



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:

Caracterización de la farmacovigilancia en la práctica clínica de los profesionales de la salud en hospitales de Ica

Presentado por:

HERNANDEZ FAJARDO, LISSETTE GERALDYNE

De la Facultad de **FARMACIA Y BIOQUÍMICA**. El resultado obtenido es **12%** 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, 05 de Diciembre de 2023

.....
Dra. JOSEFA BERTHA PARI OLARTE

DIRECTORA DE LA UNIDAD DE INVESTIGACION
FACULTAD DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA

UNIVERSIDAD NACIONAL “SAN LUIS GONZAGA”

VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN

Facultad de Farmacia y Bioquímica



Título

Caracterización de la farmacovigilancia en la práctica clínica de los
profesionales de la salud en hospitales de Ica

Línea de investigación

Salud Pública y Conservación del Medio Ambiente

TESIS

AUTOR

Bach. HERNANDEZ FAJARDO, LISSETTE GERALDYNE

Ica – Perú

2023

DEDICATORIA

A mis padres:

José y Carmen por el apoyo incondicional que he recibido a lo largo de los cinco años de estudios universitarios que hoy permiten realizar un anhelo personal y familiar.

AGRADECIMIENTO

A la Universidad Nacional San Luis Gonzaga: Mi alma mater a la Facultad de Farmacia y Bioquímica, que día a día permitieron estar en sus aulas hasta culminar mis estudios y ser profesional.

ÍNDICE DE CONTENIDOS

PORTADA	i
DEDICATORIA	ii
AGRADECIMIENTO	iii
ÍNDICE DE CONTENIDOS	iv
ÍNDICE DE TABLAS	v
ÍNDICE DE FIGURAS	vi
RESUMEN	vii
ABSTRACT	viii
I. INTRODUCCIÓN	9
II. ESTRATEGIA METODOLÓGICA	15
III. RESULTADOS	17
IV. DISCUSIÓN	28
V. CONCLUSIONES	32
VI. RECOMENDACIONES	33
VII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	34
VIII. ANEXOS	38
Anexo 1: Operacionalización de variables	38
Anexo 2: Matriz de consistencia:	39
Anexo 3. Validación de expertos	40
Anexo 4. Consentimiento informado	43
Anexo 5. Instrumentos de recolección de datos	44

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1: Características generales de los profesionales de salud	18
Tabla 2: Preguntas e indicadores de conocimiento sobre farmacovigilancia	21
Tabla 3: Nivel de conocimiento en farmacovigilancia de los profesionales de salud	21
Tabla 4: Nivel de conocimiento sobre la normatividad de farmacovigilancia	22
Tabla 5: Nivel de conocimiento de la organización sobre farmacovigilancia	22
Tabla 6: Nivel de conocimiento del sistema de farmacovigilancia	23
Tabla 7: Nivel de conocimiento del proceso de farmacovigilancia	23
Tabla 8: Habilidades y actitudes en farmacovigilancia de los profesionales de salud	24
Tabla 9: Actitudes en Farmacovigilancia de los profesionales de salud	25
Tabla 10: Nivel de actitud hacia el proceso de farmacovigilancia	26
Tabla 11: Relación entre el nivel de conocimiento y actitud	26
Tabla 12: Prueba de chi-cuadrado	27

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1: Distribución según el sexo de los profesionales de salud de hospitales de Ica.	18
Figura 2: Distribución según grupos de edades de los profesionales de Salud	19
Figura 3: Distribución por experiencia de los profesionales de salud	19
Figura 4: Distribución por Departamento / área de los profesionales de salud	20

RESUMEN

Como esfuerzo mundial, las actividades de Farmacovigilancia se pretende la mejora de la seguridad de los medicamentos mediante la monitorización de las reacciones adversas que se presentan postventas en la población. Objetivo: Analizar la caracterización en Farmacovigilancia en la Práctica Clínica de los profesionales de la salud en hospitales de Ica Metodología: Se utilizó un cuestionario como instrumento de recolección de datos, para evaluar los conocimientos y la escala de Likert para medir la actitud frente a Farmacovigilancia y notificación de reacciones adversas a medicamentos. Resultados: Se evaluó a 52 profesionales de la salud de los hospitales de Ica de 26 a 65 años, el mayor porcentaje fue del sexo femenino con el 61.54 %; el grupo de edad de mayor frecuencia fue de 36 a 45 años el 46.15 % y el grupo de mayor experiencia fue el de 13 a 23 años de servicio con el 48.08 % de profesionales. Las actitudes de los profesionales de la salud de los hospitales de Ica según el nivel de conocimiento recibieron una calificación regular de 9.61 % tienen una actitud desfavorable frente al reporte de sospechas de reacción adversas a medicamentos frente al 17.31 que tienen una actitud indiferente, 11.54 % tiene una actitud favorable, 62 % (18 profesionales) que tienen una actitud favorable. Conclusión: No existe relación significativa entre el conocimiento y actitud en Farmacovigilancia y notificación de reacciones adversas de los profesionales de salud en los hospitales de Ica

PALABRAS CLAVES: Farmacovigilancia, práctica clínica, reacciones adversas.

ABSTRACT

As a global effort, Pharmacovigilance activities aim to improve the safety of medications by monitoring adverse reactions that occur after sales in the population. **Objective:** To analyze the characterization of Pharmacovigilance in the Clinical Practice of health professionals in hospitals in Ica. **Methodology:** A questionnaire was used as a data collection instrument to evaluate knowledge and the Likert scale to measure attitude towards Pharmacovigilance. and reporting of adverse drug reactions. **Results:** 52 health professionals from Ica hospitals aged 26 to 65 were evaluated, the highest percentage was female with 61.54%; the most frequent age group was 36 to 45 years (46.15%) and the most experienced group was 13 to 23 years of service with 48.08% of professionals. The attitudes of the health professionals of the Ica hospitals according to the level of knowledge received a regular rating of 9.61%; has a favorable attitude, 62% (18 professionals) have a favorable attitude. **Conclusion:** There is no significant relationship between knowledge and attitude in Pharmacovigilance and notification of adverse reactions of health professionals in Ica hospitals.

KEYWORDS: Pharmacovigilance, clinical practice, adverse reactions.

I. INTRODUCCIÓN

La farmacovigilancia actualmente se va convirtiendo en una herramienta esencial para el control de los fármacos utilizados en nuestro país, se hace necesario que los profesionales de la salud deben informar y estimular a los colegas para el reporte de reacciones adversas de los medicamentos, es de conocimiento que para curar las enfermedades, una de las estrategias, es el empleo de los medicamentos, cuyo objetivo es mejorar la calidad de vida a los pacientes aliviando, controlando o disminuyendo los síntomas de las patologías 1.

Esta herramienta nos permite detectar nuevos problemas asociados a los medicamentos o conocer su frecuencia en la población, con la finalidad de mejorar el uso e indicaciones de los medicamentos por parte de los profesionales tratantes.

La farmacoterapia ofrece una serie de ventajas, Pese a ello los efectos indeseables de los medicamentos son tan antiguos como la medicina misma. Ya lo decía Paracelso en el siglo XVI: “todo medicamento es veneno y todo veneno es medicamento, solamente depende de la dosis” 2.

A través del tiempo se hace evidente que las RAM son una causa frecuente, a menudo prevenible, de enfermedad, discapacidad e incluso muerte; en ocasiones se presenta una sensibilidad particular e impredecible a determinados fármacos 3.

El conocimiento de la toxicidad derivada del consumo o aplicación de medicamentos es de especial preocupación entre los pacientes, los prescriptores, los dispensadores y las autoridades regulatorias, ya que las RAM son una causa importante, de consulta médica, de ingreso hospitalario y, en muchas ocasiones, de muerte del paciente 4.

La farmacovigilancia se hace necesaria porque si analizamos las etapas de la producción de una nueva droga rápidamente entenderemos el porqué de esta vigilancia.

La etapa de estudio de la droga y/o principio activo se clasifican en estudios preclínicos (fase 0), que se realizan *in vitro* y/o en animales de experimentación, diseñados con la finalidad de obtener la información necesaria para decidir si se justifican estudios más amplios en seres humanos sin exponerlos a riesgos injustificados; y los estudios clínicos, que se inician en la fase 1, que corresponde a la primera fase desarrollada en seres humanos, voluntarios sanos, hasta la fase 5.

Son estudios conducidos generalmente por farmacólogos para determinar el metabolismo de la droga en el ser humano, los rangos entre la dosis terapéutica y las que producen las reacciones

tóxicas más comunes, es importante considerar que los efectos adversos de las drogas causan un importante número de internamiento o una prolongación de la estadía hospitalaria o la necesidad de estudios y otros tratamientos que ocasionan un gasto adicional a los sistemas de salud 5

De esta manera se anhela tener un uso racional de los medicamentos, evaluar y comunicar los riesgos y beneficios de los mismos y difundir esta información a la comunidad científica y a la población general, estos procesos que se realizan siempre es por la seguridad del paciente.

1.1. Formulación del problema

Problema general

¿Cuáles son las características de la farmacovigilancia en la práctica clínica de los profesionales de la salud en hospitales de Ica?

Problemas específicos:

- ¿Cuáles son las características sociodemográficas de los profesionales de ciencias de la salud implicados en Farmacovigilancia en la práctica clínica en hospitales de Ica?
- ¿Cuáles son los conocimientos en Farmacovigilancia en la Práctica clínica de los profesionales de la salud en hospitales de Ica?
- ¿Cuáles son las habilidades y actitudes en Farmacovigilancia en la Práctica clínica de los profesionales de la salud en los hospitales de Ica?

1.2. Antecedentes internacionales

Castillo M. Objetivo. Describir el nivel de conocimiento del personal médico que tiene sobre farmacovigilancia, si conoce el procedimiento, formatos para realizar su notificación sobre reacciones adversas medicamentosas. Metodología: Estudio transversal, descriptivo, se usó como instrumento una encuesta que fue aplicada al personal de salud; Conclusiones. Los resultados mostraron una deficiencia en el conocimiento de la Farmacovigilancia y de la notificación de reacciones adversas 6.

García A, et al. Objetivo: Prevención de riesgos de los medicamentos en los seres humanos, los efectos adversos no esperados y otros problemas a medicamentos. Metodología: las diferencias en la producción, la distribución y el uso (por ejemplo: indicaciones, dosis y disponibilidad) Resultados: Baja incidencia general de reporte de reacciones adversas procedentes de los hospitales, debe haber una colaboración multicéntrica para la notificación de las reacciones adversas de medicamentos 7.

Villegas F, et al Objetivo: Analizar los errores de medicación reportados por el sistema de farmacovigilancia de la Fundación Clínica Médica Sur, México, y su impacto en los pacientes. Método: Estudio prospectivo efectuado de 2012 a 2015, en el que se registraron

las prescripciones de medicamento a los pacientes 8

Matta J. Objetivo: Diagnosticar los conocimientos, habilidades y actitudes en FV de profesionales de salud, diseñar un programa piloto de capacitación en el tema en el H.G.O. No. 221 del IMSS y evaluar su impacto con el número y calidad de reportes de RAM. Método: Estudio descriptivo y longitudinal en cuatro etapas: diseño y pilotaje de los instrumentos de evaluación de conocimientos, habilidades y actitudes; diagnóstico preintervención y diseño del programa piloto de capacitación en FV; implementación del programa piloto y, evaluación de su impacto mediante un diagnóstico post-intervención, así como la cuantificación del número y calidad de los reportes de RAM. Conclusiones: para mejorar los informes de RAM entre los profesionales de la salud es necesario realizar intervenciones educativas en FV como parte de las actividades de educación continua 9.

Maza J, et al. Las actividades de farmacovigilancia se impulsaron a partir de importantes reacciones adversas graves a medicamentos que fueron señales para advertir que, si bien éstos tienen como propósito mejorar el estado de salud, también tienen potencialidad de ser perjudiciales de manera importante, incluso fatal. Con el devenir histórico de la ciencia médica, también se ha hecho evidente la necesidad de implementar mecanismos para disminuir el potencial error humano, así como identificar y gestionar los riesgos y problemas relacionados con los medicamentos. La cultura del reporte a fin de percibir la problemática y analizar su causalidad, y con el esfuerzo de todos, establecer mecanismos que influyan en la mejora del perfil de seguridad del sistema de medicación de las naciones, hay que redoblar esfuerzos para concretar el programa de farmacovigilancia. Dichos esfuerzos no escapan a nuestro medio; con la creación de la Unidad de Farmacovigilancia Hospitalaria del Hospital Central Militar en 2014, nuestra institución es consistente con la visión de la calidad y seguridad en salud 10.

Pérez-Ricart A, et al. Objetivo: Describir un programa de farmacovigilancia llevado a cabo por un servicio de farmacia y analizar las sospechas de reacciones adversas a medicamentos recogidas. Método: Estudio observacional, longitudinal, de nueve años de duración (2008-2016). Las reacciones adversas se incorporan en la historia clínica electrónica del paciente y se añade una alerta que indica su presencia. Conclusiones. Es necesario perfeccionar las definiciones actuales de fallo terapéutico y mejorar la calidad del reporte para sacar el máximo provecho de los sistemas de clasificación. Se propone realizar estudios clínicos pragmáticos para los medicamentos comercializados recientemente con el fin de establecer su verdadero perfil de efectividad y seguridad 11.

Martí A, et al. Objetivo: caracterizar el proceso de capacitación en farmacovigilancia en un hospital de cuidados terciarios del municipio Playa, provincia La Habana. Métodos: se

realizó una investigación cualitativa entre enero-diciembre de 2019. Se utilizaron métodos teóricos: análisis-síntesis e inducción-deducción y empíricos: encuesta en forma de entrevista y cuestionario para el diagnóstico inicial. Conclusiones: la parametrización permitió cumplir con el objetivo trazado, se caracterizó como no satisfactoria la capacitación en la mayoría de los muestreados, lo cual evidenció la necesidad de elaborar una estrategia sobre la farmacovigilancia hospitalaria 12.

Castro J. Objetivo. Detectar, caracterizar y notificar sospechas de reacciones adversas a los medicamentos en un servicio ambulatorio de un hospital pediátrico de alta complejidad. Metodología. Estudio observacional transversal, se incluyeron pacientes pediátricos que se atendieron en el Consultorio Adosado de Especialidades (CAE), el servicio ambulatorio del Hospital Dr. Exequiel González Cortés con sospecha de RAM de enero de 2017 y de abril de 2018. Resultados. Un total de 54 sospechas de RAM se pesquisaron y notificaron, los adolescentes presentaron más RAM 13.

Ruíz-Garzón J, et al. Objetivo. Realizar una revisión crítica del concepto actual de fallo terapéutico, su clasificación y su importancia en farmacovigilancia. Materiales y métodos. Dos revisores independientes realizaron una búsqueda sistemática de las definiciones de fallo terapéutico existentes en la literatura y de los sistemas de clasificación descritos. Conclusiones. Es necesario] perfeccionar las definiciones actuales de fallo terapéutico y mejorar la calidad del reporte para sacar el máximo provecho de los sistemas de clasificación. Se propone realizar estudios clínicos pragmáticos para los medicamentos comercializados recientemente con el fin de establecer su verdadero perfil de efectividad y seguridad 14.

1.3. Antecedentes Nacionales

Aro J. Objetivo: Establecer la relación entre el conocimiento y actitudes en Farmacovigilancia y notificación de reacciones adversas a medicamentos de los profesionales de la salud del Hospital III Daniel Alcides Carrión EsSalud Tacna 2018. Metodología: Es un estudio de tipo observacional, prospectivo, transversal y analítico. Se utilizó dos instrumentos un cuestionario y la escala de Likert para medir la actitud frente a Farmacovigilancia y notificación de reacciones adversas a medicamentos. Conclusión: No existe relación significativa entre el conocimiento y actitud en Farmacovigilancia y notificación de reacciones adversas a medicamentos de los profesionales 15.

Licas M. Objetivo: Evaluó las actividades de farmacovigilancia de la Clínica Ricardo Palma (CRP), desde sus inicios en 2017 hasta diciembre 2020. Métodos: Se realizó una encuesta descriptiva transversal al personal farmacéutico involucrado en las actividades de farmacovigilancia. Conclusión: El estudio mostró la importante necesidad de fortalecer las actividades de farmacovigilancia de la CRP. La farmacovigilancia resaltó más en los

indicadores estructurales, mientras que se tuvo mayores deficiencias a la evaluación de los indicadores de proceso y de impacto, por lo que se requieren mejoras en estos aspectos 16.

1.4. Antecedentes regionales

No se ha encontrado trabajos en la región.

1.5. La presente investigación tiene como justificación e importancia

Esta investigación identificó las características de la farmacovigilancia que es utilizada para prevenir los riesgos de los medicamentos en los seres humanos y también evitar los costes económicos asociados a los efectos adversos no esperados 17, en la práctica habitual se realiza en los sistemas de farmacovigilancia, y se considera necesaria en cada uno de los hospitales y centro de salud 18.

La farmacovigilancia es una actividad de salud pública, y en la práctica clínica existen varios factores que dificultan la detección de las reacciones adversas producidas por medicamentos; es tarea de los clínicos como médicos, enfermeras, químicos farmacéuticos y otros profesionales 19, tener especial atención en los efectos adversos de los medicamentos, ya que mayormente trasciende luego de la comercialización de los mismos. es en estos tiempos que se deben describir implicaciones y proporcionar algunas definiciones de términos que van a ser útiles a la hora de evaluar y notificar una sospecha de reacción adversa, haciéndose necesario los conocimientos para realizar un reporte sustentado sobre farmacovigilancia 20,21. Se encuentran pocos estudios que evidencien cuánto pueden costar al sistema de salud, de forma directa o indirecta, los efectos adversos de los medicamentos, considerando que muchas veces estos eventos adversos también prolongan la duración del internamiento de los pacientes 22,23.

Farmacovigilancia es una herramienta fundamental para dar seguridad a los pacientes que recibirán los tratamientos menos tóxicos y más adecuados; sin embargo, es necesario un mayor compromiso de los profesionales de la salud en la información en farmacovigilancia para disminuir el temor o la indiferencia a informar los eventos adversos a las instituciones.

1.6. Objetivos.

Objetivo General:

Analizar la caracterización en Farmacovigilancia en la Práctica Clínica de los profesionales de la salud en hospitales de Ica

Objetivo específico

- Identificar las características sociodemográficas de los profesionales de la salud implicados en Farmacovigilancia en la práctica clínica en hospitales de Ica

- Determinar los conocimientos en Farmacovigilancia en la Práctica clínica de los profesionales de la salud en hospitales de Ica
- Determinar las habilidades y actitudes de la Farmacovigilancia en la Práctica clínica de los profesionales de la salud en los hospitales de Ica

Se presenta la tesis en las siguientes secciones:

- I. Introducción. Se plantea la finalidad de la investigación, se describe la realidad problemática, se justifica el por qué se realiza la investigación, se presentan antecedentes y objetivos de la investigación.
- II. Estrategia metodológica. Esta sección contiene; el tipo, nivel y diseño de la investigación, el establecimiento de la población y la muestra, se enunciaron las técnicas de recolección y análisis de datos y los aspectos éticos.
- III. Resultados. En esta sección se presenta e interpreta los resultados, obtenidos en el trabajo de investigación.
- IV. Discusión de los resultados obtenidos en el trabajo de investigación
- V. Conclusiones obtenidas del trabajo de investigación.
- VI. Recomendaciones. En esta sección se elaboró las recomendaciones que se logren identificar como propuesta.
- VII. Referencias bibliográficas. Fuentes utilizadas en la investigación.
- VIII. Anexos. En esta sección se anexa la matriz de consistencia del trabajo de investigación, fotos, etc.

II. ESTRATEGIA METODOLÓGICA

2.1. Tipo, nivel y diseño de investigación

Tipo

Aplicada

Nivel

Descriptiva, prospectiva y transversal.

Descriptiva, se realizó una descripción lo más completa posible de un fenómeno, situación o elemento concreto, sin buscar ni causas ni consecuencias de éste, mide las características y observa la configuración y los procesos que componen los fenómenos, sin pararse a valorarlos.

Prospectiva, se recogieron los datos después de la aprobación del proyecto

Es transversal, porque las variables serán medidas en una sola ocasión, no hay seguimiento

Diseño:

El diseño no experimental

2.2. Métodos y técnica para recolección de datos

Método:

Encuesta: cuestionario, sintetizado con preguntas.

Para la correcta validación de un instrumento se siguió todos los pasos de una guía instructiva, 15 que involucra la revisión de la literatura, formulación de ítems, selección de validadores, aplicación de prueba piloto, evaluación de la consistencia y reducción de ítems.

Población y muestra de estudio:

De 120 profesionales de la salud de hospitales de Ica, se realizó un muestreo no probabilístico por conveniencia, es una técnica donde los sujetos fueron seleccionados dada la conveniente accesibilidad a ellos: 52 profesionales de la salud, cumplieron con los criterios de inclusión y exclusión. (médico, químicos farmacéuticos y enfermeras)

Criterios de inclusión

- Personal de salud que prescribe, dispensa o administra medicamentos.
- Personal que manifiesta su deseo de colaboración con el estudio

Criterios de Exclusión

- Personal que no desee participar.
- Personal que no tiene contacto con los pacientes por realizar actividades administrativas.
- Fichas de encuesta incompletas o mal llenada

Técnica e instrumento de recolección.

Los datos recolectados, en base a un cuestionario fueron llevados a una base de datos diseñada en Microsoft Office Excel

2.3. Análisis de datos

Los datos que se obtuvieron del cuestionario y de la escala de Likert, los cuales fueron ingresados en una base de datos diseñada en Microsoft Office Excel. Se exportaron los datos al programa estadístico SPSS v.25 para análisis: medidas de tendencia central y medidas de dispersión. Se procesaron los resultados en tablas de frecuencia.

2.4. Criterios éticos

A los participantes que cumplieron con los criterios establecidos se les informó en forma verbal de los objetivos, procedimientos, riesgos, beneficios y su autonomía para continuar o retirarse del estudio cuando lo considera pertinente, igualmente se le informó sobre la confidencialidad, privacidad y anonimato de la información recolectada.

III. RESULTADOS

3.1. Datos generales del personal de salud

Tabla 1. Características generales de los profesionales de salud

	FRECUENCIA	PORCENTAJE
TOTAL	52	100.0%
Sexo		
Masculino	20	38.46%
Femenino	32	61.54%
Edad de los profesionales		
26 a35 años	8	15.38%
36 a 45 años	24	46.15%
46 a 55 años	14	26.92%
56 a 66 años	6	11.54%
Experiencia		
2 a 12 años	18	34.62%
13 a 23 años	25	48.08%
24 a 34 años	8	15.38%
35 a 45 años	1	1.92%
Departamento/área		
Medicina	6	11.54%
Medicina Interna	11	21.15%
UCI	5	9.62%
Cirugía	8	15.38%
Obstetricia//Ginecología	5	9.62%
Emergencia	9	17.31%
Farmacia	8	15.38%

Fuente: Elaboración propia en base a la hoja de recolección de datos

En la tabla No 1, en primer lugar, se puede apreciar la distribución por sexo las que corresponden a los profesionales de salud que aceptaron participar en la investigación, donde el 38.464 % (20 profesionales) corresponden al sexo masculino, mientras que el 61.54 % (32 profesionales)

corresponden al sexo femenino.

En segundo lugar, se aprecia la distribución por grupo de edad, donde las edades de 36 a 45 es la de mayor frecuencia con un 46.15 %, seguida del grupo de 46 a 55 años con un 26.92 %, otro grupo de 26 a 35 con un 15.38 % y el grupo de 56 a 66 años con un 11.54 %.

En tercer lugar, se puede apreciar la distribución por años de experiencia, donde el 48.08 % (25 profesionales) representa a los profesionales de 13 a 23 años de experiencia, seguida de 2 a 12 años corresponde al 34.62 % (18 profesionales) y el 15.38 % (8 profesionales) y el 1.92 % (un profesional).

Por último, se puede apreciar la distribución por departamento/área donde el 21.15 % (11 profesionales) en medicina interna seguida de 17.31 % (09 profesionales) en emergencia; así como también Cirugía y Farmacia con el 15.38% cada uno (8 profesionales cada uno), medicina con 11.54 % (6 profesionales), UCI y obstetricia/ginecología con el 9.62 % (5 profesionales cada uno).

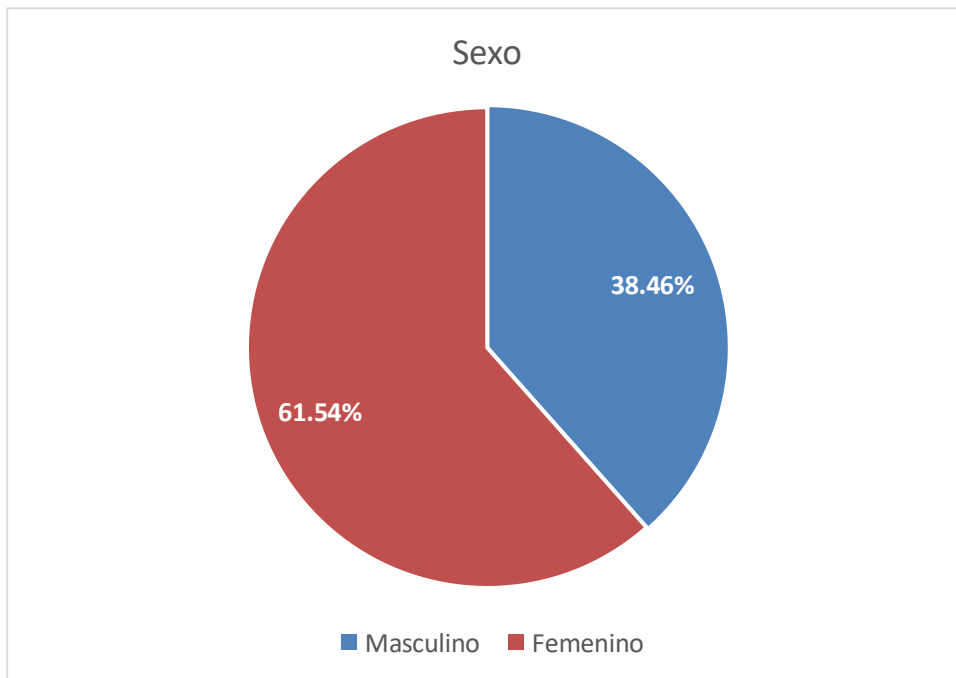


Figura 1. Distribución según el sexo de los profesionales de saludde hospitales de Ica.

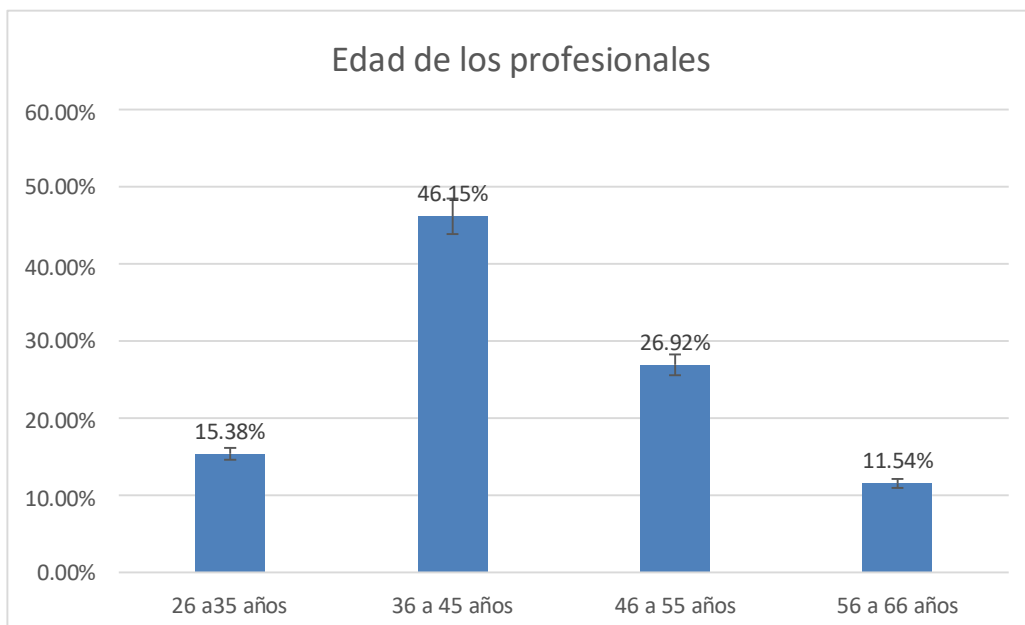


Figura 2: Distribución según grupos de edades de los profesionales de Salud

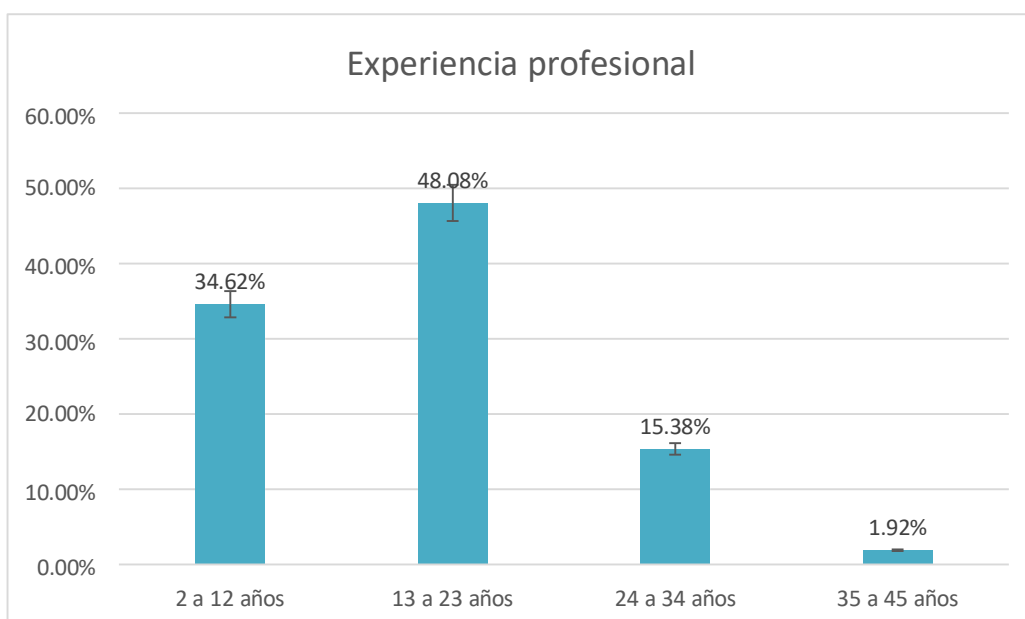


Figura 3: Distribución por experiencia de los profesionales de salud.

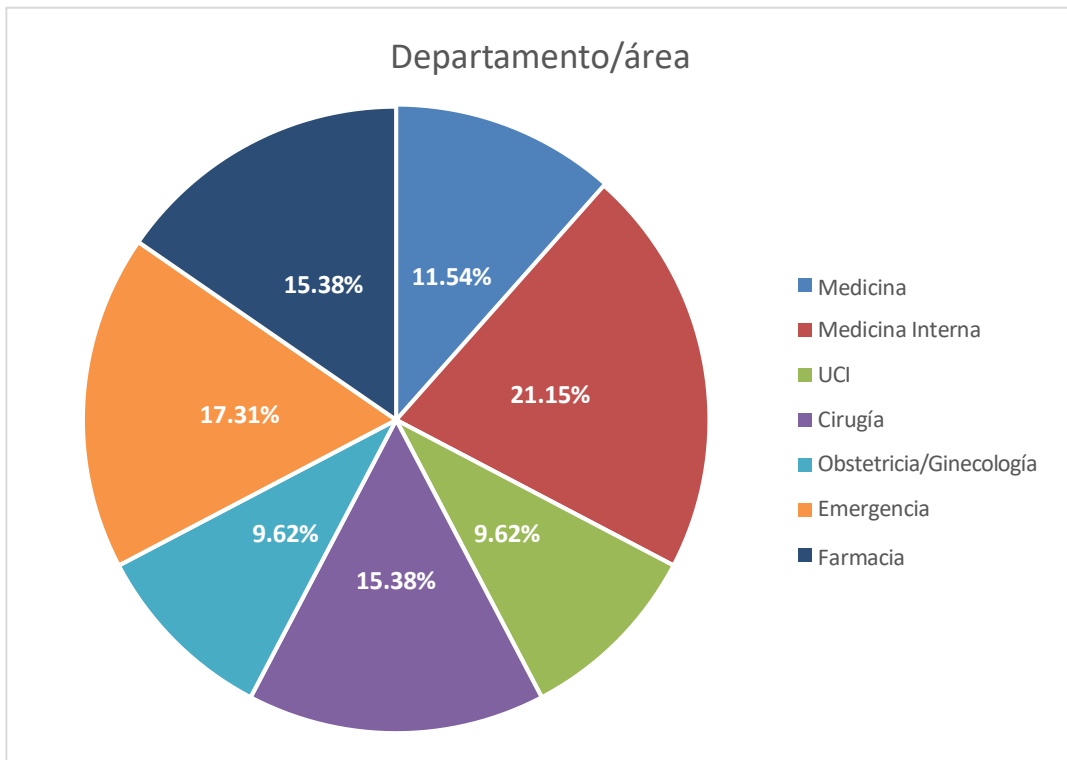


Figura 4: Distribución por Departamento / área de los profesionales de salud

3.2. Conocimientos en farmacovigilancia

Tabla 2: Preguntas y los indicadores de conocimiento sobre farmacovigilancia

Variable	Indicadores	Nº de preguntas
Conocimiento integral	Conocimiento de Normatividad	11,12
	Conocimiento de Organización	13,16
	Conocimiento de Sistema	1,2,3,4,5,6,7,8,9
	Conocimiento de Proceso	10,14,15,17

Fuente: Elaboración propia en base a la hoja de recolección de datos

En la tabla 2, se aprecia la distribución de las preguntas del cuestionario de conocimiento, distribuidos en los indicadores de normatividad, organización, sistema y proceso.

Tabla 3: Nivel de conocimiento en Farmacovigilancia de los profesionales de salud.

Nivel de conocimiento - Farmacovigilancia		
Ítems	Frecuencia	%
Alto	29	55.77
Regular	23	44.23
Total	52	100.00

Fuente: Elaboración propia en base a la hoja de recolección de datos

La tabla 3, del 100 % de los profesionales el 55.77 %, (29 profesionales) presentan un nivel de conocimiento alto mientras que el 44.23 % (23 profesionales) tienen un nivel de conocimiento en farmacovigilancia regular

Tabla 4: Nivel de conocimiento sobre la normatividad de Farmacovigilancia

Conocimiento de normatividad		
Ítems	Frecuencia	%
Incorrecta	24	46.15
Correcta	28	53.85
Total	52	100.00

Fuente: Elaboración propia en base a la hoja de recolección de datos

En la tabla 4, el 100 % de profesionales el 53.85 % (28 profesionales) presentan un nivel de conocimiento de la normatividad sobre Farmacovigilancia alto, mientras que el 46.15% (24 profesionales) tienen un nivel de conocimiento de la normatividad sobre Farmacovigilancia bajo

Tabla 5: Nivel de conocimiento de la organización sobre Farmacovigilancia

Nivel de conocimiento de organización		
Ítems	Frecuencia	%
Alto	29	55.77
Regular	23	44.23
Total	52	100.00

Fuente: Elaboración propia en base a la hoja de recolección de datos

En la tabla 5, el 100 % de los profesionales el 55.77 %, (29 profesionales) presentan un nivel de conocimiento alto mientras que el 44.23 % (23 profesionales) tienen un nivel de conocimiento en farmacovigilancia regular

Tabla 6: Nivel de conocimiento del Sistema de Farmacovigilancia.

Nivel de conocimiento del Sistema de Farmacovigilancia.		
Ítems	Frecuencia	%
Bajo	2	3.82
Regular	20	38.46
Alto	30	57.69
Total	52	100.00

Fuente: Elaboración propia en base a la hoja de recolección de datos

En la tabla 6, se aprecia la distribución de las frecuencias de los resultados de los profesionales de la salud de los hospitales del 100 % de los profesionales el 57.69 %, (30 profesionales) presentan un nivel de conocimiento alto mientras que el 38.46 % (20 profesionales) tienen un nivel de conocimiento en farmacovigilancia regular y el 03.82 % (02 profesionales) tienen un nivel bajo.

Tabla 7: Nivel de conocimiento del proceso de farmacovigilancia.

Nivel de conocimiento de proceso de farmacovigilancia		
Ítems	Frecuencia	%
Regular	20	38.46
Alto	32	61.54
Total	52	100.00

Fuente: Elaboración propia en base a la hoja de recolección de datos

En la tabla 7, se aprecia la distribución del nivel de conocimiento del proceso de Farmacovigilancia, del 100 % de los profesionales el 61.54 %, (32 profesionales) presentan un nivel de conocimiento alto, mientras que el 38.46 % (20 profesionales) tienen un nivel de conocimiento en Farmacovigilancia regular

3.3. Resultado de Habilidades y actitudes en Farmacovigilancia

Tabla 8: Habilidades y actitudes en Farmacovigilancia de los profesionales de salud.

Habilidades y actitudes en farmacovigilancia		
Ítems	Frecuencia	%
Desacuerdo	04	07.69
Medianamente en desacuerdo	05	09.62
Ni de acuerdo, ni en desacuerdo	07	13.46
Medianamente de acuerdo	16	30.77
Totalmente de acuerdo	20	38.46
Total	52	100.00

Fuente: Elaboración propia en base a la hoja de recolección de datos

En la tabla 8, se aprecia que las habilidades y actitudes en farmacovigilancia de los profesionales de salud el 69.23 % está medianamente de acuerdo y totalmente de acuerdo mientras que el 30.77 % de los profesionales está en desacuerdo, Medianamente en desacuerdo y Ni de acuerdo ni en desacuerdo.

Tabla 9: Actitudes en Farmacovigilancia de los profesionales de salud.

Habilidades y actitudes en farmacovigilancia		
Ítems	Frecuencia	%
Desacuerdo	04	07.69
Medianamente en desacuerdo	08	15.38
Ni de acuerdo, ni en desacuerdo	12	23.08
Medianamente de acuerdo	13	25.00
Totalmente de acuerdo	15	28.85
Total	52	100.00

Fuente: Elaboración propia en base a la hoja de recolección de datos

Tabla 9, se aprecia que la evaluación de Actitudes en farmacovigilancia de los profesionales de salud es del 07.69, 15,38 y el 23.08 % correspondiendo a está en desacuerdo, Medianamente en desacuerdo y Ni de acuerdo ni en desacuerdo respectivamente mientras que el 25 y el 28.85 % de los profesionales está medianamente de acuerdo y totalmente de acuerdo.

Tabla 10: Nivel de actitud hacia el proceso de farmacovigilancia.

Nivel de actitud hacia el proceso de farmacovigilancia		
Ítems	Frecuencia	%
Desfavorable	05	09.61
Indiferente	29	55.77
Favorable	18	34.62
Total	52	100.00

Fuente: Elaboración propia en base a la hoja de recolección de datos

En la tabla 10, se aprecia la distribución del nivel integral de actitud de los profesionales de salud de los hospitales de Ica el 55.77 % (29 profesionales, representan a los profesionales indiferentes, seguido del 34.62 % (18 profesionales que tienen una actitud favorable.

Tabla 11: Relación entre el nivel de conocimiento y actitud.

Nivel integral de Actitud								
Nivel de conocimiento	Desfavorable	%	Indiferente	%	Favorable	%	Total	%
Regular	05	09.61	09	17.31	06	11.54	20	38.46
Alto	08	15.39	14	26.92	10	19.23	32	61.54
Total	13	25.00	23	44.23	16	30.77	52	100

Fuente: Elaboración propia en base a la hoja de recolección de datos

En la tabla 11, se aprecia las actitudes de los profesionales de la salud de los hospitales de Ica según el nivel de conocimiento recibieron una calificación regular de 09.61 % tienen una actitud desfavorable frente al reporte de sospechas de reacción adversas a medicamentos frente al 17.31 que tienen una actitud indiferente, 11.54 % tiene una actitud favorable, 62 % (18 profesionales que tienen una actitud favorable.

3.4. Comprobación de hipótesis

a. Hipótesis Alternativa

La caracterización en farmacovigilancia en la práctica clínica tiene relación con el conocimiento, habilidades y actitudes de los profesionales en hospitales de Ica

b. Hipótesis nula

La caracterización en farmacovigilancia en la práctica clínica no tiene relación con el conocimiento, habilidades y actitudes de los profesionales en hospitales de Ica

Se evalúa el nivel de conocimiento y actitudes en Farmacovigilancia y notificaciones de reacciones adversas a medicamentos de los profesionales de la salud de hospitales de Ica.

Nivel de significancia (alfa) $\alpha = 5 \% = 0.05$

Alfa es el nivel de significación utilizado para calcular el nivel de confianza. El nivel de confianza es igual a $100 \times (1 - \text{alfa}) \%$, es decir, un alfa de 0,05 indica un nivel de confianza de 95%.

Se selecciona la Prueba de Chi-cuadrado de independencia para determinar si las variables categóricas de conocimiento y actitud son independientes, es decir si existe relación entre ellos.

Tabla 12: Prueba de chi-cuadrado

	Valor	GL	Sig. Asintótica (2 caras)
Chi-cuadrado de Pearson	0,889 ^a	2	0,641
Razón de verosimilitud	0,894	2	0,639
Asociación lineal por lineal	0,415	1	0,520
Nº de casos válidos	52		

Valor de P = (0.641) 6.41 %

Con una probabilidad de error de 6.41 % no existe relación entre el conocimiento y actitud de farmacovigilancia y notificación de reacciones adversas a medicamentos de los profesionales de la salud de los hospitales de Ica.

Por lo tanto: No existe relación significativa entre el conocimiento y actitud en farmacovigilancia y notificación de reacciones adversas a medicamentos de los profesionales de la salud.

IV. DISCUSIÓN

En la tabla 1, en primer lugar, se puede apreciar la distribución por sexo las que corresponden a los profesionales de salud que aceptaron participar en la investigación, donde el 38.46 % (20 profesionales) corresponden al sexo masculino, mientras que el 61.54 (32 profesionales) corresponden al sexo femenino.

En segundo lugar, se aprecia la distribución por grupo de edad, donde las edades de 36 a 45 es la de mayor frecuencia con un 46.15 %, seguida del grupo de 46 a 55 años con un 26.92 %, otro grupo de 26 a 35 con un 15.38 % y el grupo de 56 a 66 años con un 11.54 %.

En tercer lugar, se puede apreciar la distribución por años de experiencia, donde el 48.08 % (25 profesionales) representa a los profesionales de 13 a 23 años de experiencia, seguida de 2 a 12 años corresponde al 34.62 % (18 profesionales) y el 15.38 % (8 profesionales y el 1.92 % (un profesional).

Por último, se puede apreciar la distribución por departamento/área donde el 21.15 % (11 profesionales) en medicina interna seguida de 17.31 % (09 profesionales) en emergencia; así como también Cirugía con el 15.38 % cada uno (8 profesionales), medicina con 11.54%, UCI y obstetricia/ginecología con 9.62 % cada uno (5 profesionales cada uno).

En la tabla 2, se aprecia la distribución de las preguntas del cuestionario de conocimiento, distribuidos en los indicadores de normatividad, organización, sistema y proceso.

La tabla 3, del 100 % de los profesionales el 55.77 %, (29 profesionales) presentan un nivel de conocimiento alto mientras que el 44.23 % (23 profesionales) tienen un nivel de conocimiento en farmacovigilancia regular.

En la tabla 4, el 100 % de profesionales el 53.85 % (28 profesionales) presentan un nivel de conocimiento de la normatividad sobre farmacovigilancia alto, mientras que el 46.15% (24 profesionales) tienen un nivel de conocimiento de la normatividad sobre farmacovigilancia bajo.

En la tabla 5, el 100 % de los profesionales el 55.77 %, (29 profesionales) presentan un nivel de conocimiento alto mientras que el 44.23 % (23 profesionales) tienen un nivel de conocimiento en farmacovigilancia regular

En la tabla 6, se aprecia la distribución de las frecuencias de los resultados de los profesionales de la salud de los hospitales del 100 % de los profesionales el 57.69 %, (30 profesionales)

presentan un nivel de conocimiento alto mientras que el 38.46 % (20 profesionales) tienen un nivel de conocimiento en farmacovigilancia regular y el 03.82 % (02 profesionales) tienen un nivel bajo.

En la tabla 7, se aprecia la distribución del nivel de conocimiento del proceso de Farmacovigilancia, del 100 % de los profesionales el 61.54 %, (32 profesionales) presentan un nivel de conocimiento alto, mientras que el 38.46 % (20 profesionales) tienen un nivel de conocimiento en Farmacovigilancia regular

En la tabla 8, se aprecia que las habilidades y Actitudes en farmacovigilancia de los profesionales de salud el 69.23 % está medianamente de acuerdo y totalmente de acuerdo mientras que el 30.77 % de los profesionales está en desacuerdo, Medianamente en desacuerdo y Ni de acuerdo ni en desacuerdo.

Tabla 9, se aprecia que la evaluación de Actitudes en farmacovigilancia de los profesionales de salud es del 07.69, 15,38 y el 23.08 % correspondiendo a está en desacuerdo, Medianamente en desacuerdo y Ni de acuerdo ni en desacuerdo respectivamente mientras que el 25 y el 28.85 % de los profesionales está medianamente de acuerdo y totalmente de acuerdo.

En la tabla 10, se aprecia la distribución del nivel integral de actitud de los profesionales de salud de los hospitales de Ica el 55.77 % (29 profesionales, representan a los profesionales indiferentes, seguido del 34.62 % (18 profesionales que tienen una actitud favorable.

En la tabla 11, se aprecia las actitudes de los profesionales de la salud de los hospitales de Ica según el nivel de conocimiento recibieron una calificación regular de 09.61 % tienen una actitud desfavorable frente al reporte de sospechas de reacción adversas.

En su tesis titulada “conocimientos, actitudes y prácticas sobre farmacovigilancia en el personal de salud del Hospital Regional Honorio Delgado Arequipa- enero 2015” con una muestra de 75 médicos, 70 enfermeras, 06 obstetricas, 04 químico farmacéuticos y 01 odontólogo se encontró que el nivel de conocimiento sobre farmacovigilancia es 9,11 sobre una escala de 15 y conocimiento sobre reporte de Reacciones Adversas a Medicamentos 12.11 sobre una escala de 23. De estos resultados se desprende que los profesionales de la salud tienen un conocimiento insuficiente sobre los temas mencionados; y también con lo encontrado por Castillo Torres, 2014. En su tesis titulada “Conocimiento de farmacovigilancia y reporte de reacciones adversas Institucional”. Donde se evaluaron 61 médicos de los cuales correspondieron a 38 % (23) médicos familiares y 62 % (38) médicos residentes de medicina familiar. Se observó que fueron muy bajos 29% (11) de los médicos residentes, deficiente 50% (19) de los médicos residentes y de los médicos familiares 43 % (10); Los resultados mostraron una deficiencia en el conocimiento de la Farmacovigilancia y de la notificación de reacciones adversas, por el personal de la UMF 73 de 131 Poza Rica; los resultados de Corrales et al. 2017, realizaron un trabajo de investigación

titulado “relación entre el nivel de conocimiento y las actitudes sobre las actividades de farmacovigilancia que tienen los directores técnicos de las oficinas farmacéuticas del distrito de comas – 2017”. Al analizar el estudio observamos, que el 78% (78) de los directores técnicos de las oficinas farmacéuticas del Distrito de Comas presentan un nivel de conocimiento medio sobre la Norma Técnica de Salud que regula las actividades de Farmacovigilancia; Otros resultados de Córdova, 2015. En su tesis titulada “nivel de conocimientos y actitud en farmacovigilancia de los Químicos Farmacéuticos de oficinas farmacéuticas del Distrito La Esperanza – Trujillo. Abril-septiembre del 2015”, Para ello se seleccionó de manera aleatoria a 70 químicos farmacéuticos de oficinas farmacéuticas del distrito de La Esperanza, registradas en la Unidad Funcional de Regulación de Medicamentos, Insumos y Drogas (UFREMID) de La Libertad, siendo finalmente 55 los participantes debido a la ausencia en sus establecimientos del resto de profesionales. Previamente a la investigación se hizo un trabajo piloto en 20 químicos farmacéuticos de las oficinas farmacéuticas de los distritos de La Esperanza y Florencia de Mora. Se aplicó un test de conocimientos con 14 preguntas sobre reacciones adversas a medicamentos (RAM) y el proceso de notificación; para valorar la actitud se aplicó una encuesta con 132 preguntas relacionadas al tema. La confiabilidad de los instrumentos fue medida con el coeficiente de Pearson. Después de analizar los resultados se concluyó que el 74,5 % de los químicos farmacéuticos de oficinas farmacéuticas del distrito de La Esperanza tiene conocimientos en farmacovigilancia de regular a muy deficiente, mientras que el 25,5% tiene buenos conocimientos.

Al evaluar el nivel de conocimiento de acuerdo a sus respuestas, se encontró que los profesionales de la salud desconocen aspectos importantes de la farmacovigilancia, porque un conocimiento alto, regular o bajo no quiere decir que sea bueno y tampoco malo, con los resultados dados de acuerdo a sus dimensiones de la farmacovigilancia y reporte de reacciones adversas a medicamentos pudimos ver en qué aspecto prima su falta de conocimiento, Según su conocimiento de la normatividad de la farmacovigilancia, del 100 % de los profesionales, el 53,9 % presenta un nivel de conocimiento alto, seguido del 46,1% que expresan un nivel de conocimiento regular.

En cuanto al conocimiento de la Organización de la Farmacovigilancia el 88,7% representa un conocimiento alto, seguido de 11,3 % que expresa un conocimiento regular. Acerca del Sistema de Farmacovigilancia el 61% representa un nivel de conocimiento alto, seguido de 37,6 % que expresaron un nivel de conocimiento regular, y finalmente un 1,4 % tiene un nivel de conocimiento bajo. El nivel de conocimiento sobre el proceso de farmacovigilancia, el 61 % tiene conocimiento alto y 39 % representa un conocimiento regular.

Como podemos apreciar, el nivel de conocimiento en farmacovigilancia de los profesionales de la salud involucradas en las cuatro investigaciones es baja, en comparación con la presente investigación, con 55.77 %, (29 profesionales) de los profesionales conocen sobre

farmacovigilancia, este hecho es positivo.

Se considera que los resultados encontrados en el estudio son importantes porque permiten afirmar que los profesionales de la salud de Hospitales de Ica tienen un alto y regular nivel de conocimiento sobre la Farmacovigilancia y el reporte de sospecha de reacciones adversas a medicamentos, pero un número importante tienen actitud Indiferente frente al reporte de sospecha de reacción adversa a medicamentos. Los profesionales de la salud tienen las siguientes actitudes miedo, culpa, vergüenza, pereza e inseguridad a la hora de hacer el reporte de sospecha de reacciones adversas a medicamentos, por eso muchas veces no se notifica.

V. CONCLUSIONES

1. De los 52 profesionales de la salud de los hospitales de Ica seleccionados de 26 a 65 años, el mayor porcentaje fue del sexo femenino con el 61.54 %; el grupo de mayor edad fue el de 36 a 45 años con el 46.15% y el de mayor experiencia con 48.08 % profesionales con 13 a 23 años de servicio.
2. Las actitudes de los profesionales de la salud de los hospitales de Ica según el nivel de conocimiento recibieron una calificación regular de 09.61 % tienen una actitud desfavorable frente al reporte de sospechas de reacción adversas a medicamentos frente al 17.31 que tienen una actitud indiferente, 11.54 % tiene una actitud favorable, 62 % (18 profesionales) que tienen una actitud favorable.
3. No existe relación significativa entre el conocimiento y actitud en Farmacovigilancia y notificación de reacciones adversas de los profesionales de salud en los hospitales de Ica.

VI. RECOMENDACIONES

En base a los resultados obtenidos en el presente estudio, es necesario realizar las siguientes recomendaciones:

1. Capacitar al personal de salud e internos de las diferentes carreras de ciencias de la salud, que laboran en la institución, en los temas de farmacovigilancia y reacciones adversas a medicamentos, incidiendo en el manejo de la tarjeta u hoja amarilla.
2. A los comités de farmacovigilancia de los hospitales de Ica se le recomienda poner a disposición de todo el personal de salud, de todos los servicios, los formatos actuales de tarjeta u hoja amarilla que publicó el sistema de farmacovigilancia y tecnovigilancia del país.
3. Colocar un lugar visible y accesible para que estas notificaciones sean depositadas una vez llenas. también se le sugiere a la institución de salud, la creación y ejecución de un proyecto de mejora continua de la calidad para las buenas prácticas en farmacovigilancia.

VII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.

1. Boussel P., Bonnemain B. Bové J. History of pharmacy and Pharmaceutical industry. Francia: Aslepios Press; 1983.
2. Estrada H, Morales E, Ríos S, Rivera Z. La Farmacovigilancia en México: Una necesidad imperante. *Med Interna México*. 2013; 29(2):200.
3. Organización Panamericana de la Salud. Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas [Internet] 2010 [citado agosto 2022] Disponible en: https://www3.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&view=download&category_slug=documentos-8499&alias=33513-buenas-pra-cticas-farmacovigilancia-ame-ricas-2010-513&Itemid=270&lang=es
4. The World Health Organization. Programme for International Drug Monitoring. The importance of Pharmacovigilance [Internet]. 2002 [cited 2017 Abr 5]. Available from <https://www.who-umc.org/>
5. Geiling E, Cannon P. Pathogenic effects of elixir of sulfonamide (diethylene glycol) poisoning. *JAMA* 1938; 111: 919-26
6. Castillo M. Conocimiento de farmacovigilancia y reporte de reacciones adversas institucional Universidad Veracruzana Instituto Mexicano del seguro social unidad de medicina familiar no. 73 Poza Rica, Veracruz
7. García A, Galindo K, Morales M, León L. Farmacovigilancia hospitalaria. *Rev cubana Oftalmol* 2016, vol.29, n.4, pp.688-695. ISSN 0864-2176. Disponible en http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S0864-21762016000400010&lng=es&nrm=iso.
8. Villegas F, Figueroa-Montero D, Barbero-Becerra V, Juárez-Hernández E, Uribe M, Chávez-Tapia N, González-Chon O. La importancia de la farmacovigilancia intrahospitalaria en la detección oportuna de los errores de medicación *Gac Med Mex*. [Internet] 2018 [citado 15 de julio 2022]:154:172-179. Disponible en: www.gacetamedicademexico.com visitado el
9. Matta J. Diagnóstico de conocimientos, actitudes y habilidades y evaluación de un programa piloto de capacitación en farmacovigilancia a profesionales de la salud en el

H.G.O. No. 221 Dr. Emilio Chuayffet Chuayffet del Instituto Mexicano del Seguro Social [Tesis] [Toluca] Universidad Autónoma del Estado de México, Facultad de Química Toluca 2018

10. Maza J, Aguilar L, Mendoza J. Farmacovigilancia: un paso importante en la seguridad del paciente Rev. sanid. mil. vol.72 no.1 Ciudad de México ene./feb. 2018 Epub 20-Ago-2019
11. Pérez-Ricart A, Gea-Rodríguez E, Roca-Montañana A, Gil-Máñez E, Pérez-Feliu A. Integración de la farmacovigilancia en la rutina del servicio de farmacia: nueve años de experiencia. Farm Hosp. [Internet]. Agosto 2019 [citado 2022 Nov 10]; 43(4): 128-133. Disponible en: http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1130-63432019000400004&lng=es. Epub 14-Oct-2019. <https://dx.doi.org/10.7399/fh.11169>.
12. Martí A, Burguet N, Valcárcel N. Caracterización del proceso de capacitación en farmacovigilancia en un hospital de cuidados terciarios. EDUMECENTRO 2020;12(4):122-140 ISSN 2077-2874 RNPS 2234 Santa Clara oct.-dic.2020.
13. Castro J. Farmacovigilancia en un servicio ambulatorio de un hospital pediátrico de alta complejidad disponible en: Universidad de Chile Facultad de Ciencias Químicas y Farmacéuticas Departamento de Ciencias y Tecnología Farmacéutica Disponible en: <https://repositorio.uchile.cl/bitstream/handle/2250/171781/Farmacovigilancia-en-un-servicio-ambulatorio-de-un-hospital-pediatrico-de-alta-complejidad.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
14. Ruíz-Garzón J, Calderón-Ospina C. Consideraciones acerca del reporte y la evaluación del fallo terapéutico en farmacovigilancia articulo Rev. Fac. Med. 2019;67(3):287-92 DOI: <http://dx.doi.org/10.15446/revfacmed.v67n3.65801>
15. Aro J. Relación entre conocimiento y actitudes en farmacovigilancia y notificaciones de reacciones adversas a medicamentos de los profesionales de la salud del hospital III Daniel Alcides Carrión EsSalud Tacna 2018 tesis para obtener el título de Químico Farmacéutico Universidad Nacional Jorge Basadre Grohmann Tacna. Disponible 1767_2020_aro_mamani_jl_facs_farmacia_y_bioquimica.pdf
16. Licas M. Evaluación de las actividades de farmacovigilancia implementadas en la Clínica Ricardo Palma. Periodo 2017-2020 Tesis para optar el Título profesional de Químico Farmacéutico Universidad Peruana Cayetano Heredia Facultad de Ciencias y Filosofía “Alberto Cazorla Talleri” Lima 2023
17. Calderón-Ospina CA, Urbina-Bonilla A. La Farmacovigilancia en los últimos 10 años: actualización de conceptos y clasificaciones. Logros y retos para el futuro en Colombia.

Méd UIS. 2011;24(1):53-66.

18. Orozco-Díaz J. De la farmacovigilancia al monitoreo crítico de los medicamentos. El proceso de registro de medicamentos en Colombia 2006 Bogotá D.C.: Universidad Nacional de Colombia; 2012.
19. Espejo J, Fernández-Llimós F, Machuca M, Faus MJ. Problemas relacionados con medicamentos: Definición y propuesta de inclusión en la Clasificación Internacional de Atención Primaria (CIAP) de la WONCA. *Pharm Care Esp.* 2002 [cited 2022 May 23]; 4:122-7. Disponible en: <https://bit.ly/2M11FJh>.
20. Grupo de Investigación en Atención Farmacéutica (CTS-131), Universidad de Granada (España); Grupo de Investigación en Farmacología (CTS-164), Universidad de Granada (España); Fundación Pharmaceutical Care, España, Sociedad Española de Farmacia Comunitaria (SEFaC). Tercer Consenso de Granada sobre Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) y Resultados Negativos asociados a la Medicación (RNM). *Ars Pharm.* 2007;48(1):5-17. Disponible en: <https://digibug.ugr.es/bitstream/handle/10481/27954/Ars%20Pharm%202007%3b48%281%295-17.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
21. Segura O, Maldonado CE. Las reacciones adversas a medicamentos: una aproximación desde el punto de vista económico. *Biomédica* 2003; 23: 401- 7.
22. Martínez-Mir I, García-López M, Palop V, Ferrer JM, Rubio E y Morales- Oliva F: A prospective study of adverse drug reactions in hospitalized children. *Br J Clin Pharmacol* 1999; 47: 681-8
23. Supo J. Como validar un instrumento.[Internet] 2013 [citado setiembre 2022] Disponible en: https://www.cua.uam.mx/pdfs/coplavi/s_p/doc_ng/validacion-de-instrumentos-de-medicacion.pdf
24. Strong LB. What is Pharmacoepidemiology? In: Strong BL: *Pharmacoepidemiology*. Ed., N York, J Wiley & Sons, 1995, p3-14. 2.
25. Geiling EMK, Cannon PR. Pathogenic effects of elixir of sulfonamide (diethylene glycol) poisoning. *JAMA* 1938; 111: 919-26.
26. Organización Panamericana de Salud. Organización Mundial de la Salud. Farmacovigilancia [Internet]. 2015 [cited 2020 Enero 1]. Disponible en: "https://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=7895:2012-pharmacovigilance&Itemid=39715&lang=es"
https://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=7895:2012-pharmacovigilance&Itemid=39715&lang=es

27. Organización mundial de la salud. Seguridad del paciente. [Internet] 2023. [citado setiembre 2022] Disponible en: <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/patient-safety>.

VIII. ANEXOS

Anexo 1: Operacionalización de variables

Variable	Naturaleza	Escala	Indicador	Instrumento	Fuente
Independiente Práctica Clínica de los profesionales de la salud en hospitales de Ica	Cualitativa Cuantitativa	Ordinal	-Conocimiento en farmacovigilancia - Notificación de Reacción Adversa - Identificación de RAM	- Cuestionario	Profesionales en hospital de Ica
Dependiente: caracterización en Farmacovigilancia	Cualitativa Cuantitativa	Ordinal	-Actitud de farmacovigilancia - Habilidades para notificación de RAM - Condiciones clínicas del paciente	- Cuestionario	Profesionales en hospital de Ica

Anexo 2: Matriz de consistencia:

Caracterización de la Farmacovigilancia en la práctica clínica de los profesionales de la salud en hospitales de Ica

Problema General	Objetivo General	Hipótesis	Variables	Metodología
¿Cuáles son las características de la Farmacovigilancia en la práctica clínica de los profesionales de la salud en hospitales de Ica?	Analizar la caracterización en Farmacovigilancia en la Práctica Clínica de los profesionales de la salud en hospitales de Ica	.Hipótesis Alterna: La caracterización en Farmacovigilancia en la Práctica Clínica tiene relación con el conocimiento, habilidades y actitudes de los profesionales en hospitales de Ica	Variable independiente Práctica Clínica de los profesionales de la salud en hospitales de Ica Variable dependiente. caracterización en Farmacovigilancia	TIPO DE INVESTIGACIÓN: Aplicada NIVEL: Descriptivo - Explicativo DISEÑO No Experimental Población: 130 profesionales de la salud Muestra 52 profesionales de la salud de los hospitales de Ica.
Problema específico	Objetivo específico	Hipótesis nula		
-¿Cuál es la característica Sociodemográfica de los profesionales de ciencias de la salud de la Farmacovigilancia en la práctica clínica en hospitales de Ica? - ¿Cuáles son los conocimientos en Farmacovigilancia en la Práctica clínica de los profesionales de la salud en hospitales de Ica? - ¿Cuáles son las habilidades y actitudes en Farmacovigilancia en la Práctica clínica de los profesionales de la salud en los hospitales de Ica?	-Identificar la característica sociodemográfica de los profesionales de la salud de la Farmacovigilancia en la práctica clínica en hospitales de Ica -Determinar los conocimientos en Farmacovigilancia en la Práctica clínica de los profesionales de la salud en hospitales de Ica -Determinar las habilidades y actitudes de la Farmacovigilancia en la Práctica clínica de los profesionales de la salud en los hospitales de Ica	Hipótesis nula La caracterización en Farmacovigilancia en la Práctica Clínica no tiene Relación con el conocimiento, habilidades y actitudes de los profesionales en hospitales de Ica		

Anexo 3: Consentimiento informado:

**UNIVERSIDAD NACIONAL SAN LUIS GONZAGA FACULTAD DE FARMACIA Y
BIOQUIMICA**

Presentación.

El presente cuestionario tiene por objetivo identificar los conocimientos, habilidades y actitudes en Farmacovigilancia, las reacciones adversas a los medicamentos (RAM), notificaciones y monitoreo a través del formato Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.

Este instrumento está diseñado para un tiempo de respuesta de aproximadamente 20 minutos. Conteste con honestidad todas las preguntas. Los datos que proporcione son totalmente anónimos y con fines de investigación, no es una evaluación de su desempeño laboral.

Agradecemos de antemano el tiempo brindado y colaboración; después de explicarle a usted de la investigación, le solicitamos el consentimiento informado para desarrollar el siguiente cuestionario

Acepto:

No Acepto:

Firma:

Código de entrevista encuesta: 00....

Anexo 4: Instrumentos de recolección de datos:

I.- DATOS GENERALES DEL PERSONAL DE SALUD

Sexo: Masculino: Femenino:

Edad:

Profesión: Médico: Enfermera: Químico farmacéutico:

Años de experiencia Profesional:

Departamento/ área:

II.- CONOCIMIENTOS EN FARMACOVIGILANCIA:

Instrucciones: Utilice la hoja de respuestas anexa para responder correctamente a cada pregunta.

Abreviatura: RAM = Reacción Adversa a los Medicamentos.

1. El Sistema de Farmacovigilancia tiene como objetivo

- a. Detectar, evaluar, cuantificar y prevenir los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro problema de salud relacionado con ellos.
- b. Medir las incidencias de reacciones adversas a medicamentos.
- c. Identificar reacciones adversas de medicamentos comercializados y no comercializados.
- d. Ciencia encargada de reportar reacciones adversas a medicamentos a las Autoridad competente.

2. ¿Por qué es necesaria la Farmacovigilancia?

- a. Los medicamentos se estudian en condiciones diferentes a los de la práctica clínica
- b. Permite detectar oportunamente una reacción adversa a un medicamento (RAM)
- c. Permite hacer evaluaciones costo- beneficio de un medicamento
- d. Permite identificar interacciones en relación al consumo de los medicamentos que se encuentran en el mercado

3. Según la Organización Mundial de la Salud, la Farmacovigilancia es definida

como:

- a. 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
- b. La disciplina que identifica información nueva relacionada con las reacciones adversas para prevenir el daño en los pacientes
- c. El estudio de los problemas relacionados con los medicamentos y otros insumos para la salud y evitar daños a la población
- d. El estudio de la utilización de los medicamentos y sus efectos en grandes poblaciones

4. En relación a los medicamentos, elija los elementos que evalúa la Farmacovigilancia.

- a. Eficacia, errores de medicación, seguridad y nuevas indicaciones terapéuticas
- b. Eficacia, caducidad de los medicamentos, seguridad y nuevas indicaciones terapéuticas
- c. Caducidad de los medicamentos, seguridad, relación costo-beneficio y costo/utilidad
- d. Errores de medicación, seguridad, nuevas indicaciones y relación costo/beneficio

5. Una RAM es:

- a. La ausencia, disminución o cambio del efecto de un medicamento que aparecen de manera inesperada en dosis empleadas para la profilaxis, diagnóstico o tratamiento
- b. Una reacción nociva a un medicamento o un error de medicación, en dosis empleadas para la profilaxis, diagnóstico o tratamiento
- c. Una ocurrencia médica inconveniente en un paciente a quien se le administró un producto farmacéutico y el cual no necesariamente tiene que tener una relación causal
- d. Cualquier respuesta nociva y no intencionada a un medicamento que ocurre a dosis normalmente empleadas para la profilaxis, diagnóstico o tratamiento

6. Un choque anafiláctico por hipersensibilidad a penicilina G es una RAM producida por un mecanismo de tipo _____

- a. Farmacéutico
- b. Farmacodinámico

- c. Inmunológico
- d. Farmacocinético

7. Son factores que aumentan el riesgo de padecer una RAM de origen farmacéutica:

- 1. Polimorfismo genético 2. Fraccionamiento de dosis 3. Insuficiencia renal
- 4. Vía de administración 5. Patología concomitante 6. Forma farmacéutica
- a. 1, 2, 5 b. 1, 3, 4 c. 2, 4, 6 d. 3, 5, 6

8. El concepto: “el conjunto de resultados clínicos negativos en el paciente derivados de la farmacoterapia y que, producidos por diversas causas conducen a la no consecución del objetivo terapéutico o a la aparición de efectos no deseados” hace referencia a:

- a. Eventos adversos b. Reacciones adversas a los medicamentos
- c. Errores de medicación d. Problemas relacionados con los medicamentos.

9. La notificación espontánea es aquella que es realizada.

- a. Sistemáticamente por personal especializado en farmacia en una búsqueda intencional de RAM
- b. Periódicamente por la industria de medicamentos para generar el reporte de seguridad de los mismos
- c. Rutinariamente por la industria químico-farmacéutica durante los ensayos clínicos
- d. Voluntariamente por profesionales de la salud como parte de su práctica diaria

10. 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

11. El tiempo de notificación máximo de una RAM grave es de _____ días y para el caso de RAM no graves de _____ días posteriores a su identificación
- a. 15, 30 b. 30, 15 c. 07, 90 d. 30, 60
12. **¿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
13. **¿Conoce usted si existe en su establecimiento de salud un Comité de Farmacovigilancia y tecnovigilancia conformada por profesionales de salud?**
- a. Si b. No
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.
15. **Las sospechas de reacciones adversas leves o moderadas, deben ser notificadas dentro de un plazo no mayor de:**
- 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.
16. **Cuando una RAM es detectada y registrada en el formato de notificación, quienes son los encargados de codificar y evaluar las sospechas de RAM.**
- a. Los miembros de la dirección del hospital.
- b. Los miembros del comité de emergencia.

- c. Los miembros del comité de farmacovigilancia.
- d. Los miembros del cuerpo médico.

17. Cuando se produzca una reacción adversa a un medicamento, pero se sospeche que se debe a un error de medicación:

- a. Se notificará en la hoja amarilla al igual que una sospecha de reacciones adversas a medicamento.
- b. No se notificará porque se debe a un error del paciente. Sólo se le corregirá y dará información para que lo use bien.
- c. Se suspenderá la toma del medicamento y se remitirá al paciente al médico.
- d. Se notificará al Centro de Información del Medicamento para que haya constancia del mal uso del medicamento.

II. Cuestionario A

1.- Habilidades y Actitudes en Farmacovigilancia

Según las habilidades del 1 al 5, la opción más adecuada con que cuenta en relación a la Farmacovigilancia						
1. En desacuerdo 2: Medianamente en desacuerdo 3: Ni de acuerdo ni en desacuerdo						
4. Medianamente de acuerdo 5. Totalmente de acuerdo Abreviaturas: RAM = Reacción Adversa a los Medicamentos						
1.	Identificar las RAM, graves como leves, en los pacientes durante mi práctica clínica cotidiana.	1	2	3	4	5
2.	Notifica a las instancias correspondientes las RAM que puedan presentar su paciente					
3.	Llenas correctamente el formato de notificación de sospechas de RAM					
4.	Cuando le prescribn o administran un medicamento a un paciente, le informan sobre las posibles RAM que éste le puede provocar					
5.	Buscar e identificar el lugar y medios apropiados para notificar una RAM, en el formato de notificación (hoja amarilla)					
6.	No reportar una RAM si no estás seguro de que sea causada por el medicamento					
7.	Cuando detectas a un paciente con una posible RAM, lo investigas para tratar de determinar la causalidad de la RAM					
8	Ante una posible RAM en un paciente, lo comentas con colegas y juntos determinan la causalidad de la RAM y/ o notifican la misma					
En mi labor asistencial, he detectado y/o notificado RAM de tipo:						
9	Alérgico como urticaria, shock anafiláctico					
10	Alteraciones de sistema nervioso central como letargo, cefalea					
11	Graves como nefrotoxicidad, hepatotoxicidad, muerte					
12	Trastornos gastrointestinales como náusea, diarrea, vómito					

II Cuestionario B:

2.- Actitudes en Farmacovigilancia

<p>. Según las actitudes del 1 al 5, la opción más adecuada con que cuenta en relación a la Farmacovigilancia</p> <p>1. En desacuerdo 2: Medianamente en desacuerdo 3: Ni de acuerdo ni en desacuerdo</p> <p>4. Medianamente de acuerdo 5. Totalmente de acuerdo Abreviaturas: RAM = Reacción Adversa a los Medicamentos</p>					
1	No reporto RAM, porque están plenamente caracterizadas una vez que un medicamento sale al mercado, no es necesario.				
2.	No estoy claro, siento inseguridad para determinar qué medicamento es responsable de una RAM.				
3.	Un caso concreto de RAM, no es un aporte significativo al conocimiento farmacológico general por lo que no es necesario notificarlo				
4.	Solo es necesario notificar RAM graves y que las RAM triviales o comunes no deben ser reportadas				
5.	Al reportar sospechas de RAM, tengo temor a equivocarme o a sufrir demandas de los pacientes y/o problemas con mis superiores				
6.	No dispongo de tiempo para llenar el formato de notificación de RAM o para ver qué medicamento está involucrado en una RAM.				
7.	Reportar una RAM representa mucho esfuerzo para mí y que es un proceso largo y burocrático				
8.	En mi trabajo, coopero con otros profesionales sanitarios en la identificación, reporte y seguimiento de RAM				
9.	Me intereso y leo las alertas relacionadas con las RAM que se emiten				
10	Considero importante, detectar y notificar toda RAM para mejorar la Seguridad de la terapia farmacológica de los pacientes.				

CONSTANCIA DE VALIDACIÓN

Yo, Ysabel Rossana Massironi Palomino DNI No 21448129, de profesión Médico cirujano especialista en medicina interna, doctora en salud pública y ejerciendo actualmente como docente en la Facultad de Medicina Humana, Universidad Nacional San Luis Gonzaga, y trabajo como médico de medicina interna en el Hospital Félix Torrealva Gutiérrez; hago constar que he revisado, con fines de validación el "Instrumento de Recolección de Datos", para el proyecto de tesis **"CARACTERIZACIÓN DE LA FARMACOVIGILANCIA EN LA PRÁCTICA CLÍNICA DE LOS PROFESIONALES DE LA SALUD EN HOSPITALES DE ICA** diseñado por la Bach. Lissette Geráldyne Hernandez Cabrera, con **orientación de su asesor**; luego de las revisiones y lectura de los cuestionarios que se va aplicar a profesionales de la salud en hospitales de Ica, se formula las siguientes apreciaciones del constructo de preguntas:

Construcción de preguntas	Deficiente	Aceptable	Excelente
La encuesta no contiene errores comunes			X
Análisis de componentes del instrumento		X	
Buena Redacción de las preguntas		X	
Verifica la consistencia de las preguntas			X
Valida la presentación del instrumento de investigación			X

En Ica octubre de 2022



Dra. Ysabel Massironi Palomino

Docente

CONSTANCIA DE VALIDACIÓN

Yo, Carina Luz Castro Geldres DNI No 21536260, de profesión Químico Farmacéutico, Maestra en Farmacia y Bioquímica, ejerciendo actualmente como docente en Facultad de Farmacia y Bioquímica, Universidad Nacional San Luis Gonzaga; hago constar que he revisado, con fines de validación el “Instrumento de Recolección de Datos”, diseñado por la Bach. Lissette Geraldine Hernandez Fajardo, voy a realizar **orientación como asesor del proyecto de tesis; CARACTERIZACIÓN DE LA FARMACOVIGILANCIA EN LA PRÁCTICA CLÍNICA DE LOS PROFESIONALES DE LA SALUD EN HOSPITALES DE ICA** luego de las revisiones y lectura del cuestionario que se va aplicar a profesionales de la salud en hospitales de Ica, se formula las siguientes apreciaciones del constructo de preguntas:

Construcción de preguntas	Deficiente	Aceptable	Excelente
La encuesta no contiene errores comunes			X
Análisis de componentes del instrumento		X	
Buena Redacción de las preguntas			X
Verifica la consistencia de las preguntas		X	
Valida la presentación del instrumento de investigación			X

En Ica octubre de 2022



Mg. Carina Luz Castro Geldres

CONSTANCIA DE VALIDACIÓN

Yo, Francisca Martha García Wong DNI No 22287139, de profesión Químico Farmacéutico, doctora en salud pública y ejerciendo actualmente como docente en la Facultad de Farmacia y Bioquímica, Universidad Nacional San Luis Gonzaga; hago constar que he revisado, con fines de validación el "Instrumento de Recolección de Datos", para el proyecto de tesis **"CARACTERIZACIÓN DE LA FARMACOVIGILANCIA EN LA PRÁCTICA CLÍNICA DE LOS PROFESIONALES DE LA SALUD EN HOSPITALES DE ICA** diseñado por la Bach. Lissette Geraldyne Hernandez Cabrera, con **orientación de su asesor**; luego de las revisiones y lectura de los cuestionarios que se va aplicar a profesionales de la salud en hospitales de Ica, se formula las siguientes apreciaciones del constructo de preguntas:

Construcción de preguntas	Deficiente	Aceptable	Excelente
La encuesta no contiene errores comunes			X
Análisis de componentes del instrumento		X	
Buena Redacción de las preguntas		X	
Verifica la consistencia de las preguntas			X
Valida la presentación del instrumento de investigación			X

En Ica octubre de 2022


Dra. Francisca Martha García Wong

Docente

FORMATO N°06

CARTA DE CONFORMIDAD DEL ASESOR DE TESIS

Ica, 15 de setiembre de 2023.

Señor(a)

UNEREDO PABEL APUMAYTA VEGA

Decano (a) de la Facultad de Farmacia y Bioquímica

Universidad Nacional “San Luis Gonzaga”

Presente.

De mi consideración:

Previo cordial saludo, por intermedio de la presente hago de su conocimiento que, en mi condición de **ASESOR(A)** de la **TESIS** titulada **“CARACTERIZACIÓN DE LA FARMACOVIGILANCIA EN LA PRACTICA CLINICA DE LOS PROFESIONALES DE LA SALUD EN HOSPITALES DE ICA”** presentada por el/la asesorado (a) **DRA. Martha Francisca Garcia Wong** para optar el Título Profesional de **QUIMICO FARMACEUTICO**, ésta se encuentra en condiciones aptas para su presentación y sustentación de acuerdo al reglamento vigente, por lo que doy mi **CONFORMIDAD**. Así mismo asumo mi responsabilidad de asesor, indicando que he tenido cuidado de preservar los estándares de calidad correspondientes, de prevenir el plagio y proteger los derechos de autor, de acuerdo al D. L. N.º 822- Ley sobre el Derecho de Autor. Asimismo, declaro tener conocimiento de los efectos legales y administrativos que se deriven del incumplimiento o falsedad de la presente declaración, previsto en el artículo 411 del Código Penal y del artículo 32.3 de la Ley 27444, Ley de procedimiento Administrativo General.

Lo que informo a Usted para la continuación de los trámites correspondientes.

Ica, 15 de SETIEMBRE del 2023



Asesor

Dra. GARCIA WONG FRANCISCA MARTHA

Ciencias Farmacéuticas

Celular 956703844

Correo electrónico: martha.garcia@unica.edu.pe

