.1. Participación en farmacovigilancia.....	12
2.2.2. Gestión de reacciones adversas al fluconazol.....	19
2.3. Formulación de hipótesis.....	23
2.3.1. Hipótesis general.....	23
2.3.2. Hipótesis específicas.....	24
CAPÍTULO III: METODOLOGÍA.....	24
3.1. Método de la investigación.....	24
3.2. Enfoque investigativo.....	25
3.3. Tipo de investigación.....	25
3.4. Diseño de la investigación.....	25
3.5. Población, muestra y muestreo.....	26
3.5.1. Población.....	26
3.5.2. Criterios de inclusión.....	26
3.5.3. Criterios de exclusión.....	26
3.5.4. Muestra.....	26
3.5.5. Muestreo.....	27
3.6. Variables y operacionalización.....	28
3.7. Técnicas e instrumentos de recolección de datos.....	30
3.7.1. Técnica.....	30
3.7.2. Descripción de instrumento.....	30
3.7.3. Validación.....	30
3.7.4. Confiabilidad.....	31
3.8. Procesamiento y análisis de datos.....	31
3.9. Aspectos éticos.....	31
CAPÍTULO IV: PRESENTACIÓN Y DISCUSIÓN DE LOS RESULTADOS.....	33
4.1. Resultados.....	33

4.1.1. Análisis de los baremos	33
4.1.2. Análisis descriptivo de resultados	36
Tabla 5:.....	36
Boticas.....	36
4.1.3. Prueba de hipótesis.....	54
4.1.4. Discusión de resultados.....	61
CAPÍTULO V: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	64
5.1. Conclusiones.....	64
5.2. Recomendaciones.....	65
5.3. Líneas de investigación futuras	66
REFERENCIAS.....	67
ANEXOS.....	73
Anexo 1: Matriz de consistencia	73
Anexo 2: Instrumento	75
Anexo 3: Validez del instrumento	78
Anexo 4: Confiabilidad del instrumento.....	81
Anexo 5: Aprobación del comité de ética.....	82
Anexo 6: Formato de consentimiento informado.....	83
Anexo 7: Carta de aprobación de la institución para la recolección de los datos.....	86
Anexo 8: Informe del asesor de Turnitin	87

INDICE DE TABLAS

Tabla 1 Tabla de baremos de la variable 1	¡Error! Marcador no definido.
Tabla 2 Tabla de baremos de las dimensiones de la variable 1	¡Error! Marcador no definido.
Tabla 3 Tabla de baremos de la variable 2	¡Error! Marcador no definido.
Tabla 4 Tabla de baremos de las dimensiones de la variable 2	¡Error! Marcador no definido.
Tabla 5: BOTICAS	¡Error! Marcador no definido.
Tabla 6: Edad del trabajador	¡Error! Marcador no definido.
Tabla 7 Cargo que tiene actualmente.....	¡Error! Marcador no definido.
Tabla 8 Tiempo laborando en años en la botica	¡Error! Marcador no definido.
Tabla 9: Sistema de farmacovigilancia implementado en Farmacia Universal .	¡Error! Marcador no definido.
Tabla 10 Nivel de capacitación sobre farmacovigilancia del personal.....	¡Error! Marcador no definido.
Tabla 11 Participación del personal en actividades de farmacovigilancia ...	¡Error! Marcador no definido.
Tabla 12 Barreras institucionales dentro de Farmacia Universal .	¡Error! Marcador no definido.
Tabla 13 Farmacovigilancia.....	¡Error! Marcador no definido.
Tabla 14 Capacidad de detección de RAM asociadas al Fluconazol.....	¡Error! Marcador no definido.
Tabla 15 Registro de RAM por uso de Fluconazol.....	¡Error! Marcador no definido.

Tabla 16 Seguimiento de casos de RAM relacionados al Fluconazol **¡Error! Marcador no definido.**

Tabla 17 Gestión de reacciones adversas del fluconazol..... **¡Error! Marcador no definido.**

Tabla 18 Tabla cruzada locales* Farmacovigilancia..... **¡Error! Marcador no definido.**

Tabla 19 Tabla cruzada locales *Gestión de reacciones adversas del fluconazol **¡Error! Marcador no definido.**

Tabla 20 Prueba de Kolmogorov-Smirnov para una muestra de la variable 1 .. **¡Error! Marcador no definido.**

Tabla 21 Variable 2 Prueba de Kolmogorov-Smirnov para una muestra..... **¡Error! Marcador no definido.**

Tabla 22 Correlación entre la farmacovigilancia y el manejo de las reacciones adversas al fluconazol..... **¡Error! Marcador no definido.**

Tabla 23 Relación entre el Sistema de farmacovigilancia implementado en Farmacia Universal y la gestión de reacciones adversas..... **¡Error! Marcador no definido.**

Tabla 24 Relación entre el nivel de capacitación y el manejo de reacciones adversas. **¡Error! Marcador no definido.**

Tabla 25 Correlación entre el compromiso de los empleados y el manejo de reacciones adversas. **¡Error! Marcador no definido.**

Tabla 26: Correlación entre barreras institucionales y la gestión de las RAM.. **¡Error! Marcador no definido.**

INDICE DE FIGURAS

- Figura 1: Porcentaje de empleados por grupo de edad **¡Error! Marcador no definido.**
- Figura 2 Porcentaje de empleados por puesto de trabajo actual ... **¡Error! Marcador no definido.**
- Figura 3 Porcentaje de empleados de larga duración..... **¡Error! Marcador no definido.**
- Figura 4: Implementación del Sistema de Farmacovigilancia 40
- Figura 5 Nivel de Formación del Personal en Farmacovigilancia **¡Error! Marcador no definido.**
- Figura 6 Participación del personal en actividades de farmacia ... **¡Error! Marcador no definido.**
- Figura 7 Barreras institucionales percibidas por los empleados... **¡Error! Marcador no definido.**
- Figura 8 Impacto global de la farmacovigilancia **¡Error! Marcador no definido.**
- Figura 9 Monitoreo de reacciones adversas (RAM) relacionadas con el fluconazol **¡Error! Marcador no definido.**
- Marcador no definido.**
- Figura 10 Datos de RAM relacionados con el fluconazol **¡Error! Marcador no definido.**
- Figura 11 Análisis de las reacciones adversas relacionadas con el fluconazol.. **¡Error! Marcador no definido.**
- no definido.**
- Figura 12 Gestión general de las reacciones adversas relacionadas con el fluconazol **¡Error! Marcador no definido.**
- Marcador no definido.**
- Figura 13 Impacto de la farmacovigilancia en las botitcas..... **¡Error! Marcador no definido.**
- Figura 14 Gestión de reacciones adversas relacionadas con el fluconazol en farmacias **¡Error! Marcador no definido.**
- Marcador no definido.**

RESUMEN

El presente estudio tuvo como **Objetivo:** Determinar el impacto de la farmacovigilancia en la gestión de reacciones adversas al fluconazol en la cadena de boticas Farmacia Universal, Lima 2025. **Metodología:** La investigación se desarrolló bajo un enfoque cuantitativo, de nivel correlacional, con diseño no experimental y corte transversal. La población estuvo conformada por 250 colaboradores en funciones de farmacia, de los cuales se encuestó 161 trabajadores de atención directa al cliente, disponibles al momento del estudio. Para la recolección de datos se aplicó un cuestionario tipo Likert, validado por juicio de expertos y con alta confiabilidad según el coeficiente alfa de Cronbach. **Resultados:** Los resultados evidenciaron una correlación positiva y significativa entre el sistema de farmacovigilancia y la gestión de reacciones adversas al fluconazol ($r=0.707$; $p=0.000$). Se evidenció una correlación significativa entre la capacitación ($r=0.633$) y la participación ($r=0.653$) con la gestión de RAM, reforzando el impacto global del sistema. Asimismo, se identificaron barreras institucionales ($r=0.664$) que limitan la eficiencia del sistema, vinculadas principalmente con la disponibilidad de recursos y la cultura organizacional. **Conclusiones:** Se concluye que la farmacovigilancia constituye un eje fundamental para garantizar la seguridad del paciente y el uso racional de antifúngicos en boticas comunitarias. Los hallazgos permiten sustentar la necesidad de fortalecer programas de capacitación, implementar protocolos estandarizados de reporte y fomentar una cultura de notificación activa, lo cual repercutirá en la optimización de los procesos internos y en la generación de evidencia científica útil para la salud pública en el Perú.

Palabras clave: Farmacovigilancia, reacciones adversas, fluconazol, boticas comunitarias, seguridad del paciente.

ABSTRACT

The present study had the **Objective:** To determine the impact of pharmacovigilance on the management of adverse reactions to fluconazole in the Farmacia Universal pharmacy chain, Lima 2025. **Methodology:** The research was developed under a quantitative at a correlational level, with a non-experimental, cross-sectional design. The population consisted of 250 collaborators in pharmacy functions, of whom 161 workers in direct customer care, available at the time of the study, were surveyed. For data collection, a Likert-type questionnaire was applied, validated by expert judgment and with high reliability according to Cronbach's Alpha coefficient. **Results:** The results showed a positive and significant correlation between the pharmacovigilance system and the management of adverse reactions to fluconazole ($r=0.707$; $p=0.000$). Continuous staff training ($r=0.633$) and participation in reporting processes ($r=0.653$) were directly associated with better identification, recording, and monitoring of adverse drug reactions. Likewise, institutional barriers ($r=0.664$), mainly related to the availability of resources and organizational culture, were identified as limiting efficiency of the system. **Conclusions:** It is concluded that pharmacovigilance constitutes a fundamental axis to ensure patient safety and the rational use of antifungal drugs in community pharmacies. The findings support the need to strengthen training programs, implement standardized reporting protocols, and promote a culture of active notification, which will have an impact on the optimization of internal processes and on the generation of scientific evidence useful for public health in Perú.

Keywords: Pharmacovigilance, adverse drug reactions, fluconazole, community pharmacies, patient safety.

INTRODUCCION

La farmacovigilancia constituye un pilar esencial para la seguridad del paciente, pues permite identificar, evaluar y prevenir reacciones adversas a medicamentos (RAM) en el ámbito clínico y comunitario. La Organización Mundial de la Salud (OMS) define a la farmacovigilancia como la ciencia encargada de la detección, evaluación y prevención de efectos adversos relacionados con el uso de medicamentos, siendo considerada una herramienta indispensable para garantizar la calidad de la atención en salud y la efectividad terapéutica.

El fluconazol, un antifúngico ampliamente utilizado en la práctica clínica y comunitaria, ha demostrado eficacia frente a micosis sistémicas y superficiales. Sin embargo, su uso no está exento de riesgos, pues se han reportado RAM que incluyen hepatotoxicidad, alteraciones gastrointestinales y reacciones cutáneas severas, las cuales pueden comprometer la seguridad del paciente si no se identifican y gestionan oportunamente. En el contexto peruano, donde las boticas comunitarias representan el primer nivel de acceso a medicamentos, la farmacovigilancia se convierte en una estrategia clave para asegurar un uso racional y seguro de antifúngicos como el fluconazol.

Pese a ello, diversos estudios evidencian limitaciones en la notificación de RAM, atribuibles a factores como la falta de capacitación del personal, la ausencia de protocolos estandarizados y las barreras institucionales que dificultan la implementación de sistemas de farmacovigilancia efectivos. Estos vacíos generan un impacto negativo en la detección temprana de problemas de seguridad, prolongan los riesgos asociados al consumo de fluconazol y limitan la generación de evidencia local que oriente decisiones regulatorias y clínicas

En este sentido, el presente estudio busca analizar el impacto de la farmacovigilancia en la gestión de RAM asociadas al fluconazol en la cadena de boticas Farmacia Universal, Lima 2025.

La investigación se estructura en cinco capítulos: el primero aborda el planteamiento del problema, objetivos, justificación y limitaciones; el segundo desarrolla el marco teórico y antecedentes; el tercero describe la metodología; el cuarto presenta y discute los resultados obtenidos, y el quinto expone las conclusiones y recomendaciones derivadas del estudio.

CAPÍTULO I: EL PROBLEMA

1.1. Planteamiento del problema

La Organización Panamericana de Salud (OPS) define la farmacovigilancia como la ciencia encargada de detectar, evaluar, comprender y prevenir los efectos adversos de los medicamentos en el uso de medicamentos (1), ya que permite identificar, prevenir y minimizar los riesgos asociados a las reacciones adversas a medicamentos (RAM) (2). Sin embargo, a nivel mundial, el subregistro de estos eventos sigue siendo un desafío, incluso en contextos donde existen protocolos establecidos y accesos a herramientas tecnológicas (3). Esta situación refleja una escasa cultura de notificación, falta de conocimiento normativo y barreras institucionales que limitan el rol del profesional farmacéutico (4).

En América latina, los reportes de RAM son escasos y muchas veces se concentran en entornos hospitalarios. Las farmacias comunitarias, donde también se dispensan medicamentos de riesgo, presentan una baja participación en la vigilancia de estos eventos (5). Esta deficiencia genera vacíos importantes en los datos sobre medicamentos de uso frecuente como el fluconazol, cuyo perfil de seguridad. Aunque conocido, continúa asociado a reacciones adversas relevantes (6).

En el Perú, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) ha promovido el uso de la “Hoja Blanca” como formato oficial para la notificación de RAM, además de incorporar herramientas digitales como VigiFlow y NotiMED. No obstante, estudios recientes señalan que muchos profesionales de farmacia desconocen estos procesos o no los aplican correctamente (7). Esto limita la detección oportuna de eventos adversos, comprometiendo la seguridad del paciente (8).

A nivel local, se ha identificado que muchos químicos farmacéuticos tienen escaso conocimiento sobre farmacovigilancia y no reconocen esta función como parte esencial de sus actividades (9). En establecimientos farmacéuticos de Lima, el cumplimiento de la notificación es mínimo o inexistente, lo que debilita el sistema de alerta temprana (10). La falta de información continua, la ausencia de evaluación institucional y las dificultades en uso de plataformas tecnológicas agravan la situación (11).

Medicamentos como el fluconazol, por su uso en poblaciones vulnerables requieren seguimiento constante y adecuado (12). Las barreras no solo son técnicas, sino también organizacionales, y afectan la motivación del personal para participar activamente (13). En muchos casos, tampoco existen estrategias institucionales de reporte activo, especialmente en farmacias comunitarias (14). A demás se ha señalado que la falta de articulación entre la tecnovigilancia y la farmacovigilancia afecta la eficiencia del monitoreo en el uso de antimicrobianos y medicamentos de uso común (15). En el presente trabajo de investigación se pretende analizar la relación entre la participación del personal de farmacia y la gestión de reacciones adversas a medicamentos, específicamente el fluconazol, en un contexto comunitario. Con ello se busca generar evidencia que contribuya a mejorar el sistema de farmacovigilancia desde la práctica diaria en farmacias.

1.2. Formulación del problema

1.2.1. Problema general

- ¿Cuál es el impacto de la farmacovigilancia en la gestión de reacciones adversas al Fluconazol en la cadena de boticas Farmacia Universal, Lima 2025?

1.2.2. Problemas específicos

- ¿Cómo impacta el sistema de farmacovigilancia en la gestión de reacciones adversas al fluconazol?
- ¿Cómo impacta el nivel de capacitación en la gestión de reacciones adversas al fluconazol?
- ¿Cómo impacta el nivel de participación en la gestión de reacciones adversas al fluconazol?
- ¿Cómo impactan las barreras institucionales en la gestión de reacciones adversas al fluconazol?
- ¿Cómo se lleva a cabo la gestión de reacciones adversas al fluconazol?

1.3. Objetivos de la investigación

1.3.1. Objetivo general

- Determinar el impacto de la farmacovigilancia en la gestión reacciones adversas al fluconazol en la cadena de boticas Farmacia Universal.

1.3.2. Objetivos específicos

- Determinar como el sistema de farmacovigilancia impacta en la gestión de reacciones adversas al fluconazol.
- Establecer como el nivel de capacitación impacta en la gestión de reacciones adversas al fluconazol.
- Analizar como el nivel de participación impacta en la gestión de reacciones adversas al fluconazol.

- Identificar como las barreras institucionales impactan en la gestión de reacciones adversas al fluconazol.
- Evaluar cómo se lleva a cabo la gestión de reacciones adversas al fluconazol.

1.4. Justificación de la investigación

1.4.1. Teórica

A través del presente estudio se obtuvo conocimiento actualizado sobre la participación del personal de farmacia en los procesos de farmacovigilancia y su relación con la gestión de reacciones adversas al Fluconazol.

Estos hallazgos permitieron generar evidencia local sobre el cumplimiento del rol del profesional farmacéutico dentro del sistema de farmacovigilancia.

Así mismo, la investigación resultó de gran utilidad para los establecimientos farmacéuticos al evidenciar deficiencias en la gestión de RAM.

1.4.2. Metodológica

El enfoque cuantitativo, con diseño correlacional no experimental, permitió analizar la relación entre las variables sin manipulación directa, a partir de datos obtenidos mediante encuestas estructuradas.

Esta metodología aportó rigor al estudio, al ofrecer información válida y confiable sobre una problemática operativa, posibilitando su aplicación en contextos similares. Además, se facilitó la identificación de patrones, brechas formativas y barreras comunes en el proceso de farmacovigilancia.

1.4.3. Práctica

La investigación fue de gran utilidad para los establecimientos farmacéuticos al identificar deficiencias en la gestión de RAM, especialmente las asociadas al Fluconazol. Los resultados permitieron orientar capacitaciones, optimizar protocolos internos y fortalecer la cultura de notificación

Todo ello impactó positivamente en la seguridad del paciente, el uso racional de medicamentos y el cumplimiento de normativas sanitarias, beneficiando tanto a los profesionales de farmacia como a la población atendida.

1.5. Limitaciones de la investigación

1.5.1. Temporal

El estudio se desarrolló entre los meses de julio y agosto del año 2025. Este periodo incluyó la etapa de recolección de datos, análisis de resultados y elaboración del informe final. La limitación temporal se estableció en función a la viabilidad del acceso a la población objetivo, la disponibilidad de recursos y el cronograma académico establecido para el desarrollo de la tesis.

1.5.2. Espacial

La investigación se llevó a cabo en la Farmacia Universal, un establecimiento privado ubicado en Lima Metropolitana, Perú. El enfoque espacial se centró exclusivamente en este contexto, por lo que los resultados obtenidos no pretenden ser generalizados a otras farmacias comunitarias, públicas o privadas, aunque sí podrían servir de base para estudios similares en entornos comparables.

1.5.3. Población o unidad de análisis

La unidad de análisis estuvo conformada por el personal que labora en Farmacia Universal y que participó, de manera directa o indirecta, en actividades de farmacovigilancia. Se incluirán profesionales químicos farmacéuticos, técnicos en farmacia y otros colaboradores que cumplen funciones relacionadas con la gestión de reacciones adversas. La selección de la muestra se hizo bajo criterio de inclusión definidos y estuvo limitada al personal activo durante el periodo de estudio.

CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO

2.1. Antecedentes de la investigación

2.1.1. Antecedentes nacionales

Párraga (6) en 2022 realizó una investigación cuyo objetivo fue “describir las acciones implementadas en el marco de la farmacovigilancia activa en establecimientos de salud del Perú”. El estudio fue de tipo descriptivo, documental y transversal, basado en la revisión de reportes nacionales emitidos por la DIGEMID y centros de farmacovigilancia entre 2018 y 2021. Se realizaron más de 4000 registros de RAM, enfocándose en los medicamentos de uso ambulatorio. Los resultados evidenciaron un incremento del 42% en la notificación de eventos adversos durante el periodo analizando, siendo los antibióticos, antihipertensivos y antimicóticos los grupos más reportados. La investigación concluyó que, si bien existe una mejora en la recolección de datos, aún persiste deficiencias en la capacitación del personal y en la integración de sistemas informáticos que permitan una farmacovigilancia más eficiente.

Zegarra (8) en 2024 desarrolló un estudio con el objetivo de “determinar la relación entre la notificación oportuna de reacciones adversas a medicamentos y la práctica de farmacovigilancia en un centro de salud de Lima”. Se trató de un estudio de enfoque cuantitativo, diseño correlacional y corte transversal. La muestra estuvo conformada por 45 profesionales del área farmacéutico. Se aplicó un cuestionario estructurado para evaluar la frecuencia de notificación y el cumplimiento de criterios establecidos por la DIGEMID. Los resultados revelaron que el 62% de los encuestados reportan RAM de forma ocasional, mientras que solo el 18% lo hacía de forma sistemática. Además, se identificó una relación positiva entre el conocimiento de los procedimientos y la frecuencia ($r= 0.63$; $p < 0.01$). El

autor concluyó que la notificación oportuna depende tanto de la capacitación como de la existencia de una cultura organizacional que promueve la farmacovigilancia activa.

Donayre (9) en 2021 desarrollo una investigación con el objetivo de “determinar el nivel de conocimientos en la actitud frente a la farmacovigilancia en lima”. Se trato de un estudio cuantitativo, descriptivo y de corte transversal, aplicado a una muestra de 30 trabajadores, incluyendo químicos farmacéuticos y técnicos. El instrumento analizado fue el cuestionario estructurado validado por juicio de expertos. Los resultados revelaron que el 56.7 % del personal tenían un nivel medio de conocimiento sobre farmacovigilancia, el 33,3% mostro un nivel bajo y solo el 10% alcanzo un nivel alto. En cuanto a la actitud frente a la notificación de RAM, el 43,3% evidencio una actitud regular, el 40% mostro actitud desfavorable y apenas el 16,7% presentó una actitud favorable. La investigación concluyó que existe una limitada comprensión del proceso de notificación y una baja motivación institucional para fomentar la participación activa del personal en farmacovigilancia, lo que representa una barrera importante para garantizar la seguridad del paciente.

Beltrán (10) en 2024 llevó a cabo un estudio cuyo objetivo fue “identificar los factores socioeducativos y el nivel de conocimiento sobre farmacovigilancia en alumnos de medicina y farmacia”. La investigación tuvo un enfoque cuantitativo, diseño descriptivo y corte transversal, aplicado a una muestra de 120 estudiantes de pregrado en universidades de lima Metropolitana. Se utilizo un cuestionario estructurado, validado por juicio de expertos, que evaluó aspectos como definición, funciones y normativa sobre farmacovigilancia. Los resultados indicaron que el 63% de los encuestados poseía un nivel de conocimiento bajo, el 31% un nivel medio y apenas el 6% mostro un conocimiento alto.

Además, se encontró que los estudiantes con menor formación académica y sin experiencia previa en prácticas clínicas tenían puntajes significativamente más bajos. El estudio concluyó que es necesario incorporar contenidos de farmacovigilancia en los planes curriculares para asegurar un mejor desempeño profesional futuro.

Saavedra Torres (16) en 2023 planeó como objetivo “analizar la incidencia de reacciones adversas asociadas a inmunosupresores en pacientes trasplantados y la relación con la monitorización farmacocinética”. Se trató de un estudio observacional, realizado en un hospital de referencia en Chile, pero concluido aquí por su relevancia regional y su enfoque en farmacovigilancia especializada. La muestra concluyó a 89 pacientes sometidos a trasplantes de precursores hematopoyético que recibieron Tacrolimus o ciclosporina. Se identificaron 47 eventos adversos asociados, principalmente nefrotoxicidad y alteraciones hepáticas. La monitorización farmacocinética permitió ajustar las dosis y prevenir progresiones clínicas graves. Se concluyó que la vigilancia activa del tratamiento inmunosupresor, junto con un equipo farmacéutico capacitado, mejora la seguridad terapéutica y fortalece el sistema de farmacovigilancia clínica.

2.1.2. Antecedentes internacionales

Putri et al. (3) en 2024 desarrollaron un estudio cuyo objetivo fue “analizar el estado actual de conciencia en farmacovigilancia entre los profesionales de la salud, así como los obstáculos que impiden el reporte efectivo de reacciones adversas a medicamentos”. La investigación consistió en una revisión sistemática de 32 artículos publicados entre 2012 y 2023. Se identificó que los niveles de conocimiento eran bajos en un 58% de los casos analizados, mientras que las principales barreras reportadas fueron la carga laboral (66%), falta de retroalimentación (52%) y temor a consecuencias legales (39%). Los autores

concluyeron que es indispensable implementar programas de sensibilización y mejoras los canales institucionales de reporte, promoviendo una cultura de seguridad del paciente en el entorno clínico.

Cervantes-Arellano et al. (4) en 2024 realizaron una investigación con el objetivo de “evaluar la efectividad de intervenciones educativas para mejorar el conocimiento, la actitud y la frecuencia de notificaciones de reacciones adversas en profesionales de la salud”. Se trató de una revisión sistemática y matemática y metaanálisis que incluyó 23 estudios con una muestra total de más de 2500 profesionales. Los resultados demostraron que las intervenciones educativas generaron un aumento significativo del conocimiento (promedio: +26%) y una mejora del 19% en la actitud hacia la farmacovigilancia. Además de RAM aumento en 35% tras la intervención. Se concluyó que los programas de formación estructurada son herramientas clave para fortalecer la cultura de reporte en institucionales de salud.

Sun et al (5) en 2024 realizaron un estudio con el objetivo de “describir las características de reacciones adversas asociadas al uso de Flutamida y Bicalutamida utilizando datos del sistema FAERS”. Se trató de una investigación retrospectiva basada en farmacovigilancia pasiva, analizando más de 5000 reportes de reacciones adversas. Los resultados mostraron que las reacciones más comunes fueron alteraciones hepáticas (32,5%), ginecomastia (17,1%) y fatiga (12,3%). El análisis también reveló un subregistro de RAM graves, especialmente en pacientes de edad avanzada. Se concluyó que los sistemas de reporte requieren ser fortalecidos con herramientas tecnológicas que permitan una detección más oportuna y eficaz.

Alshehail et al. (12) en 2022 planearon como objetivo “determinar la incidencia de reacciones adversas a medicamentos y sus factores de riesgo en pacientes con COVID 19 utilizando una herramienta disparadora de farmacovigilancia”. El estudio se desarrolló en hospitales de Arabia Saudita con una muestra de 502 pacientes hospitalizados. Se empleó un diseño observacional prospectivo, aplicando una herramienta de identificación de RAM. Se reportó una incidencia del 27,9% de reacciones adversas, siendo más frecuentes en pacientes con comorbilidades y polifarmacia. Las RAM más comunes fueron hepáticas, gastrointestinales y hematológicas. El estudio concluyó que el uso de instrumentos automatizados mejora la detección temprana de RAM y facilita intervenciones clínicas oportunas.

Alloush et al, (17) en 2024 llevaron a cabo un estudio con el objetivo de” evaluar la importancia del registro de reacciones adversas en historias clínicas electrónicas para fortalecer la farmacovigilancia hospitalaria”. El estudio se desarrolló en hospitales universitarios de los Países Bajos y empleó un enfoque cuantitativo retrospectivo basado en revisión de registros clínicos digitales. Se analizaron más de 12000 expedientes médicos y se encontró que el 41% de las reacciones adversas registradas no habían sido reportadas al sistema nacional de farmacovigilancia. Los autores concluyeron que el uso adecuado de las historias clínicas electrónicas puede convertirse en una fuente clave para la detección secundaria de RAM y propusieron la integración de alertas automáticas como medida correctiva.

2.2. Bases teóricas

2.2.1. Participación en farmacovigilancia

La participación del personal de farmacia es esencial para garantizar un sistema de salud seguro, ya que implica la detección, análisis y notificación de reacciones adversas a medicamentos (RAM) desde la práctica diaria. Esta labor se ve condicionada por diversos factores, como el conocimiento previo, la percepción del rol profesional y las prácticas establecidas en cadena entorno (18). En algunos establecimientos, como las farmacias comunitarias, se observa que los profesionales subestiman la importancia del reporte de RAM o desconocen como realizarlo adecuadamente (19). Esta situación se repite en otros contextos donde la cultura del reporte no ha sido consolidada y donde existen limitaciones institucionales que afectan la participación activa del personal de salud (20). Por tanto, impulsar estrategias de capacitación, promover la responsabilidad profesional y fortalecer los canales de notificación son pasos clave para asegurar una farmacovigilancia.

2.2.1.1. Farmacovigilancia

La farmacología es la disciplina encargada de identificar, evaluar, comprender y prevenir los efectos adversos o cualquier otro problema relacionado con los medicamentos. Según la Organización Panamericana de la Salud, constituye una herramienta clave para garantizar la seguridad del paciente y el uso racional de los tratamientos (1). Esta práctica es fundamental en todas las etapas posteriores a la comercialización del fármaco y se basa en la recolección de información en condiciones reales de uso, lo que permite detectar riesgos no observados durante los ensayos clínicos (21).

Los objetivos principales de la farmacovigilancia incluyen la protección de la salud pública mediante la prevención de reacciones adversas, la mejora continua en la calidad de la atención y la contribución a la toma de decisiones clínicas y regulatorias. Además, busca fomentar una cultura de notificación voluntaria, oportuna y sistemática entre los profesionales de la salud (12). En contextos como el actual, donde el consumo de medicamentos ha aumentado y surgen nuevas terapias, estos objetivos adquieren mayor relevancia, exigiendo sistemas más eficientes que aseguren una vigilancia activa e integrada (22).

2.2.1.2. Marco normativo nacional e internacional

La farmacovigilancia está respaldada por marcos regulatorios establecidos a nivel mundial. La OMS promueve la vigilancia activa, la notificación temprana de reacciones adversas y el uso racional de medicamentos (23). En América Latina, aunque existen políticas normativas, su aplicación en farmacias comunitarias aun presenta desafíos importantes (24).

En el Perú, la farmacovigilancia es regulada por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), que supervisa el cumplimiento normativo y promueve herramientas (11). Esto se respalda en un conjunto de disposiciones legales que rigen su aplicación en oficinas farmacéuticas públicas y privadas, donde se establecen funciones, procedimientos, responsables e instrumentos oficiales de notificaciones. A continuación, se detallan las principales disposiciones vigentes.

2.2.1.2.1. Ley N° 26842

Establece que la salud publica es responsabilidad del Estado y que corresponde a este regularla, vigilarla y promoverla. Asimismo, en el capítulo relativo a productos farmacéuticos, se sientan las bases para la eficacia, seguridad y vigilancia de estos productos. En ese marco, la obligación legal es que los profesionales de salud comuniquen las reacciones adversas graves a medicamentos y que designan al Químico Farmacéutico como el profesional responsable de informar, capacitar y promover la notificación de reacciones adversas dentro de los establecimientos farmacéuticos, constituyendo así la base jurídica para la farmacovigilancia en el país (25).

2.2.1.2.2. Ley N° 29459

El artículo 35 establece la creación del “Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia”, cuya conducción recae en la DIGEMID como la responsable de administrar un sistema nacional de farmacovigilancia y garantizar el seguimiento continuo de los medicamentos en el mercado (26).

2.2.1.2.3. DS N° 016-2011-SA

Este reglamento determina que el artículo 30 que todo evento adverso derivado del uso de productos sanitarios o dispositivos médicos debe ser notificado, fortaleciendo así la vigilancia en productos complementarios a los medicamentos (27).

2.2.1.2.4. RM N° 554-2022/MINSA

El apartado VII nos menciona las Buenas Practicas de Farmacovigilancia y que cualquier sospecha de reacciones adversas a productos farmacéuticos debe ser de conocimiento del Químico Farmacéutico para su reporte de carácter obligatorio. Además, se indica que “todo el personal que labore en el establecimiento farmacéutico que participa en el proceso de dispensación y/o expendio de los productos farmacéuticos y que tome conocimiento de una reacción adversa, debe registrarla y notificarla al director técnico”. (28).

2.2.1.2.5. RM N° 539-2016/MINSA

Este documento oficial aprueba la norma técnica de salud N° 123-MINSA/DIGEMID que organiza el “Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia”. Define la farmacovigilancia como el conjunto de acciones destinadas a prevenir y evaluar efectos adversos. Asimismo, se dispone que las notificaciones deben realizarse mediante los formatos oficiales de reporte aprobados por la DIGEMID. Entre ellos se incluye el formato actualizado de notificación de sospechas de reacciones adversas y problemas de calidad, actualmente difundido como “Hoja Blanca”, y las plataformas digitales como VigiFlow-Perú (29). Este cambio moderniza el proceso de notificación de sospechas de reacciones adversas y otros incidentes relacionados con medicamentos y productos sanitarios.

2.2.1.3. Herramientas de gestión para la notificación de RAM

Las herramientas de gestión en farmacovigilancia son instrumentos operativos que permiten recolectar, registrar y analizar información relacionada con reacciones adversas a medicamentos (RAM). Estas herramientas contribuyen a fortalecer el proceso de notificación y seguimiento, facilitando la detección temprana de riesgos, el análisis sistemático de los casos y la toma de decisiones por parte de las autoridades sanitarias. El uso efectivo de estos recursos es indispensable para garantizar la seguridad del paciente, especialmente en los servicios farmacéuticos que forman parte del primer nivel de atención (30).

2.2.1.3.1. Hoja Blanca

La hoja blanca es el formato físico oficial vigente para la notificación de sospechas de RAM en el Perú. Es un formulario estandarizado por la DIGEMID que reemplaza progresivamente al antiguo formato conocido como “hoja amarilla” y permite al profesional de la salud registrar eventos adversos, problemas de calidad, fallas terapéuticas u otros incidentes relacionados con el uso de medicamentos o productos sanitarios. Incluye campos para datos del paciente, medicamento implicado, descripción del evento y análisis clínico del profesional que reporta. Su uso continúa siendo fundamental en zonas donde no se dispone de conectividad digital, complementando a las plataformas electrónicas como VigiFlow y NotiMED (29). No obstante, su aplicación sigue siendo limitada por la falta de capacitación del personal, así como por la baja disponibilidad del documento en diversos establecimientos farmacéuticos (10).

2.2.1.3.2. Plataforma VigiFlow

VigiFlow es una plataforma electrónica diseñada por el Uppsala Monitoring Centre (UCM) y adoptada por el Perú como parte de su sistema nacional de farmacovigilancia. Permite el ingreso, revisión y envío de reportes de RAM al sistema internacional de monitoreo de la OMS. A diferencia de la Hoja Blanca, esta herramienta digital facilita el procesamiento automatizado de datos y el acceso remoto desde cualquier establecimiento con conexión a internet. Sin embargo, su uso aún es incipiente en farmacias comunitarias, donde el desconocimiento sobre la plataforma y la falta de entrenamiento limitan su aplicación práctica (31,32).

2.2.1.3.3. Recursos digitales complementarios

Además de las plataformas oficiales, existen otros recursos digitales implementados a nivel regional, como formularios web simplificados y aplicativos móviles de uso interno en hospitales o redes de salud. Algunos establecimientos han desarrollado sistemas de alertas o de seguimiento clínico mediante hojas de cálculo o bases de datos personalizados, aunque su uso no está estandarizado. Estos recursos pueden servir de apoyo cuando se integran adecuadamente al proceso formal de notificación (17).

2.2.1.4. Rol del químico farmacéutico en farmacovigilancia

El químico farmacéutico cumple un rol esencial en la farmacovigilancia, ya que es el profesional responsable de promover el uso seguro de los medicamentos y de identificar y reportar reacciones adversas. De acuerdo con el DS N° 013-2014-SA, el QF está encargado de implementar acciones de farmacovigilancia dentro del

establecimiento, garantizar la disponibilidad de instrumentos como la hoja blanca y capacitar al personal técnico sobre su correcta aplicación (33). Este formato actualizado permite uniformizar los reportes y fortalecer la trazabilidad dentro del sistema nacional de farmacovigilancia. Además, la Ley N° 29459 refuerza su responsabilidad como enlace entre el paciente, el medicamento y el sistema de salud, siendo un actor clave en la detección de eventos adversos y en la prevención de riesgos asociados a la farmacoterapia (26).

A pesar de su importancia normativa, muchos químicos farmacéuticos enfrentan limitaciones para ejercer plenamente esta función. Estudios han evidenciado que la carga laboral, la falta de capacitaciones continuas y el escaso reconocimiento institucional dificultan su participación activa en procesos de notificación (10). En farmacias comunitarias, estos desafíos son más evidentes, ya que gran parte del personal desconoce la normativa vigente o no percibe la farmacovigilancia como parte de su rol profesional (9). Esto debilita la gestión oportuna de reacciones adversas, especialmente en el uso de medicamentos como el fluconazol, que requiere seguimiento por su perfil de seguridad.

2.2.1.5. Factores que influyen en la participación del personal de salud

La participación activa del personal de salud en farmacovigilancia puede verse influida por diversos factores individuales e institucionales. Entre los más comunes se encuentran el nivel de conocimiento sobre la normativa vigente, la percepción del rol profesional en la notificación de reacciones adversas y la experiencia previa en el uso de herramientas de reporte. Profesionales con mayor tiempo de servicio o formación continua suelen mostrar mayor disposición a

notificar eventos adversos, especialmente cuando han recibido orientación específica sobre protocolos de farmacovigilancia (20). A nivel institucional, la carga laboral, la falta de incentivos y la escasa cultura organizacional de reporte son obstáculos frecuentes que limitan la participación. En muchos establecimientos, no se cuenta con procesos estandarizados ni supervisión activa que refuerce la importancia del monitoreo de medicamentos. Estas barreras estructurales dificultan que la farmacovigilancia se incorpore como una práctica cotidiana, afectando directamente la seguridad del paciente (11,13). La solución requiere integrar estrategias educativas, reforzar políticas internas y asignar responsabilidades claras al personal de farmacia y salud.

2.2.2. Gestión de reacciones adversas al fluconazol

La gestión de reacciones adversas a medicamentos (RAM) abarca un conjunto de acciones destinadas a identificar, notificar, analizar y hacer seguimiento a eventos no deseados provocados por el uso de fármacos. Este proceso busca reducir riesgos, proteger al paciente y fortalecer el uso racional de medicamentos desde los diferentes niveles del sistema de salud. En el caso del fluconazol, su amplio uso y perfil de riesgo requieren una vigilancia especial para garantizar una atención farmacológica segura y oportuna (1).

2.2.2.1. Reacciones adversas a medicamentos (RAM)

Las reacciones adversas a medicamentos (RAM) son respuestas nocivas e involuntarias que ocurren tras la administración de un medicamento en dosis normales utilizadas para la profilaxis, diagnóstico o tratamiento de una enfermedad. La Organización mundial de la salud define las RAM como cualquier efecto perjudicial no intencionado que aparece durante el uso clínico habitual de un

fármaco (23). Estas se clasifican comúnmente en tipo A (relacionadas con la dosis y predecibles) y tipo B (no relacionadas con la dosis, impredecibles y de origen inmunológico), aunque también existen clasificaciones más específicas como tipo C (asociadas a uso prolongado), tipo D (efectos retardados) y tipo E (por retirada abrupta) (21).

La identificación adecuada del tipo de RAM es fundamental para tomar decisiones terapéuticas, mejorar la seguridad del paciente y prevenir recurrencias. En este sentido, los profesionales de salud deben estar capacitados no solo para detectarlas, sino también para clasificarlas correctamente y aplicar protocolos de notificación adecuados (7).

2.2.2.2. Fluconazol

El fluconazol es un antifúngico Triazólico de segunda generación, introducido en la práctica clínica a inicios de los años noventa como una opción más segura frente a otros antifúngicos disponibles. Su incorporación marco un hito en el tratamiento de infecciones micóticas sistémicas y superficiales, especialmente aquellas causadas por *Candida Albicans* y *Cryptococcus neoformans* (34).

Desde el enfoque LADME, el fluconazol presenta una alta absorción oral (más del 90%), sin verse afectada por la ingesta de alimentos. Se distribuye ampliamente en los tejidos, incluyendo el sistema nervioso central. Su metabolismo hepático es mínimo y cerca del 80% del fármaco es excretado sin cambios por la orina, lo que requiere ajustes en pacientes con insuficiencia renal. Tiene una vida media de eliminación prolongada (30 horas), lo que permite su dosificación diaria (5).

Estas características han convertido al Fluconazol en uno de los antifúngicos más prescritos. No obstante, su uso debe acompañarse de una vigilancia cuidadosa, ya que se han reportado reacciones adversas relevantes, como hepatotoxicidad y prolongación del intervalo QT, especialmente en pacientes con comorbilidades o tratamientos concomitantes (35).

Asimismo, en el Perú, el Fluconazol está clasificado como medicamento de venta con receta médica, según lo establece el DS N° 016-2011-SA. Esta normativa exige que su dispensación se realice únicamente bajo prescripción profesional, debido al potencial riesgo de efectos adversos severos y su uso inadecuado en la automedicación (27).

2.2.2.3. RAM asociadas al Fluconazol

El uso clínico del fluconazol ha estado asociado a diversas reacciones adversas a medicamentos (RAM), que pueden variar en frecuencia y severidad según la dosis, la duración del tratamiento y las condiciones del paciente. Las RAM más comunes incluyen síntomas gastrointestinales como náuseas, vómitos, dolor abdominal y diarrea. También son frecuentes las erupciones cutáneas leves, especialmente en tratamientos prolongados (34).

En casos menos comunes, pero clínicamente relevantes, se ha documentado hepatotoxicidad, con elevaciones de enzimas hepáticas e incluso daño hepático grave. Esta reacción suele observarse con mayor frecuencia en pacientes con enfermedad hepática preexistente o en terapias prolongadas. Otra RAM importante es la prolongación del intervalo QT, que puede predisponer a arritmias,

especialmente cuando el fluconazol se combina con otros medicamentos con efectos similares (35).

Además, aunque raras, se han reportado reacciones adversas graves como el síndrome de Stevens-Johnson y necrosis epidérmica tóxica, las cuales requieren la suspensión inmediata del fármaco. Estas reacciones son de tipo inmunológico y están mediadas por hipersensibilidad al principio activo. La farmacovigilancia ha sido fundamental para identificar estos eventos y establecer advertencias sobre el uso seguro del fluconazol (36).

Por su frecuencia de uso y perfil de seguridad, el fluconazol constituye un fármaco trazador ideal para evaluar la efectividad del sistema de farmacovigilancia comunitaria.

2.2.2.4. Proceso de notificación, análisis y seguimiento de RAM

En el Perú, la gestión de las reacciones adversas a medicamentos (RAM) es regulada por la dirección general de medicamentos, insumos y drogas (DIGEMID). Esta institución establece procedimientos específicos para la vigilancia, registro y análisis de estos eventos, los cuales deben cumplirse obligatoriamente en los establecimientos farmacéuticos, tanto públicos como privados (37).

El DS N° 016-2011-SA, establece que el “químico farmacéutico es el único responsable de la elaboración y remisión de reportes de farmacovigilancia”, debiendo notificar cualquier sospecha de RAM a través de los canales oficiales dispuestos por la DIGEMID (27). Esta responsabilidad implica no solo la recolección de datos, sino también la evaluación clínica y farmacológica del evento. El proceso se inicia con la detección de una posible reacción adversa, tras lo cual el

profesional debe completar la “Hoja Blanca”, documento oficial vigente para el registro de sospechas de reacciones adversas y otros incidentes relacionados con medicamentos, conforme a las disposiciones de DIGEMID. Este formato incluye datos como la identificación del paciente, el medicamento implicado, las características de la reacción y el manejo clínico brindado (11).

Una vez completado, el reporte debe ingresarse en la plataforma digital VigiFlow, utilizada a nivel nacional y conectada con la base global de farmacovigilancia de la OMS. Esto permite la evaluación centralizada de los casos y la identificación de señales de alerta que puedan requerir intervención regulatoria o medidas de seguridad (32).

El seguimiento también es responsabilidad del químico farmacéutico, quien debe verificar la evolución del paciente, evaluar la causalidad del evento y dejar constancia de las acciones tomadas, como suspensión del fármaco o ajuste de dosis. Estas actividades forman parte del enfoque de farmacovigilancia activa que busca proteger la salud del paciente y garantizar el uso racional de medicamentos (31).

2.3. Formulación de hipótesis

2.3.1. Hipótesis general

Ha: Existe un impacto significativo de la farmacovigilancia en la gestión de reacciones adversas al fluconazol en la cadena de boticas Farmacia Universal.

Ho: No existe un impacto significativo de la farmacovigilancia en la gestión de reacciones adversas al fluconazol en la cadena de boticas Farmacia Universal.

2.3.2. Hipótesis específicas

1. **Hi:** Existe un impacto significativo del sistema de farmacovigilancia en la gestión de reacciones adversas al fluconazol en la cadena de boticas farmacia universal.

Ho: No existe un impacto significativo del sistema de farmacovigilancia en la gestión de reacciones adversas al fluconazol en la cadena de boticas farmacia universal.

2. **Hi:** Existe un impacto significativo del nivel de capacitación en la gestión de reacciones adversas al fluconazol en la cadena de boticas farmacia universal.

Ho: No existe un impacto significativo del nivel de capacitación en la gestión de reacciones adversas al fluconazol en la cadena de boticas farmacia universal.

3. **Hi:** Existe un impacto significativo del nivel de participación en la gestión de reacciones adversas al fluconazol en la cadena de boticas farmacia universal.

Ho: No existe un impacto significativo del nivel de participación en la gestión de reacciones adversas al fluconazol en la cadena de boticas farmacia universal.

4. **Hi:** Existe un impacto significativo de las barreras institucionales en la gestión de reacciones adversas al fluconazol en la cadena de boticas farmacia universal.

Ho: No existe un impacto significativo de las barreras institucionales en la gestión de reacciones adversas al fluconazol en la cadena de boticas farmacia universal.

CAPÍTULO III: METODOLOGÍA

3.1. Método de la investigación

Este estudio adopta el método hipotético-deductivo, partiendo de una concepción general sobre los sistemas de farmacovigilancia y su implicancia en la seguridad terapéutica, para contrastar hipótesis en un contexto específico como la cadena de boticas Farmacia Universal. A partir de este enfoque, se verificarán hipótesis a través del análisis de información

objetiva con la gestión de reacciones adversas al fluconazol. Este método es adecuado para investigaciones no experimentales, ya que permite observar y analizar relaciones entre variables sin manipularlas directamente.

3.2. Enfoque investigativo

La presente investigación adopta un enfoque cuantitativo, porque se basa en la obtención y el tratamiento de datos cuantificables, útiles para interpretar estadísticamente la conexión entre las acciones de farmacovigilancia y el control de reacciones adversas asociadas al Fluconazol. Este enfoque posibilita trabajar con variables definidas y establecer asociaciones verificables a partir de información obtenida mediante instrumentos estructurados aplicados al personal de la cadena de boticas Farmacia Universal.

3.3. Tipo de investigación

La investigación es de carácter aplicado, orientado a producir evidencia practica que contribuya a optimizar la implementación de actividades de farmacovigilancia y la gestión de reacciones adversas al fluconazol en un contexto real y específico como lo es la cadena de boticas farmacia universal. Asimismo, es de nivel correlacional, porque tiene como propósito establecer la relación existente entre dos variables previamente definidas, sin manipularlas, sino observándolas tal como ocurren en su entorno natural.

3.4. Diseño de la investigación

El diseño de la presente investigación fue no experimental, ya que no se manipulan las variables de estudio y la situación de los participantes no es alterada en ningún momento. Es de corte transversal, dado que la información fue recolectada en un único momento del tiempo. Además, corresponde a un nivel correlacional, porque tiene como finalidad establecer la

relación entre la farmacovigilancia y la gestión de reacciones adversas al fluconazol en el contexto real de la cadena de boticas farmacia universal.

3.5. Población, muestra y muestreo

3.5.1. Población

La población del estudio estuvo conformada por los 250 profesionales químicos farmacéuticos, técnicos y practicantes en farmacia que laboraron en la cadena de boticas Farmacia Universal durante el periodo de recolección de datos.

Esta población incluyó a los trabajadores que participaron en alguno de los procesos del sistema de farmacovigilancia, tales como detección, registro, seguimiento o notificación de reacciones adversas al fluconazol.

3.5.2. Criterios de inclusión

- Personal que haya intervenido directamente en al menos uno de los procesos mencionados.
- Personal activo al momento de la recolección de datos.
- Colaboradores que acepten participar voluntariamente en el estudio.

3.5.3. Criterios de exclusión

- Personal ausente por vacaciones, licencia o incapacidad durante el periodo de recolección.
- Personal que no haya completado la encuesta o la haya invalidado.

3.5.4. Muestra

Se obtuvo una muestra censal de 161 participantes, integrada por el personal que cumplió con los criterios de inclusión definidos para el estudio y que se encontraba disponible durante la recolección de datos.

3.5.5. Muestreo

Se empleó un muestreo no probabilístico de tipo censal, ya que se incluiría a todo el personal que cumple con los criterios establecidos. Esta estrategia aseguró una representación completa de la población involucrada en las actividades de farmacovigilancia dentro de la cadena de boticas Farmacia Universal.

3.6. Variables y operacionalización

Variable independiente: Farmacovigilancia

Variable dependiente: Gestión de reacciones adversas al Fluconazol

Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Dimensiones	Indicadores	Escala de medición	Escala valorativa (niveles o rangos)
Farmacovigilancia (V1)	Conjunto de acciones sistemáticas que permiten identificar, evaluar, comprender y prevenir los efectos adversos de los medicamentos en una institución.	Se medirá a través del análisis de protocolos, participación del personal, capacitación recibida y barreras que afectan su implementación.	Sistema de farmacovigilancia	Existencia de procedimientos, protocolos, formatos y responsables designados.	Ordinal (Likert)	Nunca, casi nunca, a veces, casi siempre, siempre
			Nivel de capacitación del personal	Frecuencia y calidad de las capacitaciones recibidas, claridad de contenidos, entrega de materiales.		
			Nivel de participación del personal	Involucramiento en actividades de reporte, apoyo a colegas, seguimiento y reuniones técnicas.		

			Barreras institucionales	Sobrecarga laboral, falta de reconocimiento, ausencia de formatos o apoyo de la jefatura.		
Gestión de reacciones adversas al Fluconazol (V2)	Proceso organizado que permite detectar, registrar, notificar y dar seguimiento a los eventos adversos relacionados con el uso del medicamento Fluconazol.	Se evaluará mediante la ejecución concreta de acciones de identificación, notificación y seguimiento de casos adversos al Fluconazol.	Detección de RAM	Reconocimiento de síntomas, reacción adversa confirmada, identificación oportuna del caso.		Nunca, casi
			Registro de RAM	Uso del formato oficial, llenado completo, remisión al área correspondiente.	Ordinal (Likert)	Nunca, a veces, casi siempre, siempre
			Seguimiento de casos de RAM	Revisión clínica posterior, documentación de evolución, coordinación terapéutica.		

3.7. Técnicas e instrumentos de recolección de datos

3.7.1. Técnica

La técnica utilizada fue la encuesta, por ser adecuado para recolectar información estructurada de forma directa y uniforme, permitiendo conocer cómo se desarrollan las actividades de farmacovigilancia la gestión de reacción adversas al fluconazol en la cadena de boticas Farmacia Universal.

3.7.2. Descripción de instrumento

Se aplicó un cuestionario estructurado compuesto por preguntas cerradas organizadas en dos secciones. La primera sección recopila datos generales del paciente (sexo, edad, cargo, años de experiencias, a nivel académico). La segunda esta dividida en siete bloques temáticos, correspondientes a las dimensiones de las dos variables:

Para la variable independiente farmacovigilancia, se incluyen ítems sobre: sistema de farmacovigilancia, nivel de capacitación, nivel de participación y barreras institucionales.

Para la variable dependiente gestión de RAM al fluconazol, se incluyen ítems sobre: identificación, notificación y seguimiento de RAM.

Las respuestas se organizaron en una escala de tipo Likert de 5 puntos, con las siguientes opciones:

Nunca (1), casi nunca (2), A veces (3) casi siempre (4) siempre (5)

Se estimó un tiempo de aplicación de aproximadamente 25 a30 minutos.

3.7.3. Validación

El instrumento fue sometido a juicio de tres expertos en farmacovigilancia y metodología de investigación científica, quienes evaluaron la coherencia, pertinencia y claridad de los ítems respecto a las variables de estudio. Se consideraron sus

observaciones para realizar los ajustes correspondientes antes de su aplicación definitiva.

3.7.4. Confiabilidad

La confiabilidad del instrumento se determinó, mediante el coeficiente Alfa de Cronbach, aplicando una prueba piloto a una muestra preliminar. El análisis fue procesado con el software estadístico SPSS, se obtuvo un coeficiente $\alpha=0.955$, este valor refleja una consistencia interna excelente del instrumento.

3.8. Procesamiento y análisis de datos

Los datos recolectados mediante el cuestionario fueron organizados inicialmente en una hoja de cálculo de Microsoft Excel para su revisión, codificación y limpieza, posteriormente, se procesaron y analizaron en el software estadístico IBM SPSS statistics versión 26.

El análisis descriptivo se realizó mediante el uso de tablas de frecuencia y porcentajes para cada dimensión de las variables. Para el análisis inferencial se empleó la prueba estadística Rho de Spearman, debido a la naturaleza ordinal de los datos obtenidos por escala Likert, así como el diseño no experimental y correlacional del estudio. Se utilizó un nivel de significancia del 5% ($p < 0.05$) y un intervalo de confianza de 95%, lo cual permitió verificar las hipótesis específicas planteadas.

3.9. Aspectos éticos

La presente investigación se desarrolló respetando los principios éticos establecidos en la Ley N° 29733, ley de protección de datos personales, garantizando confiabilidad, privacidad y anonimato de los participantes. La participación fue totalmente voluntaria, previa firma del consentimiento informado, el cual explicó el objetivo del estudio, el uso de la información y los derechos de los encuestados.

Asimismo, se solicitó la autorización institucional correspondiente a la cadena de boticas Farmacia Universal para la recolección de datos. No se utilizó los datos con fines distintos a los estrictamente investigados, y se aseguró que ningún participante sea expuesto a riesgos físicos, psicológicos o legales. Finalmente, el trabajo fue sometido a verificación de originalidad mediante el sistema Turnitin, asegurando el cumplimiento del principio de autenticidad.

CAPÍTULO IV: PRESENTACIÓN Y DISCUSIÓN DE LOS RESULTADOS

4.1. Resultados

Se organizó el cronograma de acuerdo con las fases del proyecto: formulación, validación del instrumento, recolección de datos, análisis y redacción del informe final.

4.1.1. Análisis de los baremos

La validación de escalas es un paso crucial en el desarrollo y la validación de instrumentos psicométricos, ya que permite convertir las puntuaciones directamente en términos significativos utilizando puntos de corte predefinidos. En la investigación cualitativa, una escala es una medida utilizada para comparar las puntuaciones individuales con las de un grupo de control, garantizando que las puntuaciones puedan categorizarse como bajas, medias o altas (Muñiz, 2018). Esto evita que las respuestas originales se excluyan de los datos y, en su lugar, proporciona una medida estandarizada, lo que garantiza la validez analítica y la comparabilidad (Medrano y Pérez, 2019).

Esta escala contiene 35 ítems y consta de dos secciones principales. La primera sección contiene 20 ítems organizados en cuatro dimensiones, cada una con cinco ítems; la segunda sección contiene 15 ítems, cada uno distribuido en tres dimensiones, cada una con cinco ítems. Este modelo multidimensional no solo proporciona una medida general, sino también información detallada de cada dimensión, lo que permite una evaluación más completa del constructo. Según Anastasi y Urbina (1997), la validez y la fiabilidad de una prueba mejoran al considerar variables estructurales, ya que esto garantiza una mayor consistencia y confianza en la interpretación de los resultados.

En resumen, el análisis de escala permite interpretar el contenido de estos instrumentos de maneras que van más allá de la cuantificación, lo que facilita una interpretación sistemática y el desarrollo de procesos y estrategias de evaluación más rigurosos para su aplicación en la investigación y la toma de decisiones.

Aplicación práctica al instrumento

En el caso del instrumento de 35 ítems:

Tabla 1:

Tabla de baremos de la variable 1

Variable	Ítems	Mínimo	Máximo	Nivel	Rango
Farmacovigilancia	20	20	100	Bajo	20–46
				Medio	47–73
				Alto	74–100

Este baremo permite clasificar los niveles de logro de la farmacovigilancia en tres categorías: Bajo (20–46), Medio (47–73) y Alto (74–100). Esta clasificación asegura que los resultados no sean simples números, sino valores interpretables dentro de un marco normativo.

Tabla 2:

Tabla de baremos de las dimensiones de la variable 1

Dimensiones	Min.	Max.	Nivel	Rango
D1. Sistema de farmacovigilancia				
D2. Nivel de capacitación			Bajo	5–11
D3. Participación del personal	5	25	Medio	12–18
D4. Barreras institucionales			Alto	19–25

Las cuatro dimensiones (sistema de farmacovigilancia, capacitación, participación del personal y barreras institucionales) se clasifican en tres rangos: Bajo (5–11), Medio (12–18) y Alto (19–25). Esto facilita identificar en qué aspecto se encuentran más fortalezas o debilidades.

Tabla 3:

Tabla de baremos de la variable 2

Variable	Ítems	Mínimo	Máximo	Nivel	Rango
Gestión de RAM Fluconazol	15	15	75	Bajo	15-35
				Medio	36-55
				Alto	56-75

Esta escala contiene 15 ítems, que van desde bajo (15-35), medio (36-55) hasta alto (56-75).

Clasifica a las farmacias según su capacidad para detectar, registrar y dar seguimiento a eventos adversos

Tabla 4:

Tabla de baremos de las dimensiones de la variable 2

Dimensiones	Min.	Max.	Nivel	Rango
D1. Detección de RAM asociadas			Bajo	5-11
D2. Registro de RAM	5	25	Medio	12-18
D3. Seguimiento de casos			Alto	19-25

Los plazos para el descubrimiento, registro y seguimiento de eventos de RAM también se diseñaron en tres niveles para garantizar la coherencia y la comparabilidad.

4.1.2. Análisis descriptivo de resultados

Tabla 5:

Boticas

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	Botica 1	11	6,8	6,8	6,8
	Botica 2	5	3,1	3,1	9,9
	Botica 3	6	3,7	3,7	13,7
	Botica 4	12	7,5	7,5	21,1
	Botica 5	12	7,5	7,5	28,6
	Botica 6	13	8,1	8,1	36,6
	Botica 7	9	5,6	5,6	42,2
	Botica 8	12	7,5	7,5	49,7
	Botica 9	12	7,5	7,5	57,1
	Botica 10	13	8,1	8,1	65,2
	Botica 11	12	7,5	7,5	72,7
	Botica 12	9	5,6	5,6	78,3
	Botica 13	12	7,5	7,5	85,7
	Botica 14	12	7,5	7,5	93,2
	Botica 15	11	6,8	6,8	100,0
Total		161	100,0	100,0	

Los 161 estudios se distribuyeron en 15 farmacias. Las farmacias 6 y 10 presentaron la tasa de incidencia más alta (8,1%), mientras que la Farmacia 2 presentó la tasa más baja (3,1%). Esto sugirió una ligera tendencia general, con una ligera concentración en algunas áreas.

Tabla 6:

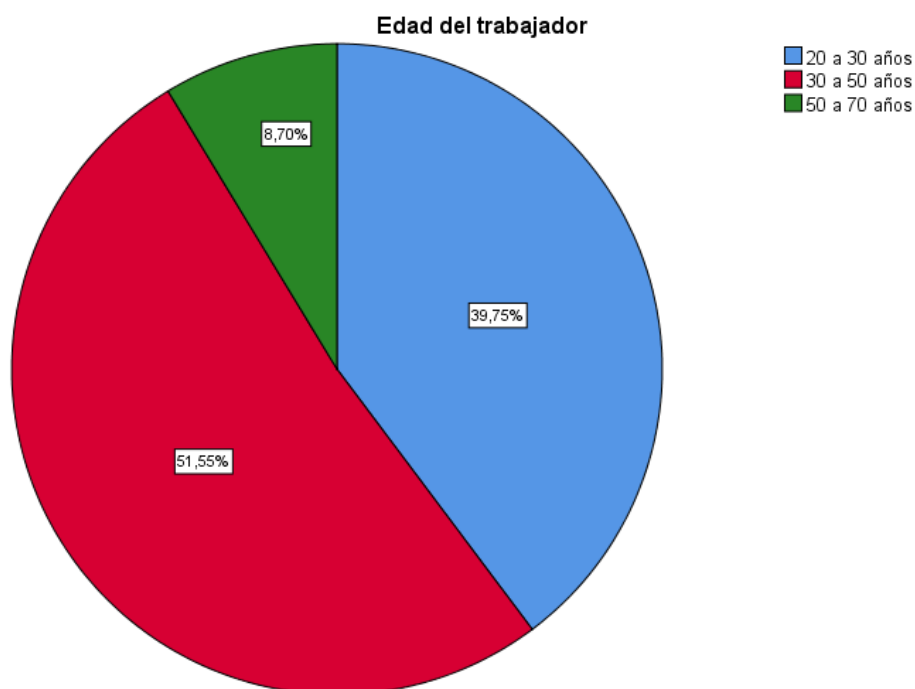
Edad del trabajador

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	20 a 30 años	64	39,8	39,8	39,8
	30 a 50 años	83	51,6	51,6	91,3
	50 a 70 años	14	8,7	8,7	100,0
	Total	161	100,0	100,0	

Predominó el grupo de edad de 30 a 50 años (51,6%), seguido del de 20 a 30 años (39,8%) y el de 50 a 70 años (8,7%). Esto sugiere que la mayoría de los empleados tienen un nivel profesional, con mayor experiencia y oportunidades de formación

Figura 1:

Porcentaje de empleados por grupo de edad (n = 161)



Interpretación: Esta figura muestra que la mayoría de los empleados tienen entre 30 y 50 años (51,6%), seguidos de los de 20 a 30 años (39,8%), y en menor proporción, los de 50 a 70 años (8,7%). Esto indicó que la mayoría de los empleados son de mayor edad en la plantilla, con participación tanto de empleados jóvenes como de mayor edad.

Tabla 7:

Cargo que tiene actualmente

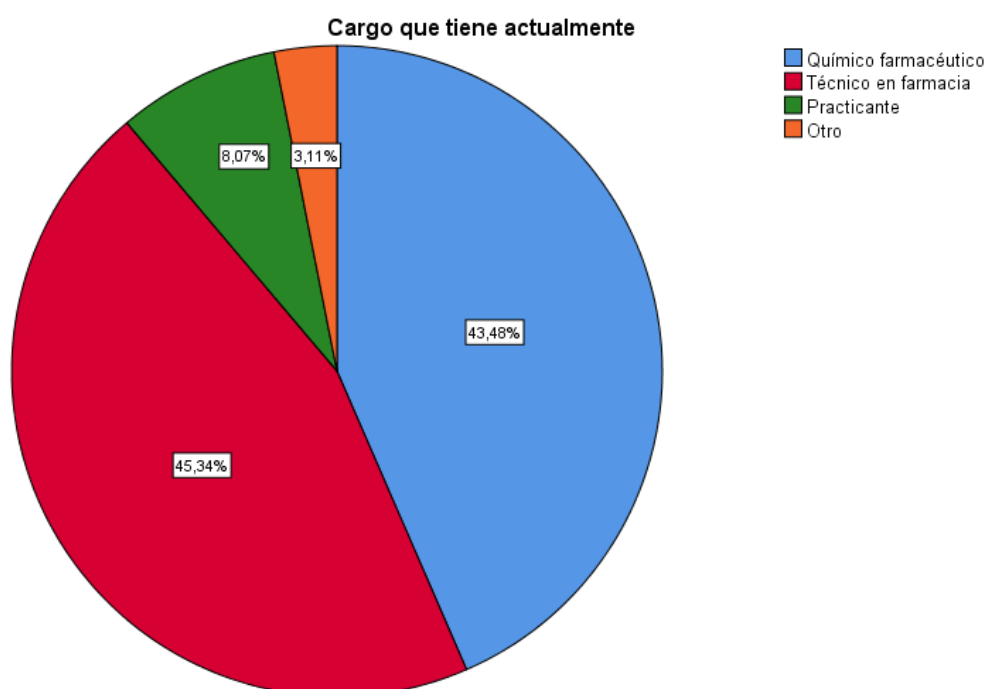
Cargo que tiene actualmente					
		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	Químico farmacéutico	70	43,5	43,5	43,5
	Técnico en farmacia	73	45,3	45,3	88,8

Practicante	13	8,1	8,1	96,9
Otro	5	3,1	3,1	100,0
Total	161	100,0	100,0	

Los resultados muestran que Químicos farmacéuticos (45,3%) y Técnicos en farmacia (43,5%) constituyeron la mayoría de la muestra, mientras que practicantes (8,1%) y personas de otra función (3,1%) constituyeron una minoría. Esto evidenció un equilibrio entre profesionales y expertos, crucial para la gestión de los procesos farmacéuticos

Figura 2

Porcentaje de empleados por puesto de trabajo actual (n = 161)



Interpretación:

Existe evidencia de una representación equilibrada entre farmacéuticos (45,3%) y farmacéuticos (43,5%), mientras que la representación es menor entre empleados (8,1%) y personas de otras ocupaciones (3,1%). Este resultado sugiere que los empleados y profesionales actuales están unidos en su apoyo a la farmacovigilancia.

Tabla 8:

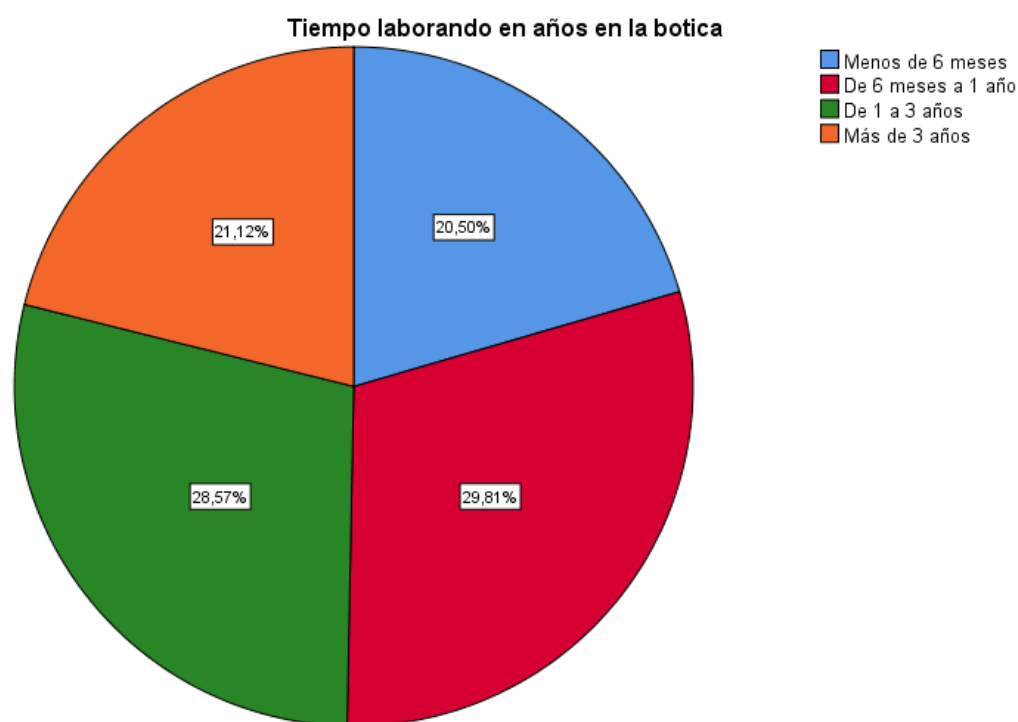
Tiempo laborando en años en la botica

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	Menos de 6 meses	33	20,5	20,5	20,5
	De 6 meses a 1 año	48	29,8	29,8	50,3
	De 1 a 3 años	46	28,6	28,6	78,9
	Más de 3 años	34	21,1	21,1	100,0
	Total	161	100,0	100,0	

La distribución por antigüedad de los empleados fue equilibrada: el 29,8% había trabajado entre 6 meses y 1 año, el 28,6% entre 1 y 3 años, el 21,1% más de 3 años y el 20,5% menos de 6 meses. Esto indicó una variación moderada y la necesidad de mejora continua.

Figura 3:

Porcentaje de empleados de larga duración (n = 161)



Interpretación:

Los resultados muestran un patrón similar: el 29,8% de los empleados lleva entre 6 meses y 1 año en la empresa, el 28,6% entre 1 y 3 años en la empresa, el 21,1% más de 3 años en la empresa y el 20,5% menos de 6 meses en la empresa. Esto sugiere que los empleados de mayor antigüedad están unidos, lo que genera diferencias en los conocimientos, pero también requiere servicios de apoyo continuos.

Tabla 9:

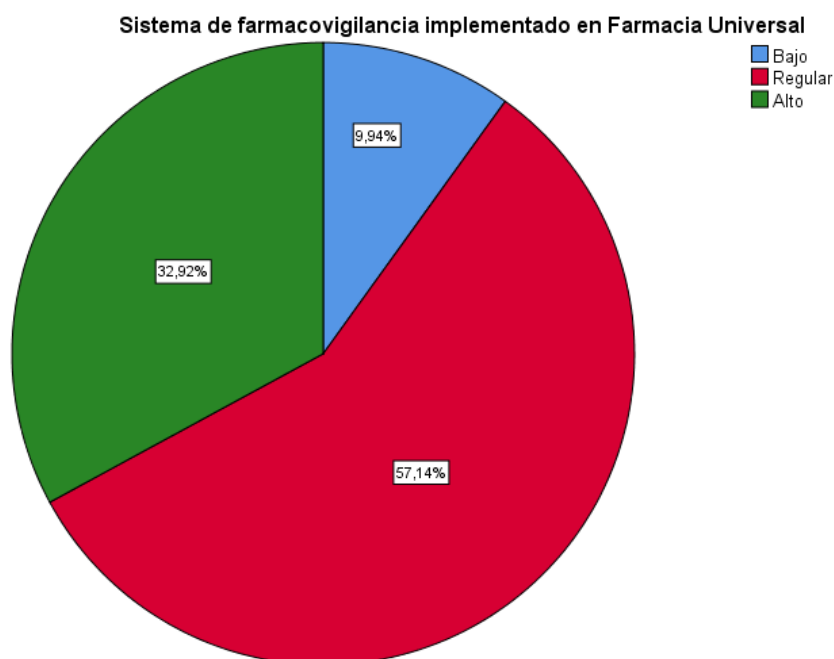
Sistema de farmacovigilancia implementado en Farmacia Universal

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	Bajo	16	9,9	9,9	9,9
	Regular	92	57,1	57,1	67,1
	Alto	53	32,9	32,9	100,0
	Total	161	100,0	100,0	

La calificación más común fue "regular" (57,1%), seguida de "alta" (32,9%) y "baja" (9,9%). El sistema funciona bien, pero tiene margen de mejora.

Figura 4:

Implementación del Sistema de Farmacovigilancia (n = 161)



Interpretación:

La mayoría del personal (57,1 %) calificó el sistema como moderado, el 32,9 % como alto y el 9,9 % como bajo. Esto demostró que la farmacovigilancia está actualmente implementada en las farmacias, pero aún no ha alcanzado el estándar requerido para todas las farmacias.

Tabla 10:

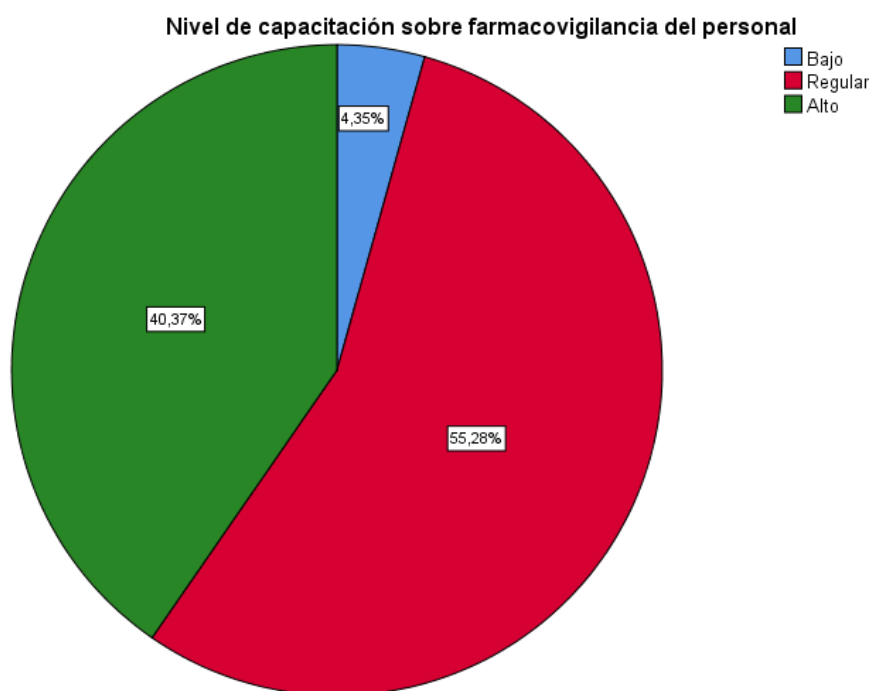
Nivel de capacitación sobre farmacovigilancia del personal

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	Bajo	7	4,3	4,3	4,3
	Regular	89	55,3	55,3	59,6
	Alto	65	40,4	40,4	100,0
	Total	161	100,0	100,0	

Más de la mitad del personal tiene un nivel Regular (55,3%) y un porcentaje importante se ubica en Alto (40,4%). Esto señala que la capacitación existe, pero no es uniforme en todas las boticas.

Figura 5:

Nivel de Formación del Personal en Farmacovigilancia (n = 161)



Interpretación:

Esta figura muestra que más de la mitad del personal (55,3 %) recibió formación moderada, el 40,4 % recibió formación alta y el 4,3 % recibió formación baja. Esto evidenció que el personal está recibiendo formación, pero necesita apoyo adicional para mantener un alto nivel de formación de forma constante.

Tabla 11:

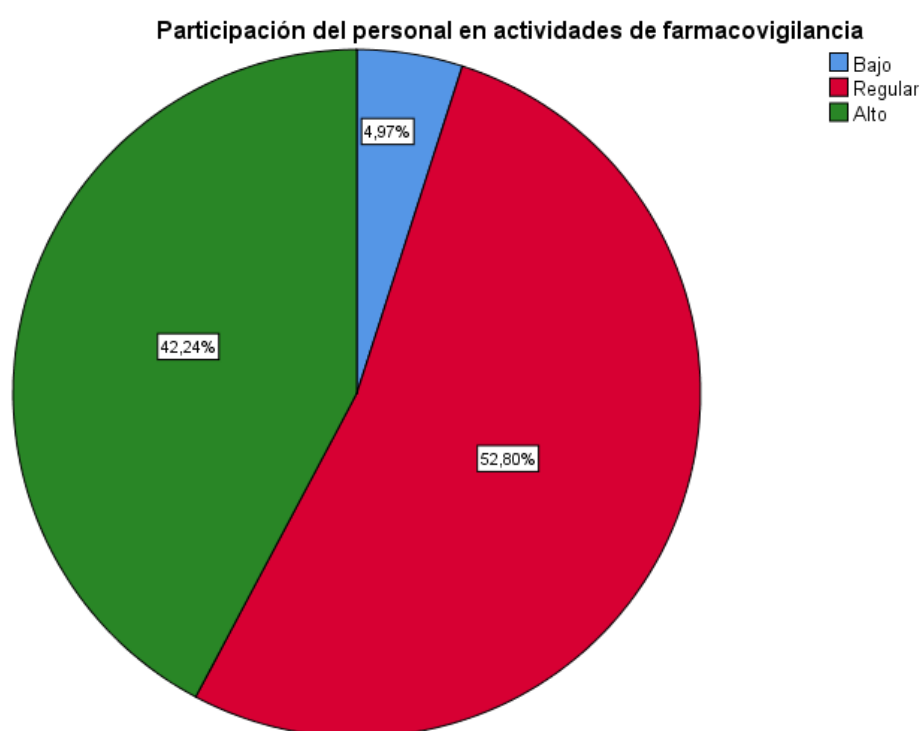
Participación del personal en actividades de farmacovigilancia

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	Bajo	8	5,0	5,0	5,0
	Regular	85	52,8	52,8	57,8
	Alto	68	42,2	42,2	100,0
	Total	161	100,0	100,0	

El 52,8 % de los encuestados reportó un compromiso frecuente, el 42,2 % un compromiso alto y el 5 % un compromiso bajo. Esto indicó que la participación de los empleados es alta, pero aún limitada.

Figura 6:

Participación del personal en actividades de farmacia (n = 161)

**Interpretación:**

El estudio reveló que el 52,8 % del personal participaba regularmente, el 42,2 % tenía niveles altos de participación y el 5 % tenía niveles bajos de participación. Esto demostró que el personal está dispuesto a participar, aunque no siempre lo apoya.

Tabla 12:

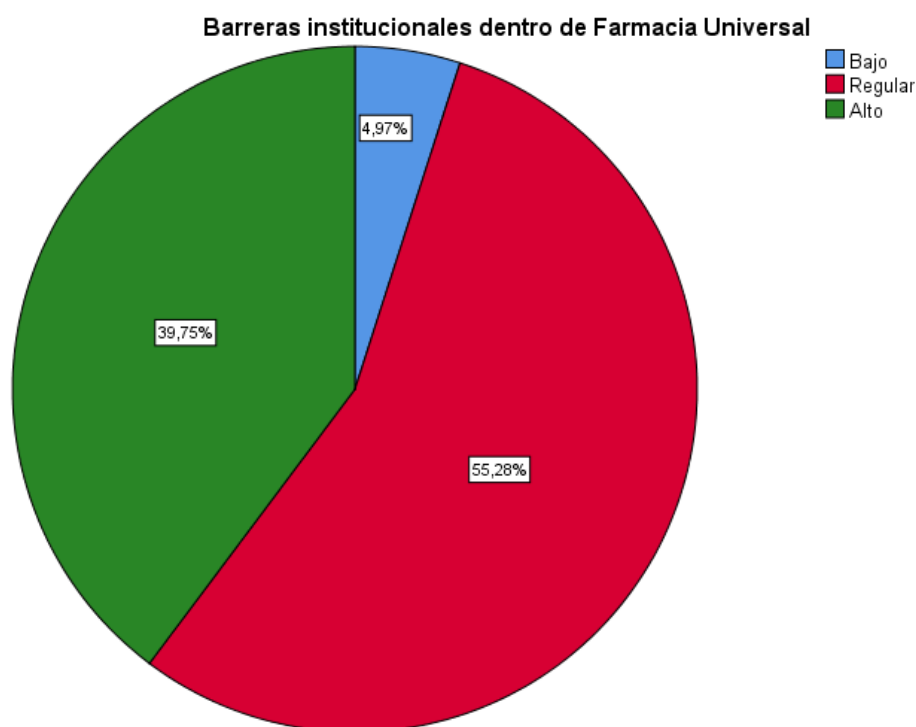
Barreras institucionales dentro de Farmacia Universal

	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	Bajo	8	5,0	5,0
	Regular	89	55,3	60,2
	Alto	64	39,8	100,0
	Total	161	100,0	100,0

La mayoría de los encuestados (55,3 %) reportó problemas frecuentes, mientras que el 39,8 % reportó un problema alto, lo que indica que los problemas organizacionales siguen siendo una preocupación importante

Figura 7:

Barreras institucionales percibidas por los empleados (n = 161)



Interpretación: El 55,3 % de los empleados reportó barreras "moderadas", el 39,8 % reportó barreras "altas" y solo el 5 % reportó barreras "bajas". Esto sugiere que las barreras institucionales son un problema real en la gestión de la farmacovigilancia.

Tabla 13:

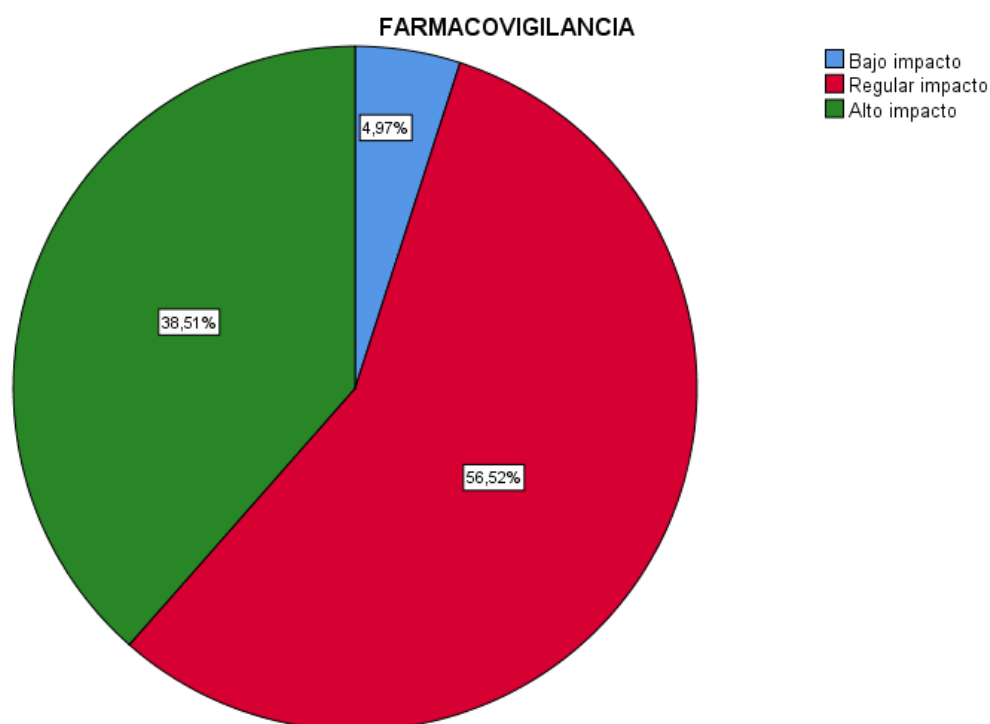
Farmacovigilancia

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	Bajo impacto	8	5,0	5,0	5,0
	Regular impacto	91	56,5	56,5	61,5
	Alto impacto	62	38,5	38,5	100,0
	Total	161	100,0	100,0	

El 56,5 % de los encuestados reportó regular impacto, el 38,5 % un impacto alto y solo el 5 % un impacto bajo. Esto demostró que el sistema cuenta con soporte, pero aún no ha alcanzado su máximo potencial.

Figura 8:

Impacto global de la farmacovigilancia (n = 161)



Interpretación: La mayoría (56,5 %) de los encuestados consideró el impacto "regular", el 38,5 % lo consideró "alto" y el 5 % lo consideró "bajo". Esto sugiere que, si bien la farmacovigilancia está implementada, aún no ha alcanzado un nivel alto de concienciación.

Tabla 14:

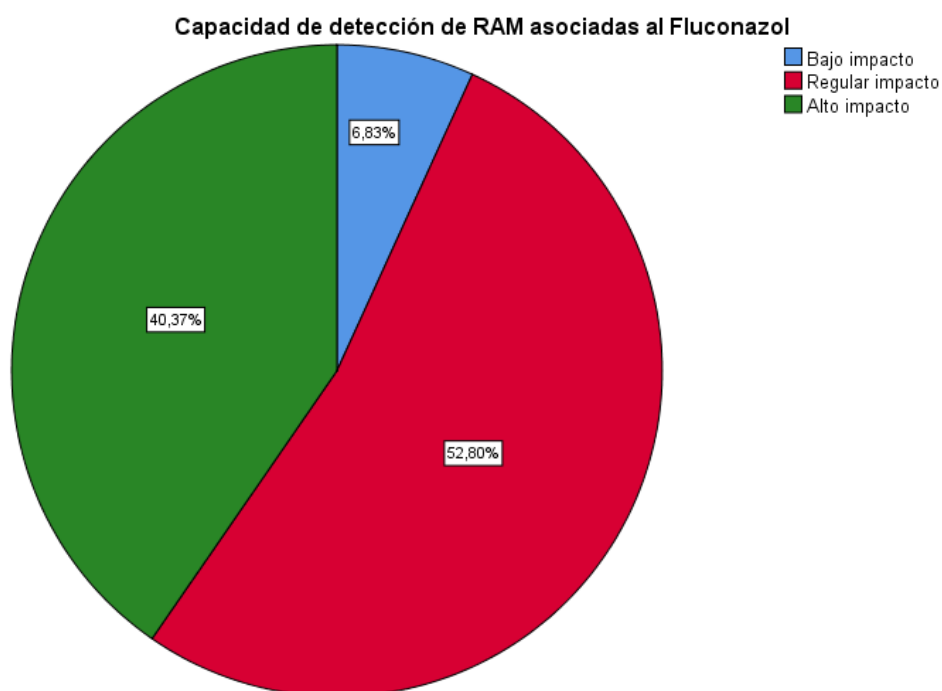
Capacidad de detección de RAM asociadas al Fluconazol

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	Bajo impacto	11	6,8	6,8	6,8
	Regular impacto	85	52,8	52,8	59,6
	Alto impacto	65	40,4	40,4	100,0
	Total	161	100,0	100,0	

La mayoría de los encuestados (52,8 %) lo calificó como "regular", mientras que el 40,4 % lo calificó como "alto". Esto indicó que se están realizando pruebas, pero se necesitan mejoras adicionales, aplicando estándares similares.

Figura 9:

Monitoreo de reacciones adversas (RAM) relacionadas con el fluconazol (n = 161)



Interpretación:

El 52,8 % de los encuestados consideró el nivel de monitoreo "regular", el 40,4 % lo consideró "alto" y el 6,8 % lo consideró "bajo". Esto sugiere que, si bien el monitoreo está implementado, es necesario fortalecerlo para garantizar una coordinación de alto nivel.

Tabla 15:

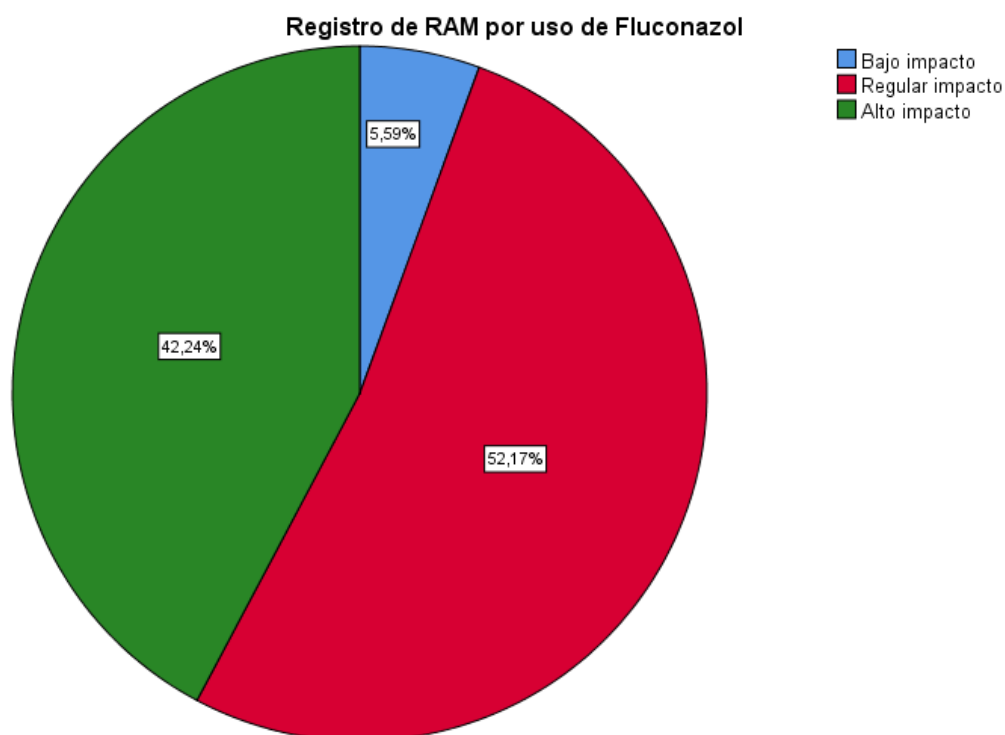
Registro de RAM por uso de Fluconazol

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	Bajo impacto	9	5,6	5,6	5,6
	Regular impacto	84	52,2	52,2	57,8
	Alto impacto	68	42,2	42,2	100,0
	Total	161	100,0	100,0	

El 52,2 % lo calificó como regular, el 42,2 % como alto. Esto indicó que se mantienen los datos, pero la trazabilidad y la retroalimentación aún necesitan mejoras.

Figura 10:

Datos de RAM relacionados con el fluconazol (n = 161)



Interpretación:

El 52,2 % de los encuestados consideró los datos como "regulares", el 42,2 % como "altos" y el 5,6 % como "bajos". Esto indicó que los esfuerzos de recopilación de datos son moderados, con una trazabilidad mejorada

Tabla 16:

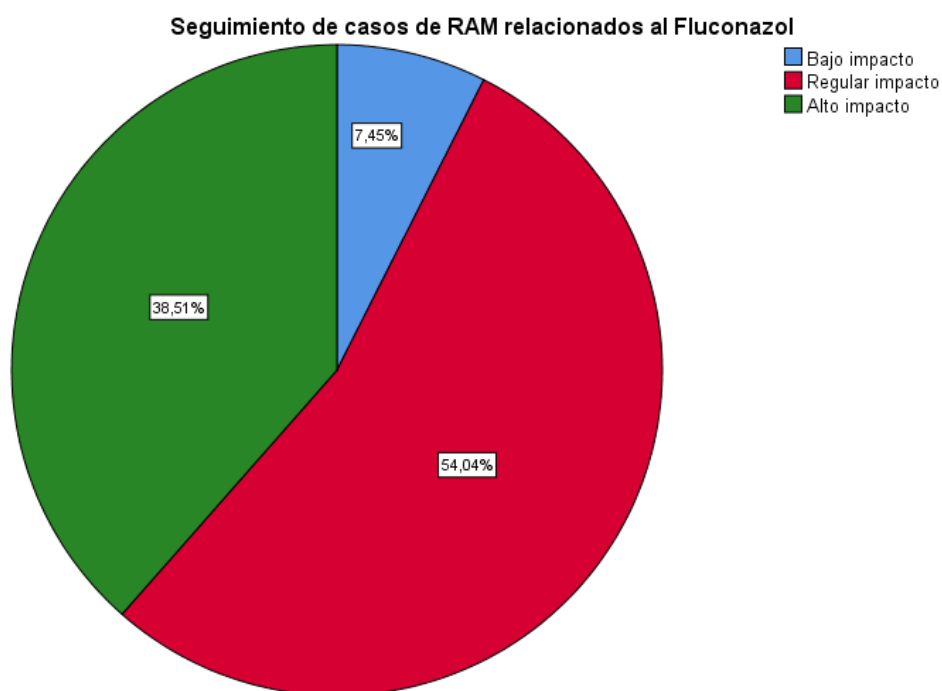
Seguimiento de casos de RAM relacionados al Fluconazol

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	Bajo impacto	12	7,5	7,5	7,5
	Regular impacto	87	54,0	54,0	61,5
	Alto impacto	62	38,5	38,5	100,0
	Total	161	100,0	100,0	

El 54 % lo calificó como regular, el 38,5 % como alto. Se realiza seguimiento, pero no siempre de acuerdo con los plazos y los tiempos de cierre de los casos

Figura 11:

Análisis de las reacciones adversas relacionadas con el fluconazol (n = 161)



Interpretación:

Más de la mitad del personal (54 %) decidió tomar las medidas adecuadas, el 38,5 % las calificó como "altos" y el 7,5 % como "bajos". Esto evidenció una mejora, pero existen deficiencias en la implementación en cuanto a plazos y cierre de datos.

Tabla 17:

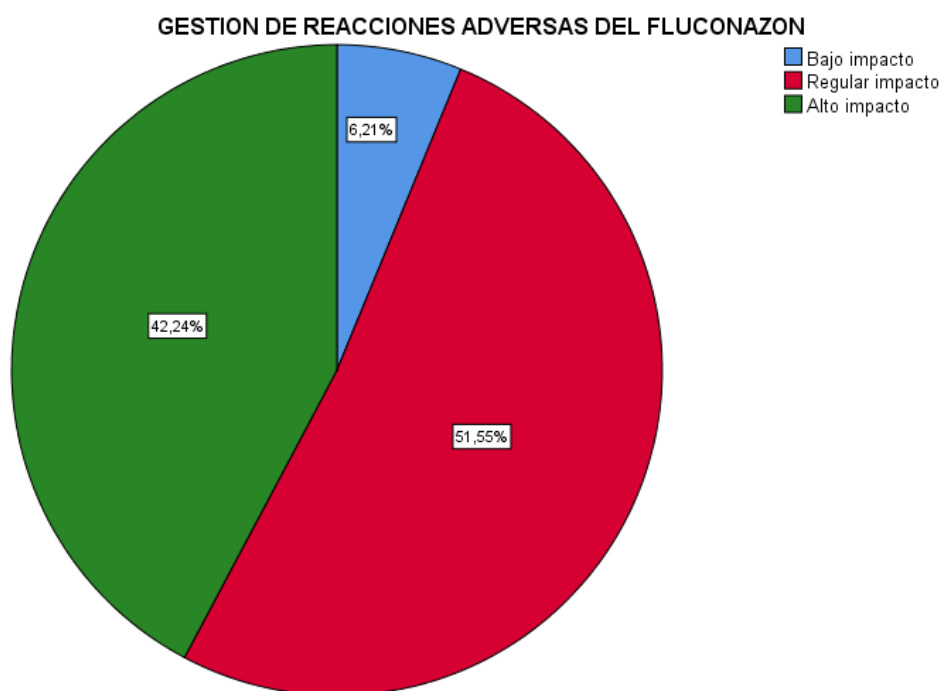
Gestión de reacciones adversas del fluconazol

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	Bajo impacto	10	6,2	6,2	6,2
	Regular impacto	83	51,6	51,6	57,8
	Alto impacto	68	42,2	42,2	100,0
	Total	161	100,0	100,0	

El 51,6 % lo calificó como regular, el 42,2 % como alto. Las medidas de gestión son eficaces, pero persiste la variabilidad

Figura 12:

Gestión general de las reacciones adversas relacionadas con el fluconazol (n = 161)



Interpretación:

El 51,6 % del personal coincidió en que la gestión rutinaria era necesaria, el 42,2 % la calificó como "alta" y el 6,2 % como "baja". Esto indicó que la gestión es eficaz, aunque persiste la variabilidad entre farmacias.

Tabla 18:

Tabla cruzada locales* Farmacovigilancia

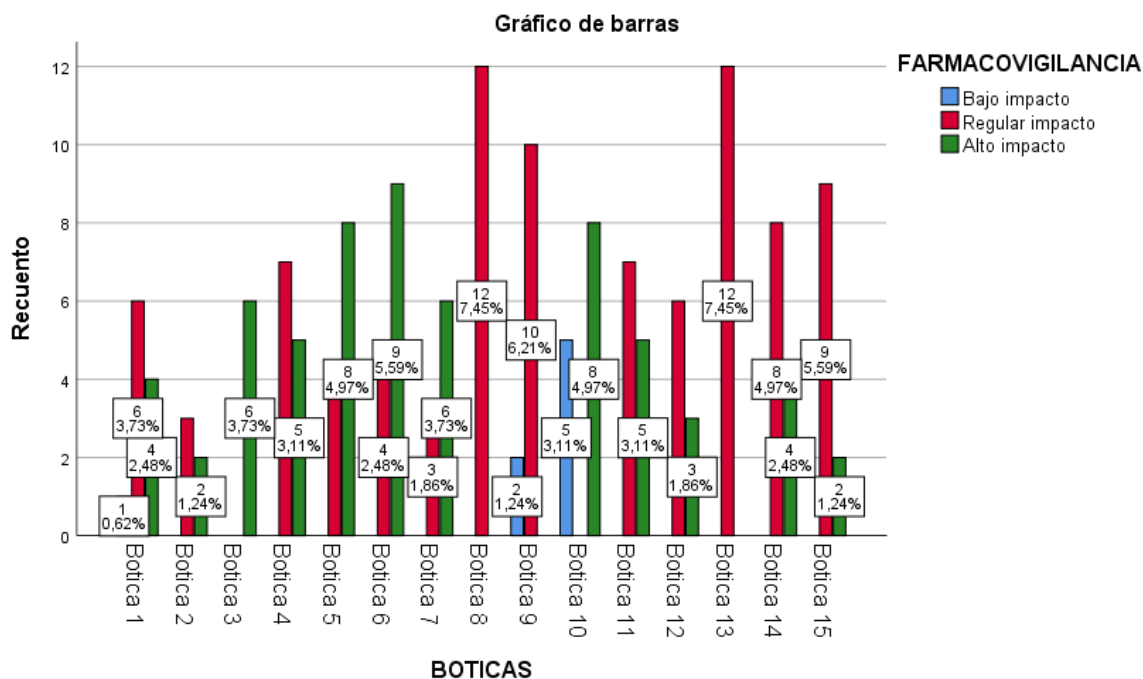
		FARMACOVIGILANCIA			Total	
		Bajo impacto	Regular impacto	Alto impacto		
BOTICAS	Botica 1	Recuento	1	6	4	11
		% dentro de FARMACOVIGILANCIA	12,5%	6,6%	6,5%	6,8%
	Botica 2	Recuento	0	3	2	5
		% dentro de FARMACOVIGILANCIA	0,0%	3,3%	3,2%	3,1%
	Botica 3	Recuento	0	0	6	6
		% dentro de FARMACOVIGILANCIA	0,0%	0,0%	9,7%	3,7%
	Botica 4	Recuento	0	7	5	12
		% dentro de FARMACOVIGILANCIA	0,0%	7,7%	8,1%	7,5%
	Botica 5	Recuento	0	4	8	12
		% dentro de FARMACOVIGILANCIA	0,0%	4,4%	12,9%	7,5%
	Botica 6	Recuento	0	4	9	13
		% dentro de FARMACOVIGILANCIA	0,0%	4,4%	14,5%	8,1%
	Botica 7	Recuento	0	3	6	9
		% dentro de FARMACOVIGILANCIA	0,0%	3,3%	9,7%	5,6%
	Botica 8	Recuento	0	12	0	12
		% dentro de FARMACOVIGILANCIA	0,0%	13,2%	0,0%	7,5%
	Botica 9	Recuento	2	10	0	12
		% dentro de FARMACOVIGILANCIA	25,0%	11,0%	0,0%	7,5%
	Botica 10	Recuento	5	0	8	13
		% dentro de FARMACOVIGILANCIA	62,5%	0,0%	12,9%	8,1%
	Botica 11	Recuento	0	7	5	12
		% dentro de FARMACOVIGILANCIA	0,0%	7,7%	8,1%	7,5%
	Botica 12	Recuento	0	6	3	9
		% dentro de FARMACOVIGILANCIA	0,0%	6,6%	4,8%	5,6%
	Botica 13	Recuento	0	12	0	12

	% dentro de FARMACOVIGILANCIA	0,0%	13,2%	0,0%	7,5%
Botica 14	Recuento	0	8	4	12
	% dentro de FARMACOVIGILANCIA	0,0%	8,8%	6,5%	7,5%
Botica 15	Recuento	0	9	2	11
	% dentro de FARMACOVIGILANCIA	0,0%	9,9%	3,2%	6,8%
Total	Recuento	8	91	62	161
	% dentro de FARMACOVIGILANCIA	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%

Se observó heterogeneidad: en la categoría de "bajo impacto", destacaron Botica 10 (62,5%) y Botica 9 (25%); en la categoría de "alto impacto", Botica 6 (14,5%) y Botica 5 (12,9%) tuvieron un mayor impacto. Esto resalta la necesidad de monitorear y replicar las mejores prácticas.

Figura 13:

Impacto de la farmacovigilancia en las boticas (n = 161)



Interpretación: Se observó heterogeneidad: la botica 10 registró la mayoría de los eventos adversos leves (62,5 %), seguida de la botica 9 (25 %), mientras que la botica 6 (14,5 %) y la

botica 5 (12,9 %) presentaron los eventos adversos más graves. Esto sugiere que las buenas prácticas no se distribuyen de forma uniforme.

Tabla 19:

Tabla cruzada locales *Gestión de reacciones adversas del fluconazol

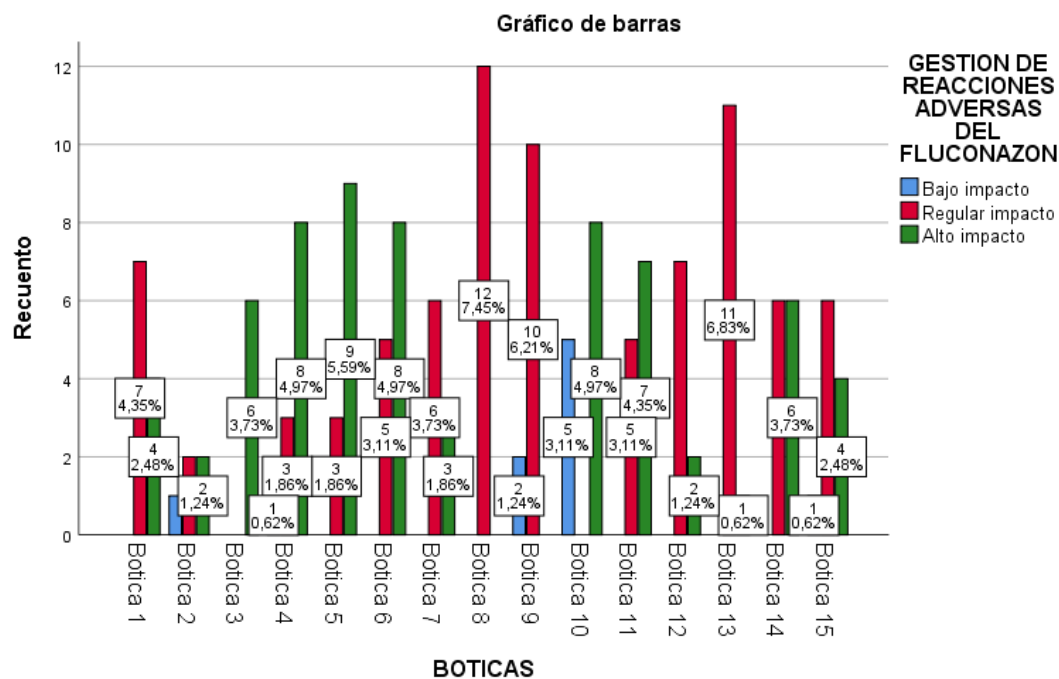
		GESTION DE REACCIONES ADVERSAS DEL FLUCONAZOL			Total	
		Bajo impacto	Regular impacto	Alto impacto		
BOTICAS	Botica 1	Recuento	0	7	4	11
		% dentro de GESTION DE REACCIONES ADVERSAS DEL FLUCONAZON	0,0%	8,4%	5,9%	6,8%
	Botica 2	Recuento	1	2	2	5
		% dentro de GESTION DE REACCIONES ADVERSAS DEL FLUCONAZON	10,0%	2,4%	2,9%	3,1%
	Botica 3	Recuento	0	0	6	6
		% dentro de GESTION DE REACCIONES ADVERSAS DEL FLUCONAZON	0,0%	0,0%	8,8%	3,7%
	Botica 4	Recuento	1	3	8	12
		% dentro de GESTION DE REACCIONES ADVERSAS DEL FLUCONAZON	10,0%	3,6%	11,8%	7,5%
	Botica 5	Recuento	0	3	9	12
		% dentro de GESTION DE REACCIONES ADVERSAS DEL FLUCONAZON	0,0%	3,6%	13,2%	7,5%
	Botica 6	Recuento	0	5	8	13
		% dentro de GESTION DE REACCIONES ADVERSAS DEL FLUCONAZON	0,0%	6,0%	11,8%	8,1%
	Botica 7	Recuento	0	6	3	9
		% dentro de GESTION DE REACCIONES ADVERSAS DEL FLUCONAZON	0,0%	7,2%	4,4%	5,6%
	Botica 8	Recuento	0	12	0	12

	% dentro de GESTION DE REACCIONES ADVERSAS DEL FLUCONAZON	0,0%	14,5%	0,0%	7,5%
	Recuento	2	10	0	12
Botica 9	% dentro de GESTION DE REACCIONES ADVERSAS DEL FLUCONAZON	20,0%	12,0%	0,0%	7,5%
	Recuento	5	0	8	13
Botica 10	% dentro de GESTION DE REACCIONES ADVERSAS DEL FLUCONAZON	50,0%	0,0%	11,8%	8,1%
	Recuento	0	5	7	12
Botica 11	% dentro de GESTION DE REACCIONES ADVERSAS DEL FLUCONAZON	0,0%	6,0%	10,3%	7,5%
	Recuento	0	7	2	9
Botica 12	% dentro de GESTION DE REACCIONES ADVERSAS DEL FLUCONAZON	0,0%	8,4%	2,9%	5,6%
	Recuento	0	11	1	12
Botica 13	% dentro de GESTION DE REACCIONES ADVERSAS DEL FLUCONAZON	0,0%	13,3%	1,5%	7,5%
	Recuento	0	6	6	12
Botica 14	% dentro de GESTION DE REACCIONES ADVERSAS DEL FLUCONAZON	0,0%	7,2%	8,8%	7,5%
	Recuento	1	6	4	11
Botica 15	% dentro de GESTION DE REACCIONES ADVERSAS DEL FLUCONAZON	10,0%	7,2%	5,9%	6,8%
	Recuento	10	83	68	161
Total	% dentro de GESTION DE REACCIONES ADVERSAS DEL FLUCONAZON	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%

Las Boticas 4, 9, 10 y 15 tuvieron un menor impacto, mientras que las Boticas 5, 6 y 10 tuvieron un mayor impacto. Se recomienda realizar un benchmarking interno para replicar las estrategias exitosas en todas las sedes.

Figura 14:

Gestión de reacciones adversas relacionadas con el fluconazol en farmacias (n = 161)

**Interpretación:**

Los niveles de impacto bajos se concentraron en las farmacias 4, 9, 10 y 15 (cada una representa el 10%), mientras que los niveles de impacto altos fueron más pronunciados en las farmacias 5, 6 y 10 (aproximadamente entre el 11,8% y el 13,2%). Este resultado sugiere que las diferencias entre los centros requieren intervención y evaluación interna.

4.1.3. Prueba de hipótesis

Prueba de normalidad K-S

La prueba de Kolmogorov-Smirnov (KS) es un método estadístico que se utiliza para determinar si un conjunto de datos sigue una distribución teórica, específicamente una distribución normal. Esta prueba compara el modelo de distribución con la función original, detectando diferencias en la forma de la curva. Según Ghasemi y Zahediasl (2012), la importancia de la prueba KS reside en su objetivo de significación: cuando el nivel de significación (p) es inferior a 0,05, los datos se consideran no normales; si el nivel de significación (p) es superior a 0,05, los datos se consideran distribuidos normalmente.

En las ciencias sociales y de la salud, esta prueba se utiliza ampliamente para decidir si utilizan métodos paramétricos (que asumen normalidad) o no paramétricos (que no requieren este supuesto) (Razali y Wah, 2011). Por lo tanto, es un primer paso importante en el proceso de validación, ya que indica que el método estadístico utilizado es adecuado para el tipo de datos.

Tabla 20:

Prueba de Kolmogorov-Smirnov para una muestra de la variable 1

		Sistema de farmacovigilancia implementado o en Farmacia Universal	Nivel de capacitación sobre farmacovigilancia del personal	Participación del personal en actividades de farmacovigilancia	Barreras institucionales dentro de Farmacia Universal	FARMACOVIGILANCIA
N		161	161	161	161	161
Parámetros normales ^{a,b}	Media	2,2298	2,3602	2,3727	2,3478	2,3354
	Desv. Desviación	,61490	,56516	,57901	,57294	,56947
Máximas diferencias extremas	Absoluto	,317	,334	,318	,331	,337
	Positivo	,317	,334	,318	,331	,337

Negativo	-,255	-,275	-,283	-,270	-,263
Estadístico de prueba	,317	,334	,318	,331	,337
Sig. asintótica(bilateral)	,000 ^c	,000 ^c	,000 ^c	,000 ^c	,000 ^c

- a. La distribución de prueba es normal.
 b. Se calcula a partir de datos.
 c. Corrección de significación de Lilliefors.

Variable 1: Farmacovigilancia (Tabla 20). Se realizaron pruebas KS en las cuatro dimensiones (sistema de farmacovigilancia, capacitación, compromiso de los empleados y problemas internos). Todas las variables de farmacovigilancia mostraron un valor significativo de $p = 0,000$ en todos los casos. Esto significa que se rechaza el supuesto de normalidad para todas las dimensiones. Por lo tanto, los datos no se distribuyeron normalmente, lo que requirió el uso de pruebas de hipótesis no paramétricas.

Tabla 21:

Variable 2 Prueba de Kolmogorov-Smirnov para una muestra

		Capacidad de detección de RAM asociadas al Fluconazol	Registro de RAM por uso de Fluconazol	Seguimiento de casos de RAM relacionados al Fluconazol	GESTION DE REACCIONES ADVERSAS DEL FLUCONAZOL
N		161	161	161	161
Parámetros normales ^{a,b}	Media	2,3354	2,3665	2,3106	2,3602
	Desv. Desviación	,60150	,58832	,60452	,59742
Máximas diferencias extremas	Absoluto	,308	,311	,311	,304
	Positivo	,308	,311	,311	,304
	Negativo	-,269	-,282	-,258	-,280
Estadístico de prueba		,308	,311	,311	,304
Sig. asintótica(bilateral)		,000 ^c	,000 ^c	,000 ^c	,000 ^c

- a. La distribución de prueba es normal.
 b. Se calcula a partir de datos.
 c. Corrección de significación de Lilliefors.

De igual manera, al considerar la duración del estudio, la tasa de inscripción, la tasa de seguimiento y la tasa de control general, todos los resultados de la prueba KS fueron de $p = 0,000$. Esto confirma que ninguna de estas variables sigue una distribución normal. Por lo tanto, las pruebas no paramétricas siguen siendo necesarias.

Dado que las variables 1 y 2 son grandes y no se distribuyen normalmente ($p < 0,05$), la decisión más adecuada es utilizar el coeficiente rho de Spearman. Este método estadístico no paramétrico es ideal para el manejo de datos con distribución normal o irregular, y permite determinar de forma robusta y fiable la fuerza y la dirección de las relaciones entre variables (Siegel y Castellan, 1988). Esto garantizó que el análisis del estudio cumpliera con los requisitos basados en la evidencia y proporcionara resultados útiles para la interpretación científica.

4.1.3.1 Prueba de la Hipótesis general

Existen un impacto significativo de la farmacovigilancia en la gestión de reacciones adversas al Fluconazol.

Tabla 22:

Correlación entre la farmacovigilancia y el manejo de las reacciones adversas al fluconazol.

		FARMACOVIGILANCIA	GESTION DE REACCIONES ADVERSAS DEL FLUCONAZOL
Rho de Spearman	FARMACOVIGILANCIA	Coefficiente de correlación	1,000
		Sig. (bilateral)	.
		N	161
	GESTION DE REACCIONES ADVERSAS DEL FLUCONAZOI	Coefficiente de correlación	,707**
		Sig. (bilateral)	,000
		N	161

** La correlación es significativa en el nivel 0,01 (bilateral).

El coeficiente rho de Spearman fue $r = 0,707$ ($p = 0,000$), lo que indica una evaluación significativa y fuerte entre ambos. Esto sugiere que un mayor nivel de farmacovigilancia se asocia con un mejor manejo de las reacciones adversas al fluconazol. En otras palabras,

fortalecer la farmacovigilancia tiene un impacto directo en la mejora del descubrimiento, registro y cumplimiento de los datos.

El coeficiente rho es $r = 0,447$ ($p = 0,000$), lo que indica una relación moderada y significativa entre ambos. Esto sugiere que la existencia de un programa de farmacovigilancia influye directamente en el manejo de reacciones adversas, aunque en menor medida de lo que generalmente se cree.

4.1.3.2 Hipótesis específicas

1. Existen un impacto significativo del sistema de farmacovigilancia en la gestión de reacciones adversas al Fluconazol.

Tabla 23:

Relación entre el Sistema de farmacovigilancia implementado en Farmacia Universal y la gestión de reacciones adversas.

		Sistema de farmacovigilancia implementado en Farmacia Universal	GESTION DE REACCIONES ADVERSAS DEL FLUCONAZOL
Rho de Spearman	Sistema de farmacovigilancia implementado en Farmacia Universal	Coefficiente de correlación	1,000
		Sig. (bilateral)	,447**
		N	.
	GESTION DE REACCIONES ADVERSAS DEL FLUCONAZON	Coefficiente de correlación	161
		Sig. (bilateral)	161
		N	,000

** La correlación es significativa en el nivel 0,01 (bilateral).

El coeficiente rho es $r = 0,44$ ($p = 0,000$), lo que indica una correlación moderada entre ambos. Esto sugiere que cuando los empleados reciben más Sistema de farmacovigilancia implementado en Farmacia Universal, su capacidad para manejar las reacciones adversas relacionadas con el fluconazol mejora significativamente.

2. Existen un impacto significativo del nivel de capacitación en la gestión de reacciones adversas al Fluconazol.

Tabla 24:

Relación entre el nivel de capacitación y el manejo de reacciones adversas.

		Nivel de capacitación sobre farmacovigilancia del personal		GESTION DE REACCIONES ADVERSAS DEL FLUCONAZOL
Rho de Spearman	Nivel de capacitación sobre farmacovigilancia del personal	Coefficiente de correlación	1,000	,633**
		Sig. (bilateral)	.	,000
		N	161	161
	GESTION DE REACCIONES ADVERSAS DEL FLUCONAZOL	Coefficiente de correlación	,633**	1,000
		Sig. (bilateral)	,000	.
		N	161	161

** . La correlación es significativa en el nivel 0,01 (bilateral).

El coeficiente rho es $r = 0,633$ ($p = 0,000$), lo que indica una correlación positiva entre ambos. Esto sugiere que cuando los empleados reciben más capacitación en farmacovigilancia, su capacidad para manejar las reacciones adversas relacionadas con el fluconazol mejora significativamente.

3. Existen un impacto significativo del nivel de participación en la gestión de reacciones adversas al Fluconazol.

Tabla 25:

Correlación entre el compromiso de los empleados y el manejo de reacciones adversas.

			Participación del personal en actividades de farmacovigilancia	GESTION DE REACCIONES ADVERSAS DEL FLUCONAZOL
Rho de Spearman	Participación del personal en actividades de farmacovigilancia	Coefficiente de correlación	1,000	,653**
		Sig. (bilateral)	.	,000
		N	161	161
	GESTION DE REACCIONES ADVERSAS DEL FLUCONAZOL	Coefficiente de correlación	,653**	1,000
		Sig. (bilateral)	,000	.
		N	161	161

** La correlación es significativa en el nivel 0,01 (bilateral).

El coeficiente rho es $r = 0,653$ ($p = 0,000$), lo que indica una correlación positiva entre ambos. Esto sugiere que el nivel de compromiso de los empleados con las actividades de farmacovigilancia influye directamente en la gestión de las RAM.

4. Existe un impacto significativo de las barreras institucionales en la gestión de reacciones adversas al Fluconazol.

Tabla 26:

Correlación entre barreras institucionales y la gestión de las RAM.

			Barreras institucionales dentro de Farmacia Universal	GESTION DE REACCIONES ADVERSAS DEL FLUCONAZOL
Rho de Spearman	Barreras institucionales dentro de Farmacia Universal	Coefficiente de correlación	1,000	,664**
		Sig. (bilateral)	.	,000
			N	161
	GESTION DE REACCIONES ADVERSAS DEL FLUCONAZOL	Coefficiente de correlación	,664**	1,000
		Sig. (bilateral)	,000	.
				N

** . La correlación es significativa en el nivel 0,01 (bilateral).

El coeficiente rho es $r = 0,664$ ($p = 0,000$), lo que indica una correlación positiva. Sin embargo, es importante destacar que un valor alto de esta variable indica la presencia de numerosos problemas que impactan en la gestión. Por lo tanto, esta relación no implica una mejora, sino que indica que la presencia de un impacto está relacionada con los problemas principales en la gestión de las RAM.

Se confirmó la hipótesis general: la farmacovigilancia está correlacionada con la gestión de las RAM ($r = 0,707$).

Entre las hipótesis específicas, la capacidad de formación ($r = 0,633$) y el compromiso de los empleados ($r = 0,653$) son cruciales para una organización sólida.

El sistema de farmacovigilancia ($r = 0,447$) mostró un efecto positivo, aunque con un tamaño del efecto pequeño.

Finalmente, los problemas escolares ($r = 0,664$) mostraron una relación sólida, aunque no negativa, con la práctica, lo que impactó en la calidad del trabajo.

4.1.4. Discusión de resultados

Los resultados obtenidos en la presente investigación evidenciaron una correlación positiva y significativa ($r = 0,707$; $p = 0,000$) entre la farmacovigilancia y la gestión de reacciones adversas al fluconazol. Este hallazgo demuestra que un sistema de farmacovigilancia fortalecido tiene un impacto directo en la calidad del manejo de RAM, confirmando el cumplimiento del objetivo general. En el contexto actual, donde el Perú busca consolidar su Sistema Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia bajo la conducción de la DIGEMID, estos resultados cobran especial relevancia, ya que reflejan la necesidad de trasladar los avances normativos hacia la práctica cotidiana en farmacias comunitarias. En concordancia con la literatura revisada, estos resultados respaldan los planteamientos de Párraga (6) y Zegarra (8), quienes señalan que la implementación de mecanismos activos de vigilancia incrementa la detección y notificación de eventos adversos, favoreciendo la seguridad del paciente.

En relación con el primer objetivo específico, se encontró una correlación moderada ($r = 0,447$; $p = 0,000$) entre el sistema de farmacovigilancia implementado y la gestión de RAM. Este resultado indica que la existencia de una estructura formal no garantiza su efectividad si no se acompaña de procesos de supervisión y control de calidad. Esta situación coincide con la problemática actual de las boticas peruanas, donde la implementación de la Hoja Blanca y la plataforma VigiFlow aún enfrenta limitaciones logísticas, falta de interoperabilidad y baja retroalimentación por parte de las autoridades sanitarias. La comparación con Donayre (9) confirma que la ausencia de monitoreo interno y la débil cultura de reporte reducen la efectividad del sistema. En este sentido, se destaca la necesidad de consolidar procesos estandarizados de registro y seguimiento, integrando herramientas como VigiFlow y la Hoja Blanca, conforme a la normativa vigente (RM 1053-2020-MINSA)

Respecto al segundo objetivo específico, se evidenció una correlación positiva significativa entre la capacitación del personal y la gestión de RAM ($r = 0,633$; $p = 0,000$). Esto demuestra que la formación continua del personal farmacéutico y técnico constituye un factor determinante para mejorar la detección, evaluación y notificación de eventos adversos. Actualmente, la capacitación en farmacovigilancia en el Perú es intermitente y depende de iniciativas institucionales o voluntarias, sin un programa nacional permanente para el sector privado. En ese sentido, los resultados de esta investigación coinciden con Cervantes-Arellano et al. (4) y Beltrán (10), quienes sostienen que los programas de capacitación estructurados aumentan el conocimiento y la disposición del personal para reportar RAM. Estos hallazgos reflejan una tendencia global: la necesidad de transitar hacia modelos educativos basados en competencias y simulaciones clínicas, que promuevan una cultura de seguridad del paciente desde la formación inicial.

En cuanto al tercer objetivo específico, el análisis evidenció una correlación positiva significativa entre la participación del personal y la gestión de RAM ($r = 0,653$; $p = 0,000$). Este hallazgo revela que la implicación activa del equipo farmacéutico es clave para garantizar la vigilancia efectiva, ya que la colaboración y la comunicación interna favorecen la trazabilidad y el seguimiento de los casos reportados. Sin embargo, el contexto actual muestra una participación aún limitada en boticas privadas, debido a la falta de reconocimiento institucional y de incentivos para reportar. Coincidiendo con Putri et al. (3), la motivación y el compromiso institucional son elementos críticos para mejorar los índices de notificación y reducir el subregistro, un problema que persiste tanto en el Perú como en la región latinoamericana. En este escenario, fomentar la participación del personal mediante incentivos y comunicación horizontal se convierte en una tendencia emergente para fortalecer la farmacovigilancia comunitaria.

Por otro lado, el cuarto objetivo específico mostró que las barreras institucionales presentan una correlación significativa con la gestión de RAM ($r = 0,664$; $p = 0,000$). Este resultado visibiliza un problema estructural del sistema sanitario: la sobrecarga laboral. La falta de retroalimentación y los escasos recursos destinados a la vigilancia poscomercialización. De acuerdo con Alshehail et al. (12) y Donayre (9), estos factores son comunes en contextos de alta demanda y baja automatización de procesos. En el Perú, las políticas de farmacovigilancia han avanzado en la normativa, pero no en la asignación de recursos humanos ni tecnológicos suficientes para asegurar su cumplimiento en todos los niveles. Esta brecha coincide con las tendencias internacionales que enfatizan el uso de inteligencia artificial y herramientas automatizadas para la detección temprana de RAM, aún en fase inicial en nuestro medio.

En conjunto, los hallazgos del presente estudio confirman las hipótesis generales y específicas planteadas. La farmacovigilancia demuestra ser un componente esencial para la seguridad del paciente, pero su eficacia depende directamente de la capacitación continua, la participación activa del personal y la eliminación de barreras organizacionales. Estos resultados refuerzan la necesidad de transformar la farmacovigilancia de una función meramente normativa a una práctica institucional estratégica, sustentada en el compromiso profesional y la gestión basada en evidencia.

CAPÍTULO V: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

5.1. Conclusiones

1. Se demostró una correlación positiva y significativa ($r = 0,707$; $p < 0,050$) entre la farmacovigilancia y la gestión de reacciones adversas al fluconazol en Farmacia Universal, confirmando que el fortalecimiento del sistema mejora la detección, registro y seguimiento de RAM, garantizando la seguridad del paciente.
2. La dimensión sistema de farmacovigilancia ($r = 0,699$) evidenció un impacto determinante en la gestión de RAM, destacando la necesidad de una estructura funcional que integre procedimientos estandarizados, trazabilidad documental y uso efectivo de plataformas como VigiFlow y la Hoja Blanca.
3. La capacitación del personal ($r = 0,653$) influye significativamente en la gestión de RAM, al mejorar el conocimiento técnico y la actitud frente al reporte, reduciendo la subnotificación y promoviendo una cultura de seguridad farmacéutica.
4. La participación del personal ($r = 0,653$) ya que se asoció con un incremento en la vigilancia activa, evidenciando que el compromiso y la comunicación interna fortalecen los procesos de seguimiento y respuesta ante eventos adversos.
5. Se identificaron barreras institucionales ($r = 0,664$) que limitan la farmacovigilancia efectiva, relacionadas con la carga laboral, falta de tiempo y escasa retroalimentación institucional, lo que evidencia la necesidad de estrategias sostenibles para consolidar la gestión de RAM en el ámbito comunitario.

5.2. Recomendaciones

1. Fortalecer el sistema de farmacovigilancia en la cadena de boticas, mediante la integración de herramientas digitales como VigiFlow y los formatos oficiales de la Hoja Blanca, garantizando trazabilidad de las reacciones adversas y promoviendo la seguridad del paciente y la mejora continua del servicio farmacéutico.
2. Estandarizar los protocolos de registro, notificación y seguimiento de reacciones adversas al fluconazol, incorporando indicadores de cumplimiento y auditorías internas periódicas que aseguren la calidad del proceso y la disponibilidad de información actualizada para la toma de decisiones.
3. Implementar programas de capacitación y actualización continua dirigidos a químicos farmacéuticos y técnicos en farmacia, enfocados en la detección, evaluación y reporte de RAM, así como en el uso adecuado de las plataformas digitales. Estas capacitaciones deben realizarse al menos una vez al año, priorizando la practica aplicada y la retroalimentación institucional.
4. Promover la participación activa y motivación del personal, mediante incentivos institucionales que reconozcan las buenas prácticas en farmacovigilancia y la creación de espacios de comunicación interna para compartir experiencias, resultados y mejoras derivadas del proceso de notificación.
5. Reducir las barreras institucionales identificadas, como la sobrecarga laboral y la falta de retroalimentación, a través de la distribución equitativa de tareas, la asignación de tiempos específicos para la notificación de RAM y la supervisión por parte de un comité interno de farmacovigilancia, promoviendo un entorno de trabajo colaborativo, seguro y sostenible.

5.3. Líneas de investigación futuras

A partir de los resultados obtenidos en el presente estudio, se propone desarrollar nuevas líneas de investigación que profundicen en aspectos críticos para el fortalecimiento del sistema de farmacovigilancia en el Perú y en el ámbito comunitario:

- a. Evaluación de la efectividad de la Hoja Blanca y de las plataformas digitales de farmacovigilancia (VigiFlow y NotiMed) en boticas comunitarias y hospitales, midiendo su nivel de uso, barreras operativas y calidad de la información reportada.
- b. Estudios longitudinales sobre la relación entre la capacitación continua y la sostenibilidad del sistema de farmacovigilancia, tanto en el sector público como en el privado.
- c. Investigaciones cualitativas sobre la percepción y motivación del personal farmacéutico frente al reporte de RAM, identificando factores psicológicos, éticos e institucionales que condicionan la participación activa en farmacovigilancia.
- d. Análisis multicéntricos sobre las reacciones adversas más frecuentes asociadas a antifúngicos azólicos, como el fluconazol, en diferentes regiones del país.
- e. Desarrollo de modelos predictivos basados en inteligencia artificial y minería de datos para la detección temprana de RAM en farmacias comunitarias y hospitales.

Estas líneas futuras buscan trascender los límites descriptivos del presente estudio y contribuir al diseño de un sistema de farmacovigilancia más eficiente, integrado y basado en evidencia, con impacto directo en la seguridad del paciente y la calidad de la atención farmacéutica en el Perú.

REFERENCIAS

1. Farmacovigilancia - OPS/OMS | Organización Panamericana de la Salud [Internet]. 2024 [citado el 8 de febrero de 2025]. Disponible en: <https://www.paho.org/es/temas/farmacovigilancia>
2. Brabete AC, Greaves L, Maximos M, Huber E, Li A, Lê ML. A Sex- and Gender-Based Analysis of Adverse Drug Reactions: A Scoping Review of Pharmacovigilance Databases. *Pharmaceuticals*. marzo de 2022;15(3):298.
3. Putri RA, Ikawati Z, Rahmawati F, Yasin NM. An Awareness of Pharmacovigilance Among Healthcare Professionals Due to an Underreporting of Adverse Drug Reactions Issue: A Systematic Review of the Current State, Obstacles, and Strategy. *Curr Drug Saf*. el 1 de agosto de 2024;19(3):317–31.
4. Cervantes-Arellano MJ, Castelán-Martínez OD, Marín-Campos Y, Chávez-Pacheco JL, Morales-Ríos O, Ubaldo-Reyes LM. Educational interventions in pharmacovigilance to improve the knowledge, attitude and the report of adverse drug reactions in healthcare professionals: Systematic Review and Meta-analysis. *DARU J Pharm Sci*. el 1 de junio de 2024;32(1):421–34.
5. Sun Y, Xu T, Zhu S, Xu H. Characteristics of adverse drug reactions induced by flutamide and bicalutamide: a real-world pharmacovigilance study using FAERS. *Expert Opin Drug Saf*. el 3 de marzo de 2024;23(3):305–11.
6. Parraga Gomez CA. Farmacovigilancia activa en el Perú. Univ Nac Tumbes [Internet]. 2022 [citado el 23 de marzo de 2025]; Disponible en: <https://repositorio.untumbes.edu.pe/handle/20.500.12874/65542>
7. Gutierrez Nina BU, Pérez Medina GV. Nivel de conocimiento del químico farmacéutico sobre farmacovigilancia y reporte de reacciones adversas en el distrito de Arequipa (cercado) setiembre 2021. *Nivel de Conocimiento del Químico Farmacéutico sobre*

- Farmacovigilancia y reporte de Reacciones Adversas en el Distrito de Arequipa (cercado) Setiembre 2021 [Internet]. el 18 de agosto de 2022 [citado el 1 de marzo de 2025]; Disponible en: <https://repositorio.uma.edu.pe/handle/20.500.12970/1093>
8. Zegarra Azaña AO. Farmacovigilancia y la notificación oportuna de reacciones adversas a medicamentos en el policlínico Surco Salud, Lima -2023. el 3 de septiembre de 2024 [citado el 23 de marzo de 2025]; Disponible en: <https://hdl.handle.net/20.500.13053/12071>
 9. Donayre Medina PR. Nivel de conocimientos en la actitud frente a la Farmacovigilancia del personal de una Droguería de Lima, 2021. Repos Inst - UCV [Internet]. 2021 [citado el 7 de febrero de 2025]; Disponible en: <https://repositorio.ucv.edu.pe/handle/20.500.12692/72509>
 10. Beltrán Noblega C. Factores socioeducativos y nivel de conocimiento sobre farmacovigilancia en alumnos de pregrado de medicina y farmacia en Lima Metropolitana. Univ Nac Federico Villarreal [Internet]. 2024 [citado el 1 de marzo de 2025]; Disponible en: <https://repositorio.unfv.edu.pe/handle/20.500.13084/9226>
 11. Urrego López MT, Pinilla Alarcón DC, Parra López M, Jiménez Pachón JM, Núñez Caro DJ. El regente de farmacia, su rol en farmacovigilancia y uso de las herramientas digitales en pro de la seguridad del paciente, una revisión temática. el 9 de diciembre de 2024 [citado el 23 de marzo de 2025]; Disponible en: <http://repository.unad.edu.co/handle/10596/65171>
 12. Alshehail B, Al Jamea Z, Chacko R, Alotaibi F, Ismail N, Alshayban D. Incidence and risk factors of adverse drug reactions in patients with coronavirus disease 2019: A pharmacovigilance experience utilizing an ADR trigger tool. Saudi Pharm J. el 1 de abril de 2022;30(4):407–13.
 13. Khan Z, Karatas Y, Martins MAP, Jamshed S, Rahman H. Knowledge, attitude, practice and barriers towards pharmacovigilance and adverse drug reactions reporting among

- healthcare professionals in Turkey: a systematic review. *Curr Med Res Opin.* el 2 de enero de 2022;38(1):145–54.
14. Martinez Herrera JM. Estudio de utilización de medicamentos y verificación del cumplimiento de buenas prácticas de prescripción en recetas médicas dispensadas en boticas Hollywood de julio - diciembre 2019. el 7 de marzo de 2023 [citado el 23 de marzo de 2025]; Disponible en: <https://hdl.handle.net/20.500.13053/8663>
 15. Flores Paye BM. Impacto de la tecnovigilancia y farmacovigilancia en la seguridad y uso eficiente de antimicrobianos en clínicas y hospitales del Perú como también de América Latina: una revisión sistemática, 2014-2024. Impact of technovigilance and pharmacovigilance on the safety and efficient use of antimicrobials in clinics and hospitals in Peru as well as in Latin America: a systematic review, 2014-2024 [Internet]. el 18 de enero de 2025 [citado el 23 de marzo de 2025]; Disponible en: <https://repositorio.uma.edu.pe/handle/20.500.12970/2507>
 16. Saavedra Torres CT. Análisis de las dosis habituales, incidencia de reacciones adversas e interacciones de inmunosupresores con monitorización farmacocinética (tacrolimus y ciclosporina) en pacientes sometidos a trasplante de precursores hematopoyéticos : lugar de desarrollo Hospital del Salvador. 2023 [citado el 8 de febrero de 2025]; Disponible en: <https://repositorio.unab.cl/handle/ria/58903>
 17. Alloush R, van Lint J, van Marum RJ, Hermens WWAJJ, Jessurun NT. Hospital registration of adverse drug reactions in electronic health records: importance and contribution to pharmacovigilance. *Expert Opin Drug Saf.* el 2 de julio de 2024;23(7):925–35.
 18. Ñaupa Galindo C. Nivel de conocimiento sobre farmacovigilancia y cumplimiento de buenas prácticas de dispensación en profesionales químicos farmacéuticos Ate, 2021. 2022.

19. Bayona Timana H. Nivel de conocimiento sobre farmacovigilancia en Químico Farmacéuticos de boticas Inkafarma de Sullana, octubre-diciembre 2021. 2022.
20. Kunene KN, Teo SP. Systematic Review – Knowledge, Attitudes and Practices of Healthcare Workers in Reporting Adverse Drug Reactions in Sub-Saharan Africa for Pharmacovigilance. *Nepal J Med Sci.* el 31 de julio de 2022;7(2):38–45.
21. Pavithran DP. Current challenges in reporting and documentation of adverse drug reactions in homoeopathy Pharmacovigilance practice: A review. *Int J Homoeopath Sci.* 2022;6(3):162–5.
22. Marengo Yarame T. Detrminación, características y análisis de sospechas de reacciones adversas a medicamentos no notificadas durante Covid-19. el 24 de enero de 2022 [citado el 23 de marzo de 2025]; Disponible en: <https://hdl.handle.net/20.500.13053/6720>
23. Pharmacovigilance [Internet]. [citado el 5 de abril de 2025]. Disponible en: <https://www.who.int/teams/regulation-prequalification/regulation-and-safety/pharmacovigilance>
24. Zambrano Melo SN, Custodio Trujillo P, Muñoz Duran C, Saavedra Ortiz N, Villota Narvaes IN. Desafíos en la implementación de las tecnologías digitales en farmacovigilancia en población adulto mayor en zona rural de Colombia: reduciendo brechas, revisión temática. el 11 de diciembre de 2024 [citado el 23 de marzo de 2025]; Disponible en: <http://repository.unad.edu.co/handle/10596/65159>
25. Ley N.º 26842 [Internet]. [citado el 5 de abril de 2025]. Disponible en: <https://www.gob.pe/institucion/minsa/normas-legales/256661-26842>
26. Ley N.º 29459 [Internet]. [citado el 5 de abril de 2025]. Disponible en: <https://www.gob.pe/institucion/congreso-de-la-republica/normas-legales/2813441-29459>

27. jarvis. DIGEMID. 2011 [citado el 5 de abril de 2025]. Decreto Supremo N° 016-2011/SA. Disponible en: <https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/normas-legales/2011/decreto-supremo-no-016-2011-sa/>
28. jarvis. DIGEMID. 2022 [citado el 20 de octubre de 2025]. Resolución Ministerial N° 554-2022/MINSA. Disponible en: <https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/normas-legales/2022/resolucion-ministerial-n-554-2022-minsa/>
29. Resolución Ministerial N.º 539-2016-MINSA [Internet]. [citado el 5 de abril de 2025]. Disponible en: <https://www.gob.pe/institucion/minsa/normas-legales/192066-539-2016-minsa>
30. Nicol C, Jacquot J, Chebane L, Combret S, Pecquet PE, Massy N, et al. Bariatric surgery and drugs: Review of the literature and Adverse Drug Reactions analysis in French National Pharmacovigilance Database. *Therapie*. el 1 de septiembre de 2024;79(5):577–87.
31. Cardona Gómez KS, Fetecua Osorio MP, Narváez Madrigal KY, Lizcano Yara JC, Trujillo Cerquera EA. Estudio sobre sistemas de farmacovigilancia asistidos por inteligencia artificial en una IPS de baja complejidad que promueva el uso de medicamentos biológicos y biosimilares. el 14 de diciembre de 2024 [citado el 23 de marzo de 2025]; Disponible en: <http://repository.unad.edu.co/handle/10596/65269>
32. Luna Ramos CL, Guerrero Causil MV, Gaviria Pérez AM, Martínez Buelvas YP, Petro Llorente E. Revisión bibliográfica del Impacto de la inteligencia artificial en la farmacovigilancia hospitalaria: optimización en la detección y prevención de reacciones adversas. el 10 de diciembre de 2024 [citado el 23 de marzo de 2025]; Disponible en: <http://repository.unad.edu.co/handle/10596/65380>
33. jarvis. DIGEMID. 2014 [citado el 19 de octubre de 2025]. Decreto Supremo N° 013-2014/MINSA-SA. Disponible en:

<https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/normas-legales/2014/decreto-supremo-n-013-2014-minsa-sa/>

34. Carmo A, Rocha M, Pereirinha P, Tomé R, Costa E. Antifungals: From Pharmacokinetics to Clinical Practice. *Antibiotics*. mayo de 2023;12(5):884.
35. Rakhshan A, Rahmati Kamel B, Saffaei A, Tavakoli-Ardakani M. Hepatotoxicity Induced by Azole Antifungal Agents: A Review Study. *Iran J Pharm Res IJPR*. el 9 de abril de 2023;22(1):e130336.
36. Mederos BC, Valdez RÁ, Alvarez AP, Reyes DR. Síndrome de Stevens-Johnson por fluconazol. Informe de caso. *CienCiMed*. el 26 de junio de 2023;2:e81–e81.
37. jarvis. DIGEMID. [citado el 23 de marzo de 2025]. Farmacovigilancia y Tecnovigilancia. Disponible en: <https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/farmacovigilancia-y-tecnovigilancia/>
37. Ghasemi A, Zahediasl S. Normality tests for statistical analysis: A guide for non-statisticians. *Int J Endocrinol Metab*. 2012;10(2):486–9. <https://doi.org/10.5812/ijem.3505>
38. Razali NM, Wah YB. Power comparisons of Shapiro–Wilk, Kolmogorov–Smirnov, Lilliefors and Anderson–Darling tests. *J Stat Model Anal*. 2011;2(1):21–33.
39. Siegel S, Castellan NJ. *Nonparametric statistics for the behavioral sciences*. 2nd ed. New York: McGraw-Hill; 1988.
40. Mukaka MM. A guide to appropriate use of correlation coefficient in medical research. *Malawi Med J*. 2012;24(3):69–71.
41. Schober P, Boer C, Schwarte LA. Correlation coefficients: Appropriate use and interpretation. *Anesth Analg*. 2018;126(5):1763–8. <https://doi.org/10.1213/ANE.0000000000002864>

ANEXOS

Anexo 1: Matriz de consistencia

Formulación Del Problema	Objetivos	Hipótesis	Justificación	Variables	Tipos de Variables	Metodología
<p>Problema general</p> <p>¿Cuál es el impacto de la farmacovigilancia en la gestión de reacciones adversas al Fluconazol en la cadena de boticas Farmacia Universal, Lima 2025?</p>	<p>Objetivo general</p> <p>Determinar el impacto de la farmacovigilancia en la gestión de reacciones adversas al Fluconazol en la cadena de boticas Farmacia universal.</p>	<p>Hipótesis general</p> <p>Existen un impacto significativo de la farmacovigilancia en la gestión de reacciones adversas al Fluconazol.</p>	<p>Teórica: la farmacovigilancia permite identificar y prevenir efectos adversos, garantizando la seguridad del paciente.</p>	<p>Farmacovigilancia ↔ Gestión de RAM al Fluconazol</p>	<p>Independiente / Dependiente</p>	<p>Tipo: aplicada Nivel: Correlacional Diseño: No experimental, transversal Técnica: Encuesta Instrumento: Cuestionario Análisis: Rho de Spearman</p>
<p>Problemas específicos</p> <p>1. ¿Cómo el sistema de farmacovigilancia impacta en la gestión de reacciones adversas al Fluconazol?</p>	<p>Objetivos específicos</p> <p>1. Determinar cómo el sistema de farmacovigilancia impacta en la gestión de reacciones adversas al Fluconazol.</p>	<p>Hipótesis específicas</p> <p>1. Existen un impacto significativo del sistema de farmacovigilancia en la gestión de reacciones adversas al Fluconazol.</p>	<p>Práctica: Los resultados permitirán fortalecer el sistema de reporte y seguimiento de RAM por Fluconazol</p>	<p>Sistema de farmacovigilancia ↔ Gestión de RAM al Fluconazol</p>	<p>Independiente / Dependiente</p>	-
<p>2. ¿Cómo el nivel de capacitación impacta en la gestión de reacciones adversas al Fluconazol?</p>	<p>2. Establecer como el nivel de capacitación impacta en la gestión de reacciones adversas al Fluconazol.</p>	<p>2. Existen un impacto significativo del nivel de capacitación en la gestión de reacciones adversas al Fluconazol.</p>	<p>Práctica: Se podrán orientar programas de capacitación en farmacovigilancia dentro de la organización.</p>	<p>Nivel de capacitación ↔ Gestión de RAM al Fluconazol</p>	<p>Independiente / Dependiente</p>	-
<p>3. ¿Cómo el nivel de participación impacta en la gestión de reacciones adversas al Fluconazol?</p>	<p>3. Analizar como el nivel de participación impacta en la gestión de reacciones adversas al Fluconazol.</p>	<p>3. Existen un impacto significativo del nivel de participación en la gestión de reacciones adversas al Fluconazol.</p>	<p>Práctica: Contribuye a mejorar la participación activa del personal en el sistema de farmacovigilancia.</p>	<p>Nivel de participación ↔ Gestión de RAM al Fluconazol</p>	<p>Independiente / Dependiente</p>	-

Formulación del Problema	Objetivos	Hipótesis	Justificación	Variables	Tipos de Variables	Metodología
4. ¿Cómo las barreras institucionales impactan en la gestión de reacciones adversas al Fluconazol?	4. Identificar como las barreras institucionales impactan en la gestión de reacciones adversas al Fluconazol.	4. Existe un impacto significativo de las barreras institucionales en la gestión de reacciones adversas al Fluconazol.	Práctica: Identificar barreras permitirá diseñar estrategias de mejora institucional.	Barreras institucionales ↔ Gestión de RAM al Fluconazol	Independiente / Dependiente	-
5. ¿Cómo se lleva a cabo la gestión de reacciones adversas al Fluconazol?	5. Evaluar cómo se lleva a cabo la gestión de reacciones adversas al Fluconazol.	-	Metodológica: El estudio brinda una base para caracterizar la gestión actual y aplicar mejoras futuras.	Gestión de RAM al Fluconazol	Dependiente	-

Anexo 2: Instrumento

“INSTRUMENTO DE LA FARMACOVIGILANCIA Y LA GESTION DE REACCIONES ADVERSAS DEL FLUCONAZON EN LA CADENA DE BOTICAS FARMACIA UNIVERSAL, LIMA2025”

El objetivo es recolectar información sobre la farmacovigilancia y la gestión de reacciones adversas al Fluconazol por parte del personal que labora en la cadena de boticas Farmacia Universal.

Autores:

- Martínez Ocaña, Lizbeth Pamela
- Purisaca Quispe, Jonathan Gregory

I. DATOS GENERALES:

1. Edad:

20 -30 años 30 – 50 años 50-70 años

2. Cargo que desempeña:

Químico farmacéutico Técnico en farmacia Practicante Otros: _____

3. Periodo trabajando en la empresa:

Menos de 6 meses De 6 meses a 1 año De 1 a 3 años Mas de 3 años

II. Escala de valoración

Seleccione una opción por cada ítem marcando con una “X” en el recuadro correspondiente:

1= Nunca 2= Casi nunca 3= A veces 4= Casi siempre 5= Siempre

I. Sistema de farmacovigilancia implementado en Farmacia Universal		1	2	3	4	5
1	¿Con qué frecuencia en su sede de Farmacia Universal se emplea un sistema documentado para reportar reacciones adversas a medicamentos (RAM)?					

2	¿Suele encontrar que los procedimientos establecidos para reportar RAM son claros y actualizados?					
3	¿Identifica habitualmente los canales disponibles de reporte de RAM a instituciones externas?					
4	¿Su sede cuenta regularmente con personal responsable designado para recepcionar reportes de RAM?					
5	¿Considera que Farmacia Universal promueve activamente el uso del sistema de farmacovigilancia?					
II. Nivel de capacitación sobre farmacovigilancia del personal		1	2	3	4	5
6	¿Ha recibido capacitaciones organizadas por la empresa sobre farmacovigilancia en los últimos 12 meses?					
7	¿Le parecen comprensibles y aplicables a su labor las capacitaciones brindadas por la empresa?					
8	¿Es habitual que reciba material informativo actualizado sobre farmacovigilancia por parte de Farmacia Universal?					
9	¿Se incluyen frecuentemente casos prácticos durante las capacitaciones internas?					
10	¿Se siente usted preparado para replicar lo aprendido sobre farmacovigilancia con otros colegas dentro de Farmacia Universal?					
III. Participación del personal en actividades de farmacovigilancia		1	2	3	4	5
11	¿Ha tenido ocasión de elaborar directamente reportes de RAM durante su jornada laboral?					
12	¿Suele colaborar con otros compañeros (químicos, técnicos o practicantes) en el llenado de reportes de RAM?					
13	¿Informa regularmente a su responsable inmediato cuando sospecha de una RAM en un paciente que ha recibido atención en la botica?					
14	¿Ha brindado información útil para investigaciones internas o externas relacionadas a RAM dentro de la empresa?					
15	¿Participa activamente en reuniones donde se analizan casos de RAM?					
IV. Barreras institucionales dentro de Farmacia Universal		1	2	3	4	5
16	¿La carga laboral ha limitado en alguna ocasión realizar reportes de RAM?					
17	¿Percibe que no hay reconocimiento institucional por reportar adecuadamente una RAM?					
18	¿Le resulta difícil acceder al sistema de reporte de RAM de Farmacia Universal?					
19	¿Siente que no recibe retroalimentación después de realizar un reporte de RAM?					
20	¿Cree que en su entorno laboral no existe una cultura sólida de notificación de RAM?					

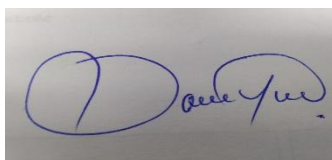
V. Capacidad de detección de RAM asociadas al Fluconazol		1	2	3	4	5
21	¿Detecta comúnmente signos y síntomas relacionados con RAM al Fluconazol en su práctica diaria?					
22	¿Puede diferenciar con claridad entre RAM leves y graves causadas por el Fluconazol?					
23	¿Se considera capacitado para identificar reacciones alérgicas por uso de Fluconazol?					
24	¿Ha presenciado casos de efectos adversos en pacientes que consumieron Fluconazol?					
25	¿Sabe cómo actuar ante una RAM asociada al Fluconazol conforme a las políticas internas de Farmacia Universal?					
VI. Registro de RAM por uso de Fluconazol		1	2	3	4	5
26	¿Registra usted formalmente los casos sospechosos de RAM vinculados al uso de Fluconazol?					
27	¿Hace uso de los formatos oficiales establecidos por Farmacia Universal para el registro de RAM?					
28	¿Documenta correctamente todos los datos requeridos al completar un reporte de RAM?					
29	¿Aplica los procedimientos institucionales vigentes para registrar una RAM dentro de su sede?					
30	¿Se asegura de que los reportes de RAM se envíen oportunamente a los canales correspondientes?					
VII. Seguimiento de casos de RAM relacionados al Fluconazol		1	2	3	4	5
31	¿Realiza seguimiento a pacientes que hayan presentado RAM tras el uso de Fluconazol?					
32	¿Coordina con otros profesionales de salud (internos o externos) para dar seguimiento post-RAM?					
33	¿Verifica que el reporte del caso se haya completado y enviado correctamente?					
34	¿Colabora para que los pacientes con RAM accedan a atención médica especializada?					
35	¿Informa a proveedores o laboratorios sobre una RAM significativa causada por Fluconazol?					

Anexo 3: Validez del instrumento**Observaciones (precisar si hay suficiencia): SI HAY SUFICIENCIA****Opinión de aplicabilidad:**

Aplicable [X]

Aplicable después de corregir []

No aplicable []

Apellidos y nombres del juez validador: Mg. Daniel Ñañez del Pino**DNI:** 23528875**Especialidad del validador:** Gestión Ambiental con mención en Medio ambiente¹**Pertinencia:** El ítem corresponde al concepto teórico formulado.²**Relevancia:** El ítem es apropiado para representar al componente o dimensión específica del constructo³**Claridad:** Se entiende sin dificultad alguna el enunciado del ítem, es conciso, exacto y directo**Nota:** Suficiencia, se dice suficiencia cuando los ítems planteados son suficientes para medir la dimensión**06 de Junio del 2025**-----
Firma del Experto

Observaciones (precisar si hay suficiencia): SI HAY SUFICIENCIA

Opinión de aplicabilidad:

Aplicable [X]

Aplicable después de corregir []

No aplicable []

Apellidos y nombres del juez validador: Mg: Henry Sam Montellanos Cabrera

DNI: 25796967

Especialidad del validador: Dr. Educación

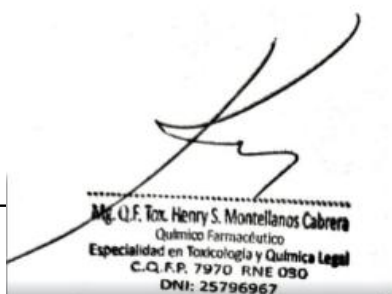
¹Pertinencia: El ítem corresponde al concepto teórico formulado.

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

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

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

10 de Junio del 2025



Mg. Q.F. Tox. Henry S. Montellanos Cabrera
Químico Farmacéutico
Especialidad en Toxicología y Química Legal
C.Q.F.R. 7970 RNE OSO
DNI: 25796967

Observaciones (precisar si hay suficiencia): SI HAY SUFICIENCIA

Opinión de aplicabilidad:

Aplicable [X]

Aplicable después de corregir []

No aplicable []

Apellidos y nombres del juez validador: Mg. Oscar B. Flores Lopez

DNI: 41196881

Especialidad del validador: Mg. Toxicología

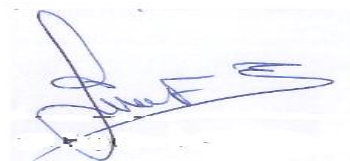
¹**Pertinencia:** El ítem corresponde al concepto teórico formulado.

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

³**Claridad:** Se entiende sin dificultad alguna el enunciado del ítem, es conciso, exacto y directo

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

10 de Junio del 2025



Firma del Experto

Anexo 4: Confiabilidad del instrumento

DETERMINACIÓN DE LA CONFIABILIDAD ESTADÍSTICA DEL INSTRUMENTO: ALFA DE CRONBACH

Ítem	Varianza
01	1.100
02	1.263
03	1.246
04	1.044
05	1.195
06	1.093
07	1.294
08	1.032
09	1.111
10	1.280
11	1.080
12	1.196
13	1.262
14	1.173
15	1.469
16	1.087
17	1.054
18	1.242
19	0.972
20	1.264
21	1.150
22	1.188
23	1.356
24	1.131
25	1.155
26	1.200
27	1.150
28	1.174
29	1.164
30	1.257
31	1.166
32	1.305
33	1.161
34	1.235
35	1.263

Para determinar la confiabilidad del instrumento se calculó en base a los 161 encuestados

$$\alpha = \frac{K}{K - 1} \left\{ 1 - \frac{\sum V_i}{V_t} \right\}$$

Donde:

α = Alfa de Cronbach

K = número de Ítems

V_i = Varianza de cada Ítem

V_t = Varianza Total

Reemplazando:

$$\alpha = \frac{35}{34} \left[1 - \frac{41.511}{376.698} \right]$$

$$= 1.029 \quad \{ 1 - 0.072 \}$$

$$= 1,029 \quad \{ 0.928 \}$$

$$= 0.955$$

Interpretación: Se establece que $\alpha > 0.5$ determinándose que el instrumento presenta un nivel de confiabilidad aceptable para realizar una medición estable, consistente y objetiva en la investigación.

Conclusión: El resultado de $\alpha = 0.955$ indica una excelente consistencia interna, pues valores superiores a 0.9 se consideran de confiabilidad muy alta.

Anexo 5: Aprobación del comité de ética



COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA E INTEGRIDAD CIENTÍFICA

CONSTANCIA DE APROBACIÓN

Lima, 26 de junio de 2025

Investigador(a)
Jonathan Gregory Purisaca Quispe
Lizbeth Pamela Martínez Ocaña
Exp. N°: 1183-2025

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: "IMPACTO DE LA FARMACOVIGILANCIA Y LA GESTIÓN DE REACCIONES ADVERSAS AL FLUCONAZOL EN LA CADENA DE BOTICAS FARMACIA UNIVERSAL, LIMA 2025" con fecha **18/06/2025**.

El cual tiene como investigador principal al Sr(a) Jonathan Gregory Purisaca Quispe y Sr(a) Lizbeth Pamela Martínez Ocaña

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. **Toda enmienda o adenda** se deberá presentar al CIEIC-UPNW y no podrá implementarse sin la debida aprobación.
3. 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.
4. La constancia de aprobación por el **CIEIC** no garantiza la aceptación por parte de las instituciones donde pretende ejecutar el trabajo de investigación.

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

Atentamente,

Mg. Angelica Karina Minaya Galarreta
Presidenta
Comité Institucional de Ética e Integridad Científica
Universidad Privada Norbert Wiener

Anexo 6: Formato de consentimiento informado

CONSENTIMIENTO INFORMADO EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACION

Instituciones: Universidad Privada Norbert Wiener

Investigadores: Martínez Ocaña Lizbeth Pamela, Purisaca Quispe Jonathan Gregory

Título del estudio: Impacto de la farmacovigilancia y la gestión de reacciones adversas del Fluconazol en la cadena de boticas Farmacia Universal, Lima 2025

Propósito del estudio

Lo invitamos a participar en un estudio llamado: “Impacto de la farmacovigilancia y la gestión de reacciones adversas del Fluconazol en la cadena de boticas Farmacia Universal, Lima 2025”. Este es un estudio desarrollado por investigadores de la Universidad Privada Norbert Wiener, con el objetivo de evaluar el impacto de la farmacovigilancia sobre la gestión de reacciones adversas asociadas al uso de Fluconazol. Su ejecución permitirá generar recomendaciones para mejorar el sistema de reporte y seguimiento de reacciones adversas a medicamentos, optimizando la atención en salud y la seguridad del paciente.

Procedimientos

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

Aplicación de una encuesta estructurada de forma anónima.

Recolección de información sobre su experiencia y participación en farmacovigilancia.

Evaluación de procesos relacionados con la gestión de RAM asociadas al Fluconazol.

La encuesta puede demorar aproximadamente 30 minutos. Los resultados serán almacenados respetando la confidencialidad y anonimato.

Riesgos

Su participación en el estudio no implica riesgos físicos, sin embargo, podría experimentar incomodidad al responder algunas preguntas sobre sus conocimientos o desempeño profesional. La participación es totalmente voluntaria y en caso de cualquier molestia, el participante podrá retirarse sin consecuencias. Todos los datos recogidos serán tratados de manera confidencial y no se divulgará ninguna información personal ni profesional que permita identificar a los encuestados.

Beneficios

Usted se beneficiará indirectamente al contribuir con información que permitirá a la cadena de boticas Farmacia Universal mejorar sus procesos de farmacovigilancia. Este estudio podría facilitar la implementación de medidas correctivas o capacitaciones que incrementen la seguridad del uso de medicamentos como el Fluconazol, en beneficio de los pacientes, el personal profesional y la institución en general. Además, permitirá generar evidencia científica que puede ser utilizada en futuras investigaciones y en el fortalecimiento de políticas institucionales de salud.

Costos e incentivos

Usted no deberá pagar por la participación. Tampoco recibirá ningún incentivo económico ni medicamentos a cambio de su participación.

Confidencialidad

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

Derechos del participante

Si usted se siente incómodo durante el desarrollo de la encuesta, podrá retirarse de este en cualquier momento, o no participar en una parte del estudio sin perjuicio alguno. Si tiene alguna inquietud o molestia, no dude en preguntar al personal del estudio. Puede comunicarse con el

investigador principal Jonathan Gregory Purisaca Quispe, al número +51 980 103 100, o con Lizbeth Pamela Martínez Ocaña, número +51 993 540 209 o al comité que, valido el presente estudio, Dra. Yenny M. Bellido Fuentes, presidenta del comité de Ética para la investigación de la Universidad Norbert Wiener, tel. +51 924 569 790. E-mail: comite.etica@uwiener.edu.pe

Consentimiento

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

Investigador 1:



Jonathan Gregory Purisaca Quispe

DNI: 42121551

Investigador 2:



Lizbeth Pamela Martínez Ocaña

DNI: 47333327

Participante:

Nombres: _____

DNI: _____

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

Lima, 08 de agosto de 2025

Sr.
Walter José Tapia Alva
Secretario General
Universidad Norbert Wiener

Presente. -

De nuestra consideración:

La presente tiene por objeto hacer de su conocimiento que nuestra empresa ha decidido brindar las facilidades a los estudiantes Purisaca Quispe, Jonathan Gregory y Martínez Ocaña, Lizbeth Pamela; para que tenga acceso a los datos de la empresa con fines académicos, y así llevar adelante el desarrollo de su proyecto de tesis para el título profesional de Químico Farmacéutico.

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


Atentamente,

DOLORES GUEVARA PASACHE DE LAVAL
GERENTE GENERAL
FARMACIA UNIVERSAL S.A.C

Anexo 8: Informe del asesor de Turnitin

Lizbeth y Jhonatan Martinez - Purizaca

TESIS CONCLUIDA fecha 27-10-2025.docx

-  My Files
-  My Files
-  Universidad Wiener

Detalles del documento

Identificador de la entrega

trn:oid:::14912:518938672

Fecha de entrega

27 oct 2025, 2:08 p.m. GMT-5

Fecha de descarga

27 oct 2025, 2:20 p.m. GMT-5

Nombre del archivo

TESIS CONCLUIDA fecha 27-10-2025.docx

Tamaño del archivo

1.4 MB

103 páginas

18.330 palabras

105.960 caracteres



Página 2 de 112 - Descripción general de integridad

Identificador de la entrega trn:oid:::14912:518938672




16% Similitud general

El total combinado de todas las coincidencias, incluidas las fuentes superpuestas, para ca...

Filtrado desde el informe

- ▶ Bibliografía
- ▶ Texto citado
- ▶ Texto mencionado
- ▶ Coincidencias menores (menos de 10 palabras)

Fuentes principales

- 12%  Fuentes de Internet
- 5%  Publicaciones
- 13%  Trabajos entregados (trabajos del estudiante)

Marcas de integridad

N.º de alertas de integridad para revisión

No se han detectado manipulaciones de texto sospechosas.

Los algoritmos de nuestro sistema analizan un documento en profundidad para buscar inconsistencias que permitirían distinguirlo de una entrega normal. Si advertimos algo extraño, lo marcamos como una alerta para que pueda revisarlo.

Una marca de alerta no es necesariamente un indicador de problemas. Sin embargo, recomendamos que preste atención y la revise.




16% Similitud general

El total combinado de todas las coincidencias, incluidas las fuentes superpuestas, para ca...

Filtrado desde el informe

- ▶ Bibliografía
- ▶ Texto citado
- ▶ Texto mencionado
- ▶ Coincidencias menores (menos de 10 palabras)

Fuentes principales

- 12%  Fuentes de Internet
- 5%  Publicaciones
- 13%  Trabajos entregados (trabajos del estudiante)

Marcas de integridad

N.º de alertas de integridad para revisión

No se han detectado manipulaciones de texto sospechosas.

Los algoritmos de nuestro sistema analizan un documento en profundidad para buscar inconsistencias que permitirían distinguirlo de una entrega normal. Si advertimos algo extraño, lo marcamos como una alerta para que pueda revisarlo.

Una marca de alerta no es necesariamente un indicador de problemas. Sin embargo, recomendamos que preste atención y la revise.

Fuentes principales

- 12% Fuentes de Internet
- 5% Publicaciones
- 13% Trabajos entregados (trabajos del estudiante)

Fuentes principales

Las fuentes con el mayor número de coincidencias dentro de la entrega. Las fuentes superpuestas no se mostrarán.

1	Internet	repositorio.uwiener.edu.pe	5%
2	Internet	repositorio.ucv.edu.pe	<1%
3	Trabajos entregados	uwiener on 2024-10-11	<1%
4	Trabajos entregados	uwiener on 2024-03-13	<1%
5	Trabajos entregados	uwiener on 2023-03-30	<1%
6	Trabajos entregados	Universidad Wiener on 2025-10-17	<1%
7	Internet	hdl.handle.net	<1%
8	Internet	revistas.unas.edu.pe	<1%
9	Publicación	Pari Achata, David. "Sistema de gestión de seguridad y prevención de riesgos en l...	<1%
10	Trabajos entregados	uwiener on 2024-04-29	<1%
11	Trabajos entregados	Universidad Cesar Vallejo on 2018-11-29	<1%