



Universidad Nacional

SAN LUIS GONZAGA



Reconocimiento-NoComercial-CompartirIgual 4.0 Internacional

Esta licencia permite a otras combinar, retocar, y crear a partir de su obra de forma no comercial, siempre y cuando den crédito y licencia a nuevas creaciones bajo los mismos términos.

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

UNIVERSIDAD NACIONAL "SAN LUIS GONZAGA" DE ICA

FACULTAD DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA



TESIS PARA OPTAR EL TÍTULO DE QUÍMICO FARMACÉUTICO

ROL DEL QUÍMICO FARMACÉUTICO EN EL DESARROLLO DE LA

FARMACOVIGILANCIA POST-VACUNA COVID-19 EN

ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS

AUTOR

Bach. GALLEGOS GONZALES, ALEX BRAYAN

ASESOR

Dr. MATTA NEGRI, HAYDEE DEL CARMEN

ICA - PERÚ

2021

DEDICATORIA

A Dios padre, hijo y espíritu santo, a mis padres Raúl y Delia, a mis abuelos Alejandro y Dionicia, a mi hermano Gahel, a mis tíos, primos y amigos.

La humildad lleva consigo gracia y felicidad a la vida, permite superar situaciones difíciles sin pensar en lo que se está dejando o renunciando, nos vuelve más sencillos y naturales, permitiendo que nos concentremos en lo que estamos haciendo y vayamos por el camino correcto.

La humildad hace que podamos ver los beneficios en cada escena de la vida, haciendo que nuestras interacciones giren en un ambiente más agradable, así logramos un lugar en el corazón de todos, eliminando en un segundo aquello que nos hiere y nos dificulta el crecimiento.

Siendo humildes comprenderemos que aún tenemos mucho por mejorar, mucho que aprender y seguir creciendo.

Pensamiento inédito

AGRADECIMIENTO

Agradezco a Dios nuestro señor por la oportunidad que tuve de aprender, mejorar y de crecer junto a personas tan especiales para mí.

Agradezco a mi asesora Dra. Haydee Matta – Química Farmacéutica, por ser mi principal guía en el desarrollo de este trabajo de investigación, que sin duda fácil no ha sido, por sus conocimientos, paciencia, tiempo, dedicación y sobre todo perfección que sin duda alguna me va a llevar al éxito.

Agradezco a la Dra. Martha García Wong, porque me hizo reflexionar y darme cuenta que el ser Farmacéutico es un logro tan grande, tan verdadero y tan maravilloso que me hizo sentir orgulloso de mi mismo.

A mis profesores quienes fueron guías en este camino de éxito que decidí emprender hace cinco años.

ÍNDICE

DEDICATORIA.....	ii
AGRADECIMIENTO.....	iii
ÍNDICE.....	iv
RESUMEN.....	vi
ABSTRACT.....	viii
INTRODUCCIÓN.....	x
CAPÍTULO I. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	
1.1 Descripción de la realidad problemática.....	12
1.2 Formulación del problema.....	13
1.3 Justificación e importancia.....	14
1.4 Objetivos de la investigación.....	15
1.5 Hipótesis y variable.....	15
CAPÍTULO II. BASES TEÓRICAS	
2.1 Antecedentes.....	20
2.2 Marco teórico.....	27
2.3 Marco conceptual.....	44
CAPÍTULO III. METODOLOGÍA	
3.1 Tipo, nivel y diseño de investigación.....	46
3.2 Población y muestra.....	46
3.3 Técnicas de recolección de información.....	47
3.4 Instrumentos de recolección de información.....	47
3.5 Plan de recolección de datos.....	47
3.6 Métodos de análisis estadísticos.....	48
CAPÍTULO IV.	
4.1 RESULTADOS.....	50
4.2 DISCUSIÓN.....	77

CONCLUSIONES.....	79
RECOMENDACIONES.....	80
FUENTES DE INFORMACIÓN.....	81
ANEXO.....	86

RESUMEN

Desde los finales del 2019, empezaron brotes de una infección viral de fácil transmisión que empezó a extenderse a nivel mundial, siendo importante la labor del personal de salud para aplacar y mejorar el estado de salud de la población. La investigación se realizó con el fin de identificar como desarrolla su rol en la farmacovigilancia el Químico Farmacéutico en los establecimientos farmacéuticos post-vacuna covid-19. El método que se siguió para el desarrollo de la investigación fue descriptivo, no experimental; con una muestra 65 Químicos Farmacéuticos, las técnica fue la encuesta, el instrumento fue el cuestionario objetivo que constó de 30 preguntas y fue analizado con el programa SPSS para la obtención de datos cuantificados. Se revisó de qué manera llevan a cabo el sistema de aseguramiento de calidad en sus establecimientos de salud y verificamos una respuesta positiva del 69.8% entre los Químicos Farmacéuticos participantes, esos datos se obtuvieron al analizar los resultados. Por otro lado cuando se analizó la infraestructura y equipamiento que poseen a disposición y usan para desarrollar su labor en sus respectivos establecimientos farmacéuticos se obtuvo un 57.4% con ello se diagnosticó que aún no se encuentran preparadas a su totalidad para llevar acabo la farmacovigilancia de una manera correcta, el problema recae en presupuesto y planes para mejorar el servicio de salud. Al analizar aspectos relacionados al manejo, uso y generación de los POEs apropiados, necesarios para desempeñar y cubrir los requisitos en el desarrollo de la farmacovigilancia post vacunación identificamos que el 58.6% de químicos indica que en sus centros de labores los tienen disponibles, los actualizan y manejan para desempeñar el trabajo organizado y sistemático favoreciendo el buen servicio a la comunidad. La gestión de las sospechas de las reacciones adversas (68.35%) de Químicos Farmacéuticos si indicaron que lo desarrollan de una manera completa, reportando, notificando y dándole mucho énfasis al seguimiento, vigilancia y mejora del servicio. Por último el 55.4% completa a totalidad con el informe periódico

de seguridad como es requerido por las autoridades nacionales, cumpliendo a cabalidad y responsabilidad esa función desde sus respectivos cargos en los establecimientos farmacéuticos. En el estudio se identificó con claridad cómo llevan a cabo el desarrollo del rol en la Farmacovigilancia el Químico Farmacéutico en los establecimientos farmacéuticos post-vacuna Covid-19, los químicos forman parte activa del sistema y son incluidos en la toma de decisiones.

Palabras claves: Farmacovigilancia, vacuna covid-19, establecimiento farmacéutico, Químico Farmacéutico, aseguramiento de la calidad, efecto adverso.

ABSTRAC

Since the end of 2019, outbreaks of an easily transmitted viral infection began to spread worldwide, with the work of health personnel being important to appease and improve the health status of the population. The research was carried out in order to identify how the pharmaceutical chemist develops his role in pharmacovigilance in post-covid-19 vaccine pharmaceutical establishments. The method followed for the development of the research was descriptive, not experimental; With a sample of 65 pharmaceutical chemists, the techniques and instrument was the objective questionnaire that consisted of 30 questions and was analyzed with the SPSS program to obtain quantified data. It was reviewed how they carry out the quality assurance system in their health establishments and we verified a positive response of 69.8% among the participating pharmaceutical chemists, that gives us the data to identify the implementation and application of the system in the health care system. national health. On the other hand, when the infrastructure and equipment that they have available and use to carry out their work in their respective pharmaceutical establishments was analyzed, it had a 57.4% approval rating, which could be diagnosed as not yet fully prepared to carry out the pharmacovigilance in a correct way, the problem lies in the budget and plans to improve the health service. When we review the management, use and generation of the appropriate SOPs, necessary to carry out and cover the needs when developing post-vaccination pharmacovigilance, we identify that 58.6% of chemists indicate that they have them available in their work centers, update and manage them to perform organized and systematic work favoring good service to the community. Regarding the management of suspected adverse reactions, 68.35% of pharmaceutical chemists did indicate that they develop it in a complete way, reporting, notifying and giving great emphasis to monitoring, surveillance and improvement of the service. Finally, 55.4% fully complete the periodic safety report as required by the national authorities, fully and responsibly fulfilling that function from their respective

positions in the pharmaceutical establishments. The study clearly identified how the Pharmacovigilance role development is carried out in Pharmacovigilance in post-Covid-19 vaccine pharmaceutical establishments, chemists are an active part of the system and are included for making plans.

Keywords: Pharmacovigilance, covid-19 vaccine, pharmaceutical establishment, pharmaceutical chemist, quality assurance, adverse effect.

INTRODUCCION

El Químico Farmacéutico durante su formación profesional se vuelve el perito, experto en el manejo de los medicamentos, gracias a los cursos que forman parte de su plan curricular llega a conocer los siguientes aspectos: identificación, procesamiento, dispensación-vigilancia y aspectos vinculados al medicamento (intrínseco y extrínseco). Todo ello, con la finalidad de brindar una guía, soporte y apoyo a la población que tiene algún vínculo o uso de los medicamentos.

La farmacovigilancia en la actualidad es ejercida por el Químico Farmacéutico cubriendo las siguientes actividades: detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos (RAM's) o cualquier otro problema relacionado a ellos.

Al elaborar nuevos medicamentos, como es el caso de una vacuna contra el covid-19, se debe respetar ciertas fases que parten de la exploración, síntesis de modelos, pruebas, estudios en animales y humanos, hasta obtener resultados efectivos y comprobados para poder replicarla siendo segura para la población. Luego de empezar con la inoculación de la vacuna se debe dar seguimiento considerando aspectos importantes como la edad, sexo, estado de salud, área demográfica, interacciones y aspectos externos que estaban vinculados con los pacientes. La seguridad en el uso de las vacunas está sujeta a estudios a largo plazo, por este motivo es importante la farmacovigilancia.

A nivel nacional, el sistema de farmacovigilancia se basa principalmente en la notificación voluntaria de las reacciones adversas de medicamentos, mediante la hoja amarilla; este reporte voluntario de reacciones adversas se realiza principalmente por médicos, Químicos Farmacéuticos, odontólogos, enfermeras, otros profesionales de la salud, quienes en su práctica identifican, tratan y previenen estos efectos no deseados; por parte de los laboratorios que producen la vacuna deben de llevar constantes

estudios clínicos, reportando y dándole seguimiento a los pacientes que fueron inmunizados con la vacuna contra covid-19.

Por consiguiente, esta investigación tiene como finalidad analizar e identificar el rol de Químico Farmacéutico en el desarrollo de la farmacovigilancia en los establecimientos farmacéuticos post- vacuna covid-19. Con esta investigación, se pretende brindar información para el buen manejo post vacunación contra covid-19 que debe realizar el Químico Farmacéutico por ser uno de los principales actores en la farmacovigilancia, debido a su formación y enfoque profesional siempre vela por la salud de la población en el manejo y utilización del medicamento (vacuna).

Los datos fueron recolectados mediante el uso de una encuesta desarrollada a partir de un punto de vista objetivo, enfocándose en interrogantes al ejercicio que debe desarrollar el Químico Farmacéutico en los establecimientos farmacéuticos, además la importancia y lo que comprende la farmacovigilancia a nivel nacional.

Cada capítulo se elaboró basándose en la problemática identificada en la investigación, con el fin de cumplir y llegar a los objetivos del estudio.

CAPÍTULO I. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

1.1 Descripción de la realidad problemática

El virus SARS-CoV2 causante de la enfermedad conocida como COVID-19, es del género beta de la familia coronavirus surge el 31 de diciembre del 2019 en la ciudad de Wuhan, China que se fue extendiendo por otros continentes, convirtiéndose rápidamente en un problema de salud pública y una pandemia. En el continente americano fueron contagiadas 16 millones de personas y fallecieron 540000, siendo Estados Unidos el país con mayor cantidad de fallecidos con un 37.12% seguido por Brasil (25.7%), México (13.8%) y Perú 5.9%; hasta el mes de febrero del año 2021 hay al menos siete vacunas diferentes que se han comenzado a aplicar en las personas más vulnerables, a su vez hay más de 200 vacunas experimentales en desarrollo de las cuales 60 están ya en la fase clínica.

Desde el inicio de la pandemia diferentes organizaciones a nivel mundial vienen realizando investigaciones con la finalidad de tener una vacuna que frene la pandemia, hasta la fecha no hay tratamiento específico contra covid-19. El acuerdo en común es seguir con las investigaciones para desarrollar lo más rápido posible pruebas, tratamientos y vacunas que unidas pueda contrarrestar, salvar vidas y puedan poner fin a esta pandemia (1).

A pesar de la llegada tardía del virus a Perú, el primer reporte de caso confirmado fue dado el 6 de marzo, el cual fue importado del extranjero, tras lo cual se tomaron diversas medidas políticas y sanitarias, dentro de los fallecidos la mayoría fueron adultos mayores de 60 años y del sexo masculino; el mes de febrero del 2021 sale un reporte de la pandemia, donde se confirman 42,121 fallecidos con una tasa de mortandad del 3.62% y 1, 180,478 de presencia de casos en todas las regiones del país (2).

Por otro lado, se han identificado factores de riesgo para la infección como la edad mayor de 65 años, obesidad, diabetes mellitus, EPOC, patologías malignas, enfermedad renal crónica, hipertensión, asma, tabaco, la gestación y fibrosis quística, esto se ve reflejado en la diferencia mundial de la cantidad de casos severos que pueden llevar a la muerte. Si bien es cierto, algunos artículos reportan que el sexo masculino tiene predisposición a la infección debido a que los andrógenos inducen la expresión de una proteasa que permite el ingreso del virus a la célula, esta relación no significa necesariamente mayor mortalidad, debido a que en líneas generales la mayoría de infectados desarrollan una enfermedad leve. En el Perú, el año pasado se realizó la adquisición de la vacuna Sinopharm, proveniente de China, realizándose en nuestro país las evaluaciones clínicas en fase II y III, de la cual no se conocen mucho los efectos adversos presentados post - vacunación, razón por la que la investigación se enfoca en el rol del Químico Farmacéutico en la pronta detección de efectos adversos en pacientes que ya han sido inoculados con la vacuna, realizando la farmacovigilancia a nivel nacional (3).

1.2 Formulación del Problema

En la historia, se reporta que los primeros casos de reacciones adversas a medicamentos se dieron en los años 60, luego de ellos se determinó la importancia de la farmacovigilancia en el uso medicamentos, en este caso para la vacuna contra el covid-19 se hace énfasis debido a que se ha producido con mayor rapidez que cualquier otra vacuna, lo que ha generado vacíos en los estudios o ensayos clínicos con respecto al desarrollo de reacciones adversas a medicamentos (RAMs) en Estados Unidos y Reino Unido, se han realizado estudios sobre los efectos adversos presentados por las vacunas que se han aplicado (Pfizer y Astrazeneca), en las cuales se han recopilado como efectos adversos los escalofríos, el cansancio y la reacción alérgica grave (4).

En el Perú, las personas vacunadas con Sinopharm no han presentado reacciones adversas severas solo algunos efectos secundarios leves como: ligera hinchazón o enrojecimiento y dolor en la zona de aplicación; así mismo se han manifestados algunas reacciones, como malestar general, dolor de cabeza, cansancio o dolor muscular en ambos casos no suelen ser permanentes desapareciéndose los síntomas rápidamente (5).

En los últimos años, la farmacovigilancia se ha convertido una actividad importante y necesaria; por estas razones se realizó el estudio donde se evalúe rol del Químico Farmacéutico en el desarrollo de la farmacovigilancia en los establecimientos farmacéuticos post-vacuna covid-19, planteándonos las siguientes interrogantes para el estudio:

1.2.1 Problema General

P.G.: ¿Cómo desempeña su rol el Químico Farmacéutico en el desarrollo de la Farmacovigilancia en establecimientos farmacéuticos post-vacunación contra Covid-19?

1.2.1.1 Problemas Específicos

P.E.1: ¿Cuál es la influencia del Químico Farmacéutico en la detección de los efectos adversos post-vacunación contra covid-19 en los establecimientos farmacéuticos?

P.E.2: ¿Cuál es la influencia del Químico Farmacéutico en la evaluación de los efectos adversos post-vacunación contra covid-19 en los establecimientos farmacéuticos?

P.E.3: ¿Cuál es la influencia del Químico Farmacéutico en el estudio/investigación de los efectos adversos post-vacunación contra covid-19 en los establecimientos farmacéuticos?

P.E.4: ¿Cómo favorece el rol del Químico Farmacéutico en el desarrollo de prevención de los efectos adversos post-vacuna covid-19 en los establecimientos farmacéuticos?

1.3 Justificación e Importancia de la Investigación

1.3.1 Justificación

La importancia del presente trabajo de investigación fue evidenciar el rol del Químico Farmacéutico en la farmacovigilancia post vacunación contra el covid-19 en los establecimientos farmacéuticos, lugares donde acude con frecuencia la población ante la presencia de efectos adversos o emergencias que pueden pasar los pacientes. La promoción y vigilancia de la salud, mediante el seguimiento post vacunación es relevante para tener reportes de investigaciones que aporten información actualizada, recopilada con el fin de brindar seguridad y eficacia en las vacunas que se generan y actualmente son aplicadas.

1.3.2 Importancia

Es relevante la investigación debido a que la información obtenida permitirá tomar decisiones, generar planes más realistas, actualizados y prevenir de una manera adecuada la posible presencia de efectos adversos producto de la vacuna contra covid-19; todo ello para contribuir a mejorar la salud y minimizar los riesgos de los pacientes inoculados con la vacuna contra el covid-19.

1.4 Objetivos de la Investigación

1.4.1 Objetivo General

O.G.: Identificar cómo desempeña su rol el Químico Farmacéutico en el desarrollo de la Farmacovigilancia en establecimientos farmacéuticos post-vacunación contra Covid-19.

1.4.1.1 Objetivos Específicos

O.E.1: Conocer la influencia del Químico Farmacéutico en la detección de los efectos adversos post vacunación contra el covid-19 en los establecimientos farmacéuticos.

O.E.2: Conocer la influencia del Químico Farmacéutico en la evaluación de los efectos adversos post vacunación contra el covid-19 en los establecimientos farmacéuticos.

O.E.3: Conocer la influencia del Químico Farmacéutico en el estudio/investigación de los efectos adversos post vacunación contra el covid-19 en los establecimientos farmacéuticos.

O.E.4: Establecer como favorece rol del Químico Farmacéutico en el desarrollo de prevención de los efectos adversos post-vacuna covid-19 en los establecimientos farmacéuticos.

1.5 Hipótesis y variables

1.5.1 Hipótesis General

H.G.: El Químico Farmacéutico desempeña su rol en el desarrollo de la Farmacovigilancia en establecimientos farmacéuticos post-vacunación contra Covid-19 de manera eficiente.

1.5.1.1 Hipótesis Específicas

H.E.1: El rol del Químico Farmacéutico influye significativamente en el desarrollo de la detección de los efectos adversos en los establecimientos farmacéuticos post-vacuna covid-19.

H.E.2: El rol del Químico Farmacéutico influye significativamente en el desarrollo de la evaluación de los efectos adversos en los establecimientos farmacéuticos post-vacuna covid-19.

H.E.3: El rol del Químico Farmacéutico influye significativamente en el desarrollo de estudios/investigaciones de los efectos adversos en los establecimientos farmacéuticos post-vacuna covid-19.

H.E.4: El rol del Químico Farmacéutico influye significativamente en el desarrollo de prevención de los efectos adversos en los establecimientos farmacéuticos post-vacuna covid-19.

1.5.2 Variables de la Investigación

1.5.2.1 Independiente

- Rol del Químico Farmacéutico.

1.5.2.2 Dependiente

- Farmacovigilancia en los establecimientos farmacéuticos.

1.5.2.3 Interviniente

- Post-vacuna covid-19.

1.6 Operacionalización de Variables

Variable	Definición conceptual	Definición Operacional	Dimensiones	Indicadores	Nº Ítems	Tipo de variable	Escala de medida
Independiente: Rol del Químico Farmacéutico.	Los químicos farmacéuticos tienen como función planificar, organizar, dirigir, controlar y evaluar las actividades en los establecimientos farmacéuticos, también velan por la salud de la población que interactúa con algún medicamento. Brindando soporte, información y seguimiento para mantener en buen estado la salud de los pacientes.	Para identificar el rol del químico farmacéutico debemos de diferenciar sus características y actitudes que respalden sus actividades en los establecimientos farmacéuticos.	Sistema de Aseguramiento de Calidad	Cobertura Eficacia Satisfacción del paciente Seguridad Calidad Funcionamiento	8 ítems, referentes a los procedimientos y aplicación.	Cualitativa	Nominal
Dependiente: Farmacovigilancia en los establecimientos farmacéuticos.	Es la actividad de salud pública, que permite identificar, cuantificar, evaluar y prevenir los riesgos asociados a los medicamentos, mejorando y manteniendo en vanguardia las medidas correctivas y preventivas a favor de la población.	Los estándares y medidas básicas que se deben de cumplir para la farmacovigilancia son patrones que deben de seguir los químicos farmacéuticos para desempeñar bien sus funciones.	Infraestructura y Equipamiento	Material Recursos Humanos Tecnología	3 ítems, referentes a los recursos humanos y materiales.		
			Procedimientos Operativos Estandarizados (POEs)	Períodos Seguimiento Sistemático	4 ítems, respecto a los procesos internos.		
			Gestión de las Sospechas	Reportes	13 ítems, revisan		

			de los efectos adversos	RAMs Documentación	do las actividades usadas para detectar, evaluar, comprender y prevenir los efectos adversos.		
Interviniente: Post-vacuna COVID-19	Los organismos necesitan tiempo para crear una respuesta inmunológica después de cualquier vacuna, los principales síntomas que pueden presentar son dolor, fiebre o inflamación posterior a la vacunación.	Seguimiento/Vigilancia del personal sanitario responsable en los centros de salud para mantener el buen estado de la población.	Informes Periódicos de Seguridad (IPS)	Vigilancia Información	2 ítems, relacionados con el reporte de hallazgos.		

Fuente: Elaboración propia

CAPÍTULO II. BASE TEÓRICAS

2.1 Antecedentes

2.1.1 Antecedentes Internacionales

- González L. (2013). Implementación y evaluación de un programa de Farmacovigilancia en el Hospital San Pablo Valdivia: Universidad Austral de Chile, 2013 (6). **Objetivo:** Conocer a cabalidad el rol del Químico Farmacéutico en el campo de la farmacia hospitalaria. **Metodología:** Se realizó mediante coloquios, seminarios, seguimientos de las terapias de los pacientes, visitas a los servicios clínicos, atención y educación a pacientes ambulatorios y hospitalizados. **Resultados:** La entrega de medicamentos se da por orden alfanumérico. Se revisan los fármacos para verificar que se entreguen los medicamentos correctos al paciente correcto. Los medicamentos se rotulan en forma individual con letra legible, indicando el nombre genérico, dosis, posología y vía de administración, información sobre conservación y precaución cuando corresponda. **Conclusión:** Se conoció a cabalidad todas las labores que realiza el Químico Farmacéutico, que justifican su incorporación a la planta de profesionales del hospital; desde el área administrativa en el que participa en el comité de farmacia y terapéutica para asegurar medicamentos en un stock suficiente y costo eficazmente adecuado a las necesidades del establecimiento, además de asegurar la calidad y resguardo de estos; en el área de tecnología farmacéutica.
- Tenezaca M. (2016). Conocimientos que poseen las madres sobre las reacciones adversas post-inmunización y cuidados que brindan a sus hijos/as menores de dos años, centro de salud “El Tambo”, Cañar 2015 (4). **Objetivo:** Identificar los conocimientos que poseen las madres sobre las reacciones adversas post-inmunización y cuidados que brindan a sus hijos

menores de dos años, Centro de salud “El Tambo”, Cañar 2015.

Metodología: Se utilizó para la investigación cuantitativa, descriptiva, un universo de 90 madres, que acudieron a inmunizar a sus hijos/as y que aceptaron participar en la investigación firmando el consentimiento informado, la investigación se efectuó durante los meses de septiembre a noviembre del 2015. El instrumento aplicado fue la encuesta, un formulario con 14 ítems de preguntas que se aplicó a las madres de los niños/as. Luego de la aplicación del formulario de entrevista se procedió a la tabulación de los datos utilizando los programas Microsoft Excel, SPSS donde se elaboraron tablas de frecuencia en porcentaje. **Resultado:** El 88.9% de madres conocen las reacciones que producen las vacunas mientras que el 11.1% no conocen, corresponde más a madres primerizas entre las edades de 15 a 20 años; los cuidados que brindan las madres se basan en cuidados caseros en un 56.7 % y farmacológicos en un 43.3 %. **Conclusión:** Los datos recopilados serán utilizados para concientizar al personal que labora en el área de vacunación, para que brinden más información adecuada y oportuna a las madres que acuden a inmunizar a sus hijos/as.

- Acuña A, González D. (2012). Metodología para evaluar las actitudes y aptitudes sobre farmacovigilancia en los farmacéuticos comunitarios en la provincia de Pontevedra” (7).

Objetivo: Diseñar y validar una metodología que permita evaluar las actitudes, aptitudes sobre farmacovigilancia en los farmacéuticos comunitarios de la provincia de Pontevedra.

Metodología: Se armó un comité de redacción formado por ocho farmacéuticos con experiencia en diseño y validación de cuestionarios, se elaboró el cuestionario (actitudes y conocimientos) y Posteriormente se aplicó el método Delphi y se replantearon algunas preguntas. **Resultados:** Se obtuvo el

cuestionario definitivo psicométrico multidimensional y auto administrado, con 14 ítems que valoran las actitudes positivas y negativas mediante una escala Likert de 5 puntos y 10 preguntas sobre conocimientos. **Conclusión:** En conclusión se validó una metodología para evaluar los conocimientos y las actitudes sobre farmacovigilancia de los farmacéuticos comunitarios de Pontevedra; las preguntas con mayor porcentaje de error corresponden a definiciones modificadas en el Real Decreto 1.344/2007. Por otro lado son las actitudes negativas que más se presentaron fueron la complacencia, ignorancia y subestimación y es allí donde hay que intervenir para mejorar la notificación espontánea por parte de los farmacéuticos comunitarios.

- Arévalo M. (2016). Evaluación de los conocimientos sobre el sistema de farmacovigilancia en el área de medicamentos de uso humano luego de aplicar metodología de capacitación a los responsables en la industria farmacéutica FARBIOPHARMA S.A. en el periodo de marzo a abril de 2016 (8). **Objetivo:** Proponer una evaluación del conocimiento para implementación del sistema de Farmacovigilancia al personal de la Industria Farmacéutica previa y posterior a aplicación de metodologías de capacitación. **Metodología:** Se realizó un diseño operativo no experimental pre y post evaluatorio, cuyo grupo experimental fue de 40 personas entre BioQuímicos Farmacéuticos y Asistentes, que laboran en la Industria Farmacéutica FARBIOPHARMA S.A. **Resultados:** Al finalizar las evaluaciones se demostró el incremento de conocimientos en el grupo experimental, evidenciando un promedio previo a la capacitación de 5.07 ± 1.30 y el promedio posterior fue de 9.27 ± 0.75 . **Conclusión:** Por lo tanto, se concluye observando el incremento de conocimiento del personal luego de haber sociabilizado el Manual de Buenas prácticas utilizado como propuesta de esta investigación de

Farmacovigilancia, por ello se recomienda manejar correctamente el manual y procedimientos de buenas prácticas de Farmacovigilancia en la Industria Farbiopharma S.A., como parte de su sistema de Gestión de Calidad.

2.1.2 Antecedentes Nacionales

- Acuña R, Monteza G. (2020). Estudio de Farmacovigilancia preliminar por ivermectina extra hospitalario en adultos entre 18-60 años en el distrito de la Molina, Lima 2020 (9). **Objetivo:** Identificar las incidencias de reacciones adversas y el nivel de gravedad por consumo de ivermectina en tiempos de pandemia por COVID-19. **Metodología:** La metodología aplicada fue la entrevista y el instrumento el cuestionario validado, la información obtenida se registró en el programa SPSS versión 25. La muestra fue de 399 personas entrevistadas que consumieron ivermectina. **Resultados:** La incidencia que se encontró fue el 78.9% que presentaron algún tipo de Reacción Adversa Medicamentosa como el 18.5% presentó dolor abdominal, el 14.54% cansancio y debilidad, 13.8% diarrea, 13.53% mareos; la gravedad es de tipo leve, se encontró un alto porcentaje donde los signos y síntomas fueron tolerados con un 57.89%, afecto su actividad diaria o necesito tratamiento farmacológico un 21.55 %, no presentó ninguna reacción 20.1%. Los factores de riesgo implicados fueron la edad, sexo y enfermedad preexistente. Las razones de consumo fueron con receta médica con el 41.60% y de forma preventiva con el 31.33%. Conocen la indicación de Ivermectina un 83.46% y sobre RAMs un 53.13%. Según la secuencia temporal es compatible porque las reacciones adversas se presentan durante o posterior a la administración de ivermectina con un 38.85%. Por aplicación del Algoritmo de Karch y Lasagna se observa que las RAMs son de tipo probable, conclusión consumo de ivermectina, sobresale el 41.60% con indicación

médica, seguido por prevención con el 31.33%. También el 12.03% por recomendación de algún familiar o amigo y el 5.51% inducido por redes sociales. **Conclusión:** La incidencia de Reacciones adversas a la ivermectina en adultos de 18 a 60 años en el distrito de la Molina fue alto con un 78.9% que presentó algún tipo de RAM. La evaluación de la gravedad se determina de tipo leve con un 57.89% presentan signos y síntomas que fueron tolerados y un 20.1% no presenta ninguna reacción. En la población de estudio se realizó la entrevista solo a las personas que consumieron ivermectina. Debido a la pandemia el consumo de ivermectina de forma preventiva es alto, en muchos casos al estar en contacto con una persona sospechosa de COVID-19, era consumido a manera de prevención.

- Corrales C, Moran F. (2018). 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 (10). **Objetivos:** Determinar la relación entre el nivel de conocimiento y las actitudes sobre la Norma Técnica de Salud que regula las actividades de Farmacovigilancia que tienen los Directores Técnicos de las Oficinas farmacéuticas del Distrito de Comas. **Metodología:** Se trata de una investigación de tipo descriptivo – correlacional; con diseño descriptivo, prospectiva y transversal; donde utilizamos como instrumento para recolección de información un cuestionario previamente validado; se trabajó con una muestra representativa de 102 Directores Técnicos de las Oficinas farmacéuticas del Distrito de Comas. **Resultados:** Al finalizar 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. Hallamos dos actitudes negativas

preponderantes: el letargo, con una frecuencia de 48 (48%) profesionales de acuerdo y 27 (27%) profesionales que afirman no estar seguros con esta actitud y el desconocimiento con una frecuencia de 15 (15%) profesionales de acuerdo y 53 (53%) profesionales que afirman no estar seguros; y al realizar la prueba de independencia chi – cuadrado entre actitudes negativas y nivel conocimiento encontramos un p valor de 0.015, que indica la relación entre ambas variables. **Conclusión:** El nivel de conocimiento que tienen los Directores Técnicos de las oficinas farmacéuticas del Distrito de Comas sobre la Norma Técnica de Salud que regula las actividades de Farmacovigilancia es MEDIO, se hallaron dos actitudes negativas preponderantes como el letargo y la ignorancia, mismas que al realizar el análisis estadístico se determinó que las actitudes negativas tienen relación con el nivel de conocimiento.

- Salazar Y, Rayco K. (2021). Grado de conocimiento de los Químicos Farmacéuticos sobre farmacovigilancia y reporte de reacciones adversas en cajamarca-2020 (11). **Objetivo:** Evaluar el grado de conocimiento de los Químicos Farmacéuticos sobre farmacovigilancia y reporte de reacciones adversas en Cajamarca durante el 2020. **Metodología:** se seleccionaron 70 participantes, teniendo como fuente de información la base de datos de la Dirección Regional de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIREMID). Se realizó una visita a los participantes en su respectivo establecimiento farmacéutico y se les realizó una evaluación con ayuda de un cuestionario; este instrumento diseñado por las investigadoras estuvo constituido por 20 ítems y fue validado con ayuda de un comité de expertos. Los datos recolectados fueron calificados con ayuda de la escala de Stanones y fueron tabulados y analizados de manera crítica, con ayuda de herramientas estadísticas como ANOVA, el cual se aplicó para determinar diferencias significativas entre los estratos

formados por los sujetos de estudio (Grado de conocimiento alto, medio y bajo). **Resultados:** los Químicos Farmacéuticos, que en su mayoría fueron mujeres (70%) con edades entre 30 y 35 años (30%) con grado de magister (34,39%), tienen un grado medio de conocimiento (55,8%) sobre farmacovigilancia y reporte de reacciones adversas, habiendo obtenido notas promedio entre 12 - 15. Este resultado fue estadísticamente significativo ($p = 0,00$) comparándolo con los grupos que obtuvieron un grado alto (22,8%) y grado bajo (21,4%). **Conclusión:** Los Químicos Farmacéuticos de Cajamarca tienen un grado medio de conocimiento sobre farmacovigilancia y reporte de reacciones adversas, habiendo obtenido una calificación de 13.5 puntos en promedio.

- Delgado L. (2018). Impacto de un programa de seguimiento farmacoterapéutico sobre la percepción de la actividad profesional del farmacéutico en pacientes con hipertensión arterial. Farmacia Delgado, distrito de Nuevo Chimbote, Provincia de Santa, Departamento de Áncash, Octubre 2015 a Marzo 2016. Chimbote: Universidad Católica de los Ángeles de Chimbote: 2018 (12). **Objetivo:** Determinar el impacto de un programa de seguimiento farmacoterapéutico sobre la percepción de la actividad profesional del farmacéutico en pacientes con hipertensión arterial que fueron atendidos en la "Farmacia Delgado" durante los meses de Octubre 2015 a Marzo 2016. **Metodología:** fue de tipo aplicada, cuantitativa y de nivel pre experimental, con un diseño de tipo prospectivo, longitudinal de una sola casilla, no probabilístico y semi ciego. **Resultado:** Aplicando el test de Purdue antes de la intervención farmacéutica el promedio de satisfacción en promedio era de 1.71, después de la intervención y del seguimiento Farmacoterapéutico fue de 2.24 en promedio, dando como resultado una diferencia muy significativa de $p=0.005$ en promedio, esto significa que hubo un impacto positivo con una

percepción óptima del paciente de nuestra actividad profesional farmacéutica. (Completamente óptima es 3.0 en promedio). **Conclusión:** Se logró determinar un efecto positivo sobre la percepción de la actividad profesional del farmacéutico realizando un seguimiento farmacoterapéutico en pacientes con hipertensión arterial intervenidos desde la “Farmacia Delgado” durante los meses de Octubre 2015 a Marzo 2016, debido a que la intervención farmacéutica mediante el seguimiento farmacoterapéutico fue eficiente en solucionar los problemas de salud presentados en los pacientes y como resultado el grado de percepción de la actividad profesional del farmacéutico antes y después de la intervención farmacéutica tuvo una diferencia muy significativa.

2.2 Marco Teórico

2.2.1 Rol del Químico Farmacéutico

La ley N° 28173, establece el rol del Químico Farmacéutico, el cual es considerado como un profesional de las ciencias de la salud, que participa en la evaluación, formulación y aplicación de la política nacional de salud, específicamente de la política nacional de medicamentos. Sus principales roles son: el desarrollo de acciones preventivas, promocionales, asistenciales, entre otras de la salud pública destinadas a la comunidad, familia y persona (13).

El Químico Farmacéutico puede desempeñar sus funciones, si cuenta con un título profesional a nombre de la nación, obtenido en una universidad reconocida por la superintendencia nacional de educación superior universitaria (SUNEDU); o con un título de una universidad extranjera, el cual tiene que ser revalidado por la entidad nacional competente. La Ley del trabajo del Químico Farmacéutico también establece los campos en los

cuales el profesional podrá desempeñarse, entre los que se encuentra:

- **Gestión administrativa:** En este sector podrá desempeñar coordinación, dirección, organización, actividades de planeamiento, coordinación, asesoramiento, ejecución, supervisión, evaluación y control en dependencias privadas, públicas, seguridad social y Fuerzas Armadas y Policiales.

- **Asistencial:** Esta prestación de servicio tiene como objetivos la atención farmacéutica en la protección, prevención, recuperación y desarrollo de la salud del paciente en establecimientos de salud y la comunidad. Entre las principales funciones que se pueden desarrollar esta la dispensación, elaboración de fórmulas magistrales, el uso racional de medicamentos y seguimiento farmacoterapéutico.

- **Capacitación y docencia:** Esta área está vinculada a actividades de docencia en diversos centros educativos como universidades, institutos, entre otros y de capacitación.

- **Investigación e información:** Aquí se desempeñan todo lo relacionado al desarrollo de nuevos conocimientos, investigación pura, en la exploración de nuevos métodos y técnicas que contribuyan a prevenir las enfermedades y a dar solución a problemas de salud.

- **Industrial:** En este campo están todas las actividades vinculadas a la elaboración industrial de productos farmacéuticos y afines, y gestión de calidad; así mismo existen otras áreas en las que un Químico Farmacéutico se puede desenvolver de conforme a ley como: mercadeos, regulatorios, laboratorios de análisis, auditorios, periciales, asesoría, consultoría, salud ocupacional, entre otros.

Funciones de un Químico Farmacéutico: La ley N° 28173 también establece las principales funciones que debe cumplir todo Químico Farmacéutico, teniéndose entre las principales:

- Durante el proceso de atención integral satisfacer, la demanda de los usuarios.
- Organizar, planificar, dirigir, controlar, coordinar, y evaluar las actividades en las farmacias, boticas y almacenes especializados de medicamentos.
- Vigilar el uso racional y acceso de los medicamentos en la población.
- Garantizar la calidad en todas las etapas del proceso de suministro de productos farmacéuticos y afines.
- Participar en forma activa en la gestión de las estrategias sanitarias y las acciones de salud, promoviendo el uso racional de medicamentos y la atención integral de salud.
- Brindar información en alimentos, medicamentos, y tóxicos.
- Desarrollar la función de administración, docencia y de investigación en las instituciones educativas (14).

Entre las principales obligaciones de un Químico Farmacéutico se encuentran:

- Cumplir con los principios determinados en el Código de Ética y Deontología del Colegio Químico Farmacéutico del Perú.
- Tener habilitación profesional.
- Garantizar competencia profesional por mediante la certificación brindada por el Colegio Químico Farmacéutico del Perú.
- Proteger la vida de la comunidad, familias y personas, mediante actividades de promoción, prevención, y recuperación de la salud, promoviendo el acceso y uso racional de los productos farmacéuticos.
- Realizar su trabajo profesional de acuerdo a las políticas de salud e institucionales.
- Salvaguardar el carácter confidencial de su actividad profesional.
- Fomentar iniciativas útiles para mejorar la profesión y de las labores que les hayan sido encargadas (15).

2.2.2 Farmacovigilancia

La farmacovigilancia se desarrolló por primera vez como consecuencia de la tragedia de la Talidomida en la década de 1960, el objetivo era estudiar las reacciones adversas a los medicamentos (RAMs) después de que se autorizará su uso. La clasificación más utilizada de estos efectos adversos son las reacciones aumentadas (Tipo A) o extrañas (Tipo B), que distinguen principalmente entre los efectos farmacológicos y las reacciones de hipersensibilidad. La investigación sobre hospitalizaciones relacionadas con medicamentos realizada en los últimos 35 años ha demostrado que aproximadamente el 50% de los daños a pacientes relacionados con medicamentos que conducen a la hospitalización se pueden

prevenir, es decir, no están asociados con las propiedades intrínsecas del producto médico en sí, sino con el cómo ha sido prescrito, dispensado, administrado o utilizado (16).

Por lo tanto, los métodos fotovoltáicos actuales tienen una visión general, se centran en la vigilancia de seguridad durante todo el ciclo de vida de un medicamento. En la década de 1990, los medicamentos falsificados surgieron como una gran amenaza para la salud pública y la confianza en los sistemas de salud, particularmente en países con recursos limitados (17).

La OMS define la farmacovigilancia como la ciencia y actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos o cualquier otro posible problema relacionado con las drogas, aludiendo a todos los daños asociados con un medicamento, incluidos los daños debidos a la manifestación de baja calidad, por ejemplo, la ausencia del efecto esperado. En otras palabras, existe un alcance dentro de las operaciones de farmacovigilancia para rastrear y detectar la presencia de medicamentos de calidad inferior y deficiente, particularmente cuando estos productos conducirían a eventos adversos en los pacientes (18).

2.2.3 Farmacovigilancia en regulación de medicamentos

La farmacovigilancia y todos los problemas de seguridad de los medicamentos son relevantes para todos aquellos cuya vida se ve afectada de alguna manera por las intervenciones médicas. Los sólidos acuerdos regulatorios de medicamentos proporcionan la base para un espíritu nacional de seguridad de los medicamentos y para la confianza del público en los medicamentos. Los problemas con los que tienen que lidiar las autoridades reguladoras de medicamentos además de la aprobación de nuevos medicamentos incluyen los ensayos

clínicos, las seguridades de los medicamentos complementarios, tradicionales, vacunas y medicinas biológicas. Desarrollar líneas de comunicación entre todas las partes interesadas en la seguridad de los medicamentos, garantizar que estén abiertas y puedan funcionar de manera eficiente, especialmente en tiempos de crisis (19).

Los programas de farmacovigilancia necesitan fuertes vínculos con los reguladores para garantizar que las autoridades estén bien informadas sobre los problemas de seguridad en la práctica diaria que pueden ser relevantes para la acción reguladora futura. Los reguladores entienden que la farmacovigilancia juega un papel especializado y fundamental para garantizar la seguridad continua de los medicamentos. Los programas de farmacovigilancia deben contar con el apoyo adecuado para lograr sus objetivos (20).

Una nueva medicina debe superar tres obstáculos antes de su aprobación por la autoridad reguladora nacional de drogas. Se requiere evidencia suficiente para demostrar que el nuevo medicamento es: De buena calidad, efectivo, seguro para el propósito o fines para los que se propone. Mientras que los dos primeros criterios deben cumplirse antes de que se pueda considerar la aprobación, la cuestión de la seguridad es menos segura. La seguridad no es absoluta, y se puede juzgar solo en relación con la eficacia, lo que requiere un juicio por parte de los reguladores al decidir los límites aceptables de seguridad (21).

Existe la posibilidad de que eventos adversos raros pero graves no se detecten en el desarrollo previo al registro del medicamento. Por ejemplo, es probable que la discrasia sanguínea mortal que ocurre en 1 de cada 5000 pacientes tratados con un nuevo medicamento solo se reconozca después de que 15000 pacientes hayan sido tratados y

observados, siempre que la incidencia de fondo de dicha reacción sea cero o una asociación causal con el medicamento es claro (22).

2.2.3 Farmacovigilancia post-comercialización

Ahora se acepta generalmente que parte del proceso de evaluación de la seguridad de los medicamentos debe ocurrir en la fase posterior a la comercialización (aprobación), si no se pierden importantes innovaciones en una red reguladora indebidamente restrictiva. El juicio sobre si esto podría suceder y cómo recae en los reguladores. Cuanto más fuerte sea el sistema nacional de farmacovigilancia y notificación de RAM, es más probable que se tomen decisiones regulatorias razonables para la liberación temprana de nuevos medicamentos con la promesa de avances terapéuticos. La legislación que rige el proceso regulatorio en la mayoría de los países permite que se establezcan condiciones para las aprobaciones, como el requisito de que debe haber una farmacovigilancia detallada en los primeros años después de la liberación de un medicamento. Sin embargo, la vigilancia cuidadosa de la seguridad no se limita a nuevos medicamentos ni a avances terapéuticos significativos. Tiene un importante papel que desempeñar en la introducción de medicamentos genéricos y en la revisión del perfil de seguridad de los medicamentos más antiguos ya disponibles, donde pueden haber surgido nuevos problemas de seguridad (22).

Si bien los informes espontáneos siguen siendo la piedra angular de la farmacovigilancia en el entorno regulatorio, y son indispensables para la detección de señales, la necesidad de una vigilancia más activa también se ha vuelto cada vez más clara. Sin información sobre la utilización y el alcance del

consumo, los informes espontáneos no permiten determinar la frecuencia de una RAM atribuible a un producto, o su seguridad en relación con un comparador (23).

Se requieren métodos epidemiológicos más sistemáticos y sólidos que tengan en cuenta las limitaciones de los informes espontáneos para abordar estas importantes cuestiones de seguridad. Deben incorporarse a los programas de vigilancia posterior a la comercialización. Hay otros aspectos de la seguridad de los medicamentos que se han descuidado hasta ahora, que deberían incluirse en el monitoreo de los efectos latentes y a largo plazo de los medicamentos.

Éstos incluyen: Detección de interacciones farmacológicas, medir la carga ambiental de los medicamentos utilizados en grandes poblaciones, evaluar la contribución de los ingredientes "inactivos" (excipientes) al perfil de seguridad, sistemas para comparar perfiles de seguridad de medicamentos similares y vigilancia de los efectos adversos sobre la salud humana de los residuos de medicamentos en animales, antibióticos y hormonas.

El informe sobre la evaluación de riesgos y beneficios de los medicamentos después de la comercialización ha contribuido a un enfoque más sistemático para determinar el mérito de los medicamentos disponibles. La vinculación sistemática de registros médicos y de prescripción, con estudios de utilización de medicamentos, contribuiría a una mayor precisión. Esta es una responsabilidad que queda fuera de los estrictos términos de referencia tradicionales de los centros nacionales de farmacovigilancia (24).

2.2.4 Farmacovigilancia en el Perú

La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos,

Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) lleva el Sistema Peruano de Farmacovigilancia de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios y suscita la realización de los estudios de farmacoepidemiología necesarios para evaluar la seguridad de los medicamentos autorizados (25).

La farmacovigilancia está respaldada por la ley general de salud (Ley 26842) y la ley 29459 de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios. Y el Decreto Supremo N° 023-2005-SA (26).

2.2.5 Reporte de reacciones adversas de los medicamentos

La notificación espontánea de RAM es la forma más importante de mejorar la información de farmacovigilancia de los medicamentos que se han introducido en el mercado con un conocimiento limitado de seguridad obtenido de los ensayos clínicos previos a la comercialización. Si bien las autoridades reguladoras han establecido sistemas de informes espontáneos en muchos países para alentar, o incluso ordenar, la presentación de informes por parte de los profesionales sanitarios, las tasas de informes de RAM siguen siendo bajas (27).

Cualquier medicamento que sea capaz de producir efectos terapéuticos beneficiosos también puede causar efectos 'adversos' no deseados. Las reacciones adversas a medicamentos (RAMs) son, por lo tanto, comunes y constituyen un importante desafío de salud pública por derecho propio. Una proporción significativa de los ingresos al hospital son causados por RAM y los pacientes hospitalizados con frecuencia experimentan RAM que complican y prolongan su estadía. Muchas de estas RAM pueden evitarse si se tiene mayor cuidado (28).

Todos los prescriptores deben emitir un juicio sobre la probabilidad de que un paciente se beneficie de los efectos beneficiosos o experimente una RAM antes de recetar. Algunas drogas rara vez causan RAM (por ejemplo, paracetamol) mientras que otras lo hacen con frecuencia (por ejemplo, quimioterapia contra el cáncer). La decisión de prescribir estos medicamentos de "mayor riesgo" dependerá de la extensión de los beneficios potenciales (29).

2.2.6 Categorización de las reacciones adversas

Las reacciones adversas a medicamentos (RAM) son una causa importante de morbilidad y mortalidad. Históricamente se han clasificado como Tipo A o Tipo B (30).

Tipo A: se relacionan con el mecanismo de acción (es decir, la farmacología conocida) de la medicación y están asociadas con una alta morbilidad y baja mortalidad. Los ejemplos clínicos de RAM de tipo A son comunes y los médicos a menudo necesitan reducir las dosis del medicamento para que los pacientes puedan tolerar el tratamiento. Los pacientes pueden estar facultados para estar al tanto de las RAM y reducir la incidencia de RAM innecesarias de tipo A (31).

Tipo B: son idiosincráticas y no se pueden predecir a partir de la farmacología conocida de un fármaco. Estas reacciones están asociadas con baja morbilidad y alta mortalidad. El registro formal de la incidencia de reacciones de tipo B puede salvar vidas (31).

Tabla 1. Características de las reacciones adversas Ay B.

Características de las reacciones farmacológicas adversas a los medicamentos de Tipo A y B		
Características	Tipo A	Tipo B
Farmacológicamente predecible	Si	No
Relacionado con la dosis	Si	Raramente
Mortalidad	Bajo	Alto
Morbilidad	Alto	Bajo
Responde a una reducción de dosis	Si	No
Recambio	Si	No

Fuente: Kaufman G. Adverse drug reactions: classification, susceptibility and reporting. Nursing Standard. 2015;30 (50): 53-61 (31).

Tipo C: reacciones continuas, persisten durante un período de tiempo relativamente largo, por ejemplo, osteonecrosis de la mandíbula con el uso de bifosfonatos.

Tipo D: reacciones tardías, aparecen en algún momento después del uso de un medicamento. El momento de las reacciones de tipo D puede dificultar su detección.

Tipo E: fin de uso, están relacionadas con la retirada de un medicamento. Por ejemplo, los síntomas de abstinencia asociados con la interrupción de los benzodiazepinas para el tratamiento de la ansiedad pueden ser prolongados y difíciles.

Tabla 2. Características de las reacciones adversas tipo C, D y E.

Características de las reacciones adversas a los medicamentos de tipo C, D y E	
Tipo	Características
C	Relativamente crónica. Las RAM aparecen después de que una persona comienza a tomar el medicamento.
D	Las RAM ocurren cuando la persona deja de tomar el medicamento.
E	

Fuente: Kaufman G. Adverse drug reactions: classification, susceptibility and reporting. Nursing Standard. 2015;30 (50): 53-61 (31).

El sistema de Farmacovigilancia.

Para elaborar un conjunto de indicadores para evaluar o monitorear un sistema es necesario comprender sus operaciones, el sistema de notificación espontánea forma la base de la Farmacovigilancia global. Engloba el cotejo, la recopilación sistemática, y el análisis de los reportes/notificaciones de sospechas de RAM que generan la detección de señales, su comunicación y la gestión de los riesgos como: Plantas medicinas, biológicas, dispositivos médicos, hemoderivados, vacunas, tradicionales y complementarios.

El sistema de Farmacovigilancia está conformado por: Industrias farmacéuticas, centro nacional, OMS, proveedores de atención de salud, autoridad reguladora nacional, otras autoridades reguladoras establecidas, profesionales de la salud dentro y fuera de las instalaciones.

Los indicadores de Farmacovigilancia

Los indicadores deben medir el rendimiento y la existencia de las estructuras y procesos clave de farmacovigilancia, deben ser idóneas de identificar las debilidades y fortalezas, así como mostrar los logros, el desarrollo o la falta de desarrollo de los sistemas de Farmacovigilancia.

En resumen, un conjunto de indicadores que tratan los problemas de Farmacovigilancia para: Evaluar el progreso y permitir la priorización de esfuerzos, en base a esta evaluación, evaluar las actividades de Farmacovigilancia – a nivel global (nacional), regional y de establecimientos de atención a la salud, permitir la comparación de las actividades de Farmacovigilancia entre regiones geográficas y establecimientos sanitarios en un momento dado y en diferentes momentos. , proporcionar herramientas para la supervisión y el seguimiento de las actividades de Farmacovigilancia, proporcionar herramientas para medir el impacto de las intervenciones; y proporcionar información a los gobiernos, y otras partes interesadas, para permitirles tomar las medidas adecuadas para garantizar la seguridad de los medicamentos, proporcionar medidas objetivas para describir la situación de Farmacovigilancia en un país (32).

2.2.7 Establecimientos farmacéuticos

Clasificación de los establecimientos farmacéuticos

Los Establecimientos Farmacéuticos se clasifican en:

a) Oficinas Farmacéuticas: (Farmacias o Boticas) Establecimientos en los que se exhiben y venden al consumidor final productos farmacéuticos, dispositivos médicos con excepción de tecnología controlada y equipos biomédicos, o productos sanitarios, o se hacen preparados farmacéuticos. Para que el establecimiento tenga la denominación de “Farmacia” el propietario debe ser un profesional Químico Farmacéutico.

b) Farmacias de los Establecimientos de Salud: Establecimiento Farmacéutico el cual está en un Establecimiento de Salud público o privado, está encargado de brindar los servicios correspondientes a la Unidad Productora de Servicios de Salud - Farmacia, de acuerdo a la normatividad específica y nivel de categorización del Establecimiento de Salud. Incluyendo, entre otros, a las farmacias de los Establecimientos de Salud del Ministerio de Salud, EsSalud, Fuerzas Armadas y la Policía Nacional del Perú (33).

2.2.9 Farmacovigilancia en la oficina farmacéutica

La Norma Técnica de Salud que regula las actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos, se aprobó el mes de julio del 2016, con la finalidad de contribuir al uso seguro de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios a través de la farmacovigilancia y tecnovigilancia, permitiendo un mayor control de los medicamentos una vez comercializados y promoviendo la realización de estudios de farmacoepidemiología, los cuales se analizan para realizar la reevaluación de la seguridad de los medicamentos, de ese modo prevenir riesgos y realizar el seguimiento de posibles efectos adversos en medicamentos autorizados.

La obligatoriedad de reportar reacciones adversas a medicamentos por parte del Director Técnico o Químico Regente de la oficina farmacéutica está establecida en el artículo N° 22 del DS N° 021 – 2001 – SA.

2.2.10 Actividades de Farmacovigilancia de los Establecimientos Farmacéuticos referidas en la Resolución Ministerial N° 539-2016/MINSA

- Implementar y desarrollar las actividades de farmacovigilancia de los productos farmacéuticos que comercialicen y/o dispensen.

- El director técnico del establecimiento farmacéutico es responsable de cumplir y hacer cumplir las actividades relacionadas a la farmacovigilancia.

- El director técnico o responsable de farmacovigilancia del establecimiento farmacéutico debe elaborar e implementar un procedimiento operativo estandarizado escrito o en archivo magnético, que considere la detección, notificación, registro y envío de las sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos detectados.

- Detectar, notificar, registrar, y enviar las sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos, que se presentan en el establecimiento farmacéutico.

- Remitir al Centro de Referencia Regional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de su jurisdicción, las notificaciones de sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos de acuerdo a los procedimientos que establezca, en los siguientes plazos:
 - Las sospechas de reacciones adversas graves se deben reportar, en los formatos aprobados por la ANM, dentro de las 24 horas de conocido el caso.

 - Las sospechas de reacciones adversas leves y moderadas se deben reportar, en los formatos aprobados por la ANM, deben ser remitidas en un plazo no mayor a 15 días calendario de conocido el caso.

- Mantener la confidencialidad de las notificaciones de sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos.
- Proporcionar a la ANM, cuando sea requerido, documentos o información relacionados a la farmacovigilancia del establecimiento farmacéutico.
- Implementar medidas y estrategias de comunicación y difusión referentes a la seguridad de los productos farmacéuticos a fin de minimizar los riesgos asociados al uso de los mismos.
- Difundir información sobre seguridad de los productos farmacéuticos, brindada por la ANM, a los profesionales de la salud del establecimiento farmacéutico.
- Dar cumplimiento inmediato a las disposiciones que emita la ANM en relación a la seguridad de los productos farmacéuticos.
- Cumplir con las Buenas Practicas de Farmacovigilancia y demás normatividad relacionada a la Farmacovigilancia.

2.2.11 Vacuna Covid-19:

En el Perú después del inicio de la pandemia la primera vacuna contra el Covid-19 que se empezó a usar fue la del laboratorio Sinopharm.

Eficacia: De acuerdo a un comunicado del Instituto de Productos Biológicos de Beijing, filial de la compañía Sinopharm, la vacuna tiene presenta una eficacia del 79,34% contra Covid-19.

El reporte indica que se demostró que la vacuna presenta seguridad dado que los colaboradores que se inocularon dos dosis su organismo presento un alto nivel de anticuerpos contra el virus a una tasa del 99,52%.

Se presentó poca información adicional, incluida datos críticos sobre el número de colaboradores evaluados para llegar a los resultados, o qué información se había analizado.

La vacuna está en fase de ensayos clínico en varias naciones, incluidos: Emiratos Árabes Unidos, Bahrein, Jordania, Argentina y en el Perú.

Tecnología: La vacuna de Sinopharm se desarrolló utilizando la tecnología convencional de un virus inactivado, que viene a ser una versión muerta del germen que no genera la enfermedad, pero produce anticuerpos.

Su eficacia ha presentado resultados más bajos que la mayoría de las vacunas que utilizan el mismo método, como las de la hepatitis A, Poliomieltis o la Fiebre Aftosa, manifiesta el experto en vacunas de Shanghái, Tao Lina.

“Al inicio, imaginamos que una vacuna con una eficacia del 70.0% sería eficaz, pero la alta eficacia informada por Moderna y BioNTech puso la meta demasiado alta y lo que podría generar decepción entra las personas al comparar las tasas de eficacia”, dijo. Las dos vacunas de ARNm han confirmado una eficacia de más del 94.0%.

La diferencia entre la tecnología significa que las vacunas de ARNm tendrán una mayor eficacia que las vacunas inactivadas. “Una vacuna tiene como objetivo a la inmunización en el punto clave, y la otra su objetivo a todos los puntos, por lo que, naturalmente, el efecto será más débil”, explicó.

Sin embargo, Tao informo que la eficacia de la vacuna del Instituto de Beijing ha superado el límite de aprobación y su

excelente data de seguridad fue un dato importante que debía de tener en cuenta al evaluar las diferentes vacunas.

Efectos adversos: Según la información publicada, las vacunas Covid-19 inactivadas presentan menos eventos adversos y más leves. "Es algo que se debe de tener en presente cuando cientos de millones de sujetos deben vacunarse", informó Tao Lina.

La Comisión de Administración y Supervisión de Activos de Propiedad del Estado, que regula a Sinopharm, informo en un comunicado que las vacunas deben ser evaluadas de conformidad con su desempeño general y no solo un parámetro de eficacia.

"Todas las vacunas desarrolladas y aprobadas para uso de emergencia habían generado altos niveles de anticuerpos que, en teoría, podrán combatir el coronavirus, anotó.

Refrigeración: La vacuna de Sinopharm se puede trasladar y almacenarse entre 2° y 8° C a modo de estar estable durante dos años (24 meses), lo que presenta una ventaja. La cadena de frío relacionada encaja en lo que disponen en la mayoría de los países, por lo que incrementa significativamente la accesibilidad de las vacunas (34).

2.3 Marco Conceptual

- **Covid – 19:** Es una enfermedad producida por el virus SARS Cov 2, que afecta de diferentes formas en función de la condición de salud de cada persona. Generalmente la mayoría de las personas que se contagian presentan síntomas de intensidad leve o moderada, y se recuperan sin necesidad de hospitalización (35).
- **Farmacia:** Establecimiento dedicado a la expedición y fabricación de medicamentos.
- **Farmacovigilancia:** Es una actividad de salud pública, donde la ciencia y las actividades afines con la evaluación, detección, comprensión y prevención de los efectos adversos de las medicinas

o cualquier otro problema derivados de ellos. Se ocupa de la reacciones adversas o efectos indeseados medicamentosas (RAM) generados por las medicinas generalmente, aunque no únicamente, ya que se ha incluido a hierbas, productos hemoderivados, medicamentos complementarios y biológicos, vacunas y dispositivos médicos, errores de medicación, falta de eficacia y otros (36).

- **Inmunización:** Proceso o erecto mediante el cual se inmuniza a una persona contra una enfermedad.
- **Necesidades sanitarias:** Son los servicios de salud que requiere una población.
- **Post-vacuna Covid-19:** Generalmente en gran parte de los casos, se presenta molestia a causa de fiebre o dolor son un signo normal de que su organismo está generando protección.
- **Rol del Químico Farmacéutico:** Tienen la misión de servir a las personas en sus necesidades sanitarias mediante la programación, selección, adquisición, control, preparación, dispensación e información profesional, todo ello dirigido a tener un uso eficaz, seguro y de calidad.
- **Químico Farmacéutico:** Es el profesional de las ciencias médicas que participa en la formulación y evaluación y aplicación de la Política Nacional de Salud y en especial de la Política Nacional de Medicamentos (37).
- **Evento adverso:** es el daño que ocurre mientras un paciente toma un medicamento, independientemente de si se sospecha que el medicamento sea la causa (36).
- **Reacción adversa al medicamento:** es una reacción no deseada o dañina que se experimenta después de la administración de un medicamento o una combinación de medicamentos en condiciones normales de uso y se sospecha que está relacionada con el medicamento. Una RAM generalmente requerirá que se

suspenda el medicamento o se reduzca la dosis (36).

CAPÍTULO III. METODOLOGÍA

3.1. Tipo, Nivel y Diseño de Investigación

3.1.1. Tipo de investigación

La investigación es aplicada, de tipo observacional, descriptivo – correlacional, debido a que se realizó mediante un cuestionario que evaluó el rol del Químico Farmacéutico en la farmacovigilancia post vacunación contra covid-19 en los establecimientos de salud (37).

3.1.2. Nivel de investigación

El nivel fue descriptivo porque describiremos fenómenos clínicos o sociales en circunstancias temporales y geográficas determinadas.

3.1.3. Diseño de investigación

El diseño fue descriptivo, prospectivo y transversal, ya que se diagnosticó la situación actual del rol del Químico Farmacéutico en la farmacovigilancia post vacunación contra covid-19 en los establecimientos de salud.

3.2. Población y Muestra

La población estuvo conformada por todos los Químicos Farmacéuticos que trabajan en los establecimientos farmacéuticos de los siguientes hospitales: Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins (tercer nivel de atención 2), Hospital San José del Callao (segundo nivel de atención 2) y en el Hospital Cayetano Heredia (tercer nivel de atención 1); los hospitales de tercer nivel tienen como principal característica la posesión de mayores unidades productivas de servicios sanitarios, además los hospitales considerados poseen involucramiento y presencia de pacientes que acudieron a los establecimientos para ser inmunizados o atendidos posterior a la vacunación contra SARS Cov2, además de haber sido participes

constantes en esta época de pandemia en las políticas sanitarias nacionales. En el caso de la muestra será la población total de Químicos Farmacéuticos que laboran en los hospitales 65 Químicos Farmacéuticos, debido que es un grupo reducido de profesionales, se buscó que el estudio sea relevante y sustancioso el análisis que se elaboró.

3.3. Técnicas de Recolección de información

En el trabajo de investigación se usó la técnica de cuestionario objetivo/entrevista para poder diagnosticar e identificar la situación actual del rol del Químico Farmacéutico en la farmacovigilancia post vacunación contra covid-19 en los hospitales: Hospital nacional Edgardo Rebagliati Martins, Hospital San José del Callao y en el Hospital Cayetano Heredia.

3.4. Instrumentos de Recolección de información

Se realizó la elaboración y aplicación de una encuesta/cuestionario referente al rol del Químico Farmacéutico en el desarrollo de la farmacovigilancia en los establecimientos farmacéuticos, consto de 30 preguntas divididas en 5 dimensiones las cuales fueron: Sistema de aseguramiento de calidad, Infraestructura y equipamiento, Procedimientos operativos estandarizados (POEs), Gestión de las sospechas de reacciones adversas e Informes periódicos de seguridad (IPS).

3.5. Plan de Recolección de datos

Para el desarrollo de la recolección de datos se presentó una carta de presentación como investigador/tesista, solicitando el permiso a la administración y/o dirección de los hospitales en estudio para poder aplicar cuestionario objetivo/entrevista a los Químicos Farmacéuticos que laboran en los establecimientos farmacéuticos que conforman la muestra de estudio, agradeciendo su disposición y colaboración para

llevar a cabo la investigación. Se inició describiendo brevemente el objetivo del estudio, la naturaleza e informando los fines; para proseguir con la recolección de datos requeridos para la investigación, según el instrumento manejado.

3.6. Métodos de análisis estadísticos

Para realizar el análisis estadístico de las variables involucradas en esta investigación se aplicaron las pruebas estadísticas descriptivas como frecuencias absolutas, frecuencias relativas y medidas de tendencia central. Las técnicas que se utilizarán serán: la tabulación, clasificación, codificación y presentación, a través de las tablas de frecuencia y de barras que permitan visualizar el comportamiento de las variables.

El paquete estadístico que se utilizó fue SPSS Statistics versión 25 en español, con pruebas estadísticas no paramétricas (Chi-Cuadrado) y el coeficiente de fiabilidad (Alfa de Cronbach). Los resultados fueron representados en tablas y figuras estadísticas. Con la finalidad de analizar, discutir y observar el cumplimiento de los objetivos que fueron planteados para el estudio.

CAPÍTULO IV.

4.1 RESULTADOS

Se cumplieron con los objetivos planteados en la investigación, se llevó a cabo la encuesta a un total de 65 Químicos Farmacéuticos de los hospitales: Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins (tercer nivel de atención 2), Hospital San José del Callao (segundo nivel de atención 2) y en el Hospital Cayetano Heredia (tercer nivel de atención 1).

Al analizar los datos recopilados con la encuesta identificamos en la primera dimensión que abarca el aseguramiento de la calidad, la siguiente información. En la Tabla 3, los Químicos Farmacéuticos encuestados manifiestan que en los establecimientos que laboran el 70.8% si tiene definido y es revisado los procesos comprendidos en la farmacovigilancia aplicada en sus centros de salud. Verificando una respuesta positiva, asumiendo responsabilidades y actos frente a la salud de la sociedad.

Tabla 3. Los procesos de farmacovigilancia están definidos con claridad y son revisados sistemáticamente

		Frecuencia	Porcentaje
Válido	Si	46	70,8
	No	19	29,2
	N/A	0	0
	Total	65	100,0

Fuente: Elaboración propia

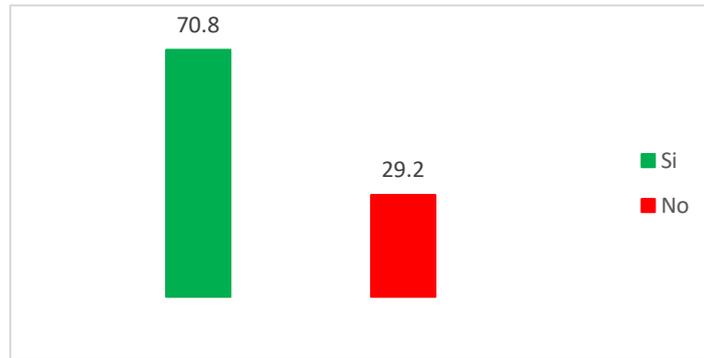


Figura 1. Los procesos de farmacovigilancia están definidos con claridad y son revisados sistemáticamente.

Fuente: Elaboración propia

Con respecto a las funciones y responsabilidades de los profesionales de salud involucrados en la farmacovigilancia, identifica y manifiesta que son informados en sus establecimientos un 70.8% de los Químicos Farmacéuticos encuestados.

Tabla 4. Las funciones y responsabilidades del personal de salud están definidas con claridad.

		Frecuencia	Porcentaje
Válido	Si	46	70,8
	No	19	29,2
	N/A	0	0
	Total	65	100,0

Fuente: Elaboración propia

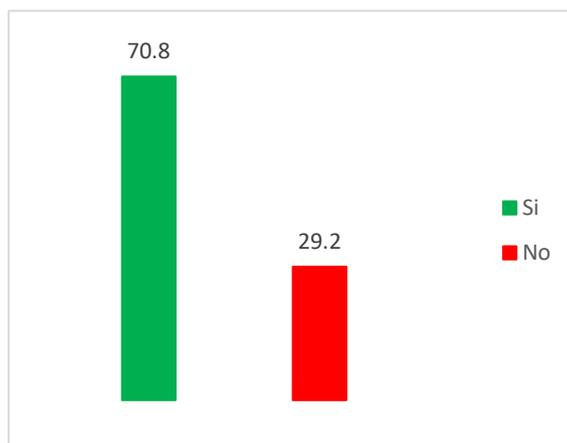


Figura 2. Las funciones y responsabilidades del personal de salud están definidas con claridad.

Fuente: Elaboración propia

En la Tabla 5, se consultó a los Químicos Farmacéuticos si tienen en todo momento disponible o poseen en sus establecimientos de salud las instrucciones, procedimientos documentados aplicados en la farmacovigilancia de los centros de salud donde laboran, identificando que solo el 58.5% tiene conocimiento y disponible dichos requerimientos.

Tabla 5. Instrucciones, procedimientos documentados y disponibles para el personal.

		Frecuencia	Porcentaje
Válido	Si	38	58,5
	No	27	41,5
	N/A	0	0
	Total	65	100,0

Fuente: Elaboración propia

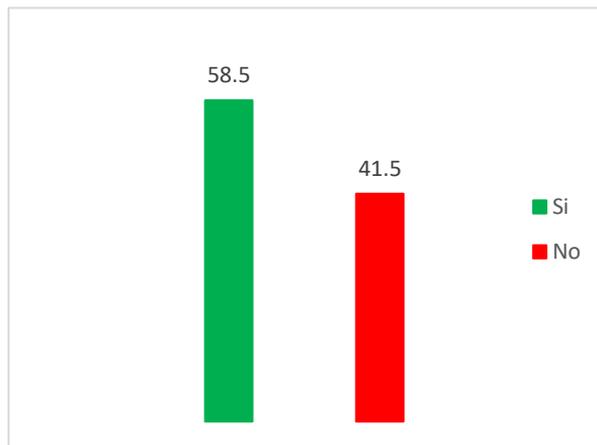


Figura 3. Instrucciones, procedimientos documentados y disponibles para el personal.

Fuente: Elaboración propia

En la Tabla 6, se les consulto a los Químicos Farmacéuticos participantes de la investigación si mantienen una comunicación oportuna y efectiva asegurando el buen funcionamiento de la farmacovigilancia en los establecimientos de salud, pudiendo identificar que el 80% dio una respuesta positiva, asegurando un seguimiento y vigilancia de los involucrados en el sistema.

Tabla 6. La comunicación es oportuna y efectiva entre el personal de salud

		Frecuencia	Porcentaje
Válido	Si	52	80,0
	No	13	20,0
	N/A	0	0
Total		65	100,0

Fuente: Elaboración propia

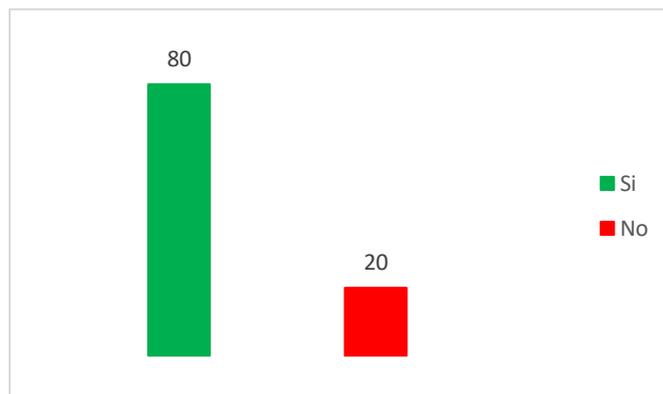


Figura 4. La comunicación es oportuna y efectiva entre el personal de salud

Fuente: Elaboración propia

En la Tabla 7, continuando con las interrogantes con respecto al aseguramiento de la farmacovigilancia en los establecimientos farmacéuticos, se pudo identificar que el 69.2% de los Químicos Farmacéuticos indico que se mantienen actualizando e investigando los efectos adversos y notificaciones de la vacuna contra Covid-19.

Tabla 7. Identifican e investigan las preocupaciones y nuevas actualizaciones

		Frecuencia	Porcentaje
Válido	Si	45	69,2
	No	20	30,8
	N/A	0	0
	Total	65	100,0

Fuente: Elaboración propia

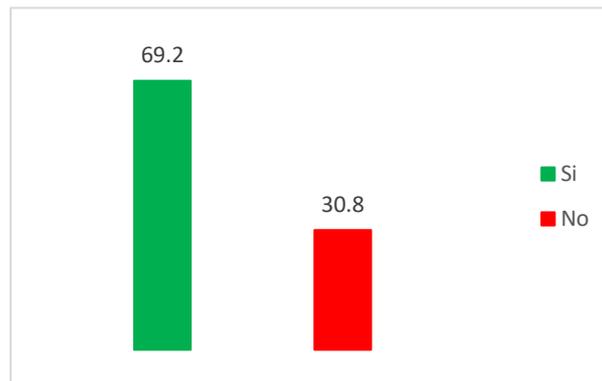


Figura 5. Identifican e investigan las preocupaciones y nuevas actualizaciones

Fuente: Elaboración propia

En la Tabla 8, se identificó que el 69.2% de participantes de la investigación afirmaron que en sus establecimientos farmacéuticos se implementan acciones correctivas y preventivas con respecto a la farmacovigilancia post vacunación contra Covid-19.

Tabla 8. Se implementan acciones correctivas y preventivas en la Farmacovigilancia.

		Frecuencia	Porcentaje
Válido	Si	45	69,2
	No	20	30,8
	N/A	0	0
	Total	65	100,0

Fuente: Elaboración propia

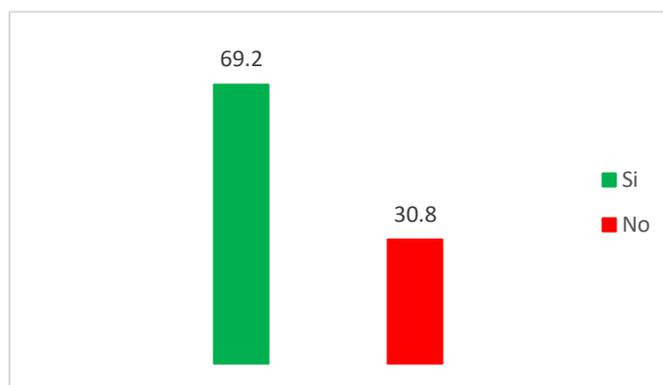


Figura 6. Se implementan acciones correctivas y preventivas en la Farmacovigilancia.

Fuente: Elaboración propia

En la Tabla 9, se observa que el 70.8% de los Químicos Farmacéuticos participantes del estudio manifestaron que poseen y brindan información de seguridad relevante relacionada con la vacuna contra Covid-19, además de ellos se mantiene registrado, investigado y reportado para mantener en buen estado la salud de la población.

Tabla 9. La información de seguridad relevante asociada a la vacuna contra covid-19 se registra, investiga y reporta.

		Frecuencia	Porcentaje
Válido	Si	46	70,8
	No	19	29,2
	N/A	0	0
	Total	65	100,0

Fuente: Elaboración propia

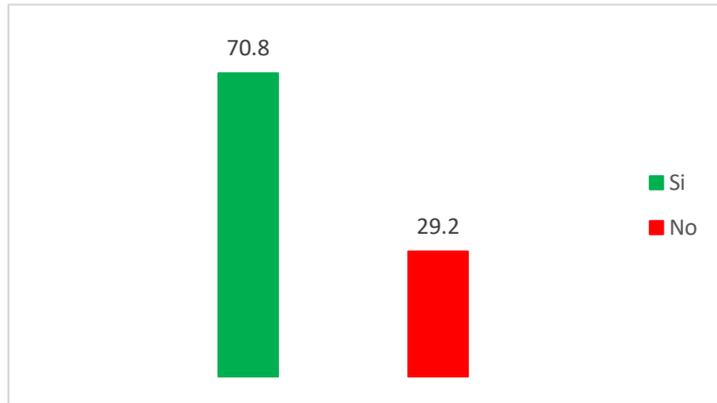


Figura 7. La información de seguridad relevante asociada a la vacuna contra COVID-19 se registra, investiga y reporta.

Fuente: Elaboración propia

En la Tabla 10, el 69.2% del personal posee participación activa y apoya en las actividades involucradas en la farmacovigilancia, manteniendo una buena organización y respaldo en la atención de sus establecimientos farmacéuticos.

Tabla 10. El personal de la organización participa y apoya en las actividades de farmacovigilancia

		Frecuencia	Porcentaje
Válido	Si	45	69,2
	No	20	30,8
	N/A	0	0
	Total	65	100,0

Fuente: Elaboración propia

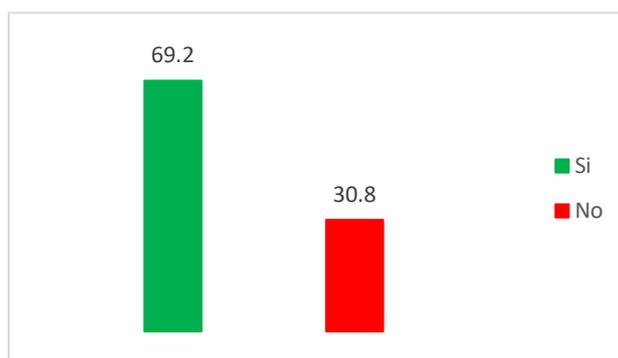


Figura 8. El personal de la organización participa y apoya en las actividades de farmacovigilancia.

Fuente: Elaboración propia

Con respecto a la infraestructura y equipamiento necesario para desarrollar de manera correcta y completa la farmacovigilancia se realizaron los siguientes cuestionamientos. En la tabla 11, se consultó si disponen de áreas o zonas específicas para llevar a cabo la farmacovigilancia de los pacientes post vacunación en sus establecimientos farmacéuticos identificando que el 50.8% indicó que sí y el 49.2% manifestó que no, ello debido a que la pandemia en algunos centros de salud los tomó por sorpresa o espacios determinados para llevar a cabo la labor, por ese motivo se crearon centros de salud que lleven esa labor de manera particular y especializado.

Tabla 11. Disposición de las áreas involucradas en la farmacovigilancia.

		Frecuencia	Porcentaje
Válido	Si	33	50,8
	No	32	49,2
	N/A	0	0
Total		65	100,0

Fuente: Elaboración propia

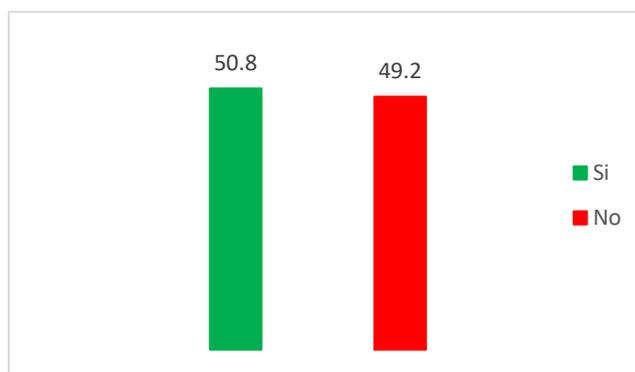


Figura 9. Disposición de las áreas involucradas en la farmacovigilancia.

Fuente: Elaboración propia

En la Tabla 12, se identificó que el 61.5% de los participantes manifestaron que cuentan con los equipos necesarios para llevar a cabo la farmacovigilancia en los establecimientos farmacéuticos donde laboran y el 35.4% manifestó que no tienen lo necesario para realizar la farmacovigilancia post vacunación contra Covid-19.

Tabla 12. Cuenta con los equipos necesarios (teléfono, computadora, internet, impresora y correo electrónico) para llevar a cabo la farmacovigilancia.

		Frecuencia	Porcentaje
Válido	Si	40	61,5
	No	23	35,4
	N/A	2	3,1
	Total	65	100,0

Fuente: Elaboración propia

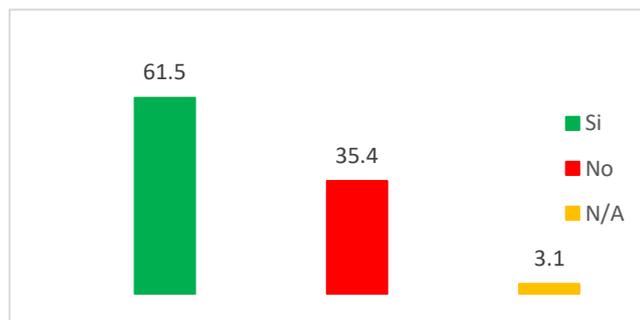


Figura 10. Cuenta con los equipos necesarios (teléfono, computadora, internet, impresora y correo electrónico) para llevar acabo la farmacovigilancia.

Fuente: Elaboración propia

En la Tabla 13, se identificó que el 60% de los Químicos Farmacéuticos participantes indicó que las instalaciones y equipos que usan para llevar acabo la farmacovigilancia está sujeta a controles preventivos y de validación asegurando su buen funcionamiento.

Tabla 13. Las instalaciones y equipos empleados para la farmacovigilancia están sujetos a controles preventivos y/o validaciones.

		Frecuencia	Porcentaje
Válido	Si	39	60,0
	No	26	40,0
	N/A	0	0
	Total	65	100,0

Fuente: Elaboración propia

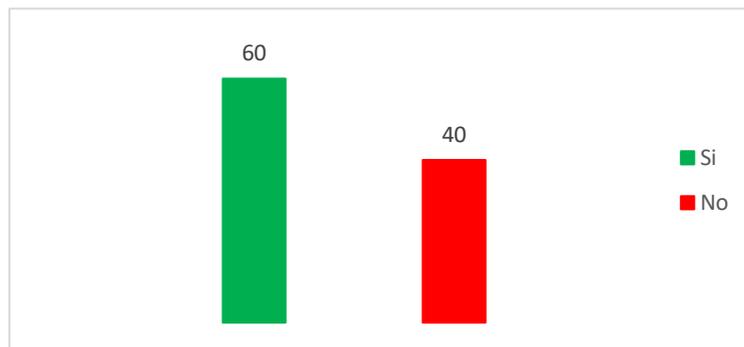


Figura 11. Las instalaciones y equipos empleados para la farmacovigilancia están sujetos a controles preventivos y/o validaciones.

Fuente: Elaboración propia

Con respecto a los procedimientos operativos que se encuentran involucrados en la farmacovigilancia post vacunación contra Covid-19, se pudo identificar en la Tabla 14 que los POEs son aprobados y revisados por el director técnico y los directivos de mayor rango en los establecimientos farmacéuticos de los participantes en un 50.8%, el 49.2% no lo tienen claro y manifiesta que no debido al desconocimiento respecto a la interrogante.

Tabla 14. POEs aprobados por el director técnico y/o directivos de mayor

Válido	Frecuencia		Porcentaje	
	Si	No		
	Si	33	50,8	
	No	32	49,2	
	N/A	0	0	
	Total	65	100,0	

Fuente: Elaboración propia

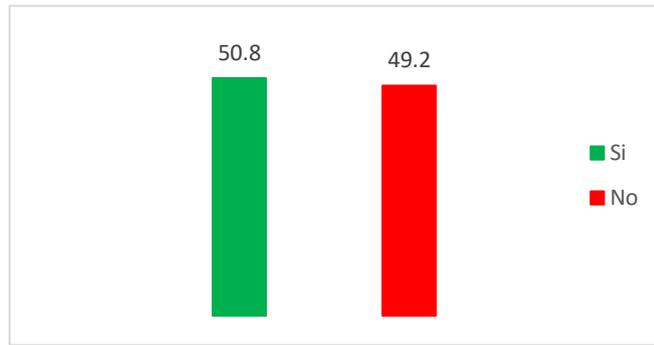


Figura 12. POEs aprobados por el director técnico y/o directivos de mayor

Fuente: Elaboración propia

En la Tabla 15, se identificó que el 63.5% de los Químicos Farmacéuticos confirman que en sus establecimientos farmacéuticos se actualizan los POEs con un marco legislativo y científico para llevar a cabo una labor responsable.

Tabla 15. Los POEs están actualizados en el marco del conocimiento científico y legislativo a nivel nacional

		Frecuencia	Porcentaje
Válido	Si	46	63,5
	No	19	36,5
	N/A	0	0
Total		65	100,0

Fuente: Elaboración propia

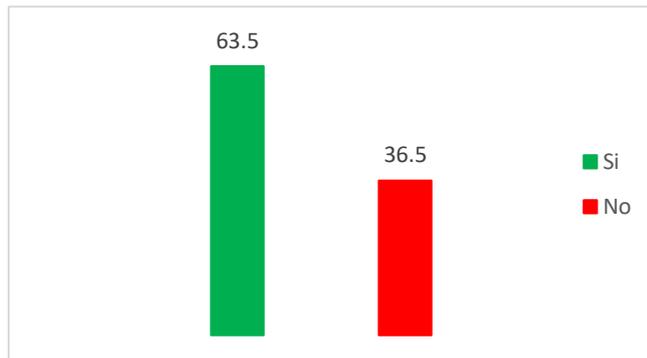


Figura 13. Los POEs están actualizados en el marco del conocimiento científico y legislativo a nivel nacional.

Fuente: Elaboración propia

En la Tabla 16, el 60% de los participantes confirmo que poseen en todo momento disposición de los POEs involucrados y necesarios para llevar acabo la farmacovigilancia post vacunación contra Covid-19.

Tabla 16. Los POEs se encuentran a disposición del personal involucrado en la farmacovigilancia

		Frecuencia	Porcentaje
Válido	Si	39	60,0
	No	26	40,0
	N/A	0	0
	Total	65	100,0

Fuente: Elaboración propia

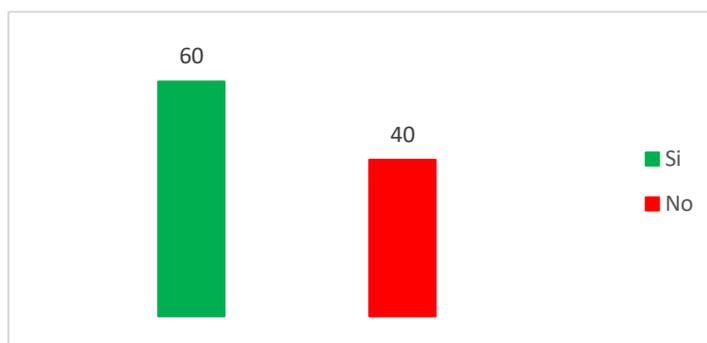


Figura 14. Los POEs se encuentran a disposición del personal involucrado en la farmacovigilancia

Fuente: Elaboración propia

En la Tabla 17, se identifica que el 60% de participantes manifestó que poseen siempre en actualización y modificaciones los POEs usados en la farmacovigilancia post vacunación en sus establecimientos farmacéuticos.

Tabla 17. Modificaciones de las condiciones autorizadas para la vacuna contra COVID-19.

		Frecuencia	Porcentaje
Válido	Si	39	60,0
	No	26	40,0
	N/A	0	0
	Total	65	100,0

Fuente: Elaboración propia



Figura 15. Modificaciones de las condiciones autorizadas para la vacuna contra COVID-19

Fuente: Elaboración propia

En cuestión a la gestión de las sospechas de reacciones adversas presentadas post vacunación contra Covid-19, se identificó en la Tabla 18 que el 50.8% de los participantes no generan de manera preventiva la identificación de las interacciones o efectos que se presentan post vacunación contra Covid-19.

Tabla 18. Interacción o efecto no deseado que se puede presentar frente a la vacuna contra covid-19.

		Frecuencia	Porcentaje
Válido	Si	31	47,7
	No	33	50,8
	N/A	1	1,5
Total		65	100,0

Fuente: Elaboración propia

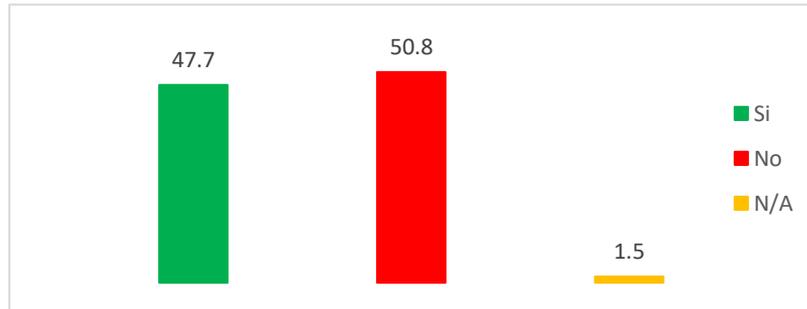


Figura 16. Interacción o efecto no deseado que se puede presentar frente a la vacuna contra COVID-19.

Fuente: Elaboración propia

En la Tabla 19, el 50.8% de los Químicos Farmacéuticos participantes manifestó que las quejas o reclamos asociados a sospechas de reacciones adversas son notificadas en los formatos de notificación de sospechas de RAMs correspondientes por la autoridad nacional de productos farmacéuticos, dispositivos y productos sanitarios.

Tabla 19. Las quejas o reclamos asociadas a sospechas de reacciones adversas son notificadas en el formato para la notificación de sospechas de reacciones adversas correspondientes por la autoridad nacional de productos farmacéuticos, dispositivos y productos sanitarios.

		Frecuencia	Porcentaje
Válido	Si	33	50,8
	No	32	49,2
	N/A	0	0
	Total	65	100,0

Fuente: Elaboración propia

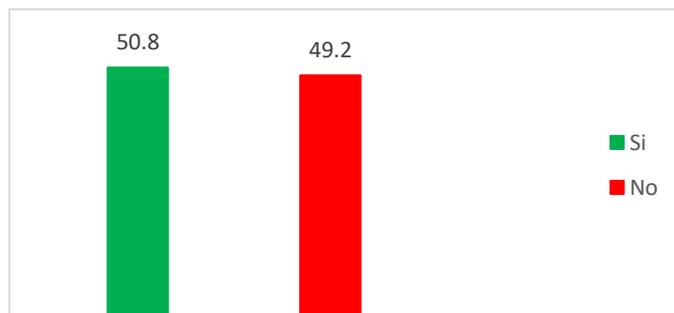


Figura 17. Las quejas o reclamos asociadas a sospecha de reacciones adversas son notificadas en el formato para la notificación de sospechas de reacciones adversas correspondientes por la autoridad nacional de productos farmacéuticos, dispositivos y productos sanitarios.

Fuente: Elaboración propia

En la Tabla 20, el 50.8% de los participantes identificaron que la gestión de las sospechas de reacciones adversas se realizan de acuerdo a los principios involucrados en la farmacovigilancia que es necesaria para el monitoreo y control de los pacientes post vacunación contra Covid-19.

Tabla 20. La gestión de las sospechas de las reacciones adversas se realiza de acuerdo con los principios.

		Frecuencia	Porcentaje
Válido	Si	33	50,8
	No	32	49,2
	N/A	0	0
	Total	65	100,0

Fuente: Elaboración propia

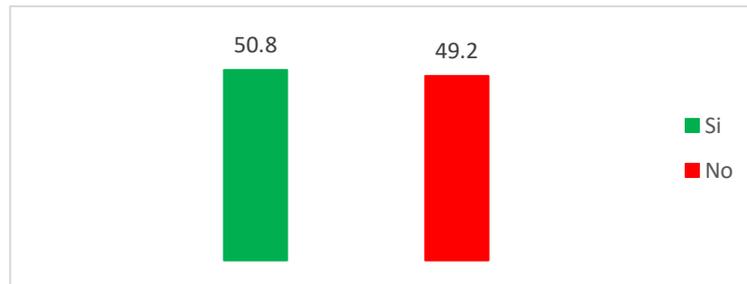


Figura 18. La gestión de las sospechas de reacciones adversas se realiza de acuerdo con los principios.

Fuente: Elaboración propia

En la Tabla 21, el 63.5% de los participantes en el estudio indicaron que registran las comunicaciones de las sospechas de reacciones adversas, asignado un numero para mantener el orden y organización en el manejo de la farmacovigilancia de los pacientes.

Tabla 21. Registran fecha de cada comunicación de las SRA recibidas asignándoles un número de identificación

		Frecuencia	Porcentaje
Válido	Si	45	63,5
	No	20	36,5
	N/A	0	0
	Total	65	100,0

Fuente: Elaboración propia

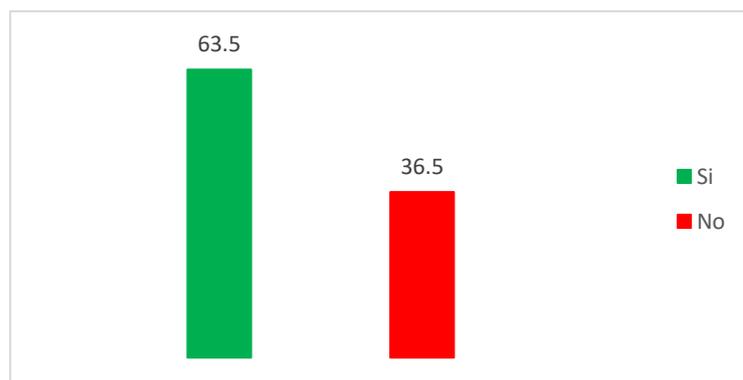


Figura 19. Registran fecha de cada comunicación de las sospechas de reacciones adversas recibidas asignándoles un número de identificación.

Fuente: Elaboración propia

En la Tabla 22, el 60% de Químicos Farmacéuticos participantes indicaron que mantienen un control y registro actualizado de las sospechas de reacciones adversas que se presentan o llegan a sus respectivos establecimientos farmacéuticos, dándole importancia y valor a la evaluación, seguimientos a los pacientes que se presentan o fueron vacunados en sus centros de salud.

Tabla 22. Registra las sospechas de reacciones adversas en una base de datos consignando la información más importante para darles evaluación y seguimiento a los pacientes.

		Frecuencia	Porcentaje
Válido	Si	39	60,0
	No	26	40,0
	N/A	0	0
	Total	65	100,0

Fuente: Elaboración propia

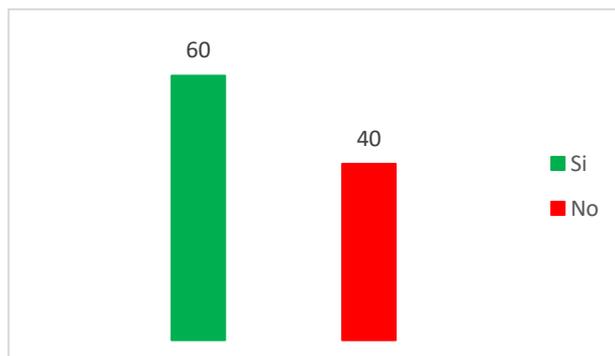


Figura 20. Registra las sospechas de las reacciones adversas en una base de datos consignando la información más importante para darles evaluación y seguimiento a los pacientes.

Fuente: Elaboración propia

En la Tabla 23, el 81.5% de participantes informo que mantienen actualizado su base de datos, garantizando la confidencialidad y buen desarrollo de la farmacovigilancia de las sospechas de reacciones adversas que se presentan en sus establecimientos farmacéuticos.

Tabla 23. La base de datos es actualizada y garantiza la confidencialidad de las sospechas de las reacciones adversas.

		Frecuencia	Porcentaje
Válido	Si	53	81,5
	No	12	18,5
	N/A	0	0
	Total	65	100,0

Fuente: Elaboración propia

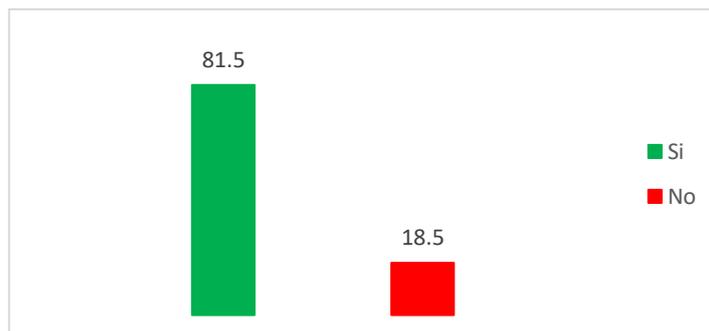


Figura 21. La base de datos es actualizada y garantiza la confidencialidad de las sospechas de las reacciones adversas.

Fuente: Elaboración propia

En la Tabla 24, el 61.5% indicó que establecen mecanismos necesarios para la gestión de las sospechas de reacciones adversas post vacunación contra el covid-19, verificando el buen funcionamiento del sistema y demostrando la preocupación por la salud de la población.

Tabla 24. Establece mecanismos necesarios para la gestión de las sospechas de las reacciones adversas

		Frecuencia	Porcentaje
Válido	Si	40	61,5
	No	25	38,5
	N/A	0	0
	Total	65	100,0

Fuente: Elaboración propia

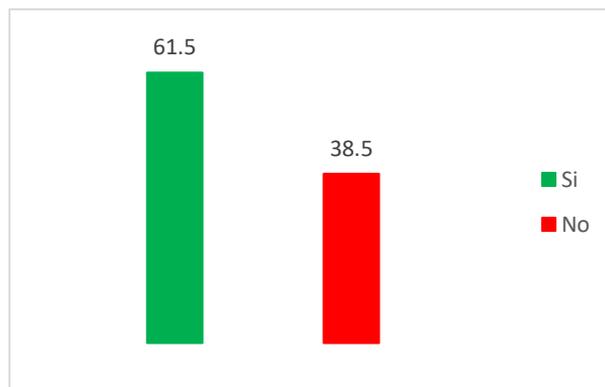


Figura 22. Establece mecanismos necesarios para la gestión de las sospechas de las reacciones adversas.

Fuente: Elaboración propia

En la Tabla 25, el 60% de los Químicos Farmacéuticos indicaron que consigan la categorización correspondiente en los formatos para notificar las sospechas de reacciones adversas, llevando de manera responsable y consciente para desempeñar una correcta farmacovigilancia post vacunación contra Covid-19.

Tabla 25. Consigna la categorización correspondiente en los formatos para notificar sospechas de reacciones adversas.

		Frecuencia	Porcentaje
Válido	Si	39	60,0
	No	26	40,0
	N/A	0	0
	Total	65	100,0

Fuente: Elaboración propia



Figura 23. Consigna la categorización correspondiente en los formatos para notificar sospechas de reacciones adversas.

Fuente: Elaboración propia

En la Tabla 26, el 61.5% de participantes manifiesta que en sus establecimientos farmacéuticos se realiza el seguimiento de la evolución y desenlace las sospechas de reacciones adversas en sus centros de salud.

Tabla 26. Se realiza seguimiento de la evolución y desenlace de las sospechas de las reacciones adversas.

		Frecuencia	Porcentaje
Válido	Si	33	61,5
	No	32	38,5
	N/A	0	0
	Total	65	100,0

Fuente: Elaboración propia

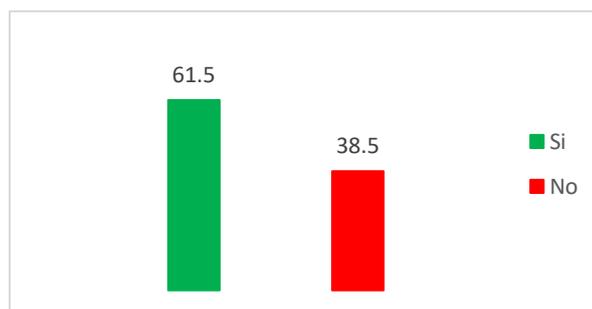


Figura 24. Se realiza seguimiento de la evolución y desenlace de las sospechas de las reacciones adversas.

Fuente: Elaboración propia.

En la Tabla 27, el 61.5% de los participantes en el estudio confirmaron que en sus establecimientos poseen información adicional para complementar el reportar de las sospechas de reacciones adversas, todo ellos para notificar de manera correcta al centro nacional de farmacovigilancia y tecnovigilancia.

Tabla 27. La información adicional que complementa un reporte inicial de sospechas de las reacciones adversas, es notificada al centro nacional de farmacovigilancia y tecnovigilancia

		Frecuencia	Porcentaje
Válido	Si	33	61,5
	No	32	38,5
	N/A	0	0
	Total	65	100,0

Fuente: Elaboración propia

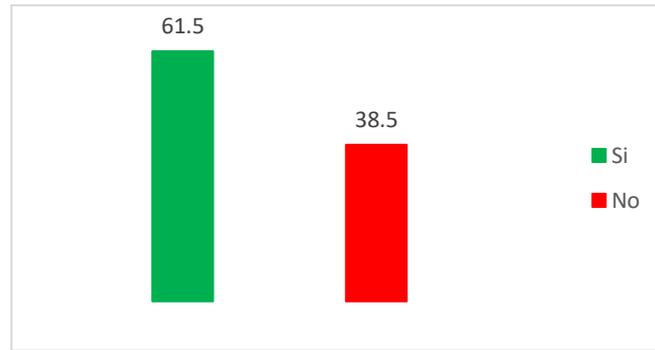


Figura 25. La información adicional que complementa un reporte inicial de sospechas de las reacciones adversas, es notificada al centro nacional de farmacovigilancia y tecnovigilancia.

Fuente: Elaboración propia

En la Tabla 28, el 61.5% indico que reúnen información de todo el proceso que conlleva la vacunación contra Covid-19 hasta final la farmacovigilancia desarrollada en sus establecimientos farmacéuticos.

Tabla 28. Reúne información desde la exposición a la vacuna contra covid-19 hasta el final del periodo de farmacovigilancia.

		Frecuencia	Porcentaje
Válido	Si	32	61,5
	No	33	38,5
	N/A	0	0
	Total	65	100,0

Fuente: Elaboración propia

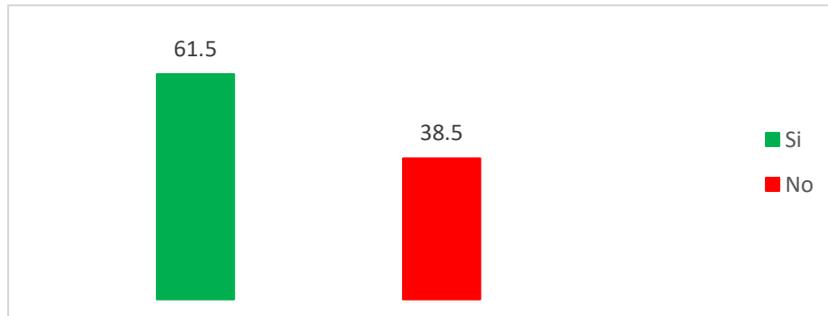


Figura 26. Reúne información desde la exposición a la vacuna contra covid-19 hasta el final del periodo de farmacovigilancia.

Fuente: Elaboración propia

En la Tabla 29, el 69.2% realiza la labor de comparar, notificar de manera responsable y actualizada con base científica mundial para mantenerse en la vanguardia.

Tabla 29. Notifica las sospechas de las reacciones adversas que ocurren en el ámbito nacional procedentes de la bibliografía científica mundial.

		Frecuencia	Porcentaje
Válido	Si	45	69,2
	No	20	30,8
	N/A	0	0
	Total	65	100,0

Fuente: Elaboración propia

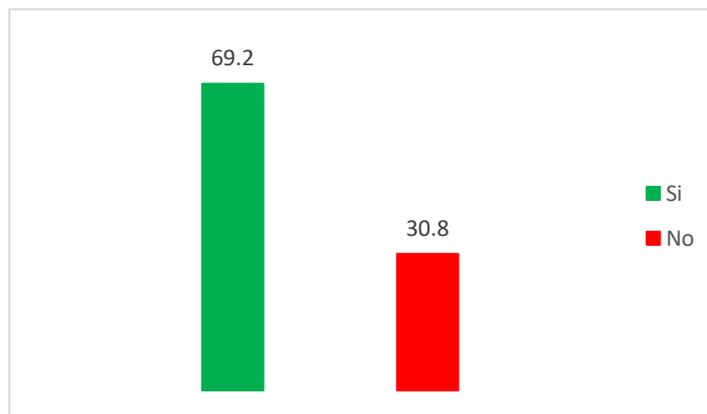


Figura 27. Notifica las sospechas de las reacciones adversas que ocurren en el ámbito nacional procedentes de la bibliografía científica mundial.

Fuente: Elaboración propia

En la Tabla 30, el 90.8% de participantes en la investigación manifestaron que la información recolectada es conservada, asegurada bajo confidencialidad entre los profesionales que participan de la farmacovigilancia post vacunación contra Covid-19.

Tabla 30. La información referida a las sospechas de las reacciones adversas es conservada asegurando su confidencialidad.

		Frecuencia	Porcentaje
Válido	Si	59	90,8
	No	6	9,2
	N/A	0	0
	Total	65	100,0

Fuente: Elaboración propia

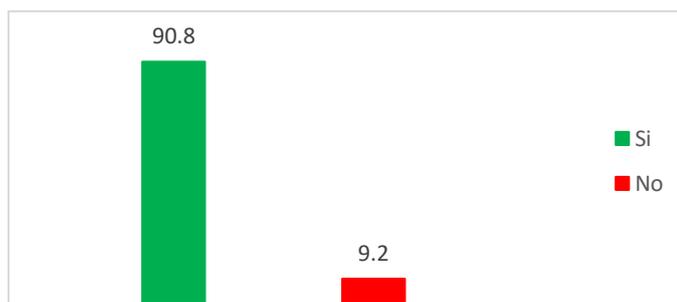


Figura 28. La información referida a las sospechas de las reacciones adversas es conservada asegurando su confidencialidad.

Fuente: Elaboración propia

Por ultimo con respecto a la dimensión que involucra los informes periódicos de seguridad (IPS), los participantes manifestaron en la Tabla 31 que el 60% no valoran o toman en consideración las modificaciones en la ficha técnica e información de las vacunas contra Covid-19, debido a que reciben información e informes internacionales o de las empresas que las elaboran.

Tabla 31. Hallazgos significativos en el informe periódico de seguridad, el trabajo remoto en salud valora si se deben realizar modificaciones en la ficha técnica e información de las vacunas covid-19.

		Frecuencia	Porcentaje
Válido	Si	26	40,0
	No	39	60,0
	N/A	0	0
	Total	65	100,0

Fuente: Elaboración propia

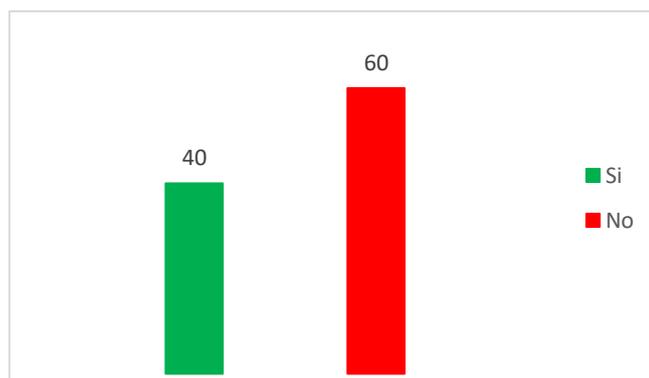


Figura 29. Hallazgos significativos en el informe periódico de seguridad, el trabajo remoto en salud valora si se deben realizar modificaciones en la ficha técnica e información de las vacunas covid-19.

Fuente: Elaboración propia

En la Tabla 32, el 70.8% de los Químicos Farmacéuticos que participaron del estudio indicaron que el informe periódico de seguridad completo es presentado a la autoridad nacional de productos farmacéuticos, dispositivos Médicos y Productos sanitarios en español e inglés en formatos digitales para tener mayor accesibilidad y comunicación en las fuentes informáticas.

Tabla 32. El informe periódico de seguridad completo se presenta a la autoridad nacional de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios en idioma español o inglés en formato digital.

		Frecuencia	Porcentaje
Válido	Si	46	70,8
	No	19	29,2
	N/A	0	0
	Total	65	100,0

Fuente: Elaboración propia

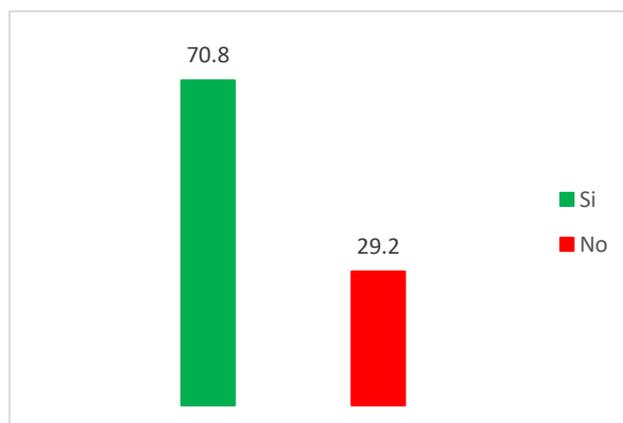


Figura 30. El informe periódico de seguridad completo se presenta a la autoridad nacional de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios en idioma español o inglés en formato digital.

Fuente: Elaboración propia

Para el análisis de la fiabilidad de la encuesta aplicada en el estudio, se usó el programa SPSS con un total de 65 Químicos Farmacéuticos participantes en la toma de información, respondiendo 30 ítems que permiten recabar la información necesaria para el análisis y cumplimiento de los objetivos del estudio.

Tabla 33. Resumen de procesamiento de casos

		N	%
Casos	Válido	65	100,0
	Excluido	0	,0
	Total	65	100,0

El Alfa de Cronbach obtenido en el análisis estadístico fue de 0.801 lo cual asegura consistencia entre los datos recabados en el estudio. Brindando consistencia interna a la escala de valores recopilados.

Tabla 34. Estadísticas de fiabilidad

Alfa de Cronbach	Alfa de Cronbach basada en elementos estandarizados	N de elementos
0,801	0,80	30

Tabla 35. Prueba Chi Cuadrado

	Valor	df	Significación asintótica (bilateral)	Significación exacta (bilateral)	Significación exacta (unilateral)	Probabilidad en el punto
Chi-cuadrado de Pearson	4,989 ^a	6	,488	,891		
Razón de verosimilitud	6,463	6	,324	,891		
Prueba exacta de Fisher	5,292			,891		
Asociación lineal por lineal	,321	1	,543	,791	,389	,159
N de casos válidos	65					

4.2 DISCUSIÓN

La investigación realizada permitió identificar el rol del Químico Farmacéutico en el desarrollo de la Farmacovigilancia en los establecimientos farmacéuticos post-vacuna Covid-19, mediante el análisis estadístico de los datos recolectados con una encuesta de 30 ítems. El instrumento de recolección de datos se dividió en 5 dimensiones los cuales fueron sistema de aseguramiento de la calidad, infraestructura y equipamiento, POEs, gestión de las sospechas de reacciones adversas y las IPS. Para recabar la información usada para el análisis se encuestó a Químicos Farmacéuticos de los establecimientos: Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins (tercer nivel de atención 2), Hospital San José del Callao (segundo nivel de atención 2) y en el Hospital Cayetano Heredia (tercer nivel de atención 1). Cuando analizamos el rol del Químico Farmacéutico en la farmacovigilancia post vacunación contra covid-19 en primera instancia revisamos de qué manera llevan a cabo el sistema de aseguramiento de calidad en sus establecimientos de salud y verificamos una respuesta positiva del 69.8% entre los Químicos Farmacéuticos participantes, esa información fue obtenida luego de aplicar las encuestas. Por otro lado cuando se analizó la infraestructura y equipamiento que poseen a disposición y usan para desarrollar su labor en sus respectivos establecimientos farmacéuticos tuvo un 57.4% observando que aún no se encuentran preparadas a su totalidad para llevar a cabo la farmacovigilancia de una manera correcta, el problema recae en presupuesto y planes para mejorar el servicio de salud. Cuando revisamos el manejo, uso y generación de los POEs apropiados, necesarios para desempeñar y cubrir las necesidades al desarrollar la farmacovigilancia post vacunación identificamos que el 58.6% de químicos indica que en sus centros de labores los tienen disponibles, los actualizan y manejan para desempeñar el trabajo organizado y sistemático favoreciendo el buen servicio a la comunidad. Lo relacionado a la gestión de las

sospechas de las reacciones adversas el 68.35% de Químicos Farmacéuticos si indicaron que lo desarrollan de una manera completa, reportando, notificando y dándole mucho énfasis al seguimiento, vigilancia y mejora del servicio. Por último el 55.4% completa a totalidad con el informe periódico de seguridad como es requerido por las autoridades nacionales, cumpliendo a cabalidad y responsabilidad esa función desde sus respectivos cargos en los establecimientos farmacéuticos.

Estudios relacionados a la investigación como el de García C, et al. (2020) manifiestan la importancia, el contexto que toma la farmacovigilancia para mantener un control de los reportes que permitan el análisis preventivo de efectos no deseados, interacciones de los medicamentos usados o producidos como alternativas terapéuticas aplicadas a la población; velando por la seguridad y efectividad de la terapéutica, con una fuerte base científica para la comercialización.

Así mismo Vítolo F. (2017) pone énfasis al rol del Químico Farmacéutico en el sistema sanitario, debido a que cumple funciones que van más allá de la gestión y dispensación de los medicamentos. Debiendo incorporarse y participar del seguimiento y vigilancia post administración, comercialización y distribución de los medicamentos. Para conseguir mayores beneficios para el paciente y para la sociedad, dando mejoras a la salud comunitaria. Creando estándares y protocolos que tengan cobertura a todas las necesidades, requerimientos que brindan calidad, seguridad en todos los procesos que están enmarcados o tienen alguna relación con el medicamento.

CONCLUSIONES

1. El estudio permitió identificar el desempeño del rol del químico farmacéutico en el desarrollo de la Farmacovigilancia post-vacunación contra Covid-19 en establecimientos farmacéuticos, los químicos son parte activa y pilares del sistema sanitario.
2. El Químico Farmacéutico brinda una visión y diagnóstico de los pacientes que se presentan en los establecimientos farmacéuticos, es de vital importancia en el sistema sanitario nacional.
3. El Químico Farmacéutico es el encargado de la revisión científica y registros recabados en su establecimiento farmacéutico, velando por la constante actualización e información importante para la mejora del sistema.
4. El Químico Farmacéutico es el encargado de generar artículos científicos, generar investigación que generen recomendaciones para tratar, cuidar y prevenir a la población.
5. El Químico Farmacéutico es el responsable de brindar recomendaciones y medidas que eviten la generación de efectos adversos, producto de la vacuna que es administrada a la población. Su imagen va directa a la comunidad que acude a los sistemas de salud.

RECOMENDACIONES

1. Informar a las autoridades del Ministerio de Salud los casos particulares de sospechas de reacciones adversas a la vacuna aplicada en los establecimientos farmacéuticos, para mejorar el sistema de farmacovigilancia.
2. Se recomienda tener información actualizada sobre la fabricación, conservación, distribución, administración y utilización de las vacunas contra covid-19 para evitar y prevenir complicaciones en la salud de los pacientes.
3. Los Químicos Farmacéuticos deben de notificar o informar al Ministerio de Salud en todo momento los casos de pacientes que se presenten ante ellos para darle seguimiento y vigilancia al estado de salud, con la finalidad de prevenir y tomar acciones ante algún futuro problema sanitario.
4. Los Químicos Farmacéuticos deben de brindar recomendaciones post vacunación, para disminuir el riesgo de interacciones y efectos no deseados en los pacientes que acuden los establecimientos de salud por motivo de la vacunación contra Covid-19.

FUENTES DE INFORMACIÓN

1. Organización Mundial de la Salud. Vacunas contra la COVID-19. [Internet]. [Consultado el 15 de febrero de 2021]. Disponible en: <https://www.who.int/es/emergencias/diseases/novel-coronavirus-2019/covid-19-vaccines>.
2. Documento Técnico: “Plan Nacional de Prevención y Respuesta a Crisis por Vacuna Contra el COVID-19, 2020-2021”. [Internet]. [Consultado el 15 de febrero de 2021]. <https://www.dge.gob.pe/portalnuevo/wp-content/uploads/2020/04/Plan-Nacional-de-Prevenci%C3%B3n-y-Respuesta-a-Crisis.pdf>.
3. Gonzalez L. Implementación y evaluación de un programa de Farmacovigilancia en el hospital san pablo [Pregrado]. Valdivia: Universidad Austral de Chile; 2013. Disponible en: cybertesis.uach.cl/uach/2013/fcg643i/doc/fcg643i.pdf
4. Jacome J, Gonzalez A. Caracterización de eventos adversos por errores de dispensación reportados en el programa distrital de Farmacovigilancia de Bogotá D.C. 2012-2016 [Pregrado]. Bogotá D.C.: Universidad de Ciencias Aplicadas y Ambientales (U.D.C.A); 2017. Disponible en: <https://repository.udca.edu.co/flip/index.jsp?pdf=/bitstream/handle/11158/713/TESIS%20Caracterizaci%C3%B3n%20de%20eventos%20adversos%20por%20errores%20de%20dispensaci%C3%B3n%20VERSIO%20FINAL%20040817.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
5. Mallque A. Relación de factores predisponentes y cumplimiento de buenas prácticas de dispensación en el personal técnico y farmacéutico del distrito de Comas - enero a mayo del 2017 [Pregrado]. Lima: Universidad Inca Garcilaso de la Vega; 2019. Disponible en: <http://repositorio.uigv.edu.pe/handle/20.500.11818/1446>
6. Delgado L. Impacto de un programa de seguimiento farmacoterapéutico sobre la percepción de la actividad profesional del

farmacéutico en pacientes con hipertensión arterial. farmacia Delgado, distrito de nuevo Chimbote, Provincia del Santa, Departamento de Áncash, octubre 2015 a marzo 2016 [Pregrado]. Chimbote: Universidad Católica de los Ángeles de Chimbote: 2018. Disponible en: repositorio.uladech.edu.pe/handle/123456789/3897

7. Acuña A, Gonzalez D. Metodología para evaluar las actitudes y aptitudes sobre farmacovigilancia en los farmacéuticos comunitarios. Pharm care [Internet]. [Citado 2017 Ago 16]; 14(1): [110 – 121 p.]. Disponible en: <http://www.pharmcareesp.com/index.php/PharmaCARE/article/view/75>
8. Arévalo M. Evaluación de los conocimientos sobre el sistema de farmacovigilancia en el área de medicamentos de uso humano luego de aplicar metodología de capacitación a los responsables en la industria farmacéutica FARBIOPHARMA S.A. en el periodo de marzo a abril de 2016 [Posgrado]. Ambato, Ecuador: Universidad Regional Autónoma de los Andes – Facultad de ciencias médicas; 2016. [citado 2017 Oct 10]. 128p. Disponible en: http://dspace.uniandes.edu.ec/bitstream/123456789/5356/1/PIUAMFC_H004-2016.pdf
9. Acuña R, Monteza G. Estudio de Farmacovigilancia preliminar por ivermectina extra hospitalario en adultos entre 18-60 años en el distrito de la Molina, Lima 2020 [Pregrado]. Universidad Roosevelt, Huancayo – Perú, 2020. Disponible en: <https://repositorio.uroosevelt.edu.pe/bitstream/handle/ROOSEVELT/261/TESIS%20ACU%C3%91A%20-%20MONTEZA%20IVERMECTINA%2016.01.21%281%29.pdf?sequence=1&isAllowed=y>.
10. Corrales C, Moran F. 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 [Pregrado]. Universidad Norbert Wiener, Lima – Perú, 2018.

Disponible en:

<http://repositorio.uwiener.edu.pe/handle/123456789/1741>

11. Salazar Y, Rayco K. Grado de conocimiento de los Químicos Farmacéuticos sobre farmacovigilancia y reporte de reacciones adversas en cajamarca-2020 [Pregrado]. Universidad Privada Antonio Guillermo Urrelo, Cajamarca – Perú, 2021. Disponible en: <http://repositorio.upagu.edu.pe/bitstream/handle/UPAGU/1508/FYB-009-2021.pdf?sequence=1&isAllowed=y>.
12. Delgado L. Impacto de un programa de seguimiento farmacoterapéutico sobre la percepción de la actividad profesional del farmacéutico en pacientes con hipertensión arterial. Farmacia Delgado, distrito de Nuevo Chimbote, Provincia del Santa, Departamento de Áncash, Octubre 2015 a Marzo 2016 [Pregrado]. Universidad Católica de los Ángeles de Chimbote, Chimbote – Perú, 2018. Disponible en: http://repositorio.uladech.edu.pe/bitstream/handle/123456789/3897/SEGUIMIENTO_FARMACEUTICO_PROFESION_FARMACEUTICA_DEL_GADDO_LUJAN.pdf?sequence=1&isAllowed=y.
13. Ley N° 28173 Ley de trabajo del profesional de salud Químico Farmacéutico del Peru. Lima: Congreso de la Republica; 2004. [Consultado el 16 de febrero de 2021]. Disponible en: http://www.cqfp.org.pe/wp-content/uploads/2017/02/Ley_28173-Ley_del_Trabajo_Farmac%C3%A9utico_17-Feb-2004.pdf.
14. Ministerio de Salud. Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos DS N° 014-2011-SA. Lima: DIGENID; 2014. Disponible en: <http://www.digemid.minsa.gob.pe/upload/uploaded/pdf/ds014-2011-minsa.pdf>
15. OMS indicadores de Farmacovigilancia: un manual práctico para la evaluación de los sistemas de Farmacovigilancia [WHO Pharmacovigilance indicators: a practical manual for the assessment of pharmacovigilance systems]. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2019. Licencia: CC BY-NC-SA 3.0 IGO. Disponible en:

<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/325851/9789243508252-spa.pdf>

16. Olsson S, Pal S, Dodoo A. Pharmacovigilance in resource-limited countries. *Journal Expert Review of Clinical Pharmacology*. 2015; 8 (4): 449-460.
17. Ruhiman F. Pharmacovigilance and its importance in drug regulation: An Overview. *Der Pharmacia Lettre* 2011; 3(2): 165-169.
18. Wise L, Parkinson J, Raine J, Breckenridge A. New approaches to drug safety: a pharmacovigilance tool kit. *Nat Rev Drug Discov*. 2009;8 (10): 779–782.
19. Lopez E, Herdeiro M, Figueiras A. Determinants of under-reporting of adverse drug reactions: a systematic review. *Drug Saf*. 2009; 32(1): 19–31.
20. Borg J, Aislaitner G, Pirozynski M, Mifsud S. Strengthening and rationalizing pharmacovigilance in the EU: where is Europe heading to? A review of the new EU legislation on pharmacovigilance. *Drug Saf*. 2011; 34(3): 187–197.
21. Ebbers H, Mantel A, Moors E, Schellekens H, Leufkens H. Today's challenges in pharmacovigilance: what can we learn from epoetins? *Drug Saf*. 2011; 34(4): 273–287.
22. Vermeer N et al. Traceability of biologicals: present challenges in pharmacovigilance. *Expert Opin Drug Saf*. 2015; 14(1): 63–72.
23. Gavaza P, Brown C, Lawson K, Rascati K, Wilson J, Steinhardt M. Texas pharmacists' knowledge of reporting serious adverse drug events to the Food and Drug Administration. *J Am Pharm Assoc*. 2011; 51(3): 397–403.
24. Gavaza P, Bui B. Pharmacy students' attitudes toward reporting serious adverse drug events. *Am J Pharm Educ*. 2012; 76(10): 194.
25. Oshikoya K, Awobusuyi J. Perceptions of doctors to adverse drug reaction reporting in a teaching hospital in Lagos, Nigeria. *BMC Clin Pharmacol*. 2009; 9: 14.

26. Ministerio de Salud. Sistema Peruano de Farmacovigilancia. Perú. Lima: MINSA; 2015. Disponible en: http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Boletines/Farmacovigilancia/B10_2018_15.pdf
27. Toklu H, Uysal M. The knowledge and attitude of the Turkish community pharmacists toward pharmacovigilance in the Kadikoy district of Istanbul. *Pharm World Sci.* 2008; 30: 556–562.
28. Alan S, et al. An evaluation of knowledge of pharmacovigilance among nurses and midwives in Turkey. *Indian J Pharmacol.* 2013; 45: 616–618.
29. Ribeiro I, Santos C, Cruz R. Promoting adverse drug reaction reporting: comparison of different approaches. *Rev Saude Pública.* 2016; 50: 14.
30. Ganesan S, Sandhiya S, Chenchu K, Subrahmanyam D, Adithan C. The impact of the educational intervention on knowledge, attitude, and practice of pharmacovigilance toward adverse drug reactions reporting among health-care professionals in a tertiary care hospital in South India. *J Nat Sci Biol Med.* 2017; 8: 203–209.
31. Schutte T, Van Eekeren R, Richir M, Van Staveren J, Van Puijenbroek E. The adverse drug reaction reporting assignment for specialist oncology nurses: a preliminary evaluation of quality, relevance and educational value in a prospective cohort study. *Naunyn-Schmiedeberg's Arch Pharmacol.* 2018; 391: 17–26.
32. Plataforma digital del Estado Peruano. Coronavirus: Vacunas contra el COVID-19 en el Perú. [Internet]. [Consultado el 8 de marzo de 2021]. Disponible en: <https://www.gob.pe/11571-coronavirus-detalles-sobre-las-vacunas-contra-la-covid-19-en-el-peru>.
33. Centro para el control y la Prevención de enfermedades - CDC. Anafilaxia después de vacunarse contra el COVID-19. [Internet]. [Consultado el 10 de febrero de 2021]. Disponible en: <https://espanol.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/safety/adverse-events.html>.

34. Ministerio de Salud del Perú. Primera fase de vacunación versión inactivada del coronavirus (SARS-CoV-2). [Internet]. [Consultado el 11 de febrero de 2021]. Disponible en: <https://www.minsa.gob.pe/vacuna-covid-19/?op=4>.
35. Portalfarma. Servicios farmacéuticos: Definiciones. [Internet]. [Consultado el 16 de febrero de 2021]. Disponible en: https://www.portalfarma.com/Profesionales/organizacionfcolegial/profesionfarma/planfuturofarmaciacomunitaria/Documents/Servicios%20Farmaceuticos_mayo%202013.pdf.
36. Ministerio de Salud. Diccionario. Lima: DIGENID; 2021. [Internet]. [Consultado el 19 de febrero de 2021]. Disponible en: <http://www.digemid.minsa.gob.pe/Main.asp?Seccion=799>.
37. H. Sánchez, C. Reyes, K. Mejía. Manual de términos en investigación científica, tecnológica y humanística [Posgrado]. Universidad Ricardo Palma. Lima: Biblioteca Nacional del Perú; 2018. Disponible en: <http://repositorio.urp.edu.pe/handle/URP/1480>

ANEXO

Anexo 1 .Matriz de consistencia

Formulación del problema	Objetivos	Hipótesis	Variables	Metodología
<p>Problema General P.G.: ¿Cómo desempeña su rol el Químico Farmacéutico en el desarrollo de la Farmacovigilancia en establecimientos farmacéuticos post-vacunación contra Covid-19?</p> <p>Problemas Específicos P.E.1: ¿Cuál es la influencia del Químico Farmacéutico en la detección de los efectos adversos post-vacunación contra covid-19 en los establecimientos farmacéuticos?</p> <p>P.E.2: ¿Cuál es la influencia del Químico Farmacéutico en la evaluación de los efectos adversos</p>	<p>Objetivo General O.G.: Identificar cómo desempeña su rol el Químico Farmacéutico en el desarrollo de la Farmacovigilancia en establecimientos farmacéuticos post-vacunación contra Covid-19.</p> <p>Objetivos Específicos O.E.1: Conocer la influencia del Químico Farmacéutico en la detección de los efectos adversos post vacunación contra el covid-19 en los establecimientos farmacéuticos. O.E.2: Conocer la influencia del Químico Farmacéutico en la</p>	<p>Hipótesis General H.G.: El Químico Farmacéutico desempeña su rol en el desarrollo de la Farmacovigilancia en establecimientos farmacéuticos post-vacunación contra Covid-19 de manera eficiente.</p> <p>Hipótesis Específica H.E.1: El rol del Químico Farmacéutico influye significativamente en el desarrollo de la detección de los efectos adversos en los establecimientos farmacéuticos post-vacuna covid-19. H.E.2: El rol del Químico Farmacéutico influye significativamente en el desarrollo de la evaluación de los efectos adversos</p>	<p>Independiente Rol del Químico Farmacéutico.</p> <p>Dimensión: Sistema de Aseguramiento de Calidad</p> <p>Dependiente Farmacovigilancia en los establecimientos farmacéuticos.</p> <p>Dimensión: Infraestructura y Equipamiento.</p>	<p>Nivel de Investigación Descriptiva: un estudio descriptivo</p> <p>Diseño de la Investigación No Experimental</p> <p>Muestra: 65 unidades muestrales</p>

<p>post-vacunación contra covid-19 en los establecimientos farmacéuticos?</p> <p>P.E.3: ¿Cuál es la influencia del Químico Farmacéutico en el estudio/investigación de los efectos adversos post-vacunación contra covid-19 en los establecimientos farmacéuticos?</p> <p>P.E.4: ¿Cómo favorece el rol del Químico Farmacéutico en el desarrollo de prevención de los efectos adversos post-vacuna covid-19 en los establecimientos farmacéuticos?</p>	<p>evaluación de los efectos adversos post vacunación contra el covid-19 en los establecimientos farmacéuticos.</p> <p>O.E.3: Conocer la influencia del Químico Farmacéutico en el estudio/investigación de los efectos adversos post vacunación contra el covid-19 en los establecimientos farmacéuticos.</p> <p>O.E.4: Establecer como favorece rol del Químico Farmacéutico en el desarrollo de prevención de los efectos adversos post-vacuna covid-19 en los establecimientos farmacéuticos.</p>	<p>en los establecimientos farmacéuticos post-vacuna covid-19.</p> <p>H.E.3: El rol del Químico Farmacéutico influye significativamente en el desarrollo de estudios/investigaciones de los efectos adversos en los establecimientos farmacéuticos post-vacuna covid-19.</p> <p>H.E.4: El rol del Químico Farmacéutico influye significativamente en el desarrollo de prevención de los efectos adversos en los establecimientos farmacéuticos post-vacuna covid-19.</p>	<p>Procedimientos Operativos Estandarizados (POEs)</p> <p>Gestión de las Sospechas de los efectos adversos</p> <p>Interviniente Post-vacuna Covid-19</p> <p>Dimensión: Informes Periódicos de Seguridad (IPS)</p>	<p>Técnica e</p> <p>instrumento</p> <p>Entrevista Cuestionario/ Encuesta</p>
--	---	--	---	---

Anexo 2. Formato de la encuesta

**UNIVERSIDAD NACIONAL “SAN LUIS GONZAGA”
FACULTAD DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA
ENCUESTA**

**ROL DEL QUÍMICO FARMACÉUTICO EN EL DESARROLLO DE LA
FARMACOVIGILANCIA POST-VACUNA COVID-19 EN
ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS**

Marque la respuesta que considere la correcta:

Sexo: Femenino () Masculino ()

1	2	3
Si	No	N/A

N°	Pregunta	Rpta.		
		1	2	3
	SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD			
1	Los procesos de farmacovigilancia están definidos con claridad y son revisados sistemáticamente conforme a los conocimientos científicos que van surgiendo para garantizando la continua evaluación con la finalidad de brindar seguridad a los pacientes que se vacunan contra COVID-19.			
2	Las funciones y responsabilidades del personal de salud están claramente delimitadas, descritas favoreciendo el buen proceso de farmacovigilancia.			
3	Las instrucciones y procedimientos a seguir por el personal están en documentos descritos con claridad y sin ambigüedades.			

4	La comunicación es oportuna y efectiva entre el personal involucrado en la farmacovigilancia post vacunación contra COVID-19.			
5	Se identifican e investigan las preocupaciones y nuevas actualizaciones que surgen con respecto a la vacunación contra COVID-19.			
6	Se implementan acciones correctivas y preventivas, según sea necesario y justificado las mejores en los procesos de farmacovigilancia post vacuna COVID-19.			
7	La información de seguridad relevante asociada a la vacuna contra COVID-19 se registra, investiga y reporta.			
8	Todo el personal de la organización participa y apoya en las actividades de farmacovigilancia, de acuerdo a su responsabilidad asignada.			
	INFRAESTRUCTURA Y EQUIPAMIENTO			
9	Dispone de un área o unidad encargada de la farmacovigilancia de los pacientes post vacunación contra COVID-19.			
10	Cuenta con los equipos necesarios (teléfono, computadora, internet, impresora y correo electrónico) para llevar acabo la farmacovigilancia de los pacientes post vacuna COVID-19.			
11	Las instalaciones y equipos empleados para la farmacovigilancia están sujetos a controles preventivos y/o validaciones del personal encargado, capacitado.			
	PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS (POEs)			
12	Los POEs son aprobados por el director técnico y/o directivos de mayor nivel organizacional del establecimiento farmacéutico			
13	Los POEs están actualizados en el marco del conocimiento científico y legislativo a nivel nacional			

14	Los POEs se encuentran a disposición del personal involucrado en la farmacovigilancia			
15	Existen POEs para la toma de acciones en base a los resultados de la evaluación del perfil de seguridad, incluyendo las modificaciones de las condiciones autorizadas para la vacuna contra COVID-19			
	GESTIÓN DE LAS SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS			
16	Recopila los eventos como consecuencias del uso incorrecto, interacción o efecto no deseado que se puede presentar frente a la vacuna contra COVID-19.			
17	Las quejas o reclamos asociadas a SRA son notificadas en el formato para la notificación de sospechas de reacciones adversas correspondientes por la ANM			
18	La gestión de las SRA se realizan de acuerdo con los principios de veracidad de los datos suministrados y la información que se puede contrastar con la documentación disponible			
19	Se registran fecha de cada comunicación de las SRA recibidas asignándoles un número de identificación correlativo para darle seguimiento.			
20	Registra las SRA en una base de datos consignando la información más importante para darles evaluación y seguimiento a los pacientes.			
21	La base de datos es actualizada y garantiza la confidencialidad de las SRA.			
22	Establece mecanismos necesarios para la gestión de las SRA que proceden de notificaciones, estudios post autorización, publicaciones científicas, medios de comunicación, redes sociales, entre otras fuentes.			
23	Consigna la categorización correspondiente en los formatos para notificar sospechas de reacciones adversas.			

24	Se realiza seguimiento de la evolución y desenlace de las SRA			
25	La información adicional que complementa un reporte inicial de SRA, es notificada al centro nacional de farmacovigilancia y tecno vigilancia en el formato para la notificación de sospechas de reacciones adversas			
26	Reúne información desde la exposición a la vacuna contra COVID-19 hasta el final del periodo de farmacovigilancia.			
27	Notifica las SRA que ocurren en el ámbito nacional procedentes de la bibliografía científica mundial consignando en el formato para la notificación de sospechas de reacciones adversas.			
28	La información referida a las SRA es conservada asegurando su confidencialidad.			
	INFORMES PERIODICOS DE SEGURIDAD (IPS)			
29	Cuando existen hallazgos significativos en el IPS, el TRS valora si se deben realizar modificaciones en la ficha técnica e información de las vacunas COVID-19.			
30	El IPS completo se presenta a la ANM en idioma español o inglés en formato digital.			

Anexo 3. Validación del Instrumento de Gestión

"AÑO DEL BICENTENARIO DEL PERU: 200 años de Independencia"

Ica, 12 de Octubre del 2021

INFORME N° 004-21

A: DRA. LUZ JOSEFINA CHACALTANA RAMOS
Directora de la Unidad de Investigación

DE: DRA. HAYDEE DEL CARMEN MATTÁ NEGRI (ASESORA DE TESIS)

ASUNTO: VALIDACION DE ENCUESTAS

Reciba cordiales saludos y a la vez hago de su conocimiento lo siguiente:

Que Habiendo recibido el Oficio No 705 A-UI- CI-FFB-UNICA-2021, de la Unidad de Investigación el día 08 de Octubre del 2021, mi persona autoriza la Validación de Encuestas para el desarrollo del proyecto de Tesis "ROL DEL QUÍMICO FARMACEUTICO EN EL DESARROLLO DE LA FARMACOVIGILANCIA EN LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS POST- VACUNA COVID-19" presentado Bach. Alex Brayan Gallegos Gonzales.

Sin otro particular es propia la ocasión para expresarle mis sentimientos de consideración y estima.

Atentamente,

H. MATTÁ

DRA. HAYDEE DEL CARMEN MATTÁ NEGRI
Docente Principal

Anexo 4. Evidencias de la recolección de datos



HOSPITAL EDGARDO REBAGLIATI MARTINS



HOSPITAL SAN JOSÉ DEL CALLAO



HOSPITAL CAYETANO HEREDIA

