



Universidad
Norbert Wiener

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

Tesis

Aplicabilidad de los procedimientos operativos estándar de farmacovigilancia
en la droguería Paquisfarma, Comas-2024

Para optar el Título Profesional de
Químico Farmacéutico

Presentado por:

Autora: Escate Campos, Noelia Hormecinda

Código ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-2503-3709>

Autora: Figueroa Martel, Fiorela

Código ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-7485-8243>

Asesor: Mg. Alvarado Pinedo, Carlos Marvin

Código ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-6312-7584>

Lima – Perú

2026

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

1. YO, NOELIA HORMECINDA ESCATE CAMPOS Y FIORELA FIGUEROA MARTEL EGRESADAS DE LA FACULTAD DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA Y ESCUELA ACADÉMICA PROFESIONAL DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA DE LA UNIVERSIDAD PRIVADA NORBERT WIENER DECLARO QUE EL TRABAJO DE INVESTIGACIÓN “APLICABILIDAD DE LOS PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTÁNDAR DE FARMACOVIGILANCIA EN LA DROGUERÍA PAQUISFARMA, COMAS – 2024” ASESORADO POR EL DOCENTE: MG. ALVARADO PINEDO, CARLOS MARVIN DNI: : 08527178 ORCID 0000-0001-6312-7584 TIENE UN ÍNDICE DE SIMILITUD DE 4 (CUATRO) % CON CÓDIGO :14912:530505703 VERIFICABLE EN EL REPORTE DE ORIGINALIDAD DEL SOFTWARE TURNITIN.

2.

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
Noelia Hormecinda Escate Campos
DNI: 44636333



.....
Firma de autor 2
Fiorela Figueroa Martel
DNI: 74293522



.....
Firma
Alvarado Pinedo Carlos Marvin
DNI: 08527178

Lima, 31 de octubre del 2025

“Dedicatoria”

Esta tesis se la dedico a mis padres José Manuel y Bertha las personas más importantes en mi vida, viviré eternamente agradecida con ellos.

A mis hermanas Rossana y Carola por apoyarme y motivarme siempre a lograr mis metas, las amo.

Noelia Hormecinda Escate Campos.

Esta tesis se la dedico a mi abuelita Bertila que está el cielo, a mis padres y a mi hermano que siempre me han apoyado para alcanzar todos mis objetivos y mis metas durante la carrera.

Fiorela Figueroa Martel.

“Agradecimiento”

A nuestro asesor el Dr. Carlos Alvarado, que desde el primer día nos apoyó, y nos brindó la asesoría para poder culminar con éxito este trabajo.

“Índice de tablas”

Tabla 1. Cumplimiento de los procedimientos operativos estándar de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia en la Droguería Pasquifarma, Lima, 2024	20
Tabla 2. Cumplimiento de los procedimientos operativos estándar de la dimensión Sistema de Aseguramiento de la Calidad en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia en la Droguería Pasquifarma, Lima, 2024.....	22
Tabla 3. Cumplimiento de los procedimientos operativos estándar de la dimensión Personal en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia en la Droguería Pasquifarma, Lima, 2024	24
Tabla 4. Cumplimiento de los procedimientos operativos estándar de la dimensión Procedimientos en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia en la Droguería Pasquifarma, Lima, 2024	25

“Índice de figuras”

Figura 1. Cumplimiento de los procedimientos operativos estándar de buenas prácticas de Farmacovigilancia en la Droguería Pasquifarma, Lima, 2024	21
Figura 2. Cumplimiento de los procedimientos operativos estándar de la dimensión Sistema de Aseguramiento de la Calidad en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia en la Droguería Pasquifarma, Lima, 2024.....	23
Figura 3. Cumplimiento de los procedimientos operativos estándar de la dimensión Personal en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia en la Droguería Pasquifarma, Lima, 2024	24
Figura 4. Cumplimiento de los procedimientos operativos estándar de la dimensión Procedimientos en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia en la Droguería Pasquifarma, Lima, 2024.....	27

“Resumen”

Este estudio tuvo como propósito determinar el grado de aplicabilidad de los procedimientos operativos estándar sobre farmacovigilancia en Droguería Paquisfarma, Comas - 2024. Se utilizó una aproximación numérica, diseño observacional, y transeccional. Como población considerada fue de todos los documentos técnicos relacionados con farmacovigilancia de la droguería para evaluar una muestra seleccionada. Mediante una lista de cotejo validada se recolectó la data, basada en el “Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia”. Como resultados, se encontró que el cumplimiento de los Procedimientos Operativos Estándar en aseguramiento de la calidad fue del 85,7%, del cual no se cumplió con la existencia de validación del proceso; en la dimensión del personal, hubo cumplimiento del 50% al cumplirse con contar con plan de capacitaciones pero no con recursos humanos; y en la dimensión de procedimientos, se cumplió al 76,9%, faltando en los siguientes: existencia de procesos administrativos de peticiones de datos requeridos por la Autoridad Nacional de medicamentos, existencia de procedimientos adquiridos para un control de herramientas regulables y existencia de procedimientos para la evaluación permanente del perfil de seguridad. Por ello, se concluyó que hubo un cumplimiento general satisfactorio del 77,3%, aunque hay áreas con margen de mejora, especialmente en la dimensión de recursos humanos.

Palabras clave: Farmacovigilancia, aplicabilidad, procedimientos operativos estándar, buenas prácticas, seguridad del paciente.

“Abstract”

This study aimed to determine the degree of applicability of Standard Operating Procedures (SOPs) on pharmacovigilance at Paquisfarma Drugstore, Comas - 2024. A quantitative, observational, and cross-sectional approach was employed. The population considered consisted of all technical documents related to pharmacovigilance at the drugstore, and a selected sample was assessed. Data was collected using a validated checklist based on the “Good Pharmacovigilance Practices Manual.” The results revealed that compliance with SOPs in quality assurance was 85.7%, with non-compliance observed in the validation of the process. Regarding the personnel dimension, compliance was 50%, as there was adherence to having a training plan but not sufficient human resources. In the procedural dimension, 76.9% compliance was achieved, with non-compliance in the following areas: the existence of procedures for managing information requests from the National Medicines Authority, procedures for adopting and monitoring regulatory measures, and procedures for the continuous evaluation of the safety profile. It was concluded that overall compliance was satisfactory at 77.3%, although there are areas for improvement, particularly in the human resources dimension.

Keywords: Pharmacovigilance, compliance, standard operating procedures, good practices, patient safety.

“Introducción”

La presente indagación está distribuida en los capítulos del 1 al 5, que abordarán la investigación desde la perspectiva teórica, metodológica y empírica. En el capítulo 1, abordamos temas como la identificación y formulación del problema de investigación. Aquí se presentan las interrogantes del estudio, su justificación, e importancia de investigar. En el siguiente apartado, fue analizada la literatura científica que sirvió para los antecedentes, así como para las bases teóricas de cada variable, lo cual sirve para marcar un sustento conceptual establecido.

En el capítulo 3 describimos el diseño metodológico: enfoque, población, muestra, y los instrumentos aplicados a fin de recoger y analizar la data. Además, se determina el protocolo seguido para asegurar la exactitud y consistencia en los hallazgos. Del penúltimo capítulo, en este se plasmaron los resultados, además que se analizan y contrastan con la literatura científica. Finalmente, el capítulo 5, se propone sugerencias de mejora fundadas en los hallazgos mediante conclusiones, donde se subraya la importancia del estudio. Finalmente, se ofrecen recomendaciones basadas en las conclusiones obtenidas.

CAPITULO I: “EL PROBLEMA”

1.1. “Planteamiento del problema”

Considerado como pilar fundamental de la salud pública, la farmacovigilancia tiene como propósito práctico rastrear y analizar los efectos adversos de los fármacos para aumentar la seguridad del paciente y garantizar la eficacia de los tratamientos (1). En el contexto actual en que los fármacos en general son la primera y única respuesta ante un patógeno o malestar, es importante que ningún país pueda tener sistemas de vigilancia endeble, por lo que se requiere garantizar una vigilancia minuciosa (2).

A razón de esto, la “Organización Mundial de la Salud” (OMS) determinó como meta disminuir al 50% aquellos daños graves vinculados al consumo de medicamentos en el mundo. Para lograrlo, se impulsa acciones que refuerzan el examen de los errores de prescripción, promueve buenas prácticas en la manipulación de fármacos y ordena un análisis riguroso de los datos que emergen de la farmacovigilancia (3). Esa meta, clara y ambiciosa, pone de relieve la magnitud del problema y acuciosidad por renovar los sistemas de vigilancia de la seguridad del medicamento.

En Latinoamérica, el desarrollo de la farmacovigilancia presenta un progreso disparejo y una terminología confusa. Pese a que la comunidad científica intenta alinear los protocolos con estándares internacionales, el escaso personal entrenado frena ese esfuerzo. Aun cuando los sistemas de vigilancia aportan a la seguridad medicamentosa, muchos expertos insisten en que sin un compromiso decidido de los gobiernos y sin el financiamiento adecuado, los beneficios visibles para la salud pública seguirán siendo limitados. (4). En El Salvador, enfocado a las farmacias de categoría uno, sugirió la elaboración de un procedimiento operativo estándar (POE) con fin del registro y supervisión de reacciones adversas a medicamentos (RAM). Este destacó la importancia

de contar con pautas sencillas que garanticen notificaciones puntuales y un seguimiento riguroso de cada caso (5).

En el contexto peruano, los sistemas de farmacovigilancia tropiezan con obstáculos concretos y bien documentados. La Norma Técnica de Salud exige que cada droguería y cada farmacia elabore un procedimiento operativo estandarizado, de modo que el monitoreo de medicamentos se concrete sin demoras. (6). Sin embargo, la adhesión a esos POE casi nunca alcanza el nivel que la norma anticipa.

Una investigación reciente, conducida en una droguería peruana, puso de relieve la urgencia de diseñar e implementar un POE que funcione de acuerdo con el “Manual Nacional de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia”. El hallazgo es sintomático de un problema más extendido en la industria farmacéutica del país: la escasa observancia de esos protocolos socava tanto la seguridad del paciente como la solidez misma del sistema de farmacovigilancia.(7). La droguería, como actor clave en la cadena de distribución de medicamentos, tiene la responsabilidad de garantizar la aplicabilidad de los POE para la detección y notificación de efectos adversos. La inaplicabilidad estos controles puede dejar en el mercado fármacos cuyo perfil de seguridad no ha sido verificado ocasionando repuntes en la morbilidad y la mortalidad por reacciones adversas, e incluso acarrear multas y suspensión de licencia a las compañías responsables. (8).

En un estudio local realizado en Lima mostró que apenas 28.85% de las droguerías tenía al día los documentos exigidos en cumplimiento de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia. Esa cifra refleja un nivel de conformidad alarmantemente bajo en el sector (9). Esta situación es preocupante, ya que la inaplicabilidad de los procedimientos puede generar graves consecuencias, tales como la falta de identificación oportuna de RAM, retrasos en la toma de decisiones regulatorias y un aumento del riesgo significativo para los usuarios de medicamentos (10).

1.2. “Formulación del problema”

1.2.1. “Problema general”

- ¿Cuál es el grado de aplicabilidad de los procedimientos operativos estándar de farmacovigilancia en la Droguería Paquisfarma, Comas - 2024?

1.2.2 “Problemas específicos”

- ¿Cuál es el grado de aplicabilidad de procedimientos operativos estándar de farmacovigilancia de acuerdo al Sistema de aseguramiento de la calidad en la Droguería Paquisfarma, Comas - 2024?
- ¿Cuál es el grado de aplicabilidad de los procedimientos operativos estándar de farmacovigilancia de acuerdo al personal en la Droguería Paquisfarma, Comas – 2024?
- ¿Cuál es el grado de aplicabilidad de los procedimientos operativos estándar de farmacovigilancia de acuerdo a Procedimientos en la Droguería Paquisfarma, Comas – 2024?

1.3. “Objetivos de la Investigación”

1.3.1. “Objetivo general”

- Establece el grado de aplicabilidad de procedimientos operativos estándar de farmacovigilancia en la Droguería Paquisfarma, Comas - 2024

1.3.2. “Objetivos específicos

- Identificar el grado de aplicabilidad de los procedimientos operativos estándar de farmacovigilancia de acuerdo al Sistema de Aseguramiento de la Calidad en la Droguería Paquisfarma, Comas – 2024.
- Identificar el grado de aplicabilidad de los procedimientos operativos estándar de farmacovigilancia de acuerdo al personal en la Droguería Paquisfarma, Comas – 2024.

- Identificar el grado de aplicabilidad de los procedimientos operativos estándar de farmacovigilancia de acuerdo a Procedimientos en la Droguería Paquisfarma, Comas – 2024.

1.4. “Justificación de la investigación”

1.4.1. “Teórica”

Acorde con los procedimientos operativos estándar, su vigilancia acerca del ámbito farmacéutico constituye un pilar fundamental en pro de garantizar seguridad a los usuarios del servicio sanitario y la calidad en el control de los fármacos. Acorde al contexto, el estudio de la aplicabilidad de estos procedimientos en un entorno específico permitió aportar al conocimiento existente y ofrece la posibilidad de evaluar su aplicación frente a los lineamientos normativos nacionales e internacionales. La farmacovigilancia, es un área de la ciencia que se dedica a identificar y prevenir los efectos adversos de los fármacos, por lo que es necesario una evaluación metódica y certera para perfeccionar sus procesos. Este trabajo, por ende, estuvo enmarcado en la línea investigativa que busca disminuir brechas en la implementación de dichos procedimientos y brindar data relevante al tomar decisiones basadas en evidencias.

1.4.2. “Metodológica”

Se efectuó un procedimiento metódico con la objetividad requerida para analizar los protocolos de farmacovigilancia en una droguería. Los instrumentos permitieron detectar las fortalezas y debilidades al aplicarlos, garantizando la validez y confiabilidad. Asimismo, se empleó un marco metodológico preciso que sirve para investigaciones futuras, ofreciendo un marco de referencia que oriente la evaluación, aplicación y optimización de prácticas operativas sobre el ámbito farmacéutico.

1.4.3. “Práctica”

La implementación adecuada en los procedimientos operativos estándar sobre farmacovigilancia incidió tanto en el cumplimiento de las exigencias regulatorias como en el fortalecimiento de los mecanismos internos de los centros farmacéuticos. Adicionalmente, esa misma práctica facilitó la detección de puntos vulnerables y abrió la puerta a soluciones concretas que mejoran el rendimiento general y que, en última instancia, incrementan la eficacia de la gestión de los riesgos vinculados al consumo de medicamentos. La incorporación de los hallazgos en la rutina operativa puede, además, minimizar riesgos legales, económicos de salubridad, derivados de inaplicabilidad normativa, beneficiando directamente a la organización y consumidores.

1.5. “Limitaciones de la investigación”

Una de las principales limitaciones de este estudio fue la dependencia de documentos técnicos específicos de la droguería, lo que restringió la generalización de los resultados a otras instituciones o contextos fuera de Paquisfarma. Además, el análisis se centró exclusivamente en la evaluación de los procedimientos documentados, sin considerar posibles variaciones en la implementación práctica de los mismos, lo que podría haber influido en los resultados obtenidos. Otra limitación importante fue la falta de acceso a una evaluación más profunda del impacto de los recursos humanos en la implementación de los procedimientos, dado que los datos disponibles sobre la capacitación y los recursos eran limitados.

“CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO”

2.1. “Antecedentes de la investigación”

2.1.1 “Antecedentes internacionales”

ndale et al. (2024) acordaron “evaluar la implementación con los desafíos del programa de farmacovigilancia en Etiopía”. Empleó un diseño resultado de la combinación de ambos enfoques, correspondiente al mixto. Evaluaron en su indagación a 30 hospitales, 32 compañías farmacéuticas y la Autoridad Reguladora Nacional (NRA). Los resultados cuantitativos revelaron que solo el 3.3% de los hospitales contaba con una unidad de farmacovigilancia y presupuesto dedicado, el 10% tenía personal asignado para estas funciones, y el 23.3% había implementado procedimientos operativos estándar. En cuanto a las compañías farmacéuticas, el 12.5% tenía unidades separadas de farmacovigilancia, el 37.5% contaba con una unidad de asuntos regulatorios, y el 15.6% disponía de presupuesto para farmacovigilancia. El análisis cualitativo identificó la escasez de recursos y problemas relacionados con los reportes como los principales obstáculos. Los autores concluyeron que, si bien la NRA cuenta con estructuras y procesos básicos, existen brechas significativas en la implementación del sistema de farmacovigilancia en hospitales y compañías farmacéuticas (10).

Fedalto et al. (2022), en Brasil, investigaron “la práctica de los farmacéuticos relacionada a las actividades de farmacovigilancia, e identificar dificultades y posibles estímulos para mejorar estas actividades en farmacias y droguerías”. Realizaron un estudio transeccional y descriptivo a través de un cuestionario virtual a 5174 farmacéuticos. Los resultados revelaron que el 81% de los farmacéuticos habían identificado medicamentos sospechosos de ser de calidad subestándar, pero solo el 16% utilizó el sistema de notificación brasileño Notivisa. Más del 85% reconoció la importancia de la farmacovigilancia, identificando como limitantes predominantes de las

notificaciones a la falta de acceso y conocimiento sobre Notivisa. Los farmacéuticos acordaron que simplificar el sistema y recibir más retroalimentación serían estímulos para aumentar las notificaciones (11).

Tembe et al. (2022) se enfocaron en “evaluar el grado de conocimientos, actitudes y prácticas de farmacovigilancia de empleados sanitarios, empresas farmacéuticas y organización reguladora de medicamentos en Camerún”. Fue una indagación transversal, descriptiva y analítica, contando con 162 participantes: 101 profesionales hospitalarios, 50 personal de farmacia y 11 supervisores de empresas farmacéuticas. Se identificó que el 58% del personal de farmacia, 52.9% del personal hospitalario y 65.7% de los supervisores farmacéuticos tenían conocimientos adecuados sobre farmacovigilancia. En cuanto a las actitudes, el 52%, 43.4% y 53.3% respectivamente mostraron actitudes favorables. Las prácticas adecuadas fueron reportadas por el 25.1%, 17.5% y 44.6% de cada grupo. Se concluyó que existe un bajo nivel de conocimientos aplicables, lo cual determina actitudes y prácticas deficientes de farmacovigilancia entre los profesionales de salud y empresas farmacéuticas en Camerún (12).

2.1.2 “Antecedentes nacionales”

Vargas (2024) indagó a fin de “determinar la aplicabilidad de las buenas prácticas de farmacovigilancia (BPF) en droguerías privadas del distrito de Sunampe – Chíncha, Ica 2023”. Este estudio fue aplicado, descriptivo, observacional y de corte transeccional. Como población consideró a 2 farmacias y 8 boticas, utilizándose un muestreo tipo censal, resultando en 10 oficinas farmacéuticas. Como hallazgos, la aplicabilidad en la dimensión “Identificación de riesgos” alcanzó un 76 %, y acerca de la dimensión “Gestión de riesgos”, el 73,33 %. Se concluyó que el nivel general de aplicabilidad alcanzó un 74,66 %, superando el 70 % requerido por las normativas vigentes (13).

Salinas (2022) se propuso “determinar el grado de aplicabilidad de las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) y proponer implementar POE en droguerías que contratan servicios de almacenamiento tercerizado en Somefarm S.A.C., Lima, 2021”. Usó una aproximación cuantitativa, diseño observacional, descriptivo, de corte longitudinal, utilizando una guía de observación aprobada por Resolución Ministerial N° 132-2015/MINSA. Como hallazgos, reportó una aplicabilidad inicial de las BPA baja en el 10 %, medio en el 55 % y alto en el 35 % de las droguerías; tras la implementación de 21 POE y dos manuales, el nivel alto se incrementó al 50 %, mientras que el nivel bajo disminuyó al 15 %. Se concluyó que la implementación de POE mejora significativamente la aplicabilidad de las BPA en droguerías (14).

Cuspascua y Velásquez (2022) investigaron el “aplicabilidad de documentos técnicos sobre BPF de Droguería Corporación Farmacil S.A.C., Lima, 2021”. Utilizando un diseño deductivo, básico y no experimental de corte transversal, analizaron los documentos técnicos de la empresa antes y después de implementar las mejoras exigidas por el “Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia” del Ministerio de Salud (Minsa). Los hallazgos revelaron escasa conformidad: sólo el 50% de los criterios de aseguramiento de la calidad se cumplían, el 25% de los requisitos de personal y un modesto 11.5% de las directrices sobre procedimientos. Después de introducir una serie de mejoras puntuales, cada una de las dimensiones evaluadas llegó al 100% de cumplimiento. Este incremento en los indicadores muestra la utilidad de las reformas puestas en práctica, que incluyeron la redacción de manuales, la elaboración de procedimientos operativos estandarizados y sesiones de capacitación dirigidas al equipo. Como consecuencia directa de estos ajustes, la droguería logró alinearse por completo con los márgenes establecidos en las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, y la gestión documental y operativa dio un giro positivo en favor de la seguridad farmacológica (9).

2.2. “Bases teóricas”

2.2.1. “Farmacovigilancia”

La farmacovigilancia examina y controla los medicamentos una vez que entran al mercado, identifica, detecta, evalúa y previene cualquier reacción adversa que los pacientes puedan experimentar después de haber ingerido un fármaco (15) (16). Esta vigilancia, tal como la ha descrito la OMS, exige un monitoreo incesante en clínicas y laboratorios para confirmar tanto la seguridad como la eficacia de las terapias que se le ofrecen a la población (2). Su necesidad urgente quedó grabada en la memoria internacional después del desastre de la talidomida, tragedia que obligó a varios gobiernos a poner reglas más severas y a construir sistemas de información capaces de registrar millones de pacientes en movimiento (17,18).

2.2.1.1. “Sistema de Farmacovigilancia en Perú”

En el contexto peruano, se estableció desde 1999 bajo la dirección de DIGEMID, que opera por medio del “Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia” (CENAFyT). Este sistema tiene como principales funciones la formulación e implementación de lineamientos, normas, planes y estrategias, así como la conducción y evaluación del Sistema Peruano de Farmacovigilancia (19).

2.2.2. “Buenas Prácticas de Farmacovigilancia (BPF)”

En Perú, la farmacovigilancia formalmente cobró vida en 1999, impulsada por la DIGEMID y gestionada hoy por el “Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia” (CENAFyT). Desde entonces, la red se ocupa de elaborar y poner en marcha lineamientos y normas, además de supervisar el funcionamiento cotidiano del Sistema Peruano de Farmacovigilancia (20).

En el contexto peruano, la aplicabilidad de las BPF es obligatorio para droguerías y laboratorios, alineado con el Manual de Buenas Prácticas aprobado por el Minsa, mediante la Resolución Ministerial N° 1053-2020/MINSA (21).

2.2.3. “Procedimientos Operativos Estándar”

Los POE en farmacovigilancia constituyen documentos que detallan las actividades y procesos específicos que deben seguirse para garantizar la detección, evaluación y prevención de RAM. Para las droguerías que poseen un registro sanitario, la implementación rigurosa de estos documentos no es opcional; de ella depende la continua garantía de que los productos que llegan a los pacientes sean realmente seguros (22).

2.2.4. “Documentos Técnicos de Farmacovigilancia”

Los sistemas de farmacovigilancia necesitan disponer de documentos técnicos minuciosamente organizados y permanentemente revisados. Estos expedientes especializados son, en buena medida, la base que asegura la solidez y la confianza de los procedimientos de vigilancia.

2.2.4.1. “Aseguramiento de la Calidad”

Refiere a la conjugación de la elaboración y el seguimiento ininterrumpido de protocolos destinados a garantizar el respeto por los estándares normativos. La actividad se concentra en descubrir discrepancias potenciales y en perfeccionar los flujos operativos a través de manuales actualizados y auditorías internas periódicas. En el caso de una droguería, un sistema de calidad eficiente requiere (23).

- Procedimientos estandarizados claros y accesibles.
- Responsabilidades claras y precisas para cada miembro del equipo.
- Evaluación periódica de los procesos mediante auditorías internas y externas programadas.

2.2.4.2. “Manual de Organización y Funciones”

Este manual traza con claridad las funciones y la jerarquía del personal que interviene en farmacovigilancia. Esa hoja de ruta es el documento donde se escriben los roles, no solo del responsable final, sino de todos los cuerpos intervinientes en el proceso. En su formato más efectivo, el texto ofrece al químico farmacéutico una guía precisa e instantánea que debe consultar en el día a día del trabajo (24).

2.2.4.3. “Autoinspecciones y Auditorías”

Las autoinspecciones son revisiones internas cuyo propósito es comprobar si los procedimientos de farmacovigilancia se aplican de forma efectiva. Este ejercicio permite localizar puntos débiles y adoptar acciones correctivas que alineen las prácticas con los requisitos normativos. Complementariamente, las auditorías externas introducen un nivel de escrutinio que potencia la transparencia y la objetividad del sistema en su conjunto (25).

2.2.4.4. “Control de Información Documentada “

El control adecuado de la documentación garantiza la trazabilidad y la protección de la confidencialidad que requieren los datos reunidos en el curso de las actividades de farmacovigilancia. Para lograrlo, la información debe ser consignada y custodiada con meticulosidad, de tal forma que los registros puedan recuperarse sin esfuerzo en inspecciones o evaluaciones posteriores.

2.2.5. “Personal”

La eficacia de cualquier programa de farmacovigilancia reposa en la competencia del personal que lo ejecuta. Químicos farmacéuticos y otros profesionales relacionados requieren una sólida preparación en farmacología, toxicología y epidemiología para discernir con rigor las señales inesperadas que emergen del uso cotidiano de los medicamentos (26).

2.2.5.1. “Plan de Capacitación”

Tiene como finalidad afianzar la pericia del personal en los principios de las buenas prácticas de fabricación. Las reuniones periódicas que se disponen tienen el propósito de elevar el nivel de competencia del equipo y de garantizar que sus integrantes asimilen a fondo los procedimientos y las orientaciones que resultan pertinentes en el contexto (27).

2.2.5.2. “Cronograma de Capacitación”

Sirve para una planificación concreta de las actividades formativas y garantiza que cada colaborador presente la instrucción necesaria. En este tiempo se abordan las temáticas requeridas como la identificación de reacciones adversas, gestión de riesgos asociados y el uso correcto de los formatos técnicos pertinentes. (28).

2.2.6. “Procedimientos”

Mantienen el funcionamiento regular del sistema de fármaco vigilancia, en estos se especifican las labores necesarias para detectar una reacción adversa, lo que permite una reacción ordenada y rápida (29).

2.2.6.1. “Planes de Gestión de Riesgos”

La gestión de riesgos es una estrategia preventiva que permite identificar y evaluar posibles amenazas que puedan afectar la calidad y seguridad de los medicamentos (30). Los planes de gestión de riesgos deben incluir:

- Identificación y evaluación de riesgos.
- Medidas preventivas y correctivas.
- Monitoreo continuo de las acciones implementadas.

2.3. Formulación de hipótesis

El presente estudio no requiere hipótesis por ser descriptivo (31).

“CAPITULO III: METODOLOGIA”

3.1. “Metodo de la investigación”

Esta indagación empleó el método deductivo, efectuando inferencias concretas. Este enfoque permitió un examen riguroso de los procedimientos operativos estándar de farmacovigilancia que aplica la droguería Paquisfarma (32).

3.2. “Enfoque de la investigación”

Adoptó una aproximación numérica, en base a la recogida precisa de información numérica para su posterior análisis estadístico. Esta estrategia permitió obtener una imagen objetiva sobre la efectividad y el alcance práctico de los procedimientos de farmacovigilancia. (33).

3.3. “Tipo de la investigación”

Fue considerada básica, caracterizada por originarse y desarrollarse dentro de un marco teórico. Su objetivo principal es ampliar el conocimiento científico (34), en este caso, sobre las buenas prácticas de farmacovigilancia, sin necesariamente contrastar estos conocimientos con aplicaciones prácticas inmediatas.

3.4. “Diseño de la Investigación”

Se optó por un diseño no experimental, el cual permitió observar y analizar los fenómenos en su contexto natural, sin manipulación de variables y de corte transversal, es decir, una sola medición para evaluar cambios en los procedimientos de farmacovigilancia (35).

3.5. “Población, muestra y muestreo”

3.5.1. “Población”

Comprendió la documentación técnica en su totalidad de la Droguería Paquisfarma, ubicada en la Avenida Chillón Nro. 316, en el distrito de Comas, Lima (36).

3.5.2. “Muestra”

Se consideró igual la población.

3.5.3. “Muestreo”

Dado que se optó por elegir a los elementos del estudio, se consideró que es intencional por conveniencia. Esta técnica se caracteriza por seleccionar a los elementos de investigación basándose en su accesibilidad y proximidad al investigador, sin utilizar una selección aleatoria (37). En este caso, fue un muestreo censal.

3.6. Variables y operacionalización

3.6.1 Variable: Aplicabilidad de los procedimientos operativos estándar de farmacovigilancia

3.6.2. Operacionalización de la variable

Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Dimensiones	Indicadores	Tipo de Variable	Escala de inmediatez
Aplicabilidad de los procedimientos operativos estándar de farmacovigilancia	Grado en que una organización, como las droguerías o establecimientos farmacéuticos, adopta, implementa y sigue de manera sistemática las actividades y lineamientos establecidos en dichos procedimientos	Grado en que se aplican y ejecutan de manera adecuada las actividades establecidas en los POE dentro de la Droguería Paquisfarma, considerando tres dimensiones: el aseguramiento de la calidad, que garantiza la implementación efectiva de los controles y procesos; el personal, que evalúa la capacitación y desempeño del equipo responsable; y los procedimientos, que verifican la existencia, aplicación y seguimiento de las actividades documentadas.	Aseguramiento de la Calidad	<ul style="list-style-type: none"> - “El manual de Calidad” - “manual de organizaciones y funciones (MOF)” - “Procedimientos de autoinspecciones y/o auditorias de calidad” <ul style="list-style-type: none"> - Procedimiento de acciones correctivas y preventivas” - “Control de información documentaria” 	Cualitativa ordinal	Cumple: 80 – 100%. Cumple Parcial 40 – 70%. No Cumple: 0 – 30%
			Personal	<ul style="list-style-type: none"> - “Recursos humano” - “Plan de Capacitaciones” 		
			Procedimientos	<ul style="list-style-type: none"> - “Procedimiento de elaboración, manejo, control y distribución de documentos” - “Procedimientos de gestión de notificaciones de la SRA” - “Quejas y reclamos asociados a la SRA” - procedimientos de gestión de solicitudes de información requerida por la ANM” - “Procedimiento para la adopción y seguimiento de las medidas reguladoras” - “Procedimiento de custodia de los 		

				<p>documentos de Farmacovigilancia”</p> <ul style="list-style-type: none"> - “Procedimiento para elaboración, aprobación y envío de IPS” - “Procedimiento de evaluación permanente del perfil de Seguridad”. - “Procedimiento de Gestión de acuerdos y contratos con terceros” - “Procedimiento de acciones tomadas por motivos de seguridad” - “Procedimiento para la gestión de base de datos de FV” - “Procedimiento para investigar los problemas de seguridad de Productos Farmacéuticos” - “Procedimiento de estudios post Autorización” 		
--	--	--	--	---	--	--

3.7. “Técnicas e instrumentos de recolección de datos”

3.7.1. “Técnicas”

La técnica principal fue la observación, la cual consiste en un proceso sistemático y estructurado de recolección de información (38), en este caso mediante la revisión detallada de los documentos técnicos relacionados con los POE de farmacovigilancia.

3.7.2. “Descripción de instrumentos”

A fin de recoger la data, ha sido empleada la adaptación de la lista de cotejo del manual de Inspección de BPF establecido por DIGEMID en la R.M. N° 1053-2020/MINSA. Esta lista de cotejo fue usada a fin de evaluar la aplicabilidad de los documentos de “Buenas Prácticas de Farmacovigilancia”.

El instrumento consta de 3 dimensiones con un total de 22 ítems:

Dimensión 1: Sistema de Aseguramiento de la Calidad (ítems 1 al 7)

Dimensión 2: Personal (ítems 8 al 9)

Dimensión 3: Procedimientos (ítems 10 al 22)

La evaluación de cada ítem se realiza mediante una escala de tres niveles:

0: No cumple

1: Cumple parcialmente

2: Sí cumple

Este instrumento permitió realizar un diagnóstico exhaustivo sobre los documentos técnicos, proporcionando una base sólida para evaluar la aplicabilidad de los procedimientos operativos estándar de farmacovigilancia en la Droguería Paquisfarma.

3.7.3. “Validación”

Fue realizada por los investigadores Cuspascua y Velasquez (2022). Los autores pasaron el instrumento a juicio de 3 expertos en la temática. Este proceso, se efectuó para garantizar la validez de contenido del instrumento, demostrando su idoneidad (9).

3.7.4. “Confiabilidad”

La lista de cotejo es un instrumento estandarizado que se utiliza de forma casi universal en el sector (39), no demanda un procedimiento extra destinado a verificar su confiabilidad. Su aplicación sistemática dentro de la farmacovigilancia ha comprobado, en la práctica, que sus resultados son estables y reproducibles.

3.8. “Plan de procesamiento y análisis de datos”

Las anotaciones de las observaciones se vaciaron en una hoja de trabajo en Microsoft Excel. Por cada objetivo del estudio se generó una tabla de frecuencias segmentadas por dimensión, representación que se complementará con gráficos de barras que ilustran los niveles de aplicabilidad.

3.9. “Aspectos éticos”

El proyecto fue sometido a la aprobación del comité de Ética de la universidad, asegurando que cumpla con los principios éticos y normativas vigentes para investigaciones en el ámbito de la salud (40). En una etapa posterior, se tramitó la autorización requerida ante la Droguería Paquisfarma para obtener el consentimiento institucional necesario. Este paso es crucial, pues permitió el examen y la evaluación de los documentos técnicos que rigen los procedimientos operativos estándar (POE) de farmacovigilancia.

Es importante subrayar que la presente investigación prescindió de la colaboración de seres humanos; la unidad de análisis correspondió a la documentación interna, no a personas individuales. De ahí que el proyecto no compromete la privacidad ni el bienestar de nadie. Todo el trabajo se centró en estudiar la eficacia de los procesos y el cumplimiento de los estándares en la droguería. Además, se cumplió estrictamente los protocolos de confidencialidad para impedir el uso indebido o la divulgación no autorizada de la información institucional.

CAPITULO IV: PRESENTACIÓN Y DISCUSIÓN DE RESULTADOS”

4.1. “Resultados”

4.1.1. “Análisis descriptivo de los resultados”

4.1.1.1. Variable: Aplicabilidad de procedimientos operativos estándar de farmacovigilancia

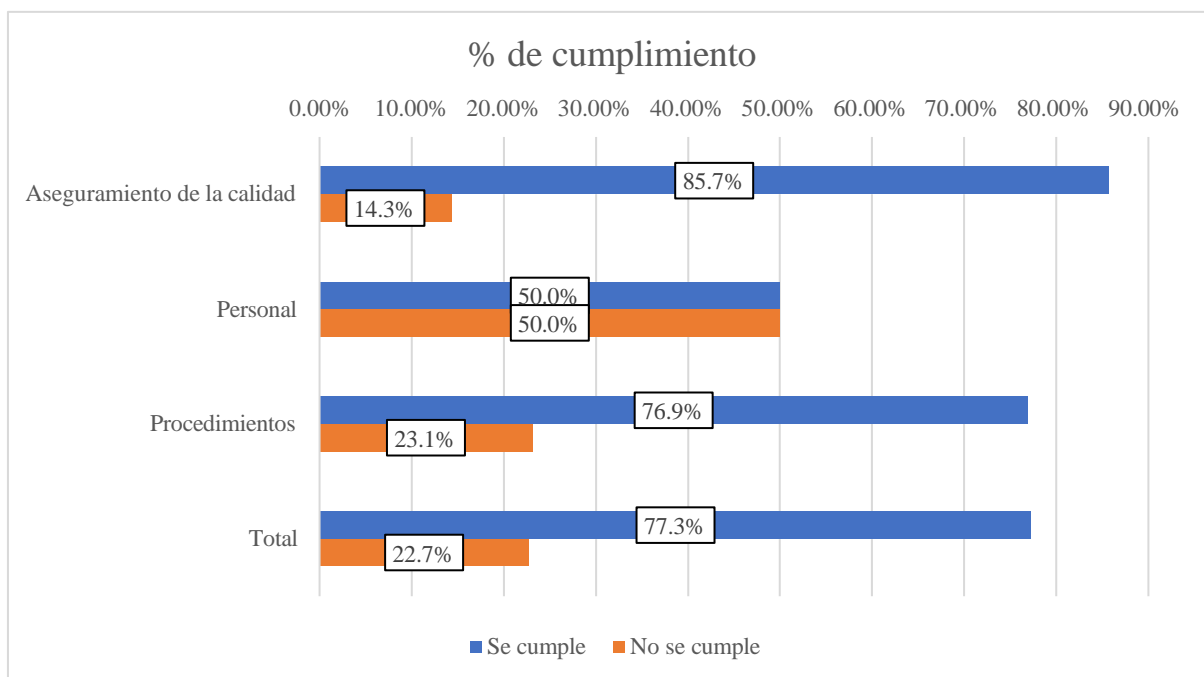
“Tabla 1.”

Cumplimiento de procedimientos operativos estándar de buenas prácticas de farmacovigilancia en la Droguería Pasquifarma, Lima, 2024

Procedimientos operativos estándar	Cumplimiento	%
Aseguramiento de la calidad	Se cumple	85,7%
	No se cumple	14,3%
Personal	Se cumple	50%
	No se cumple	50%
Procedimientos	Se cumple	76,9%
	No se cumple	23,1%
Total	Se cumple	77,3%
	No se cumple	22,7%

“Figura 1.”

Cumplimiento de procedimientos operativos estándar de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia en la Droguería Pasquifarma, Lima, 2024

**Interpretación:**

En la tabla I y figura I, se evidencia con respecto al aseguramiento de la calidad fue del 85,7%; del personal, 50%; y de los procedimientos, 76,9%; resultando el porcentaje total de cumplimiento en 77,3%.

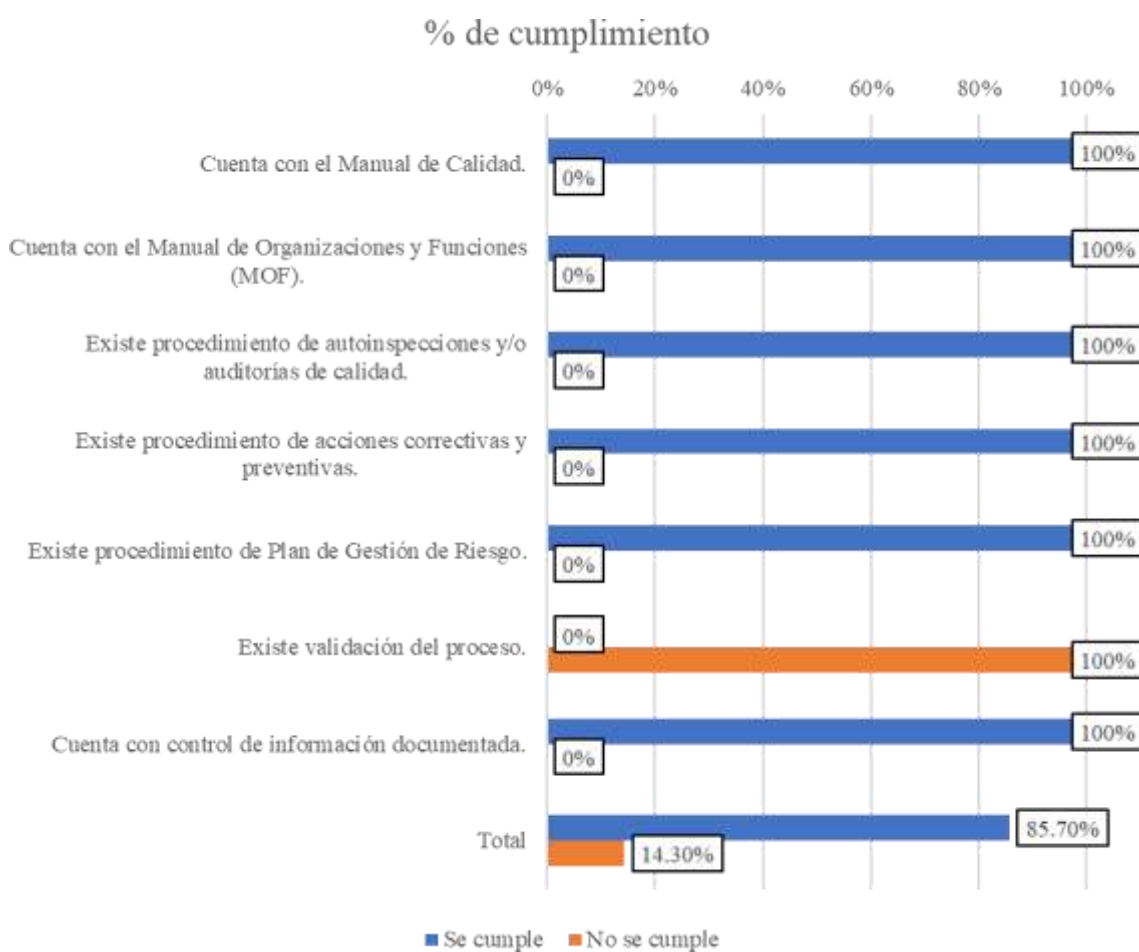
“Tabla 2”

Cumplimiento de los procedimientos operativos estándar de la dimensión Sistema de Aseguramiento de la Calidad en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia en la Droguería Pasquifarma, Lima, 2024

Aseguramiento de la calidad	Cumplimiento	%	Código POE
Cuenta con el Manual de Calidad	Se cumple	100%	MN-DP01
	No se cumple	0%	
Cuenta con el Manual de Organizaciones y Funciones	Se cumple	100%	MN-DP02
	No se cumple	0%	
Existe procedimiento de autoinspecciones y/o auditorías de calidad	Se cumple	100%	POE-DP-AC-03
	No se cumple	0%	
Existe procedimiento de acciones correctivas y preventivas.	Se cumple	100%	POE-DP-AC-06
	No se cumple	0%	
Existe procedimiento de Plan de Gestión de Riesgo.	Se cumple	100%	POE-DP-AC-06
	No se cumple	0%	
Existe validación del proceso.	Se cumple	0%	-
	No se cumple	100%	
Cuenta con control de información documentada.	Se cumple	100%	POE-DP-AC-02
	No se cumple	0%	
Total	Se cumple	85.7%	
	No se cumple	14.3%	

“Figura 2”

Cumplimiento de los procedimientos operativos estándar de la dimensión Sistema de Aseguramiento de la Calidad en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia en la Droguería Pasquifarma, Lima, 2024



Interpretación:

En la tabla 2 y figura 2, se denota en cuanto a la dimensión del sistema de aseguramiento de la calidad fue del 100% en el contar con Manual de Calidad, Manual de Organizaciones y Funciones (MOF), y en el control de información documentada; asimismo, hay un 100% de cumplimiento en la existencia de autoinspecciones y/o auditorías de calidad de procedimiento de

acciones correctivas y preventivas y del procedimiento de plan de gestión de Riesgo. Sin embargo, no hubo cumplimiento en la existencia de validación del proceso, por lo cual el porcentaje total de cumplimiento resulta en 85,7%.

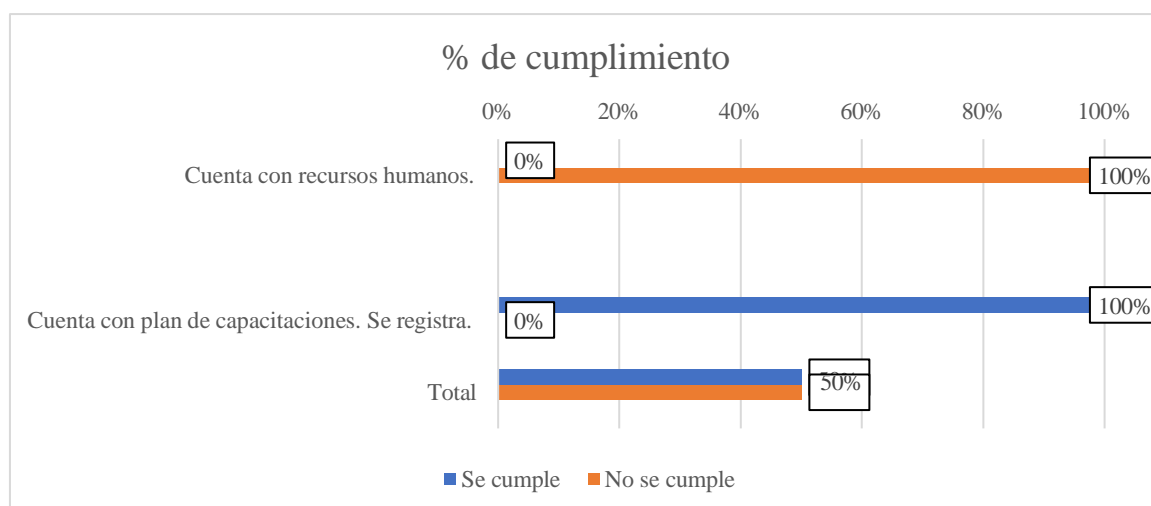
“Tabla 3”

Cumplimiento de los procedimientos operativos estándar de la dimensión Personal en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia en la Droguería Pasquifarma, Lima, 2024

Personal	Cumplimiento	%	Código POE
Cuenta con recursos humanos.	Se cumple	0%	-
	No se cumple	100%	
Cuenta con plan de capacitaciones. Se registra.	Se cumple	100%	POE-DP-FT06
	No se cumple	0%	
Total	Se cumple	50%	
	No se cumple	50%	

“Figura 3”

Cumplimiento de los procedimientos operativos estándar de la dimensión Personal en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia en la Droguería Pasquifarma, Lima, 2024



Interpretación:

En la tabla 3 y figura 3, se observa que el cumplimiento de los procedimientos operativos estándar de la dimensión personal fue del 100% en el contar con plan de capacitaciones y se registra; y que no se cumple el contar con recursos humanos, por lo cual el porcentaje total de cumplimiento resulta en 50%.

“Tabla 4”

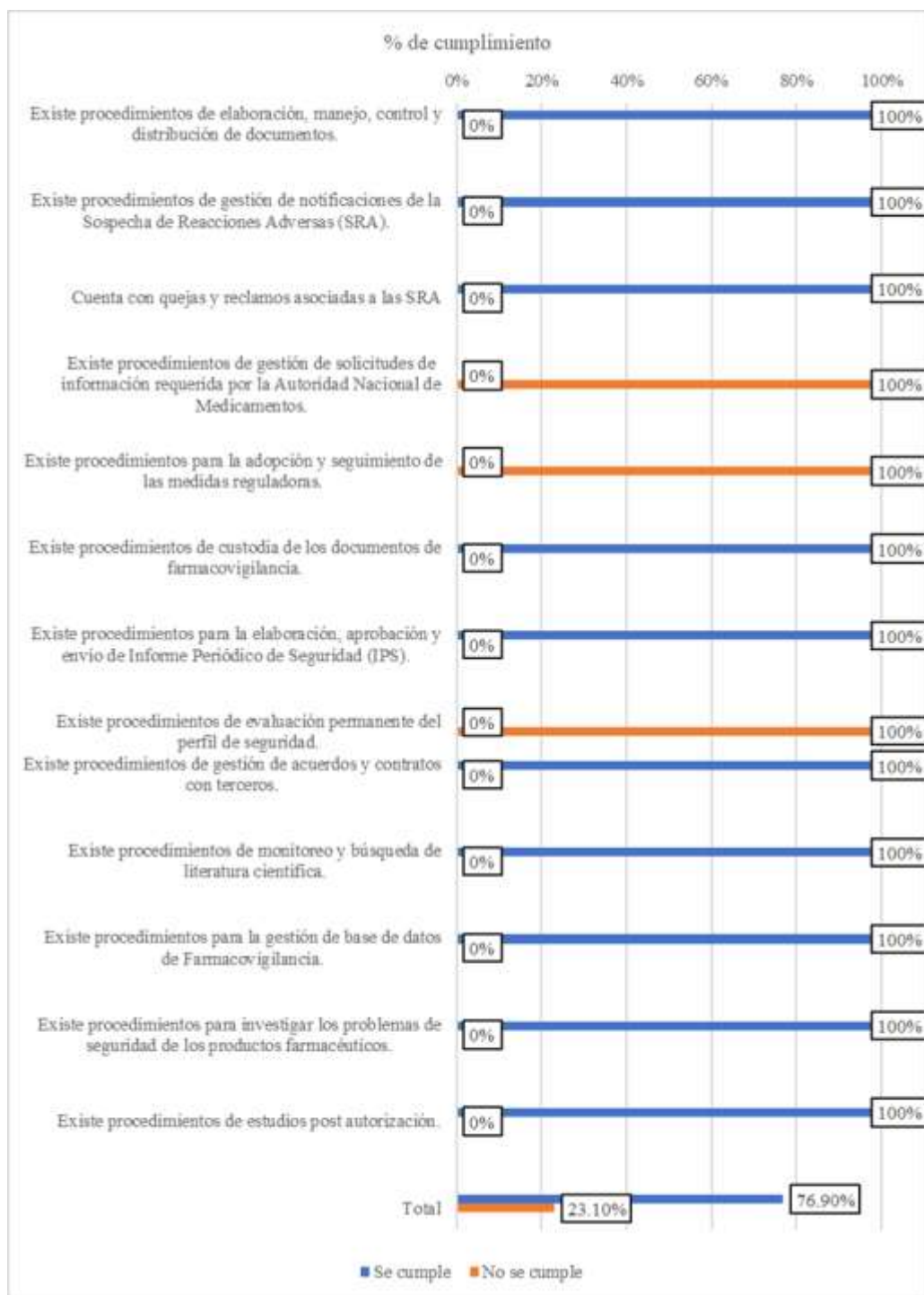
Cumplimiento de los procedimientos operativos estándar de la dimensión Procedimientos en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia en la Droguería Pasquifarma, Lima, 2024

Procedimientos	Cumplimiento	%	Código POE
Existe procedimientos de elaboración, manejo, control y distribución de documentos.	Se cumple	100%	POE-DP-FT09
	No se cumple	0%	
Existe procedimientos de gestión de notificaciones de la Sospecha de Reacciones Adversas (SRA).	Se cumple	100%	POE-DP-FT12
	No se cumple	0%	
Cuenta con quejas y reclamos asociadas a las SRA	Se cumple	100%	POE-DP-FT12
	No se cumple	0%	
Existe procedimientos de gestión de solicitudes de información requerida por la Autoridad Nacional de Medicamentos.	Se cumple	0%	-
	No se cumple	100%	
Existe procedimientos para la adopción y seguimiento de las medidas reguladoras.	Se cumple	0%	-
	No se cumple	100%	

Existe procedimientos de custodia de los documentos de farmacovigilancia.	Se cumple	100%	POE-DP-FT01
	No se cumple	0%	
Existe procedimientos para la elaboración, aprobación y envío de Informe Periódico de Seguridad (IPS).	Se cumple	100%	POE-DP-FT11
	No se cumple	0%	
Existe procedimientos de evaluación permanente del perfil de seguridad.	Se cumple	0%	-
	No se cumple	100%	
Existe procedimientos de gestión de acuerdos y contratos con terceros.	Se cumple	100%	POE-DP-FT10
	No se cumple	0%	
Existe procedimientos de monitoreo y búsqueda de literatura científica.	Se cumple	100%	POE-DP-FT07
	No se cumple	0%	
Existe procedimientos para la gestión de base de datos de Farmacovigilancia.	Se cumple	100%	POE-DP-FT19
	No se cumple	0%	
Existe procedimientos para investigar los problemas de seguridad de los productos farmacéuticos.	Se cumple	100%	POE-DP-FT13
	No se cumple	0%	
Existe procedimientos de estudios post autorización.	Se cumple	100%	POE-DP-FT14
	No se cumple	0%	
Total	Se cumple	76.9%	
	No se cumple	23.1%	

“Figura 4”

Cumplimiento de los procedimientos operativos estándar de la dimensión Procedimientos en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia en la Droguería Pasquifarma, Lima, 2024



Interpretación:

En la tabla 4 y figura 4 se observa que el cumplimiento de los procedimientos operativos estándar en la dimensión de procedimientos alcanza un 100% en varias áreas clave: elaboración, manejo, control y distribución de documentos gestión de notificaciones de la Sospecha de Reacciones Adversas (SRA); custodia de los documentos de farmacovigilancia; elaboración, aprobación y envío del Informe Periódico de Seguridad (IPS); monitoreo y búsqueda de literatura científica; gestión de la base de datos de farmacovigilancia; investigación de problemas de seguridad de los productos farmacéuticos; y estudios post autorización. No obstante, no se cumple en la existencia de procedimientos para la gestión de solicitudes de información requerida por la Autoridad nacional de Medicamentos, así como en los procedimientos para la adopción y seguimiento de medidas reguladoras y la evaluación permanente del perfil de seguridad. Como resultado, el porcentaje total de cumplimiento es del 76,9%.

4.1.2. “Discusión de resultados”

Los resultados del análisis del grado de aplicabilidad de los procedimientos operativos estándar (POE) en el Sistema de Aseguramiento de la Calidad muestran un cumplimiento notablemente alto en áreas clave, alcanzando un 85,7% en la mayoría de los criterios evaluados. El cumplimiento total en este ámbito indica que la Droguería Paquisfarma ha adoptado medidas fundamentales, como la existencia de un Manual de Calidad y procedimientos establecidos para la gestión de riesgos, auditorías de calidad y autoinspecciones, elementos esenciales para asegurar la calidad en los procesos de farmacovigilancia. Sin embargo, la ausencia de un POE para la validación de procesos resalta como una de las áreas a mejorar, lo que deja abierta una brecha en la sostenibilidad y formalización del sistema de calidad. Este hallazgo se alinea con los estudios previos, donde se identifica que, si bien los sistemas de calidad son en muchos casos

implementados, persisten deficiencias en la validación y seguimiento continuo de los procesos (10).

En relación con la dimensión de personal, los resultados reflejan una gran oportunidad de mejora, con un cumplimiento total del 100% en la existencia de un plan de capacitaciones, pero un incumplimiento del 100% en la asignación de recursos humanos adecuados para farmacovigilancia. La ausencia de un POE que establezca criterios específicos para la asignación y capacitación de personal en farmacovigilancia es una limitante clara, ya que sin personal específicamente designado para estas funciones, la implementación efectiva de los procedimientos operativos es comprometida. Este hallazgo es consistente con los estudios de Tembe et al. (2022) y Salinas (2022), quienes señalan que la formación y la asignación adecuada de personal son factores cruciales para el éxito de los programas de farmacovigilancia, y su ausencia puede generar deficiencias en la aplicación de los procedimientos establecidos en las organizaciones (12,14).

En cuanto a los procedimientos, los resultados evidencian un cumplimiento del 76,9%, con áreas clave como la elaboración, manejo y distribución de documentos, la gestión de notificaciones de Sospechas de Reacciones Adversas (SRA), y la elaboración y envío del Informe Periódico de Seguridad (IPS) correctamente implementadas. Sin embargo, se identificaron tres áreas de incumplimiento en los Procedimientos de gestión de solicitudes de información de la Autoridad Nacional de Medicamentos, de adopción y seguimiento de medidas regulatorias, y de evaluación continua del perfil de seguridad. La falta de estos procedimientos es un indicador crítico de que, aunque existen bases sólidas en el sistema de farmacovigilancia, las interacciones con la autoridad reguladora y la evaluación continua de la seguridad de los productos farmacéuticos no están siendo adecuadamente cubiertas, lo que puede limitar la capacidad de la droguería para asegurar la seguridad a largo plazo. Este patrón es similar al encontrado por Cuspascua y Velásquez (2022),

quienes destacan que el cumplimiento de los procedimientos de farmacovigilancia mejora significativamente con la implementación de manuales y procedimientos operativos estandarizados, pero persisten lagunas en áreas más dinámicas como la respuesta a la autoridad regulatoria y la revisión constante del perfil de seguridad de los productos (9).

El análisis general del grado de aplicabilidad de los procedimientos operativos estándar de farmacovigilancia en la Droguería Paquisfarma revela que, si bien existen importantes avances en áreas clave como el aseguramiento de la calidad y la capacitación, hay áreas críticas que aún requieren atención. Con un cumplimiento total de 77,3%, se observa que la droguería ha logrado una implementación adecuada de los POE en muchas de sus dimensiones, pero persisten brechas significativas, particularmente en lo relacionado con la asignación de personal, la validación de procesos, y la interacción con las autoridades regulatorias. Lo encontrado es consistente con hallazgos en diferentes contextos, como los de Vargas (2024) y Fedalto et al. (2022), que destacan que, aunque las organizaciones logran establecer las bases de farmacovigilancia, aún enfrentan desafíos en términos de personal especializado, procedimientos de interacción con autoridades, y validación continua de los procesos. La mejora de estos aspectos es crucial para garantizar un sistema de farmacovigilancia más robusto y eficaz a largo plazo, y sería recomendable que la Droguería Paquisfarma priorice estos aspectos en futuras revisiones de sus procedimientos operativos (13,11).

“CAPITULO V: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES”

5.1. “Conclusiones”

- El grado de aplicabilidad de los procedimientos operativos estándar de farmacovigilancia en la Droguería Paquisfarma, Comas – 2024, muestra un cumplimiento general satisfactorio del 77,3%. Si bien el aseguramiento de la calidad y los procedimientos operativos se acercan a un cumplimiento alto, hay áreas con margen de mejora, especialmente en la dimensión de recursos humanos.
- En cuanto al Sistema de Aseguramiento de la Calidad, se evidenció un cumplimiento del 85,7% en la aplicación de los procedimientos operativos estándar. Las deficiencias fueron identificadas en la falta de validación del proceso, lo que resalta la necesidad de fortalecer ciertos aspectos para lograr un cumplimiento más integral.
- En la dimensión de personal, se alcanzó un cumplimiento del 50%, destacando el cumplimiento total en la existencia de un plan de capacitaciones. Sin embargo, la falta de recursos humanos adecuados representa una deficiencia crítica que impacta negativamente en la efectividad de los procedimientos operativos.
- Respecto a los procedimientos en farmacovigilancia, se logró un cumplimiento notable en la mayoría de las áreas clave, con un 100% en la gestión de documentos, auditorías de calidad y monitoreo de riesgos. Sin embargo, la falta de procedimientos para la gestión de información requerida por la autoridad reguladora y la evaluación continua del perfil de seguridad afectaron el cumplimiento general, resultando en un 76,9%.

5.2. “Recomendaciones”

- Fortalecer la asignación de recursos humanos en la Droguería Paquisfarma para garantizar la cobertura de todas las necesidades operativas. Esto permitirá que los procedimientos operativos estándar se apliquen de manera efectiva, mejorando así el cumplimiento general y la eficiencia en el sistema de aseguramiento de la calidad.
- Desarrollar e implementar un procedimiento específico para la validación de procesos en el Sistema de Aseguramiento de la Calidad. Esto ayudará a asegurar que todos los procedimientos se apliquen de forma consistente y efectiva, lo que a su vez mejorará la adherencia a los estándares de calidad establecidos.
- Optimizar la asignación de recursos humanos, garantizando que haya suficiente personal calificado para cumplir con los procedimientos operativos estándar. Además, incrementar la capacitación continua del personal para asegurar un rendimiento constante y mejorar el cumplimiento en las distintas áreas operativas.
- Establecer procedimientos específicos para la gestión de la información solicitada por la Autoridad Nacional de Medicamentos y para la evaluación continua del perfil de seguridad. Esto asegurará el cumplimiento de aspectos clave y mejorará la efectividad y confiabilidad de las prácticas de farmacovigilancia en la empresa.

“REFERENCIAS”

1. Hamid AAA, Rahim R, Teo SP. Pharmacovigilance and its relevance in primary health care. *Korean J Fam Med.* 2022;43(5):290. <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC9532191/>
2. Organización Panamericana de la Salud. Farmacovigilancia. 2024. <https://www.paho.org/es/temas/farmacovigilancia>
3. Fonseca YR, López Castelblanco G. Errores de medicación y seguridad del paciente. *Rev Cient Cienc Salud.* 2024;6:1–14. https://www.upacifico.edu.py:8043/index.php/PublicacionesUP_Salud/article/view/530
4. Rodríguez Cadena CA. La farmacovigilancia en Latinoamérica. Tesis de maestría, Universidad Nacional de Colombia. 2022. <https://repositorio.unal.edu.co/handle/unal/81940>
5. Amaya A. Procedimiento operativo estándar para seguimiento de RAM y PRM en farmacia. Tesis de especialización, Universidad de El Salvador. 2023.
6. Instituto Nacional de Salud. Normativa de farmacovigilancia. 2024. <https://www.gob.pe/52404-instituto-nacional-de-salud-farmacovigilancia-normas>
7. Rodríguez Zafra HA. Procedimientos operativos estándar para BPF en droguería peruana. Tesis de pregrado, Universidad Nacional de Trujillo. 2024.
8. Lucas S, Ailani J, Smith TR, Abdrabboh A, Xue F, Navetta MS. Reporting requirements in pharmacovigilance. *Ther Adv Drug Saf.* 2022;13. <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC9520146/>
9. Cuspascua S, Velasquez F. Cumplimiento de documentos técnicos de BPF en corporación farmacéutica. Tesis de pregrado, Universidad Norbert Wiener. 2022.
10. Endale Biru S, Wallelign TM, Gedif Fenta T. Implementation and challenges of pharmacovigilance in Ethiopia. *Inquiry.* 2024;61. <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC11526317/>
11. Fedalto MB, Tonin FS, Borba HHL, Ferreira VL, Correr CJ, Fernandez-Llimos F, et al. Evaluation of pharmacists' practice in pharmacovigilance. *Braz J Pharm Sci.* 2022;58.

12. Tembe E, Herve B, Ahidjo N, Yves T, Njeba B, Jose M, et al. Knowledge, attitude and practice of pharmacovigilance in Cameroon. *Eur J Pharm Med Res.* 2022;9(4).
13. Vargas S. Cumplimiento de buenas prácticas de farmacovigilancia en farmacias privadas de Sunampe. Tesis de pregrado, Univ. San Luis Gonzaga. 2024.
14. Salinas R. Buenas prácticas de almacenamiento y POE en droguerías tercerizadas. Tesis de especialidad, Univ. Privada Norbert Wiener. 2022.
15. Maza Larrea JA, Aguilar Anguiano LM, Mendoza Betancourt JA. Farmacovigilancia y seguridad del paciente. *Rev Sanid Milit.* 2018;72(1):47–53.
16. Plataforma del Estado Peruano. Farmacovigilancia. 2024. <https://www.gob.pe/47648-instituto-nacional-de-salud-farmacovigilancia>
17. UNAM Global. La tragedia de la talidomida y el origen de la farmacovigilancia. 2023. https://unamglobal.unam.mx/global_revista/la-tragedia-de-la-talidomida-detono-la-farmacovigilancia/
18. Hammad TA, Afsar S, Le-Louet H, Kugener VF. Role of pharmacovigilance physicians in drug development. *Front Drug Saf Regul.* 2023;3:1257732.
19. DIGEMID. Farmacovigilancia y tecnovigilancia. 2023. <https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/farmacovigilancia-y-tecnovigilancia/>
20. FDA. Normativa vigente sobre buenas prácticas de fabricación (CGMP). <https://www.fda.gov/drugs/pharmaceutical-quality-resources/current-good-manufacturing-practice-cgmp-regulations>
21. Ministerio de Salud. Resolución Ministerial N.º 001-2020-MINSA. 2020. <https://www.gob.pe/institucion/minsa/normas-legales/394503-001-2020-minsa>
22. London's Global University. Standard Operating Procedure for management and reporting of adverse events. Londres; 2022. www.ucl.ac.uk/joint-research-office
23. Figueroa Calderón C, Loayza Sosa L. Procedimientos estandarizados para gestión de calidad en farmacovigilancia. Tesis de pregrado, Universidad Nacional Mayor de San Marcos. 2018. <https://core.ac.uk/download/pdf/323351162.pdf>
24. Moro Agud M. Mejora continua de calidad en servicio de farmacia certificado ISO 9001. Tesis de maestría, Universidad Complutense de Madrid. 2018. <https://hdl.handle.net/20.500.14352/15562>

25. Ministerio de Salud. Manual de buenas prácticas de almacenamiento de productos farmacéuticos y dispositivos médicos. 2015. <https://www.minsa.gob.pe/Recursos/OTRANS/08Proyectos/2022/RM%20132-2015-MINSA%20BUENAS%20PR%C3%81CTICAS%20DE%20ALMACENAMIENTO.pdf>
26. Hospital Regional de Lambayeque. Boletín farmacéutico de farmacovigilancia y tecnovigilancia. 2024. <https://www.gob.pe/institucion/hrlambayeque/informes-publicaciones/6022375-boletin-farmaceutico-de-farmacovigilancia-y-tecnovigilancia>
27. MINSA. Capacitación en farmacovigilancia fortalece la seguridad de sueros antivenenos. 2024. <https://www.gob.pe/institucion/minsa/noticias/982274-minsa-capacitacion-en-farmacovigilancia-fortalece-la-seguridad-de-sueros-antivenenos>
28. Instituto de Salud Pública de Chile. Instructivo de farmacovigilancia para planes de manejo de riesgos. 2013. https://www.ispch.cl/sites/default/files/resoluci%C3%B3n_exenta_3496%20PMR.pdf
29. Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia. Identificación y notificación de RAM, ESAVI y otros eventos. 2022. https://www.digemid.minsa.gob.pe/Archivos/PortalWeb/Informativo/Farmacovigilancia/Informacion/Documento_Orientacion_SospechasRAM-V3.pdf
30. Anton A. Gestión de riesgos en la industria farmacéutica. 2024. <https://blog.softexpert.com/es/la-importancia-de-la-gestion-de-riesgos-en-la-industria-farmaceutica/>
31. Corona Martínez LA, Fonseca Hernández M. Las hipótesis en proyectos de investigación. *MediSur*. 2023;21(1):269–73.
32. Arispe C, Yangali J, Guerrero M, Lozada O, Acuña L, Arellano C. La investigación científica para estudios de posgrado. Tesis de posgrado, Universidad de Almería. 2020. <https://repositorio.uide.edu.ec/bitstream/37000/4310/1/LA%20INVESTIGACION%20CIENTIFICA.pdf>

33. Hernández-Sampieri R, Mendoza C. Metodología de la investigación: rutas cuantitativa, cualitativa y mixta. México; 2018.
34. Sybing R. ¿Qué es la investigación básica? 2024. <https://atlasti.com/es/research-hub/investigacion-basica>
35. Flores-Ruiz E, Miranda-Navales M, Villasís-Keever M. Metodología de la investigación. Rev Alerg Mex. 2017;64(3):364–70.
36. Universidad Perú. Lider Pharma S.A. Paquisfarma. 2024. <https://www.universidadperu.com/empresas/p-m-lider-pharma.php>
37. Ortega C. Muestreo por conveniencia: concepto y uso. 2024. <https://www.questionpro.com/blog/es/muestreo-por-conveniencia/>
38. SINEACE. Guía de técnicas e instrumentos de recojo de información para evaluadores externos. Lima: Sistema Nacional de Evaluación; 2020. <https://repositorio.sineace.gob.pe/repositorio/handle/20.500.12982/6480>
39. Morales López S, Hershberger del Arenal R, Acosta Arreguín E. Evaluación por competencias: cómo se realiza. Rev Fac Med (México). 2020;63(3):46–56.
40. Comité Institucional de Ética – Univ. Privada Norbert Wiener. Guía de procedimientos del Comité Institucional de Ética. 2022. https://intranet.uwiener.edu.pe/univwiener/portales/centroinvestigacion/libro-electronico/documentos/Guia_procedimientos_comite_inst_etica_invest.pdf

“ANEXOS”

“Anexo 1: Matriz de consistencia”

PROBLEMA GENERAL	OBJETIVO GENERAL	HIPÓTESIS	VARIABLES	DISEÑO METODOLÓGICO
¿Cuál es el grado de aplicabilidad de los procedimientos operativos estándar de farmacovigilancia en la Droguería Paquisfarma, Comas - 2024?	Determinar grado de aplicabilidad de los procedimientos operativos estándar de farmacovigilancia en la Droguería Paquisfarma, Comas - 2024	El presente estudio no requiere hipótesis debido a que es de nivel descriptivo, cuyo objetivo es observar y describir las variables en estudio sin establecer relaciones causales.	Variable: Aplicabilidad de los procedimientos operativos estándar de farmacovigilancia	Método de investigación: Deductivo. Enfoque de la investigación: Enfoque cuantitativo. Tipo de investigación: básica. Diseño de la investigación: No experimental, transversal. Nivel o alcance: Descriptivo Población: Comprende todos los documentos técnicos de la Droguería Paquisfarma, ubicada en la Avenida Chillón Nro. 316, en el distrito de Comas, Lima Muestra: Se considerarán todos los documentos técnicos relacionados con la farmacovigilancia, según lo estipulado en el Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia de la droguería. Muestreo: El muestreo utilizado es no probabilístico por conveniencia. Esta técnica se caracteriza por seleccionar a los sujetos de investigación basándose en su accesibilidad y proximidad al investigador, sin utilizar una selección aleatoria.
PROBLEMAS ESPECÍFICOS	OBJETIVOS ESPECÍFICOS			
¿Cuál es el grado de aplicabilidad de los procedimientos operativos estándar de farmacovigilancia de acuerdo al Sistema de Aseguramiento de la Calidad en la Droguería Paquisfarma, Comas - 2024? ¿Cuál es el grado de aplicabilidad de los procedimientos operativos estándar de farmacovigilancia de acuerdo al personal en la Droguería Paquisfarma, Comas – 2024? ¿Cuál es el grado de aplicabilidad de los procedimientos operativos estándar de farmacovigilancia de acuerdo a Procedimientos en la Droguería Paquisfarma, Comas – 2024?	Identificar el grado de aplicabilidad de los procedimientos operativos estándar de farmacovigilancia de acuerdo con el Sistema de Aseguramiento de la Calidad en la Droguería Paquisfarma, Comas – 2024. Identificar el grado de aplicabilidad de los procedimientos operativos estándar de farmacovigilancia de acuerdo al personal en la Droguería Paquisfarma, Comas – 2024. Identificar el grado de aplicabilidad de los procedimientos operativos estándar de farmacovigilancia de acuerdo a Procedimientos en la Droguería Paquisfarma, Comas – 2024.			

“Anexo 2: Instrumento”

**LISTA DE COTEJO SOBRE EL APLICABILIDAD DE LOS PROCEDIMIENTOS
OPERATIVOS ESTÁNDAR DE FARMACOVIGILANCIA**

Cumple = 2

Cumple Parcial = 1

No cumple = 0

N°	DIMENSIÓN 1: Aseguramiento Calidad	CUMPLE	CUMPLE PARCIAL	NO CUMPLE
1	¿Cuenta con el manual de Calidad?			
2	¿Cuenta con el Manual de Organizaciones y Funciones (MOF)?			
3	¿Existe Procedimiento de Autoinspecciones y/o auditorias de calidad?			
4	¿Existe Procedimiento de Acciones Correctivas y Preventivas?			
5	¿Existe Procedimiento de Plan gestión de Riesgos?			
6	¿Existe Validación del proceso?			
7	¿Cuenta con Control de información documentada?			

	DIMENSIÓN 2: Personal	CUMPLE	CUMPLE PARCIAL	NO CUMPLE
8	¿Cuenta Recursos Humanos?			
9	¿Cuenta con Plan de Capacitaciones? Se registra			
	DIMENSIÓN 3: Procedimientos	CUMPLE	CUMPLE PARCIAL	NO CUMPLE
10	¿Existe Procedimiento de elaboración, manejo, control y distribución de documentos?			
11	¿Existe Procedimientos de gestión de notificaciones de las Sospecha de Reacción Adversa (SRA)?			
12	¿Cuenta Quejas y Reclamos asociadas a las SRA?			
13	¿Existe Procedimientos de gestión de solicitudes de información requerida por la Autoridad Nacional de Medicamentos?			
14	¿Existe Procedimiento para la adopción y seguimiento de las medidas reguladoras?			

15	¿Existe Procedimiento de custodia de los documentos de Farmacovigilancia?			
16	¿Existe Procedimiento para elaboración, aprobación y envío de Informe Periódico de Seguridad (IPS)?			
17	¿Existe Procedimiento de evaluación permanente del perfil de Seguridad?			
18	¿Existe Procedimiento de Gestión de acuerdos y contratos con terceros?			
19	¿Existe Procedimiento de monitoreo y búsqueda de literatura científica?			
20	¿Existe Procedimiento para la gestión de base de datos de Farmacovigilancia?			
21	¿Existe Procedimiento para investigar los problemas de seguridad de los Productos Farmacéuticos?			
22	¿Existe Procedimiento de estudios post autorización?			

“Anexo 3: Validez de instrumento”

CERTIFICADO DE VALIDEZ DE CONTENIDO DE LOS INSTRUMENTOS

“Aplicabilidad de los procedimientos operativos estándar de farmacovigilancia en la Droguería Paquisfarma, Comas-2024”

N.º	Variable1: Aplicabilidad de los procedimientos operativos estándar de farmacovigilancia	Pertinencia 1		Relevancia 2		Claridad 3		Sugerencias
		SI	NO	SI	NO	SI	NO	
1	DIMENSIÓN 1: Aseguramiento de la Calidad	SI	NO	SI	NO	SI	NO	
	¿Cuenta con el manual de Calidad?	X		X		X		
	¿Cuenta con el Manual de Organizaciones y Funciones (MOF)?	X		X		X		
	¿Existe Procedimiento de Autoinspecciones y/o auditorias de calidad?	X		X		X		
	¿Existe Procedimiento de Acciones Correctivas y Preventivas?	X		X		X		
	¿Existe Procedimiento de Plan gestión de Riesgos?	X		X		X		
	¿Existe Validación del proceso?	X		X		X		
	¿Cuenta con Control de información documentada?	X		X		X		
2	DIMENSIÓN 2: Personal	SI	NO	SI	NO	SI	NO	
	¿Cuenta con Recursos Humanos?	X		X		X		
	¿Cuenta con Plan de Capacitaciones? ¿Se registra?	X		X		X		
3	DIMENSIÓN 3: Procedimientos	SI	NO	SI	NO	SI	NO	
	¿Existe Procedimiento de elaboración, manejo, control y distribución de documentos?	X		X		X		
	¿Existe Procedimientos de gestión de notificaciones de las Sospecha de Reacción Adversa (SRA)?	X		X		X		
	¿Cuenta con Quejas y Reclamos asociadas a las SRA?	X		X		X		
	¿Existe Procedimientos de gestión de solicitudes de información requerida por la Autoridad Nacional de Medicamentos?	X		X		X		

¿Existe Procedimiento para la adopción y seguimiento de las medidas reguladoras?	X		X		X		
¿Existe Procedimiento de custodia de los documentos de Farmacovigilancia?	X		X		X		
¿Existe Procedimiento para elaboración, aprobación y envío de Informe Periódico de Seguridad (IPS)?	X		X		X		
¿Existe Procedimiento de evaluación permanente del perfil de Seguridad?	X		X		X		
¿Existe Procedimiento de Gestión de acuerdos y contratos con terceros?	X		X		X		
¿Existe Procedimiento de monitoreo y búsqueda de literatura científica?	X		X		X		
¿Existe Procedimiento para la gestión de base de datos de Farmacovigilancia?	X		X		X		
¿Existe Procedimiento para investigar los problemas de seguridad de los Productos Farmacéuticos?	X		X		X		
¿Existe Procedimiento de estudios post autorización?	X		X		X		

Observaciones: Ninguna _____

Opinión de aplicabilidad: aplicable (X) aplicable después de corregir ()
no es aplicable ()

Apellidos y Nombres del juez validador: **SAENZ RIVERA PEDRO YVAN**

DNI: 09630784

Especialidad del validador: ESTADÍSTICO

Lima, 01 de setiembre del 2025



Firma del experto informante

CERTIFICADO DE VALIDEZ DE CONTENIDO DE LOS INSTRUMENTOS

“Aplicabilidad de los procedimientos operativos estándar de farmacovigilancia en la Droguería Paquisfarma, Comas-2024”

N.º	Variable1: Aplicabilidad de los procedimientos operativos estándar de farmacovigilancia	Pertinencia 1		Relevancia 2		Claridad 3		Sugerencias
		SI	NO	SI	NO	SI	NO	
1	DIMENSIÓN 1: Aseguramiento de la Calidad							
	¿Cuenta con el manual de Calidad?	X		X		X		
	¿Cuenta con el Manual de Organizaciones y Funciones (MOF)?	X		X		X		
	¿Existe Procedimiento de Autoinspecciones y/o auditorías de calidad?	X		X		X		
	¿Existe Procedimiento de Acciones Correctivas y Preventivas?	X		X		X		
	¿Existe Procedimiento de Plan gestión de Riesgos?	X		X		X		
	¿Existe Validación del proceso?	X		X		X		
	¿Cuenta con Control de información documentada?	X		X		X		
2	DIMENSIÓN 2: Personal	SI	NO	SI	NO	SI	NO	
	¿Cuenta con Recursos Humanos?	X		X		X		
	¿Cuenta con Plan de Capacitaciones? ¿Se registra?	X		X		X		
3	DIMENSIÓN 3: Procedimientos	SI	NO	SI	NO	SI	NO	
	¿Existe Procedimiento de elaboración, manejo, control y distribución de documentos?	X		X		X		
	¿Existe Procedimientos de gestión de notificaciones de las Sospecha de Reacción Adversa (SRA)?	X		X		X		

¿Cuenta con Quejas y Reclamos asociadas a las SRA?	X		X		X		
¿Existe Procedimientos de gestión de solicitudes de información requerida por la Autoridad Nacional de Medicamentos?	X		X		X		
¿Existe Procedimiento para la adopción y seguimiento de las medidas reguladoras?	X		X		X		
¿Existe Procedimiento de custodia de los documentos de Farmacovigilancia?	X		X		X		
¿Existe Procedimiento para elaboración, aprobación y envío de Informe Periódico de Seguridad (IPS)?	X		X		X		
¿Existe Procedimiento de evaluación permanente del perfil de Seguridad?	X		X		X		
¿Existe Procedimiento de Gestión de acuerdos y contratos con terceros?	X		X		X		
¿Existe Procedimiento de monitoreo y búsqueda de literatura científica?	X		X		X		
¿Existe Procedimiento para la gestión de base de datos de Farmacovigilancia?	X		X		X		
¿Existe Procedimiento para investigar los problemas de seguridad de los Productos Farmacéuticos?	X		X		X		
¿Existe Procedimiento de estudios post autorización?	X		X		X		

Observaciones: Ninguna


Opinión de aplicabilidad: aplicable (X) aplicable después de corregir ()
no es aplicable ()

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

DNI: 10326579

Especialidad del validador: Doctor en Farmacia y Bioquímica/ Doctor en Educación

Lima 3 de setiembre del 2025


Firma del experto informante
Dr. Juan Manuel Parreño Tipian

CERTIFICADO DE VALIDEZ DE CONTENIDO DE LOS INSTRUMENTOS

“Aplicabilidad de los procedimientos operativos estándar de farmacovigilancia en la Droguería Paquisfarma, Comas-2024”

N.º	Variable1: Aplicabilidad de los procedimientos operativos estándar de farmacovigilancia	Pertinencia ¹		Relevancia ²		Claridad ³		Sugerencias
		SI	NO	SI	NO	SI	NO	
1	DIMENSIÓN 1: Aseguramiento de la Calidad							
	¿Cuenta con el manual de Calidad?	X		X		X		
	¿Cuenta con el Manual de Organizaciones y Funciones (MOF)?	X		X		X		
	¿Existe Procedimiento de Autoinspecciones y/o auditorías de calidad?	X		X		X		
	¿Existe Procedimiento de Acciones Correctivas y Preventivas?	X		X		X		
	¿Existe Procedimiento de Plan gestión de Riesgos?	X		X		X		
	¿Existe Validación del proceso?	X		X		X		
	¿Cuenta con Control de información documentada?	X		X		X		
2	DIMENSIÓN 2: Personal	SI	NO	SI	NO	SI	NO	
	¿Cuenta con Recursos Humanos?	X		X		X		
	¿Cuenta con Plan de Capacitaciones? ¿Se registra?	X		X		X		
3	DIMENSIÓN 3: Procedimientos	SI	NO	SI	NO	SI	NO	
	¿Existe Procedimiento de elaboración, manejo, control y distribución de documentos?	X		X		X		
	¿Existe Procedimientos de gestión de notificaciones de las Sospecha de Reacción Adversa (SRA)?	X		X		X		
	¿Cuenta con Quejas y Reclamos asociadas a las SRA?	X		X		X		
	¿Existe Procedimientos de gestión de solicitudes de información requerida por la Autoridad Nacional de Medicamentos?	X		X		X		

¿Existe Procedimiento para la adopción y seguimiento de las medidas reguladoras?	X		X		X		
¿Existe Procedimiento de custodia de los documentos de Farmacovigilancia?	X		X		X		
¿Existe Procedimiento para elaboración, aprobación y envío de Informe Periódico de Seguridad (IPS)?	X		X		X		
¿Existe Procedimiento de evaluación permanente del perfil de Seguridad?	X		X		X		
¿Existe Procedimiento de Gestión de acuerdos y contratos con terceros?	X		X		X		
¿Existe Procedimiento de monitoreo y búsqueda de literatura científica?	X		X		X		
¿Existe Procedimiento para la gestión de base de datos de Farmacovigilancia?	X		X		X		
¿Existe Procedimiento para investigar los problemas de seguridad de los Productos Farmacéuticos?	X		X		X		
¿Existe Procedimiento de estudios post autorización?	X		X		X		

Observaciones: Si existe suficiencia para aplicar la recolección de datos

Opinión de aplicabilidad: aplicable (X) aplicable después de corregir ()
no es aplicable ()

Apellidos y Nombres del juez validador: Jose Rincon Chavez

DNI: 08863131

Especialidad del validador: Mg. Salud pública y gestión sanitaria

Lima 08 de Setiembre del 2025



Jose Rincon Chavez

“Anexo 4: Aprobación del comité de ética”



COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA E INTEGRIDAD CIENTÍFICA

CONSTANCIA DE APROBACIÓN DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

Lima, 04 de agosto del 2025.

Autor Responsable:

Noelia Hormecinda Escate Campos

Exp. N°: 1944-2025

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** el siguiente proyecto de investigación:

Proyecto Titulado: “Aplicabilidad de los procedimientos operativos estándar de farmacovigilancia en la Droguería Paquisfarma, Comas - 2024” Versión Nro. 1, con fecha 31/07/2025.

El cual tiene como Autor(es) a:

Noelia Hormecinda Escate Campos
Fiorela Figueroa Martel

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:

- La **vigencia** de la aprobación es **24 meses** a partir de la emisión de este documento.
- Toda **enmienda** deberá presentarse al CIEIC-UPNW; el proyecto no podrá ejecutarse sin su aprobación previa.
- 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
Presidente
Comité Institucional de Ética e Integridad Científica
Universidad Privada Norbert Wiener

“Anexo 5: Carta de aprobación de la institución para la recolección de datos”



CARTA DE ACEPTACIÓN

Yo, Esteban Victor Aguilar Quispe, identificado con DNI N.º 22306316, Representante Legal de la Droguería Paquisfarma S.A., ubicada en Av. Chillón 316, 2do. Piso-B, Urb. Chacra Cerro, Comas – Lima, mediante la presente autorizo que se realice la recolección de datos del Proyecto de Tesis Titulado **“Aplicabilidad de los Procedimientos Operativos Estándar de Farmacovigilancia en la Droguería Paquisfarma. comas - 2024”**

cuyo objetivo es determinar la Aplicabilidad de los Procedimientos Operativos Estándar de Farmacovigilancia en la Droguería Paquisfarma. comas -2024 a las Bachilleres: Escate Campos Noelia Hormecinda identificada con N° de D.N.I. 44636333 y Figueroa Martel Fiorela identificada con N° de D.N.I. 74293522 de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Norbert Wiener.

LIDER PHARMA S.A.


 Esteban Victor Aguilar Quispe
 gerente GENERAL
 DNI: 22306316

LIDER PHARMA S.A.


 Victor Alfonso Ramirez Atanacio
 DIRECTOR TÉCNICO
 C.O.F.P.: 20897

“Anexo 6: Informe del asesor de Turnitin”



Página 2 de 66 - Descripción general de integridad

Identificador de la entrega trn:old::14912:530505703




4% 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

- 4%  Fuentes de Internet
- 0%  Publicaciones
- 4%  Trabajos entregados (trabajos del estudiante)

Marcas de integridad

N.º de alerta de Integridad para revisión

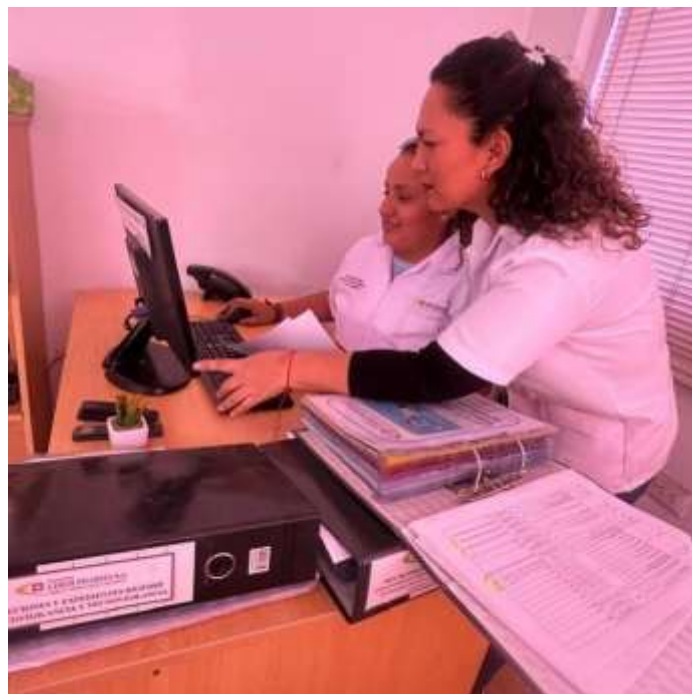
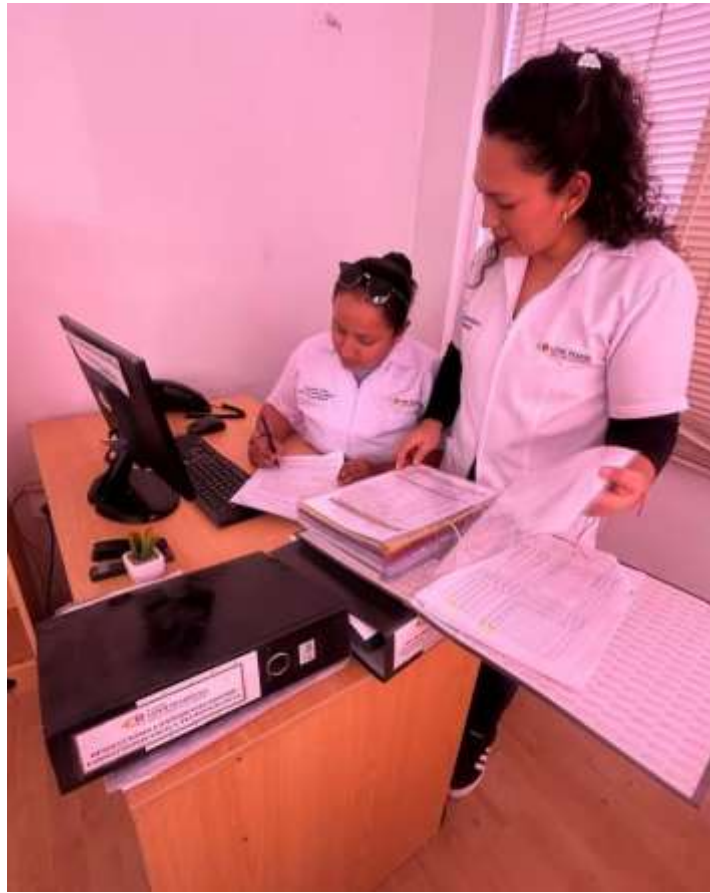
-  **Texto oculto**
7 caracteres sospechosos en N.º de página
El texto es alterado para mezclarse con el fondo blanco del documento.

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.

“Anexo 7: Evidencia fotográfica”








4% 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

- 4%  Fuentes de Internet
- 0%  Publicaciones
- 4%  Trabajos entregados (trabajos del estudiante)

Marcas de integridad

N.º de alerta de integridad para revisión

-  **Texto oculto**
7 caracteres sospechosos en N.º de página
El texto es alterado para mezclarse con el fondo blanco del documento.

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

- 4% Fuentes de Internet
- 0% Publicaciones
- 4% 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		3%
2	Trabajos entregados		
	Universidad Nacional de San Cristóbal de Huamanga on 2024-06-17		<1%
3	Trabajos entregados		
	Universidad Wiener on 2025-10-21		<1%
4	Internet		
	e-archivo.uc3m.es		<1%
5	Trabajos entregados		
	Submitted on 1685413587727		<1%
6	Trabajos entregados		
	Universidad Nacional de Trujillo on 2024-03-21		<1%