



**FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD ESCUELA  
PROFESIONAL DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA**

**ESTUDIO DEL CONOCIMIENTO, ACTITUD Y PRÁCTICA DEL  
PERSONAL DE LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS HACIA  
LA FARMACOVIGILANCIA Y LAS REACCIONES ADVERSAS A  
MEDICAMENTOS, DISTRITO DE HUARAZ, ANCASH, SETIEMBRE 2022**

**TESIS PARA OPTAR EL TÍTULO PROFESIONAL DE QUÍMICO FARMACÉUTICO**

**AUTORAS:**

**Bach. CABALLERO GONZALES, NOEMI RUT**

**<https://orcid.org/0009-0001-2209-5384>**

**Bach. JULLUNI PADILLA, VANESSA KARINA**

**<https://orcid.org/0009-0005-3849-1145>**

**ASESOR:**

**Dr. ACARO CHUQUICAÑA, FIDEL ERNESTO**

**<https://orcid.org/0000-0003-1257-299X>**

**LIMA – PERÚ**

**2022**

## DECLARACIÓN JURADA DE AUTORÍA Y ORIGINALIDAD

Yo, **Caballero Gonzales, Noemí Rut**, con DNI **44475215** en mi condición de autor(a) de la tesis/ trabajo de investigación presentada para optar el TITULO PROFESIONAL de **QUÍMICO FARMACÉUTICO** de título **“ESTUDIO DEL CONOCIMIENTO, ACTITUD Y PRÁCTICA DEL PERSONAL DE LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS HACIA LA FARMACOVIGILANCIA Y LAS REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS, DISTRITO DE HUARAZ, ANCASH, SETIEMBRE 2022”**, AUTORIZO a la Universidad María Auxiliadora (UMA) para publicar de manera indefinida en el repositorio institucional, el archivo digital que estoy entregando, en cumplimiento a la Ley N°30035 que regula el Repositorio Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación de acceso abierto y su respectivo Reglamento.

Asimismo, **DECLARO BAJO JURAMENTO** que dicho documento es **ORIGINAL** con un porcentaje de similitud de 12% y que se han respetado los derechos de autor en la elaboración del mismo. Además, recalcar que se está entregado la versión final del documento sustentado y aprobado por el jurado evaluador.

En señal de Conformidad con lo autorizado y declarado firmo el presente documento a los 14 días del mes de diciembre del año 2023

---

Caballero Gonzales Noemi Rut  
DNI 44475215

Dr. Fidel Ernesto Acaro  
Químico Farmacéutico  
Farmacobiólogo  
COFF: 08053

---

Acaro Chuquicaña, Fidel Ernesto  
DNI 07459338

1. Apellidos y Nombres
2. DNI
3. Grado o título profesional
4. Título del trabajo de Investigación
5. Porcentaje de similitud

## DECLARACIÓN JURADA DE AUTORÍA Y ORIGINALIDAD

Yo, **Julluni Padilla Vanessa Karina**, con DNI **42459568** en mi condición de autor(a) de la tesis/ trabajo de investigación presentada para optar el TITULO PROFESIONAL de **QUÍMICO FARMACÉUTICO** de título **“ESTUDIO DEL CONOCIMIENTO, ACTITUD Y PRÁCTICA DEL PERSONAL DE LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS HACIA LA FARMACOVIGILANCIA Y LAS REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS, DISTRITO DE HUARAZ, ANCASH, SETIEMBRE 2022”**, AUTORIZO a la Universidad María Auxiliadora (UMA) para publicar de manera indefinida en el repositorio institucional, el archivo digital que estoy entregando, en cumplimiento a la Ley N°30035 que regula el Repositorio Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación de acceso abierto y su respectivo Reglamento.

Asimismo, **DECLARO BAJO JURAMENTO** que dicho documento es **ORIGINAL** con un porcentaje de similitud de 12% y que se han respetado los derechos de autor en la elaboración del mismo. Además, recalcar que se está entregado la versión final del documento sustentado y aprobado por el jurado evaluador.

En señal de Conformidad con lo autorizado y declarado firmo el presente documento a los 14 días del mes de diciembre del año 2023



---

Julluni Padilla Vanessa Karina  
DNI 42459568



---

Acaro Chuquicaña, Fidel Ernesto  
DNI 07459338

1. Apellidos y Nombres
2. DNI
3. Grado o título profesional
4. Título del trabajo de Investigación
5. Porcentaje de similitud

INFORME DE ORIGINALIDAD

---

<b>12%</b>	<b>13%</b>	<b>2%</b>	<b>2%</b>
INDICE DE SIMILITUD	FUENTES DE INTERNET	PUBLICACIONES	TRABAJOS DEL ESTUDIANTE

---

FUENTES PRIMARIAS

---

<b>1</b>	<b>repositorio.uma.edu.pe</b> Fuente de Internet	<b>5%</b>
<b>2</b>	<b>repositorio.uwiener.edu.pe</b> Fuente de Internet	<b>2%</b>
<b>3</b>	<b>ri.uaemex.mx</b> Fuente de Internet	<b>1%</b>
<b>4</b>	<b>repositorio.urosevelt.edu.pe</b> Fuente de Internet	<b>1%</b>
<b>5</b>	<b>docplayer.es</b> Fuente de Internet	<b>1%</b>
<b>6</b>	<b>repositorio.ug.edu.ec</b> Fuente de Internet	<b>1%</b>
<b>7</b>	<b>repository.javeriana.edu.co</b> Fuente de Internet	<b>1%</b>
<b>8</b>	<b>ri.ues.edu.sv</b> Fuente de Internet	<b>1%</b>
<b>9</b>	<b>rpp.pe</b> Fuente de Internet	

1 %

---

10

tesis.ucsm.edu.pe

Fuente de Internet

1 %

---

---

Excluir citas	Activo
Excluir bibliografía	Activo
Excluir coincidencias	< 1%

## DEDICATORIA

Dedico este trabajo de investigación a Dios Todopoderoso, que me da fuerza, sabiduría, guía, poder de pensamiento, seguridad, competencia, y por darme buena salud. Todo esto te lo ofrezco a ti.

Este trabajo de investigación está sinceramente dedicado a mis comprensivos padres, que me han animado e inspirado para llevar a cabo este estudio. Nunca se separaron de mí en todo el proceso y me dieron fuerza y esperanza cuando pensé en abandonar. Me han infundido un gran entusiasmo y perseverancia. Su amor y su ayuda, ha sido posible esta investigación.

Noemi Rut

Este trabajo de investigación está dedicado a mis padres que me han brindado su máximo apoyo y una inspiración inagotable a lo largo de todo el estudio. Ellos son los que me proporcionaron las fortalezas necesarias para la realización de este estudio.

En especial, a mi madre, su aliento y apoyo para mí va más allá de lo que las palabras pueden expresar adecuadamente. La finalización de este trabajo no hubiera sido posible por su apoyo moral y emocional que me han brindado continuamente.

Vanessa Karina

## AGRADECIMIENTO

El presente trabajo de tesis está dedicada a nuestra Alma Mater Licenciada Universidad María Auxiliadora y en especial a la Escuela Profesional de Farmacia y Bioquímica que nos ofrecieron la oportunidad de poner a prueba nuestras habilidades, y la cooperación para construir este estudio.

Nos gustaría expresar nuestro especial agradecimiento al mejor y nuestro mentor, el Dr. QF. Fidel Ernesto Acaro Chuquicaña por su tiempo y esfuerzo que brindó durante todo el año. Sus útiles consejos y sugerencias fueron de gran ayuda para nosotras durante la finalización de la tesis. En este aspecto, estamos eternamente agradecido.

También a los docentes que han hecho posible esta investigación guiando a las tesisistas en su realización. Nos ayudó a mejorar nuestras habilidades de análisis y redacción de informes. Gracias a su guía, se logró preparar una tesis sobresaliente sin muchas dificultades.

Estamos agradecidas a los profesionales del área de la salud por corregir esta tesis. Nos facilitaron las estructuras semánticas y ortografía para garantizar que cumpliera con los criterios correctos. Además, por guiarnos a traducir algunos de los valiosos artículos de investigación que estaban en diferentes idiomas extranjeros.

Noemi Rut

Vanessa Karina

## ÍNDICE GENERAL

	<b>Páginas</b>
PORTADA	i
DEDICATORIA	ii
AGRADECIMIENTO	iii
ÍNDICE GENERAL	iv
ÍNDICE DE TABLAS	vi
ÍNDICE DE FIGURAS	vii
RESUMEN	viii
ABSTRACT	ix
I. INTRODUCCIÓN	1
II. MATERIALES Y MÉTODOS	7
II.1. Enfoque y diseño de la investigación	7
II.2. Población, muestra y muestreo	7
II.3. Variables de la investigación	9
II.4. Técnicas e instrumentos para la recolección de datos	10
II.5. Proceso de recolección de datos	11
II.6. Métodos de análisis estadísticos	12
II.7. Aspectos éticos	12
III. RESULTADOS	13
IV. DISCUSIÓN	25
IV.1. Discusión	25
IV.2. Conclusiones	29
IV.3. Recomendaciones	30
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	31
ANEXOS	35

ANEXO A: Instrumentos de recolección de datos	36
ANEXO B: Matriz de consistencia	41
ANEXO C: Operacionalización de las variables	42
ANEXO D: Carta de presentación del Decano de la Facultad	43
ANEXO E: Carta de aprobación de la Institución	44
ANEXO F: Consentimiento informado	45
ANEXO G: Fichas de validación de los cuestionarios	48
ANEXO H: Evidencias fotográficas del trabajo de campo	51

## ÍNDICE DE TABLAS

	<b>Páginas</b>
<b>Tabla 1.</b> Estadística de fiabilidad	13
<b>Tabla 2.</b> Distribución del personal de los establecimientos farmacéuticos del distrito de Huaraz, Áncash, según género y edad.	13
<b>Tabla 3.</b> Distribución del personal de los establecimientos farmacéuticos del distrito de Huaraz, Áncash, según nivel profesional y aspectos laborales.	15
<b>Tabla 4.</b> Nivel de conocimiento respecto a farmacovigilancia y reacciones adversas a medicamentos	17
<b>Tabla 5.</b> Respuestas a las proposiciones de conocimiento respecto a farmacovigilancia y reacciones adversas a medicamentos	19
<b>Tabla 6.</b> Actitudes con respecto a farmacovigilancia y reacciones adversas a medicamentos	20
<b>Tabla 7.</b> Respuestas a las proposiciones de actitudes respecto a la farmacovigilancia y las reacciones adversas a medicamentos	22
<b>Tabla 8.</b> Tipo de prácticas respecto a la farmacovigilancia y las reacciones adversas a medicamentos	23
<b>Tabla 9.</b> Respuestas a las proposiciones de prácticas respecto a la farmacovigilancia y las reacciones adversas a medicamentos	24

## ÍNDICE DE FIGURAS

	<b>Páginas</b>
<b>Figura 1.</b> Proporción de informes de mujeres por país para todos los países al menos 500 informes presentados al Programa de Farmacovigilancia Internacional de la OMS.	3
<b>Figura 2.</b> Porcentaje del personal de los establecimientos farmacéuticos del distrito de Huaraz, Áncash, según género y edad.	14
<b>Figura 3.</b> Porcentaje del personal de los establecimientos farmacéuticos del distrito de Huaraz, Áncash, según nivel profesional y aspectos laborales.	16
<b>Figura 4.</b> Porcentaje del nivel de conocimiento con respecto a la farmacovigilancia y las reacciones adversas a medicamentos.	18
<b>Figura 5.</b> Porcentaje de las actitudes con respecto a la farmacovigilancia y las reacciones adversas a medicamentos.	21
<b>Figura 6.</b> Porcentaje de los tipos de prácticas con respecto a la farmacovigilancia y las reacciones adversas a medicamentos	23

## RESUMEN

**Objetivo:** Determinar el conocimiento, la actitud y la práctica del personal de los establecimientos farmacéuticos hacia la farmacovigilancia y las reacciones adversas a medicamentos, distrito de Huaraz, Áncash, setiembre 2022.

**Materiales y métodos:** De enfoque cualitativo, se llevó a cabo una encuesta transversal cara a cara en una muestra de 201 participantes. El cuestionario incluía cuatro secciones. Los datos recogidos se analizaron en SPSS versión 23.0 mediante estadística descriptiva, la prueba de Chi-cuadrado para examinar la relación entre las diferentes variables. Un valor de  $p < 0.05$  se consideró estadísticamente significativo. **Resultados:** La mayoría de los encuestados tenían buenos conocimientos sobre el concepto y la finalidad de la farmacovigilancia, así como sobre las reacciones adversas a los medicamentos (51.7%). En cuanto a las actitudes, la mayoría describió tener una actitud positiva hacia su papel en la notificación de reacciones adversas a medicamentos (89.1%). El cuestionario reveló una mala práctica y formación en materia de farmacovigilancia (100%). **Conclusiones:** En general, el personal de los establecimientos farmacéuticos tenía conocimientos moderado y prácticas deficientes, pero tenían una actitud positiva hacia la farmacovigilancia y las reacciones adversas a medicamentos.

**Palabras claves:** *Actitud, conocimiento, farmacovigilancia, práctica, reacciones adversas a medicamentos (Descriptor: DeCS/MeSH).*

## ABSTRACT

**Objective:** To determine the knowledge, attitude and practice pharmacy staff towards pharmacovigilance and adverse drug reactions, Huaraz district, Ancash, September 2022. **Materials and methods:** Qualitative in approach, a cross-sectional face-to-face survey was carried out on a sample of 201 participants. The questionnaire included four sections. The collected data were analysed in SPSS version 23.0 using descriptive statistics, the Chi-square test to examine the relationship between the different variables. A p-value of  $<0.05$  was considered statistically significant. **Results:** The majority of respondents had good knowledge about the concept and purpose of pharmacovigilance as well as about adverse drug reactions (51.7%). In terms of attitudes, the majority described having a positive attitude towards their role in ADR reporting (89.1%). The questionnaire revealed poor practice and training in pharmacovigilance (100%). **Conclusions:** In general, staff in pharmaceutical establishments had moderate knowledge and poor practices, but had a positive attitude towards pharmacovigilance and adverse drug reactions.

**Keywords:** *Attitudes, knowledge, pharmacovigilance, adverse drug reactions, practice (Descriptor: DeCS/MeSH).*

## I. INTRODUCCIÓN

La seguridad de medicamentos incluye la prevención de los eventos adversos, así como las reacciones adversas a medicamentos (RAM), los errores de medicación y otros problemas relacionados con medicamentos que pueden producirse a lo largo de la gestión farmacéutica<sup>1</sup>.

En 2017, la Organización Mundial de la Salud (OMS) anunció "Medicación sin daño" para su 3er Desafío Mundial de Seguridad del Paciente, cuyo objetivo era reducir los daños relacionados con el medicamento en un 50% en 5 años<sup>2</sup>.

El consumo global de antibióticos ha estado cambiando rápidamente, aumentando en un 65% entre 2000 y 2015, principalmente en países bajos y medios ingresos<sup>3</sup>. Las combinaciones de dosis fijas que incluyen uno o más productos con actividad antibacteriana se han señalado previamente como una preocupación, pero ha habido datos limitados sobre la escala de uso<sup>4</sup>. En Europa, el 20% de los pacientes ambulatorios que reciben tratamiento farmacológico experimentan reacciones adversas, mientras que los problemas relacionados con medicamentos representan entre el 10 y el 20% de los ingresos hospitalarios geriátricos<sup>5</sup>.

Un estudio realizado en un hospital de atención terciaria de la India, los antibióticos fueron responsables del 40.9% de las RAM<sup>6</sup>. Un centro terciario australiano informó que los antibióticos estaban relacionados con el 25% de las RAM<sup>7</sup>. Además, estudios previos han demostrado que el 26.88% de las RAM se consideran graves y que el 99.47% requiere una intervención médica adicional<sup>8</sup>. Aún más, varios informes de Corea del Sur han identificado a los antibióticos como una de las principales causas de las RAM, la mayoría se basan en información de farmacias ubicadas en los centros de atención primaria<sup>9</sup>.

En el Perú durante la pandemia por la COVID-19, la automedicación se incrementó hasta en un 70%, siendo el uso de antibióticos no prescritos por prescriptores los que generan un alto riesgo en la salud de las personas con comorbilidades. A pesar de la ineffectividad de los antibióticos por tratar una enfermedad no diagnosticada puede producir altos niveles de toxicidad, causando enfermedades a nivel hepático, renal, gastrointestinal, entre otros<sup>10</sup>.

El uso indiscriminado de antibióticos, como azitromicina; antipalúdicos (hidroxicloroquina) y antiparasitarios (ivermectina) ha generado un incremento de los niveles de resistencia antimicrobiana, especialmente, en países de América Latina, como Perú<sup>11</sup>. Esto a conllevado a muchos ciudadanos a consumir de forma excesiva, debido al desorden legal y profesionales mal informados, la cual empeora el estado clínico de los consumidores y afianzó la tasa de mortalidad hasta un estado crítico por antibióticos que no presentaban ninguna evidencia científica durante la presente pandemia del siglo XXI.

Según la situación problemática se plantea la siguiente interrogante:

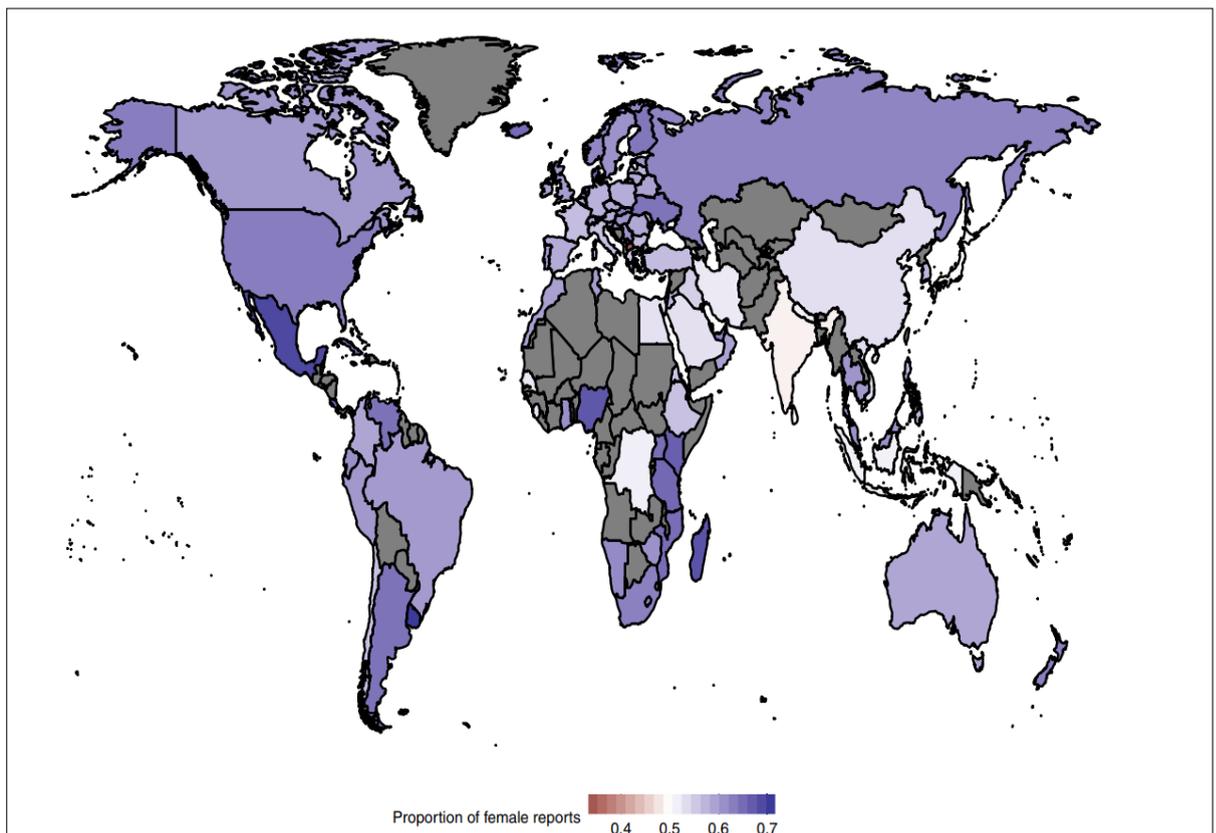
¿Cuál es el conocimiento, la actitud y la práctica del personal de los establecimientos farmacéuticos hacia la farmacovigilancia y las reacciones adversas a medicamentos antimicrobianos, distrito de Huaraz, Áncash, setiembre 2022?

La teoría del conocimiento-actitud-práctica (CAP) divide el proceso de cambio del comportamiento humano en tres pasos: adquisición de conocimientos, generación de actitudes/creencias y formación de prácticas/comportamientos, durante los cuales los comportamientos de la salud humana también pueden variar de manera efectiva. El modelo CAP faculta a los pacientes a participar activamente en el cuidado y mantenimiento de su salud y, por lo tanto, desempeña un papel destacado en la prevención, el control y la rehabilitación de enfermedades. Los diseños del CAP se han utilizado en el tratamiento de la diabetes, la gota y la hiperuricemia, y en el cuidado bucal<sup>12</sup>.

La farmacovigilancia (FVG) se define como la ciencia y las actividades relacionadas con la detección, la evaluación, la comprensión y la prevención de los efectos adversos o cualquier otro problema relacionado con medicamentos<sup>13</sup>. En ese sentido, la OMS define las RAM como una respuesta a un fármaco que es nociva y no deseada, que se produce a las dosis normalmente utilizadas en el hombre para la profilaxis, el diagnóstico o el tratamiento de enfermedades, o para la modificación de la función fisiológica<sup>14</sup>.

En adición, varios estudios previos que han demostrado que los informes de RAM en mujeres son más comunes que en hombres. En la Figura 1 (los países con menos de 500 informes o que aún no son miembros del programa aparecen en

gris), muestra que Uruguay tiene la mayor proporción de reportes de mujeres con un 71% de aproximadamente 3300 notificaciones en total. Por el contrario, Macedonia tiene sólo un 34% de notificaciones femeninas de aproximadamente 2000 en total. La mayor tasa de notificación de mujeres podría explicarse por un mayor uso de fármacos en la población femenina en comparación con la población masculina<sup>15</sup>.



**Figura 1.** Proporción de informes de mujeres por país para todos los países al menos 500 informes presentados al Programa de Farmacovigilancia Internacional de la OMS.

**Fuente.** Watson et al. (2019)<sup>15</sup>.

La mayor tasa de notificación de mujeres podría explicarse, porque las mujeres son más propensas a acceder a los servicios de atención médica, ante ello mayor uso de fármacos en la población femenina en comparación con la población masculina. Se destaca que los medicamentos psicotrópicos de las cuales los antidepresivos y hormonas sexuales fueron los más informados<sup>15</sup>.

Entre los antecedentes del marco internacional se destaca los estudios de Bahlol et al. (2022) en Egipto, identificaron la preparación de los farmacéuticos comunitarios y las barreras percibidas para la notificación espontánea de las RAM. Entre los resultados se señalan de un total de 923 farmacéuticos, la mayoría conocían la definición de las RAM (93.9%) e indicaron que anotar las RAM beneficia a los pacientes (82.2%). El 56.6% de los participantes no recuerda cómo era el formulario de notificación de RAM. Además, el 75.4% de los encuestados dijo que sentía que las farmacias comunitarias no son el lugar adecuado para informar, y el 49% sugirió que informar era responsabilidad de los prescriptores. Sin embargo, solo el 32.1% informó no tener tiempo suficiente y era una barrera para informar las RAM<sup>16</sup>.

Gordhan y Bangalee (2022) en Sudáfrica, determinaron el conocimiento de las RAM y evaluaron las prácticas de notificación entre farmacéuticos comunitarios. Los resultados de este estudio indicaron que los profesionales del medicamento tienen un buen conocimiento general de las RAM (72.9%). Las actitudes y percepciones hacia las RAM fueron buenas ya que reconocieron la importancia (86.9 %) y sintieron la necesidad (81.3%) de notificar las RAM. El conocimiento de los procedimientos de notificación fue bajo: solo el 62.6% sabía dónde informar y el 48.6 % conocía las opciones de notificación electrónica de las RAM. Las tasas de notificación de las RAM fueron bajas (51.3%) y el conocimiento clínico, la comprensión de las RAM y las limitaciones de tiempo fueron las principales barreras para la notificación<sup>17</sup>.

Shetti y Limaye (2022) en India, evaluaron los conocimientos sobre las RAM, farmacovigilancia (FV) y determinaron la actitud sobre la notificación de las RAM en los estudiantes de posgrado en medicina. Entre los resultados los estudiantes de postgrado tenían una idea bastante clara sobre las RAM y la FV. En cuanto a los conocimientos, los estudiantes de posgrado conocían el término RAM (100%) y FV (89.6%). En el ámbito de la actitud, la mayoría de los estudiantes (87.9%) conocen la disponibilidad de los formularios de las RAM y la obligatoriedad de la unidad de FV (96.5%). En el ámbito de la percepción, la respuesta fue muy pobre (23.3%) y se informó de que se había rellenado el formulario de las RAM hasta la duración del estudio<sup>18</sup>.

En el contexto nacional, Acevedo y Lujan (2020), determinaron el porcentaje de reacciones adversas a los antibióticos presentados en pacientes de la Clínica Angloamericana. Los resultados indicaron que el 94% de pacientes no desarrollo reacciones adversas a medicamentos, en cuanto a los pacientes que reaccionaron con los antibióticos fue del 6%. Los grupos farmacológicos que originaron RAM, los glucopéptidos con un 2%, seguido por carbapenems con un 1.5%, por quinolonas y macrólidos con 1% y cefalosporinas (0.5%)<sup>19</sup>.

Lujan (2019), determinó el porcentaje de las RAM por uso de antibióticos en pacientes hospitalizados en el Hospital Nacional María Auxiliadora. Entre los resultados el 40.6% de las RAM reportadas fueron de nivel dérmico; un 43.1% fueron atribuidas a los antibióticos; un 72% de estas RAM tipo dérmicas fueron reportadas por el Químico Farmacéutico y el 19% de las RAM estuvieron asociadas a los antibióticos betalactámicos (penicilinas, cefalosporinas, entre otros)<sup>20</sup>.

Salas y Carranza (2019), identificaron las reacciones adversas de los antimicrobianos en neonatos en el Hospital Regional Docente de Trujillo. Los resultados señalaron que los antimicrobianos que produjeron reacciones adversas fueron la ampicilina más gentamicina (60.1%), ampicilina más amikacina (13.4%), vancomicina más cefalexina (8.7%), vancomicina más ceftazidima (7.0%), vancomicina más ceftriaxona (6.4%), penicilina G (3.4%), y ciprofloxacino (1.0%). El órgano más afectado en los neonatos fue el pulmón (82.7%)<sup>21</sup>.

El presente trabajo de investigación se justifica porque hasta donde se sabe, no se han realizado estudios para evaluar los CAP de farmacovigilancia y las RAM entre el personal de los establecimientos farmacéuticos en el departamento de Áncash. Este conocimiento podría servir de base a las estrategias para reducir la carga de las reacciones adversas en el ámbito de la atención primaria. Los hallazgos de este estudio podrían concienciar a los responsables de las políticas de atención de salud sobre la situación actual con respecto al sistema de farmacovigilancia, quienes pueden tomar las medidas adecuadas para formular estrategias apropiadas para evitar que la población consumidora este en peligro. Asimismo, los resultados determinarán las estrategias posteriores a eventos

adversos que sean más apropiadas para la situación del paciente y proporcionarán una comprensión integral de la carga de los eventos adversos y el sistema de atención médica.

El objetivo general de la investigación es: Determinar el conocimiento, la actitud y la práctica del personal de los establecimientos farmacéuticos hacia la farmacovigilancia y las reacciones adversas a medicamentos, distrito de Huaraz, Áncash, setiembre 2022.

El presente trabajo de investigación no formula hipótesis porque en la metodología cualitativa y exploratorio, no se limitan a generar hipótesis. En particular, los estudios cualitativos a menudo persiguen más descriptivos o más interpretativos (Morgan, 2015)<sup>22</sup>.

## **II. MATERIALES Y MÉTODOS**

### **II.1. Enfoque y diseño de la investigación**

La presente investigación es de enfoque cualitativo, porque busca construir una descripción holística, en gran parte narrativa, para informar la comprensión del investigador de un fenómeno social o cultural. Asimismo, es un proceso principalmente organizador de datos en categorías e identificación de patrones (relaciones) entre categorías<sup>23</sup>.

Es de diseño observacional, porque se lleva a cabo en escenarios naturales, no experimentales e implican la observación sistemática. Detallada el comportamiento y el habla. También logra observar y registrar lo que la gente dice y hace. Brinda a los investigadores la oportunidad de ver y profundizar su comprensión de cómo se siente y visualiza el mundo social y profesional<sup>24</sup>.

Es de tipo descriptivo, porque busca descubrir y comprender un fenómeno, un proceso o las perspectivas y cosmovisiones de las personas involucradas. Interpreta los hallazgos sin alejarse demasiado de esa descripción literal. Dentro del enfoque descriptivo, el fenómeno de interés se explora con participantes en una situación desde un marco conceptual particular con la pregunta de investigación relacionada con el significado de la experiencia<sup>25</sup>.

De corte transversal, porque evalúa una población, representada por la muestra del estudio, en un único momento. Las muestras de los estudios transversales se seleccionan en función de su estado de exposición, sin tener en cuenta su estado de resultado. El investigador también puede estimar la prevalencia del resultado en los encuestados. Los estudios transversales son de naturaleza retrospectiva<sup>26</sup>.

### **II.2. Población, muestra y muestreo**

Este estudio se realizó en los establecimientos farmacéuticos en el distrito de Huaraz, provincia de Huaraz, departamento de Áncash. La ciudad de estudio está situada a 405 km de Lima (capital del Perú).

Las investigadoras tuvieron a disposición de una lista actualizada de los establecimientos farmacéuticos, compuesta por 132 boticas y 19 farmacias (total 151 oficinas farmacéuticas) del distrito de Huaraz. Los establecimientos farmacéuticos emplean a más de dos trabajadores entre personal químico farmacéutico, técnico farmacéutico y personal auxiliar por turno. Se consideró una población general en base a 418 trabajadores y no fue necesario realizar un muestreo aleatorio por votación o sorteo de los lugares de la encuesta.

Los establecimientos farmacéuticos se seleccionaron por orden alfabético y debidamente numeradas. El tamaño mínimo de la muestra se calcula utilizando la formula finita de poblaciones definidas, aplicándose la siguiente:

$$n = \frac{N \cdot Z_{\alpha}^2 \cdot p \cdot q}{d^2 \cdot (N-1) + Z_{\alpha}^2 \cdot p \cdot q}$$

Donde:

n = Tamaño de la muestra.

N = Total del personal (418 trabajadores)

Z $\alpha$  = 1.96<sup>2</sup> (con 95% de confiabilidad)

p = proporción esperada de 0.5

q = 1 – p (en este caso 1-0.5 = 0.5)

d = precisión (5%=0.05).

Reemplazando:

$$n = \frac{418 \times 1.96^2 \times 0.5 \times 0.5}{(0.05)^2 (418-1) + 1.96^2 \times 0.5 \times 0.5} = 201$$

El personal de los establecimientos farmacéuticos encuestados fueron 201 específicamente que laboran y asisten a los usuarios que acuden regularmente a las oficinas farmacéuticas abiertas en el horario de atención.

El muestreo era por conveniencia. Porque el investigador recurrió a los participantes que estuvieron disponibles y dispuestos a contribuir. Un estudio realizado en una muestra de conveniencia puede tener una alta validez interna si los hallazgos son confiables. Esto es posible si el estudio fue metodológicamente sólido y si los datos se analizaron adecuadamente. Esto se debe a que los hallazgos no pueden generalizarse fácilmente a poblaciones con características que difieren de la población a la que se pudo acceder convenientemente y de la cual se extrajo la muestra<sup>27</sup>. Asimismo, la población objetivo es relativamente homogénea.

Criterios de inclusión:

- Personal de los establecimientos farmacéuticos (químicos farmacéuticos, técnicos de farmacia y personal de ventas) que asumen participar en la encuesta.
- Personal de los establecimientos farmacéuticos que laboran en el distrito de Huaraz, provincia de Huaraz, departamento de Áncash.
- Personal de los establecimientos farmacéuticos mayores de edad y dispuestos a participar en este estudio.

Criterios de exclusión:

- Personal de los establecimientos farmacéuticos que no está dispuesto a participar en el estudio.
- Personal de los establecimientos farmacéuticos que laboran en otras jurisdicciones distritales distintas del área de estudio.
- Personal de los establecimientos farmacéuticos que trabajan en los hospitales gubernamentales de las diferentes localidades del distrito de Huaraz, Áncash.

### **II.3. Variables de la investigación**

Variable 1: Factores sociodemográficos

Definición conceptual:

Las variables sociodemográficas son variables independientes no pueden ser manipularse. En la investigación, las variables demográficas pueden ser categóricas (género, raza, estado civil) o continuas (edad, años de educación,

ingresos, tamaño de la familia). En los participantes puede ser importante para identificar las relaciones entre estas variables y los procedimientos analíticos del comportamiento. Las variables demográficas también pueden explorarse por su efecto moderador sobre las variables dependientes<sup>28</sup>.

Definición operacional:

Fueron medidos por proposiciones de índole sociodemográfico y sobre algunas características del desarrollo profesional, compuesta por cinco ítems, que fueron destinados a doscientos un trabajador.

Variable 2: Conocimiento, actitud y práctica sobre la farmacovigilancia y las reacciones adversas a medicamentos.

Definición conceptual:

El conocimiento significa comprensión teórica o práctica de la materia. La actitud es la predisposición o tendencia a responder positiva o negativamente hacia una determinada idea, objeto, persona o situación. Entretanto, la práctica es la aplicación de los conocimientos o enfoque práctico de la materia<sup>12</sup>.

Definición operacional:

Será medida a través de un cuestionario estructurado y autoadministrado considerando a las dimensiones: Conocimiento, actitud y práctica, conformado por veinticuatro ítems, aplicado a doscientos una personas.

#### **II.4. Técnicas e instrumentos para la recolección de datos**

La encuesta aplicada fue la técnica. El instrumento utilizado para la recolección de datos fue un cuestionario autoadministrado. El cuestionario se adaptó de estudios anteriores de Tahir y Hussein (2020)<sup>29</sup> sobre conocimientos, actitudes y prácticas de la farmacovigilancia y las RAM, con preguntas de opción múltiple y escala de Likert.

El cuestionario consta de cuatro secciones. La primera sección de cinco proposiciones que documentan las características sociodemográficas de los participantes. La segunda sección, la puntuación total posible en los ítems de conocimiento fue de diez (un punto por ítem). Las respuestas se calificó de la siguiente manera: Conocimiento bajo de 0 a 3 puntos; conocimiento aceptable de 4 a 7 puntos y conocimiento alto de 8 a 10 puntos.

En la tercera sección, la puntuación total máxima en los ítems de actitudes será de 28 puntos. La evaluación sobre actitudes se califica a continuación: Actitud positiva: > 22 puntos; actitud aceptable: 14 a 21 puntos y actitud negativa: < 13 puntos. Entretanto, en la cuarta sección del cuestionario, se centra en identificar las prácticas de los encuestados sobre la farmacovigilancia y las reacciones adversas a medicamentos e incluye siete proposiciones. La puntuación total máxima en los ítems de las prácticas será de 28 puntos. La evaluación sobre las prácticas se califica a continuación: Buena práctica: > 22 puntos; práctica aceptable: 14 a 21 puntos y mala práctica: < 13 puntos.

Para el presente estudio, tres docentes investigadores de la Universidad María Auxiliadora de la Facultad de Ciencias de la Salud revisaron el cuestionario y verificaron la consistencia, claridad y relevancia de las preguntas. Sobre la base de sus comentarios, se realizó las modificaciones necesarias y se evaluó la claridad del cuestionario, su integridad y la validez y el contenido del mismo, y se modificó en consecuencia.

## **II.5. Proceso de recolección de datos**

- La investigación se realizó durante el mes de setiembre del 2022
- Se visitó cada establecimiento farmacéutico y se invitó verbalmente al personal presente a participar después de explicar los objetivos del estudio.
- La participación de todos los encuestados fue voluntaria, y estamos asegurando el consentimiento informado por escrito antes de participar en el estudio.
- Para aquellos que aceptan participar, se entregó un formulario del consentimiento por escrito que garantizó claramente la confidencialidad y el anonimato de la información recopilada.
- Los datos se recolectaron el día que el personal del establecimiento farmacéutico estaba dispuesto a desarrollar el cuestionario autoadministrado
- Se instruyó a los encuestados para que no consulten ni compartan la información con sus compañeros de trabajo.
- A los que no lograron desarrollar el cuestionario inmediatamente se les concedió un plazo máximo de tres días para completarlo.

- Al término de la encuesta, las investigadoras se reunieron con los encuestados para explorar y debatir lo que salió bien e identificar lo que se podría hacer para cambiar, mejorar y hacerlo mejor el próximo evento.
- Una vez finalizado la encuesta se verificó en llenado completo, mayor del 90%, fue para el respectivo análisis estadístico.

## **II.6. Métodos de análisis estadísticos**

Se comprobó que los datos estén completos, coherentes y válidos. Una vez comprobados los datos recogidos, se introdujo en el software estadístico SPSS versión 23.0 para su análisis. Los datos obtenidos de las preguntas y proposiciones se codificó, y las estadísticas descriptivas, como las frecuencias, los porcentajes y la media  $\pm$  desviación estándar (DE) se utilizó para analizar los datos. Se calculó la asociación entre las distintas variables y se determinó mediante la prueba de Chi-cuadrado de Pearson. Con un intervalo de confianza del 95% y con un valor  $p < 0.05$  se consideró estadísticamente significativas.

## **II.7. Aspectos éticos**

Se consideró las directrices de la Declaración de Helsinki (Asociación Médica Mundial, 2013). Se deben tomar todas las precauciones para proteger la privacidad de los sujetos de investigación y la confidencialidad de su información personal. El sujeto potencial debe ser informado del derecho a negarse a participar en el estudio o a retirar el consentimiento para participar en cualquier momento sin represalias. Debe prestarse especial atención a las necesidades de información específicas de los sujetos potenciales individuales, así como a los métodos utilizados para entregar la información<sup>30</sup>.

Se mantuvo la confidencialidad omitiendo sus identificaciones, como los datos personales, y se asegura un gran cuidado de los mismos. Por último, se aseguró a los participantes que los resultados obtenidos en el estudio se pública de forma anónima.

### III. RESULTADOS

A continuación, los resultados obtenidos de la investigación: Estudio del conocimiento, actitud y práctica del personal de los establecimientos farmacéuticos hacia la farmacovigilancia y las reacciones adversas a medicamentos, distrito de Huaraz, Ancash, setiembre 2022.

**Tabla 1.** Estadística de fiabilidad

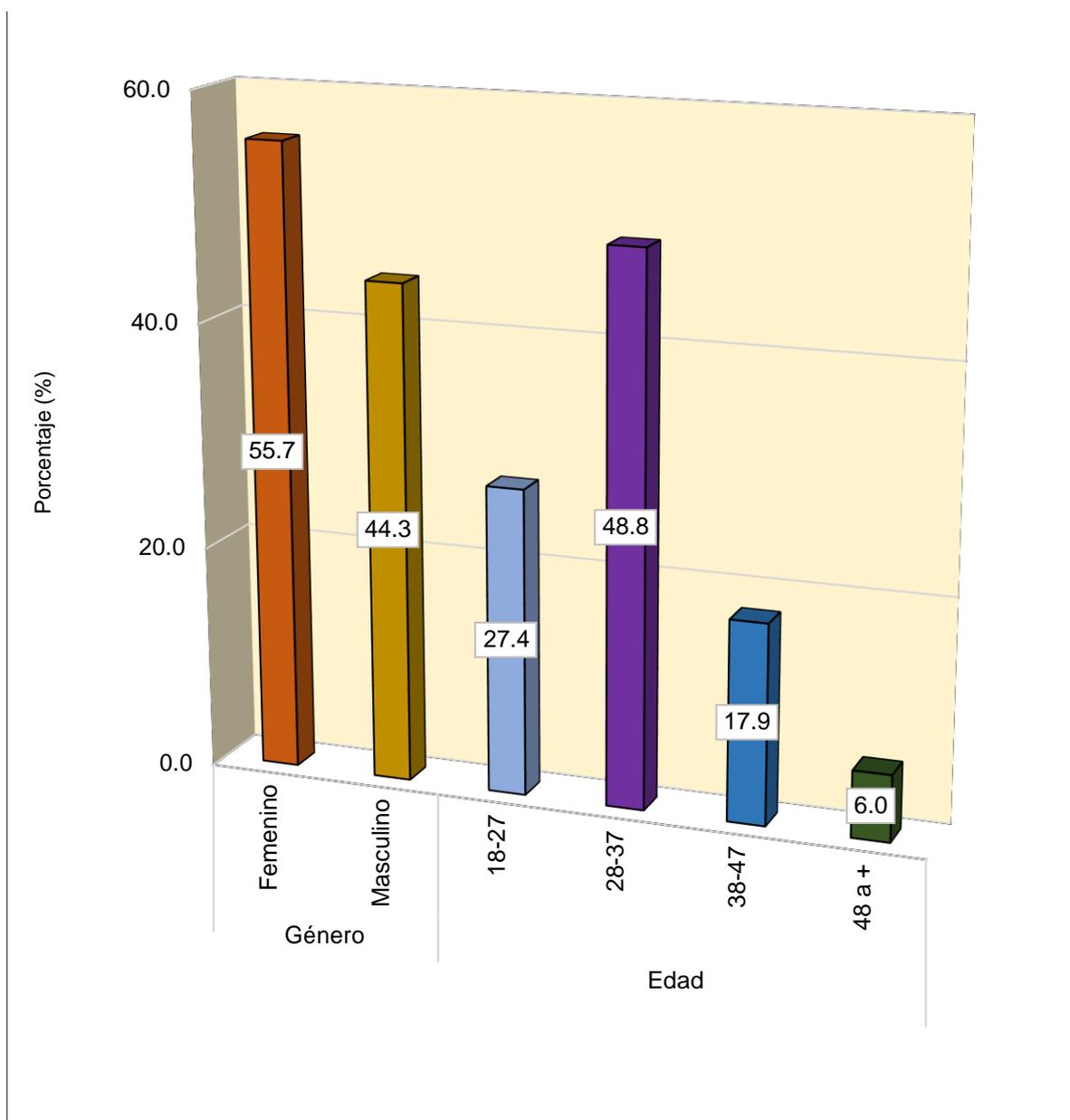
	Alfa de Cronbach	Nº de elementos
Conocimientos	0.824	10
Actitudes	0.810	7
Prácticas	0.877	7

Para determinar la confiabilidad de los datos se aplicó un cuestionario sobre una muestra piloto de 10 participantes de los establecimientos farmacéuticos. Se calculó el coeficiente de consistencia interna Alfa de Cronbach, los resultados mostraron un valor de 0.824 para la dimensión conocimientos, un valor de 0.810 en las actitudes y un valor de 0.877 para las prácticas, por lo tanto, el instrumento producía datos consistentes lo cual justificó su aplicación en la muestra final.

**Tabla 2.** Distribución del personal de los establecimientos farmacéuticos del distrito de Huaraz, Áncash, según género y edad.

		n	%
Género	Femenino	112	55.7
	Masculino	89	44.3
Edad	18-27	55	27.4
	28-37	98	48.8
	38-47	36	17.9
	48 a +	12	6.0
Total		201	100.0

**Fuente.** Encuesta CAP En la Tabla 2 muestran que el 55.7% del personal de los establecimientos farmacéuticos del distrito de Huaraz son del género femenino, Por otro lado, con respecto a la edad el 48.8% presentaron de 28 a 37 años seguido de un 27.4% con edades de entre 18 a 27 años.



**Figura 2.** Porcentaje del personal de los establecimientos farmacéuticos del distrito de Huaraz, Áncash, según género y edad.

**Fuente.** Encuesta CAP

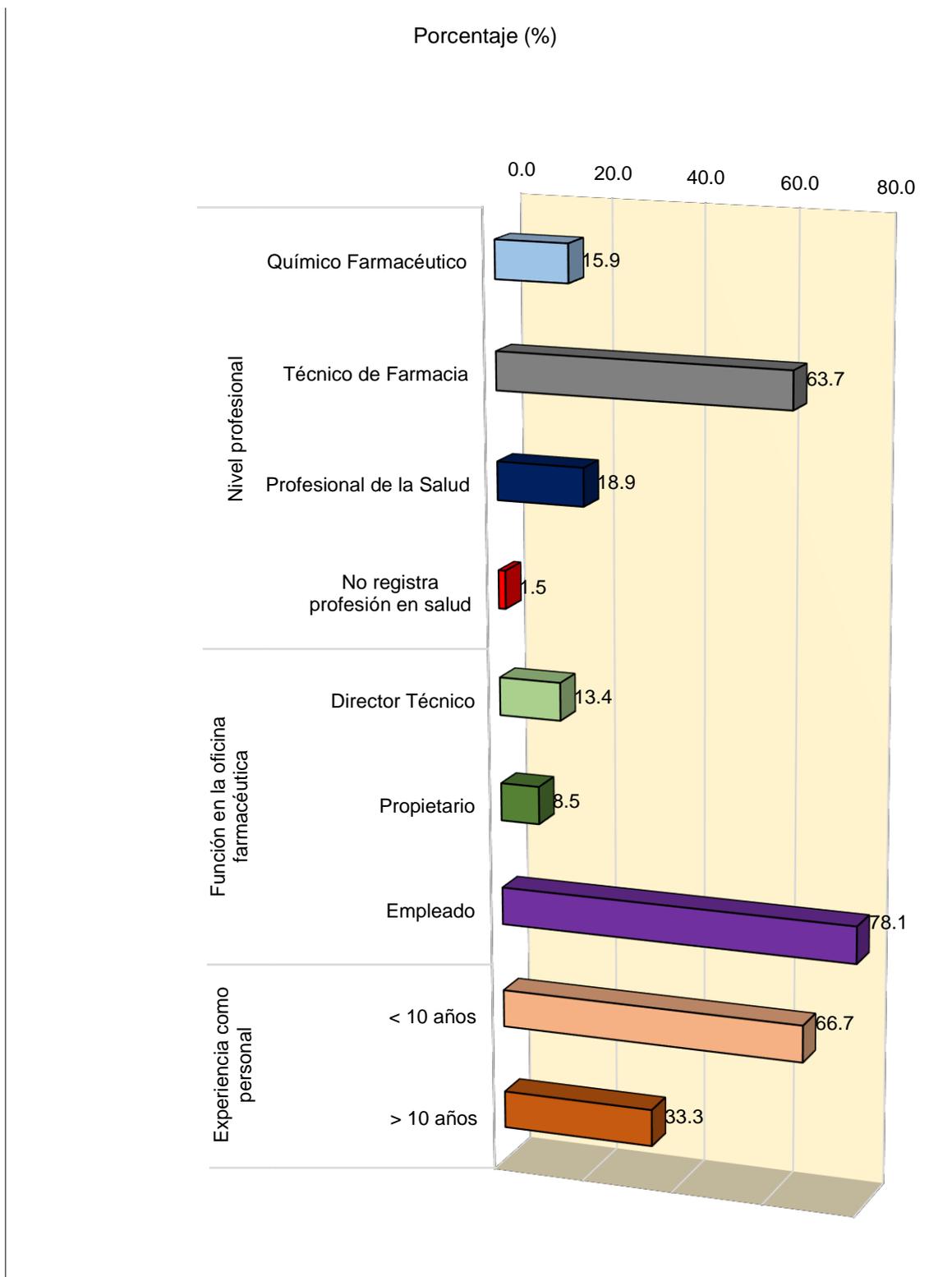
De acuerdo a la Figura 2, El género femenino supera (55.7%) al género masculino (44.3%) durante el procedimiento del desarrollo de la encuesta. Entretanto la edad entre 28 a 37 años (48.8%) fue la de mayor predominio de los participantes, seguido de 18 a 27 años (27.4%), de 38 a 47 años (17.9%) y solo un 6% superaron los 48 años de edad a más.

**Tabla 3.** Distribución del personal de los establecimientos farmacéuticos del distrito de Huaraz, Áncash, según nivel profesional y aspectos laborales.

		n	%
Nivel profesional	Químico Farmacéutico	32	15.9
	Técnico de Farmacia	128	63.7
	Profesional de la Salud	38	18.9
	No registra profesión en salud	3	1.5
Función en la oficina farmacéutica	Director Técnico	27	13.4
	Propietario	17	8.5
	Empleado	157	78.1
Experiencia como personal	< 10 años	134	66.7
	> 10 años	67	33.3
	Total	201	100.0

**Fuente.** Encuesta CAP

La Tabla 3 y la Figura 3, de acuerdo a los participantes, la presencia en su mayoría estuvo representado por un 63.7% del personal de los establecimientos farmacéuticos de Huaraz son técnicos en farmacia seguido de un 18.9% de profesionales de la salud, el 15.9% son químicos farmacéuticos y únicamente el 1.5% restantes no registran profesión en el área de salud. En cuanto a la función en la oficina farmacéutica en su mayoría el 78.1% son empleados, el 13.4% son directores técnicos y un 8.5% eran propietarios. Asimismo, el 66.7% manifestó que tienen menos de 10 años de experiencia como personal en la oficina farmacéutica y más de 10 años estuvo representado por un 33.3%.



**Figura 3.** Porcentaje del personal de las oficinas farmacéuticas comunitarios del distrito de Huaraz, Áncash, según nivel profesional y aspectos laborales.

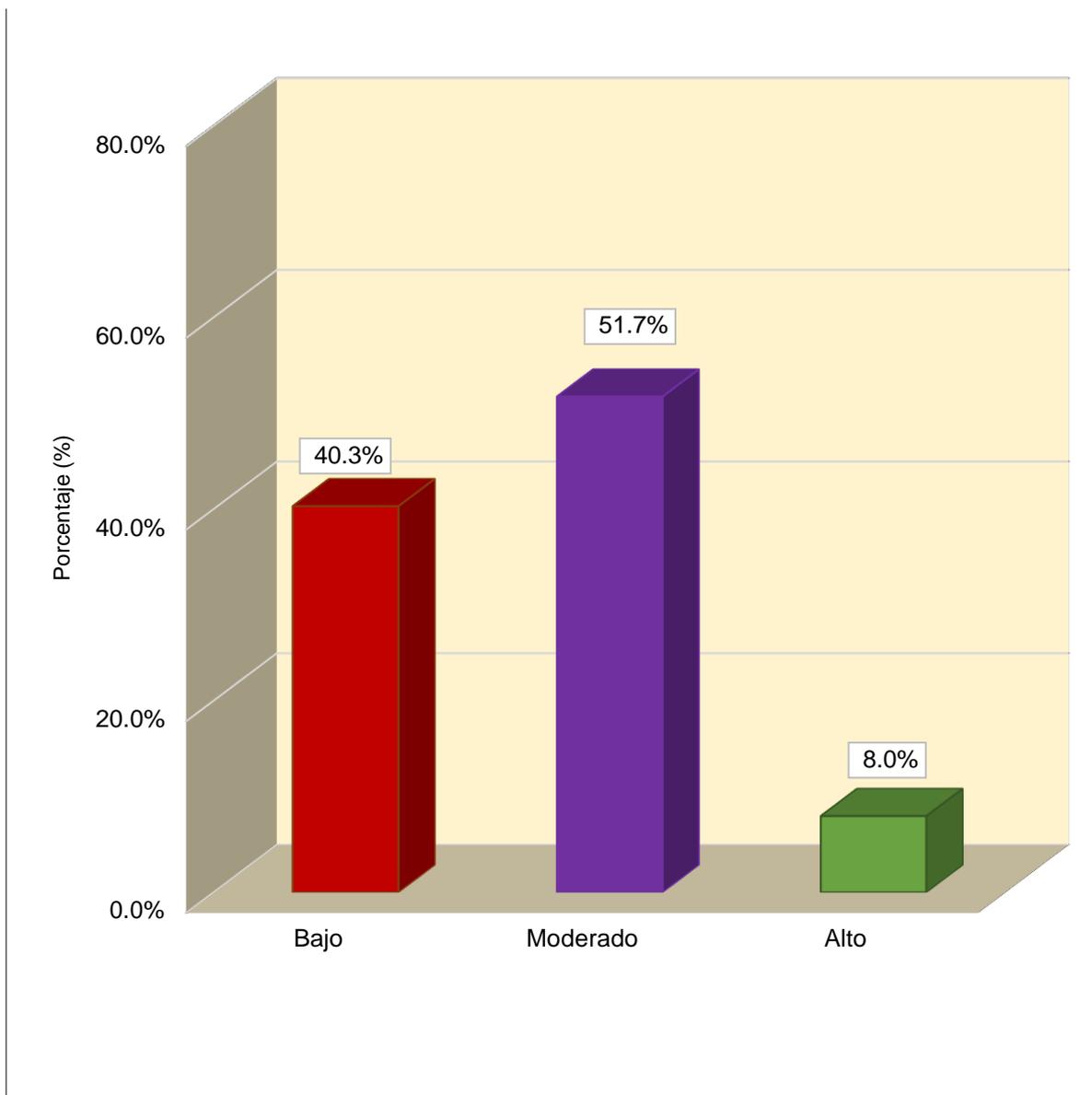
**Fuente.** Encuesta CAP

**Tabla 4.** Nivel de conocimiento respecto a farmacovigilancia y reacciones adversas a medicamentos

	Conocimiento						Total		Chi-Cuadrado
	Bajo		Moderado		Alto		n	%	p valor
	n	%	n	%	n	%			
<b>Genero:</b>									
Femenino	48	42.9	58	51.8	6	5.4	112	100.0	0.277
Masculino	33	37.1	46	51.7	10	11.2	89	100.0	
<b>Edad:</b>									
18-27	20	36.4	34	61.8	1	1.8	55	100.0	0.001
28-37	54	55.1	41	41.8	3	3.1	98	100.0	
38-47	6	16.7	19	52.8	11	30.6	36	100.0	
48 a mas	1	8.3	10	83.3	1	8.3	12	100.0	
<b>Nivel profesional:</b>									
Químico Farmacéutico	3	9.4	21	65.6	8	25.0	32	100.0	0.001
Técnico de Farmacia	66	51.6	61	47.7	1	0.8	128	100.0	
Profesional de la Salud	12	31.6	19	50.0	7	18.4	38	100.0	
No registra profesión en salud	0	0.0	3	100.0	0	0.0	3	100.0	
<b>Función en la oficina farmacéutica:</b>									
Director Técnico	2	7.4	19	70.4	6	22.2	27	100.0	0.001
Propietario	4	23.5	13	76.5	0	0.0	17	100.0	
Empleado	75	47.8	72	45.9	10	6.4	157	100.0	
<b>Experiencia como personal:</b>									
< 10 años	68	50.7	64	47.8	2	1.5	134	100.0	0.001
> 10 años	13	19.4	40	59.7	14	20.9	67	100.0	
Total	81	40.3	104	51.7	16	8.0	201	100.0	---

**Fuente.** Encuesta CAP

En la Tabla 4, la prueba de homogeneidad Chi cuadrado, el grupo de profesionales de 38 a 47 años son los que presentan mayores casos con un alto nivel de conocimiento de manera significativa. Los químicos farmacéuticos son los que presentan la mayor frecuencia de profesionales con alto nivel de conocimiento alcanzando un 25% (p valor =0.001); asimismo, de manera significativa, se observó un mayor conocimiento en los directores técnicos y en el personal con más de 10 años de experiencia.



**Figura 4.** Porcentaje del nivel de conocimiento con respecto a la farmacovigilancia y las reacciones adversas a medicamentos.

**Fuente.** Encuesta CAP

Los resultados del nivel de conocimiento respecto a farmacovigilancia y reacciones adversas a medicamentos fueron consolidados en la Figura 4, de este modo se puede observar que más de la mitad de los encuestados (51.7%) presentaron un nivel de conocimiento moderado, a continuación, un 40.3% de encuestados presentaron un nivel de conocimiento bajo y únicamente el 8% restante presentó un nivel alto.

**Tabla 5.** Respuestas a las proposiciones de conocimiento respecto a farmacovigilancia y reacciones adversas a medicamentos

N°	Proposiciones de conocimientos:	No conoce		Conoce		Total	
		n	%	n	%	n	%
1	Cuál de las siguientes opciones define mejor la farmacovigilancia (FVG)	145	72.1	56	27.9	201	100.0
2	El propósito de llevar a cabo actividades de FVG es:	9	4.5	192	95.5	201	100.0
3	Cuál de las siguientes opciones define correctamente una RAM	166	82.6	35	17.4	201	100.0
4	Qué reacciones adversas deben notificarse	30	14.9	171	85.1	201	100.0
5	En el Perú ¿Quién regula las actividades de ¿Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios?	0	0.0	201	100.0	201	100.0
6	En qué fase de los ensayos clínicos se puede identificar la RAM	6	3.0	195	97.0	201	100.0
7	Los profesionales de la salud responsables de la notificación de las RAM en un hospital son:	192	95.5	9	4.5	201	100.0
8	Medicamento retirado del mercado farmacéutico debido a reportes sobre riesgo de derrame cerebral	26	12.9	175	87.1	201	100.0
9	Medicamento retirado del mercado farmacéutico debido a reportes sobre hepatotoxicidad	159	79.1	42	20.9	201	100.0
10	Medicamento retirado del mercado farmacéutico por su potencial cardiotoxicidad	76	37.8	125	62.2	201	100.0

**Fuente.** Encuesta CAP

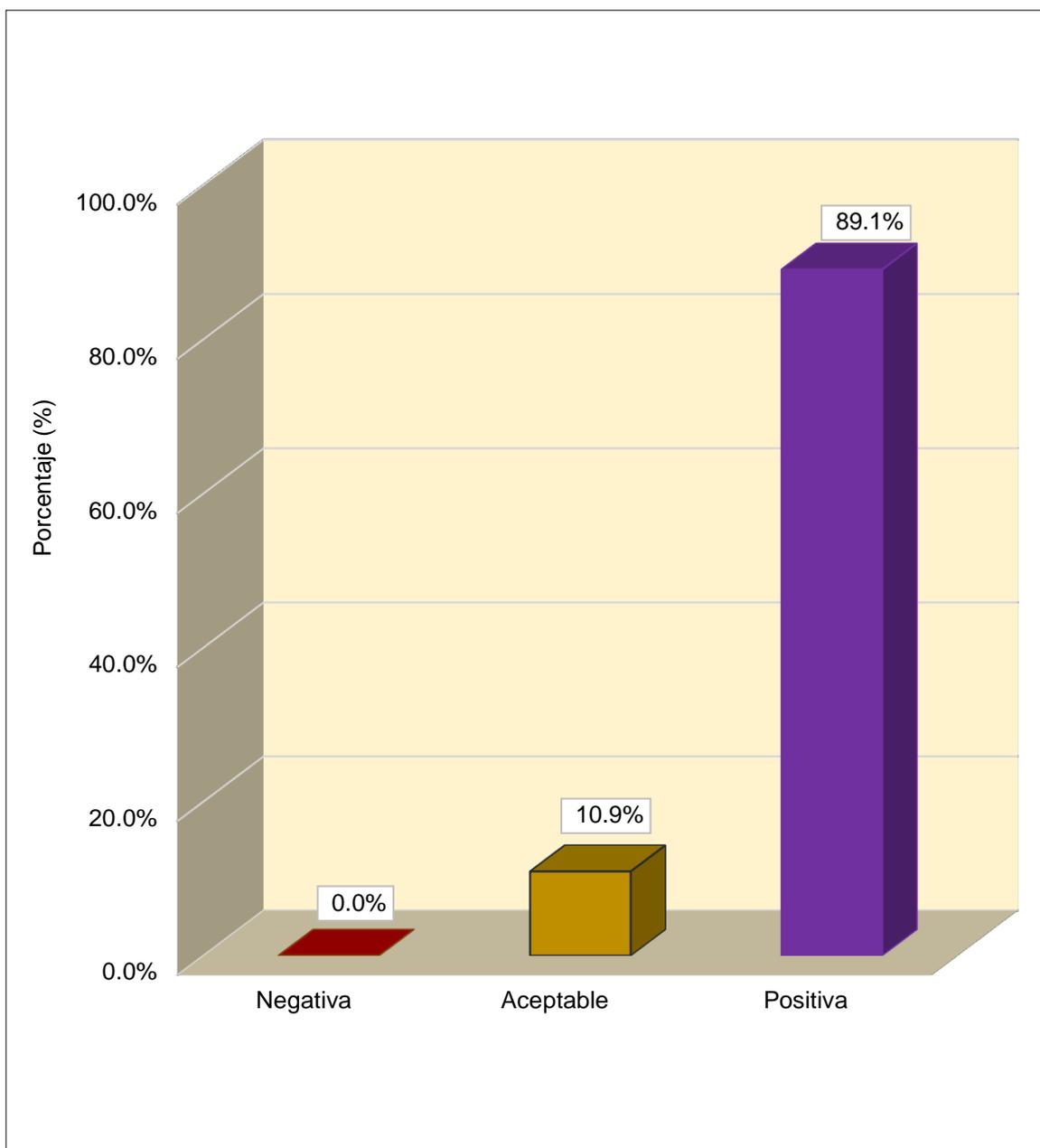
La Tabla 5 muestra el detalle de las respuestas dadas por el personal de los establecimientos farmacéuticos a cada una de las 10 proposiciones del cuestionario de conocimiento, se logra observar que la pregunta con un mayor desconocimiento fue la número 7 alcanzando un 95.5% que desconocía qué tanto las enfermeras, químicos farmacéuticos y médicos son responsables de la notificación de las RAM. Por el contrario, el 100% de los encuestados conoce que la DIGEMID es quién regula las actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en el Perú.

**Tabla 6.** Actitudes con respecto a farmacovigilancia y reacciones adversas a medicamentos

	Actitudes						Total		Chi-Cuadrado
	Negativa		Aceptable		Positiva		n	%	p valor
	n	%	n	%	n	%			
Genero:									
Femenino	0	0.0	17	15.2	95	84.8	112	100.0	0.031
Masculino	0	0.0	5	5.6	84	94.4	89	100.0	
Edad:									
18-27	0	0.0	4	7.3	51	92.7	55	100.0	0.280
28-37	0	0.0	15	15.3	83	84.7	98	100.0	
38-47	0	0.0	2	5.6	34	94.4	36	100.0	
48 a mas	0	0.0	1	8.3	11	91.7	12	100.0	
Nivel profesional:									
Químico Farmacéutico	0	0.0	0	0.0	32	100.0	32	100.0	0.134
Técnico de Farmacia	0	0.0	18	14.1	110	85.9	128	100.0	
Profesional de la Salud	0	0.0	4	10.5	34	89.5	38	100.0	
No registra profesión en salud	0	0.0	0	0.0	3	100.0	3	100.0	
Función en la oficina farmacéutica:									
Director Técnico	0	0.0	0	0.0	27	100.0	27	100.0	0.031
Propietario	0	0.0	0	0.0	17	100.0	17	100.0	
Empleado	0	0.0	22	14.0	135	86.0	157	100.0	
Experiencia como personal:									
< 10 años	0	0.0	13	9.7	121	90.3	134	100.0	0.424
> 10 años	0	0.0	9	13.4	58	86.6	67	100.0	
Total	0	0.0	22	10.9	179	89.1	201	100.0	---

**Fuente.** Encuesta CAP

En la Tabla 6, según la prueba de homogeneidad Chi cuadrado, se observan diferencias significativas entre las actitudes de género de las mujeres y los hombres, presentando estos últimos un mayor porcentaje de casos con actitud positiva (94.4%); por otro lado, el 100% de los directores técnicos y propietarios presentaron una actitud positiva mientras que en el caso de los empleados este porcentaje disminuye a un 86%. De forma paralela, la edad, nivel profesional y experiencia no se observaron diferencias significativas.



**Figura 5.** Porcentaje de las actitudes con respecto a la farmacovigilancia y las reacciones adversas a medicamentos.

**Fuente.** Encuesta CAP

La Figura 5 se logra observar que la mayoría de los encuestados (89.1%) presentaron una actitud positiva respecto a farmacovigilancia y reacciones adversas a medicamentos, le sigue un 10.9% de encuestados con aceptables actitudes. Sorprendentemente, ninguno presentó actitud negativa

**Tabla 7.** Respuestas a las proposiciones de actitudes respecto a la farmacovigilancia y las reacciones adversas a medicamentos

N°	Proposiciones de actitudes:	Totalmente en desacuerdo		En desacuerdo		De acuerdo		Totalmente de acuerdo		Total	
		n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
1	Los farmacéuticos tienen un papel esencial que desempeñar en la notificación de las reacciones adversas a medicamentos (RAM).	0	0.0	0	0.0	168	83.6	33	16.4	201	100
2	El proceso de notificación de las RAM requiere mucho tiempo.	145	72.1	56	27.9	0	0.0	0	0.0	201	100
3	Es necesaria la asistencia del farmacéutico en la detección, notificación y gestión de las RAM	0	0.0	0	0.0	198	98.5	3	1.5	201	100
4	Los medicamentos a base de plantas tienen la misma probabilidad de causar reacciones adversas que los medicamentos químicos	110	54.7	91	45.3	0	0.0	0	0.0	201	100
5	Los pacientes pueden notificar ellos mismos las RAM a los farmacéuticos y otros profesionales sanitarios.	0	0.0	0	0.0	114	56.7	87	43.3	201	100
6	Las industrias farmacéuticas también deben notificar las RAM.	0	0.0	0	0.0	192	95.5	9	4.5	201	100
7	La notificación de las RAM aumentará la seguridad de los pacientes.	0	0.0	0	0.0	155	77.1	46	22.9	201	100

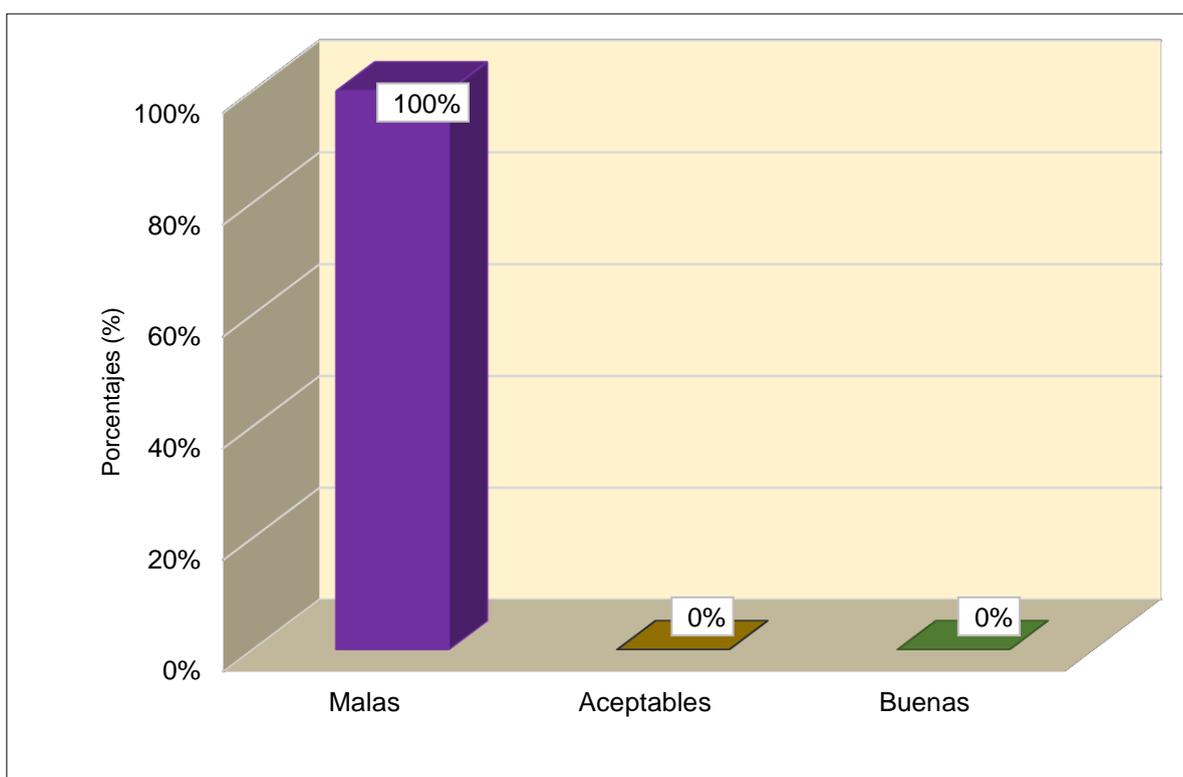
**Fuente.** Encuesta CAP

La Tabla 7 muestra el detalle de las respuestas dadas por el personal de los establecimientos farmacéuticos a cada una de las 7 proposiciones del cuestionario de las actitudes respecto a la farmacovigilancia y las reacciones adversas a medicamentos, podemos observar que la gran mayoría de los encuestados (72.1%) están totalmente en desacuerdo con la afirmación de que el proceso de notificación de las RAM requiere mucho tiempo, mientras que por el contrario el 43.3% está totalmente de acuerdo en que los pacientes pueden notificar ellos mismos las RAM a los farmacéuticos y otros profesionales sanitarios.

**Tabla 8.** Tipo de prácticas respecto a la farmacovigilancia y las reacciones adversas a medicamentos

Prácticas	Frecuencia	Porcentaje
Malas	201	100%
Aceptables	0	0%
Buenas	0	0%
Total	201	100%

**Fuente.** Encuesta CAP



**Figura 6.** Porcentaje de los tipos de prácticas con respecto a la farmacovigilancia y las reacciones adversas a medicamentos.

**Fuente.** Encuesta CAP

Los resultados mostrados en la Tabla 8 y Figura 6 indican que el 100% del personal de los establecimientos farmacéuticos presentaron malas prácticas respecto a farmacovigilancia y reacciones adversas a medicamentos, esto de manera independiente a sus características sociodemográficas.

**Tabla 9.** Respuestas a las proposiciones de prácticas respecto a la farmacovigilancia y las reacciones adversas a medicamentos

N°	Proposiciones de prácticas	Nunca		Algunas veces		La mayoría de las veces		Siempre		Total	
		n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
1	Has notificado alguna RAM hasta la fecha	149	74.1	52	25.9	0	0.0	0	0.0	201	100
2	Se ha encontrado con casos de nuevas RAM	201	100.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	201	100
3	Instruyó a los pacientes sobre el uso de medicamentos y temas relacionados con las RAM	195	97.0	6	3.0	0	0.0	0	0.0	201	100
4	Ha utilizado el formulario de notificación de RAM	160	79.6	41	20.4	0	0.0	0	0.0	201	100
5	Ha recibido formación sobre farmacovigilancia y/o notificación de RAM	165	82.1	36	17.9	0	0.0	0	0.0	201	100
6	Tienes fácil acceso a los formularios de notificación de RAM	176	87.6	25	12.4	0	0.0	0	0.0	201	100
7	Ha visto los anuncios de la DIGEMID sobre el control de las RAM	146	72.6	55	27.4	0	0.0	0	0.0	201	100

**Fuente.** Encuesta CAP

La Tabla 9 muestra el detalle de las respuestas dadas por el personal de los establecimientos farmacéuticos cada una de las 7 proposiciones del cuestionario de las prácticas respecto a la farmacovigilancia y las reacciones adversas a medicamentos, se visualiza que el 100% informaron que nunca han encontrado con casos de nuevas RAM, mientras que por el contrario el 27.4% informó que algunas veces ha visto los anuncios de la DIGEMID sobre el control de las RAM. Además, el 25.9% algunas veces ha notificado alguna RAM hasta la fecha.

## IV. DISCUSIÓN

### IV.1. Discusión

Hasta donde sabemos, éste es el primer estudio realizado en el distrito de Huaraz (Áncash). El objetivo del estudio era determinar el conocimiento, la actitud y la práctica del personal de los establecimientos farmacéuticos hacia la farmacovigilancia y las reacciones adversas a medicamentos.

Los resultados del nivel de conocimiento respecto a farmacovigilancia y reacciones adversas a medicamentos más de la mitad de los encuestados presentaron un nivel de conocimiento moderado, a continuación, un 40.3% de encuestados presentaron un nivel de conocimiento bajo y únicamente el 8% restante presentó un nivel alto. Estos hallazgos fueron similares a otros estudios, desarrollado por Gordhan y Bangalee (2022), en Sudáfrica, el conocimiento general de los farmacéuticos sobre la farmacovigilancia y el reconocimiento de las reacciones adversas era bueno, y la mayoría de ellos tenía un conocimiento aceptable sobre la notificación de las reacciones adversas, aunque existían algunos vacíos de conocimiento, por ejemplo los farmacéuticos no sabía que las reacciones adversas conocidas que figuraban en el prospecto debían notificarse<sup>17</sup>. De manera semejante, una investigación en Nigeria, muestra claramente que existe un buen conocimiento de los conceptos de reacciones adversas a medicamentos y la farmacovigilancia por parte de los farmacéuticos comunitarios. No obstante, existe una brecha entre el conocimiento práctico real de la notificación de reacciones adversas a medicamentos, ya que muchos no realizaban la notificación (Olugbake et al., 2023)<sup>31</sup>. En adición, es necesario mejorar la concienciación sobre la importancia de informar sobre la calidad de los productos, como el envasado y etiquetado deficientes de los medicamentos (Shetti et al., 2022)<sup>18</sup>. Esto supone un reto importante para los sistemas de farmacovigilancia y reglamentación, que requieren información continua sobre seguridad para establecer cualquier nueva señal o frecuencia de reacciones adversas conocidos, así como para identificar cualquier problema de calidad o eficacia.

En esa misma línea, Bahlol et al. (2022), en Egipto, resalta que a pesar de que los farmacéuticos tenían un buen nivel de conocimiento y de la importancia de notificar las reacciones adversas de medicamentos sintéticos, naturales y de venta libre, los encuestados demostraron una sorprendente falta de conocimiento sobre el proceso de notificación<sup>16</sup>. Esto pone de manifiesto un obstáculo importante, ya que la comprensión de este proceso por parte de los farmacéuticos es fundamental para mejorar la vigilancia post-comercialización de fármacos, que es de hecho la piedra angular de cualquier actividad de farmacovigilancia.

Situaciones opuestas, en Nepal, más de cuatro quintas partes del personal de las farmacias comunitarias, tenían escasos conocimientos sobre farmacovigilancia, alrededor de dos tercios de los encuestados no sabían que el sistema de farmacovigilancia se utiliza para notificar reacciones adversas a medicamentos (Chaudhary et al., 2022)<sup>32</sup>. Similar a la mayoría de los farmacéuticos comunitarios en Arabia Saudita, se informó que tienen un conocimiento deficiente del proceso de notificación de reacciones adversas a medicamentos. Las razones más importantes para no informar incluyeron la falta de conocimiento sobre el método de notificación (Mahmoud et al., 2014)<sup>33</sup>. En conjunto, esto sugiere que, además de desarrollar un programa nacional de farmacovigilancia y para garantizar que el programa cumpla los objetivos previstos, es fundamental que se difunda la información y se proporcione una formación adecuada a los usuarios finales. En India, revelaron la falta de conocimiento de la existencia del programa de farmacovigilancia y del proceso de notificación de reacciones adversas entre la mayoría de los farmacéuticos (Vigneshwaran et al., 2020)<sup>34</sup>. La deficiencia de conocimiento de estos avances por parte de los farmacéuticos puede ser un factor que contribuya a la baja tasa de notificación de reacciones adversas a medicamentos. Se debe dirigir un programa de concienciación adecuado a las personas que trabajan en la farmacia comunitaria sobre la seguridad de los medicamentos ya que pueden producir efectos negativos de leves a graves (Khan et al., 2023)<sup>35</sup>. Es necesario educar a las personas que trabajan en los establecimientos farmacéuticos sobre el programa de farmacovigilancia

a través de diversos talleres o seminario especialmente en fármacos antimicrobianos.

La mayoría de los encuestados presentaron una actitud positiva respecto a farmacovigilancia y reacciones adversas a medicamentos. En este contexto, de forma imprevista, ninguno presentó actitud negativa. Esta observación está respaldada por estudios similares, entre profesionales de la salud, en Turquía, una mayor proporción de los participantes tenía una puntuación de actitudes positivas y la actitud de los farmacéuticos era bastante alentadora en comparación con la de otros profesionales sanitarios (Shrestha et al., 2020)<sup>36</sup>. En Kuwait, los farmacéuticos tenían una actitud muy positiva hacia la notificación de las reacciones adversas a medicamentos; casi todos ellos pensaban que era necesario notificarlas y que su notificación tendría un impacto positivo en el sistema sanitario. También informaron de que los farmacéuticos son las personas más cualificadas para asumir la función de notificación de las reacciones adversas a medicamentos (Alsaleh et al., 2017)<sup>37</sup>. Una actitud positiva ayudará a reforzar el programa de farmacovigilancia si las personas que trabajan en la farmacia comunitaria reciben formación sobre el tema a través de una educación, una política y unas directrices adecuadas (Chaudhary et al., 2022)<sup>32</sup>. La actitud positiva hacia la notificación de reacciones adversas a medicamentos es un factor importante, ya que se pueden tomar medidas adecuadas para mejorar la participación de los profesionales farmacéuticos en la notificación mediante la comprensión de sus actitudes. Es fundamental aumentar la concienciación y las intervenciones educativas tienen un impacto positivo en la actitud y capacitación periódicas para mejorar las actitudes de los farmacéuticos y mejorar las actividades de farmacovigilancia.

Cabe resaltar, aunque se observaron actitudes aceptables menores y ninguna negativa, en un estudio realizado por Alqahtani et al. (2023) en profesionales de la salud saudíes, una afirmación negativa como “registrar y reportar las reacciones adversas a medicamentos es responsabilidad exclusiva de los médicos”, la gran mayoría de la muestra estuvo de acuerdo/muy de acuerdo, mostrando así una actitud negativa<sup>38</sup>. Es fundamental que la mayoría de los

factores responsables de la falta de notificación pueden deberse a su carga de trabajo, a la falta de interés en recoger y notificar, a la falta de tiempo, a la falta de preocupación por los días futuros si no se notifica a tiempo, a la falta de coacción del centro laboral hacia la notificación, lo cual se puede explicar algunas situaciones, por la escasa respuesta de los formularios de cumplimentación de las reacciones adversas a medicamentos.

En su totalidad, el personal de los establecimientos farmacéuticos presentó malas prácticas respecto a farmacovigilancia y reacciones adversas a medicamentos, esto de manera independiente a sus características sociodemográficas. Estos resultados concuerdan con estudios anteriores, en Arabia Saudita, más de la mitad de los profesionales de la salud respondió no, a la proposición si alguna vez ha informado espontáneamente una reacción adversa medicamentosa tan pronto como se observó, lo que muestra malas prácticas (Alqahtani et al., 2023)<sup>38</sup>. En la misma línea, Chaudhary et al. (2022), en Nepal, entre el personal de farmacia, tenían una práctica deficiente de la farmacovigilancia, su participación en la notificación de reacciones adversas a medicamentos era baja, y un alto porcentaje de encuestados aún no había notificado ni una sola reacción adversa a medicamentos al centro de farmacovigilancia<sup>32</sup>. Es más, en India, durante la fase previa a la intervención, fue muy lamentable que la práctica de notificar las reacciones adversas a medicamentos a los centros de seguimiento de farmacovigilancia fuera escasa entre farmacéuticos comunitarios en el estudio e incluso pocos participantes notificaban las reacciones adversas a medicamentos a las empresas farmacéuticas (Vigneshwaran et al., 2020)<sup>34</sup>. Por lo tanto, se requieren estrategias de intervención educativa periódica entre todos los profesionales farmacéuticos para mejorar la práctica de notificación y la atención al paciente.

La principal limitación del presente estudio fue el número relativamente reducido de muestras. Además, se llevó a cabo en el departamento de Áncash y se limitó a un distrito concreto de Huaraz. Al tratarse de un estudio de autoinforme, los resultados podrían estar influidos por el sesgo de respuesta y la exactitud de los recuerdos de los participantes. El cuestionario se

administró al personal farmacéutico, por lo que queda por determinar si los resultados pueden extrapolarse a farmacéuticos que trabajan en otros entornos, como la farmacia hospitalaria. La fortaleza esta representado por hallazgos que son sólidos y ayudarán a las autoridades a mejorar las actividades de farmacovigilancia para futuros estudios de investigación.

#### **IV.2. Conclusiones**

- El estudio concluye que la mayoría del personal de los establecimientos comunitarios del distrito de Huaraz, Áncash tenían conocimientos moderado y prácticas deficientes, pero tenían una actitud positiva hacia la farmacovigilancia y las reacciones adversas a medicamentos. Los buenos conocimientos y actitudes en materia de reacciones adversas a medicamentos influyen positivamente en la notificación.
- Se determinó que más de a mitad del personal de los establecimientos comunitarios del distrito de Huaraz, Áncash presentaron un nivel moderado de conocimientos. En particular, reconocen la autoridad que se notifica las reacciones adversas a medicamentos.
- Se determinó que la mayoría del personal de los establecimientos comunitarios del distrito de Huaraz, Áncash presentaron una actitud positiva. Especialmente, la notificación de las reacciones adversas a medicamentos ante ello, puede aumentar la seguridad de los pacientes.
- Se determinó que la totalidad del personal de los establecimientos comunitarios del distrito de Huaraz, Áncash presentaron malas prácticas respecto a la farmacovigilancia y reacciones adversas a medicamentos. La escasa notificación puede influenciar a un desconocimiento de los procedimientos de notificar reacciones adversas a medicamentos.

### **IV.3. Recomendaciones**

- Para mejorar la concientización entre los profesionales de la salud, recomendamos que las instituciones de salud organicen y brinden capacitación práctica adecuada para completar formularios de notificación espontánea de reacciones adversas a medicamentos. Además, los empleadores deben mejorar el entorno de trabajo en el que los profesionales químicos farmacéuticos estén motivados, confiados y se sientan seguros para registrar e informar todos los posibles efectos adversos cuando sucedan.
- Es recomendable, que las universidades públicas y privadas continúen con la asignatura de farmacovigilancia en la Facultad de Ciencias de la Salud, la misma facilitaría la cultura de notificación de reacciones adversas a medicamentos entre los estudiantes de pregrado y les ayudará en su futura práctica de la comunidad.
- Es necesario que las autoridades del Colegio Químico Farmacéutico del Perú deben ofrecer programas educativos continuos y formación práctica a todos los farmacéuticos comunitarios hasta que alcancemos el punto en el que la notificación voluntaria de reacciones adversas a medicamentos se convierta en algo convencional y habitual.
- Los hallazgos demuestran la necesidad de diseñar y llevar a cabo programas educativos, proporcionar formación y realizar talleres para todos los profesionales de la salud con el fin de mejorar su concienciación sobre la farmacovigilancia, así como la notificación espontánea de las reacciones adversas a medicamentos.

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Ali S, Salahudeen MS, Bereznicki LRE, Curtain CM. Pharmacist-led interventions to reduce adverse drug events in older people living in residential aged care facilities: A systematic review. *British Journal of Clinical Pharmacology*. 2021;87(10):3672-3689. [doi:10.1111/bcp.14824](https://doi.org/10.1111/bcp.14824)
2. Donaldson LJ, Kelley ET, Dhingra-Kumar N, Kieny MP, Sheikh A. Medication Without Harm: WHO's Third Global Patient Safety Challenge. *Lancet*. 2017;389(10080):1680-1681. [doi:10.1016/S0140-6736\(17\)31047-4](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(17)31047-4).
3. Klein EY, Van Boeckel TP, Martinez EM, et al. Global increase and geographic convergence in antibiotic consumption between 2000 and 2015. *Proc Natl Acad Sci USA*. 2018; 115(15): E3463-E70. [doi:10.1073/pnas.1717295115](https://doi.org/10.1073/pnas.1717295115).
4. McGettigan P, Roderick P, Kadam A, Pollock A. Threats to global antimicrobial resistance control: Centrally approved and unapproved antibiotic formulations sold in India. *Br J Clin Pharmacol*. 2019; 85(1):59-70. [doi:10.1111/bcp.13503](https://doi.org/10.1111/bcp.13503)
5. Khan SA, Goyal C, Tonpay SD. A study of knowledge, attitudes, and practice of dental doctors about adverse drug reaction reporting in a teaching hospital in India. *Perspect Clin Res*. 2015;6(3):144-9. [doi:10.4103/2229-3485.159938](https://doi.org/10.4103/2229-3485.159938).
6. Geer M, Koul P, Tanki S, Shah M. Frequency, types, severity, preventability and costs of Adverse Drug Reactions at a tertiary care hospital. *Journal of Pharmacological and Toxicological Methods*. 2016;81:323-334. [doi:10.1016/j.vascn.2016.04.011](https://doi.org/10.1016/j.vascn.2016.04.011).
7. Trubiano JA, Cairns KA, Evans JA. The prevalence and impact of antimicrobial allergies and adverse drug reactions at an Australian tertiary centre. *BMC Infectious Diseases*. 2015;15:572.1-5. [doi:10.1186/s12879-015-1303-3](https://doi.org/10.1186/s12879-015-1303-3)
8. Sharma S, Khajuria V, Mahajan V, Gillani Z, Richa, Tandon V. Adverse drug reactions profile of antimicrobials: A 3-year experience, from a tertiary care teaching hospital of India. *Indian Journal of Medical Microbiology*. 2015;33(3):393. [doi:10.4103/0255-0857.158564](https://doi.org/10.4103/0255-0857.158564).

9. Jung IY, Kim JJ, Lee SJ, Kim J, Seong H, Jeong W, et al. Antibiotic-Related Adverse Drug Reactions at a Tertiary Care Hospital in South Korea. *BioMed Research International*. 2017;1-7. [doi:10.1155/2017/4304973](https://doi.org/10.1155/2017/4304973)
10. RPP. La automedicación en el Perú se incrementó hasta en un 70% en el marco de la COVID-19, advierte EsSalud. ACTUALIDAD. Viernes 21 de mayo del 2021. <https://bit.ly/3PRASd5>
11. Chávez Amaya C. El abuso de antibióticos en la pandemia incrementó la resistencia antimicrobiana. SALUD. Domingo 21 noviembre del 2021. <https://bit.ly/3MYE6JW>
12. Wang J, Chen L, Yu M, He J. Impact of knowledge, attitude, and practice (KAP)-based rehabilitation education on the KAP of patients with intervertebral disc herniation. *Ann Palliat Med*. 2020;9(2):388-393. [doi:10.21037/apm.2020.03.01](https://doi.org/10.21037/apm.2020.03.01)
13. WHO. *The Safety of Medicines in Public health programmes: pharmacovigilance an essential tool*. WHO Libr Cat Data. 2006;61. <https://bit.ly/3t3M4td>
14. WHO. *The importance of pharmacovigilance*. WHO; 2002. 1-52. <https://bit.ly/390tgEh>
15. Watson S, Caster O, Rochon PA, den Ruijter H. Reported adverse drug reactions in women and men: Aggregated evidence from globally collected individual case reports during half a century. *E Clinical Medicine*. 2019;17:100188. [doi:10.1016/j.eclinm.2019.10.001](https://doi.org/10.1016/j.eclinm.2019.10.001).
16. Bahlol M, Bushell M, Khojah H, Dewey RS. Spontaneous adverse drug reaction reporting by community pharmacists: preparedness and barriers. *Saudi Pharmaceutical Journal*. 2022;1-24. [doi:10.1016/j.jsps.2022.04.006](https://doi.org/10.1016/j.jsps.2022.04.006)
17. Gordhan A, Bangalee V. The current knowledge, attitude, perceptions and practice of pharmacovigilance amongst community pharmacists in Gauteng, South Africa. *Journal of Pharmaceutical Health Services Research*. 2022;13(2):73-82. <https://bit.ly/3RWidNt>
18. Shetti SA, Limaye RP. An evaluation of knowledge, attitude, and perception about adverse drug reactions and pharmacovigilance among postgraduate students in a Medical College Teaching Hospital of Sangli. *National Journal of Physiology, Pharmacy and Pharmacology*. 2022;12(2):121-126.

[doi:10.5455/njppp.2022.12.08279202111082021](https://doi.org/10.5455/njppp.2022.12.08279202111082021).

19. Acevedo Satto ME, Lujan Sancho AF. *Reacciones adversas medicamentosas a los antibióticos presentado en pacientes de la Clínica Angloamericana. Lima –2020* [Tesis]. Huancayo: Universidad Privada de Huancayo Franklin Roosevelt; 2020. <https://bit.ly/3t72qBr>
20. Lujan Curahua CS. *Identificación de reacciones adversas medicamentosas por el uso de antibióticos en pacientes hospitalizados en el Hospital Nacional María Auxiliadora, periodo 2017 – 2018* [Tesis]. Lima: Universidad Norbert Wiener; 2019. <https://bit.ly/3z6LQoR>
21. Salas Flores K, Carranza Simon CS. *Reacciones adversas a los antimicrobianos, en neonatos hospitalizados en el Hospital Regional Docente de Trujillo enero - junio 2018* [Tesis]. Trujillo: Universidad Privada Antenor Orrego; 2019. <https://bit.ly/3PSuMsC>
22. Morgan DL. From Themes to Hypotheses: Following Up With Quantitative Methods. *Qualitative Health Research*. 2015;1-5.  
[doi:10.1177/1049732315580110](https://doi.org/10.1177/1049732315580110)
23. Astalin PK. Qualitative research designs: A conceptual framework. *International journal of social science & interdisciplinary research*. 2013;2(1):118-124. <https://bit.ly/3lOK4by>.
24. Clarke DJ. Using qualitative observational methods in rehabilitation research: Part two. *International Journal of Therapy and Rehabilitation*. 2009;16(8): 413-419. [doi:10.12968/ijtr.2009.16.8.43478](https://doi.org/10.12968/ijtr.2009.16.8.43478)
25. Parse R. R. *Qualitative inquiry: The path of sciencing*. Jones & Bartlett Learning. 2001. <https://bit.ly/3NBKGpj>
26. Thiese MS. Observational and interventional study design types; an overview. *Biochemia medica*. 2014;24(2):199-210. <https://bit.ly/3ng3sYz>
27. Andrade C. Internal, external, and ecological validity in research design, conduct, and evaluation. *Indian J Psychol Med*. 2018;40(5):498-499.  
[doi:10.4103/IJPSYM.IJPSYM\\_334\\_18](https://doi.org/10.4103/IJPSYM.IJPSYM_334_18).
28. Salkind NJ. *Encyclopedia of research design*. SAGE Publications. 2010;1644. <https://bit.ly/3x5BVhJ>

29. Tahir RM, Hussein M. Knowledge, Attitude, and Practice of Community Pharmacists towards Pharmacovigilance and Adverse Drug Reactions: A Study from Sudan. *Journal of Scientific Research in Medical and Biological Sciences*. 2020;1(2):123-132. [doi:10.47631/jsrmb.v1i2.118](https://doi.org/10.47631/jsrmb.v1i2.118)
30. World Medical Association Declaration of Helsinki. Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. *JAMA*. 2013;310(20):2191-2194. [doi:10.1001/jama.2013.281053](https://doi.org/10.1001/jama.2013.281053)
31. Olugbake OA, Rufus AC, Joda A, Balogun M. Adverse drug reactions reporting by community pharmacists in Lagos State. *Ibom Medical Journal*. 2023;16(2):176-183. <https://shorturl.at/gtxQT>
32. Chaudhary A, Gupta AK, KC B, Sah NP, Sarraf DP. Assessment of knowledge, attitude and practice of pharmacovigilance among people working in community pharmacy. *Nepal Medical College Journal*. 2022;24(2):164-169. <https://shorturl.at/gluJ3>.
33. Mahmoud MA, Alsowaida Y, Alshammari T, et al. Community pharmacists' knowledge, behaviors and experiences about adverse drug reaction reporting in Saudi Arabia. *Saudi Pharm J*. 2014;22(5):411-8. [doi:10.1016/j.jsps.2013.07.005](https://doi.org/10.1016/j.jsps.2013.07.005).
34. Vigneshwaran E, Harichandana V, Sadiq M MJ, Alavudeen SS, Khan NA, Ahmed, T. Knowledge, attitude and practice of community pharmacists towards adverse drug reactions reporting. *Journal of Young Pharmacists*. 2020;12(1):75-80. <https://tinyurl.com/3tvx8m5t>.
35. Khan Z, Karatas Y, Hamid SM. Evaluation of health care professionals' knowledge, attitudes, practices and barriers to pharmacovigilance and adverse drug reaction reporting: A cross-sectional multicentral study. *PLoS One*. 2023;18(5):e0285811. <https://shorturl.at/rzJKZ>.
36. Shrestha S, Sharma S, Bhasima R, Kunwor P, Adhikari B, Sapkota B. Impact of an educational intervention on pharmacovigilance knowledge and attitudes. *BMC Med Educ*. 2020;20(1):179. [doi:10.1186/s12909-020-02084-7](https://doi.org/10.1186/s12909-020-02084-7).
37. Alsaleh FM, Alzaid SW, Abahussain EA, Bayoud T, Lemay J. Knowledge, attitude and practices of pharmacovigilance and adverse drug reaction. *Saudi pharmaceutical journal*. 2017;25(6):

830-837. <https://tinyurl.com/d65dpcnk>

38. Alqahtani SS, Ahmad S, Alam N, et al. Healthcare professionals' awareness, attitudes and practices towards pharmacovigilance and spontaneous adverse drug reaction reporting in Jazan Province, Saudi Arabia. *Saudi Pharm J.* 2023;31(6):979-988. [doi:10.1016/ j.isps.2023.04.021](https://doi.org/10.1016/j.isps.2023.04.021).

## **ANEXOS**

## ANEXO A: Instrumentos de recolección de datos

La presente encuesta está dirigida al personal de las oficinas farmacéuticas, que están aptos a la encuesta.

Fecha:

N° de ficha:

Marque usted con un aspa "X" la respuesta que considere correcta

### I. Características sociodemográficas

#### - Género:

Femenino

Masculino

#### - Edad:

18-27

28-37

38-47

48-57

58-67

67-70

#### - Nivel profesional:

Químico Farmacéutico

Técnico de Farmacia

Profesional de la Salud (enfermería, odontología, obstetricia, médico)

No registra profesión en el área de salud

#### - Función en la oficina farmacéutica

Director Técnico     Propietario     Empleado

#### - Experiencia como personal de la oficina farmacéutica (años)

<10

10 o más años

## II. Conocimientos

Indique su grado de conformidad con cada una de las siguientes afirmaciones marcando con un aspa la respuesta correcta.

Dimensión	Indicadores		Alternativas
Nivel de conocimiento	1.	¿Cuál de las siguientes opciones define mejor la farmacovigilancia (FVG)?	<ul style="list-style-type: none"> <li>- La ciencia de controlar las RAM que se producen en un hospital</li> <li>- El proceso de mejora de la seguridad de los medicamentos</li> <li>- La detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos</li> </ul>
	2.	El propósito de llevar a cabo actividades de FVG es:	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Mejorar la seguridad del paciente en relación con el uso de los medicamentos</li> <li>- Identificar los factores que predisponen a las RAM</li> <li>- Identificar las RAM no reconocidas</li> </ul>
	3.	¿Cuál de las siguientes opciones define correctamente una RAM?	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Cualquier efecto nocivo o no deseado de un medicamento que se produce a dosis normales, durante su uso normal</li> <li>- Los resultados adversos para la salud asociados al uso inadecuado de los medicamentos</li> <li>- Resultados adversos asociados a la impureza del fármaco</li> </ul>
	4.	¿Qué reacciones adversas deben notificarse?	<ul style="list-style-type: none"> <li>- RAM de medicamentos herbarios</li> <li>- RAM de nuevos medicamentos</li> <li>- RAM a vacunas</li> <li>- Todos los anteriores</li> </ul>
	5.	En el Perú ¿Quién regula las actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos · y Productos Sanitarios?	<ul style="list-style-type: none"> <li>- La Dirección de Salud de Lima Metropolitana</li> <li>- El Instituto de Gestión de Servicios de Salud</li> <li>- La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas</li> <li>- El Ministerio de Salud Pública</li> </ul>
	6.	¿En qué fase de los ensayos clínicos se puede identificar la RAM?	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Fase 1</li> <li>- Fase 2</li> <li>- Fase 3</li> <li>- Fase 4</li> </ul>

	7.	Los profesionales de la salud responsables de la notificación de las RAM en un hospital son/son:	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Enfermeras</li> <li>- Químicos farmacéuticos</li> <li>- Médicos</li> <li>- Todos los anteriores</li> </ul>
	8.	Medicamento retirado del mercado farmacéutico debido a reportes sobre riesgo de derrame cerebral	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Danazol</li> <li>- Rimonabant</li> <li>- Sibutramina</li> <li>- Nefazodona</li> </ul>
	9.	Medicamento retirado del mercado farmacéutico debido a reportes sobre hepatotoxicidad	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Fenoterol</li> <li>- Flunitrazepam</li> <li>- Rosiglitazona</li> <li>- Lumiracoxib</li> </ul>
	10.	Medicamento retirado del mercado farmacéutico por su potencial cardiotoxicidad	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Rofecoxib</li> <li>- Mitomicina</li> <li>- Cisplatino</li> <li>- Tenipósido</li> </ul>

**Calificación:**

Bajo: 0-3

Moderado: 4-7

Alto: 8-10

### III. Actitudes

Indique su grado de conformidad con cada una de las siguientes afirmaciones marcando "X" la respuesta que considere apropiada.

En una escala de totalmente en desacuerdo (1); en desacuerdo (2); de acuerdo (3); totalmente de acuerdo (4).

Dimensión	Indicadores		1	2	3	4
Actitudes	1.	Los farmacéuticos tienen un papel esencial que desempeñar en la notificación de las reacciones adversas a medicamentos (RAM).				
	2.	El proceso de notificación de las RAM requiere mucho tiempo.				
	3.	Es necesaria la asistencia del farmacéutico en la detección, notificación y gestión de las RAM				
	4.	Los medicamentos a base de plantas tienen la misma probabilidad de causar reacciones adversas que los medicamentos químicos				
	5.	Los pacientes pueden notificar ellos mismos las RAM a los farmacéuticos y otros profesionales sanitarios.				
	6.	Las industrias farmacéuticas también deben notificar las RAM.				
	7.	La notificación de las RAM aumentará la seguridad de los pacientes.				

**Puntuación máxima 28**

**Calificación:** Actitud positiva: > 22 puntos

Actitud aceptable: 14 a 21 puntos

Actitud negativa: < 13 puntos

#### IV. Prácticas

Por favor, señale con qué frecuencia realiza lo siguiente, marcando la casilla correspondiente (marcar con X) a continuación para cada declaración.

En la siguiente escala: Nunca (1); Algunas veces (2); La mayoría de veces (3);

Siempre (4).

Dimensión	Indicadores		1. Nunca	2. Algunas veces	3. La mayoría de las veces	4. Siempre
Prácticas	1.	¿Has notificado alguna RAM hasta la fecha?				
	2.	¿Se ha encontrado con casos de nuevas RAM?				
	3.	¿Instruyó a los pacientes sobre el uso de medicamentos y temas relacionados con las RAM?				
	4.	¿Ha utilizado el formulario de notificación de RAM?				
	5.	¿Ha recibido formación sobre farmacovigilancia y/o notificación de RAM?				
	6.	¿Tienes fácil acceso a los formularios de notificación de RAM?				
	7.	¿Ha visto los anuncios de la DIGEMID sobre el control de las RAM?				

**Puntuación máxima 28**

**Calificación:** Buenas prácticas: > 22 puntos

Prácticas aceptables: 14 a 21 puntos

Malas prácticas: < 13 puntos

## ANEXO B: Matriz de consistencia

Formulación del problema	Objetivos
<b>Problema General</b>	<b>Objetivo General</b>
¿Cuál es el conocimiento, la actitud y la práctica del personal de los establecimientos farmacéuticos hacia la farmacovigilancia y las reacciones adversas a medicamentos, distrito de Huaraz, Ancash, setiembre 2022?	Determinar el conocimiento, la actitud y la práctica del personal de los establecimientos farmacéuticos hacia la farmacovigilancia y las reacciones adversas a medicamentos, distrito de Huaraz, Ancash, setiembre 2022
<b>Problemas Específicos</b>	<b>Objetivos Específicos</b>
¿Cuál es el conocimiento del personal de los establecimientos farmacéuticos hacia la farmacovigilancia y las reacciones adversas a medicamentos, distrito de Huaraz, Ancash?	Determinar el conocimiento del personal de los establecimientos farmacéuticos hacia la farmacovigilancia y las reacciones adversas a medicamentos, distrito de Huaraz, Ancash
¿Cuál es la actitud del personal de los establecimientos farmacéuticos hacia la farmacovigilancia y las reacciones adversas a medicamentos, distrito de Huaraz, Ancash?	Determinar la actitud del personal de los establecimientos farmacéuticos hacia la farmacovigilancia y las reacciones adversas a medicamentos, distrito de Huaraz, Ancash
¿Cuál es la práctica del personal de los establecimientos farmacéuticos hacia la farmacovigilancia y las reacciones adversas a medicamentos, distrito de Huaraz, Ancash?	Determinar la práctica del personal de los establecimientos farmacéuticos hacia la farmacovigilancia y las reacciones adversas a medicamentos, distrito de Huaraz, Ancash

### ANEXO C: Operacionalización de las variables

Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Dimensiones	Indicadores	Escala de medición	Nº de ítems	Valor
<b>Variable 1:</b> Factores sociodemográficos	Las variables sociodemográficas son variables independientes no pueden ser manipularse. En la investigación, las variables demográficas pueden ser género, raza, estado civil, edad, años de educación, entre otras.	El conocimiento, actitudes y prácticas hacia la farmacovigilancia y las reacciones adversas a en el distrito de Huaraz, Ancash, serán medido por un cuestionario estructurado y estará conformado por veinticuatro ítems, que se aplicará a doscientos un participante.	Información de los participantes	Características	Nominal	Cinco (05)	Electiva
			Conocimientos	Farmacovigilancia y reacciones adversas a medicamentos	Ordinal	1-10	0 a 10
			Actitud	Disponibilidad del farmacéutico, paciente e industria farmacéutica	Ordinal	1-7	- Negativa < 13 - Aceptable de 14 a 21 puntos - Positiva > 22
			Práctica	Instrucción y notificación	Ordinal	1-7	- Malas < 13 - Aceptable de 14 a 21 puntos - Buenas > 22
<b>Variable 2:</b> Conocimiento, actitud y prácticas (CAP)	Una encuesta CAP es un método de preguntas predefinidas y formateadas en cuestionarios estandarizados que permite acceder a información cuantitativa y cualitativa.						

## ANEXO D: Carta de presentación del Decano de la Facultad



UNIVERSIDAD MARÍA AUXILIADORA

### "Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"

San Juan de Lurigancho 24 de agosto del 2022

#### **CARTA N°175-2022/ EPFYB-UMA**

**Sr. Ing.**

**Aníbal Romero Sánchez**  
**Alcalde Provincial de Huaraz**

**Presente.** –

De mi especial consideración:

Es grato dirigirme a usted para saludarlo en nombre propio y de la Universidad María Auxiliadora, a quien represento en mi calidad de Director de la Escuela de Farmacia y Bioquímica.

Sirva la presente para pedir su autorización a que los bachilleres: CABALLERO GONZALES, Noemi Rut DNI 44475215 y JULLUNI PADILLA, Vanessa Karina, DNI 42459568 puedan recopilar datos para su proyecto de tesis titulado: **"ESTUDIO DEL CONOCIMIENTO, ACTITUD Y PRÁCTICA DEL PERSONAL DE LAS OFICINAS FARMACEUTICAS COMUNITARIOS HACIA LA FARMACOVIGILANCIA Y LAS REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS, DISTRITO HUARAZ, ANCASH, JULIO 2022"**.

Sin otro particular, hago propicio la ocasión para expresarle los sentimientos de mi más alta consideración y estima.

Atentamente,

  
Dr. Jhonne Saranego Joaquín  
Director de la Escuela Profesional de  
Farmacia y Bioquímica



Av. Canto Bello 431, San Juan de Lurigancho  
Tel: 389 1212  
www.umaperu.edu.pe

LGC/jlr

## ANEXO E: Carta de aprobación de la Institución

**Municipalidad Provincial de Huaraz**  
Huaraz, Paraíso Nat

*"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"*

HUARAZ 14 SETIEMBRE DEL 2022

**CARTA N° 199 - 2022 -MPH-GAF-SGRRHH**

Srta. CABALLERO GONZALES NOEMI  
JULLUNI PADILLA VANESSA  
ADMINISTRADAS

**Huaraz.-**

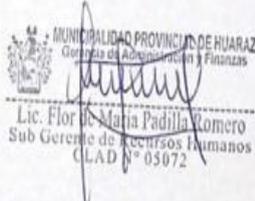
**ASUNTO: SE AUTORIZA**

**REF : EXP ADM N° 79054 2022**

Tengo el agrado de dirigirme a usted, para saludarle muy cordialmente y, a la vez en atención al documento de la referencia, se le **Autoriza realizar el trabajo de investigación para desarrollar la TESIS TITULADO " ESTUDIO DEL CONOCIMIENTO, ACTITUD Y PRACTICA DEL PERSONAL DE LAS OFICINAS FARMACEUTICAS COMUNITARIAS HACIA LA FARMACOVIGILANCIA Y LAS REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS, EN EL DISTRITO DE HUARAZ, JULIO 2022"**.

Sin otro en particular, hago propicia la oportunidad para expresarle las muestras de mi consideración.

Atentamente.

  
MUNICIPALIDAD PROVINCIAL DE HUARAZ  
Gerencia de Administración y Finanzas  
Lic. Flor de María Padilla Romero  
Sub Gerente de Recursos Humanos  
GLAD N° 05072

## **ANEXO F:** Consentimiento informado

**Título de la Investigación:** Estudio del conocimiento, actitud y práctica del personal de los establecimientos farmacéuticos hacia la farmacovigilancia y las reacciones adversas a medicamentos, distrito de Huaraz, Ancash, setiembre 2022

**Investigadores principales:** Bach. Caballero Gonzales, Noemi Rut  
Bach. Julluni Padilla, Vanessa Karina

**Sede donde se realizará el estudio:** Distrito de Huaraz

(Departamento de Ancash)

**Nombre del participante:** \_\_\_\_\_

A usted se le ha invitado a participar en este estudio de investigación. Antes de decidir si participa o no, debe conocer y comprender cada uno de los siguientes apartados. Este proceso se conoce como consentimiento informado. Siéntase con la libertad absoluta para preguntar sobre cualquier aspecto que le ayude a aclarar sus dudas al respecto. Una vez que comprenda el estudio y si usted desea participar en forma **voluntaria**, entonces se pedirá que firme el presente consentimiento, de la cual se le entregará una copia firmada y fechada.

### **1. Justificación del estudio**

Se justifica el presente estudio de investigación, ante la escasez de estudios sobre la farmacovigilancia y las reacciones adversas a medicamentos en el personal de las oficinas farmacéuticas comunitarias en el departamento de Ancash. Los resultados facilitarán una mayor necesidad de crear más conciencia e intervención educativa para promover la notificación de reacciones adversas a medicamentos entre los profesionales de la salud. Pocos estudios se han centrado en el efecto de la intervención para mejorar la notificación de reacciones adversas a medicamentos en el Perú. Para mejorar la notificación espontánea de reacciones adversas a medicamentos, los profesionales de la salud deben integrar un programa regular de concientización sobre farmacovigilancia, un servicio de informes en línea e interacción frecuente con ellos, para incluir formularios de reacciones adversas a medicamentos. A término, los farmacéuticos, como expertos en medicamentos, comparten la responsabilidad de garantizar que los medicamentos sigan siendo seguros.

## 2. Objetivo del estudio

Determinar el conocimiento, la actitud y la práctica del personal de los establecimientos farmacéuticos hacia la farmacovigilancia y las reacciones adversas a medicamentos, distrito de Huaraz, Ancash, setiembre 2022

## 3. Beneficios del estudio

Tiene la posibilidad de conocer los resultados de la investigación por los medios más adecuados (de manera individual o grupal) que le puede ser de mucha utilidad en su actividad profesional.

## 4. Procedimiento del estudio

- Usted no hará gasto alguno durante el estudio.
- Usted puede retirarse del estudio en cualquier momento, sin sanción o pérdida **de** los beneficios a los que tiene derecho.
- La información que usted proporcione estará protegida, solo los investigadores pueden conocer. Fuera de esta información confidencial, usted no será identificado cuando los resultados sean publicados.

## 5. Riesgo asociado con el estudio

Ninguno, solo se le pedirá responder el cuestionario.

## 6. Confidencialidad

Sus datos e identificación serán mantenidas con estricta reserva y confidencialidad por el grupo de investigadoras. Los resultados serán publicados en diferentes revistas médicas, sin evidenciar material que pueda atentar contra su privacidad.

## 7. Aclaraciones

- Es completamente **voluntaria** su decisión de participar en el estudio.
- En caso de no aceptar la invitación como participante, no habrá ninguna consecuencia desfavorable alguna sobre usted.
- Puede retirarse en el momento que usted lo desee, pudiendo informar o no, las razones de su decisión, lo cual será respetada en su integridad.
- No tendrá que realizar gasto alguno durante el estudio. No recibirá pago por su participación.

Ante cualquier consulta usted puede comunicarse con:

- **Tesista 1:** Bach. Caballero Gonzales, Noemi Rut  
Correo electrónico: [noemircaballero@gmail.com](mailto:noemircaballero@gmail.com)
- **Tesista 2:** Bach. Julluni Padilla, Vanessa Karina  
Correo electrónico: [karyvany42@gmail.com](mailto:karyvany42@gmail.com)
- **Asesor:** Dr. Acaro Chuquicaña, Fidel Ernesto  
Celular: 999417996  
Correo electrónico: [eacaro\\_farmaceutico@yahoo.es](mailto:eacaro_farmaceutico@yahoo.es)

Sí considera que no hay dudas ni preguntas acerca de su participación en el estudio, puede, si así lo desea, firmar la Carta de Consentimiento Informado dispuesto en este documento.

## 8. Carta de consentimiento informado

Yo, \_\_\_\_\_ he leído y comprendido la información anterior y mis preguntas han sido respondidas de manera satisfactoria. He sido informado y entiendo que los datos obtenidos en el estudio pueden ser publicados o difundidos con fines científicos. Convengo en participar en este estudio de investigación en forma **voluntaria**. Recibiré una copia firmada y fechada de esta forma de consentimiento.

Firma del participante: \_\_\_\_\_

Documento de identidad: \_\_\_\_\_

Nombre y apellidos del investigador: \_\_\_\_\_

Firma del investigador: \_\_\_\_\_

Documento de identidad: \_\_\_\_\_

Nombre y apellidos del testigo: \_\_\_\_\_

Firma del testigo: \_\_\_\_\_

Documento de identidad: \_\_\_\_\_

Lima, \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ del 2022

## ANEXO G: Fichas de validación de los cuestionarios

UNIVERSIDAD MARÍA AUXILIADORA  
FACULTAD DE CIENCIAS DE SALUD  
Escuela Profesional de Farmacia y Bioquímica

### Ficha de validación del cuestionario

Título de la Tesis:  
**ESTUDIO DEL CONOCIMIENTO, ACTITUD Y PRÁCTICA DEL PERSONAL DE LAS OFICINAS FARMACÉUTICAS COMUNITARIAS HACIA LA FARMACOVIGILANCIA Y LAS REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS, DISTRITO HUARAZ, ANCASH, JULIO 2022.**

Tesistas

**CABALLERO GONZALES Noemi Rut  
JULLUNI PADILLA Vanessa Karina**

#### I. ASPECTOS DE VALIDACIÓN

Sírvase evaluar el cuestionario adjunto, marcando en el cuadro correspondiente:

PREGUNTAS PARA EL EVALUADOR	Porcentaje (%) de aprobación						
	< 50	50	60	70	80	90	100
1. ¿El cuestionario logrará obtener datos para lograr el objetivo del proyecto?						X	
2. ¿Las preguntas del cuestionario están referidas a los objetivos planteados?						X	
3. ¿Son comprensibles las preguntas del cuestionario?						X	
4. ¿Las preguntas del cuestionario siguen una secuencia lógica?						X	
5. ¿Las preguntas del cuestionario serán reproducibles en otros estudios similares?						X	
6. ¿Las preguntas del cuestionario son adaptadas a la actualidad y realidad nacional?						X	

#### II. SUGERENCIAS

1. ¿Cuáles de las preguntas considera usted que deberían incorporarse?  
-----
2. ¿Cuáles de las preguntas considera usted que podrían eliminarse?  
-----
3. ¿Cuáles de las preguntas considera usted que deberían reformularse?  
-----

Fecha: 24 de agosto de 2022

Validado por: Dr. Víctor Humberto Chero Pacheco

Firma:



Validación 1: Dr. Chero Pacheco, Víctor Humberto

**UNIVERSIDAD MARÍA AUXILIADORA  
FACULTAD DE CIENCIAS DE SALUD  
Escuela Profesional de Farmacia y Bioquímica**

**Ficha de validación del cuestionario**

<b>Título del Proyecto de Tesis: ESTUDIO DEL CONOCIMIENTO, ACTITUD Y PRÁCTICA DEL PERSONAL DE LAS OFICINAS FARMACÉUTICAS COMUNITARIAS HACIA LA FARMACOVIGILANCIA Y LAS REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS, DISTRITO HUARAZ, ANCASH, JULIO 2022.</b>	
<b>Tesistas</b>	<b>CABALLERO GONZALES Noemi Rut JULLUNI PADILLA Vanessa Karina</b>

**I. ASPECTOS DE VALIDACIÓN**

Sírvase evaluar el cuestionario adjunto, marcando en el cuadro correspondiente:

<b>PREGUNTAS PARA EL EVALUADOR</b>	<b>Porcentaje (%) de aprobación</b>						
	<b>&lt; 50</b>	<b>50</b>	<b>60</b>	<b>70</b>	<b>80</b>	<b>90</b>	<b>100</b>
1. ¿El cuestionario logrará obtener datos para lograr el objetivo del proyecto?						(X)	
2. ¿Las preguntas del cuestionario están referidas a los objetivos planteados?						(X)	
3. ¿Son comprensibles las preguntas del cuestionario?						(X)	
4. ¿Las preguntas del cuestionario siguen una secuencia lógica?						(X)	
5. ¿Las preguntas del cuestionario serán reproducibles en otros estudios similares?						(X)	
6. ¿Las preguntas del cuestionario son adaptadas a la actualidad y realidad nacional?						(X)	

**I. SUGERENCIAS**

1. ¿Qué ítems considera usted que deberían agregarse?  
... Ninguno .....
2. ¿Qué ítems considera usted que podrían eliminarse?  
..... Ninguno.....
3. ¿Qué ítems considera usted que deberían reformularse o precisarse mejor?  
..... Ninguno.....

Fecha: 31 de Julio del 2022

Validado por: Siancas Tao, Norio

Firma:.....



**Validación 2. Mg. Siancas Tao, Norio Salvador**

**UNIVERSIDAD MARÍA AUXILIADORA  
FACULTAD DE CIENCIAS DE SALUD  
Escuela Profesional de Farmacia y Bioquímica**

**Ficha de validación del cuestionario**

<b>Título del Proyecto de Tesis: ESTUDIO DEL CONOCIMIENTO, ACTITUD Y PRÁCTICA DEL PERSONAL DE LAS OFICINAS FARMACEUTICAS COMUNITARIOS HACIA LA FARMACOVIGILANCIA Y LAS REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS, DISTRITO HUARAZ, ANCASH, JULIO 2022.</b>	
<b>Tesistas</b>	<b>CABALLERO GONZALES Noemi Rut JULLUNI PADILLA Vanessa Karina</b>

**I. ASPECTOS DE VALIDACIÓN**

Sírvase evaluar el cuestionario adjunto, marcando en el cuadro correspondiente:

<b>PREGUNTAS PARA EL EVALUADOR</b>	<b>Porcentaje (%) de aprobación</b>						
	<b>&lt; 50</b>	<b>50</b>	<b>60</b>	<b>70</b>	<b>80</b>	<b>90</b>	<b>100</b>
1. ¿El cuestionario logrará obtener datos para lograr el objetivo del proyecto?					x		
2. ¿Las preguntas del cuestionario están referidas a los objetivos planteados?					x		
3. ¿Son comprensibles las preguntas del cuestionario?						x	
4. ¿Las preguntas del cuestionario siguen una secuencia lógica?						x	
5. ¿Las preguntas del cuestionario serán reproducibles en otros estudios similares?					x		
6. ¿Las preguntas del cuestionario son adaptadas a la actualidad y realidad nacional?					x		

**II. SUGERENCIAS**

1. ¿Cuáles de las preguntas considera usted que deberían incorporarse?  
.....
2. ¿Cuáles de las preguntas considera usted que podrían eliminarse?  
.....
3. ¿Cuáles de las preguntas considera usted que deberían reformularse?  
.....

**Fecha:** 23/08/2022

**Validado por:** Elisa Dionicio Escalante

**Firma:**



**Validación 3:** Mg. Dionicio Escalante, Elisa Roxana

## ANEXO H: Evidencias fotográficas del trabajo de campo



**Foto 1.** Investigadora durante el desarrollo de la encuesta con el personal de un establecimiento farmacéutico, distrito de Huaraz, departamento de Áncash



**Foto 2.** Investigadora finalizando la encuesta con el personal de un establecimiento farmacéutico, distrito de Huaraz, departamento de Áncash