



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



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:

Cumplimiento de las buenas prácticas de farmacovigilancia en las boticas y farmacias privadas del distrito de Sunampe – Chincha, Ica 2023

Presentado por:


VARGAS GOYZUETA, SARAITH JHOSELYNE

De la Facultad de **FARMACIA Y BIOQUÍMICA**. El resultado obtenido es **4%** por el cual se otorga el calificativo de:

APROBADO, según Reglamento de Evaluación de la Originalidad.

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

Ica, 21 de Junio de 2024


.....
Dra. JOSEFA BERTHA PARI OLARTE
DIRECTORA DE LA UNIDAD DE INVESTIGACION
FACULTAD DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA

UNIVERSIDAD NACIONAL SAN LUIS GONZAGA
VICERRECTORADO DE INVESTIGACION
Facultad de Farmacia y Bioquímica



Título

Cumplimiento de las buenas prácticas de farmacovigilancia en las
boticas y farmacias privadas del distrito de Sunampe – Chincha, Ica
2023

Línea de Investigación

Salud Pública y Conservación del Medio Ambiente

INFORME FINAL DE TESIS

Autor:

Bach. Saraith Jhoselyne Vargas Goyzueta

Ica – Perú

2024

DEDICATORIA

A mi mamita Octavia, que me guía e ilumina desde el cielo, y me ayuda a ser mejor persona.

AGRADECIMIENTOS

A Dios, por haberme guiado y brindado la fortaleza y sabiduría en este largo camino.

A la Universidad Nacional “San Luis Gonzaga” por acogerme en la facultad de Farmacia y Bioquímica, y permitirme formarme como profesional.

A mi madre Melissa, porque, a pesar de las adversidades, estuvo conmigo en todo momento, brindándome su apoyo y sus palabras de aliento para continuar la carrera.

A mis hermanos, porque, aunque estén pequeños, son mi principal motivación.

A mis abuelos: Rosa, Luis y Octavia, que me guiaron y me acompañaron en mi etapa universitaria.

A mi familia, a mi hogar y a mis estrellas del cielo, por haber depositado su confianza en mí y apoyarme incondicionalmente.

A mis docentes, que gracias a ellos obtuve muchos aprendizajes que me servirán para poder desarrollarme como profesional.

ÍNDICE DE CONTENIDOS

Portada	i
Dedicatoria	ii
Agradecimiento	iii
Índice	iv
Resumen	vii
Abstract	viii
I. Introducción	09
II. Estrategia metodológica	16
III. Resultados	18
IV. Discusión	27
V. Conclusiones	29
VI. Recomendaciones	30
VII. Referencias bibliográficas	31
VIII. Anexos	33

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1: ¿El director técnico implementa y desarrolla las actividades relacionadas a la farmacovigilancia?	18
Tabla 2: ¿Cuenta con POE impresos o en formato digital que describan los procesos de detección, notificación, registro y envío de la Sospecha de Reacción Adversa (SRA)?	19
Tabla 3: ¿Se protege la confidencialidad de los registros que pudieran identificar a las personas involucradas?	20
Tabla 4: ¿La SRA queda registrada en formato físico y digital, que contiene como mínimo, la siguiente información?	21
Tabla 5: El director técnico remite las notificaciones del SRA identificadas a: En caso de farmacias al centro de referencia regional o institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia	22
Tabla 6: ¿El director técnico y todo el personal que labora en la oficina farmacéutica o farmacia del establecimiento de salud, mantiene la confidencialidad de las notificaciones de sospechas de reacciones adversas	23
Tabla 7: ¿Se han implementado medidas y estrategias para la comunicación oportuna y efectiva sobre la seguridad de los productos farmacéuticos que se comercialicen y/o dispensen?	24
Tabla 8: ¿El director técnico difunde al personal del establecimiento farmacéutico la información de seguridad de los productos farmacéuticos emitida por la ANM?	25
Tabla 9: Cumplimiento de las buenas prácticas de farmacovigilancia	26

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1: ¿El director técnico implementa y desarrolla las actividades relacionadas a la farmacovigilancia?	18
Figura 2: ¿Cuenta con POE impresos o en formato digital que describan los procesos de detección, notificación, registro y envío de la Sospecha de Reacción Adversa (SRA)?	19
Figura 3: ¿Se protege la confidencialidad de los registros que pudieran identificar a las personas involucradas?	20
Figura 4: ¿La SRA queda registrada en formato físico y digital, que contiene como mínimo, la siguiente información: fecha de identificación de la SRA, fecha de envío de la notificación de la SRA, número de identificación correlativo para permitir la trazabilidad??	21
Figura 5: El director técnico remite las notificaciones del SRA identificadas a: En caso de farmacias al centro de referencia regional o institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia?	22
Figura 6: ¿El director técnico y todo el personal que labora en la oficina farmacéutica o farmacia del establecimiento de salud, mantiene la confidencialidad de las notificaciones de sospechas de reacciones adversas?	23
Figura 7: ¿Se han implementado medidas y estrategias para la comunicación oportuna y efectiva sobre la seguridad de los productos farmacéuticos que se comercialicen y/o dispensen?	24
Figura 8: ¿El director técnico difunde al personal del establecimiento farmacéutico la información de seguridad de los productos farmacéuticos emitida por la ANM?	25
Figura 9: Cumplimiento de las buenas prácticas de farmacovigilancia	26

RESUMEN

OBJETIVO

Determinar el cumplimiento de las buenas prácticas de farmacovigilancia en las boticas y farmacias privadas del distrito de Sunampe – Chíncha, Ica 2023

METODOLOGÍA

Tipo de investigación aplicada, descriptiva, no experimental. La población estuvo constituida por 2 farmacias y 8 boticas del distrito de Sunampe – Chíncha, se realizó un muestreo no probabilístico de tipo censal considerando a 10 oficinas farmacéuticas.

RESULTADOS

El cumplimiento de las buenas prácticas de farmacovigilancia en la dimensión Identificación de riesgo fue del 76% y en el indicador gestión de riesgo fue del 73,33% en las oficinas farmacéuticas del distrito de Sunampe – Chíncha, 2023.

CONCLUSIÓN

Se concluye que el nivel de cumplimiento de las buenas prácticas de farmacovigilancia y tecnovigilancia en las oficinas farmacéuticas del distrito de Sunampe – Chíncha, 2023 fue por encima del 70% (74,66%).

Palabras clave: farmacovigilancia, tecnovigilancia, buenas prácticas, oficinas farmacéuticas.

ABSTRACT

OBJETIVE

Determine compliance with good pharmacovigilance practices in private pharmacies and pharmacies in the district of Sunampe – Chinchá, Ica 2023

METHODOLOGY

Type of applied, descriptive, non-experimental research. The population was made up of 2 pharmacies and 8 pharmacies in the district of Sunampe - Chinchá, a non-probabilistic census-type sampling was carried out considering 10 pharmaceutical offices.

RESULTS

Compliance with good pharmacovigilance practices in the risk identification dimension was 76% and in the risk management indicator it was 73.33% in the pharmaceutical offices of the district of Sunampe – Chinchá, 2023.

CONCLUSION

It is concluded that the level of compliance with good pharmacovigilance and technovigilance practices in the pharmaceutical offices of the district of Sunampe – Chinchá, 2023 was above 70% (74.66%).

Keywords: pharmacovigilance, technovigilance, good practices, pharmaceutical offices.

I. INTRODUCCIÓN

Dar prioridad a la salud y el bienestar de la población general es crucial; como resultado, es fundamental que maximicemos los servicios farmacéuticos que ofrecen las farmacias públicas y privadas para apoyar el bienestar de todos los pacientes.

Las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), las Buenas Prácticas de Dispensación (BPD) y las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia (BPF) se rigen por un conjunto de directrices conocidas como Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica (BPOF)¹⁰. Este manual se aplica en todas las oficinas farmacéuticas ya sean públicas o privadas con la finalidad de evaluar el desempeño y el cumplimiento de las instalaciones farmacéuticas y garantizar la seguridad de los productos farmacéuticos que se administran a los pacientes.

La R.M. 554 – 2022 – MINSA¹, donde aprueban el Documento Técnico: Manual de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica, incluye dentro de su contenido las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, donde establece que existen 2 dimensiones a evaluar al momento de una inspección, estas dimensiones son Identificación del riesgo y Gestión del Riesgo.

Según la Organización Panamericana de la Salud (OPS)² define a la farmacovigilancia como la ciencia y las actividades relativas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de las reacciones adversas o cualquier otro problema de salud relacionado con medicamentos o vacunas. Cabe mencionar que en la actualidad no sólo las oficinas farmacéuticas pueden recibir sospechas de reacciones adversas de medicamentos, la FDA cuenta con el MedWatch (Programa de información de seguridad y notificación de eventos adversos), donde no sólo los profesionales de la salud pueden informar las reacciones adversas, sino que pacientes y consumidores también lo pueden realizar.³

A pesar de que el manual de buenas prácticas de oficina farmacéutica se publicó en julio del 2022 con la finalidad que todos los establecimientos farmacéuticos se adecuen a la nueva norma, hubo postergaciones hasta que mediante RM N° 1101-2023 se dio como último plazo el 28 de noviembre del 2024 para que los establecimientos farmacéuticos públicos y privados obtengan su certificación de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica.⁴

Las revisiones de diferentes investigaciones ayudaron a realizar el presente trabajo de investigación y son mencionados a continuación:

Lucana K., et al. El 2022 en Lima, en su trabajo titulado “*Nivel de conocimiento y actitudes sobre las buenas prácticas de farmacovigilancia en directores técnicos de droguerías. Lima 2022*”, tuvieron como objetivo evaluar la relación entre el nivel de conocimientos y las actitudes de los funcionarios técnicos respecto de las buenas prácticas de farmacovigilancia en las farmacias de Lima en el año 2022. Se diseñaron estudios correlacionales, transversales y prospectivos. La recogida de datos se realizó mediante un cuestionario que contenía 12 preguntas y 5 afirmaciones sobre percepciones de buenas prácticas de farmacovigilancia para calificar actitudes en una escala

Likert. Desarrollaron un cuestionario de forma virtual y manual para una muestra de 47 directores técnicos del distrito de San Isidro de Lima. El 85,1% de los líderes técnicos evaluados tuvo un alto nivel de conocimiento sobre las buenas prácticas de farmacovigilancia y el 91,5% tuvo una actitud positiva hacia las buenas prácticas de farmacovigilancia. Del mismo modo, se encontró que los CTO con niveles avanzados e intermedios de conocimiento de buenas prácticas de farmacovigilancia (47) y actitudes positivas hacia estas prácticas (43) constituían el 91,5% de la población de estudio. Sin embargo, no hubo significación estadística según el coeficiente de correlación de Spearman (valor $p=0,91$), por lo que no se encontró correlación entre las dos variables de investigación.⁵

Cuspascua S., et al. El 2023 en Lima, en su trabajo titulado “*Cumplimiento de documentos técnicos de buenas prácticas de farmacovigilancia en la Droguería Corporación Farmacil S.A.C, Lima 2021*”, tuvieron como objetivo determinar el grado de cumplimiento de los documentos técnicos de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia en la Droguería Corporación Farmacil S.A.C., Lima, 2021. Como método de la investigación fue deductivo de tipo básica. El enfoque fue no experimental. Se tomará como población todos los documentos técnicos de la Droguería Corporación Farmacil S.A.C, durante finales del 2021 e inicios del 2022. Como principales resultados se encontró que el nivel de cumplimiento de los documentos técnicos de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia fue bajo (18%), respecto al aseguramiento de la calidad 50% y del personal 25%, pero después de la implementación aumento significativamente el cumplimiento de la documentación al 100% respectivamente. Por otro lado, se evidencio que respecto al cumplimiento de los documentos técnicos de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia respecto a los procedimientos fue crítico obteniendo en la primera encuesta se obtuvo un porcentaje de 11.5% teniendo el incumpliendo de estos procesos y la segunda encuesta fue de 100% mejorando en la aplicación de sus procedimientos respecto a farmacovigilancia. Finalmente se concluye, que la Droguería Corporación Farmacil S.A.C. cumple con los documentos técnicos de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia en 100%.⁶

Cabanillas R. el 2022 en Cajamarca, en su trabajo titulado “*Cumplimiento de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica en una farmacia privada en la Región Cajamarca, 2022*”, tuvo como objetivo evaluar el nivel de cumplimiento de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica (BPOF) en una farmacia de la Región Cajamarca, 2022. Método: Consistió en la a niveles: bajo (0%-50%), medio (50%-80%) y alto (80%-100%). Resultados: Este consiste en la determinación de porcentajes de cumplimiento de indicadores estipulados de acuerdo con la Guía de Inspección de BPOF. Posteriormente, el promedio de dichos porcentajes, se clasificará de acuerdo porcentaje promedio de cumplimiento de los indicadores 1,2,3 y 4 correspondientes al aseguramiento de la calidad fue de 80.7% (ALTO); de los indicadores 5, 6, 7, 8 y 9 correspondientes a Buenas Prácticas de Almacenamiento fue de 82.8% (ALTO); de los indicadores 10, 11, 12, 13 y 14

correspondientes a Buenas Prácticas de Dispensación fue de 81% (ALTO); y de los indicadores 15, 16 y 17 correspondientes a Buenas Prácticas de Farmacovigilancia fue de 26,7% (BAJO). Conclusión: El establecimiento farmacéutico tiene un nivel de cumplimiento medio de las Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica (71.9%) y la categoría más baja fue la correspondiente a Buenas Prácticas de Farmacovigilancia con un 26,7% (BAJO).⁷

Asencios M., et al. El 2023 en Lima, en su trabajo titulado *“Conocimiento y cumplimiento del manual de buenas prácticas de oficina farmacéutica del personal farmacéutico que labora en cadena de botica mifarma. Distrito de surco 2022”*, tuvieron como objetivo evaluar la relación existente del conocimiento y cumplimiento del manual de buenas prácticas de oficina farmacéutica (MBPOF) en el personal farmacéutico de la cadena de boticas Mifarma del distrito de Surco 2022. Con respecto a la metodología, es una investigación no experimental, correlacional, observacional y de corte transversal, la técnica empleada fue encuesta y el instrumento fue un cuestionario contando con 34 preguntas de tipo dicotómica y de opción múltiple según escala de Likert. Se trabajó con 256 personas (personal farmacéutico y técnico) para conocer las deficiencias y ayudar a mejorar las condiciones de dispensación, distribución y control de medicamentos. Para el contraste de las hipótesis generales como específicas se utilizó el estadístico V de Cramer para observar la correlación entre las variables; además de la prueba binomial para las hipótesis con variable dicotómica. En los resultados obtenidos, se evidenció que el 96,9% si tiene conocimiento del MBPOF, por otro lado, se encontró que si existe relación entre el conocimiento y cumplimiento de este manual con la V de Cramer donde arrojo $p=0,00 < 0,05$; además el 97,3 % conoce las buenas prácticas de almacenamiento (BPA); el 95,3 %, las Buenas Prácticas de Dispensación (BPD); y el 89,8 % las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia (BPF). Por otro lado, el análisis del cumplimiento nos evidenció que el 17,3 % cumple siempre las BPA; 43,8 % y 1,6 %, las BPD Y BPF, respectivamente. Por parte final se pudo concluir que existe una relación entre el conocimiento y el cumplimiento del Manual de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica en el personal farmacéutico de boticas Mifarma del distrito de Surco 2022.⁸

Caballero N., et al. El 2023 en Ancash, en su trabajo titulado *“Estudio del conocimiento, actitud y práctica del personal de los establecimientos farmacéuticos hacia la farmacovigilancia y las reacciones adversas a medicamentos, distrito de Huaraz, Ancash, setiembre 2022”*, tuvieron como objetivo determinar los conocimientos, actitudes y experiencia del personal de la institución farmacéutica sobre farmacovigilancia y efectos secundarios de los medicamentos, distrito de Ancasi Huaraz, setiembre de 2022. Materiales y métodos: El estudio se realizó mediante un enfoque cualitativo. Muestra transversal, presencial, de 201 participantes. El cuestionario constaba de cuatro partes. Los datos recopilados se analizaron mediante estadística descriptiva y pruebas de chi-cuadrado para determinar las relaciones entre las diferentes variables en SPSS versión 23.0. Se consideró estadísticamente significativo un valor de $p < 0,05$. Resultados: La

mayoría de los encuestados estaban familiarizados con el concepto y finalidad de la farmacovigilancia y los efectos secundarios de los medicamentos (51,7%). En cuanto a las actitudes, la mayoría tuvo una actitud positiva hacia su papel en la notificación de eventos adversos (89,1%). La encuesta encontró que las prácticas y la capacitación en farmacovigilancia eran deficientes (100%). Conclusiones: En general, el personal de la unidad de farmacia tenía actitudes positivas hacia la farmacovigilancia y los eventos adversos, a pesar de sus conocimientos y experiencia limitados.⁹

En la parte teórica y conceptual se agregó información relevante para una mejor comprensión del presente trabajo de investigación.

Marco teórico

Buenas Prácticas de Farmacovigilancia¹⁰

Las buenas prácticas de farmacovigilancia se basan en la obtención de datos completos sobre las notificaciones de sospechas de reacciones adversas a productos farmacéuticos, de las que el Químico Farmacéutico conoce y cuya notificación es obligatoria. Para garantizar la exactitud y confidencialidad de la información sobre notificaciones de sospechas de reacciones adversas, también incluyen un conjunto de reglas, procedimientos operativos y prácticas aceptadas que deben observar los consultorios farmacéuticos y las farmacias de los establecimientos de salud. Las buenas prácticas de farmacovigilancia están orientadas principalmente a:

1. Identificación del riesgo
2. Gestión del riesgo

El director técnico es responsable de cumplir y mantener los requisitos para las actividades de farmacovigilancia, así como de implementar y desarrollar actividades de farmacovigilancia para respaldar el uso seguro de los productos farmacéuticos que se prescriben y/o venden.

El director técnico debe crear e implementar procedimientos operativos estándar escritos o digitales que al menos describan los procedimientos para encontrar, informar, registrar y enviar SRA.

Es necesario que los pacientes o usuarios tengan acceso a literatura científica independiente y actualizada sobre productos farmacéuticos, ya sea impresa o digital, para proporcionarles información adecuada sobre las reacciones adversas.

Para la notificación de SRA a medicamentos u otros productos farmacéuticos, en formato impreso o digital, se debe contar con los formatos aprobados por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Sanitarios (ANM).

Identificación del riesgo¹⁰

Toda persona que trabaje en el establecimiento farmacéutico y esté involucrada en el proceso de dispensación y/o venta de productos farmacéuticos deberá registrarse y notificar al director técnico para su respectiva notificación cuando tenga conocimiento de una SRA.

Registrar la gravedad adecuada (leve, moderada o grave) para la notificación de SRA en el formato para la notificación de sospechas de reacciones adversas, aprobado por la autoridad nacional de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos para la salud (ANM) con resolución directoral. No. 144-2016-DIGEMID-DG-MINSA.

También se deben proteger los registros que puedan identificar a las personas involucradas, así como la confidencialidad de la información en las notificaciones de la SRA.

Las SRA deben quedar registradas en una base de datos, que debe contener, como mínimo la siguiente información:

1. Fecha en la cual se identifica la SRA
2. Fecha en la cual se envía la notificación de SRA al comité o centro de referencia regional de farmacovigilancia y tecnovigilancia.
3. Número de identificación correlativo para permitir la trazabilidad
4. Los campos requeridos del correspondiente formulario de notificación de sospechas de reacciones adversas, aprobado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Sanitarios (ANM), con resolución directoral N° 144-2016 - DIGEMID-DG-MINSA.

En ningún caso los datos recogidos en las notificaciones de la SRA deberán utilizarse para evaluar el valor de la intervención médica.

El director técnico debe remitir las notificaciones de SRA identificadas, tomando en consideración lo siguiente:

1. Al centro de referencia regional o institucional en farmacovigilancia y tecnovigilancia, según corresponda, cuando se trate de farmacias en establecimientos de salud sin hospitales.
2. A su comité de farmacovigilancia y tecnovigilancia en el caso de farmacias en establecimientos sanitarios hospitalizados.
3. En el caso de oficinas farmacéuticas, al centro de referencia regional de farmacovigilancia y tecnovigilancia según corresponda.

Dentro de las veinticuatro (24) horas de tener conocimiento del caso, las sospechas de reacciones adversas graves deberán informarse en los formatos oficiales utilizando las herramientas de comunicación disponibles. Se impone un plazo de quince (15) días naturales para la presentación de SRA leves y moderadas.

Gestión del riesgo¹⁰

El director técnico, así como cada empleado de la farmacia, botica y/o botica del hospital, es el responsable de mantener la privacidad de las notificaciones de la SRA.

Para comunicar la seguridad de los productos farmacéuticos que se comercializan y/o prescriben es necesario poner en marcha medidas y estrategias.

Es necesario difundir las advertencias sobre seguridad de los medicamentos que emite la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Sanitarios (ANM).

Marco conceptual

Oficinas farmacéuticas

Según la clasificación de establecimientos farmacéuticos, las oficinas farmacéuticas pueden ser farmacias o boticas donde se dispensan y venden al consumidor final productos farmacéuticos, equipos médicos y productos para la salud. Sin embargo, para que el establecimiento sea denominado "farmacia", debe estar dirigido por un químico farmacéutico autorizado.¹¹

Farmacias de establecimientos de salud

De acuerdo con la clasificación de establecimientos farmacéuticos, las farmacias de los establecimientos de salud son los establecimientos farmacéuticos que forman parte de un establecimiento de salud público o privado y ofrecen los servicios asociados a la unidad de producción farmacéutica de servicios de salud. Las farmacias de los establecimientos de salud del Ministerio de Salud, EsSalud, las Fuerzas Armadas del Perú y la Policía Nacional son solo algunos ejemplos, dependiendo de las normas específicas y el nivel de categorización del establecimiento de salud.¹¹

Director Técnico

De acuerdo con la normativa para establecimientos farmacéuticos de la DIGEMID, el Director Técnico de una farmacia es el perito técnico encargado de velar por que los productos farmacéuticos, médicos y de salud, así como los establecimientos involucrados en su producción, importación, exportación, almacenamiento, distribución, comercialización y venta, cumplen con todos los estándares de calidad aplicables. Por el contrario, en el caso de farmacias en establecimientos de salud, la designación del director técnico es independiente del nivel funcional que pueda tener un determinado profesional en la estructura orgánica del establecimiento, cambios de grupo ocupacional o nivel de remuneración.¹²

Dispensación

Proporcionar uno o más productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos para la salud a un paciente o usuario es un acto profesional de un químico farmacéutico. En este acto, el químico farmacéutico profesional ilustra y orienta al paciente o usuario sobre el uso adecuado del producto farmacéutico, reacciones adversas, interacciones medicamentosas y condiciones de almacenamiento del producto o dispositivo.¹³

Farmacovigilancia

Es la ciencia y la práctica involucradas en la identificación, evaluación, comprensión y mitigación de los efectos secundarios de las drogas y otros posibles problemas relacionados con las drogas.¹⁰

Problema relacionado con el medicamento

El problema de salud del paciente es un efecto secundario de la farmacoterapia que tiene un

resultado clínico negativo y, debido a interferencias reales o potenciales, impide alcanzar el objetivo terapéutico esperado o produce efectos indeseables.¹⁴

Reacción adversa a medicamentos

Se denomina así a cualquier efecto secundario negativo no deseado que se desarrolla después de que se administra un fármaco o producto farmacéutico a un ser humano con fines de profilaxis, diagnóstico, tratamiento o para alterar funciones fisiológicas.¹⁵

Sospecha de reacción adversa

Cualquier síntoma clínico indeseable que sugiera una conexión con uno o más medicamentos o tenga la apariencia de hacerlo.¹⁵

El presente estudio es de naturaleza descriptiva, debido a esto no amerita hipótesis.

Para el desarrollo del presente trabajo de investigación se desarrollaron los siguientes capítulos:

- Capítulo I: En este apartado se puede evidenciar la realidad problemática, incluyendo los antecedentes encontrados, el planteamiento del problema y el objetivo que se determinó.
- Capítulo II: Estrategia Metodológica, en este capítulo se detalló el método utilizado y el instrumento que formó parte de la recolección de datos.
- Capítulo III: Resultados, se puede evidenciar los cuadros con las respuestas a las preguntas que se realizaron en la ficha de recolección de datos.
- Capítulo IV: Discusión, donde se detallan los resultados obtenidos y se comparan con los resultados de los antecesores analizados y su relación.
- Capítulo V: Conclusiones, se explica de forma concreta las conclusiones obtenidas al realizar el estudio.
- Capítulo VI: Recomendaciones, donde se brindó las sugerencias para la mejora del problema teniendo en cuenta los resultados y conclusiones.

II. ESTRATEGIA METODOLÓGICA

2.1. Tipo y diseño de Investigación

2.1.1. Tipo de investigación

La investigación según su propósito fue básica

2.1.2. Nivel de investigación

Descriptiva de corte transversal

2.1.3. Diseño de Investigación

El diseño usado para el presente trabajo fue no experimental descriptivo. Debido a que solo se observó el fenómeno, el investigador no intervino y no se modificó ninguna de las variables. Tuvo el siguiente diseño:

M ----- O

Donde se expresa:

- M = Representa de la muestra
- O = Información relevante

2.2. Variables

Variable 1: Cumplimiento de las buenas prácticas de farmacovigilancia.

2.3. Operacionalización de variables

VARIABLE	DEFINICION OPERACIONAL	DIMENSIÓN	FUENTE
Buenas Prácticas de Farmacovigilancia	Se encarga de obtener los datos completos de las notificaciones de sospechas de reacciones adversas a productos farmacéuticos	Identificación del riesgo	Instrumento
		Gestión del riesgo	

2.4. Población y muestra

2.4.1. Población

La población estuvo conformada por 10 establecimientos farmacéuticos distribuidos en 2 farmacias y 8 boticas ubicadas en el distrito de Sunampe – Chíncha según el registro nacional de establecimientos farmacéuticos.

2.4.2. Muestra

Se realizó un muestreo no probabilístico por conveniencia de tipo censal, lo que significa que la muestra será la misma que la población, siendo 10 establecimientos

farmacéuticos.

2.5. Técnicas e Instrumentos de recolección de datos.

La técnica utilizada fue la encuesta, la cual se utiliza principalmente en la investigación social por su forma estructurada y ordenada, lo que permite obtener los datos de una manera más práctica y eficiente; el instrumento a utilizar fue elaborado tomando en cuenta el acta de inspección para el cumplimiento de las buenas prácticas de oficina farmacéutica según la RM N° 554-2022¹ el cual es un documento aceptado a nivel nacional por consiguiente no necesita validación debido a que está elaborado por la Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas, el cual constará de 8 preguntas divididas de la siguiente forma:

I Parte: Identificación de riesgo que consta de 5 preguntas

II Parte: Gestión de riesgo que consta de 3 preguntas

2.6. Procedimiento de recolección de datos

Se solicitó el permiso respectivo a cada director técnico de los establecimientos para la aplicación del instrumento. Cada director técnico firmó el consentimiento informado para la aplicación del instrumento.

2.7. Análisis e interpretación de los resultados

Los datos fueron recolectados y se generó una base de datos en el programa Microsoft Excel para luego elaborar las tablas y gráficos de cada una de las dimensiones

2.8. Aspectos éticos

Los datos obtenidos por el instrumento de recolección fueron usados de forma confidencial y con fines exclusivos para esta investigación.

III. RESULTADOS

Tabla 1: ¿El director técnico implementa y desarrolla las actividades relacionadas a la farmacovigilancia?

Dimensión 1	f	%
Si	7	70,00
No	3	30,00
Total	10	100,00

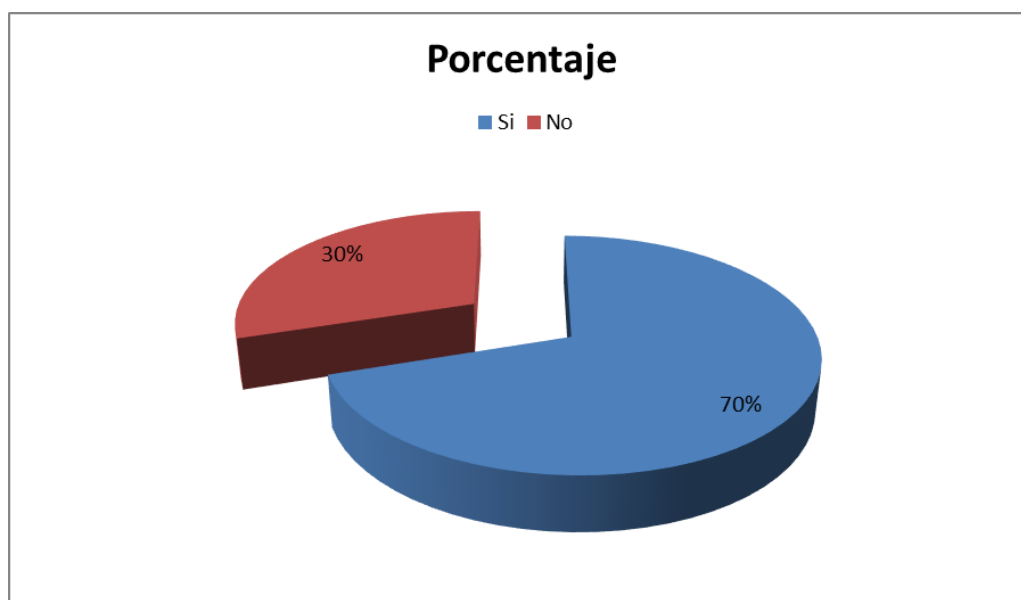


Figura 1: ¿El director técnico implementa y desarrolla las actividades relacionadas a la farmacovigilancia?

Análisis e interpretación

En la presente tabla y figura se puede observar el cumplimiento a la pregunta ¿El director técnico implementa y desarrolla las actividades relacionadas a la farmacovigilancia? Donde encontramos que el 70% de las oficinas farmacéuticas si cumple con este indicador porque los directores técnicos han implementado los documentos necesarios para el correcto desarrollo de las buenas prácticas de farmacovigilancia, mientras que el 30% de las oficinas farmacéuticas no cumple con este indicador.

Tabla 2: ¿Cuenta con POE impresos o en formato digital que describan los procesos de detección, notificación, registro y envío de la Sospecha de Reacción Adversa (SRA)?

Dimensión 2	f	%
Si	6	60,00
No	4	40,00
Total	10	100,00

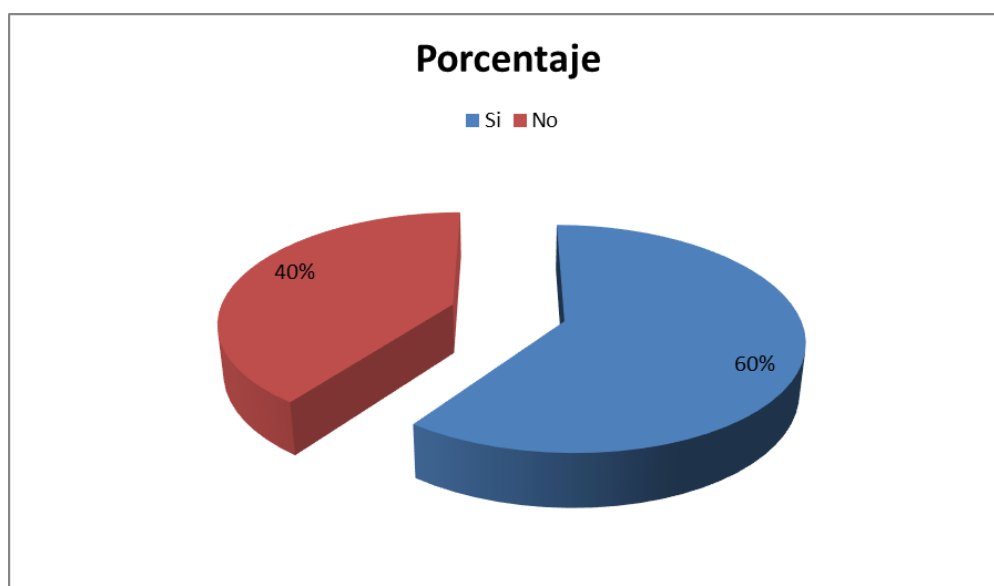


Figura 2: ¿Cuenta con POE impresos o en formato digital que describan los procesos de detección, notificación, registro y envío de la Sospecha de Reacción Adversa (SRA)?

Análisis e Interpretación

En la presente tabla se puede observar el cumplimiento al indicador ¿Cuenta con POE impresos o en formato digital que ayuden a desarrollar las buenas prácticas de farmacovigilancia de forma correcta por parte de los trabajadores de la oficina farmacéutica?, a lo cual el 60% de las oficinas farmacéuticas si cumplen con este indicador mientras el 40% no cumple con este indicador.

Tabla 3: ¿Se protege la confidencialidad de los registros que pudieran identificar a las personas involucradas?

Dimensión 1	f	%
Si	8	80,00
No	2	20,00
Total	10	100,00

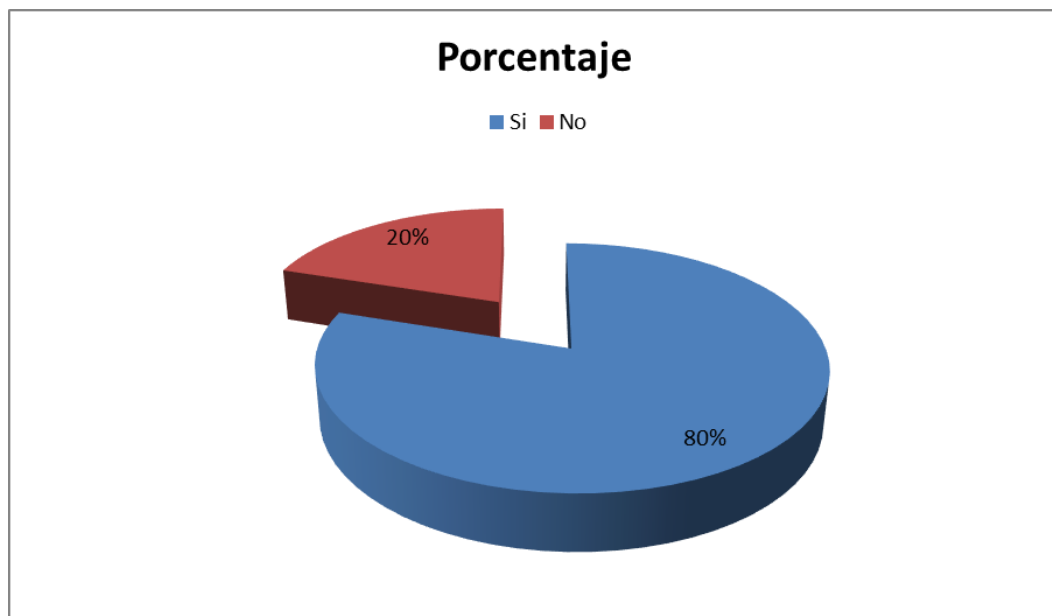


Figura 3: ¿Se protege la confidencialidad de los registros que pudieran identificar a las personas involucradas?

Análisis e Interpretación

En la presente tabla y figura se observa que el 80% de las oficinas farmacéuticas cumplen con el indicador si se protege la confiabilidad de los registros que pudieran identificar a las personas involucradas, teniendo en cuenta que todos los documentos que puedan identificar a los pacientes que reportan alguna reacción adversa, mientras que el 20% de las oficinas farmacéuticas no cumple de forma completa con este indicador.

Tabla 4: ¿La SRA queda registrada en formato físico y digital, que contiene como mínimo, la siguiente información: fecha de identificación de la SRA, fecha de envío de la notificación de la SRA, número de identificación correlativo para permitir la trazabilidad?

Dimensión 4	f	%
Si	9	90,00
No	1	10,00
Total	10	100,00

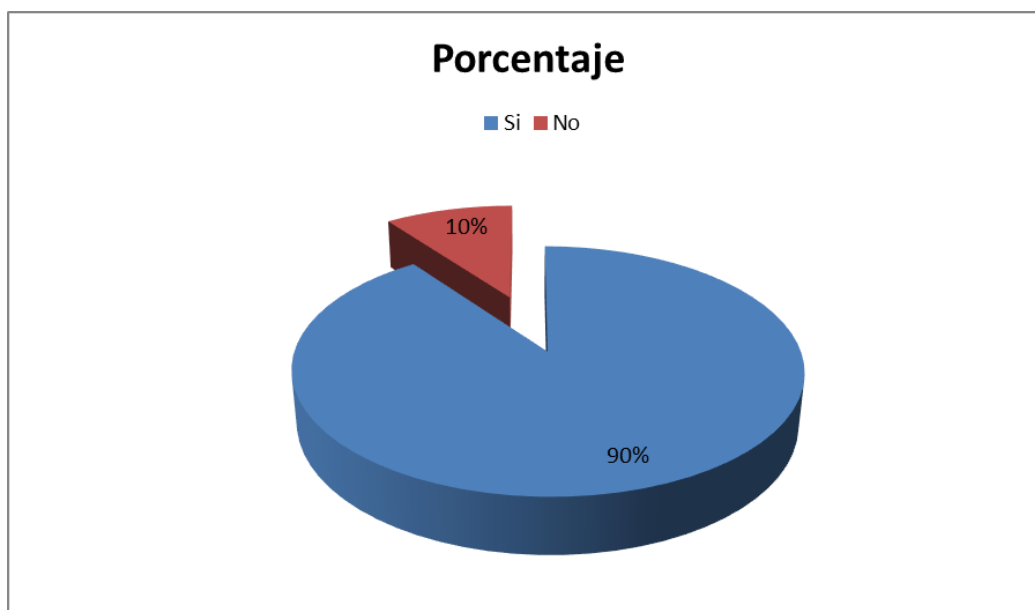


Figura 4: ¿La SRA queda registrada en formato físico y digital, que contiene como mínimo, la siguiente información?

Análisis e Interpretación

En la presente tabla y figura se observa que el 90% de las oficinas farmacéuticas cumple con el indicador de registrar ya sea en formato físico o digital todo lo que se necesita para el reporte de la reacción adversa, siendo este de forma correlativa para su correcto registro, mientras que el 10% de las oficinas farmacéuticas no cumplen con este indicador.

Tabla 5: El director técnico remite las notificaciones del SRA identificadas a: En caso de farmacias al centro de referencia regional o institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia?

Dimensión 5	f	%
Si	8	80,00
No	2	20,00
Total	10	100,00

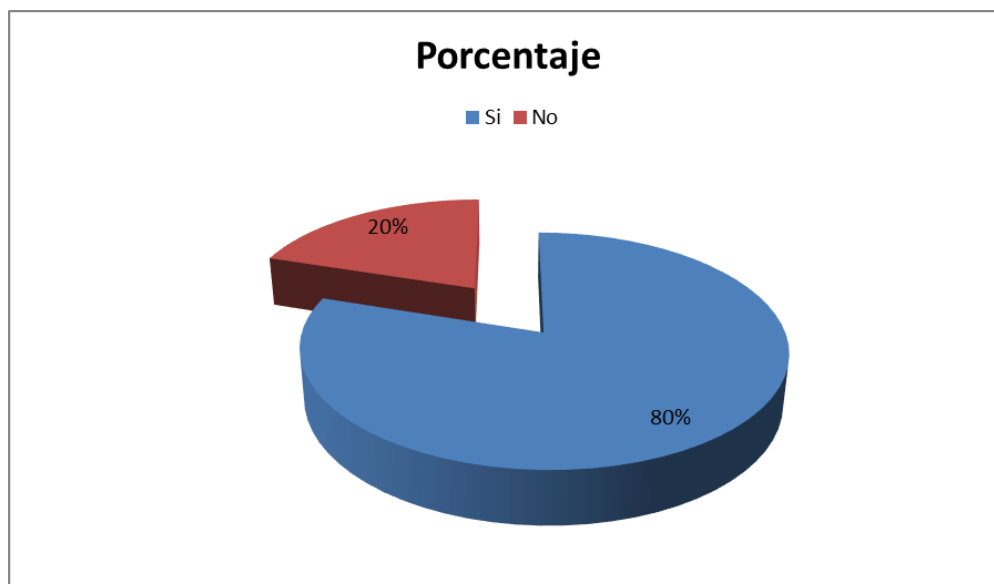


Figura 5: El director técnico remite las notificaciones del SRA identificadas a: En caso de farmacias al centro de referencia regional o institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia

Análisis e Interpretación

En la presente tabla y figura se observa que el 80% de las oficinas farmacéuticas cumplen con el indicador en la cual el director técnico remite las notificaciones de las sospechas de reacción adversa a la entidad correspondiente, mientras que el 20% de las oficinas farmacéuticas no cumple de forma correcta con este indicador.

Tabla 6: ¿El director técnico y todo el personal que labora en la oficina farmacéutica o farmacia del establecimiento de salud, mantiene la confidencialidad de las notificaciones de sospechas de reacciones adversas?

Dimensión 1	f	%
Si	7	70,00
No	3	30,00
Total	10	100,00

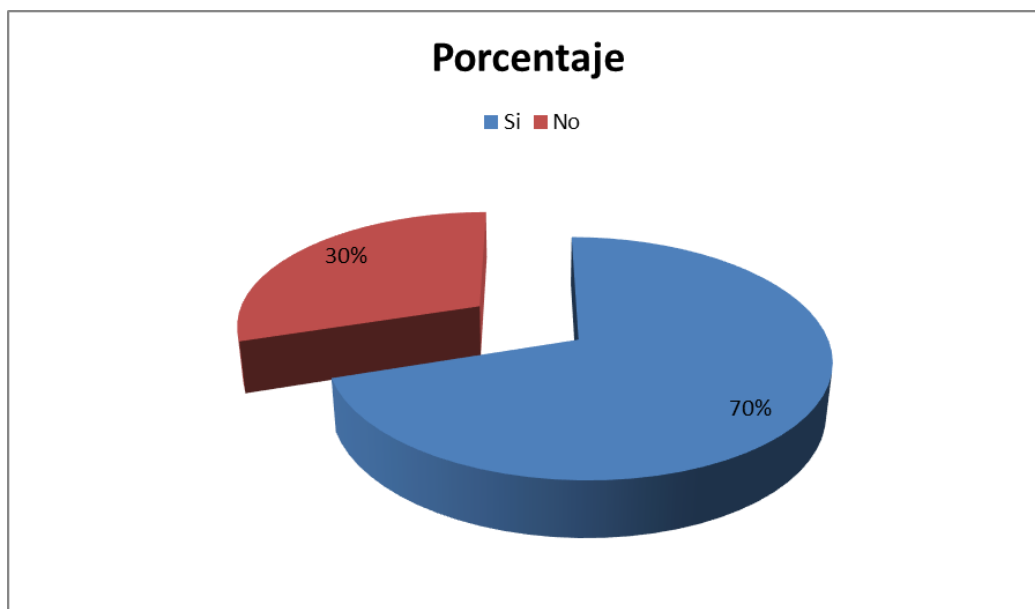


Figura 6: ¿El director técnico y todo el personal que labora en la oficina farmacéutica o farmacia del establecimiento de salud, mantiene la confidencialidad de las notificaciones de sospechas de reacciones adversas

Análisis e Interpretación

En la presente tabla y figura se puede observar que el 70% de las oficinas farmacéuticas cumplen con guardar la confiabilidad de todas las notificaciones de sospechas de reacciones adversas, mientras que el 30% de las oficinas farmacéuticas no cumple de forma correcta con este indicador.

Tabla 7: ¿Se han implementado medidas y estrategias para la comunicación oportuna y efectiva sobre la seguridad de los productos farmacéuticos que se comercialicen y/o dispensen?

Dimensión 2	f	%
Si	7	70,00
No	3	30,00
Total	10	100,00

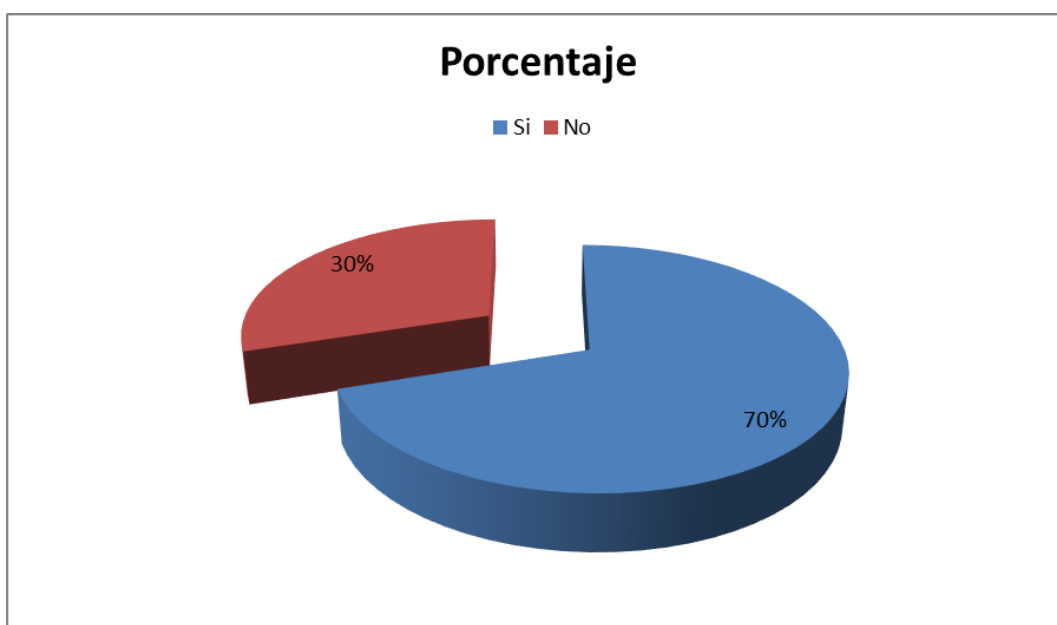


Figura 7: ¿Se han implementado medidas y estrategias para la comunicación oportuna y efectiva sobre la seguridad de los productos farmacéuticos que se comercialicen y/o dispensen?

Análisis e Interpretación

En la presente tabla y figura se puede observar que el 70% de las oficinas farmacéuticas cumple con la implementación de medidas y estrategias para una comunicación oportuna sobre la correcta seguridad de los productos farmacéuticos que se puedan comercializar en la oficina farmacéuticas, mientras que el 30% de las oficinas farmacéuticas no cumple de forma correcta con el cumplimiento de este indicador.

Tabla 8: ¿El director técnico difunde al personal del establecimiento farmacéutico la información de seguridad de los productos farmacéuticos emitida por la ANM?

Dimensión 3	f	%
Si	8	80,00
No	2	20,00
Total	10	100,00

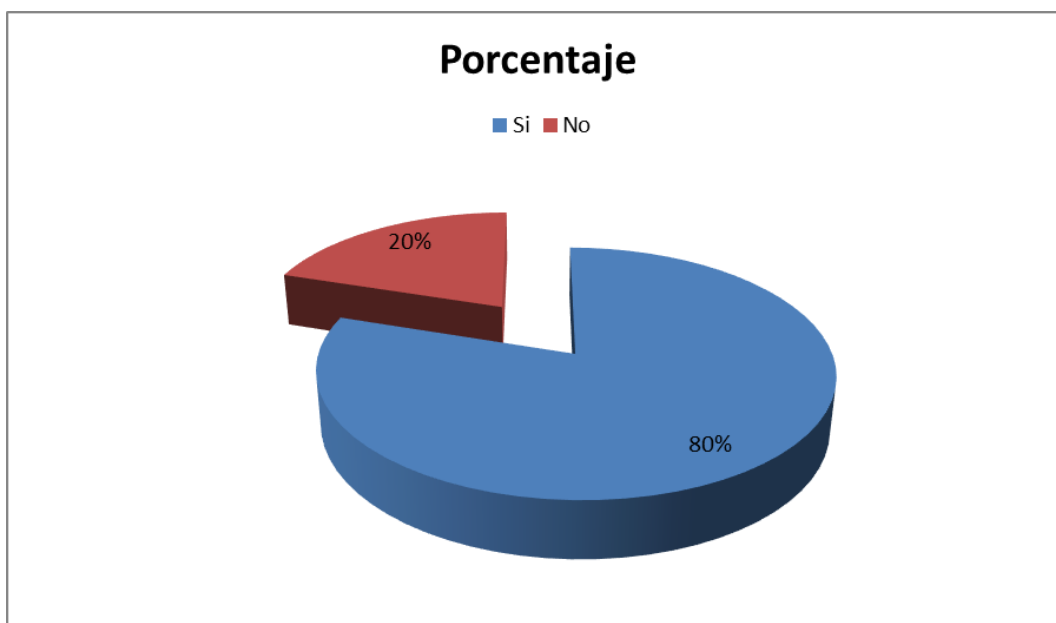


Figura 8: ¿El director técnico difunde al personal del establecimiento farmacéutico la información de seguridad de los productos farmacéuticos emitida por la ANM?

Análisis e Interpretación

En la presente tabla y figura se observa que el 80% de las oficinas farmacéuticas cumple con el indicador donde el director técnico capacita de forma correcta al personal sobre la información de seguridad de los productos farmacéuticos el cual es emitida por la Autoridad Nacional de Medicamentos, mientras que el 20% de las oficinas farmacéuticas no cumple de forma correcta con este indicador.

Tabla 9: Cumplimiento de las buenas prácticas de farmacovigilancia

Cumplimiento	f	%
Si	7	70,00
No	3	30,00
Total	10	100,00

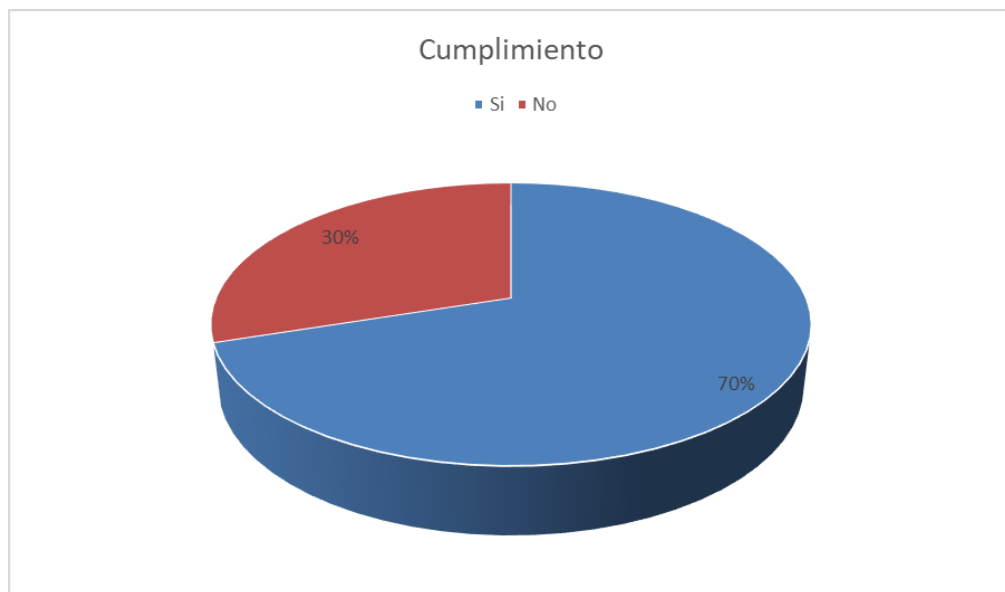


Figura 9: Cumplimiento de las prácticas de farmacovigilancia

Análisis e Interpretación

En la presente tabla y figura se observa que el 70% de las oficinas farmacéuticas del distrito de Sunampe de la Ciudad de Chíncha cumplen de forma correcta con las buenas prácticas de farmacovigilancia y tecnovigilancia, mientras que el 30% de las oficinas farmacéuticas no cumple de forma correcta con las buenas prácticas de oficina farmacéutica.

IV. DISCUSIÓN

El presente trabajo de investigación tuvo como objetivo determinar el cumplimiento de las buenas prácticas de farmacovigilancia en las boticas y farmacias privadas del distrito de Sunampe – Chinchá, Ica 2023

Las reacciones adversas de los medicamentos que se presentan en los pobladores, estos tienden a confundirlos como si fueran síntomas de la enfermedad que los pueda aquejar, al confundirlos no los reportan a las instancias correspondientes por este motivo las boticas y/o farmacias privadas que son el primer contacto con el paciente deben de saber identificar las reacciones adversas de los medicamentos, además de saber reportarlos al Sistema Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, por este motivo se realizó el presente trabajo de investigación para verificar el cumplimiento de las buenas prácticas de farmacovigilancia y tecnovigilancia en las boticas y farmacias privadas del distrito de Sunampe – Chinchá, 2023.

Respecto al cumplimiento de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, en el presente trabajo se encontró como resultado que el 70% de las oficinas farmacéutica (7) cumplen con las BPF; resultados opuestos encontramos en los trabajos de Cuspascua S.⁶ donde manifiesta que el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia en el establecimiento estudiado presenta un porcentaje bajo (18%) de cumplimiento, de igual forma Cabanillas R⁷ que presenta como resultado que el establecimiento estudiado cumple con el 26,7% las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia; un cumplimiento más bajo de las buenas prácticas de farmacovigilancia encontramos en el trabajo de Asencios M⁸ donde manifiesta que los trabajadores de los establecimientos farmacéuticos participantes en su estudio solo el 1,6% cumplen con las buenas prácticas de farmacovigilancia; estos resultados diferentes se debe a que el cumplimiento de las buenas prácticas de farmacovigilancia se volvieron obligatorias a partir de julio del 2022 con la publicación del Nuevo Manual de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica.

En el presente trabajo de investigación se encontró que el 60% de las oficinas farmacéuticas cuentan con POEs impresos que describan los procesos para cumplir las buenas prácticas de farmacovigilancia, mientras que en el trabajo de Cuspascua S., manifiesta que solo el 11,5% de los establecimientos farmacéuticos participantes cumplen con las buenas prácticas de farmacovigilancia, además manifiesta que después de la intervención, la elaboración de POEs y de toda la documentación respectiva para cumplir con las buenas prácticas de farmacovigilancia se cumplieron en un 100%.

Debido a que la exigencia del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia en los establecimientos farmacéuticos es reciente, no se dispone de muchos antecedentes que sean similares al presente estudio, por ese motivo sólo se realizó la comparación con respecto al cumplimiento en general, debido a que de forma individual no se encontraron resultados para una correcta discusión.

El cumplimiento de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia se debe de cumplir en un 100% debido a que ayuda a identificar las reacciones adversas de un medicamento con la finalidad de ser revaluado e identificar su correcto uso.

V.CONCLUSIONES

1. El cumplimiento de las buenas prácticas de farmacovigilancia y tecnovigilancia en la dimensión Identificación de riesgo es del 76% por parte de las oficinas farmacéuticas.
2. El cumplimiento de las buenas prácticas de farmacovigilancia y tecnovigilancia en la dimensión Gestión de riesgo es del 73,33% por parte de las oficinas farmacéuticas.
3. El cumplimiento de las buenas prácticas de farmacovigilancia y tecnovigilancia en las oficinas farmacéuticas privadas del distrito de Sunampe – Chincha es superior al 70%.

VI.RECOMENDACIONES

1. Capacitar al personal de la oficina farmacéutica respecto a la correcta identificación de la sospecha de reacción adversa.
2. Concientizar a los trabajadores de las oficinas farmacéuticas sobre la correcta gestión de la sospecha de reacción adversa.
3. Comunicar a los propietarios de las oficinas farmacéuticas la importancia del cumplimiento de las buenas prácticas de farmacovigilancia y tecnovigilancia y los beneficios que puede brindar a la población.

VII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Manual de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica. Ministerio de Salud [Internet]. Gob.pe. [citado el 9 de mayo de 2024]. Disponible en:
<https://www.gob.pe/institucion/minsa/normas-legales/3302257-554-2022-minsaOMS-salud-mental-y-los-adultos-mayores>. [en línea]. 2017 dic. Disponible:
<https://www.who.int/es/news-room/fa-ct-sh-ehets/de-tail/lha-saluh-d-mhen-thal-y--los-aduhlthos--mayhores>
2. Organización Panamericana de La Salud. Farmacovigilancia [Internet]. Paho.org. [citado el 9 de mayo de 2024]. Disponible en: <https://www.paho.org/es/temas/farmacovigilancia>
3. MedWatch: The FDA safety information and adverse event reporting program [Internet]. U.S. Food and Drug Administration. FDA; 2024 [citado el 9 de mayo de 2024]. Disponible en:
<https://www.fda.gov/safety/medwatch-fda-safety-information-and-adverse-event-reporting-program>
4. Ministerio de Salud. Establecimientos farmacéuticos podrán solicitar su Certificación de Buenas Prácticas hasta noviembre del 2024 [Internet]. Gob.pe. [citado el 9 de mayo de 2024]. Disponible en:
<https://www.gob.pe/institucion/minsa/noticias/874807-establecimientos-farmaceuticos-podran-solicitar-su-certificacion-de-buenas-practicas-hasta-noviembre-del-2024>
5. Lucana-Cabanillas, KL, Rosales-Salinas, LF. Nivel de conocimiento y actitudes sobre las buenas prácticas de farmacovigilancia en directores técnicos de droguerías. Lima 2022. Tesis. Universidad Norbert Wiener, Lima 2022. Disponible en:
<https://repositorio.uwiener.edu.pe/handle/20.500.13053/6747>
6. Cuspascua-Grandez, SE., Velasquez-Sullón, FF. Cumplimiento de documentos técnicos de buenas prácticas de farmacovigilancia en la Droguería Corporación Farmacil S.A.C, Lima, 2021. Tesis. Universidad Norbert Wiener, Lima 2023. Disponible en:
<https://repositorio.uwiener.edu.pe/handle/20.500.13053/8924>
7. Cabanillas-Martínez, RA. Cumplimiento de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica en una farmacia privada en la Región Cajamarca, 2022. Tesis. Universidad Nacional de Trujillo, Cajamarca 2022. Disponible en:
<https://hdl.handle.net/20.500.14414/19993>
8. Asencios-Coronel, MS., Mendoza-Huaman, GM. Conocimiento y cumplimiento del manual de buenas prácticas de oficina farmacéutica del personal farmacéutico que labora en cadena de botica Mifarma. Distrito de surco 2022. Tesis, Universidad Norbert Wiener, Lima 2023. Disponible en:
<https://repositorio.uwiener.edu.pe/handle/20.500.13053/8652>

9. Caballero-Gonzales, NR., Julluni-Padilla, VK. Estudio del conocimiento, actitud y práctica del personal de los establecimientos farmacéuticos hacia la farmacovigilancia y las reacciones adversas a medicamentos, distrito de Huaraz, setiembre 2022. Tesis. Universidad María Auxiliadora, Ancash 2023. Disponible en:
<https://repositorio.uma.edu.pe/handle/20.500.12970/1938>
10. Ministerio de Salud. Manual de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica. Gob.pe. [citado el 9 de mayo de 2024]. Disponible en:
<https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/3453401/Documento%20T%C3%A9cnico%20Manual%20de%20Buenas%20Pr%C3%A1cticas%20de%20Oficina%20Farmac%C3%A9utica.pdf>
11. Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas. Reglamento de establecimientos farmacéuticos. Gob.pe. [citado el 9 de mayo de 2024]. Disponible en:
https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/272179/243288_14_-_DS_N_C2_B0_014-2011-SA.pdf20190110-18386-1g9v4p5.pdf
12. Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas. Establecimientos [Internet]. DIGEMID. [citado el 9 de mayo de 2024]. Disponible en:
<https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/establecimientos/>
13. Ministerio de Salud. Dispensación. Gob.pe. [citado el 9 de mayo de 2024]. Disponible en:
https://bvs.minsa.gob.pe/local/MINSA/1022_DIGEMID58.pdf
14. Ricco Verónica, Virga María Carolina, Aguzzi Alejandra. Problemas relacionados a los medicamentos: Farmacovigilancia en la profesión odontológica. AVFT [Internet]. 2012 Jun [citado 2024 Mayo 09]; 31(2): 37-43. Disponible en:
http://ve.scielo.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0798-02642012000200005&lng=es
15. Smith Marsh DE. Reacciones adversas a los fármacos [Internet]. Manual MSD versión para profesionales. [citado el 9 de mayo de 2024]. Disponible en:
<https://www.msdmanuals.com/es/professional/farmacolog%C3%ADa-cl%C3%ADnica/reacciones-adversas-a-los-f%C3%A1rmacos/reacciones-adversas-a-los-f%C3%A1rmacos>

VIII. ANEXOS

ANEXO N° 1 MATRIZ DE CONSISTENCIA

Título: Cumplimiento de las buenas prácticas de farmacovigilancia en las boticas y farmacias privadas del distrito de Sunampe – Chincha, Ica 2023

PROBLEMA	OBJETIVOS	VARIABLES	INDICADORES	METODOLOGIA	POBLACIÓN Y MUESTRA
<p>Problema general</p> <p>¿Cuál será el cumplimiento de las buenas prácticas de farmacovigilancia en las boticas y farmacias privadas del distrito de Sunampe – Chincha, Ica 2023?</p>	<p>Objetivo General</p> <p>Determinar el cumplimiento de las buenas prácticas de farmacovigilancia en las boticas y farmacias privadas del distrito de Sunampe – Chincha, Ica 2023</p>	<p>Variable:</p> <p>Cumplimiento de las buenas prácticas de farmacovigilancia</p>	<p>Según la variable</p>	<p>Método de la Investigación.</p> <p>. Aplicada – No experimental</p>	<p>Población de Estudio</p> <p>Población</p> <p>La población estará constituida por 2 farmacias y 8 boticas activas que se encuentran en el distrito de Sunampe – Chincha.</p>
<p>Problemas Específicos</p> <ul style="list-style-type: none"> • ¿Cuál es el cumplimiento de las buenas prácticas de farmacovigilancia según la dimensión Identificación de Riesgo en las boticas y farmacias privadas del distrito de Sunampe – Chincha, Ica 2023? • ¿Cuál es el cumplimiento de las buenas 	<p>Objetivos Específicos</p> <ul style="list-style-type: none"> • Determinar el cumplimiento de las buenas prácticas de farmacovigilancia según la dimensión Identificación de Riesgo en las boticas y farmacias privadas del distrito de Sunampe – Chincha, Ica 2023. • Determinar el cumplimiento de las buenas 				<p>Muestra</p> <p>La muestra será todas las boticas y farmacias que acepten participar en el estudio</p>

prácticas de farmacovigilancia según la dimensión Gestión de Riesgo en las boticas y farmacias privadas del distrito de Sunampe – Chincha, Ica 2023?	prácticas de farmacovigilancia según la dimensión Gestión de Riesgo en las boticas y farmacias privadas del distrito de Sunampe – Chincha, Ica 2023				
--	---	--	--	--	--

ANEXO 2
CONSENTIMIENTO INFORMADO

“Cumplimiento de las buenas prácticas de farmacovigilancia en las boticas y farmacias privadas del distrito de Sunampe – Chincha, Ica 2023”

INVESTIGADOR RESPONSABLE:

.....

Le invito a participar en un proyecto de investigación para verificar el cumplimiento de las buenas prácticas de farmacovigilancia en las boticas y farmacias privadas del distrito de Sunampe – Chincha, Ica 2023.

Si Ud. decide participar, llenaremos un formulario con la información sobre el cumplimiento de las buenas prácticas de farmacovigilancia. Los datos que se obtengan serán analizados juntamente con los de los demás participantes, sin dar a conocer su identidad en ningún caso.

Si acepta Ud. Participar, firme esta hoja y ponga la fecha de hoy.

Firma

Fecha: / /

ANEXO 3

FICHA DE BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA

Extracto del documento oficial (DIGEMID RM N° 554-2022)

• No cumple (0)

• Si cumple (1)

Nro	Buenas Prácticas de Farmacovigilancia	0	1
IDENTIFICACIÓN DE RIESGO			
1.	¿El director técnico implementa y desarrolla las actividades relacionadas a la farmacovigilancia?		
2.	¿Cuenta con POE impresos o en formato digital que describan los procesos de detección, notificación, registro y envío de la Sospecha de Reacción Adversa (SRA)?		
3.	¿Se protege la confidencialidad de los registros que pudieran identificar a las personas involucradas?		
4.	¿La SRA queda registrada en formato físico y digital, que contiene como mínimo, la siguiente información? Fecha de identificación de la SRA, Fecha de envío de la notificación de SRA, número de correlativo para permitir trazabilidad.		
5.	El director técnico remite las notificaciones del SRA identificadas a: En caso de farmacias al centro de referencia regional o institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia		
GESTIÓN DE RIESGO			
6.	¿El director técnico y todo el personal que labora en la oficina farmacéutica o farmacia del establecimiento de salud, mantiene la confidencialidad de las notificaciones de sospechas de reacciones adversas		
7.	¿Se han implementado medidas y estrategias para la comunicación oportuna y efectiva sobre la seguridad de los productos farmacéuticos que se comercialicen y/o dispensen?		
8.	¿El director técnico difunde al personal del establecimiento farmacéutico la información de seguridad de los productos farmacéuticos emitida por la ANM?		

ANEXO N° 4

CARTA AL PROFESIONAL EXPERTO PARA VALIDACIÓN DE INSTRUMENTO

Ica, octubre del 2023

Asunto: Validación de instrumento de investigación

Señor: Jorge Capcha Quispe

De mi mayor consideración:

Presente. -

Es grato dirigirme a Usted para expresarle mi cordial saludo y a la vez manifestarle que me encuentro desarrollando la investigación: “Cumplimiento de las buenas prácticas de farmacovigilancia en las boticas y farmacias privadas del distrito de Sunampe – Chincha, Ica 2023”, para lo cual ha sido necesario la elaboración y construcción del instrumento de investigación, para su posterior aplicación en mi investigación.

Siendo indispensable su validación a través de juicio de experto en el que se ha considerado su participación, por ser Usted un profesional de trayectoria y de reconocimiento con relación a la investigación; por lo cual adjunto:

Instrumento de investigación

Ficha de validación

Agradeciendo por anticipado su participación a la presente, es propicia la oportunidad para expresarle las muestras de mi especial consideración y estima personal.

Atentamente



Saraith Jhoselyne Vargas Goyzueta

Responsable de la investigación

FICHA DE VALIDACION DEL INSTRUMENTO POR JUICIO DE EXPERTOS

DATOS GENERALES

1. Apellidos y nombres del experto: Jorge Capcha Quispe
2. Grado académico: Magister
3. Cargo e institución donde labora: Director Técnico Farmacia La Excelente
4. Título de la Investigación: "Cumplimiento de las buenas prácticas de farmacovigilancia en las boticas y farmacias privadas del distrito de Sunampe – Chincha, Ica 2023.
5. Autor del instrumento: Saraith Jhoselyne Vargas Goyzueta
6. Nombre del instrumento: Ficha de Recolección de Datos

INDICADORES	CRITERIOS CUALITATIVOS/CUANTITATIVOS	Deficiente 0 -20%	Regular 2 -40%	Bueno 4 -60%	Muy Bueno 6 -80%	Excelente 8 -100%
CLARIDAD	Está formulado con lenguaje apropiado.				80	
OBJETIVIDAD	Está expresado en conductas observables.					90
ACTUALIDAD	Adecuado al alcance de ciencia y tecnología.					90
ORGANIZACIÓN	Existe una organización lógica.				80	
SUFICIENCIA	Comprende los aspectos de cantidad y calidad.				80	
INTENCIONALIDAD	Adecuado para valorar aspectos del estudio.					90
CONSISTENCIA	Basados en aspectos Teóricos-Científicos y del tema de estudio.				80	
COHERENCIA	Entre los índices, indicadores, dimensiones y variables.					90
METODOLOGIA	La estrategia responde al propósito del estudio.					90
CONVENIENCIA	Genera nuevas pautas en la investigación y construcción de teorías.				80	
SUBTOTAL						
TOTAL						

VALORACION CUANTITATIVA (Total x 0.20): 80

VALORACION CUALITATIVA : BUENA

OPINIÓN DE APLICABILIDAD : APLICA

Lugar y fecha: Ica, 2 octubre 2023


FARMACIA LA EXCELENTE
 Q.F. Jorge A. Capcha Quispe
 C.B.F. N° 04807
 RUC: 10214472841

CARTA AL PROFESIONAL EXPERTO PARA VALIDACIÓN DE INSTRUMENTO

Ica, octubre del 2023

Asunto: Validación de instrumento de investigación

Señor: Mario Guevara Escalante

De mi mayor consideración:

Presente. -

Es grato dirigirme a Usted para expresarle mi cordial saludo y a la vez manifestarle que me encuentro desarrollando la investigación: “Cumplimiento de las buenas prácticas de farmacovigilancia en las boticas y farmacias privadas del distrito de Sunampe – Chincha, Ica 2023”, para lo cual ha sido necesario la elaboración y construcción del instrumento de investigación, para su posterior aplicación en mi investigación.

Siendo indispensable su validación a través de juicio de experto en el que se ha considerado su participación, por ser Usted un profesional de trayectoria y de reconocimiento con relación a la investigación; por lo cual adjunto:

Instrumento de investigación

Ficha de validación

Agradeciendo por anticipado su participación a la presente, es propicia la oportunidad para expresarle las muestras de mi especial consideración y estima personal.

Atentamente



Saraith Jhoselyne Vargas Goyzueta

Responsable de la investigación

FICHA DE VALIDACION DEL INSTRUMENTO POR JUICIO DE EXPERTOS

I. DATOS GENERALES

1. Apellidos y nombres del experto: Mario Guevara Escalante
2. Grado académico: Magister
3. Cargo e institución donde labora: Docente Universidad San Luis Gonzaga
4. Título de la Investigación: "Cumplimiento de las buenas prácticas de farmacovigilancia en las boticas y farmacias privadas del distrito de Sunampe - Chincha, Ica 2023.
5. Autor del instrumento: Saraith Jhoselyne Vargas Goyzueta
6. Nombre del instrumento: Ficha de Recolección de Datos

INDICADORES	CRITERIOS CUALITATIVOS/CUANTITATIVOS	Deficiente 0 -20%	Regular 21 40%	Buena 41 60%	Muy Buena 61 80%	Excelente 81 100%
CLARIDAD	Está formulado con lenguaje apropiado.				80	
OBJETIVIDAD	Está expresado en conductas				80	
ACTUALIDAD	Adecuado al alcance de ciencia y tecnología.				80	
ORGANIZACIÓN	Existe una organización lógica.					90
SUFICIENCIA	Comprende los aspectos de cantidad y calidad.					90
INTENCIONALIDAD	Adecuado para valorar aspectos del estudio.				80	
CONSISTENCIA	Basados en aspectos Teóricos-Científicos y del tema de estudio.				80	
COHERENCIA	Entre los índices, indicadores, dimensiones y variables.					90
METODOLOGIA	La estrategia responde al propósito del estudio.				80	
CONVENIENCIA	Genera nuevas pautas en la investigación y construcción.					90
SUB TOTAL						
TOTAL						

VALORACION CUANTITATIVA (Total x0.20):80

VALORACION CUALITATIVA : BUENA

OPINIÓN DE APLICABILIDAD : APLICA

Lugar y fecha: Ica, 15 octubre 2023

CARTA AL PROFESIONAL EXPERTO PARA VALIDACIÓN DE INSTRUMENTO

Ica, octubre del 2023

Asunto: Validación de instrumento de investigación

Señor: Jaksavit Portal Velarde

De mi mayor consideración:

Presente. -

Es grato dirigirme a Usted para expresarle mi cordial saludo y a la vez manifestarle que me encuentro desarrollando la investigación: “Cumplimiento de las buenas prácticas de farmacovigilancia en las boticas y farmacias privadas del distrito de Sunampe – Chincha, Ica 2023”, para lo cual ha sido necesario la elaboración y construcción del instrumento de investigación, para su posterior aplicación en mi investigación.

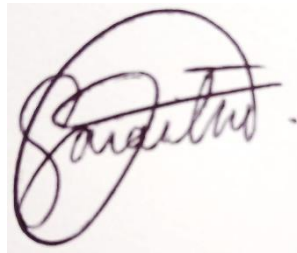
Siendo indispensable su validación a través de juicio de experto en el que se ha considerado su participación, por ser Usted un profesional de trayectoria y de reconocimiento con relación a la investigación; por lo cual adjunto:

Instrumento de investigación

Ficha de validación

Agradeciendo por anticipado su participación a la presente, es propicia la oportunidad para expresarle las muestras de mi especial consideración y estima personal.

Atentamente



Saraith Jhoselyne Vargas Goyzueta

Responsable de la investigación

FICHA DE VALIDACION DEL INSTRUMENTO POR JUICIO DE EXPERTOS

DATOS GENERALES

1. Apellidos y nombres del experto: Jaksavit Portal Velarde
2. Grado académico: Magister
3. Cargo e institución donde labora: Docente Universidad San Luis Gonzaga
4. Título de la Investigación: "Cumplimiento de las buenas prácticas de farmacovigilancia en las boticas y farmacias privadas del distrito de Sunampe – Chincha, Ica 2023.
5. Autor del instrumento: Saraith Jhoselyne Vargas Goyzueta
6. Nombre del instrumento: Ficha de Recolección de Datos

INDICADORES	CRITERIOS CUALITATIVOS / CUANTITATIVOS	Deficiente0-20%	Regular21-40%	Buena41-60%	MuyBuena61-80%	Excelente81-100%
CLARIDAD	Está formulado con lenguaje apropiado.					90%
OBJETIVIDAD	Está expresado en conductas observables.					90%
ACTUALIDAD	Adecuado al alcance de ciencia y tecnología.				80%	
ORGANIZACIÓN	Existe una organización lógica.					90%
SUFICIENCIA	Comprende los aspectos de cantidad y calidad.				80%	
INTENCIONALIDAD	Adecuado para valorar aspectos del estudio.					90%
CONSISTENCIA	Basados en aspectos Teóricos-Científicos y del tema de estudio.				80%	
COHERENCIA	Entre los índices, indicadores, dimensiones y variables.				80%	
METODOLOGIA	La estrategia responde al propósito del estudio.					90%
CONVENIENCIA	Genera nuevas pautas en la investigación y construcción.				80%	
SUBTOTAL						
TOTAL						

VALORACION CUANTITATIVA (Total x0.20):80

VALORACIONCUALITATIVA : BUENA

OPINIÓNEAPLICABILIDAD : APLICA

Lugar y fecha: Ica, 20 octubre 2023

GOBIERNO REGIONAL DE ICA - DREPSA - ICA

 Jaksavit Portal Velarde

 COFP 18592

 SERVICIO DE FARMACIA

**ANEXO 5
EVIDENCIAS**

**ANEXO 3
FICHA DE BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA Y
TECNOVIGILANCIA**

Extracto del documento oficial (DIGEMID RM N° 554-2022)

- No cumple (0)
- Si cumple (1)

Nro	Buenas Prácticas de Farmacovigilancia	0	1
IDENTIFICACIÓN DE RIESGO			
1.	¿El director técnico implementa y desarrolla las actividades relacionadas a la farmacovigilancia?		✓
2.	¿Cuenta con POE impresos o en formato digital que describan los procesos de detección, notificación, registro y envío de la Sospecha de Reacción Adversa (SRA)?		✓
3.	¿Se protege la confidencialidad de los registros que pudieran identificar a las personas involucradas?		✓
4.	¿La SRA queda registrada en formato físico y digital, que contiene como mínimo, la siguiente información? Fecha de identificación de la SRA, Fecha de envío de la notificación de SRA, número de correlativo para permitir trazabilidad.		✓
5.	El director técnico remite las notificaciones del SRA identificadas a: En caso de farmacias al centro de referencia regional o institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia		✓
GESTIÓN DE RIESGO			
6.	¿El director técnico y todo el personal que labora en la oficina farmacéutica o farmacia del establecimiento de salud, mantiene la confidencialidad de las notificaciones de sospechas de reacciones adversas	✓	
7.	¿Se han implementado medidas y estrategias para la comunicación oportuna y efectiva sobre la seguridad de los productos farmacéuticos que se comercialicen y/o dispensen?		✓
8.	¿El director técnico difunde al personal del establecimiento farmacéutico la información de seguridad de los productos farmacéuticos emitida por la ANM?	✓	


 Botica Santa Rosa Tarma
 RUC: 10950438391
 Pedro Rodríguez Peña
 PROPIETARIO



ANEXO 3
FICHA DE BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA Y
TECNOVIGILANCIA

Extracto del documento oficial (DIGEMID RM N° 554-2022)

- No cumple (0)
- Si cumple (1)

Nro	Buenas Prácticas de Farmacovigilancia	0	1
IDENTIFICACIÓN DE RIESGO			
1.	¿El director técnico implementa y desarrolla las actividades relacionadas a la farmacovigilancia?	X	
2.	¿Cuenta con POE impresos o en formato digital que describan los procesos de detección, notificación, registro y envío de la Sospecha de Reacción Adversa (SRA)?		X
3.	¿Se protege la confidencialidad de los registros que pudieran identificar a las personas involucradas?		X
4.	¿La SRA queda registrada en formato físico y digital, que contiene como mínimo, la siguiente información? Fecha de identificación de la SRA, Fecha de envío de la notificación de SRA, número de correlativo para permitir trazabilidad.		X
5.	El director técnico remite las notificaciones del SRA identificadas a: En caso de farmacias al centro de referencia regional o institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia		X
GESTIÓN DE RIESGO			
6.	¿El director técnico y todo el personal que labora en la oficina farmacéutica o farmacia del establecimiento de salud, mantiene la confidencialidad de las notificaciones de sospechas de reacciones adversas		X
7.	¿Se han implementado medidas y estrategias para la comunicación oportuna y efectiva sobre la seguridad de los productos farmacéuticos que se comercialicen y/o dispensen?	✓	X
8.	¿El director técnico difunde al personal del establecimiento farmacéutico la información de seguridad de los productos farmacéuticos emitida por la ANM?		X

**BOTICA
ORIANKA FARMA**
X [Signature]
RUC. 20602609392
ORIANKA FARMA E.I.R.L.



ANEXO 3
FICHA DE BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA Y
TECNOVIGILANCIA

Extracto del documento oficial (DIGEMID RM N° 554-2022)

- No cumple (0)
- Si cumple (1)

Nro	Buenas Prácticas de Farmacovigilancia	0	1
IDENTIFICACIÓN DE RIESGO			
1.	¿El director técnico implementa y desarrolla las actividades relacionadas a la farmacovigilancia?		✓
2.	¿Cuenta con POE impresos o en formato digital que describan los procesos de detección, notificación, registro y envío de la Sospecha de Reacción Adversa (SRA)?		✓
3.	¿Se protege la confidencialidad de los registros que pudieran identificar a las personas involucradas?		✓
4.	¿La SRA queda registrada en formato físico y digital, que contiene como mínimo, la siguiente información? Fecha de identificación de la SRA, Fecha de envío de la notificación de SRA, número de correlativo para permitir trazabilidad.		✓
5.	El director técnico remite las notificaciones del SRA identificadas a: En caso de farmacias al centro de referencia regional o institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia		✓
GESTIÓN DE RIESGO			
6.	¿El director técnico y todo el personal que labora en la oficina farmacéutica o farmacia del establecimiento de salud, mantiene la confidencialidad de las notificaciones de sospechas de reacciones adversas	✓	
7.	¿Se han implementado medidas y estrategias para la comunicación oportuna y efectiva sobre la seguridad de los productos farmacéuticos que se comercialicen y/o dispensen?		✓
8.	¿El director técnico difunde al personal del establecimiento farmacéutico la información de seguridad de los productos farmacéuticos emitida por la ANM?		✓

**BOTICA
CLAUDIA SALUD**
FECHA: 03 / 01 / 24
[Firma]
RUC. 20605413626
Av. Emancipación N° 100



ANEXO 3
FICHA DE BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA Y
TECNOVIGILANCIA

Extracto del documento oficial (DIGEMID RM N° 554-2022)

- No cumple (0)
- Si cumple (1)

Nro	Buenas Prácticas de Farmacovigilancia	0	1
IDENTIFICACIÓN DE RIESGO			
1.	¿El director técnico implementa y desarrolla las actividades relacionadas a la farmacovigilancia?	✓	
2.	¿Cuenta con POE impresos o en formato digital que describan los procesos de detección, notificación, registro y envío de la Sospecha de Reacción Adversa (SRA)?	✓	
3.	¿Se protege la confidencialidad de los registros que pudieran identificar a las personas involucradas?	✓	
4.	¿La SRA queda registrada en formato físico y digital, que contiene como mínimo, la siguiente información? Fecha de identificación de la SRA, Fecha de envío de la notificación de SRA, número de correlativo para permitir trazabilidad.		✓
5.	El director técnico remite las notificaciones del SRA identificadas a: En caso de farmacias al centro de referencia regional o institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia		✓
GESTIÓN DE RIESGO			
6.	¿El director técnico y todo el personal que labora en la oficina farmacéutica o farmacia del establecimiento de salud, mantiene la confidencialidad de las notificaciones de sospechas de reacciones adversas		✓
7.	¿Se han implementado medidas y estrategias para la comunicación oportuna y efectiva sobre la seguridad de los productos farmacéuticos que se comercialicen y/o dispensen?	✓	
8.	¿El director técnico difunde al personal del establecimiento farmacéutico la información de seguridad de los productos farmacéuticos emitida por la ANM?		✓

FARMACIA
Centro Médico D' Nora

RUC. 20604975736



ANEXO 3
FICHA DE BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA Y
TECNOVIGILANCIA

Extracto del documento oficial (DIGEMID RM N° 554-2022)

- No cumple (0)
- Si cumple (1)

Nro	Buenas Prácticas de Farmacovigilancia	0	1
IDENTIFICACIÓN DE RIESGO			
1.	¿El director técnico implementa y desarrolla las actividades relacionadas a la farmacovigilancia?	X	
2.	¿Cuenta con POE impresos o en formato digital que describan los procesos de detección, notificación, registro y envío de la Sospecha de Reacción Adversa (SRA)?	X	
3.	¿Se protege la confidencialidad de los registros que pudieran identificar a las personas involucradas?		X
4.	¿La SRA queda registrada en formato físico y digital, que contiene como mínimo, la siguiente información? Fecha de identificación de la SRA, Fecha de envío de la notificación de SRA, número de correlativo para permitir trazabilidad.		X
5.	El director técnico remite las notificaciones del SRA identificadas a: En caso de farmacias al centro de referencia regional o institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia		X
GESTIÓN DE RIESGO			
6.	¿El director técnico y todo el personal que labora en la oficina farmacéutica o farmacia del establecimiento de salud, mantiene la confidencialidad de las notificaciones de sospechas de reacciones adversas		X
7.	¿Se han implementado medidas y estrategias para la comunicación oportuna y efectiva sobre la seguridad de los productos farmacéuticos que se comercialicen y/o dispensen?	X	
8.	¿El director técnico difunde al personal del establecimiento farmacéutico la información de seguridad de los productos farmacéuticos emitida por la ANM?		X

BOTICA ALYSOM
RUC: 10218827950
Maria Atuncar Rivadeneira
Maria Atuncar Rivadeneira
PROPIETARIA



ANEXO 3
FICHA DE BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA Y
TECNOVIGILANCIA

Extracto del documento oficial (DIGEMID RM N° 554-2022)

- No cumple (0)
- Si cumple (1)

Nro	Buenas Prácticas de Farmacovigilancia	0	1
IDENTIFICACIÓN DE RIESGO			
1.	¿El director técnico implementa y desarrolla las actividades relacionadas a la farmacovigilancia?		✓
2.	¿Cuenta con POE impresos o en formato digital que describan los procesos de detección, notificación, registro y envío de la Sospecha de Reacción Adversa (SRA)?	✓	
3.	¿Se protege la confidencialidad de los registros que pudieran identificar a las personas involucradas?	✓	
4.	¿La SRA queda registrada en formato físico y digital, que contiene como mínimo, la siguiente información? Fecha de identificación de la SRA, Fecha de envío de la notificación de SRA, número de correlativo para permitir trazabilidad.		✓
5.	El director técnico remite las notificaciones del SRA identificadas a: En caso de farmacias al centro de referencia regional o institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia		✓
GESTIÓN DE RIESGO			
6.	¿El director técnico y todo el personal que labora en la oficina farmacéutica o farmacia del establecimiento de salud, mantiene la confidencialidad de las notificaciones de sospechas de reacciones adversas		✓
7.	¿Se han implementado medidas y estrategias para la comunicación oportuna y efectiva sobre la seguridad de los productos farmacéuticos que se comercialicen y/o dispensen?	✓	
8.	¿El director técnico difunde al personal del establecimiento farmacéutico la información de seguridad de los productos farmacéuticos emitida por la ANM?		✓



Botica Farmacia Salud
 RUC 10711500000
 Guillermo Ancoy Pachas
 Propietario



ANEXO 3
FICHA DE BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA Y
TECNOVIGILANCIA

Extracto del documento oficial (DIGEMID RM N° 554-2022)

- No cumple (0)
- Si cumple (1)

Nro	Buenas Prácticas de Farmacovigilancia	0	1
IDENTIFICACIÓN DE RIESGO			
1.	¿El director técnico implementa y desarrolla las actividades relacionadas a la farmacovigilancia?		✓
2.	¿Cuenta con POE impresos o en formato digital que describan los procesos de detección, notificación, registro y envío de la Sospecha de Reacción Adversa (SRA)?		✓
3.	¿Se protege la confidencialidad de los registros que pudieran identificar a las personas involucradas?		✓
4.	¿La SRA queda registrada en formato físico y digital, que contiene como mínimo, la siguiente información? Fecha de identificación de la SRA, Fecha de envío de la notificación de SRA, número de correlativo para permitir trazabilidad.		✓
5.	El director técnico remite las notificaciones del SRA identificadas a: En caso de farmacias al centro de referencia regional o institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia		✓
GESTIÓN DE RIESGO			
6.	¿El director técnico y todo el personal que labora en la oficina farmacéutica o farmacia del establecimiento de salud, mantiene la confidencialidad de las notificaciones de sospechas de reacciones adversas	✓	
7.	¿Se han implementado medidas y estrategias para la comunicación oportuna y efectiva sobre la seguridad de los productos farmacéuticos que se comercialicen y/o dispensen?		✓
8.	¿El director técnico difunde al personal del establecimiento farmacéutico la información de seguridad de los productos farmacéuticos emitida por la ANM?	✓	


BOTICA MUNICIPAL
 D.L. 10218827956
SANCHEZ MON TANEZ EVELYN
 DIRECTOR TÉCNICO
 C.Q.F.P. N° 17278



BOTICA MUNICIPAL

PORQUE TU SALUD Y TU VIDA ESTA PRIMERO

Compromiso con la Salud

HORARIO DE ATENCIÓN

LUNES A VIERNES

**08:00 AM. A
02:00 PM.**

SÁBADOS

08:00 AM. A 12:00 M.



MUNICIPALIDAD DISTRITAL DE
SUNAMPE

BOTICA

ANEXO 3
FICHA DE BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA Y
TECNOVIGILANCIA

Extracto del documento oficial (BOGEMID RM N° 554-2022)

• No cumple (0)

• Si cumple (1)

Nro	Buenas Prácticas de Farmacovigilancia	0	1
IDENTIFICACIÓN DE RIESGO			
1.	¿El director técnico implementa y desarrolla las actividades relacionadas a la farmacovigilancia?		X
2.	¿Cuenta con PDE impresos o en formato digital que describan los procesos de detección, notificación, registro y envío de la Sospecha de Reacción Adversa (SRA)?		X
3.	¿Se protege la confidencialidad de los registros que pudieran identificar a las personas involucradas?		X
4.	¿La SRA queda registrada en formato físico y digital, que contenga como mínimo, la siguiente información: Fecha de identificación de la SRA, Fecha de envío de la notificación de SRA, número de correlativo para permitir trazabilidad.	No se cumple X	
5.	El director técnico remite las notificaciones del SRA identificadas a: En caso de farmacia al centro de referencia regional o institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia	No se cumple X	
GESTIÓN DE RIESGO			
6.	¿El director técnico y todo el personal que labora en la oficina farmacéutica o farmacia del establecimiento de salud, mantiene la confidencialidad de las notificaciones de sospechas de reacciones adversas?		X
7.	¿Se han implementado medidas y estrategias para la comunicación oportuna y efectiva sobre la seguridad de los productos farmacéuticos que se comercializan y/o dispensan?		X
8.	¿El director técnico brinda al personal del establecimiento farmacéutico la información de seguridad de los productos farmacéuticos emitida por la ANM?		X



ANEXO 3
FICHA DE BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA Y
TECNOVIGILANCIA

Extracto del documento oficial (DIGEMID RM N° 554-2022)

- No cumple (0)
- Si cumple (1)

Nro	Buenas Prácticas de Farmacovigilancia	0	1
IDENTIFICACIÓN DE RIESGO			
1.	¿El director técnico implementa y desarrolla las actividades relacionadas a la farmacovigilancia?		X
2.	¿Cuenta con POE impresos o en formato digital que describan los procesos de detección, notificación, registro y envío de la Sospecha de Reacción Adversa (SRA)?		X
3.	¿Se protege la confidencialidad de los registros que pudieran identificar a las personas involucradas?		X
4.	¿La SRA queda registrada en formato físico y digital, que contenga como mínimo, la siguiente información: Fecha de identificación de la SRA, Fecha de envío de la notificación de SRA, número de correlativo para permitir trazabilidad.	No se ha presentado ningún caso X	
5.	El director técnico remite las notificaciones del SRA identificadas a: En caso de farmacias al centro de referencia regional o institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia	X	
GESTIÓN DE RIESGO			
6.	¿El director técnico y todo el personal que labora en la oficina farmacéutica o farmacia del establecimiento de salud, mantiene la confidencialidad de las notificaciones de sospechas de reacciones adversas		X
7.	¿Se han implementado medidas y estrategias para la comunicación oportuna y efectiva sobre la seguridad de los productos farmacéuticos que se comercialicen y/o dispensen?		X
8.	¿El director técnico difunde al personal del establecimiento farmacéutico la información de seguridad de los productos farmacéuticos emitida por la ANM?		X

BOTICA "J Y M"
 RUC. 10436143279
 17 Dic 2023
Marilyn Cusipuma Arroyo
MARILYN CUSIPUMA ARROYO
PROPIETARIA

