



Universidad Nacional

SAN LUIS GONZAGA



Reconocimiento-NoComercial 4.0 Internacional

Esta licencia permite a otras distribuir, combinar, retocar, y crear a partir de su obra de forma no comercial y, a pesar que son nuevas obras deben siempre rendir crédito y ser no comerciales, no están obligadas a licenciar sus obras derivadas bajo los mismos términos.

<http://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0>



UNIVERSIDAD NACIONAL SAN LUIS GONZAGA
FACULTAD DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA
EVALUACIÓN DE ORIGINALIDAD



AT 2026-FFBB-058

CONSTANCIA

El que suscribe, deja constancia que se ha realizado el análisis con el software de verificación de similitud al documento cuyo título de **Informe final de tesis** es:

**Conocimiento de farmacovigilancia y reporte de reacciones
adversas a medicamentos en profesionales de la salud del
Hospital San José, Chíncha 2025**

Presentado por:

DE LA CRUZ ELIAS EVELYN FIAMA

Bachiller del nivel **PREGRADO** de la Facultad de **FARMACIA Y BIOQUÍMICA**. El resultado obtenido es 1% por el cual se otorga el calificativo de:

APROBADO, según Reglamento de Evaluación de la Originalidad.

Con Código de Matricula: 20162513

Se adjunta al presente el reporte de evaluación con el software de verificación de originalidad.

Ica, 12 de mayo de 2026

.....
DR. PEÑA GALINDO JULIO JOSE
DIRECTOR DE LA UNIDAD DE INVESTIGACION
FACULTAD DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA



UNIVERSIDAD NACIONAL “SAN LUIS GONZAGA”

VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN

Facultad de Farmacia y Bioquímica



Conocimiento de farmacovigilancia y reporte de reacciones adversas
a medicamentos en profesionales de la salud del Hospital San José,
Chincha 2025

Línea de investigación

Salud Pública y Conservación del Medio Ambiente

INFORME FINAL DE TESIS

Autora:

Bach. EVELYN FIAMA DE LA CRUZ ELÍAS

Ica, Perú

2026

Dedicatoria

Con gratitud y cariño dedico esta tesis a todas las personas que, con su apoyo y confianza, me acompañaron a lo largo de mi formación académica.

De manera especial, a mi querida abuela Juana Yataco, por su admirable fortaleza ante los desafíos de la vida, por su amor incondicional y por las enseñanzas que han marcado mi vida. A ella le dedico este logro como un pequeño homenaje a su valentía y al inmenso amor que siempre me ha brindado.

Agradecimientos

A la Universidad Nacional San Luis Gonzaga, por la formación académica brindada; a Dios, por la fortaleza y sabiduría; y a mi familia, por su apoyo constante.

A mi asesora Teodosia Mori, por la orientación y valiosos aportes; y a la Dra. Miriam Sánchez, jefa del Departamento de Farmacia del Hospital San José de Chíncha (HSJCH), por las facilidades otorgadas para la realización de este trabajo de investigación.

Índice de contenidos

Portada.....	i
Dedicatoria	ii
Agradecimientos	iii
Índice de contenidos.....	iv
Índice de tablas.....	v
Índice de figuras.....	vi
Resumen.....	vii
Abstract	viii
I. Introducción	9
II. Estrategia metodológica	22
III. Resultados	26
IV. Discusión de resultados.....	40
V. Conclusiones	43
VI. Recomendaciones.....	44
VII. Referencias bibliográficas	45
VIII. Anexos.....	48

Índice de tablas

Tabla 1. Operacionalización de variables.....	16
Tabla 2. Características generales de los profesionales de la salud del Hospital San José, Chíncha 2025.....	26
Tabla 3. Respuestas obtenidas en el cuestionario sobre conocimiento de farmacovigilancia en profesionales de la salud del Hospital San José, Chíncha 2025	27
Tabla 4. Nivel de conocimiento en aspectos generales de farmacovigilancia en profesionales de la salud del Hospital San José, Chíncha 2025.....	29
Tabla 5. Nivel de conocimiento en métodos de farmacovigilancia en profesionales de la salud del Hospital San José, Chíncha 2025	29
Tabla 6. Nivel de conocimiento del proceso de farmacovigilancia en profesionales de la salud del Hospital San José, Chíncha 2025	30
Tabla 7. Nivel de conocimiento de farmacovigilancia en profesionales de la salud del Hospital San José, Chíncha 2025.....	31
Tabla 8. Respuestas obtenidas en el cuestionario sobre reporte de reacciones adversas a medicamentos en profesionales de la salud del Hospital San José, Chíncha 2025	31
Tabla 9. Nivel de prácticas de registro en profesionales de la salud del Hospital San José, Chíncha 2025.....	34
Tabla 10. Nivel de reporte de reacciones adversas en profesionales de la salud del Hospital San José, Chíncha 2025	34
Tabla 11. Nivel de reporte de reacciones adversas a medicamentos en profesionales de la salud del Hospital San José, Chíncha 2025	35
Tabla 12. Prueba de normalidad Kolmogorov – Smirnov.....	36
Tabla 13. Relación entre el conocimiento de farmacovigilancia y el reporte de reacciones adversas a medicamentos en profesionales de la salud del Hospital San José, Chíncha 2025	37
Tabla 14. Relación entre el conocimiento en aspectos generales de farmacovigilancia y el reporte de reacciones adversas a medicamentos en profesionales de la salud del Hospital San José, Chíncha 2025.....	37
Tabla 15. Relación entre el conocimiento en métodos de farmacovigilancia y el reporte de reacciones adversas a medicamentos en profesionales de la salud del Hospital San José, Chíncha 2025.....	38
Tabla 16. Relación entre el conocimiento de los procesos de farmacovigilancia y el reporte de reacciones adversas a medicamentos en profesionales de la salud del Hospital San José, Chíncha 2025.....	38

Índice de figuras

Figura 1. Características generales de los profesionales de la salud del Hospital San José, Chíncha 2025.....	26
Figura 2. Distribución de respuestas correctas e incorrectas obtenidas del cuestionario sobre conocimiento de farmacovigilancia en profesionales de la salud del Hospital San José, Chíncha 2025	28
Figura 3. Nivel de conocimiento en aspectos generales de farmacovigilancia en profesionales de la salud del Hospital San José, Chíncha 2025.....	29
Figura 4. Nivel de conocimiento en métodos de farmacovigilancia en profesionales de la salud del Hospital San José, Chíncha 2025	29
Figura 5. Nivel de conocimiento del proceso de farmacovigilancia en profesionales de la salud del Hospital San José, Chíncha 2025	30
Figura 6. Nivel de conocimiento de farmacovigilancia en profesionales de la salud del Hospital San José, Chíncha 2025.....	31
Figura 7. Distribución de respuestas obtenidas del cuestionario de reporte de reacciones adversas a medicamentos en profesionales de la salud del Hospital San José, Chíncha 2025	33
Figura 8. Nivel de prácticas de registro en profesionales de la salud del Hospital San José, Chíncha 2025.....	34
Figura 9. Nivel de reporte de reacciones adversas en profesionales de la salud del Hospital San José, Chíncha 2025	35
Figura 10. Nivel de reporte de reacciones adversas a medicamentos en profesionales de la salud del Hospital San José, Chíncha 2025	35

RESUMEN

El presente estudio tuvo como objetivo determinar la relación entre el conocimiento de farmacovigilancia y el reporte de reacciones adversas a medicamentos en profesionales de la salud del Hospital San José, Chíncha 2025.

Metodología: La investigación se desarrolló bajo un enfoque cuantitativo, con un diseño no experimental, y de nivel descriptivo correlacional; se empleó como técnica de recolección de datos la encuesta a partir de dos instrumentos para las variables del estudio: conocimiento de farmacovigilancia y el reporte de reacciones adversas a medicamentos. Estos instrumentos se aplicaron a una muestra conformada por 150 profesionales de la salud.

Resultados: Entre los resultados se determinó que no se encontró relación significativa entre el conocimiento de farmacovigilancia y el reporte de reacciones adversas a medicamentos por parte de los profesionales de la salud del Hospital San José que conformaron la muestra del estudio, ni tampoco con las dimensiones: conocimiento en aspectos generales de farmacovigilancia ($p = 0.313$), conocimiento en métodos de farmacovigilancia ($p = 0.870$) y conocimiento de los procesos de farmacovigilancia ($p = 0.184$).

Conclusión: En base a los resultados, se concluye que el conocimiento de farmacovigilancia no se relaciona con el reporte de reacciones adversas a medicamentos en profesionales de la salud del Hospital San José, ya que el valor de significancia fue $p = 0.087$.

Palabras clave: farmacovigilancia, reacciones adversas, reporte, conocimiento.

ABSTRACT

The objective of this study was to determine the relationship between knowledge of pharmacovigilance and the reporting of adverse drug reactions among healthcare professionals at Hospital San José, Chíncha 2025.

Methodology: The research was conducted using a quantitative approach, with a non-experimental design and a descriptive correlational level. Data collection was carried out using a survey based on two instruments for the study variables: knowledge of pharmacovigilance and the reporting of adverse drug reactions. These instruments were applied to a sample of 150 healthcare professionals.

Results: Among the results, it was determined that no significant relationship was found between knowledge of pharmacovigilance and the reporting of adverse drug reactions by healthcare professionals at San José Hospital who made up the sample, nor with the dimensions: knowledge of general aspects of pharmacovigilance ($p = 0.313$), knowledge of pharmacovigilance methods ($p = 0.870$), and knowledge of pharmacovigilance processes ($p = 0.184$).

Conclusion: Based on the results, it is concluded that knowledge of pharmacovigilance is not related to the reporting of adverse drug reactions by healthcare professionals at San José Hospital, since the significance value was $p = 0.087$.

Keywords: pharmacovigilance, adverse reactions, reporting, awareness.

I. INTRODUCCIÓN

La farmacovigilancia constituye una disciplina enfocada en identificar, evaluar, comprender y prevenir los efectos no deseados provocados por los medicamentos, siendo la notificación de reacciones adversas uno de sus elementos fundamentales (3). Esta iniciativa de alcance mundial surgió hace más de cinco décadas con el objetivo de identificar tempranamente los riesgos relacionados al empleo de fármacos y dispositivos médicos (15).

La relevancia de esta disciplina se consolidó a partir de eventos trágicos que marcaron la historia de la medicina. En 1937, el uso sulfanilamida en Estados Unidos provocó la muerte de 107 personas, principalmente menores de edad, debido a su contenido de dietilenglicol. Posteriormente, entre 1957 y 1963, la talidomida afectó a más de 10,000 niños a nivel global, quienes nacieron con malformaciones congénitas como focomelia y amelia. Es así que a partir de estos acontecimientos se realizó la implementación de sistemas de vigilancia basados en la notificación de sospechas de efectos adversos en países como Australia, Canadá, Estados Unidos, Nueva Zelanda y diversas naciones europeas (15).

Las reacciones adversas a medicamentos (RAM) son cualquier respuesta nociva e involuntaria a un medicamento que ocurre cuando se utiliza a la dosis habitual empleada en humanos, representando un problema relevante debido a su impacto en la morbilidad, mortalidad y costos en el sistema de salud (20).

En este sentido, para aprobar que un medicamento se comercialice, se debe demostrar su eficacia, y que las RAM halladas en estudios previos a dicha comercialización sean aceptables, sin que ello signifique que la relación riesgo – beneficio sea definitiva, y que, una vez establecido en el mercado, éste se convierte en un producto de consumo público (1).

Asimismo, los estudios clínicos previos a la comercialización presentan limitaciones, ya que se realizan en poblaciones reducidas y durante periodos cortos, lo que dificulta la detección de reacciones adversas. Por ello, resulta indispensable disminuir o prevenir las RAM en los pacientes mediante un monitoreo continuo de los mecanismos para controlar y evaluar la seguridad del uso clínico de los fármacos, significando esto en la práctica, poseer un sistema de farmacovigilancia bien organizado (1).

Mundialmente las RAM representan entre el 5% y el 10% de los costos hospitalarios anuales en países desarrollados, mientras que, en países industrializados como Estados Unidos, registran una tasa de mortalidad asociada que puede alcanzar el 0,32% estimándose aproximadamente cien mil muertes por la mencionada causa cada año. (2). Asimismo, la Organización Mundial de la Salud (OMS) ha estimado que la tasa de infra notificaciones puede ser probablemente alta (90%) porcentaje con el que los países cumplen el objetivo de doscientos o más reportes de

notificaciones anuales de RAM por millón de personas, de los cuales solo el 10% son presentados por profesionales de la salud. No solo es importante el número de reportes como indicador, también hay que tener en cuenta si son certeros y si pueden ser utilizados para tomar decisiones (4).

Particularmente en América Latina, las RAM simbolizan un significativo motivo de morbilidad y mortalidad, por lo que poco a poco la farmacovigilancia va tomando relevancia en las legislaciones de un gran número de países a nivel mundial, y el Perú no es ajeno a esta realidad, aunque estimar los reportes de RAM es algo complicado debido a que parte del personal sanitario revela carencia de conocimiento en farmacovigilancia, no obstante, existen registros de estudios que datan un 52,2% del personal sanitario con conocimiento inadecuado acerca de farmacovigilancia y hasta un 86,6% el cual desconoce el impacto de la notificación de RAM. A pesar de ello, existen profesionales sanitarios que consideran que notificar una RAM es una obligación más que una labor asistencial; sin embargo, también se ha observado profesionales que no prescriben medicamentos reportan con mayor frecuencia las notificaciones de RAM y tienen limitado conocimiento sobre farmacovigilancia (3).

Para el año 1997 Perú crea la Ley General de Salud, en el cual revela los artículos 34 y 73, estableciendo que el profesional de la salud tienen la obligación de reportar reacciones adversas o cualquier inconveniente asociado al consumo de medicamentos (5). Este reporte de reacciones adversas por parte de profesionales sanitarios refleja un problema significativo que dificulta que las autoridades sanitarias actúen para proteger la salud pública e impone una enorme impacto económico en el sistema sanitario porque las prácticas de notificación de RAM en el entorno hospitalario son deficientes ya que han sido identificadas distintas barreras, de los cuales destacan, el conocimiento escaso de farmacovigilancia y el desinterés del personal (6).

Con base a lo expuesto, el siguiente estudio pretenderá determinar la relación entre el conocimiento de farmacovigilancia y el reporte de reacciones adversas a medicamentos en profesionales de la salud del Hospital San José, Chíncha durante el año 2025.

Entre los antecedentes internacionales, se tienen; **Rodríguez et al.** (7) quien en el año 2023 elaboró una investigación con la meta de examinar los conocimientos y las prácticas de Farmacovigilancia del personal médico del Hospital “Enrique Cabrera” de La Habana en relación de los fármacos empleados con mayor frecuencia en pacientes con enfermedades cardiovasculares y sus comorbilidades, abordando una metodología descriptiva, de corte transversal, en un universo de 410 médicos y una muestra de 80, a quienes se les administró el cuestionario como instrumento. En los resultados, el 81,25% fueron médicos especialistas 70% médicos sin categoría docente. Predominaron los conocimientos inadecuados sobre el concepto de farmacovigilancia (70%) y sobre su importancia (55%); un nivel de conocimiento adecuado

sobre los fármacos que resultan prescripción conveniente conforme con las patologías de más frecuencia y se apreció una identificación inadecuada sobre los fármacos causantes de trastornos del ritmo con un 70%. Las conclusiones establecieron un gran porcentaje de sujetos analizados con conocimiento insuficiente en farmacovigilancia debido al desconocimiento de sus generalidades. Existió conocimientos deficientes de los medicamentos de uso habitual en la práctica médica que pueden producir alteraciones del ritmo. Fue necesario la aplicación de medidas de intervención para revertir dicha situación.

Arellano (8) en el año 2022 presentó una investigación donde tuvo el objetivo de describir las características de las reacciones adversas medicamentosas (RAM) con desenlace mortal notificadas al programa de farmacovigilancia de un hospital universitario. Aplicó una metodología cuantitativa no experimental que incluyó dos estudios: un análisis de vigilancia activa del registro de mortalidad del año 2015 y una revisión de notificaciones espontáneas recibidas entre 2009 y 2018. Los resultados de la vigilancia activa mostraron una incidencia del 0.34% sobre los ingresos totales y del 7% sobre las muertes hospitalarias, identificando hemorragias e infecciones como las RAM más frecuentes y que en un 44% de los casos existió una interacción farmacológica potencialmente prevenible. El análisis de las notificaciones espontáneas corroboró que las hemorragias y las infecciones fueron las principales RAM, con fármacos antitrombóticos y antineoplásicos como los más involucrados y un 39,7% de casos con interacciones. Se concluyó que la combinación de métodos de farmacovigilancia fue fundamental para detectar, evaluar y diseñar estrategias preventivas, evidenciando la alta relevancia de las interacciones farmacológicas en estos eventos fatales.

Aung et al. (9), en el 2022 tuvieron como objetivo de identificar indicadores de calidad para la monitorización de los sistemas hospitalarios de gestión de reacciones adversas a medicamentos y examinar las razones de las variaciones en su manejo. Mediante una revisión narrativa de tipo cualitativo y no experimental de la literatura científica, los autores analizaron múltiples estudios sobre prácticas de farmacovigilancia. Los resultados evidenciaron una variabilidad sustancial y una elevada subnotificación, con tasas que alcanzaron el 94% en entornos de reporte espontáneo; estudios específicos mostraron que solo se notificó el 4% de los casos de necrólisis epidérmica tóxica en Canadá y el 71,6% de las reacciones cutáneas graves en un centro australiano. Asimismo, se encontró que las intervenciones educativas breves aumentaron las tasas de reporte en 4.42 veces. Se concluyó que es urgente desarrollar sistemas estandarizados para medir la calidad de la gestión de RAM y que los programas educativos focalizados constituyen una estrategia clave para mejorar la cantidad y la calidad de estos procesos.

Benítez et al. (10) en el año 2022 realizó un estudio orientado a establecer el grado de conocimiento sobre farmacovigilancia en el personal médico a través de una metodología descriptiva, de corte transversal, en una muestra constituida por 56 profesionales que

respondieron al cuestionario aplicado como instrumento de investigación. Los resultados destacaron que un 5% de los sujetos analizados fueron residentes en medicina general integral; 85,7 % conocían el modelo de notificación RAM y 21,4 % había notificado, coincidiendo con el porcentaje que había recibido capacitación. Los errores más relevantes fue que el 62,5% contempló que el efecto colateral no es una reacción adversa; el 50 % indicó que tenía que haber una exposición repetida a una sensibilización previa para que se produzca una reacción adversa medicamentosa; el 41,1% afirmó que se necesita que el medicamento sea administrado en altas dosis para que sea una RAM; un 37,5% opinó que se notificaba la reacción adversa medicamentosa cuando se estableciera un vínculo definitivo y un 33,9% solo cuando el paciente demande hospitalización; el 42,9% siempre cancelaría el tratamiento y reportaría una reacción adversa; un 19,6% no informó sobre posibles reacciones adversas a los pacientes. El 33,9% se actualizó a través de navegación por internet. Como conclusión, se contempló un nivel de conocimiento en cuanto a la farmacovigilancia fue regular en la mitad de la población analizada.

Arroyo M. (11) en el año 2021, elaboró un trabajo de investigación con el objetivo de analizar el nivel de conocimiento, actitudes y prácticas sobre la notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos por lo que su metodología fue de tipo básica, con un alcance descriptivo, diseño no experimental y contó con una población de 189 sujetos, a quienes se les aplicó como técnica de investigación la encuesta, y como instrumento, un cuestionario compuesto por un total de 138 respuestas. Los resultados revelaron que el 95,7% había escuchado el término de farmacovigilancia y 97,8% reacción adversa a medicamentos; sin embargo, 49,3% no supo qué era Noti-FACEDRA y un 51,3% no conocía el Reglamento de Buenas Prácticas en Farmacovigilancia. Por otro lado 67,4% refirió no haber recibido capacitación en el tema desde que inició sus labores. En el 57,9% se evidenció una actitud positiva hacia el reporte de sospechas de RAM, sin embargo, 57,9% no sabía cómo realizar un reporte de estas sospechas, 41,1% consideraron que es poco promovida en el país, 32,6% que generaba trabajo extra y 23,2% no lo consideraban un proceso sencillo. Sobre las prácticas relacionadas con el reporte de sospechas de reacciones adversas, 73% identificaron alguna reacción adversa en un paciente y, de ellos un 85% había realizado el correspondiente reporte. Las conclusiones destacaron que el personal sanitario era consciente de la importancia de las RAM en los pacientes, sin embargo, era necesario incrementar sus conocimientos acerca del tema y normalizar los procesos que garanticen una adecuada implementación del sistema de notificación.

Entre los antecedentes nacionales; **Calderon et al.** (12) en el año 2025 presentaron una investigación con el objetivo de caracterizar los Informes de Seguridad de Casos Individuales (ICSR) gestionados por nueve Centros de Referencia Regional de Farmacovigilancia en Perú. Aplicaron en ello una metodología cuantitativa no experimental, analizando 11,883 ICSR

registrados en entre 2021 y 2023. Los resultados mostraron que el 74,1% correspondían a eventos supuestamente atribuibles a vacunación y el 25,7% a sospechas de reacciones adversas a medicamentos, con una tasa de notificación que disminuyó desde 6.,2 hasta 17.4 luego de la pandemia de Covid. La mayoría de los casos involucró a adultos de 18 a 59 años (56,9%) y a mujeres (62,3%), siendo los farmacéuticos los principales notificantes (66,0%) y los antiinfecciosos sistémicos el grupo terapéutico más reportado (79,6%). De las 26,489 reacciones identificadas, la cefalea fue la más frecuente (14,6%). Se concluyó que los patrones de notificación cambiaron tras la fase prioritaria de COVID-19, lo que enfatizó la necesidad de adaptar las estrategias de farmacovigilancia para mantener un monitoreo efectivo.

Beltrán (13), en el 2024 presentó una investigación donde tuvo el objetivo de determinar la asociación entre factores socioeducativos y el nivel de conocimiento en farmacovigilancia en estudiantes de último año de medicina y farmacia. Aplicó una metodología cuantitativa de tipo observacional, analítica, correlacional y transversal, utilizando una encuesta a una muestra de 220 estudiantes. Los resultados mostraron asociaciones estadísticamente significativas ($p < 0.05$) entre un conocimiento alto y el sexo femenino ($p = 0.044$), haber llevado cursos extracurriculares ($p = 0.006$) y contar con un plan de estudios bien descrito ($p = 0.033$). Se concluyó que dichos factores socioeducativos estaban significativamente asociados con un mayor nivel de conocimiento en farmacovigilancia entre los estudiantes evaluados

Castillo N. (14) quien en el año 2022 realizó un estudio cuyo propósito fue relacionar los conocimientos de farmacovigilancia y la prevención de reacciones adversas a medicamentos el cual, fue de alcance correlativo, cuantitativo y no experimental. Se utilizaron dos cuestionarios como instrumento, que utilizaron escala ordinal en 120 usuarios. Como resultado se obtuvo que del 100% de encuestados 52,5% tenía un nivel medio de conocimiento, 41,7% un nivel bajo de conocimiento y el 5,8% un nivel alto de conocimiento. Fue posible determinar la débil relación entre las dos variables analizadas, permitiendo finalizar que se evidencia baja relación entre los conocimientos sobre farmacovigilancia y la prevención de reacciones adversas medicamentosas con un valor del estadístico r de Pearson de 0.396 y un nivel de significancia de 0.000.

Rodríguez et al. (3) en el año 2022 realizó un estudio con el objetivo de evaluar el conocimiento, las actitudes y prácticas de un grupo de profesionales de la salud sobre la farmacovigilancia en el contexto de la COVID-19, mediante un análisis descriptivo en una muestra de 144 participantes, donde se reveló como resultados los siguiente: un 66% mostró alto nivel de conocimiento y el 81,2% una actitud positiva; sin embargo, el nivel de práctica de farmacovigilancia fue inadecuado con un 71,5%. Pese a que los profesionales de EsSalud demostraron tener un amplio conocimiento y actitud positiva hacia la implementación de la farmacovigilancia, aquello no se reflejó en la práctica en la época de pandemia por el SARS-

CoV-2. Las conclusiones arrojaron que se deben emplear estrategias para integrar a la farmacovigilancia en las actividades asistenciales en beneficio de la seguridad del paciente.

Pacori A. (5) en el año 2021, elaboró un estudio con el fin de establecer la relación entre el nivel de conocimiento de farmacovigilancia y la práctica de notificación de reacciones adversas a medicamentos por el personal sanitario de un centro asistencial a través de un estudio correlacional, prospectivo, y transversal; con un enfoque cuantitativo y básico. Se usó un cuestionario de 29 interrogantes y una muestra de 80 profesionales sanitarios. Los resultados revelaron que médicos eran 12,5%, enfermeras eran 31,3%, obstetras eran 12,5%, técnicos en enfermería eran 28,8%, químicos farmacéuticos y odontólogos eran 2,5%, y en su mayoría mujeres con un 65%, con edades de 31 a 40 años y 1 a 5 años de experiencia con un 37,5% respectivamente. El nivel de conocimiento de farmacovigilancia un 76,3% calificado como regular y la práctica de notificación de reacciones adversas a medicamentos con 56,3% calificado como baja, el valor p fue de 0.023, lo que indica una relación entre las variables analizadas. Concluyendo que el nivel de conocimiento de farmacovigilancia y la práctica de notificación de reacciones adversas a medicamentos estaban significativamente relacionados.

Justificación e importancia de la investigación

A nivel teórico, la siguiente investigación aborda los principales fundamentos conceptuales de la farmacovigilancia como un proceso fundamental en la vigilancia de medicamentos, orientado a la seguridad del paciente, la evaluación del riesgo – beneficio, promoción de la sensibilización, así como la interacción entre profesionales y pacientes para fomentar el uso racional de medicamentos.

En el aspecto metodológico, permitirá contar con relevancia académica, laboral y profesional, razón por la cual se proponen instrumentos; tipo cuestionarios y con escala de Likert elaborados a partir de las variables de la investigación, una vez que se demuestre su validez y confiabilidad, pudiendo ser empleados en el desarrollo de estudios futuros.

En el aspecto práctico, los resultados permitirán identificar deficiencias en el conocimiento de la farmacovigilancia y las dificultades existentes en el reporte de reacciones adversas a medicamentos. Basándose en lo anterior, se podrán promover estrategias de capacitaciones de farmacovigilancia y acciones de mejora, incrementando el desempeño tanto institucional como personal, con el objetivo de que se fomente la práctica de notificación de RAM. Dichas acciones generarán beneficios para el personal sanitario y para los pacientes, en términos de aspectos humanos y económicos del uso de fármacos.

Objetivo general

Determinar la relación entre el conocimiento de farmacovigilancia y el reporte de reacciones adversas a medicamentos en profesionales de la salud del Hospital San José, Chíncha 2025.

Objetivos específicos

- Determinar la relación entre el conocimiento en aspectos generales de farmacovigilancia y el reporte de reacciones adversas a medicamentos en profesionales de la salud del Hospital San José, Chíncha 2025.
- Determinar la relación entre el conocimiento en métodos de farmacovigilancia y el reporte de reacciones adversas a medicamentos en profesionales de la salud del Hospital San José, Chíncha 2025.
- Determinar la relación entre el conocimiento de los procesos de farmacovigilancia y el reporte de reacciones adversas a medicamentos en profesionales de la salud del Hospital San José, Chíncha 2025.

Hipótesis general

Existe una relación significativa entre el conocimiento de farmacovigilancia y el reporte de reacciones adversas a medicamentos en profesionales de la salud del Hospital San José, Chíncha 2025.

Hipótesis específicas

- Existe una relación significativa entre el conocimiento en aspectos generales de farmacovigilancia y el reporte de reacciones adversas a medicamentos en profesionales de la salud del Hospital San José, Chíncha 2025.
- Existe una relación significativa entre el conocimiento en métodos de farmacovigilancia y el reporte de reacciones adversas a medicamentos en profesionales de la salud del Hospital San José, Chíncha 2025.
- Existe una relación significativa entre el conocimiento de los procesos de farmacovigilancia y el reporte de reacciones adversas a medicamentos en profesionales de la salud del Hospital San José, Chíncha 2025.

Variables

- Conocimiento de farmacovigilancia: se refiere al saber que posee el personal sobre farmacovigilancia (5).
- Reporte de reacciones adversas a medicamentos: se refiere a la práctica de registrar y reportar las reacciones adversas a medicamentos (5).

La operacionalización se muestra en la tabla 1.

Tabla 1. Operacionalización de variables

Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Dimensiones	Indicadores	Tipo de variable	Escala de medición	Criterios de medición
Conocimiento de farmacovigilancia (Independiente)	Se refiere al saber que posee el personal sobre farmacovigilancia (5).	Conocimiento integral sobre farmacovigilancia, incluyendo métodos y fases del proceso	Conocimiento en aspectos generales de farmacovigilancia	Definición Sistema Normativa RAM Hoja amarilla	Ordinal	Deficiente Regular Alto	Correcto = 1
			Conocimiento en métodos de farmacovigilancia	Notificación espontánea Intensiva Estudios epidemiológicos			Incorrecto = 0
			Conocimiento del proceso de farmacovigilancia	Identificación Registro Notificación Información			
Reporte de reacciones adversas a medicamentos (Dependiente)	Se refiere a la práctica de registrar y reportar las reacciones adversas a medicamentos (5).	Reporte de reacciones adversas registradas y notificadas	Prácticas de registro	Detección de RAM: graves, moderadas y leves Notificación de RAM Llenado de la hoja de notificación de RAM Comunicación a los pacientes respecto a RAM Seguimiento de notificación de RAM Detección y/o notificación de RAM	Ordinal	Bajo Regular Alto	Nunca = 1 Muy pocas veces = 2 Algunas veces = 3 A menudo = 4 Siempre = 5
			Reporte de reacciones adversas	Frecuencia de reporte			

Farmacovigilancia en el Perú

En el contexto peruano, a partir de 1999 opera el Sistema Peruano de Farmacovigilancia, dirigido por la Autoridad Nacional (DIGEMID), entidad responsable de conducir las acciones orientadas a la vigilancia de la seguridad de los medicamentos y dispositivos médicos. La coordinación del sistema está a cargo del Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, el cual articula con los centros de Referencia Institucionales y Regionales, así como con los titulares de registro sanitario, los establecimientos farmacéuticos y los profesionales de la salud (16).

En cuanto al artículo 34° de la ley N° 26842. Ley General de Salud, indica que los profesionales de salud tienen la obligación de reportar las reacciones adversas a la Autoridad Nacional de Salud, o a quien esta delegue, bajo responsabilidad. Esto se resume a que el reporte de reacciones adversas graves no es opcional, sino un deber que ayuda a que el sistema de farmacovigilancia funcione correctamente y proteja la salud de la población (28).

Métodos de Vigilancia en Salud Pública

La vigilancia en salud pública se lleva a cabo mediante dos enfoques principales: la vigilancia activa y la vigilancia pasiva (18):

- La vigilancia activa implica la búsqueda intencionada mediante contacto directo con los proveedores de atención médica o a la población para recopilar información sobre condiciones de salud. Este enfoque garantiza la obtención de datos más precisos y oportunos, lo que lo hace altamente confiable, aunque conlleva costos significativos.
- La vigilancia pasiva se basa en informes presentados voluntariamente por hospitales, clínicas, unidades de salud pública y otras fuentes. Este método es económicamente eficiente y capaz de cubrir áreas extensas, proporcionando información esencial sobre la salud comunitaria. Sin embargo, la calidad y oportunidad de los datos en la vigilancia pasiva pueden ser inconsistentes, ya que depende de la participación voluntaria de diversas instituciones e individuos.

A pesar de estas diferencias, ambos métodos son cruciales para un monitoreo integral de la salud pública, donde la vigilancia activa ofrece precisión e inmediatez, mientras que la vigilancia pasiva proporciona una cobertura amplia y económica.

- Los estudios epidemiológicos desempeñan un papel fundamental en la búsqueda de información sobre la RAM. Permite cuantificar el riesgo, comparar pacientes expuestos vs. no expuestos, evaluar la causalidad con mayor precisión. Ejemplo: Estudios de cohorte, casos y controles (18).

Herramientas de la Farmacovigilancia

La farmacovigilancia utiliza diversas herramientas que llevan a cabo esta tarea de manera eficiente, para la recopilación, análisis y reporte de información sobre eventos adversos medicamentosos. Estas herramientas incluyen (18):

- Los sistemas de información de farmacovigilancia, permiten la recopilación, almacenamiento, análisis y comunicación de información sobre eventos adversos relacionados con medicamentos.
- Las bases de datos de farmacovigilancia, sirven como fuentes confiables de información sobre estos eventos.
- Las aplicaciones de seguimiento de eventos adversos, ayudan a monitorear y rastrear los eventos adversos medicamentosos.
- El análisis estadístico, se utiliza para evaluar los datos recopilados sobre eventos relacionados con medicamentos.

Después de analizar los datos, la farmacovigilancia es responsable de difundir toda la información obtenida a la comunidad, particularmente la incidencia y el nivel de gravedad de cada evento tóxico. La calidad y robustez de este sistema permiten acciones efectivas, incluyendo el registro preciso de los informes, el fácil acceso a los datos por parte de los gestores de salud, y la implementación de prácticas para prevenir reacciones graves derivadas del uso de medicamentos (19).

Proceso de la farmacovigilancia

La farmacovigilancia opera mediante un ciclo continuo que abarca dos grandes etapas: la generación de conocimiento y su posterior diseminación y comunicación, de manera que este proceso permite la detección temprana de problemas relacionados con medicamentos y la implementación de medidas preventivas (17), según las siguientes fases:

- Generación de conocimiento en Farmacovigilancia: la primera fase del proceso farmacovigilancia se centra en la recopilación y análisis de datos provenientes de múltiples fuentes. Esta etapa incluye el reporte de reacciones adversas a medicamentos, la vigilancia activa, los sistemas de notificación espontánea pasiva, los estudios de seguridad post autorización y el monitoreo a través de medios de comunicación y redes sociales. Los datos recolectados se transforman en conocimiento mediante la identificación de señales de seguridad, la generación de publicaciones científicas y la difusión de información a través de medios especializados y redes informativas.
- Diseminación y comunicación del conocimiento: una vez generado el conocimiento, este debe ser comunicado efectivamente a diferentes actores del sistema de salud.

Las autoridades regulatorias desempeñan un papel fundamental al tomar acciones regulatorias, establecer comunicaciones oficiales y gestionar los riesgos identificados. Esta información llega tanto a los profesionales sanitarios como a los pacientes, promoviendo cambios en el comportamiento y en la práctica clínica que conduzcan a un uso apropiado de los medicamentos (17).

Reacciones adversas a medicamentos

La identificación y notificación de RAM resulta fundamental debido a que una proporción considerable de los eventos adversos son prevenibles, lo que permitiría obtener beneficios significativos tanto en términos de salud para los pacientes como en el ahorro económico para los sistemas sanitarios (21).

Las RAM son frecuentes y costosas, y afectan de manera significativa la calidad de vida del paciente, la adherencia al tratamiento e incluso la morbilidad y la mortalidad; estimaciones recientes sitúan el costo de las RAM en más de 2.2 mil millones de libras al año en el Reino Unido, y se estima que representan el 6,5% de todas las admisiones hospitalarias agudas (22).

En este contexto, se considera que las vacunas son más seguras que los medicamentos porque se administran agentes inmunobiológicos a personas sanas, mientras que los medicamentos se utilizan en personas con enfermedades; sin embargo, pueden ocurrir eventos adversos en ambos casos (18).

Según su gravedad se clasifican en:

- Leve: Suelen ser molestias pasajeras por lo general que no ponen en riesgo al paciente. No requieren tratamiento adicional ni el uso de un antídoto.
- Moderada: Representan un riesgo importante para el paciente y obligan a ajustar el tratamiento, ya sea modificando la dosis o cambiando el medicamento.
- Grave: Compromete la vida del paciente y exige la suspensión inmediata del tratamiento.

Prácticas de registro

Las prácticas de registro de reacciones adversas a medicamentos presentan variaciones significativas en diferentes contextos y entre profesionales de salud, no obstante, como punto en común, el subregistro constituye una barrera considerable para la evaluación epidemiológica precisa de los riesgos asociados con los medicamentos, comprometiendo la capacidad de respuesta de los sistemas de salud. Las principales causas atribuibles al subregistro incluyen el bajo nivel de capacitación del personal sanitario, la falta de tiempo disponible para realizar las notificaciones, la carga laboral excesiva, el temor a posibles

repercusiones legales o profesionales y el miedo a cometer errores en el proceso de notificación (23).

Las características de los reportes de reacciones adversas también muestran disparidades considerables dependiendo de la profesión del notificador, la experiencia clínica, el entorno de práctica, los tipos de medicamentos involucrados y el país de origen. Los profesionales de la salud tienden a reportar preferencialmente reacciones inmunológicamente mediadas en comparación con aquellas farmacológicamente relacionadas, posiblemente reflejando una percepción sesgada sobre qué tipo de reacciones representan mayor riesgo para los pacientes. Adicionalmente, la calidad y completitud de los registros varían ampliamente, con estudios que demuestran que una proporción significativa de reportes carece de información esencial para determinar la causalidad entre un medicamento y la reacción presentada (9).

Reporte de Reacciones Adversas

El proceso de reporte de reacciones adversas está fundamentado principalmente en sistemas de notificación espontánea o voluntaria por parte de los profesionales de salud, representando un método costo-efectivo para detectar nuevas señales de eventos adversos importantes. Sin embargo, las tasas de notificación permanecen considerablemente bajas a nivel global, con estimaciones que sugieren que el subregistro puede alcanzar hasta el 94% cuando se compara con la ocurrencia real de reacciones adversas conocidas, sospechadas o esperadas (9).

Entre las barreras institucionales que obstaculizan el reporte efectivo se encuentran el uso de formularios físicos en lugar de sistemas electrónicos, la escasa capacitación institucional proporcionada al personal sanitario y la sobrecarga de trabajo que limita el tiempo disponible para actividades de farmacovigilancia (23). Aspectos actitudinales y comportamentales también influyen significativamente en el subregistro, incluyendo la ignorancia sobre los requisitos de notificación, la indecisión al reportar reacciones meramente sospechadas, la falta de interés en contribuir al conocimiento médico, la complacencia respecto a la seguridad de medicamentos comercializados y la inseguridad sobre la capacidad para determinar si un fármaco es realmente responsable de una reacción particular (9).

La comunicación de riesgos, mediante la cual los profesionales de salud transmiten información sobre episodios de reacciones adversas tanto a los pacientes como a otros profesionales sanitarios, constituye un componente fundamental del manejo adecuado de estas situaciones. No obstante, las prácticas de comunicación de riesgos permanecen subóptimas, con evidencia que demuestra que una proporción considerable de episodios

de reacciones adversas no se documenta adecuadamente en los registros hospitalarios ni se comunica efectivamente durante las transiciones de cuidado (24).

De acuerdo con lo establecido por el Vicerrectorado de Investigación, el informe final se desarrolla en ocho secciones, las cuales se describen a continuación:

- I. Introducción. Planteamiento del problema, antecedentes, justificación, objetivos, hipótesis y bases teóricas.
- II. Estrategia metodológica. Diseño, tipo y nivel
- III. Resultados
- IV. Discusión
- V. Conclusiones
- VI. Recomendaciones
- VII. Referencias bibliográficas
- VIII. Anexos

II. ESTRATEGIA METODOLÓGICA

1.1 Tipo y diseño de investigación

En función de su propósito, el estudio es de tipo básica y de enfoque cuantitativo, descriptivo correlacional, transversal y no experimental.

Cuantitativo, basado en la medición de variables por medio de indicadores que son analizados con técnicas estadísticas. Descriptivo correlacional, procediendo a indagar sobre la relación entre dos variables, en este caso, el conocimiento de farmacovigilancia y el reporte de reacciones adversas a medicamentos (25).

El diseño de la investigación es no experimental, ya que no implicó la manipulación de variables. Transversal, buscando caracterizar las variables en un momento temporal específico y explorar posibles asociaciones entre ellas, manteniendo su integridad contextual (26).

1.2 Población, muestra y muestreo

La población de estudio estuvo conformada por los profesionales de la salud del Hospital San José de Chíncha, actualmente cuenta con 243 profesionales de la salud.

La muestra estuvo conformada por una cantidad representativa de la población, determinada por medio de la siguiente expresión:

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

Donde:

- n: Tamaño de la muestra
- N: 243 (tamaño de la población)
- Z: 1.96 (confiabilidad estadística del 95%)
- p: 0.5 (porcentaje de éxito)
- q: 0.5 (porcentaje de fracaso)
- e: 0.05 (error de evaluación máximo aceptado)

$$n = \frac{243 \times (1.96)^2 \times (0.5) \times (0.5)}{(0.05)^2 \times (243 - 1) + (1.96)^2 \times (0.5) \times (0.5)}$$

$$n = 150$$

Considerando una confiabilidad estadística del 95% ($Z=1.96$), un error estadístico de 5%, y una distribución $p = q = 50\%$, se obtuvo un tamaño de muestra mínimo de 150 profesionales de la salud del Hospital San José.

Criterio de inclusión

- Ser personal con más de 1 año laborando en el centro hospitalario, que quiera participar de forma voluntaria en el estudio.

Criterio de exclusión

- Personal de salud que no responda la encuesta.
- Personal del área de limpieza.
- Personal que se encuentre de vacaciones o licencia.
- Personal administrativo.

El muestreo fue de tipo aleatorio simple, de manera que todos los profesionales que cumplieran con los criterios de inclusión tuvieran la misma probabilidad de participar en el estudio.

El procedimiento a emplear consistió en la explicación del propósito de la investigación a los participantes, a quienes se les presentó y explicó el uso de los instrumentos de recolección de datos. La toma de información fue de forma presencial, lo cual permitió aclarar cualquier duda al respecto y garantizar que la información fuese recolectada de forma adecuada. Posteriormente se conformó una base de datos con los resultados, utilizando el programa Excel y SPSS para el análisis de la información por medio de técnicas estadísticas descriptivas e inferenciales.

1.3 Técnicas e instrumentos de recolección de datos

Técnica de recolección de datos

Como técnica de investigación, se empleó la encuesta, método sistemático que consiste en recolectar datos mediante interrogantes estructurados (27), dirigidos al personal de salud, permitiendo cuantificar y analizar sus conocimientos en farmacovigilancia y el reporte de reacciones adversas a medicamentos.

Instrumentos de recolección de datos

Por su parte, como instrumentos, se emplearon dos cuestionarios, uno para conocimiento de farmacovigilancia y otro para reporte de RAM, con opciones de respuesta cerradas. Estos instrumentos permitieron medir de forma objetiva y estandarizada tanto el nivel de conocimiento de farmacovigilancia como la frecuencia e idoneidad de las prácticas de reporte de reacciones adversas a medicamentos. En esta oportunidad, se emplearon los cuestionarios empleados en la investigación realizada por Pacori A. (5), quien validó los instrumentos

empleando criterios de pertinencia, relevancia y claridad, y quien obtuvo un coeficiente de confiabilidad de 0.805, facilitando su empleo en el presente caso de estudio de forma confiable.

El primer cuestionario sobre el conocimiento de farmacovigilancia, estuvo dividido en cuatro secciones.

- I. Características generales de los profesionales de la salud.
- II. Conocimiento en aspectos generales de farmacovigilancia, de la pregunta 1 a la 9.
- III. Conocimiento en métodos de farmacovigilancia, de la pregunta 10 a la 11.
- IV. Conocimiento del proceso de farmacovigilancia, de la pregunta 12 a la 14.

Cada pregunta presentó 4 alternativas, la respuesta correcta tiene el valor de 1 punto y la incorrecta 0 puntos, en cuanto a la escala de medición se definió de la siguiente manera:

- Deficiente: 0 a 4 puntos
- Regular: 5 a 9 puntos
- Alto: 10 a 14 puntos

El segundo cuestionario relacionado con el reporte de reacciones adversas a medicamentos, estuvo conformado por 11 ítems, de los cuales los 10 primeros orientados a evaluar la práctica de notificaciones y el último a la frecuencia de reporte. Cada ítem presentó 5 alternativas de respuesta, empleándose la escala de Likert, para la calificación se definió de la siguiente manera:

- Bajo: 11 a 25 puntos
- Regular: 26 a 40 puntos
- Alto: 41 a 55 puntos

La validez de los instrumentos se comprobó mediante juicio de expertos, aplicando la prueba de V de Aiken. Para lo cual fue evaluado por tres expertos de la facultad con experiencia en el área y en investigación científica, obteniéndose un valor de 1.00 en todos los criterios evaluados. En consecuencia, los instrumentos evaluados presentan validez de contenido, siendo válido para su aplicación en la presente investigación.

Por otro lado, la confiabilidad de los instrumentos tipo cuestionario se cuantificó utilizando el coeficiente Alfa de Cronbach, estadístico que estima la consistencia interna de los instrumentos al evaluar la homogeneidad entre los ítems (25). Este análisis se aplicó por separado a los instrumentos de cada variable, requiriéndose una puntuación mínima de 0.70 para aceptar la fiabilidad del instrumento (27). En función de lo anterior, se realizó una prueba piloto con 25 participantes, a fin de calcular la consistencia interna de los instrumentos, validando su aplicación para el estudio.

1.4 Análisis e interpretación de resultados

El análisis de los resultados se realizó, en la primera etapa, mediante estadística descriptiva, se procesaron los datos mediante frecuencias absolutas y relativas, según las respuestas obtenidas en cada variable.

En una segunda etapa, se aplicó estadística inferencial para examinar relaciones entre variables. Previo a esto, se verificó el supuesto de normalidad mediante la prueba de Kolmogorov-Smirnov. Se obtuvo que la distribución fue no normal ($p < 0.05$), por lo que se utilizó la prueba no paramétrica de Rho de Spearman. Todos los análisis inferenciales se ejecutaron con un nivel de confianza del 95% ($\alpha = 0.05$), considerando significativos aquellos resultados donde $p < 0.05$.

Los datos obtenidos, fueron procesados utilizando la estadística descriptiva y los resultados se presentaron mediante, tablas y gráficos porcentuales con el programa SPSS 26 y el Excel.

1.5 Aspectos éticos

En el estudio se respetaron los principios éticos de la investigación en salud. Los participantes fueron informados sobre los objetivos del estudio y su participación voluntaria mediante el consentimiento informado. La encuesta fue anónima y los datos obtenidos se utilizaron únicamente con fines académicos, garantizando la confidencialidad y cumpliendo con los principios de no maleficencia, beneficencia y justicia, se aseguró igualdad de trato a todos los participantes.

III. RESULTADOS

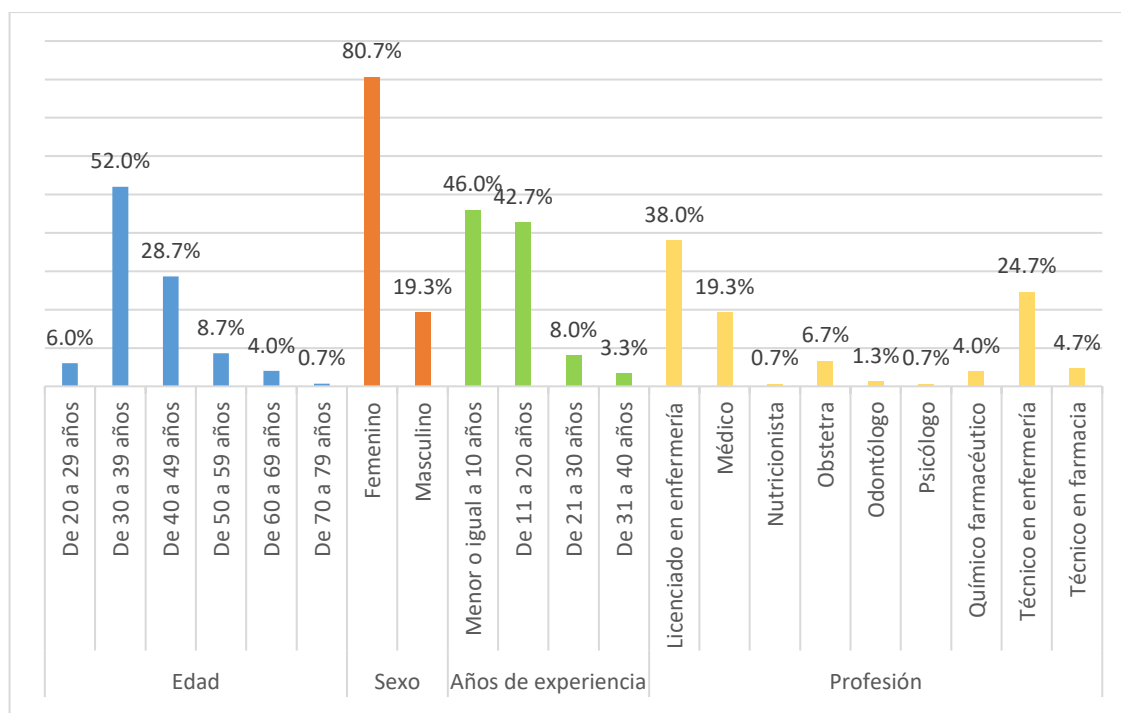
2.1 Resultados descriptivos

Tabla 2. Características generales de los profesionales de la salud del Hospital San José, Chincha 2025

Características		n°	%
Edad	De 20 a 29 años	9	6,0%
	De 30 a 39 años	78	52,0%
	De 40 a 49 años	43	28,7%
	De 50 a 59 años	13	8,7%
	De 60 a 69 años	6	4,0%
	De 70 a 79 años	1	0,7%
Sexo	Femenino	121	80,7%
	Masculino	29	19,3%
Años de experiencia	Menor o igual a 10 años	69	46,0%
	De 11 a 20 años	64	42,7%
	De 21 a 30 años	12	8,0%
	De 31 a 40 años	5	3,3%
Profesión	Licenciado en enfermería	57	38,0%
	Médico	29	19,3%
	Nutricionista	1	0,7%
	Obstetra	10	6,7%
	Odontólogo	2	1,3%
	Psicólogo	1	0,7%
	Químico farmacéutico	6	4,0%
	Técnico en enfermería	37	24,7%
	Técnico en farmacia	7	4,7%
	Total	150	100,0%

Fuente: Elaborado a partir de datos obtenidos en la investigación.

Figura 1. Características generales de los profesionales de la salud del Hospital San José, Chincha 2025



En la tabla 2 y figura 1, se observa que la mayoría de los participantes que conforman la muestra estaban en el rango de edades de 30 a 39 años (52,0%), predominó el sexo femenino (80,7%), respecto a la experiencia laboral, el mayor porcentaje correspondió a los que tenían diez o menos años de experiencia (46,0%) y en cuanto a la profesión predominó la profesión de enfermería (38,0%).

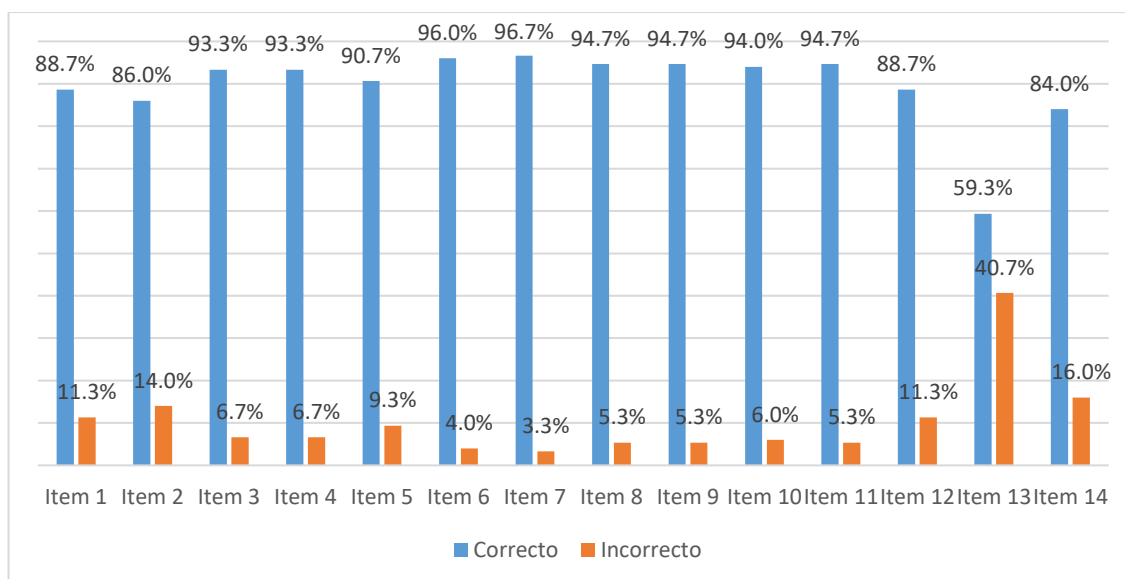
Tabla 3. Respuestas obtenidas en el cuestionario sobre conocimiento de farmacovigilancia en profesionales de la salud del Hospital San José, Chíncha 2025

Ítem	Correcto		Incorrecto		Total	
	n	%	n	%	n	%
1. Según la Organización Mundial de la Salud, la Farmacovigilancia es definida como: La ciencia que se encarga de recopilar, monitorear, investigar, valorar la causalidad y evaluar la información sobre los efectos adversos de los medicamentos, productos biológicos y herbolarios.	133	88,7%	17	11,3%	150	100,0%
2. El Sistema de Farmacovigilancia en el Perú inicia: En el año 1998.	129	86,0%	21	14,0%	150	100,0%
3. Son razones que le confieren importancia al Sistema de Farmacovigilancia, EXCEPTO: Evalúa el costo-beneficio de un medicamento y las interacciones en relación al consumo del mismo en una población.	140	93,3%	10	6,7%	150	100,0%
4. ¿Conoce usted si existe una ley que obliga al profesional de salud a comunicar las sospechas de RAM a la Autoridad de Salud?	140	93,3%	10	6,7%	150	100,0%
5. Los profesionales encargados a notificar reacciones adversas a medicamentos son: Todos los profesionales de la Salud.	136	90,7%	14	9,3%	150	100,0%
6. Una reacción adversa a medicamentos es: Cualquier reacción nociva no intencionada que aparece a dosis normalmente empleadas en el ser humano para la profilaxis, el diagnóstico o el tratamiento o para la modificación de una función fisiológica.	144	96,0%	6	4,0%	150	100,0%
7. De acuerdo a la severidad de las reacciones adversas a los medicamentos se pueden clasificar en: Grave y no grave	145	96,7%	5	3,3%	150	100,0%
8. La Hoja amarilla es: Un formato de notificación de sospecha de reacciones adversas a medicamentos	142	94,7%	8	5,3%	150	100,0%
9. Se deben notificar las sospechas de RAM: Explícitamente de todos los medicamentos, sean leves, moderadas o severas.	142	94,7%	8	5,3%	150	100,0%
10. Son métodos de farmacovigilancia, EXCEPTO: Meta - análisis.	141	94,0%	9	6,0%	150	100,0%
11. ¿Qué es un sistema de notificación espontánea de RAM? Método, basado en la comunicación, recogida y evaluación de notificaciones realizadas por un profesional sanitario, de	142	94,7%	8	5,3%	150	100,0%

Ítem	Correcto		Incorrecto		Total	
	n	%	n	%	n	%
sospechas de reacciones adversas a medicamentos, dependencia de fármacos, abuso y mal uso de medicamentos						
12. Ordene los siguientes números para mostrar cómo debe fluir la información en el proceso de Farmacovigilancia ante una notificación de una RAM. 1. Centro Nacional de Farmacovigilancia. 2. Paciente con sospecha de RAM. 3. Centro de referencia Regional d	133	88,7%	17	11,3%	150	100,0%
13. Las sospechas de reacciones adversas leves o moderadas, deben ser notificadas dentro de un plazo no mayor a: Siete (7) días de conocido el caso.	89	59,3%	61	40,7%	150	100,0%
14. Las sospechas de reacciones adversas graves deben ser notificadas dentro de las: Veinticuatro (24) horas de conocido el caso.	126	84,0%	24	16,0%	150	100,0%

Fuente. Elaborado a partir de datos obtenidos en la investigación.

Figura 2. Distribución de respuestas correctas e incorrectas obtenidas del cuestionario sobre conocimiento de farmacovigilancia en profesionales de la salud del Hospital San José, Chíncha 2025



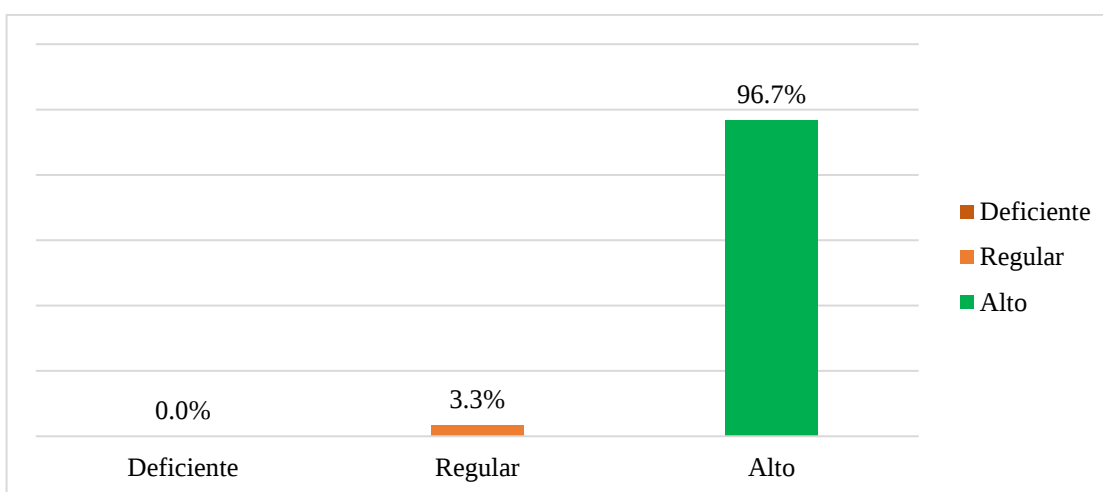
En la tabla 3 y figura 2 se observa que, de las 14 preguntas evaluadas, predominaron las respuestas correctas, destacándose la pregunta sobre la clasificación de severidad de las reacciones adversas (ítem 7) con el mayor porcentaje de aciertos (96,7%). Por el contrario, la pregunta que presentó el mayor porcentaje de respuestas incorrectas fue la relacionada con el plazo de notificación de reacciones adversas leves o moderadas (ítem 13), donde solo el 59,3% respondió correctamente. Los demás ítems con menor proporción de aciertos fueron la pregunta sobre el año de inicio del Sistema de Farmacovigilancia en el Perú (ítem 2) y la definición de farmacovigilancia según la OMS (ítem 1).

Tabla 4. Nivel de conocimiento en aspectos generales de farmacovigilancia en profesionales de la salud del Hospital San José, Chíncha 2025

Niveles	Frecuencia	Porcentaje
Deficiente	0	0,0%
Regular	5	3,3%
Alto	145	96,7%
Total	150	100,0%

Fuente. Elaborado a partir de datos obtenidos en la investigación.

Figura 3. Nivel de conocimiento en aspectos generales de farmacovigilancia en profesionales de la salud del Hospital San José, Chíncha 2025



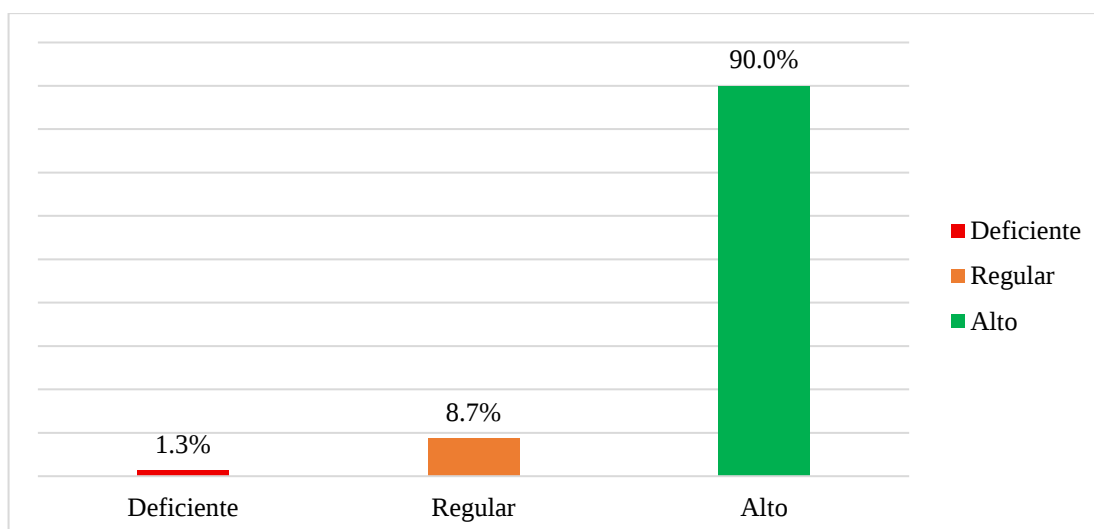
La tabla 4 y la figura 3, muestran como la mayoría de los participantes tuvo un nivel alto de conocimientos en aspectos generales, es decir, conoce bien sobre el concepto de farmacovigilancia, sobre el sistema de farmacovigilancia en Perú, su importancia, su marco legal en el país, la obligación de los profesionales de la salud al respecto, el concepto de RAM, conoce sobre los tipos de RAM y no se registraron niveles deficientes.

Tabla 5. Nivel de conocimiento en métodos de farmacovigilancia en profesionales de la salud del Hospital San José, Chíncha 2025

Niveles	Frecuencia	Porcentaje
Deficiente	2	1,3%
Regular	13	8,7%
Alto	135	90,0%
Total	150	100,0%

Fuente. Elaborado a partir de datos obtenidos en la investigación.

Figura 4. Nivel de conocimiento en métodos de farmacovigilancia en profesionales de la salud del Hospital San José, Chíncha 2025



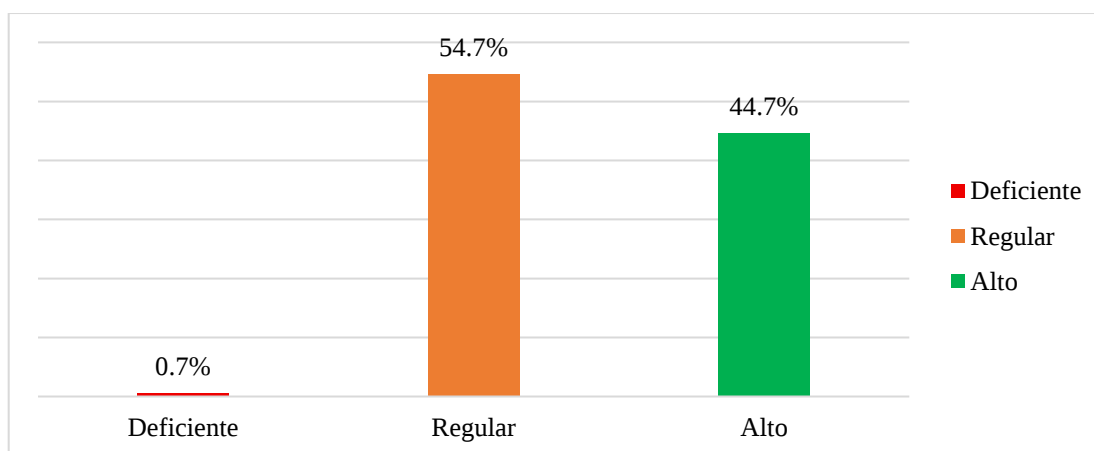
Tal como se observa en la tabla 5 y en la figura 4, la mayoría tuvo un 90% de nivel alto de conocimientos en métodos, seguido de un nivel regular con el 8,7% y un nivel deficiente con el 1,3%. Aunque predomine el nivel alto, estos resultados muestran la necesidad de reforzar los conocimientos sobre los métodos y procedimientos de notificación.

Tabla 6. Nivel de conocimiento del proceso de farmacovigilancia en profesionales de la salud del Hospital San José, Chíncha 2025

Niveles	Frecuencia	Porcentaje
Deficiente	1	0,7%
Regular	82	54,7%
Alto	67	44,7%
Total	150	100,0%

Fuente. Elaborado a partir de datos obtenidos en la investigación.

Figura 5. Nivel de conocimiento del proceso de farmacovigilancia en profesionales de la salud del Hospital San José, Chíncha 2025



Tal como se observa en la tabla 6 y la figura 5, muestran que el 0,7% de las personas encuestadas tuvo un nivel deficiente de conocimiento del proceso de farmacovigilancia, el 54,7% fue regular

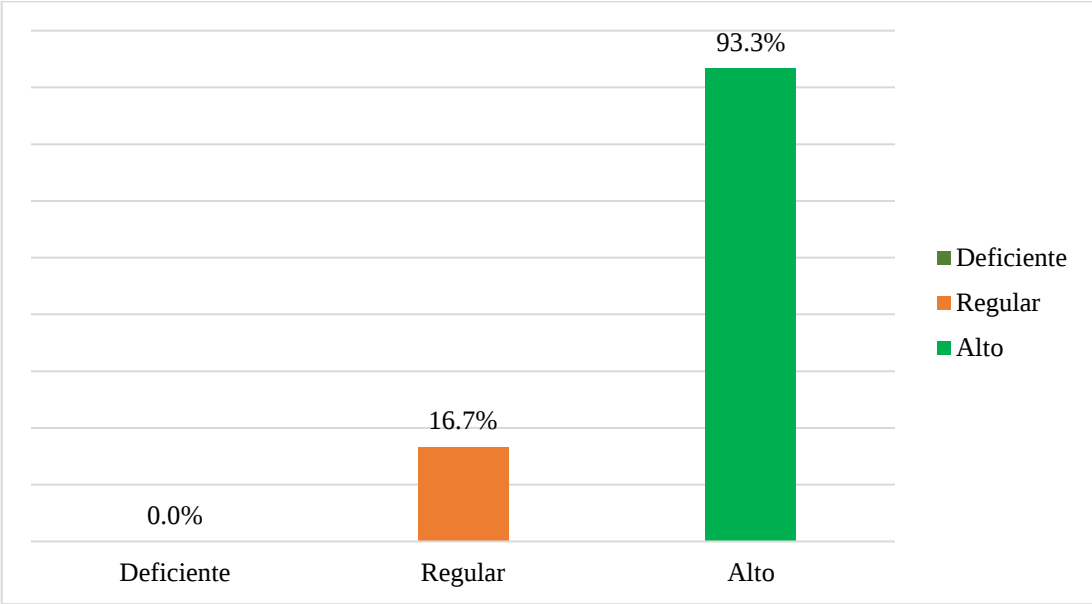
y el 44,7% un nivel alto. La mayoría tuvo un nivel regular de conocimientos en procesos, es decir, conocen el proceso sobre cómo debe fluir la información en el proceso de Farmacovigilancia ante una notificación de una RAM, pero posiblemente no lo dominan completamente o tienen dudas en algunos aspectos prácticos.

Tabla 7. Nivel de conocimiento de farmacovigilancia en profesionales de la salud del Hospital San José, Chíncha 2025

Niveles	Frecuencia	Porcentaje
Deficiente	0	0,0%
Regular	25	16,7%
Alto	125	93,3%
Total	150	100,0%

Fuente. Elaborado a partir de datos obtenidos en la investigación.

Figura 6. Nivel de conocimiento de farmacovigilancia en profesionales de la salud del Hospital San José, Chíncha 2025



Tal como se observa en la tabla 7 y en la figura 6, la mayoría tuvo un nivel alto de conocimientos de farmacovigilancia, es decir, el 93,3% de los profesionales comprende bien sobre el concepto e importancia de la farmacovigilancia, y el 16,7% un nivel regular, sin registrarse algún porcentaje con el nivel deficiente. Sin embargo, al comparar estos resultados con el nivel de conocimiento del proceso, se observa que el conocimiento teórico es superior al práctico, es decir, que conocer la teoría no siempre significaría dominar completamente el proceso práctico.

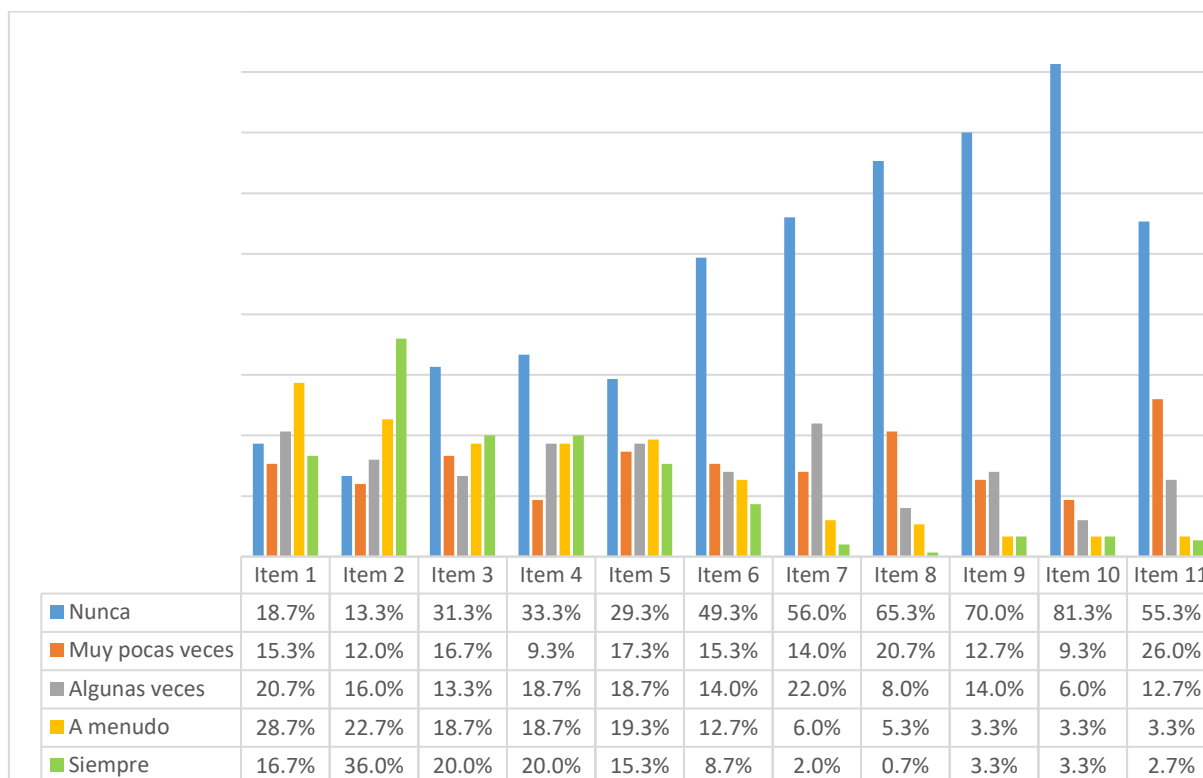
Tabla 8. Respuestas obtenidas en el cuestionario sobre reporte de reacciones adversas a medicamentos en profesionales de la salud del Hospital San José, Chíncha 2025

ítem	Nunca		Muy pocas veces		Algunas veces		A menudo		Siempre		Total	
	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
1. Puedo detectar las RAM, tanto graves, moderadas, como leves, en mis pacientes.	28	18,7%	23	15,3%	31	20,7%	43	28,7%	25	16,7%	150	100,0%
2. Soy capaz de notificar a las instancias correspondientes, las RAM que puedan presentarse en mis pacientes	20	13,3%	18	12,0%	24	16,0%	34	22,7%	54	36,0%	150	100,0%
3. Notificó todas las RAM que detectó en mis pacientes	47	31,3%	25	16,7%	20	13,3%	28	18,7%	30	20,0%	150	100,0%
4. Lleno correctamente el formato de notificación de sospechas de RAM.	50	33,3%	14	9,3%	28	18,7%	28	18,7%	30	20,0%	150	100,0%
5. Comunico a mis pacientes sobre las posibles RAM que puede provocar, los medicamentos que son usados para tratar sus signos y síntomas según su diagnóstico	44	29,3%	26	17,3%	28	18,7%	29	19,3%	23	15,3%	150	100,0%
6. Realizo seguimiento de las notificaciones de RAM que hago, para saber si se estableció una asociación con mi paciente	74	49,3%	23	15,3%	21	14,0%	19	12,7%	13	8,7%	150	100,0%
7. He detectado y/o notificado RAM: trastornos gastrointestinales como náusea, diarrea, vómito	84	56,0%	21	14,0%	33	22,0%	9	6,0%	3	2,0%	150	100,0%
8. He detectado y/o notificado RAM: alteraciones del sistema nervioso central como letargo, cefalea, ansiedad, depresión	98	65,3%	31	20,7%	12	8,0%	8	5,3%	1	0,7%	150	100,0%
9. He detectado y/o notificado RAM: alérgico como urticaria, fiebre, shock anafiláctico, síndrome de Steven Johnson	105	70,0%	19	12,7%	21	14,0%	5	3,3%	5	3,3%	150	100,0%
10. He detectado y/o notificado RAM: graves como nefrotoxicidad, hepatotoxicidad, muerte	122	81,3%	14	9,3%	9	6,0%	5	3,3%	5	3,3%	150	100,0%

ítem	Nunca		Muy pocas veces		Algunas veces		A menudo		Siempre		Total	
	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
11. He reportado una sospecha de reacciones adversas a medicamentos	83	55,3%	39	26,0%	19	12,7%	5	3,3%	4	2,7%	150	100,0%

Fuente. Elaborado a partir de datos obtenidos en la investigación.

Figura 7. Distribución de respuestas obtenidas del cuestionario de reporte de reacciones adversas a medicamentos en profesionales de la salud del Hospital San José, Chíncha 2025



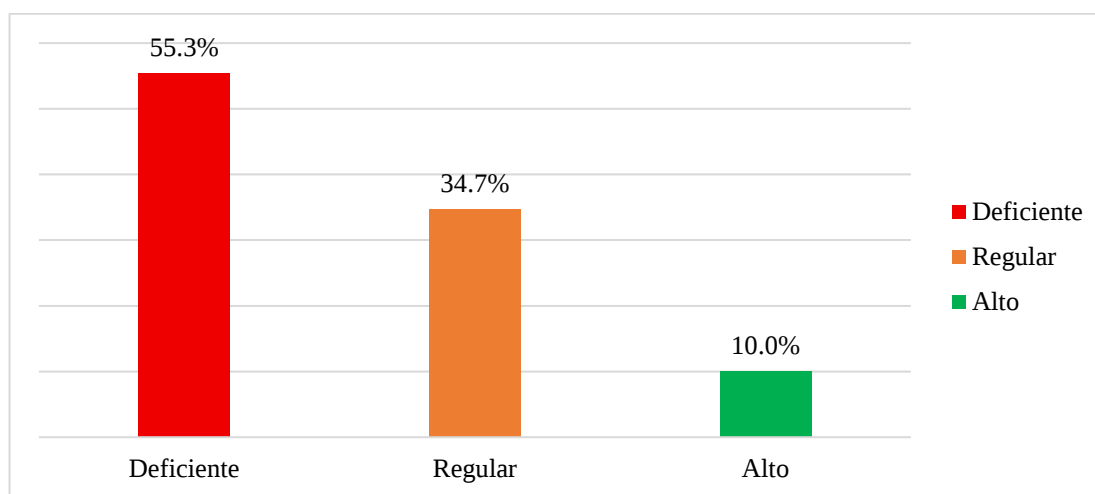
En la tabla 8 y la figura 7, se observa que el ítem con mayor proporción de práctica “siempre” fue la capacidad de notificar RAM (ítem 2) con 36,0%, mientras que el ítem con menor práctica reportada fue el reporte de RAM graves como nefrotoxicidad, hepatotoxicidad o muerte (ítem 10) donde 81,3% respondió “nunca”. Asimismo, más de la mitad de los encuestados (55,3%) nunca ha reportado una sospecha de RAM (ítem 11), y solo 38,7% de profesionales notifica siempre o a menudo las RAM que detecta (ítem 3). Estos hallazgos sugieren que persisten barreras importantes en la implementación práctica del sistema de farmacovigilancia, particularmente en el seguimiento de casos y la notificación de reacciones adversas graves.

Tabla 9. Nivel de prácticas de registro en profesionales de la salud del Hospital San José, Chincha 2025

Niveles	Frecuencia	Porcentaje
Bajo	83	55,3%
Regular	52	34,7%
Alto	15	10,0%
Total	150	100,0%

Fuente. Elaborado a partir de datos obtenidos en la investigación.

Figura 8. Nivel de prácticas de registro en profesionales de la salud del Hospital San José, Chincha 2025



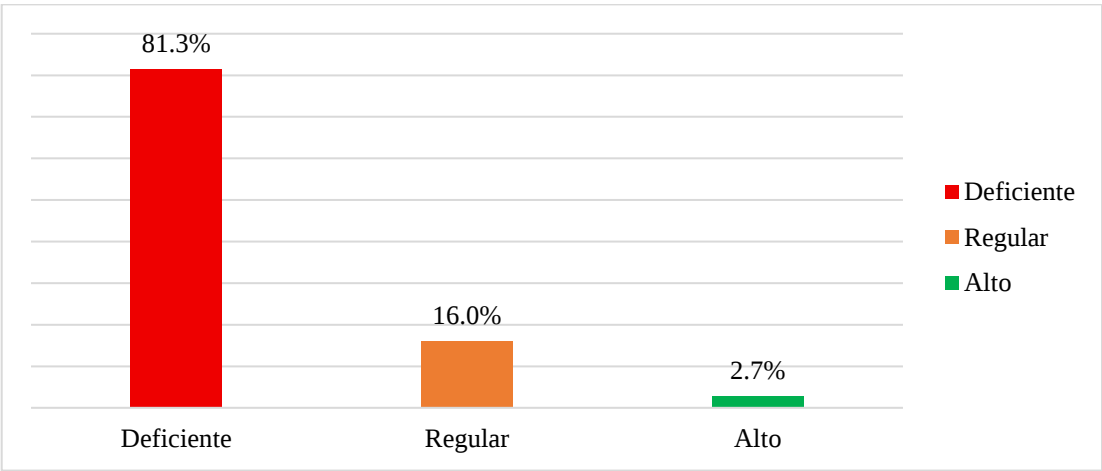
Tal como se observa en la tabla 9 y la figura 8, un 55,3% de los profesionales de la salud muestran un nivel deficiente de prácticas de registro. Un 34,7% alcanza un nivel regular y solo el 10,0% demuestra un nivel alto, es decir, tienen debilidades en la detección y notificación de RAM, en el llenado de formatos para la notificación de sospechas, flujo de información al paciente y realizar seguimiento de las mismas.

Tabla 10. Nivel de reporte de reacciones adversas en profesionales de la salud del Hospital San José, Chincha 2025

Niveles	Frecuencia	Porcentaje
Bajo	122	81,3%
Regular	24	16,0%
Alto	4	2,7%
Total	150	100,0%

Fuente. Elaborado a partir de datos obtenidos en la investigación.

Figura 9. Nivel de reporte de reacciones adversas en profesionales de la salud del Hospital San José, Chíncha 2025



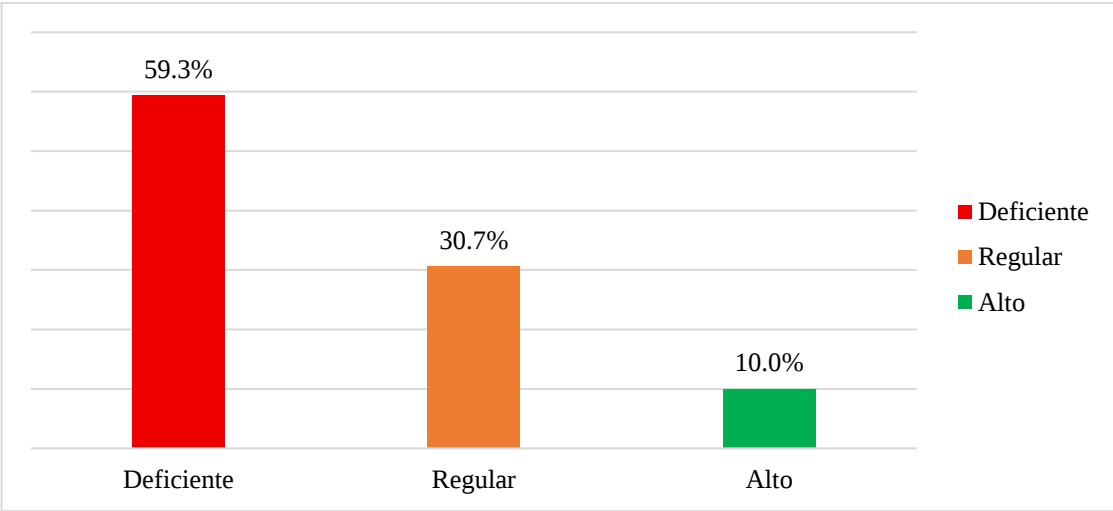
Tal como se observa en la tabla 10 y la figura 9, el 81,3% de los profesionales tuvo un nivel deficiente de reporte de reacciones adversas, mientras que el 16% un nivel regular y el apenas el 2,7% un nivel alto. Esto refleja que muchos eventos podrían no estar siendo informados de la manera correcta.

Tabla 11. Nivel de reporte de reacciones adversas a medicamentos en profesionales de la salud del Hospital San José, Chíncha 2025

Niveles	Frecuencia	Porcentaje
Bajo	89	59,3%
Regular	46	30,7%
Alto	15	10,0%
Total	150	100,0%

Fuente. Elaborado a partir de datos obtenidos en la investigación.

Figura 10. Nivel de reporte de reacciones adversas a medicamentos en profesionales de la salud del Hospital San José, Chíncha 2025



Tal como se observa en la tabla 11 y la figura 10, que el 59,3% tuvo un nivel bajo de reporte de reacciones adversas a medicamentos, es decir, tienen debilidades en la detección y notificación de RAM y sus tipos, en el llenado de formatos para la notificación de sospechas, comunicación con el paciente sobre las posibles RAM de los medicamentos que usan, realizar seguimiento de las notificaciones de RAM y sobre el reporte de sospechas de RAM. Estos resultados confirman que el reporte no es una práctica fortalecida en el hospital.

2.2 Resultados inferenciales

2.2.1 Prueba de normalidad

Para comprobar si las variables se comportan como una normal o no se utilizó la prueba de Kolmogorov – Smirnov, para ello se utilizaron las siguientes hipótesis:

H_0 : Las variables no se comportan como una normal

H_a : Las variables se comportan como una normal

Regla de decisión: si el nivel de significancia (p) es menor a 0.05 se acepta la hipótesis nula.

Tabla 12. Prueba de normalidad Kolmogorov – Smirnov

Variable	Nivel de significancia	Decisión
Conocimiento en aspectos generales de farmacovigilancia	0.000	No normal
Conocimiento en métodos de farmacovigilancia	0.000	No normal
Conocimiento de los procesos de farmacovigilancia	0.000	No normal
Conocimiento de farmacovigilancia	0.000	No normal
Reporte de reacciones adversas a medicamentos	0.000	No normal

Fuente: Realizado por la propia autora (SPSS)

Tal como se observa en la tabla 12 todas las variables tienen una distribución no normal, visto que p es menor a 0.05 en todos los casos, debido a este resultado se utilizó la prueba de Spearman para comprobar las hipótesis, una prueba estadística no paramétrica.

2.2.2 Hipótesis general

H_0 : No existe una relación significativa entre el conocimiento de farmacovigilancia y el reporte de reacciones adversas a medicamentos en profesionales de la salud del Hospital San José, Chincha 2025.

H_a : Existe una relación significativa entre el conocimiento de farmacovigilancia y el reporte de reacciones adversas a medicamentos en profesionales de la salud del Hospital San José, Chincha 2025.

Tabla 13. Relación entre el conocimiento de farmacovigilancia y el reporte de reacciones adversas a medicamentos en profesionales de la salud del Hospital San José, Chíncha 2025

Rho de Spearman	Variables del estudio		Reporte de reacciones adversas a medicamentos
	Conocimiento de farmacovigilancia	Coefficiente de correlación Sig. (bilateral)	
		N	150

Fuente: Realizado por la propia autora (SPSS)

Se desprende de la tabla 13 que se rechaza la hipótesis del estudio, ya que $p = 0.087$, es decir, mayor a 0.05. Por lo tanto, no existe una relación significativa entre el conocimiento de farmacovigilancia y el reporte de reacciones adversas a medicamentos en los profesionales de la salud del Hospital San José que conformaron la muestra de ese estudio.

2.2.3 Hipótesis específica 1

H_0 : No existe una relación significativa entre el conocimiento en aspectos generales de farmacovigilancia y el reporte de reacciones adversas a medicamentos en profesionales de la salud del Hospital San José, Chíncha 2025.

H_a : Existe una relación significativa entre el conocimiento en aspectos generales de farmacovigilancia y el reporte de reacciones adversas a medicamentos en profesionales de la salud del Hospital San José, Chíncha 2025.

Tabla 14. Relación entre el conocimiento en aspectos generales de farmacovigilancia y el reporte de reacciones adversas a medicamentos en profesionales de la salud del Hospital San José, Chíncha 2025

Rho de Spearman	Variables del estudio		Reporte de reacciones adversas a medicamentos
	Conocimiento en aspectos generales de farmacovigilancia	Coefficiente de correlación Sig. (bilateral)	
		N	150

Fuente: Realizado por la propia autora (SPSS)

Se puede observar en la tabla 14 que se rechaza la hipótesis del estudio, ya que $p = 0.313$, es decir, mayor a 0.05. Por lo tanto, no existe una relación significativa entre el conocimiento en aspectos generales de farmacovigilancia y el reporte de reacciones adversas a medicamentos en los profesionales de la salud del Hospital San José que conformaron la muestra de ese estudio.

2.2.4 Hipótesis específica 2

H₀: No existe una relación significativa entre el conocimiento en métodos de farmacovigilancia y el reporte de reacciones adversas a medicamentos en profesionales de la salud del Hospital San José, Chíncha 2025.

H_a: Existe una relación significativa entre el conocimiento en métodos de farmacovigilancia y el reporte de reacciones adversas a medicamentos en profesionales de la salud del Hospital San José, Chíncha 2025.

Tabla 15. Relación entre el conocimiento en métodos de farmacovigilancia y el reporte de reacciones adversas a medicamentos en profesionales de la salud del Hospital San José, Chíncha 2025

Rho de Spearman	Variables del estudio		Reporte de reacciones adversas a medicamentos
	Conocimiento en métodos de farmacovigilancia	Coefficiente de correlación Sig. (bilateral) N	-0.013 0.870 150

Fuente: Realizado por la propia autora (SPSS)

Tal como se observa en la tabla 15 se rechaza la hipótesis del estudio, ya que $p = 0.870$, es decir, mayor a 0.05. Por lo tanto, no existe una relación significativa entre el conocimiento en métodos de farmacovigilancia y el reporte de reacciones adversas a medicamentos en los profesionales de la salud del Hospital San José que conformaron la muestra de ese estudio.

2.2.5 Hipótesis específica 3

H₀: No existe una relación significativa entre el conocimiento de los procesos de farmacovigilancia y el reporte de reacciones adversas a medicamentos en profesionales de la salud del Hospital San José, Chíncha 2025.

H_a: Existe una relación significativa entre el conocimiento de los procesos de farmacovigilancia y el reporte de reacciones adversas a medicamentos en profesionales de la salud del Hospital San José, Chíncha 2025.

Tabla 16. Relación entre el conocimiento de los procesos de farmacovigilancia y el reporte de reacciones adversas a medicamentos en profesionales de la salud del Hospital San José, Chíncha 2025

Rho de Spearman	Variables del estudio		Reporte de reacciones adversas a medicamentos
	Conocimiento de los procesos de farmacovigilancia	Coefficiente de correlación Sig. (bilateral) N	0.109 0.184 150

Fuente: Realizado por la propia autora (SPSS)

Se puede observar en la tabla 16 que se rechaza la hipótesis del estudio, ya que $p = 0.184$, es decir, mayor a 0.05. Por lo tanto, no existe una relación significativa entre el conocimiento de los procesos de farmacovigilancia y el reporte de reacciones adversas a medicamentos en los profesionales de la salud del Hospital San José que conformaron la muestra de ese estudio.

IV. DISCUSIÓN DE RESULTADOS

Los resultados del presente estudio, realizados en profesionales de salud del Hospital San José, revelan la ausencia de relaciones significativas entre diferentes dimensiones del conocimiento en farmacovigilancia y el reporte de reacciones adversas a medicamentos (RAM), con valores de p superiores a 0.05 en todos los casos analizados. Este hallazgo contrasta con varios antecedentes internacionales y nacionales que sí identifican asociaciones estadísticas o patrones de deficiencia en conocimiento y práctica, lo que invita a explorar factores contextuales, metodológicos y otras variables como posibles explicadores de las discrepancias observadas, en futuras investigaciones.

Sobre la relación entre conocimiento de farmacovigilancia y reporte de RAM ($p=0,087$), aunque este estudio no detectó una relación significativa entre el conocimiento general de farmacovigilancia y el reporte de RAM ($p=0,087$), diversos antecedentes internacionales como Rodríguez et al. (7) en Cuba evidenciaron un 70% de conocimientos inadecuados sobre conceptos básicos, recomendando intervenciones educativas para revertir deficiencias en la práctica diaria de reportes. De manera similar, Benítez et al. (10) reportaron conocimiento regular en personal médico, con solo el 21,4% habiendo notificado RAM, coincidiendo con el porcentaje que había sido capacitado en esta tarea.

A nivel nacional, Pacori (5) encontró una relación significativa ($p=0,023$) entre conocimiento y práctica baja de notificación en un centro asistencial diverso, mientras que Rodríguez et al. (3) observaron alto conocimiento (66%) pero prácticas inadecuadas (71,5%) en contexto COVID-19 en EsSalud, por lo que advirtieron la importancia del empleo de estrategias de farmacovigilancia para la seguridad del paciente. Castillo (14) confirmó una relación baja ($r=0.396$, $p=0.000$) entre conocimiento y prevención de RAM en usuarios. Internacionalmente, Aung et al. (9) destacaron subnotificación del 94% pese a intervenciones educativas que cuadruplicaron reportes, y Arroyo (11) señaló alto conocimiento en farmacovigilancia (95,7%) pero desconocimiento de procesos como Noti-FACEDRA (49,3%). Beltrán (13) participó una relación significativa entre conocimiento de Farmacovigilancia con factores socioeducativos en estudiantes peruanos ($p<0.05$), y Calderón et al. (12) evidenció caída en tasas de notificación post-pandemia (de 60.2 a 17.4 por 100.000). Arellano (8) enfatizó la vigilancia combinada para detectar RAM fatales. La posible razón de la no significancia en la relación entre las variables puede radicar en barreras no cognitivas como falta de tiempo, miedo legal o ausencia de retroalimentación, comunes en entornos hospitalarios peruanos donde la carga laboral suele ser alta.

Respecto a la falta de relación significativa entre conocimiento en aspectos generales y reporte de RAM ($p=0.313$). Aunque los estudios que anteceden no estudiaron esta relación, hacen algunos aportes en este sentido, como es el caso de Rodríguez et al. (7), que hallaron que un 70% ignoraba conceptos básicos e importancia (55%), y Benítez et al. (10), con un 85,7% conociendo el modelo

de notificación, pero errores graves como considerar RAM como un efecto colateral. Arroyo (11) mostró un 97,8% sabiendo lo que significa RAM, a pesar de que 67,4% no tenía capacitación en el tema, pero con actitudes positivas (57,9%) hacia los reportes, más no sabían cómo hacerlo. Aung et al. (9) y Arellano (8) subrayaron subnotificación extrema y necesidad de estrategias preventivas.

Rodríguez et al. (3) hallaron 66% conociendo sobre farmacovigilancia, pero 71,5% con inadecuado nivel de práctica; Pacori (5) relacionó conocimiento regular a práctica baja; Castillo (14) a prevención débil; Beltrán (13) a factores educativos; Calderón et al. (12) a un patrón pospandemia. La falta de relación hallada en este estudio podría atribuirse a un conocimiento superficial de los sujetos, combinado con infranotificación por sobrecarga o falta de herramientas accesibles.

Sobre la relación no significativa entre conocimiento en métodos de farmacovigilancia y reporte de RAM ($p=0,870$). Aung et al. (9), evidenciaron variabilidad en manejo de RAM y multiplicación de reportes por educación focalizada (4.42 veces), y Arellano (8), halló vigilancia activa detectando 0,34% de incidencia mortal. Rodríguez et al. (7) mostró alto conocimiento (66,0%) pero prácticas inadecuadas de farmacovigilancia (71,5%); Benítez et al. (10) errores metodológicos como dosis altas requeridas para RAM. Por su parte, Arroyo M. (11) reveló 57,9% sin saber reportar a pesar de conocer sobre farmacovigilancia (95,7%).

En estudios como el de Pacori (5), si se relacionó el conocimiento con las prácticas de notificación de RAM ($p=0.023$ significativo), Rodríguez et al. (3) reportó baja práctica pese a buen conocimiento, Castillo N. (14) halló una relación de baja intensidad y significativa, y Calderón et al. (12) hizo énfasis en que los patrones de notificación pueden cambiar ante estrategias de farmacovigilancia que mantengan un monitoreo efectivo. Esta discrepancia con los resultados del presente estudio sugiere que, en el Hospital San José, el conocimiento metodológico puede no ser aplicado por ausencia de talleres prácticos o sistemas estandarizados, agravado por barreras institucionales como formatos inaccesibles y falta de capacitación continua.

Finalmente, no hubo relación significativa entre conocimiento de procesos de farmacovigilancia y reporte de RAM ($p=0.184$). Sin embargo, Castillo (14) asoció los conocimientos de farmacovigilancia a la prevención de reacciones adversas a medicamentos. Arroyo M. (11) también halló que a pesar de que el 95,7% había escuchado el término de farmacovigilancia y 97,8% reacción adversa a medicamentos, 49,3% no supo qué era sobre los reportes, y un 51,3% no conocía el Reglamento de Buenas Prácticas en Farmacovigilancia. Es probable que en el presente estudio no se hallara relación entre las variables por factores contextuales, falta de confianza en flujos de notificación o entornos con retroalimentación deficiente.

Los resultados del presente estudio, realizado en profesionales de salud del Hospital San José, subrayan que el conocimiento en farmacovigilancia no se traduce directamente en prácticas de reporte de reacciones adversas a medicamentos, a diferencia de los estudios que lo anteceden. Esta

ausencia de relaciones significativas apunta a barreras no cognitivas predominantes en entornos hospitalarios peruanos, como la alta carga laboral, el miedo a implicancias legales, la falta de retroalimentación institucional y la inaccesibilidad de herramientas de notificación, que podrían eclipsar el impacto del conocimiento teórico. En consecuencia, estos hallazgos invitan a priorizar intervenciones multifactoriales, más allá de la educación aislada, para mejorar la farmacovigilancia y la seguridad del paciente en contextos de recursos limitados.

Un aporte de este estudio radica en su enfoque desagregado por dimensiones específicas del conocimiento en farmacovigilancia, revelando patrones de no significancia uniformes en un hospital público peruano post-pandemia, lo que contrasta con estudios previos que analizan el conocimiento de manera global o en poblaciones más amplias. Mientras antecedentes como Pacori (5) o Rodríguez et al. (3) identifican asociaciones en centros diversos o durante COVID-19, este trabajo destaca la posible superficialidad del conocimiento metodológico y procesal en entornos con sobrecarga operativa, cuestionando la efectividad de capacitaciones aisladas y proponiendo la necesidad de sistemas estandarizados y talleres prácticos adaptados al contexto local del Hospital San José.

En términos de contribuciones al campo, este estudio enriquece la literatura peruana al evidenciar discrepancias metodológicas y contextuales que explican la subnotificación persistente de RAM, ofreciendo una base empírica para futuras investigaciones que incorporan variables como factores socio organizacionales o evaluaciones longitudinales de intervenciones. Su relevancia práctica radica en la recomendación de estrategias integrales de farmacovigilancia, como plataformas digitales accesibles y programas de retroalimentación continua, que podrían multiplicar informes, similar a lo observado por Aung et al. (9), y fortalecer la vigilancia pospandemia en instituciones como EsSalud. Así, este trabajo no solo llena un vacío en estudios hospitalarios específicos, sino que impulsa políticas públicas orientadas a la aplicación real del conocimiento en la práctica clínica diaria.

V. CONCLUSIONES

En base a los resultados se realizan las siguientes conclusiones:

- Se determinó que no existe una relación significativa entre el conocimiento de farmacovigilancia y el reporte de reacciones adversas a medicamentos en los profesionales de la salud del Hospital San José que conformaron la muestra de ese estudio, visto que $p = 0.087$.
- Se demostró que no existe una relación significativa entre el conocimiento en aspectos generales de farmacovigilancia y el reporte de reacciones adversas a medicamentos en los profesionales de la salud del Hospital San José que conformaron la muestra de ese estudio, visto que $p = 0.313$.
- Se pudo comprobar que no existe una relación significativa entre el conocimiento en métodos de farmacovigilancia y el reporte de reacciones adversas a medicamentos en los profesionales de la salud del Hospital San José que conformaron la muestra de ese estudio, visto que $p = 0.870$.
- Se pudo determinar que no existe una relación significativa entre el conocimiento de los procesos de farmacovigilancia y el reporte de reacciones adversas a medicamentos en los profesionales de la salud del Hospital San José que conformaron la muestra de ese estudio, visto que $p = 0.184$.

VI. RECOMENDACIONES

Vistas las conclusiones se realizan las siguientes recomendaciones:

- Aunque no se encontró una relación significativa entre el conocimiento en farmacovigilancia y el reporte de reacciones adversas, se recomienda implementar capacitaciones continuas que refuercen la importancia y los beneficios prácticos del reporte para fomentar la cultura de notificación en el personal de salud.
- Dado que no existe una relación significativa entre el conocimiento en aspectos generales de farmacovigilancia y el reporte, se sugiere desarrollar estrategias que integren incentivos y protocolos claros de reporte para motivar activamente a los profesionales a registrar las reacciones adversas, más allá del conocimiento teórico.
- Frente a la falta de relación significativa entre el conocimiento en métodos específicos de farmacovigilancia y el reporte, se recomienda incorporar talleres prácticos y simulaciones que faciliten la aplicación directa de estos métodos en la rutina clínica para mejorar la efectividad del reporte.
- Considerando que no se encontró relación significativa entre el conocimiento de procesos de farmacovigilancia y el reporte, se propone reforzar la supervisión y el acompañamiento en los procesos institucionales para asegurar que el conocimiento se traduzca en acciones concretas de reporte.

VII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Santamaria C, Ramos D. Nivel de conocimiento de farmacovigilancia del personal de salud del Centro de Salud Materno Infantil Magdalena, Lima-2023 [Tesis de Postgrado] [Internet]. Lima: Universidad Roosevelt; 2024 [citado 3 de diciembre 2025]. Disponible en: <https://repositorio.uroosevelt.edu.pe/handle/20.500.14140/2098>
2. Pérez H, Rengifo M, Rodriguez M, Matheus T. Conocimiento sobre farmacovigilancia: base fundante del centro efector de la Facultad de Odontología. Universidad de Carabobo. *Odous Científica*. 2024;25(1):19-27.
3. Rodríguez Y, Ale DA, Saromo V, et al. Conocimientos, actitudes y prácticas de farmacovigilancia en el contexto de la COVID-19 en profesionales de la salud del Seguro Social del Perú. *Rev Peru Med Exp Salud Pública*. 2022;39(1):91-97.
4. Macías A. Conocimiento y actitudes en Farmacovigilancia y notificación de reacciones adversas a medicamentos en el Centro de Salud Sauces III. 2021 [Tesis de Postgrado] [Internet]. Piura: Universidad César Vallejo; 2022 [citado 3 de diciembre 2025]. Disponible en: <https://repositorio.ucv.edu.pe/handle/20.500.12692/78479>
5. Pacori A. Nivel de conocimiento de farmacovigilancia y práctica de notificación de reacciones adversas a medicamentos por el personal sanitario del Hospital de Sandia, 2021 [Tesis de Pregrado] [Internet]. Lima: Universidad Norbert Wiener; 2021. [citado 3 de diciembre 2025]. Disponible en: <https://repositorio.uwiener.edu.pe/handle/20.500.13053/5676>
6. Terblanche A, Catharina J, Godman B, et al. Impact of a pharmacist-driven pharmacovigilance system in a secondary hospital in the Gauteng, South Africa. *Hospital Practice*. 2018;46(4):221-228.
7. Rodríguez Y, Pérez T, García A, et al. Farmacovigilancia intrahospitalaria. Conocimientos y prácticas. *Acta Méd Cent*. 2023;17(3):526-534.
8. Arellano A. Reacciones adversas a medicamentos con desenlace mortal en pacientes hospitalizados: análisis descriptivo y comparación de dos métodos para la detección de casos [Tesis de Doctorado] [Internet]. Barcelona: Universidad Autónoma de Barcelona; 2022 [citado 3 de diciembre 2025]. Disponible en: <https://www.tdx.cat/handle/10803/675520>
9. Aung A, Walker S, Khu Y, et al. Adverse drug reaction management in hospital settings: review on practice variations, quality indicators and education focus *European Journal of Clinical Pharmacology*. 2022;78(5):781-791.
10. Benítez A, Rojas S, Rodríguez A, et al. Nivel de conocimiento sobre farmacovigilancia en el personal médico del policlínico Manuel Piti Fajardo, Las Tunas. *Rev Electrónica Dr Zoilo E Mar Vidaurreta*. 2022;47(6):1-7
11. Arroyo M. Conocimiento, actitudes y prácticas sobre la notificación de reacciones adversas a medicamentos por parte del personal sanitario en el Área de Salud de Pérez Zeledón, en el periodo comprendido entre junio a julio del 2020 [Tesis de Postgrado] [Internet]. Costa Rica: Universidad de Costa Rica; 2021. [citado 3 de diciembre 2025]. Disponible en: <https://www.kerwa.ucr.ac.cr/items/1e6eef45-25e6-448b-87a0-6c7d9cf21ac9>
12. Calderon M, Alcántara G, Apaza V, et al. Características de los informes de seguridad de casos individuales de nueve Centros de Referencia Regional de farmacovigilancia, Perú 2021 a 2023. *Rev Cienc Política y Regul Farm*. 2025;2(1):5-17.

13. Beltrán C. Factores socioeducativos y nivel de conocimiento sobre farmacovigilancia en alumnos de pregrado de medicina y farmacia en Lima Metropolitana [Tesis de Maestría] [Internet]. Lima: Universidad Nacional Federico Villarreal; 2024. [citado 4 de diciembre 2025]. Disponible en: <https://repositorio.unfv.edu.pe/handle/20.500.13084/9226>
14. Castillo N. Conocimientos de Farmacovigilancia y prevención de reacciones adversas a medicamentos en usuarios de Establecimientos de Salud en la Región Callao [Tesis de Postgrado] [Internet]. Callao: Universidad César Vallejo; 2022. [citado 4 de diciembre 2025] Disponible en: https://repositorio.ucv.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12692/95440/Castillo_CNDC-SD.pdf?sequence=8&isAllowed=y
15. Khan M, Sara T, Babar ZUD. Pharmacovigilance: the evolution of drug safety monitoring. *Journal of Pharmaceutical Policy and Practice*. 2024;17(1):1-7.
16. Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas. Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia [internet]. Lima: DIGEMID; 2023 [citado 3 de diciembre 2025]. Disponible en: <https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/farmacovigilancia-y-tecnovigilancia/>
17. Kant A. Appeal for Increasing the Impact of Pharmacovigilance. *Drug Saf*. 2024;47(2):113-116.
18. Saraiva K, Dotto B, Souza R, et al. Pharmacovigilance in Vaccines: Importance, Main Aspects, Perspectives, and Challenges—A Narrative Review. *Pharmaceuticals*. 2024;17(6):1-37.
19. Hamid A, Rahim R, Teo S. Pharmacovigilance and Its Importance for Primary Health Care Professionals. *Korean Journal of Family Medicine*. 2022;43(5):290-295.
20. Nobuhle K, Teo S. The Importance of Antiretroviral Pharmacovigilance. *International Journal Infection*. 2021;9(1):e114751.
21. González T, Rodríguez I, Fraga E, et al. Evaluación de reacciones adversas a medicamentos en un servicio de farmacia: cuatro años de experiencia de un programa de farmacovigilancia. *Pharmaceutical Care España*. 2025;27(1):eXXX.
22. Magavern EF, Megase M, Thompson J, et al. Pharmacogenetics and adverse drug reports: Insights from a United Kingdom national pharmacovigilance database. *PLOS Medicine*. 2025;22(3):e1004565.
23. Ramón M. Factores determinantes del subregistro de reacciones adversas a medicamentos por profesionales de la salud: una revisión sistemática. *Ciencia Latina Revista Científica Multidisciplinar*. 2025;9(1):263-286.
24. Sienkiewicz K, Burzyńska M, Rydlewska I, Sienkiewicz J, Gaszyńska E. The Importance of Direct Patient Reporting of Adverse Drug Reactions in the Safety Monitoring Process. *International Journal of Environmental Research and Public Health*. 2021;19(1):413.
25. Hernández-Sampieri, R. & Mendoza, C. Metodología de la investigación. Las rutas cuantitativa, cualitativa y mixta [Internet]. México: Mc Graw Hill Education; 2018 [citado de 27 febrero 2026]. Disponible en: <https://virtual.cuautitlan.unam.mx/rudics/?p=2612>
26. Arias J, Holgado J, Tafur T, Vasquez M. Metodología de la investigación: El método ARIAS para desarrollar un proyecto de tesis [Internet]. Puno: Instituto Universitario de Innovación Ciencia y Tecnología Inudi Perú; 2022 [citado 27 de febrero 2026]. Disponible en: <https://doi.org/10.35622/inudi.b.016>

27. Medina M, Rojas R, Bustamante W, Loaiza R, Martel C, Castillo R. Metodología de la investigación: Técnicas e instrumentos de investigación [Internet]. Instituto Universitario de Innovación Ciencia y Tecnología Inudi Perú; 2023 [citado 27 de febrero de 2025]. Disponible en: <https://editorial.inudi.edu.pe/index.php/editorialinudi/catalog/book/90>
28. Ley N° 26842, Ley General de Salud [Internet]. DIGEMID; 1997 [citado 27 de febrero 2025]. Disponible en: <https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/normas-legales/1997/ley-na-26842/>

VIII. ANEXOS

Anexo 1. Instrumentos de recolección de datos

A) Cuestionario sobre el conocimiento de farmacovigilancia

El presente cuestionario tiene como objetivo recolectar información para una investigación académica, el uso de datos tiene un fin únicamente investigativo, el cual no intervendrá en la evaluación de su desempeño laboral. Garantizamos absoluta reserva de la información que nos proporcione.

Dispone un tiempo máximo de 30 min. para resolver el cuestionario.

I. Datos generales del Personal

1. Edad.....
2. Sexo: Masculino..... Femenino.....
3. Profesión.....
4. Años de experiencia.....

II. Conocimiento en aspectos generales de farmacovigilancia

Marque con un aspa (X) la opción que considere correcta de acuerdo a las siguientes afirmaciones:

1. Según la Organización Mundial de la Salud, la Farmacovigilancia es definida como:
 - a) La disciplina que identifica información nueva relacionada con las reacciones adversas para prevenir el daño en los pacientes.
 - b) El estudio de los problemas relacionados con los medicamentos y otros insumos para la salud y evitar daños a la población.
 - c) La ciencia que se encarga de recopilar, monitorear, investigar, valorar la causalidad y evaluar la información sobre los efectos adversos de los medicamentos, productos biológicos y herbolarios.
 - d) El estudio de la utilización de los medicamentos y sus efectos en grandes poblaciones.
2. El Sistema de Farmacovigilancia en el Perú inicia:
 - a) En el año 2000.
 - b) En el año 1999.
 - c) En el año 1998.
 - d) En el año 1997.

3. Son razones que le confieren importancia al Sistema de Farmacovigilancia, EXCEPTO:

- a) Identifica RAM que no se detectan en ensayos clínicos, en los cuales las condiciones son diferentes a las de la práctica clínica real.
- b) Permite detectar oportunamente una RAM y prevenir el daño a los pacientes por farmacoterapia.
- c) Evalúa el costo-beneficio de un medicamento y las interacciones en relación al consumo del mismo en una población.
- d) Contribuye al uso racional de los medicamentos.

4. ¿Conoce usted si existe una ley que obliga al profesional de salud a comunicar las sospechas de RAM a la Autoridad de Salud?

- a) Si
- b) No

5. Los profesionales encargados a notificar reacciones adversas a medicamentos son:

- a) Médicos.
- b) Químicos Farmacéuticos.
- c) Enfermeras(os).
- d) Todos los profesionales de la Salud.

6. Una reacción adversa a medicamentos (RAM) es:

- a) Cualquier reacción nociva no intencionada que aparece a dosis normalmente empleadas en el ser humano para la profilaxis, el diagnóstico o el tratamiento o para la modificación de una función fisiológica.
- b) Es lo mismo que efecto secundario.
- c) Es lo mismo que daño colateral.
- d) Cualquier respuesta a un medicamento que sea nociva y no intencionada, aunque sea un error de medicación.

7. De acuerdo a la severidad de las reacciones adversas a los medicamentos se pueden clasificar en:

- a) Leves, moderadas y graves.
- b) Efectos colaterales, efectos secundarios, idiosincrasia e hipersensibilidad.
- c) Grave y no grave
- d) Posibles, probables, improbables y condicionales.

8. La Hoja amarilla es:

- a) Un formato de notificación de sospecha de reacciones adversas a medicamentos
- b) Un formato de notificación de incidentes adversos.
- c) Un informe para comunicar el abuso de medicamentos
- d) Una hoja de color amarillo.

9. Se deben notificar las sospechas de RAM:

- a) Explícitamente de todos los medicamentos, sean leves, moderadas o severas.
- b) Exclusivamente de medicamentos que lleven menos de 5 años en el mercado.
- c) Únicamente de las que se disponen datos suficientes para llenar totalmente el formato de Aviso de Sospechas de RAM.
- d) Solamente de medicamentos con menos de 5 años en el mercado y que sean graves o inesperadas.

III. Conocimiento en métodos de farmacovigilancia

10. Son métodos de farmacovigilancia, EXCEPTO:

- a) Notificación espontánea.
- b) Farmacovigilancia intensiva.
- c) Meta - análisis.
- d) Estudios epidemiológicos.

11. ¿Qué es un sistema de notificación espontánea de RAM?

- a) Método, basado en la comunicación, recogida y evaluación de notificaciones realizadas por un profesional sanitario, de sospechas de reacciones adversas a medicamentos, dependencia de fármacos, abuso y mal uso de medicamentos.
- b) Respeto del secreto de la identidad de la persona para la que se ha notificado una sospecha de reacción adversa a una unidad de farmacovigilancia y que se extiende a toda la información de carácter personal o médico. De forma similar, se mantendrá la confidencialidad de la información personal relativa a los profesionales notificadores.
- c) Es aquel del cual no se tiene un conocimiento previo hasta la fecha de su ocurrencia por no haber sido consignado en la información de seguridad de un medicamento.
- d) Obtención de los datos del paciente y de los medicamentos sospechosos, Publicar en revista científica, Archivar la documentación.

IV. Conocimiento del proceso de farmacovigilancia

12. Ordene los siguientes números para mostrar cómo debe fluir la información en el proceso de Farmacovigilancia ante una notificación de una RAM. 1. Centro Nacional de Farmacovigilancia. 2. Paciente con sospecha de RAM. 3. Centro de referencia Regional de Farmacovigilancia 4. Responsable de Farmacovigilancia del Establecimiento. 5. Profesional de la salud.

- a) 2, 3, 5, 4, 1
- b) 2, 5, 4, 3, 1
- c) 3, 1, 2, 5, 4
- d) 5, 2, 3, 1, 4

13. Las sospechas de reacciones adversas leves o moderadas, deben ser notificadas dentro de un plazo no mayor a:

- a) Siete (7) días de conocido el caso.
- b) Cinco (5) días de conocido el caso.
- c) Setenta y dos (72) horas de conocido el caso.
- d) Noventa y seis (96) horas de conocido el caso.

14. Las sospechas de reacciones adversas graves deben ser notificadas dentro de las:

- a) Veinticuatro (24) horas de conocido el caso.
- b) Cuarenta y ocho (48) horas de conocido el caso.
- c) Setenta y dos (72) horas de conocido el caso.
- d) Noventa y seis (96) horas de conocido el caso.

B) Cuestionario sobre el reporte de reacciones adversas a medicamentos

Instrucciones:

Marque del 1 al 5 con un aspa (X) la opción más adecuada en relación a la farmacovigilancia según la siguiente escala de respuestas:

1: nunca; 2: muy pocas veces; 3: algunas veces; 4: a menudo; 5: siempre.

N°	Descripción	Respuesta				
		1	2	3	4	5
1	Puedo detectar las RAM, tanto graves, moderadas, como leves, en mis pacientes.					
2	Soy capaz de notificar a las instancias correspondientes, las RAM que puedan presentarse en mis pacientes					
3	Notifiqué todas las RAM que detecté en mis pacientes					
4	Lleno correctamente el formato de notificación de sospechas de RAM.					
5	Comunico a mis pacientes sobre las posibles RAM que puede provocar, los medicamentos que son usados para tratar sus signos y síntomas según su diagnóstico					
6	Realizo seguimiento de las notificaciones de RAM que hago, para saber si se estableció una asociación con mi paciente					
7	He detectado y/o notificado RAM: trastornos gastrointestinales como náusea, diarrea, vómito					
8	He detectado y/o notificado RAM: alteraciones del sistema nervioso central como letargo, cefalea, ansiedad, depresión					
9	He detectado y/o notificado RAM: alérgico como urticaria, fiebre, shock anafiláctico, síndrome de Steven Johnson					
10	He detectado y/o notificado RAM: graves como nefrotoxicidad, hepatotoxicidad, muerte					
11	He reportado una sospecha de reacciones adversas a medicamentos					

Anexo 2. Consentimiento informado

Título del estudio:

“Conocimiento de farmacovigilancia y reporte de reacciones adversas a medicamentos en profesionales de la salud del Hospital San José, Chíncha 2025”.

Investigador(a):

Evelyn Fiana de la Cruz Elías

Universidad Nacional “San Luis Gonzaga”

Estimado(a) participante:

Usted ha sido invitado(a) a participar en una investigación cuyo objetivo es determinar la relación entre el nivel de conocimiento en farmacovigilancia y reporte de reacciones adversas a medicamentos en los profesionales de la salud del Hospital San José. Su participación consiste en responder un cuestionario estructurado, el cual tendrá una duración aproximada de 30 minutos.

Riesgos

La participación en este estudio no implica riesgos importantes para su salud o integridad. Sin embargo, podrían presentarse molestias menores, como:

- Sensación de pérdida de tiempo dentro de su jornada laboral.
- Incomodidad al responder preguntas que evidencien desconocimiento sobre el tema.

Beneficios

- Aportar a la seguridad del paciente mediante la mejora del proceso de notificación de RAM.
- Identificar posibles áreas de mejora en el hospital.
- Reflexionar sobre sus conocimientos y prácticas profesionales en farmacovigilancia.
- Contribuir al desarrollo, que impulse futuras capacitaciones y estrategias institucionales de mejora.

Confidencialidad

Se asegura la confidencialidad, no influirá en su situación laboral. Los datos obtenidos serán anónimos, y utilizados exclusivamente con fines académicos y científicos.

Voluntariedad

Su participación es totalmente voluntaria. Puede negarse a participar o retirarse del estudio en cualquier momento. Ante alguna inquietud, no dude en consultar al personal de estudio.

CONSENTIMIENTO

Yo _____ y en pleno uso de mis facultades mentales, acepto haber recibido y entendido la información anterior. Comprendo que mi participación es voluntaria, que puedo retirarme cuando lo desee, y que mis respuestas serán tratadas con absoluta confidencialidad. Por tanto, doy consentimiento para participar en este estudio.

Firma del participante: _____

DNI: _____

Fecha: _____

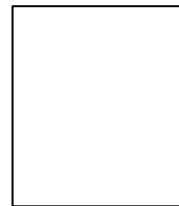


Firma del investigador: _____

Nombre completo: _____

DNI: _____

Fecha: _____



Anexo 3. Matriz de consistencia

Problemas	Objetivos	Variable	Definición Operacional	Dimensiones	Indicadores	Metodología
General ¿Existe una relación significativa entre el conocimiento de farmacovigilancia y el reporte de reacciones adversas a medicamentos en profesionales de la salud del Hospital San José, Chinchá 2025?	General Determinar la relación entre el conocimiento de farmacovigilancia y el reporte de reacciones adversas a medicamentos en profesionales de la salud del Hospital San José, Chinchá 2025.	Conocimiento de farmacovigilancia	Conocimiento integral sobre farmacovigilancia, incluyendo métodos y fases del proceso	Conocimiento en aspectos generales de farmacovigilancia Conocimiento en métodos de farmacovigilancia Conocimiento del proceso de farmacovigilancia	Definición Sistema Normativa RAM Hoja amarilla Notificación espontánea Intensiva Estudios epidemiológicos Identificación Registro Notificación Información	Método: básica, no experimental, de corte transversal, correlacional. Población: 243 profesionales de la salud que laboraban en el Hospital San José, Chinchá 2025 Muestra: 150 profesionales de la salud que laboraban en el Hospital San José, Chinchá 2025. Muestreo: aleatorio simple Recolección de datos: Como técnica se usó la encuesta; y como instrumento, dos cuestionarios uno para conocimiento de farmacovigilancia y otro para reporte de RAM
Específicos • ¿Cuál es la relación entre el conocimiento en aspectos generales de farmacovigilancia y el reporte de reacciones adversas a medicamentos en profesionales de la salud del Hospital San José, Chinchá 2025? • ¿Cuál es la relación entre el conocimiento en métodos de farmacovigilancia y el reporte de reacciones adversas a medicamentos en profesionales de la salud del Hospital San José, Chinchá 2025? • ¿Cuál es la relación entre el conocimiento de los procesos de farmacovigilancia y el reporte de reacciones adversas a medicamentos en profesionales de la salud del Hospital San José, Chinchá 2025?	Específicos: • Existe una relación significativa entre el conocimiento en aspectos generales de farmacovigilancia y el reporte de reacciones adversas a medicamentos en profesionales de la salud del Hospital San José, Chinchá 2025. • Existe una relación significativa entre el conocimiento en métodos de farmacovigilancia y el reporte de reacciones adversas a medicamentos en profesionales de la salud del Hospital San José, Chinchá 2025. • Existe una relación significativa entre el conocimiento de los procesos de farmacovigilancia y el	Reporte de reacciones adversas a medicamentos		Prácticas de registro	Detección de RAM: graves, moderadas y leves. Notificación de RAM Llenado de la hoja de notificación de RAM Comunicación a los pacientes respecto a RAM Seguimiento de notificación de RAM Detección y/o notificación de RAM	
				Reporte de reacciones adversas	Frecuencia de reporte	

Hospital San José, Chíncha 2025?	reporte de reacciones adversas a medicamentos en profesionales de la salud del Hospital San José, Chíncha 2025.
-------------------------------------	---

Anexo 4. Análisis de confiabilidad del cuestionario

Fiabilidad

Escala: Cuestionario de Conocimiento de farmacovigilancia

Resumen de procesamiento de casos

		N	%
Casos	Válido	25	100,0
	Excluido ^a	0	0,0
	Total	25	100,0

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

Estadísticas de elemento de resumen

	Media	Mínimo	Máximo	Rango	Máximo / Mínimo	Varianza
Medias de elemento	0,806	0,600	0,920	0,320	1,533	0,007
Varianzas de elemento	0,156	0,077	0,250	0,173	3,261	0,002
Correlaciones entre elementos	0,167	-0,250	0,846	1,096	-3,384	0,062

Estadísticas de elemento de resumen

	N de elementos
Medias de elemento	14
Varianzas de elemento	14
Correlaciones entre elementos	14

Estadísticas de total de elemento

	Media de escala si el elemento se ha suprimido	Varianza de escala si el elemento se ha suprimido	Correlación total de elementos corregida	Correlación múltiple al cuadrado	Alfa de Cronbach si el elemento se ha suprimido
V1_1	10,44	6,673	0,335	.	0,751
V1_2	10,48	6,677	0,292	.	0,756
V1_3	10,56	5,923	0,595	.	0,722
V1_4	10,40	6,833	0,298	.	0,754
V1_5	10,48	6,093	0,595	.	0,724
V1_6	10,36	7,573	-0,125	.	0,782
V1_7	10,36	6,990	0,269	.	0,756
V1_8	10,44	6,673	0,335	.	0,751
V1_9	10,48	6,177	0,550	.	0,729
V1_10	10,56	5,923	0,595	.	0,722
V1_11	10,48	6,593	0,334	.	0,751
V1_12	10,68	5,810	0,581	.	0,722
V1_13	10,44	7,007	0,158	.	0,767
V1_14	10,48	6,760	0,251	.	0,760

Fiabilidad

Escala: Cuestionario de Conocimiento de farmacovigilancia

Resumen de procesamiento de casos

		N	%
Casos	Válido	25	100,0
	Excluido ^a	0	0,0
	Total	25	100,0

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

Estadísticas de fiabilidad

Alfa de Cronbach	Alfa de Cronbach basada en elementos estandarizados	N de elementos
0,761	0,738	14

Fiabilidad

Escala: Cuestionario sobre la práctica y notificación de RAM

Resumen de procesamiento de casos

		N	%
Casos	Válido	25	100,0
	Excluido ^a	0	0,0
	Total	25	100,0

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

Estadísticas de elemento de resumen

	Media	Mínimo	Máximo	Rango	Máximo / Mínimo	Varianza
Medias de elemento	3,087	2,080	4,120	2,040	1,981	0,508
Varianzas de elemento	1,306	0,777	1,827	1,050	2,352	0,098
Correlaciones entre elementos	0,400	-0,058	0,802	0,860	-13,921	0,033

Estadísticas de elemento de resumen

	N de elementos
Medias de elemento	11
Varianzas de elemento	11
Correlaciones entre elementos	11

Estadísticas de total de elemento

	Media de escala si el elemento se ha suprimido	Varianza de escala si el elemento se ha suprimido	Correlación total de elementos corregida	Correlación múltiple al cuadrado	Alfa de Cronbach si el elemento se ha suprimido
V2_1	29,84	64,140	0,451	0,597	0,876
V2_2	29,92	62,493	0,418	0,607	0,879
V2_3	30,20	56,250	0,813	0,886	0,852
V2_4	30,36	62,073	0,583	0,553	0,869
V2_5	30,64	58,073	0,657	0,683	0,863
V2_6	31,40	55,833	0,848	0,864	0,850
V2_7	31,28	56,377	0,689	0,695	0,860
V2_8	31,68	58,477	0,614	0,665	0,866
V2_9	31,28	61,793	0,497	0,675	0,873
V2_10	31,88	59,110	0,498	0,494	0,875
V2_11	31,12	61,360	0,445	0,387	0,878

Fiabilidad

Escala: Cuestionario sobre la práctica y notificación de RAM

Resumen de procesamiento de casos

		N	%
Casos	Válido	25	100,0
	Excluido ^a	0	0,0
	Total	25	100,0

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

Estadísticas de fiabilidad

Alfa de Cronbach	Alfa de Cronbach basada en elementos estandarizados	N de elementos
0,878	0,880	11

Instrumento

Cuestionario de Conocimiento de farmacovigilancia

El análisis estadístico se realizó en el software IBM SPSS Statistics versión 26 sobre los instrumentos de evaluación de la tesis Conocimiento de farmacovigilancia y reporte de reacciones adversas a medicamentos en profesionales de la salud del Hospital San José, Chíncha 2025.

El instrumento fue presentado a 3 expertos quienes emitieron sus opiniones sobre la validez de los ítems, determinándose un coeficiente V de Aiken de 1.00, por lo cual, se concluye que es válido para su aplicación en la mencionada investigación.

Prueba V de Aiken según criterio de evaluación total del instrumento

Criterios de evaluación	Juez 1	Juez 2	Juez 3	V de Aiken	Conclusión
Claridad	4.00	4.00	4.00	1.00	Válido
Objetividad	4.00	4.00	4.00	1.00	Válido
Actualidad	4.00	4.00	4.00	1.00	Válido
Organización	4.00	4.00	4.00	1.00	Válido
Suficiencia	4.00	4.00	4.00	1.00	Válido
Intencionalidad	4.00	4.00	4.00	1.00	Válido
Consistencia	4.00	4.00	4.00	1.00	Válido
Coherencia	4.00	4.00	4.00	1.00	Válido
Metodología	4.00	4.00	4.00	1.00	Válido
Conveniencia	4.00	4.00	4.00	1.00	Válido
Instrumento general				1.00	Válido

Estadísticas de total de elemento

	Media de escala si el elemento se ha suprimido	Varianza de escala si el elemento se ha suprimido	Correlación total de elementos corregida	Alfa de Cronbach si el elemento se ha suprimido
Ítem 1	10.44	6.673	0.335	0.751
Ítem 2	10.48	6.677	0.292	0.756
Ítem 3	10.56	5.923	0.595	0.722
Ítem 4	10.40	6.833	0.298	0.754
Ítem 5	10.48	6.093	0.595	0.724
Ítem 6	10.36	7.573	-0.125	0.782
Ítem 7	10.36	6.990	0.269	0.756
Ítem 8	10.44	6.673	0.335	0.751
Ítem 9	10.48	6.177	0.550	0.729
Ítem 10	10.56	5.923	0.595	0.722
Ítem 11	10.48	6.593	0.334	0.751
Ítem 12	10.68	5.810	0.581	0.722
Ítem 13	10.44	7.007	0.158	0.767
Ítem 14	10.48	6.760	0.251	0.760
Alfa de Cronbach Global				0.761

Estadísticas de fiabilidad

Alfa de Cronbach	N de elementos
0,761	14

Instrumento

Cuestionario sobre la práctica y notificación de RAM

El análisis estadístico se realizó en el software IBM SPSS Statistics versión 26 sobre los instrumentos de evaluación de la tesis Conocimiento de farmacovigilancia y reporte de reacciones adversas a medicamentos en profesionales de la salud del Hospital San José, Chíncha 2025.

El instrumento fue presentado a 3 expertos quienes emitieron sus opiniones sobre la validez de los ítems, determinándose un coeficiente V de Aiken de 1.00, por lo cual, se concluye que es válido para su aplicación en la mencionada investigación.

Prueba V de Aiken según criterio de evaluación total del instrumento

Criterios de evaluación	Juez 1	Juez 2	Juez 3	V de Aiken	Conclusión
Claridad	4.00	4.00	4.00	1.00	Válido
Objetividad	4.00	4.00	4.00	1.00	Válido
Actualidad	4.00	4.00	4.00	1.00	Válido
Organización	4.00	4.00	4.00	1.00	Válido
Suficiencia	4.00	4.00	4.00	1.00	Válido
Intencionalidad	4.00	4.00	4.00	1.00	Válido
Consistencia	4.00	4.00	4.00	1.00	Válido
Coherencia	4.00	4.00	4.00	1.00	Válido
Metodología	4.00	4.00	4.00	1.00	Válido
Conveniencia	4.00	4.00	4.00	1.00	Válido
Instrumento general				1.00	Válido

Estadísticas de total de elemento

	Media de escala si el elemento se ha suprimido	Varianza de escala si el elemento se ha suprimido	Correlación total de elementos corregida	Alfa de Cronbach si el elemento se ha suprimido
Ítem 1	29.84	64.140	0.451	0.876
Ítem 2	29.92	62.493	0.418	0.879
Ítem 3	30.20	56.250	0.813	0.852
Ítem 4	30.36	62.073	0.583	0.869
Ítem 5	30.64	58.073	0.657	0.863
Ítem 6	31.40	55.833	0.848	0.850
Ítem 7	31.28	56.377	0.689	0.860
Ítem 8	31.68	58.477	0.614	0.866
Ítem 9	31.28	61.793	0.497	0.873
Ítem 10	31.88	59.110	0.498	0.875
Ítem 11	31.12	61.360	0.445	0.878
Alfa de Cronbach Global				0.878

Estadísticas de fiabilidad

Alfa de Cronbach	N de elementos
0.878	11

Anexo 5. Validación por juicio de expertos

FICHA DE VALIDACIÓN DEL INSTRUMENTO POR JUICIO DE EXPERTOS

Título de la investigación: Conocimiento de farmacovigilancia y reporte de reacciones adversas a medicamentos en profesionales de la salud del Hospital San José, Chincha 2025

I. DATOS GENERALES:

- Investigador: De la Cruz Elías Evelyn Flama
- Asesor(a): Dra. Teodosia Mori Martínez
- Asesor colaborador: Dra. Miriam Karin Sánchez Mendoza
- Profesional Validador: *DR. LUIS FELIBERTO CHACALTANA CORDOVA*
- Grado académico: *MAGISTER*
- Nombre del instrumento: Cuestionario sobre el conocimiento de farmacovigilancia y reporte de reacciones adversas a medicamentos en profesionales de la salud del Hsjch

INDICADORES	CRITERIOS	Deficiente 0 – 20%	Regular 21 – 40%	Bueno 41 – 60%	Muy Bueno 61-80%	Excelente 81-100%
CLARIDAD	Esta formulado con un lenguaje claro.				✓	
OBJETIVIDAD	No presenta sesgo ni induce respuestas				✓	
ACTUALIDAD	Está de acuerdo a los avances teóricos				✓	
ORGANIZACION	Existe organización lógica y coherente de los ítems				✓	
SUFICIENCIA	Comprende aspectos en calidad y cantidad				✓	
INTENCIONALIDAD	Adecuado para lograr los objetivos propuestos				✓	
CONSISTENCIA	Basados en aspectos teóricos científicos.				✓	
COHERENCIA	Existe relación entre problema objetivos y variables				✓	
METODOLOGIA	La estrategia responde al propósito de la investigación				✓	
CONVENIENCIA	Genera nuevas pautas en la investigación y construcción de teorías				✓	
TOTAL					80%	

II. VALORACIÓN:

- Cuantitativa :
 Cualitativa :
 Opinión de aplicabilidad :

[Firma]
Firma

FICHA DE VALIDACIÓN DEL INSTRUMENTO POR JUICIO DE EXPERTOS

Título de la investigación: Conocimiento de farmacovigilancia y reporte de reacciones adversas a medicamentos en profesionales de la salud del Hospital San José, Chíncha 2025

I. DATOS GENERALES:

- Investigador: De la Cruz Elías Evelyn Flama
- Asesor(a): Dra. Teodosia Mori Martínez
- Asesor colaborador: Dra. Miriam Karín Sánchez Mendoza
- Profesional Validador: *Dr. Carlos Manuel Benavente Bevilacqua*
- Grado académico: *Doctor en Farmacia y Bioquímica*
- Nombre del instrumento: Cuestionario sobre el conocimiento de farmacovigilancia y reporte de reacciones adversas a medicamentos en profesionales de la salud del HSJCH

INDICADORES	CRITERIOS	Deficiente 0 – 20%	Regular 21 – 40%	Bueno 41 – 60%	Muy Bueno 61-80%	Excelente 81-100%
CLARIDAD	Esta formulado con un lenguaje claro.				X	
OBJETIVIDAD	No presenta sesgo ni induce respuestas				X	
ACTUALIDAD	Está de acuerdo a los avances teóricos				X	
ORGANIZACION	Existe organización lógica y coherente de los ítems				X	
SUFICIENCIA	Comprende aspectos en calidad y cantidad				X	
INTENCIONALIDAD	Adecuado para lograr los objetivos propuestos				X	
CONSISTENCIA	Basados en aspectos teóricos científicos.				X	
COHERENCIA	Existe relación entre problema objetivos y variables				X	
METODOLOGIA	La estrategia responde al propósito de la investigación				X	
CONVENIENCIA	Genera nuevas pautas en la investigación y construcción de teorías				X	
TOTAL					80%	

II. VALORACIÓN:

Cuantitativa :
Cualitativa :
Opinión de aplicabilidad :


Firma

FICHA DE VALIDACIÓN DEL INSTRUMENTO POR JUICIO DE EXPERTOS

Título de la investigación: Conocimiento de farmacovigilancia y reporte de reacciones adversas a medicamentos en profesionales de la salud del Hospital San José, Chíncha 2025

I. DATOS GENERALES:

- **Investigador:** De la Cruz Elias Evelyn Fiana
- **Asesor(a):** Dra. Teodosia Mori Martínez
- **Asesor colaborador:** Dra. Miriam Karín Sánchez Mendoza
- **Profesional Validador:** *Dr. EDUARDO ISAIAS CONTRERAS QUISPE*
- **Grado académico:** *MAGISTER*
- **Nombre del instrumento:** Cuestionario sobre el conocimiento de farmacovigilancia y reporte de reacciones adversas a medicamentos en profesionales de la salud del HSJCH

INDICADORES	CRITERIOS	Deficiente 0 - 20%	Regular 21 - 40%	Bueno 41 - 60%	Muy Bueno 61-80%	Excelente 81-100%
CLARIDAD	Esta formulado con un lenguaje claro.				✓	
OBJETIVIDAD	No presenta sesgo ni induce respuestas				✓	
ACTUALIDAD	Está de acuerdo a los avances teóricos				✓	
ORGANIZACION	Existe organización lógica y coherente de los ítems				✓	
SUFICIENCIA	Comprende aspectos en calidad y cantidad				✓	
INTENCIONALIDAD	Adecuado para lograr los objetivos propuestos				✓	
CONSISTENCIA	Basados en aspectos teóricos científicos.				✓	
COHERENCIA	Existe relación entre problema objetivos y variables				✓	
METODOLOGIA	La estrategia responde al propósito de la investigación				✓	
CONVENIENCIA	Genera nuevas pautas en la investigación y construcción de teorías				✓	
TOTAL					80 %	

II. VALORACIÓN:

Cuantitativa :
Cualitativa :
Opinión de aplicabilidad :


Firma

Anexo 5. Permiso del Hospital San José para trabajo de campo



Año de la Recuperación y Consolidación de la
Economía Peruana



MEMORANDO N° 1129 - 2025-HSJCH-JUPER

A : LIC. ADM. JOSE MIGUEL MATIAS ROJAS
Jefe de la Unidad de Apoyo a la Docencia

Asunto : AUTORIZACIÓN PARA REALIZAR PROYECTO DE TESIS .

Ref. : NOTA N° 0179-2025-HSJCH-UADI-2025

Fecha : Chíncha Alta, 30 de Octubre del 2025

Me dirijo a usted para saludarle cordialmente y a la vez en atención al documento de la referencia, se **AUTORIZA** a la alumna **DE LA CRUZ ELÍAS EVELYN FIAMA**, el recojo de información para su proyecto de tesis denominado **"CONOCIMIENTO DE FARMACOVIGILANCIA Y REPORTE DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS EN PROFESIONALES DE LA SALUD DEL HOSPITAL SAN JOSÉ DE CHINCHA, 2025"**.

Es cuanto informo para su conocimiento y acciones correspondientes, sin otro particular me despido de Usted.

Atentamente,

HOSPITAL SAN JOSÉ DE CHINCHA
UNIDAD DE PERSONAL

ABOG. ESPINO RALDO JOHON ANDERSON
CAL. N° 3965
JEFF

JAEB/J-UP
Syhl/sec.

APELLIDOS Y NOMBRES -----
FIRMA -----
N° D.N.I. -----
FECHA DE RECEPCION -----

Anexo 6. Evidencias fotográficas









