



UNIVERSIDAD PARTICULAR DE CHICLAYO
ESCUELA DE POSTGRADO ALTAGORA



MAESTRÍA EN DOCENCIA UNIVERSITARIA Y GERENCIA
EDUCATIVA

Tesis

Propuesta Educativa para mejorar los conocimientos sobre
farmacovigilancia en los Profesionales de la Salud del
Hospital General de Jaén.

**Para optar el Grado Académico de Maestro con mención en
Docencia Universitaria y Gerencia Educativa.**

Autor

Quim. Farm. Hector Luis Bendezu Valle

Asesora

Dra. María Aurelia Lazo Pérez

Línea de investigación

Innovaciones Pedagógicas

Pimentel, Perú, 2024



DECLARACIÓN DE ORIGINALIDAD DE LA INVESTIGACIÓN

Yo, **Dra. María Aurelia Lazo Pérez**, asesor (a) con CE. 002675854 del Programa de MAESTRIA CON MENCIÓN EN DOCENCIA UNIVERSITARIA Y GERENCIA EDUCATIVA; he realizado el debido control de originalidad de la investigación, el mismo que está dentro de los porcentajes establecidos para el nivel de pregrado/posgrado, según la Directiva de similitud vigente en la UDCH; además certifico que la versión que hace entrega es la versión final del informe cuyo Título es: "PROPUESTA EDUCATIVA PARA MEJORAR LOS CONOCIMIENTOS SOBRE FARMACOVIGILANCIA EN LOS PROFESIONALES DE LA SALUD DEL HOSPITAL GENERAL DE JAÉN"; presentado por el estudiante

QUIM. FARM. HECTOR LUIS BENDEZU VALLE con DNI 40432749

Se deja constancia que la investigación antes indicada tiene un índice de similitud del 18 %, verificable en el reporte final del análisis de originalidad mediante el software de similitud **TURNITIN** de la Universidad Particular de Chiclayo.

Por lo que se concluye que, cada una de las coincidencias detectadas no constituyen plagio y cumple con lo establecido en la Directiva sobre el nivel de similitud de productos acreditables de investigación vigente.

Pimentel, 18 de Julio del 2024

A handwritten signature in black ink, appearing to read "MALP", is written over a dotted line.

.....
María Aurelia Lazo Pérez
Doctora en Ciencias
Maestría en Educación Avanzada
CE: 002675854

.....
Dra. María Aurelia Lazo Pérez
ASESORA

TÍTULO DE INVESTIGACIÓN

PROPUESTA EDUCATIVA PARA MEJORAR LOS CONOCIMIENTOS SOBRE FARMACOVIGILANCIA EN LOS PROFESIONALES DE LA SALUD DEL HOSPITAL GENERAL DE JAÉN.

TESIS PRESENTADA PARA OBTENER EL GRADO DE MAESTRO EN DOCENCIA UNIVERSITARIA Y GERENCIA EDUCATIVA.



Lic. Hector Luis Bendezu Valle
Autor



Dra. María Aurelia Lazo Pérez

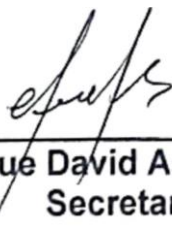
ASESORA

Aprobado por el siguiente jurado:




Dr. VÍCTOR MANUEL CASTAÑEDA SALAZAR

Presidente



Mg. Enrique David Asenjo Carranza
Secretario



Mg. OSCAR MANTECON LICEA

Vocal

DEDICATORIA

Esta tesis está dedicada, en primer lugar, a Dios, fuente de vida, y a nuestra Madre, la Virgen María, quienes son mi fuerza y el motivo de mi existencia. Ellos me inspiran y me dan el valor para enfrentar cada día.

A mi madre, Luisa, a quien le debo la vida y admiro profundamente por su tenacidad y su ejemplo. Todo lo que he logrado en la vida se lo debo a ella. Madre, te amo con todo mi corazón.

A Jhessica y a mi hija Luisa, porque a través de ellas he conocido y experimentado el amor de Dios en su máxima expresión.

A mi papá, Luis Alberto, y a mi hermana, Margarita, quienes ya han partido de este mundo. Ellos me enseñaron el verdadero valor de la vida, y por su legado sigo dando pasos firmes. Le ruego al Dios del Amor que un día me permita reunirme con ellos en el cielo, para seguir caminando juntos, como en esta vida.

HECTOR

AGRADECIMIENTO

A Dios, por darme la fuerza de voluntad necesaria y a la Virgen María, por interceder ante el Padre en mi favor. Gracias por la fe que me ha permitido culminar mis estudios.

Quiero expresar mi más profundo agradecimiento a mi tía Irma y a mis hermanos, Karina, Mirkiav, Luciano, Estefany, y Marianela. Su apoyo incondicional y su constante fomento del deseo de superación han sido fundamentales a lo largo de este camino. Ustedes siempre han estado presentes en mi vida, inspirándome y motivándome a seguir adelante.

A mi asesora, por compartir generosamente sus conocimientos y experiencias de vida en cada etapa de mi estudio.

A mis compañeros, con quienes enfrentamos juntos todas las adversidades que surgieron a lo largo de la Maestría, y con quienes trabajé para alcanzar nuestras metas comunes.

HECTOR

Índice

APROBADO POR EL SIGUIENTE JURADO EVALUADOR.....	II
DEDICATORIA.....	III
AGRADECIMIENTO.....	IV
ÍNDICE.....	V
RESUMEN.....	VII
ABSTRAC.....	VIII
INTRODUCCIÓN.....	1
I. CAPÍTULO.....	3
EL PROBLEMA DE LA INVESTIGACIÓN:.....	3
1.1. REALIDAD PROBLEMÁTICA.....	3
1.2. FORMULACIÓN DEL PROBLEMA.....	5
1.2.1. <i>Problema General</i>	5
1.2.2. <i>Problemas Específicos</i>	5
1.2. JUSTIFICACIÓN E IMPORTANCIA DE LA INVESTIGACIÓN.....	6
1.5. OBJETIVOS DE LA INVESTIGACIÓN.....	7
1.5.1. <i>Objetivo General</i>	7
1.5.2. <i>Objetivos Específicos</i>	7
CAPÍTULO II.....	8
MARCO TEÓRICO-CIENTÍFICO.....	8
2.1. ANTECEDENTES DE INVESTIGACIÓN.....	8
2.2. BASE TEÓRICO-CIENTÍFICO.....	16
2.4. HIPÓTESIS.....	30
2.4.1. <i>Hipótesis General</i>	30
2.4.2. <i>Hipótesis Específicas</i>	30
2.5. VARIABLES.....	31
2.5.1. <i>Identificación de las Variables</i>	31
2.6. DEFINICIÓN DE LAS VARIABLES.....	31
2.6.1. <i>Definición Conceptual</i>	31
2.6.2. <i>Definición Operacional</i>	32
2.7. OPERACIONALIZACIÓN DE LAS VARIABLES.....	33
CAPÍTULO III.....	35
MARCO METODOLÓGICO DE LA INVESTIGACIÓN.....	35
3.1. TIPO DE INVESTIGACIÓN.....	35
3.2. DISEÑO DE INVESTIGACIÓN.....	35
3.3. POBLACIÓN Y MUESTRA.....	35
3.4. MATERIALES, TÉCNICAS E INSTRUMENTOS DE RECOLECCIÓN DE DATOS.....	36
3.5. VALIDACIÓN Y CONFIABILIDAD DE LOS INSTRUMENTOS.....	36
3.6. MÉTODOS Y PROCEDIMIENTOS PARA LA RECOLECCIÓN DE DATOS.....	37
3.7. ANÁLISIS ESTADÍSTICOS Y REPRESENTACIÓN DE LOS RESULTADOS.....	37

CAPÍTULO IV	37
RESULTADOS DE LA INVESTIGACIÓN.	37
1.1. PRESENTACIÓN Y ANÁLISIS DE LA INFORMACIÓN.	37
CONCLUSIONES.....	54
RECOMENDACIONES.....	55
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	56
ANEXOS.....	65

Resumen

La farmacovigilancia comprende tanto la disciplina como la labor relacionada con la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos indeseados de los medicamentos, así como cualquier inconveniente relacionado con ellos que resulte en daños no intencionados al paciente. El objetivo del trabajo es: Diseñar una propuesta educativa que contribuya a mejorar el conocimiento sobre farmacovigilancia en los profesionales de la salud del Hospital General de Jaén. Para darle cumplimiento a este objetivo se desarrolló un estudio cuantitativo no experimental, con el que se obtuvo los siguientes resultados: El análisis de los resultados revela un alto nivel de conciencia sobre la importancia de la farmacovigilancia, con el 100% de los profesionales reconociendo su relevancia. Sin embargo, existe un 31.11% de desconocimiento acerca de la línea gratuita para obtener información específica sobre farmacovigilancia. Además, se destaca que el 55.55% de los participantes ha experimentado alguna vez una reacción adversa a un medicamento, señalando la necesidad de fortalecer la educación sobre la identificación y notificación oportuna de estos eventos. Por lo que se llegó a la conclusión de que la propuesta educativa en la clarificación de plazos determinados para realizar notificaciones. Esto abordará la oportunidad identificada y garantizará que los profesionales de la salud estén al tanto de los procedimientos asociados a la farmacovigilancia, contribuyendo así a una participación más efectiva en este proceso.

Palabras Claves: Farmacovigilancia; Reacciones Adversas a Medicamentos; Propuesta Educativa.

Abstrac

Pharmacovigilance includes both the discipline and work related to the detection, evaluation, understanding and prevention of the unwanted effects of medications, as well as any problems related to them that result in unintentional harm to the patient. The objective of the work is: Design an educational proposal that contributes to improving knowledge about pharmacovigilance in health professionals at the General Hospital of Jaén. To fulfill this objective, a non-experimental quantitative study was developed, with which the following results were obtained: The analysis of the results reveals a high level of awareness about the importance of pharmacovigilance, with 100% of professionals recognizing its importance. relevance. However, there is a 31.11% lack of knowledge about the toll-free line to obtain specific information on pharmacovigilance. Furthermore, it is highlighted that 55.55% of the participants have ever experienced an adverse reaction to a medication, pointing out the need to strengthen education on the identification and timely notification of these events. Therefore, it was concluded that the educational proposal in the clarification of specific deadlines for making notifications. This will address the identified opportunity and ensure that healthcare professionals are aware of the procedures associated with pharmacovigilance, thus contributing to more effective participation in this process.

Keywords: Pharmacovigilance; Adverse drug reactions; Educational proposal.

Introducción

El entorno sanitario se ha enfrentado a desafíos sin precedentes debido a la pandemia de COVID-19. La rápida propagación del virus ha requerido una respuesta ágil por parte de los profesionales de la salud, que se encuentran en la primera línea de la lucha contra la enfermedad. La farmacovigilancia dentro de salud se volvió una alternativa imprescindible en el contexto higiénico epidemiológico actual y de ciencia tecnología en innovación.

La farmacovigilancia comprende tanto la disciplina como las labores relacionadas el control, distribución y evaluación de para la prevención de reacciones adversas de los medicamentos (RAM)¹ , En la década del 2000 surge en el Perú el Sistema de Farmacovigilancia ha estado operando bajo la supervisión de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID). Además, este sistema incluye varias instituciones, entre las que se encuentran el Seguro Social de Salud del Perú (EsSalud), a través de su Centro de Referencia Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (CRI-EsSalud).²

En este escenario, la educación virtual emerge como una solución relevante y efectiva para brindar capacitación y actualización de conocimientos de manera accesible y flexible. La pandemia ha acelerado la adopción de tecnologías educativas, y esta propuesta constituyen las herramientas para brindar y actualizar el conocimiento necesarios para llevar a cabo una farmacovigilancia efectiva y segura.

La Organización Mundial de la Salud (OMS), así como las entidades relacionadas con las políticas de la elaboración y distribución de medicamentos aseguran que la farmacovigilancia es de suma importancia en el entorno hospitalario por varias razones fundamentales, una de estas razones está relacionada con la seguridad del paciente, aspecto que es prioridad en la atención de salud.¹

Es fundamental que los profesionales de la salud posean el conocimiento necesario para asegurar la calidad y el uso seguro de los medicamentos. Para lograrlo, deben tener un entendimiento profundo del marco regulatorio que les permita identificar y gestionar los efectos adversos de los medicamentos. Este

dominio no solo contribuye a evitar problemas relacionados con la seguridad del paciente, sino que también previene posibles complicaciones legales. ^(3,4)

A pesar de que la farmacovigilancia es una parte esencial de las responsabilidades de atención médica, existe una falta de evidencia que evalúe el nivel de conocimiento y aplicación de la farmacovigilancia por parte de los profesionales de la salud en diversas regiones del mundo. ^(3,4)

Según un estudio reciente, se estima que aproximadamente el 52,2% del personal médico carece de conocimientos suficientes sobre farmacovigilancia, y hasta un 86,6% desconoce el impacto de informar sobre reacciones adversas a los medicamentos. ^(5,6)

Existe una parte de los profesionales sanitarios que considera que la notificación de reacciones adversas a los medicamentos es una tarea obligatoria en lugar de una parte integral de su labor asistencial. No obstante, se ha observado que los profesionales no prescriptores son quienes notifican reacciones adversas a los medicamentos con mayor frecuencia, a pesar de poseer un menor conocimiento sobre farmacovigilancia. ^(5,6,7)

La farmacovigilancia desempeña un papel crucial en el ámbito de la salud por varias razones fundamentales, para la detección de efectos adversos, contribuye a la seguridad del paciente, permite la optimización de los medicamentos. El control y evaluación sistemática contribuyen a la toma de decisiones regulatorias, lo que permite el desarrollo continuo de los medicamentos; la sensibilización sobre la necesidad del cumplimiento de sus normativas regulatorias permite el fomento de la conciencia y la educación.

En resumen, la farmacovigilancia es esencial para garantizar la seguridad y eficacia continua de los medicamentos, así como para proteger la salud pública mediante la identificación temprana y la gestión de riesgos relacionados con el uso de fármacos.

I. CAPÍTULO

EL PROBLEMA DE LA INVESTIGACIÓN:

1.1. Realidad Problemática.

Según afirmó en su investigación Sury Saday, Tarragó Portelles (2018), los medicamentos son parte esencial para la terapéutica y el control de diversas enfermedades, en la mejora del bienestar general de la población y en el aumento de la esperanza de vida a nivel global, como señaló.¹¹

Para registrar y comercializar medicamentos, se requieren varios estudios, incluyendo ensayos clínicos. Sin embargo, estos estudios a menudo resultan insuficientes, ya que el número limitado de pacientes seleccionados y las condiciones diferentes a la práctica clínica no proporcionan información completa. Esto no solo dificulta la demostración de la eficacia de los medicamentos, sino que también limita la evaluación de su seguridad y, por ende, su efectividad en la población en general.

A pesar de las ventajas que ofrecen los medicamentos, cada vez hay más pruebas de que las reacciones adversas a los fármacos, descritas por la Red PARF en 2010 como respuestas no esperadas a medicamentos recetados por médicos para tratar a pacientes con una enfermedad, son una causa frecuente de enfermedad, discapacidad e incluso muerte, al punto de que en algunos países figuran entre las 10 principales causas de mortalidad.⁽¹²⁾

Adicionalmente, existen situaciones en las cuales ciertos pacientes manifiestan una sensibilidad particular e impredecible a determinados medicamentos. Cuando los profesionales de la salud recetan múltiples fármacos, siempre existe el riesgo de que se produzcan interacciones perjudiciales entre ellos. Estos medicamentos son suministrados a través del servicio de farmacia, resaltando así la importancia de la selección adecuada y segura de los medicamentos por parte de los profesionales de la salud que los prescriben, dada la amplia gama de opciones disponibles.

Frente a estos desafíos, surge la necesidad de la farmacovigilancia, concepto que la Organización Mundial de la Salud define como la ciencia y las actividades

relacionadas con la detección, evaluación, comprensión y prevención de efectos adversos u otros problemas asociados con los medicamentos. La farmacovigilancia desempeña un papel crucial al identificar de manera temprana reacciones adversas e interacciones medicamentosas desconocidas, así como al detectar aumentos en la frecuencia de reacciones adversas conocidas y evaluar la relación entre beneficios y riesgos. Además, contribuye a difundir información esencial para mejorar la regulación y la prescripción de medicamentos.¹³

La farmacovigilancia adquiere un papel importante en la implementación de medidas terapéuticas y de atención médica para pacientes afectados por diferentes enfermedades. En cualquier situación sanitaria y de normalidad la Organización Mundial de la Salud, afirma que la farmacovigilancia es una de las opción para asegurar la atención de salud de calidad y la seguridad del paciente, con el propósito de asegurar el uso y utilización eficiente de los medicamentos garantizando el bienestar individual y comunitario.

En la ciudad de Brasil, el Sistema Nacional de Vigilancia Sanitaria (SNVS) ha puesto en marcha un sistema de farmacovigilancia denominado Anvisa. Este sistema opera a través de un proceso que abarca desde la notificación hasta la evaluación individual de las notificaciones, abordando aspectos como causalidad, identificación de señales, investigación, toma de decisiones y comunicación de riesgos. Estos pasos constituyen un ciclo en el cual el proceso de notificación estimula la generación de nuevas notificaciones, según lo indicado por Papale (2018).¹²

En el contexto de Chile, la farmacovigilancia, según lo señalado por Roldán (2016), se enfoca en la identificación prioritaria de reacciones adversas a medicamentos (RAM), especialmente aquellas que son graves e inesperadas, con el objetivo de promover el uso racional de medicamentos. El sistema nacional de farmacovigilancia en Chile se basa en el método de notificación espontánea y cuenta con un marco normativo que involucra a profesionales de la salud, establecimientos de atención médica y titulares de registros sanitarios. El Centro Nacional de Farmacovigilancia de Chile opera bajo la entidad reguladora de medicamentos, el Instituto de Salud Pública, y ha desarrollado herramientas que

buscan ampliar y simplificar la participación en términos de notificación, cumplimiento de obligaciones y acceso a información sobre la seguridad de medicamentos.¹³

En el Perú en el Perú se lleva a cabo a través de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), que forma parte del Ministerio de Salud. La farmacovigilancia es un sistema de monitoreo y evaluación de los medicamentos para identificar, entender y prevenir los riesgos asociados con su uso, con él se logra el control del uso, la calidad, reacciones adversas, efectos adversos, problemas de calidad, errores de medicación y otros problemas relacionados con el uso de medicamentos. Este control lo deben llevar los profesionales de salud, los cuales deben realizar comunicados dirigidos a profesionales de la salud y al público en general.

1.2. Formulación del Problema.

1.2.1. Problema General.

¿Qué propuesta educativa contribuirá a mejorar el conocimiento sobre farmacovigilancia en los profesionales de la salud del Hospital General de Jaén?

1.2.2. Problemas Específicos.

¿Cuál es el nivel de recolección de datos y difusión de información en el proceso de farmacovigilancia en el Hospital General de Jaén?

¿Cómo se desarrollan las actividades de carácter administrativo relacionada al proceso de evaluación de la farmacovigilancia en el Hospital General de Jaén?

¿Cuál es la efectividad del proceso de evaluación de la farmacovigilancia en el Hospital General de Jaén?

¿Cuáles serían las características de la propuesta educativa para contribuir a mejorar el conocimiento sobre farmacovigilancia en los profesionales de la salud del Hospital General de Jaén?

1.2. Justificación e Importancia de la Investigación.

Desde el punto de vista social esta investigación contribuye a fortalecer el entendimiento de que la farmacovigilancia desempeña un papel decisivo en la seguridad de los pacientes y en la mejora de la calidad de la atención médica. Además de que su propuesta permitirá que los profesionales de la salud estén debidamente informados y capacitados en este ámbito es esencial para garantizar un tratamiento médico seguro y eficaz. La implementación de una propuesta educativa en el Hospital General de Jaén contribuirá a la responsabilidad social al promover prácticas médicas más seguras y al proteger la salud y el bienestar de la comunidad.

Sensibilizará a los profesionales de la salud sobre la necesidad de identificar y eliminar los errores en la administración y prescripción de medicamentos, así como la subnotificación de reacciones adversas, ya que pueden tener consecuencias epidemiológicas significativas. Una propuesta educativa sobre farmacovigilancia en el Hospital General de Jaén tiene el potencial de mejorar la detección y notificación de eventos adversos, permitiendo una respuesta más rápida y efectiva ante posibles riesgos para la salud pública. Esta iniciativa ayudará a fortalecer la vigilancia epidemiológica y a reducir la incidencia de eventos adversos asociados a medicamentos.

En cuanto a la justificación práctica se refuerzan las indicaciones y el conocimiento sobre su aplicación e importancia para el funcionamiento eficiente de cualquier sistema de atención médica. Mejorar los conocimientos de los profesionales de la salud en el Hospital General de Jaén en este campo se traducirá directamente en una práctica clínica más segura y en una atención al paciente de mayor calidad. Además, fomentará una cultura de notificación y aprendizaje continuo en el entorno hospitalario, promoviendo así una mejora constante en la calidad de la atención.

El diseño e implementación de la propuesta educativa utilizará una metodología sólida y adaptada al contexto hospitalario. La elección de enfoques pedagógicos efectivos, la selección de contenidos relevantes y la aplicación de

métodos de evaluación adecuados son fundamentales para el éxito de la iniciativa. Una metodología bien estructurada garantizará la adquisición efectiva de conocimientos por parte de los profesionales de la salud, mejorando así su capacidad para identificar, notificar y prevenir eventos adversos relacionados con medicamentos en el Hospital General de Jaén.

1.5. Objetivos de la Investigación.

1.5.1. Objetivo General.

Diseñar una propuesta educativa que contribuya a mejorar el conocimiento sobre farmacovigilancia en los profesionales de la salud del Hospital General de Jaén.

1.5.2. Objetivos Específicos.

Identificar el nivel de recolección de datos y difusión de información en el proceso de farmacovigilancia en el Hospital General de Jaén.

Establecer cómo se desarrollan las actividades de carácter administrativo relacionada al proceso de evaluación de la farmacovigilancia en el Hospital General de Jaén.

Evaluar el nivel de efectividad del proceso de evaluación de la farmacovigilancia en el Hospital General de Jaén.

Analizar cuáles deben ser las características de la propuesta educativa para contribuir a mejorar el conocimiento sobre farmacovigilancia en los profesionales de la salud del Hospital General de Jaén.

CAPÍTULO II

MARCO TEÓRICO-CIENTÍFICO.

2.1. Antecedentes de Investigación.

En México, Mata Maldonado, Ortiz Reynoso, Islas Flores, Díaz Flores, De León Camacho, Tenorio Vieyra (2023) desarrollaron un estudio relacionado con la educación en farmacovigilancia, el estudio tiene como objetivo evaluar los efectos de una intervención educativa sobre los conocimientos en farmacovigilancia, así como la cantidad y calidad de los informes de reacciones adversas a medicamentos (RAM) entre médicos y enfermeros en un hospital público de segundo nivel en el Estado de México. La intervención consistió en un programa de capacitación piloto, y se implementó un cuestionario de conocimientos antes y después de la intervención, además de monitorear los informes de RAM. Los resultados, analizados con estadísticas descriptivas, asociativas y comparativas, indicaron mejoras significativas en los conocimientos sobre farmacovigilancia, especialmente entre los enfermeros. Además, se observó un aumento del 6.2 veces en la cantidad de informes de RAM, acompañado por mejoras en la calidad hasta el tercer grado. Esto resalta la necesidad de continuar con la educación en farmacovigilancia de manera constante.¹⁴

En Colombia los investigadores Gamboa Jerez, Triana Cortés, García Fontecha, García García, Castañeda Pinto (2023) publicaron sus resultados investigativos sobre la aplicación de un programa educativo en farmacovigilancia para los pacientes polimedicados; el estudio se enfoca en mejorar la situación de la población de la tercera edad, específicamente los pacientes polimedicados que deben consumir más de cinco fármacos para tratar sus múltiples patologías. Se identifica la falta de activación del Programa de Farmacovigilancia en la IPS como la principal problemática, junto con la escasa comprensión por parte del personal médico sobre el proceso de reporte de eventos adversos relacionados con las posibles interacciones medicamentosas en pacientes polimedicados. Para abordar estas deficiencias, se lleva a cabo un estudio de investigación que incluye encuestas

dirigidas tanto a los pacientes como al personal médico, identificando las principales falencias en la IPS. Con base en estos hallazgos, se desarrollan herramientas y estrategias educativas destinadas a actualizar y mejorar el programa de Farmacovigilancia existente. Se implementan estrategias de educación tanto para los profesionales de la salud como para los pacientes, con el objetivo de reducir significativamente los problemas asociados al consumo de múltiples medicamentos, como los efectos adversos. El trabajo de investigación tiene como meta identificar a la población polimeditada en la IPS Unión Médica del Norte S.A.S en la localidad de Suba e implementar estrategias educativas para brindar nuevos conocimientos que contribuyan a la disminución de eventos adversos durante el consumo de la medicación.¹⁵

En esta misma línea en Colombia- Chiquinquirá se desarrolló una investigación por Castiblanco Salazar (2022) con el propósito de este proyecto, motivado por la imperativa necesidad de cumplir con las normativas vigentes en Colombia y garantizar la seguridad del paciente, es establecer un protocolo práctico para el Regente de Farmacia y el auxiliar farmacéutico en una droguería. Este protocolo tiene como finalidad llevar a cabo la notificación adecuada de Problemas Relacionados con los Medicamentos (PRM) por parte de los pacientes que visiten el establecimiento. A través de una exhaustiva revisión bibliográfica, se ha diseñado una estrategia educativa con la forma de un manual de farmacovigilancia. Este manual proporciona información detallada sobre cómo realizar las notificaciones correspondientes a las autoridades pertinentes acerca de cualquier inconveniente vinculado con los medicamentos.¹⁶

Por otro lado, en Ecuador Zumba Armijos (2020) desarrolló una investigación sobre los conocimientos, actitudes y prácticas que debía presentar los profesionales en salud sobre Farmacovigilancia, enfocada en la evaluación de conocimientos, actitudes y prácticas de profesionales de enfermería en relación con la farmacovigilancia, se realizó con el objetivo de comprender su papel crucial en la preparación y administración de medicamentos, así como en la identificación de posibles reacciones adversas en los pacientes. La investigación transversal incluyó

a 65 enfermeras/os en la ciudad de Quito y recopiló datos a través de encuestas sobre conocimientos, actitudes y prácticas. Los resultados revelaron que el nivel de conocimiento en farmacovigilancia era, en su mayoría, regular o deficiente. En cuanto a las actitudes, se destacaron aspectos positivos, como la disposición al aprendizaje y el compromiso con el cuidado de la salud del paciente. En términos de prácticas, el 75% de la población encuestada informó sobre reacciones adversas a medicamentos. Estas conclusiones sugieren la necesidad de revisar las políticas de capacitación en farmacovigilancia para garantizar su cumplimiento y mejorar las condiciones de ejecución y notificación por parte de los profesionales de enfermería.¹⁷

Martí Martínez, Burguet Lago, Valcárcel Izquierdo (2020) en Cuna desarrollaron una investigación relacionada con la evaluación de la necesidad de capacitación en farmacovigilancia en los centros e instituciones de salud, con el objetivo de realizar la evaluación del proceso de capacitación en farmacovigilancia hospitalaria en una institución médica de tercer nivel. La sistematización del tema permitió obtener información detallada sobre la actividad de farmacovigilancia en el hospital, con especial énfasis en el sistema de farmacovigilancia cubano. Se adoptó una perspectiva educativa fundamentada en las Ciencias de la Educación Médica para analizar la efectividad de la capacitación en farmacovigilancia en dicha institución. Los resultados destacaron la necesidad de proponer una estrategia de capacitación en farmacovigilancia hospitalaria que se ajuste a las normas y procedimientos establecidos por el Sistema de Farmacovigilancia de Cuba.¹⁸

Esta misma preocupación por fortalecer los conocimientos sobre farmacovigilancia en los profesionales de salud en todos sus niveles es tema de investigación y análisis en el Perú, por lo se analizarán algunas de estas investigaciones.

En Lima – Perú, Chuquipoma Espinoza (2020) realizó su investigación relacionada con la farmacovigilancia y las reacciones adversas, el propósito de la investigación fue detallar las reacciones adversas asociadas al uso de corticoides que han sido reportadas por la unidad de farmacovigilancia. Dado que los

corticoides se utilizan en diversas enfermedades y especialidades médicas debido a su eficacia y beneficios, se revisaron las fichas de reporte de Reacciones Adversas Medicamentosas específicamente relacionadas con corticoides en el Hospital Regional Docente Clínico Quirúrgico Daniel A. Carrión de Huancayo, abarcando el período desde enero de 2010 hasta diciembre de 2019. Los resultados, procesados mediante el programa estadístico SPSS versión 25, indicaron que la frecuencia de eventos adversos vinculados al uso de corticoides representó el 12.87% de todas las reacciones adversas registradas durante el periodo mencionado.¹⁹

En Huancayo Murillo Salinas (2023) sustentó su investigación relacionada con el control que se debía aplicar en las droguerías con el propósito de esclarecer las prácticas y el control en las droguerías para lo que se expone una experiencia laboral en las áreas de regulación y farmacovigilancia/tecnovigilancia como parte de su proceso para obtener el título profesional de Químico Farmacéutico mediante el Trabajo de Suficiencia Profesional. Durante estos años, ha trabajado principalmente en el ámbito regulatorio, encargándose de mantener actualizado el registro de productos importados por droguerías, así como de realizar trámites administrativos para respaldar la certificación del establecimiento farmacéutico. Además, ha participado en la gestión de sistemas de farmacovigilancia y tecnovigilancia, notificando oportunamente a fabricantes y autoridades competentes sobre sospechas de reacciones adversas e incidentes para su evaluación y prevención. Esto se relaciona directamente con el manejo de quejas de clientes y entre compañías. En conclusión, destaca la importancia de los asuntos regulatorios en la cadena de suministro de productos farmacéuticos y dispositivos médicos, subrayando la necesidad de mejorar la formación académica en normativas vigentes y sugiriendo la incorporación de talleres o eventos educativos para brindar a los estudiantes una visión más amplia de las opciones de ejercicio profesional, especialmente en el área regulatoria.²⁰

En esta misma línea en Perú Gallegos Gonzales (2022), desarrolló una investigación que se enfocó en analizar el desempeño del Químico Farmacéutico

en la farmacovigilancia de establecimientos post-vacunación contra la COVID-19. Con un enfoque descriptivo y no experimental, se encuestó a 65 Químicos Farmacéuticos mediante un cuestionario de 30 preguntas, analizando los datos con SPSS. Se evaluó el aseguramiento de calidad, encontrando una respuesta positiva del 69.8%. Sin embargo, se identificó que el 57.4% de los establecimientos no estaban totalmente preparados para llevar a cabo la farmacovigilancia adecuadamente debido a limitaciones presupuestarias y planes de mejora en la atención de salud. Respecto al manejo de Protocolos Operativos Estandarizados (POEs), el 58.6% afirmó tenerlos disponibles y actualizados. En la gestión de sospechas de reacciones adversas, el 68.35% indicó llevar a cabo un proceso completo, poniendo énfasis en el seguimiento y mejora del servicio. Finalmente, el 55.4% cumplió completamente con el informe periódico de seguridad requerido por las autoridades nacionales. El estudio destaca la participación activa de los Químicos Farmacéuticos en el sistema y en la toma de decisiones en el ámbito de la farmacovigilancia post-vacunación contra la COVID-19.²¹

Con esta preocupación en Perú Lucana Cabanillas, Rosales Salinas (2022) Conocimiento y actitudes sobre las buenas prácticas de farmacovigilancia en directores técnicos de droguerías, el propósito de la investigación fue evaluar la conexión entre el nivel de conocimiento y las actitudes. El estudio, llevado a cabo de manera correlacional, transversal y prospectiva, empleó un cuestionario con 12 preguntas para evaluar el conocimiento sobre las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia y 5 enunciados basados en la escala de Likert para clasificar las actitudes. La muestra consistió en 47 Directores Técnicos del distrito de San Isidro en Lima, y los resultados revelaron que el 85,1% de ellos poseían un alto nivel de conocimiento sobre las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, mientras que el 91,5% mostró una actitud favorable hacia dichas prácticas. A pesar de estas cifras, no se identificó una correlación significativa entre las dos variables, ya que el coeficiente de correlación de Spearman no arrojó un valor estadísticamente significativo (p Valor = 0,91).²²

Así mismo Armas Escalante (2023) presentó su investigación sobre el conocimiento y actitud que se asumía en relación al cumplimiento de las normativas de farmacovigilancia por parte de los profesionales de la salud del Hospital Nacional Arzobispo Loayza, para lo cual asumieron el propósito de analizar la relación entre el nivel de conocimiento y la actitud en relación con la farmacovigilancia entre los profesionales de la salud en el Hospital Nacional Arzobispo Loayza de Lima en 2022. El método utilizado fue el hipotético-deductivo, con un enfoque cuantitativo, tipo de investigación aplicada y un diseño observacional-transversal. La población incluyó a 415 profesionales de la salud, y se obtuvo una muestra de 200 profesionales que abarcaban médicos, licenciados en enfermería, obstetras, odontólogos, químicos farmacéuticos, nutricionistas, psicólogos y tecnólogos médicos. Los resultados indicaron que hay una relación significativa entre el nivel de conocimiento y la actitud hacia la farmacovigilancia en los profesionales de la salud del Hospital Nacional Arzobispo Loayza, concluyendo con una relación positiva moderada (Rho 0,560 y p valor 0,000) según la contrastación de la hipótesis general con un P value $< 0,05$.²³

En Ica – Perú Mamani Reyes (2023), el estudio tuvo como objetivo determinar la relación entre el conocimiento de Bioseguridad y Farmacovigilancia en Covid-19 en los residentes del distrito de Parcona, Ica, en el año 2022. Se llevó a cabo un estudio cuantitativo con un diseño no experimental. Los resultados revelaron que el 50.1% de los participantes tenía un conocimiento regular sobre bioseguridad, y el 60.4% tenía un nivel alto de conocimiento sobre farmacovigilancia. Sin embargo, según la prueba de Rho de Spearman con un nivel de significancia bilateral mayor a 0.05 ($p=0.441$), se concluyó que no existe una relación significativa entre el nivel de conocimiento de bioseguridad y farmacovigilancia.²⁴

Con este mismo fin Aranda Castillo (2023) en Lima, sustentó su investigación sobre el conocimiento que se tenía sobre las reacciones adversas de las vacunas del COVID 19 en Lima. El estudio tuvo como objetivo evaluar el nivel de conocimiento y las actitudes hacia los eventos adversos de las vacunas contra la COVID-19 en individuos de 18 a 60 años que recibieron al menos una dosis en Perú

durante 2021. Se empleó una encuesta con un cuestionario virtual validado por expertos y distribuido a través de redes sociales. De los 615 encuestados, el 57.1% fueron mujeres, la mayoría tenía entre 18 y 30 años, el 82.6% tenía educación superior universitaria y el 31.2% pertenecía al estrato socioeconómico C. En cuanto al conocimiento, el 68.5% tuvo un nivel medio. Respecto a las actitudes hacia los eventos adversos de las vacunas, el 87.0% mostró una actitud de aceptación. No se encontró relación entre recibir la tercera dosis y las actitudes hacia los eventos adversos (p -valor= 0.344). Se identificó una correlación positiva débil (0.170) entre el conocimiento sobre la vacuna y las actitudes hacia los eventos adversos (p -valor=0.042).²⁵

Licas Astocaza (2023). En Lima investigó sobre el cumplimiento de las normativas de farmacovigilancia implementadas en una clínica, el estudio descriptivo se realizó con el propósito de constatar el cumplimiento de las normativas de farmacovigilancia después de su implantación. Los resultados muestran que la clínica carece de un centro de farmacovigilancia con espacio físico dedicado, y el personal de farmacovigilancia trabaja a tiempo parcial. Hasta la fecha, solo se han llevado a cabo dos capacitaciones sobre farmacovigilancia. A pesar de contar con un formulario estándar para notificaciones internas y nacionales, el número anual de notificaciones de reacciones adversas a medicamentos (RAM) en la base de datos fluctuó entre 67 y 69, siendo el año 2019 el que registró más reportes de RAM (100 notificaciones), en su mayoría de gravedad leve. La clínica no realiza farmacovigilancia activa, y no ha identificado señales de seguridad, aunque sigue las acciones regulatorias nacionales e internacionales. Se observó una documentación deficiente que evidencia el cumplimiento de algunos ítems de los indicadores de evaluación. En conclusión, el estudio destaca la necesidad significativa de fortalecer las actividades de farmacovigilancia en la clínica. Se enfatiza la importancia de mejorar especialmente en los indicadores de proceso e impacto, ya que la farmacovigilancia mostró un rendimiento más débil en estos aspectos en comparación con los indicadores estructurales.²⁶

En Jaén Pucuhuanca Gonzales (2019), investigó sobre las reacciones adversas de los medicamentos, el propósito se encaminó hacia la determinación del control que se tenía sobre las reacciones adversas, en este estudio cuantitativo no experimental se obtuvo como resultado que el 1.64% (66 casos) de los pacientes hospitalizados en el año 2018. Destaca que los antibióticos fueron los medicamentos que más reacciones adversas provocaron, representando el 50%, seguidos por los Analgésicos Opiáceos con un 27.26%. Como recomendación, sugiere organizar charlas o seminarios sobre farmacovigilancia dirigidos al personal de salud, con el objetivo de mejorar el adecuado llenado de las fichas de notificación y fomentar la notificación espontánea en los diversos servicios del hospital para obtener datos más precisos sobre las reacciones adversas en la comunidad. Esta recomendación motiva el presente estudio que propone una iniciativa educativa en farmacovigilancia para los profesionales de la salud en el Hospital General de Jaén.²⁷

Con el mismo objeto de estudio Vallejos Arevalo (2019) en Jaén, se desarrolló una investigación para determinar el impacto que tenía una intervención educativa para el uso del Ibuprofeno. En el estudio se buscó determinar el impacto de una intervención educativa sobre el uso adecuado del ibuprofeno. Este estudio, de enfoque cuantitativo y diseño longitudinal pre experimental, incluyó a 20 madres de familia, con edades entre 18 y 40 años, a quienes se les proporcionó una charla educativa, trípticos y visitas domiciliarias para mejorar su comprensión sobre el uso adecuado del ibuprofeno. Se realizaron encuestas antes y después de la intervención, evidenciando diferencias significativas en el conocimiento sobre el ibuprofeno. La prueba estadística de McNemar reveló un cambio positivo y significativo en el conocimiento después de la intervención ($p=0.0143$). En conclusión, la intervención educativa demostró tener un impacto positivo en el conocimiento del uso adecuado del ibuprofeno en la población estudiada.²⁸

2.2. Base Teórico-Científico.

La farmacovigilancia surge a partir del avance de la ciencia que muestra cada vez más la necesidad de proteger la salud pública y garantizar el uso seguro y eficaz de los medicamentos en la población. Su evolución y mejora constante son fundamentales para adaptarse a los cambios en la industria farmacéutica y las necesidades de seguridad de los pacientes. Entre los factores fundamentales que impulsan esta necesidad están:

Complejidad de los Ensayos Clínicos: Los ensayos clínicos pre comerciales pueden no identificar todos los posibles riesgos debido a limitaciones en el tamaño de la muestra y la duración del estudio.

Mayor Número de Medicamentos en el Mercado: Con el tiempo, ha habido un aumento significativo en el número de medicamentos disponibles, lo que aumenta la necesidad de monitoreo continuo.

Mayor Énfasis en la Seguridad del Paciente: El enfoque en la seguridad del paciente ha aumentado, y se reconoce la importancia de evaluar la seguridad de los medicamentos a lo largo de su ciclo de vida.

Globalización del Mercado Farmacéutico: La globalización ha llevado a que los medicamentos circulen a nivel mundial, lo que destaca la importancia de la coordinación internacional en la farmacovigilancia.

Tecnologías de la Información: El avance en las tecnologías de la información ha facilitado la recopilación y el análisis de grandes cantidades de datos relacionados con la seguridad de los medicamentos.

Experiencias Pasadas: Incidentes previos de seguridad de medicamentos, como la talidomida en la década de 1960, resaltaron la necesidad de un sistema formal para monitorear y abordar los riesgos.²⁹

La Organización Mundial de la Salud (OMS) define la Farmacovigilancia (FV) como "la ciencia y el conjunto de actividades relacionadas con la detección,

evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro problema asociado con ellos". En los últimos años, la eficacia de la Farmacovigilancia ha experimentado un notable aumento, abarcando áreas como reacciones adversas a medicamentos (RAM), errores en la dosificación, presencia de medicamentos adulterados o de baja calidad, falta de eficacia de los medicamentos, mal uso o abuso de estos, así como interacciones entre diferentes medicamentos.³⁰

La Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (RED PARF) en su documento técnico N° 5 titulado "Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas" del año 2010, reconoce la Farmacovigilancia (FV) como un componente esencial de las actividades de salud pública. Su objetivo principal es la creación de un manual que facilite la implementación de un sistema de farmacovigilancia o mejora de uno existente. Este enfoque se basa en las directrices de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y se orienta no solo hacia el sistema de notificación espontánea de reacciones adversas, sino también hacia la realización de estudios de FV activa en la región de Latinoamérica y el Caribe. Además, se destaca la flexibilidad del manual, permitiendo a cada país seleccionar, ajustar o modificar las recomendaciones de acuerdo con sus necesidades y legislación específica.³¹

A nivel mundial, la regulación del marco normativo de farmacovigilancia se basa en diversas leyes y normativas internacionales. Algunas de las principales leyes y documentos son:

Directrices de la Organización Mundial de la Salud (OMS): La OMS emite directrices y recomendaciones para los países miembros sobre farmacovigilancia. Estos documentos proporcionan orientación sobre la implementación de sistemas efectivos de farmacovigilancia.

Regulaciones de la Unión Europea (UE): La UE tiene regulaciones específicas para la farmacovigilancia que abarcan la notificación de reacciones

adversas, la evaluación continua del perfil de beneficio-riesgo y otras actividades relacionadas.

Consejo Internacional para la Armonización de Requisitos Técnicos para Productos Farmacéuticos para uso Humano (ICH): El ICH emite directrices que abordan la seguridad de los medicamentos y la farmacovigilancia. Estas directrices son desarrolladas por expertos de la industria, reguladores y la comunidad científica.

Conferencia Internacional de Armonización (CIH): Similar al ICH, la CIH emite directrices armonizadas a nivel global para la seguridad de los medicamentos, incluida la farmacovigilancia.

Farmacopeas Internacionales: Las farmacopeas, como la Farmacopea de los Estados Unidos (USP) y la Farmacopea Europea (Ph. Eur.), pueden contener estándares relacionados con la calidad y seguridad de los medicamentos, incluidos aspectos de farmacovigilancia.

Directrices de la FDA (Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos): La FDA emite directrices y regulaciones relacionadas con la seguridad de los medicamentos y la farmacovigilancia.

Directrices de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA): La EMA emite directrices específicas para la farmacovigilancia en la Unión Europea.

Estas leyes y directrices forman parte de un marco normativo global que busca garantizar la seguridad y eficacia de los medicamentos a través de la monitorización y evaluación continua de los posibles riesgos asociados. Es importante señalar que la legislación puede variar según el país o región dónde se apliquen.

El alcance de la farmacovigilancia de acuerdo a la sistematización realizada por el investigador es amplio y abarca diversas áreas relacionadas con la seguridad y eficacia de los medicamentos. A continuación, se destacan los principales aspectos del alcance de la farmacovigilancia:

Detección de Reacciones Adversas: La farmacovigilancia se centra en la identificación y detección de reacciones adversas a medicamentos (RAM). Esto incluye cualquier efecto perjudicial no deseado que pueda estar asociado con el uso de un medicamento, ya sea conocido o previamente desconocido.

Evaluación del Perfil de Beneficio-Riesgo: La farmacovigilancia contribuye a evaluar continuamente el perfil de beneficio-riesgo de un medicamento. Se busca equilibrar los beneficios terapéuticos con los riesgos potenciales para garantizar un uso seguro y efectivo.

Monitoreo de Problemas de Calidad: Además de los aspectos clínicos, la farmacovigilancia aborda problemas relacionados con la calidad de los medicamentos. Esto incluye la detección de medicamentos adulterados, falsificados o de baja calidad.

Seguridad en Poblaciones Específicas: La farmacovigilancia se aplica a diversas poblaciones, como mujeres embarazadas, niños, ancianos y personas con condiciones médicas específicas. Se busca comprender cómo los medicamentos afectan a estos grupos de manera única.

Farmacovigilancia en el Ámbito Hospitalario: Se realiza un monitoreo constante en entornos hospitalarios para identificar y abordar rápidamente cualquier evento adverso relacionado con el uso de medicamentos.

Notificación y Registro de Eventos Adversos: La farmacovigilancia implica la notificación y registro sistemáticos de eventos adversos por parte de profesionales de la salud, pacientes y otras partes interesadas. Esto contribuye a la recopilación de datos para su posterior análisis.

Farmacovigilancia Activa y Pasiva: Incluye tanto la farmacovigilancia pasiva, que se basa en la notificación espontánea de eventos adversos, como la farmacovigilancia activa, que implica la realización de estudios y seguimientos específicos.

Comunicación de Riesgos: La farmacovigilancia implica la comunicación proactiva de riesgos a profesionales de la salud, pacientes y al público en general. Esto garantiza una toma de decisiones informada en relación con el uso de medicamentos.

El alcance de la farmacovigilancia es dinámico y se adapta a medida que surgen nuevos medicamentos, se identifican nuevas reacciones adversas y se obtiene más información sobre el uso de los medicamentos en la práctica clínica. La colaboración entre autoridades reguladoras, la industria farmacéutica, profesionales de la salud y pacientes es esencial para fortalecer la farmacovigilancia a nivel global. ^(28,29,30,31)

La farmacovigilancia utiliza diversos métodos para recopilar, analizar y evaluar la información relacionada con la seguridad de los medicamentos. A continuación, se describen algunos de los métodos comunes utilizados en farmacovigilancia:

Reportes Espontáneos: Descripción: Profesionales de la salud y pacientes informan de manera voluntaria eventos adversos a las autoridades sanitarias o a los fabricantes de medicamentos.

Ventajas: Es una fuente importante para la detección temprana de señales de seguridad.

Limitaciones: Puede haber sub notificación y sesgos en la selección de los eventos reportados.

Estudios de Cohortes y Casos y Controles: Descripción: Se comparan grupos de pacientes expuestos y no expuestos a un medicamento para evaluar la incidencia de eventos adversos.

Ventajas: Proporciona datos más sistemáticos y controlados.

Limitaciones: Puede ser costoso y requiere un seguimiento a largo plazo.

Estudios de Farmacovigilancia Activa: Descripción: Investigadores recopilan activamente datos sobre eventos adversos a través de seguimientos programados y revisión de expedientes médicos.

Ventajas: Permite una recopilación de datos más proactiva.

Limitaciones: Puede ser intensivo en recursos y logísticamente desafiante.

Análisis de Bases de Datos de Salud: Descripción: Se utilizan grandes conjuntos de datos, como registros médicos electrónicos, para identificar patrones de seguridad.

Ventajas: Permite el análisis de grandes poblaciones y datos en tiempo real.

Limitaciones: La calidad de los datos y la precisión del diagnóstico pueden variar.

Monitoreo Continuo de la Literatura Científica: Descripción: Revisión constante de la literatura médica para identificar informes de casos, estudios y revisiones relevantes sobre la seguridad de los medicamentos.

Ventajas: Proporciona información actualizada.

Limitaciones: Puede haber sesgos en la selección de la literatura revisada.

Redes de Farmacovigilancia: Descripción: Colaboración entre diferentes países o regiones para compartir información sobre la seguridad de los medicamentos.

Ventajas: Facilita la identificación de señales de seguridad a nivel global.

Limitaciones: Diferencias en la calidad y disponibilidad de datos entre los países.

Sistemas de Monitoreo Remoto: Descripción: Utilización de tecnologías de la información para monitorear eventos adversos de manera remota.

Ventajas: Puede mejorar la eficiencia en la detección de señales.

Limitaciones: Dependencia de la disponibilidad y calidad de la información electrónica.

Encuestas y Entrevistas: Descripción: Obtención de información directa de profesionales de la salud y pacientes a través de encuestas estructuradas o entrevistas.

Ventajas: Permite explorar percepciones y experiencias.

Limitaciones: Puede estar sujeto a sesgos de respuesta.

Estos métodos se utilizan de manera complementaria para proporcionar una evaluación integral de la seguridad de los medicamentos a lo largo de su ciclo de vida en el mercado. La combinación de diferentes enfoques ayuda a identificar y comprender mejor los riesgos asociados con el uso de medicamentos.

Sistema Peruano de Farmacovigilancia

El 22 de abril de 1999, a través de la Resolución Directoral N° 354-99-DG-DIGEMID, se otorgó la aprobación al Sistema Peruano de Farmacovigilancia. Este sistema requiere la participación activa de profesionales de la salud, establecimientos sanitarios, empresas e instituciones tanto del ámbito público como privado, con el fin de recopilar información a nivel nacional sobre las reacciones adversas.

De acuerdo con la Ley General de Salud del Perú, Ley N° 26842, la entidad encargada de regular la Farmacovigilancia en el país es la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID). A la DIGEMID le corresponde la responsabilidad principal de liderar, normar, desarrollar, promover, evaluar, supervisar y monitorear el Sistema Nacional de Farmacovigilancia en coordinación con otras entidades del sector de la salud. Además, se encarga de inspeccionar el cumplimiento de las buenas prácticas de farmacovigilancia, entre otras funciones.

El Sistema Peruano de Farmacovigilancia se rige por diversas leyes y normativas, que incluyen el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos y Afines (Decreto Supremo N° 010-97-SA), la Resolución Directoral N° 354-99-DG-DIGEMID que incluye formatos de notificación para profesionales, la Resolución Directoral N° 813-200-DG-DIGEMID que presenta el "algoritmo de decisión para la evaluación de causalidad de una reacción adversa a medicamentos", el Decreto Supremo N° 016-2011-SA que aprueba el reglamento para el registro, control y vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, el Decreto Supremo N° 013-2014-SA que establece disposiciones referentes al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, la Resolución Ministerial 539-2016/MINSA que aprueba la NTS N°123-MINSA/DIGEMID- V0.1 Norma Técnica de Salud que regula las actividades de FV y TV de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, la Resolución Ministerial 796-2019-MINSA que aprueba la NTS N° 156-MINSA/2019/DIGEMID Norma Técnica de Salud que regula la Elaboración del Plan de Riesgo de los Productos Farmacéuticos y la Resolución Ministerial 1053-2020-MINSA que aprueba el Documento Técnico: Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.^(33. 45)

Las reacciones adversas a medicamentos (RAM) se definen como respuestas no deseadas y perjudiciales que se producen después de la administración de un medicamento, ya sea en dosis normales para el tratamiento de una enfermedad o en el contexto de la exposición a dosis elevadas por otras razones, como la intoxicación.

Las reacciones adversas se pueden clasificar de diversas maneras:

Por Gravedad:

Leves: No causan daño significativo y generalmente no requieren intervención.

Moderadas: Pueden requerir intervención y causar algún grado de malestar o efecto perjudicial.

Graves: Provocan daño significativo, requieren intervención médica y pueden poner en peligro la vida del paciente.

Por Tipo de Respuesta:

Farmacológicas: Relacionadas con la acción del medicamento.

Inmunológicas: Debidas a reacciones del sistema inmunológico.

Idiosincráticas: Respuestas inesperadas y no relacionadas con la farmacología conocida del medicamento.

No Farmacológicas: No están relacionadas directamente con la acción del fármaco.

Por Tiempo de Aparición:

Inmediatas: Ocurren poco después de la administración del medicamento.

Tardías: Aparecen con el tiempo, incluso después de la interrupción del tratamiento.

Por Prevalencia:

Comunes: Ocurren con frecuencia en la población.

Infrecuentes: Se presentan en una proporción menor de casos.

Raras: Se observan en una proporción muy pequeña de casos.

Por Mecanismo:

Tipo A (Augmented): Relacionadas con la acción farmacológica conocida del medicamento.

Tipo B (Bizarre): Reacciones idiosincráticas no predecibles.

Por Órgano o Sistema Afectado:

Hematológicas: Afectan al sistema sanguíneo.

Cutáneas: Relacionadas con la piel.

Gastrointestinales: Afectan al sistema digestivo, entre otros.

Por Intensidad:

Dosis Dependientes: Relacionadas con la cantidad del medicamento administrado.

Dosis Independientes: No dependen de la cantidad administrada.

Es importante señalar que las RAM pueden variar en cada individuo y que la evaluación y clasificación precisa de estas reacciones son esenciales para una gestión y prevención efectivas. ⁽³³⁻⁴⁵⁾

El procedimiento de notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos, según el CENAFyT, inicia con la identificación de la reacción por parte del profesional de la salud. Posteriormente, la notificación se realiza al comité de farmacovigilancia del establecimiento, que a su vez la remite al CRR o CRI. Desde este punto, el proceso se traslada al CENAFyT, donde se generan informes técnicos de seguridad a nivel nacional. Simultáneamente, la sospecha se envía a la base de datos de la OMS en Uppsala dentro de plazos específicos que varían según la gravedad de la reacción adversa. El proceso completo de notificación en centros de salud con internamiento abarca desde la identificación inicial por el profesional de salud, el registro y el envío al Comité de Farmacovigilancia, donde se codifica y evalúa la sospecha de reacción adversa. Se generan informes o señales de las sospechas para el establecimiento, y estos informes se envían al CRR o CRI, o en su defecto, a la base de datos de DIGEMID. ^(42,43,44)

Los indicadores de farmacovigilancia son herramientas utilizadas para medir y evaluar diferentes aspectos del sistema de farmacovigilancia. Estos indicadores cumplen diversos propósitos, entre los cuales se incluyen:

Indicadores de Estructura: Se propósito: Evaluar la infraestructura y recursos disponibles para la farmacovigilancia.

Ejemplos:

Existencia de un sistema de farmacovigilancia.

Disponibilidad de personal capacitado en farmacovigilancia.

Existencia de un centro de farmacovigilancia.

Indicadores de Proceso: Tienen el propósito: Evaluar el funcionamiento operativo del sistema de farmacovigilancia.

Ejemplos:

Número de notificaciones recibidas.

Tiempo de respuesta a las notificaciones.

Realización de actividades de educación continua en farmacovigilancia.

Indicadores de Resultado: Estos tienen el propósito: Evaluar el impacto y los resultados de las actividades de farmacovigilancia.

Ejemplos:

Número y gravedad de reacciones adversas notificadas.

Acciones regulatorias tomadas como resultado de la farmacovigilancia.

Mejoras en la seguridad del paciente.

Indicadores de Impacto: Su propósito: Evaluar el impacto a largo plazo de las actividades de farmacovigilancia en la salud pública.

Ejemplos:

Reducción de la incidencia de reacciones adversas graves.

Mejora en la calidad y seguridad de los medicamentos.

Incremento en la confianza del público en el sistema de atención médica.

Estos indicadores proporcionan una visión integral del desempeño y la efectividad del sistema de farmacovigilancia, permitiendo la identificación de áreas de mejora y la toma de decisiones informadas para garantizar la seguridad de los pacientes en relación con el uso de medicamentos. ⁽⁴⁵⁻⁴⁸⁾

Una propuesta educativa es un plan detallado y estructurado que tiene como objetivo ofrecer una orientación y guía para el desarrollo de actividades educativas específicas. Esta propuesta puede estar diseñada para diversos contextos, como instituciones educativas, programas de formación, talleres, cursos, entre otros. Su finalidad es proporcionar un marco organizado que permita la planificación, implementación y evaluación de procesos educativos.

La propuesta educativa diseñada para mejorar el conocimiento sobre farmacovigilancia en los profesionales de salud tiene los siguientes propósitos.

Crear Conciencia: Fomentar una comprensión profunda sobre la importancia de la farmacovigilancia en la seguridad y eficacia de los medicamentos.

Actualizar Conocimientos: Proporcionar información actualizada sobre los principios, procesos y normativas relacionadas con la farmacovigilancia.

Promover la Identificación de Reacciones Adversas: Desarrollar habilidades para la identificación y notificación adecuada de reacciones adversas a medicamentos (RAM) por parte de los profesionales de la salud.

Incentivar la Notificación Activa: Motivar a los profesionales de la salud y otros participantes a realizar notificaciones activas de RAM, contribuyendo así a la recopilación de datos de farmacovigilancia.

Mejorar la Evaluación de Causalidad: Fortalecer las habilidades para evaluar la relación causal entre un medicamento y una reacción adversa, utilizando herramientas y algoritmos específicos.

Facilitar el Uso de Herramientas y Recursos: Proporcionar orientación sobre el uso de herramientas, formularios y recursos disponibles para el reporte y análisis de eventos adversos.

Desarrollar Colaboración Interprofesional: Fomentar la colaboración y comunicación efectiva entre profesionales de la salud, autoridades reguladoras y otros actores involucrados en el proceso de farmacovigilancia.

Promover la Responsabilidad Ética: Reforzar la importancia de la ética en la notificación de eventos adversos, destacando la responsabilidad de los profesionales de la salud en la protección de la seguridad de los pacientes.

Evaluar y Mejorar Procesos Existentes: Facilitar la revisión y mejora continua de los procesos de farmacovigilancia existentes en las instituciones de salud.

Medir el Impacto: Establecer indicadores y criterios de evaluación para medir el impacto de la formación en el conocimiento y prácticas relacionadas con la farmacovigilancia.

Al cumplir con estos propósitos, la propuesta educativa contribuirá a fortalecer la capacidad de los profesionales de la salud y otros interesados en el manejo efectivo de la farmacovigilancia, mejorando así la seguridad de los medicamentos y la atención al paciente.

La propuesta educativa para mejorar los conocimientos sobre farmacovigilancia en los profesionales de salud debe presentar las siguientes características:

Adaptabilidad: Debe ser adaptable a diferentes audiencias, niveles de conocimiento y entornos de aprendizaje.

Relevancia: Debe abordar temas y desafíos específicos relacionados con la farmacovigilancia en el contexto local o institucional.

Interactividad: Incorporar métodos interactivos, como estudios de caso, discusiones y actividades prácticas, para fomentar la participación activa y el aprendizaje práctico.

Accesibilidad: Estar disponible en formatos y plataformas accesibles para facilitar la participación de los profesionales de la salud, como cursos en línea, talleres presenciales, material impreso, etc.

Enfoque Práctico: Priorizar la aplicación práctica de los conocimientos adquiridos, con énfasis en las habilidades necesarias para llevar a cabo la farmacovigilancia en situaciones reales.

Evaluación Continua: Incluir mecanismos de evaluación a lo largo del programa para medir el progreso y permitir ajustes según las necesidades.

Colaboración Interprofesional: Facilitar la colaboración entre diferentes profesionales de la salud y otros actores involucrados en el proceso de farmacovigilancia.

Uso de Tecnología: Integrar tecnologías educativas, como plataformas en línea, simulaciones y recursos multimedia, para mejorar la accesibilidad y la experiencia de aprendizaje.

Enfoque Basado en Competencias: Centrarse en el desarrollo de competencias específicas relacionadas con la farmacovigilancia, desde la identificación de RAM hasta la notificación y evaluación.

Evaluación de Resultados: Establecer indicadores y métodos para evaluar el impacto de la formación en el conocimiento y las prácticas de farmacovigilancia.

Inclusiva: Considerar la diversidad cultural y lingüística de la audiencia, asegurándose de que la propuesta educativa sea inclusiva y culturalmente relevante.

Orientación Ética: Incorporar principios éticos relacionados con la farmacovigilancia, enfatizando la responsabilidad y el respeto hacia los pacientes y la confidencialidad de la información.

Sostenibilidad: Diseñar la propuesta educativa con un enfoque sostenible, permitiendo su continuidad y actualización a lo largo del tiempo.

Colaboración con Autoridades Regulatorias: Establecer colaboración con las autoridades regulatorias para alinear la formación con los requisitos y estándares nacionales.

Al integrar estas características, la propuesta educativa será más efectiva para mejorar el conocimiento y las prácticas en farmacovigilancia entre los profesionales de la salud y otros interesados. ^(18, 49)

2.4. Hipótesis.

2.4.1. Hipótesis General.

Si se diseña una propuesta educativa se contribuiría a mejorar el conocimiento sobre farmacovigilancia en los profesionales de la salud del Hospital General de Jaén.

2.4.2. Hipótesis Específicas.

Si se identifica el nivel de recolección de datos y difusión de información en el proceso de farmacovigilancia en el Hospital General de Jaén, se pueden diseñar actividades educativas encaminadas a su mejora.

Si se evalúa el desarrollo de las actividades de carácter administrativo relacionada al proceso de farmacovigilancia en el Hospital General de Jaén, se pueden proponer actividades educativas encaminadas a su mejora.

Si se evalúa la efectividad del proceso de evaluación de farmacovigilancia en el Hospital General de Jaén, se pueden proponer actividades educativas encaminadas a su mejora.

Si se identifican las características de la propuesta educativa para contribuir a mejorar el conocimiento sobre farmacovigilancia en los profesionales de la salud del Hospital General de Jaén, se pueden proponer actividades educativas encaminadas a la mejora.

2.5. Variables

2.5.1. Identificación de las Variables.

Variable 1. Propuesta educativa

Variable 2. Conocimiento sobre farmacovigilancia

2.6. Definición de las Variables.

2.6.1. Definición Conceptual.

Propuesta Educativa: Plan estructurado y diseñado con el propósito de impartir conocimientos, desarrollar habilidades o fomentar actitudes específicas en un grupo objetivo, incluye un conjunto de estrategias, recursos, actividades y evaluaciones que se alinean con objetivos educativos claramente definidos; puede abordar diversas áreas del saber. Su diseño cuidadoso y adaptabilidad son fundamentales para lograr resultados educativos exitosos.

Conocimiento sobre farmacovigilancia: Comprensión y la conciencia que poseen los profesionales de la, sobre los principios, prácticas y procesos relacionados con la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos y otros problemas vinculados con su uso, familiaridad con los procedimientos para identificar y salud notificar reacciones adversas a medicamentos (RAM), entendimiento de la legislación y normativas

aplicables, así como la capacidad para aplicar medidas correctivas y preventivas en función de la información recopilada a través de la farmacovigilancia.

2.6.2. Definición Operacional.

Propuesta educativa: Alternativas estructuradas sistemáticamente para mejorar y promover el conocimiento y las habilidades relacionadas con la detección, evaluación y notificación de reacciones adversas a medicamentos (RAM) entre los profesionales de la salud y otros actores relevantes. Esta propuesta educativa busca proporcionar información actualizada sobre los principios y prácticas de la farmacovigilancia, incluyendo los procedimientos para identificar y reportar eventos adversos, así como la comprensión de la importancia de este proceso en la seguridad de los pacientes.

Conocimiento sobre farmacovigilancia: Medida cuantificable y observable de la comprensión y habilidades que poseen los profesionales de la salud, y otros actores relevantes, en relación con los principios, procesos y procedimientos de la farmacovigilancia. Este conocimiento operacional se evalúa mediante indicadores concretos.

2.7. Operacionalización de las Variables.

Variables	Definición Conceptual	Definición Operacional	Dimensiones	Indicadores	Instrumento
Propuesta educativa	Plan estructurado y diseñado con el propósito de impartir conocimientos, desarrollar habilidades o fomentar actitudes específicas en un grupo objetivo, incluye un conjunto de estrategias, recursos, actividades y evaluaciones que se alinean con objetivos educativos claramente definidos; puede abordar diversas áreas del saber. Su diseño cuidadoso y adaptabilidad son fundamentales para lograr resultados educativos exitosos.	Alternativas estructuradas sistemáticamente para mejorar y promover el conocimiento y las habilidades relacionadas con la detección, evaluación y notificación de reacciones adversas a medicamentos (RAM) entre los profesionales de la salud y otros actores relevantes. Esta propuesta educativa busca proporcionar información actualizada sobre los principios y prácticas de la farmacovigilancia, incluyendo los procedimientos para identificar y reportar eventos adversos, así como la comprensión de la importancia de este proceso en la seguridad de los pacientes.	<p>Conocimientos Teóricos</p> <p>Estructura Didáctica</p> <p>Participativa</p> <p>Trabajo en equipo</p> <p>Flexible</p> <p>Sostenibles</p>	1- 15	Instrumento de evaluación de la propuesta

Conocimiento sobre farmacovigilancia	Comprensión y la conciencia que poseen los profesionales de la, sobre los principios, prácticas y procesos relacionados con la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos y otros problemas vinculados con su uso, familiaridad con los procedimientos para identificar y salud notificar reacciones adversas a medicamentos (RAM), entendimiento de la legislación y normativas aplicables, así como la capacidad para aplicar medidas correctivas y preventivas en función de la información recopilada a través de la farmacovigilancia.	Medida cuantificable y observable de la comprensión y habilidades que poseen los profesionales de la salud, y otros actores relevantes, en relación con los principios, procesos y procedimientos de la farmacovigilancia. Este conocimiento operacional se evalúa mediante indicadores concretos.	INFORMACIÓN SOBRE FARMACOVIGILANCIA	1- 5	Cuestionario I
			ACCESIBILIDAD A LA INFORMACIÓN	8- 9	
			NIVEL DE COMPETENCIA	10- 14	
			CONOCIMIENTOS	1- 8	
			INTERÉS	9- 15	

CAPÍTULO III

MARCO METODOLÓGICO DE LA INVESTIGACIÓN

3.1. Tipo de Investigación.

El enfoque de la investigación es cuantitativo y propositivo. En términos propositivos, busca ofrecer una solución al problema identificado a través de los resultados obtenidos en el proceso de investigación. Este enfoque implica la aplicación de una propuesta con el objetivo de abordar y resolver la problemática observada. Según Fernández-Bedoya (2020)⁵⁰, el carácter propositivo implica la formulación de una propuesta basada en los resultados de la investigación.

Sampieri (2010)⁵¹ sostiene que la tipología de la investigación se define por el enfoque cuantitativo, ya que se emplearán parámetros científicos y estadísticos para evaluar los efectos posteriores de la exploración. Esto se llevará a cabo mediante la organización de datos en tablas estructuradas con un enfoque específico de programación.

3.2. Diseño de Investigación.

El diseño no experimental de corte transversal, según Sampieri (2010)⁵², se clasifica como no experimental. En este tipo de investigación, se busca de manera empírica y sistemática. Durante la investigación no experimental, se realizan inferencias sobre las relaciones entre las variables sin intervenir directamente en la variación simultánea de las variables independientes y dependientes. Además, se considera transversal porque se lleva a cabo en un momento específico del tiempo.

3.3. Población y Muestra.

La población está constituida por 45 profesionales que trabajan directamente en el control y gestión de medicamentos en el Hospital General de Jaén, los cuales constituyen el 100% del universo de estudio de esta investigación.

Criterio de inclusión

Todos los profesionales de salud que dieron su consentimiento para participar en la investigación, que trabajan de manera ininterrumpida en el servicio relacionado con el control y gestión de medicamentos.

Criterio de exclusión

Los profesionales que no trabajan de manera continua en el control y gestión de medicamentos, los que solo trabajan por cubrir determinado turno de trabajo y los que no firmaron el consentimiento informado.

3.4. Materiales, Técnicas e Instrumentos de Recolección de Datos.

Se utilizó en la investigación para la recolección de información la aplicación de un cuestionario I (anexo 4), el cual se obtuvo de la investigación aplicada por Castillo Corpus (2022)⁵² la cual estuvo relacionada con el conocimiento de Farmacovigilancia y prevención de reacciones adversas a medicamentos en usuarios de Establecimientos de Salud de Lima Callao.

Además, se utilizó para la evaluación de la propuesta educativo un cuestionario II (anexo 5) de 15 preguntas, el cual se les aplicó a tres especialistas, con el propósito de evaluar las características clave de sostenibilidad, flexibilidad, trabajo en equipo, participación activa y estructura didáctica de la propuesta educativa en farmacovigilancia. Personaliza las opciones de respuesta según tus necesidades y objetivos específicos.

3.5. Validación y Confiabilidad de los instrumentos.

El cuestionario I, está compuesto por 14 ítems que van dirigidos a evaluar el conocimiento sobre farmacovigilancia, estas preguntas se distribuyen entre las dimensiones (información, sobre farmacovigilancia, accesibilidad a la información y nivel de competencia) y 15 preguntas que se distribuyeron a su vez en las dimensiones conocimientos e interés.

El criterio evaluativo de estas preguntas de naturaleza corta es Sí y No. Mientras que en el segundo cuestionario las 15 preguntas que se les aplicaron a los especialistas tuvieron como criterio evaluativo Sí, No, Parcialmente.

3.6. Métodos y Procedimientos para la Recolección de Datos.

Para la recolección de datos se utilizó el cuestionario I, el cual fue validado por el investigador Castillo Corpus (2022)⁵² en su investigación, para lo cual lo sometió a criterio de especialista, a los participantes seleccionados se les explicó la investigación y firmaron el consentimiento informado como muestra de su aceptación a participar en el proceso investigativo. Las respuestas al cuestionario fueron dadas de manera individual y sin presión alguna. Además de que se les solicitó autorización a las autoridades del Hospital General de Jaén.

3.7. Análisis Estadísticos y Representación de los Resultados.

Los datos recolectados se incorporaron en una base de datos mediante una hoja de cálculo en Excel. Además, se empleó el software estadístico SPSS para analizar las tablas de frecuencia, lo que posibilita la obtención de porcentajes de los resultados de cada ítem.

CAPÍTULO IV

RESULTADOS DE LA INVESTIGACIÓN.

1.1. Presentación y Análisis de la Información.

En este acápite se realiza la interpretación de los hallazgos encontrados en el proceso investigativo a la luz de los objetivos y el marco teórico de la investigación. Es un apartado fundamental para dar sentido a los datos recopilados y proporcionar una interpretación significativa que contribuya al conocimiento existente en el área de estudio.

Tabla 1. Distribución de los resultados de la dimensión recepción información sobre farmacovigilancia

Fuente. Cuestionario I

Recepción información sobre farmacovigilancia	n=45					
	Si		No		A veces	
	n	%	n	%	n	%
Ha recibido información sobre qué es la Farmacovigilancia por parte del médico, farmacéutico u otro profesional de la salud.	32	71.11	0	0.0	13	28.88
Sabe Ud. Que existe un programa de Farmacovigilancia	45	100.0	0	0.0	0	0.0
El profesional de la salud brinda información suficiente acerca de posibles complicaciones que puedan presentarse durante el tratamiento.	23	51.11	15	33.33	7	15.55
El profesional de la salud debe pregunta por otros medicamentos que toma el paciente antes de iniciar un nuevo esquema de tratamiento	19	42.22	17	37.77	9	20.00
El profesional de salud aclara sus dudas sobre el tratamiento	27	60.0	5	11.11	13	28.88

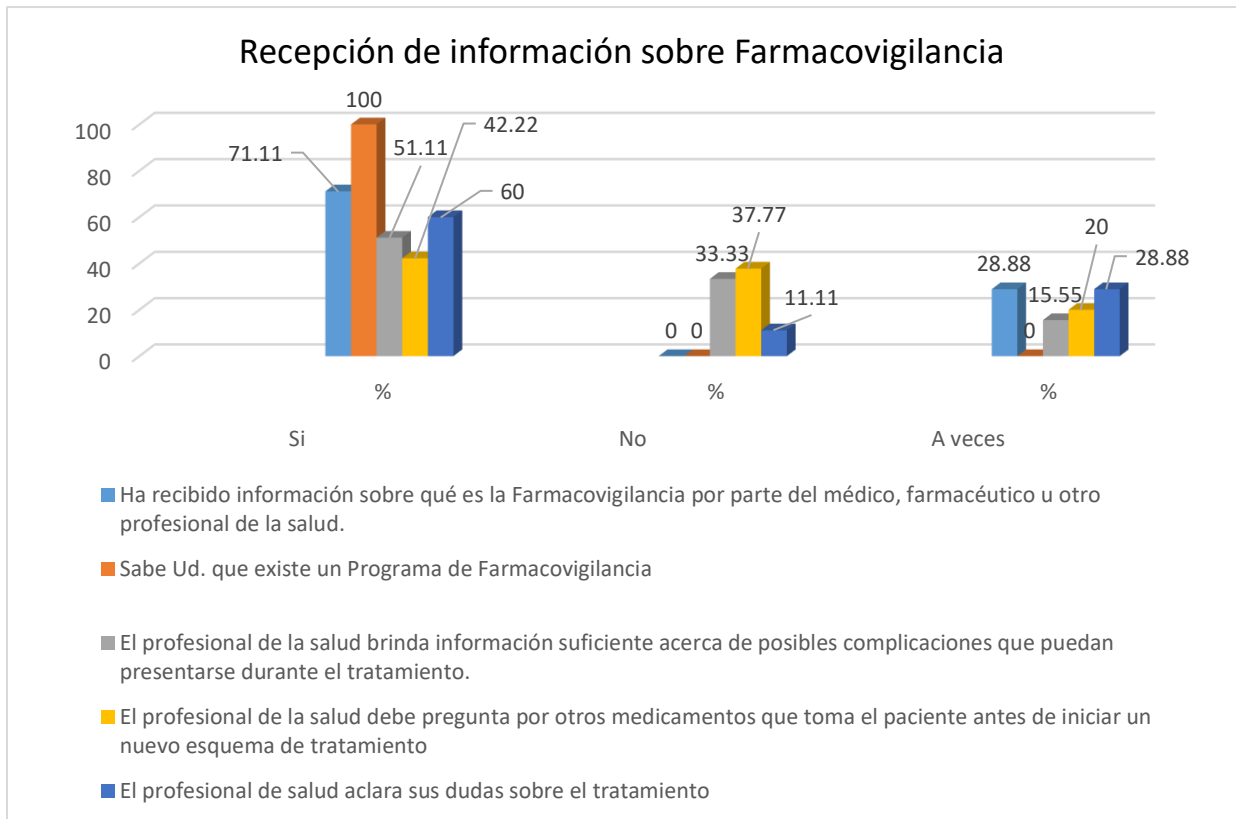
El análisis de los resultados proporcionados revela que en el ítem sobre Recepción de Información sobre Farmacovigilancia: El 71.11% de los encuestados han recibido información sobre qué es la farmacovigilancia por parte de profesionales de la salud, principalmente médicos, farmacéuticos u otros. El 100% de los encuestados afirma conocer la existencia de un Programa de Farmacovigilancia.

En cuanto a la información proporcionada por los profesionales de la salud acerca de posibles complicaciones durante el tratamiento, el 51.11% considera que la información brindada es suficiente. Existe un porcentaje significativo (33.33%) que siente que la información es insuficiente, lo que podría indicar una oportunidad de mejora en la comunicación entre profesionales de la salud y pacientes.

Respecto a si el profesional de la salud pregunta por otros medicamentos antes de iniciar un nuevo tratamiento, el 42.22% considera que sí lo hace, 17(37.77%) consideran que no lo hacen y 9(20.00%) expresan que a veces lo hacen. En cuanto a la aclaración de dudas sobre el tratamiento, el 60.0% de los

encuestados indica que, si lo hacen, 5(11.11%) manifiestan que no lo hacen y el 13 (28.88%) a veces lo hacen

Gráfico 1. Representación gráfica de los resultados de la dimensión recepción información sobre farmacovigilancia.



Fuente. Cuestionario I

Este resultado indica un alto nivel de conocimiento general sobre la presencia de un programa dedicado a la farmacovigilancia, lo cual es alentador para la promoción de la seguridad en el uso de medicamentos. En general, los resultados ofrecen una visión equilibrada de la percepción de la farmacovigilancia entre los encuestados, destacando áreas de fortaleza y posibles áreas de mejora en la comunicación y la información proporcionada por los profesionales de la salud.

Tabla 2. Distribución de los resultados de la dimensión accesibilidad a la información.

Accesibilidad a la información.	n=45					
	Si		No		A veces	
	n	%	n	%	n	%
El personal de la salud facilita canales de acceso a información de interés.	21	46.66	18	40.0	6	13.33
Hay una comunicación fluida y de fácil entender con el profesional de la salud.	15	33.33	17	37.77	13	28.88
El profesional de la salud lo atiende en un lapso de tiempo prudente.	9	20.00	21	46.66	15	33.33
El profesional de la salud brinda un número de contacto ante cualquier eventualidad o duda.	6	13.33	28	62.22	11	24.44

Fuente. Cuestionario I

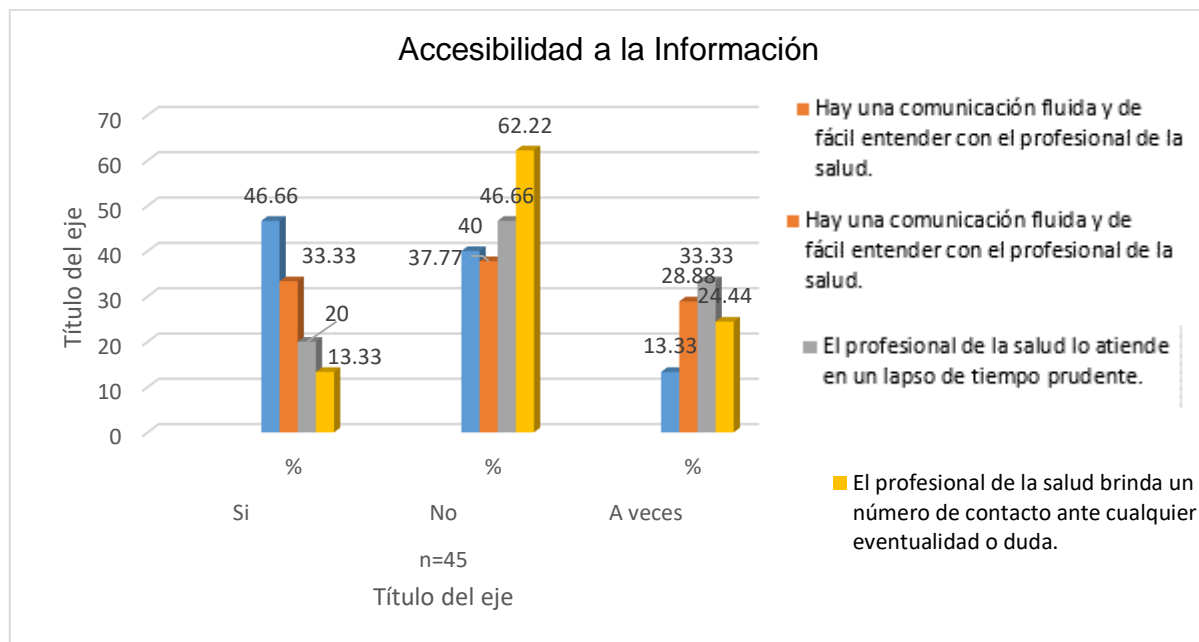
Al evaluar el ítem si facilitación de canales de acceso a Información, el 46.66% de los encuestados afirma que el personal de salud facilita canales de acceso a información de interés, sin embargo, el 40.0% indica que no se facilitan dichos canales, y el 13.33% responde que esto ocurre a veces. Este resultado señala una brecha en la percepción de los encuestados sobre la accesibilidad a información por parte del personal de salud. Podría ser necesario evaluar y mejorar los canales de comunicación y acceso a información.

En cuanto a los resultados del ítem de la comunicación si es fluida y de fácil entender: El 33.33% de los encuestados siente que hay una comunicación fluida y fácil de entender con el profesional de la salud. Por otro lado, el 37.77% opina que no existe tal fluidez, y el 28.88% lo experimenta a veces. Estos resultados sugieren que hay desafíos en la comunicación entre profesionales de la salud y pacientes, lo que podría impactar negativamente en la comprensión de la información sobre farmacovigilancia.

Solo el 20.00% de los encuestados percibe que el profesional de salud los atiende en un lapso de tiempo prudente, 46.66% indica que no se atiende en un tiempo adecuado, y el 33.33% experimenta esta situación a veces. Lo que demuestra que existe insatisfacción significativa en cuanto a la prontitud en la atención, lo que puede impactar la percepción de accesibilidad y calidad del servicio.

De la misma manera el 13.33% de los encuestados confirma que el profesional de salud brinda un número de contacto ante eventualidades o dudas, 62.22% indica que no se proporciona este número, y el 24.44% señala que esto ocurre a veces. La falta de un contacto directo podría afectar la capacidad de los pacientes para aclarar dudas o reportar eventos adversos de manera oportuna.

Gráfica 2. Representación de la dimensión de accesibilidad a la información.



Fuente. Cuestionario I

Los resultados sugieren que la accesibilidad a la información sobre farmacovigilancia se ve afectada por deficiencias en la facilitación de canales, comunicación fluida, prontitud en la atención y disponibilidad de contactos. Por lo que se sugiere implementar mejoras en estos aspectos, lo que podría contribuir a una farmacovigilancia más efectiva y a una mayor satisfacción por parte de los pacientes.

Tabla 3. Distribución de los resultados de la dimensión nivel de competencia

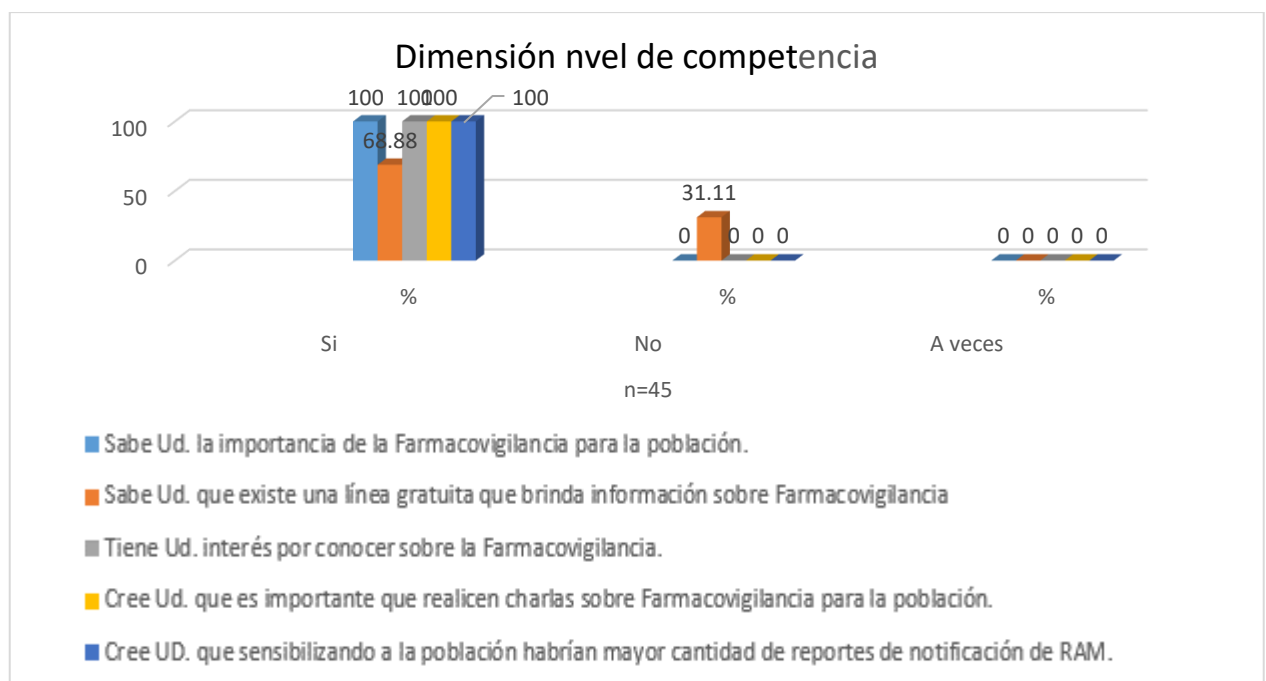
Nivel de competencia	n=45					
	Si		No		A veces	
	n	%	n	%	n	%
Sabe Ud. la importancia de Farmacovigilancia para la población.	45	100.0	0.0	0.0	0.0	0.0
Sabe Ud. que existe una línea gratuita que brinda información sobre Farmacovigilancia	31	68.88	14	31.11	0.0	0.0
Tiene Ud. interés por conocer sobre la Farmacovigilancia.	100	100.0	0.0	0.0	0.0	0.0
Cree Ud. que es importante que realicen charlas sobre Farmacovigilancia para la población.	100	100.0	0.0	0.0	0.0	0.0
Cree UD. que sensibilizando a la población habrían mayor cantidad de reportes de notificación de RAM.	100	100.0	0.0	0.0	0.0	0.0

Fuente. Cuestionario I

Los resultados proporcionados muestran la respuesta de 45 participantes a una serie de preguntas relacionadas con la farmacovigilancia. En el ítem de sabe Ud. la importancia de la Farmacovigilancia para la población: Todos los participantes (100%) afirmaron que conocen la importancia de la farmacovigilancia. Este resultado es positivo ya que demuestra que hay una comprensión generalizada sobre la relevancia de vigilar y evaluar la seguridad de los medicamentos en la población. En cuanto a las respuestas del ítem sabe Ud. que existe una línea gratuita que brinda información sobre Farmacovigilancia: El 68.88% de los participantes indicaron que saben de la existencia de una línea gratuita para obtener información sobre farmacovigilancia, mientras que el 31.11% respondió negativamente. Este resultado sugiere que, aunque una parte significativa está al tanto de la línea gratuita, aún hay un porcentaje considerable de personas que no lo sabe. Sería útil explorar estrategias para aumentar la conciencia sobre este recurso.

En el tercero relacionado con tiene Ud. interés por conocer sobre la Farmacovigilancia: Todos los participantes (100%) expresaron interés en conocer más sobre farmacovigilancia. Este es un resultado muy positivo, ya que demuestra un alto nivel de disposición por parte de la población para aprender y comprender más sobre este tema crucial para la salud pública; en el que se dirigió a la importancia de realizar charlas sobre Farmacovigilancia para la población: De igual manera todos los participantes (100%) están de acuerdo en que es importante realizar charlas sobre farmacovigilancia para la población. Este resultado indica un fuerte respaldo a la idea de la divulgación y educación activa sobre los aspectos de farmacovigilancia, lo cual es fundamental para promover una mayor conciencia y participación de la comunidad. Este mismo comportamiento se obtuvo en los resultados que se obtuvieron en cuanto a si creían que al sensibilizar a la población sobre la importancia de la farmacovigilancia habría una mayor cantidad de reportes de notificación de RAM, lo que demuestra que existe una percepción positiva sobre la necesidad de sensibilizar a la población como alternativa para obtener un impacto directo en la participación de la comunidad en la notificación de eventos adversos, lo cual es esencial para mejorar la farmacovigilancia.

Gráfica 3. Representación gráfica de la dimensión nivel de competencia.



La gráfica muestra resultados que permiten al investigador afirmar que son alentadores, ya que muestran una comprensión generalizada de la importancia de la farmacovigilancia y un fuerte respaldo a las iniciativas de educación y sensibilización en la comunidad. Sin embargo, la conciencia sobre la existencia de una línea gratuita para obtener información podría mejorarse, y sería beneficioso explorar estrategias para alcanzar a aquellos que aún no están informados sobre este recurso específico.

Con respecto a los ítems que se aplicaron para evaluar el conocimiento sobre las reacciones adversas, los resultados fueron los siguientes.

Tabla 4. Distribución de los resultados de la dimensión conocimiento

Fuente. Cuestionario I

Nivel de competencia	n=45					
	Si		No		A veces	
	n	%	n	%	n	%
¿Sabe Ud. qué es una Reacción Adversa a Medicamentos. (RAM)	25	55.55	12	26.66	8	17.77
Alguna vez presentó una reacción adversa a un medicamento.	17	37.77	28	62.22	0	0.0
Ante una sospecha de RAM sabe a dónde acudir	27	60.00	9	20.0	9	20.0
Ha notificado alguna vez una RAM.	27	60.00	18	40.00	0	0.0
¿Sabe Ud. que existe un formato de notificación de RAM	19	42.22	26	57.77	0	0.0
¿Sabe Ud. la importancia de notificar una RAM	100	100.0	0	0.0	0	0.0
El personal de la salud debe informar qué debe hacer en caso de que se presente una RAM	100	100.0	0	0.0	0	0.0
¿Sabe Ud. cuál es la finalidad de notificar una RAM	27	60.00	18	40.00	0	0.0

Los resultados de la dimensión conocimiento muestra el siguiente comportamiento, en el ítem sabe Ud. qué es una Reacción Adversa a Medicamentos (RAM), se obtuvieron los siguientes comportamientos: El 55.55% de los participantes afirmaron saber qué es una RAM, mientras que un 26.66% respondió negativamente y un 17.77% indicó que a veces lo sabe. Este resultado sugiere que,

aunque hay un nivel significativo de comprensión sobre las RAM, aún hay un porcentaje considerable de personas que pueden no estar familiarizadas con el concepto. Sería valioso abordar esta brecha de conocimiento a través de iniciativas educativas.

En el segundo ítem alguna vez presentó una reacción adversa a un medicamento: El 62.22% de los participantes indicaron que alguna vez han experimentado una reacción adversa a un medicamento. Este hallazgo es relevante ya que destaca la frecuencia de experiencias personales con RAM en la población, lo cual puede influir en la percepción y comprensión del tema.

El comportamiento ante una sospecha de RAM sabe a dónde acudir, se obtuvo el siguiente resultado el 60.00% afirmó saber a dónde acudir en caso de sospecha de RAM, mientras que el 20.0% respondió negativamente y otro 20.0% indicó que a veces lo sabe. Este resultado señala la necesidad de mejorar la conciencia sobre los recursos disponibles para informar y manejar las sospechas de RAM.

En si han notificado alguna vez una RAM: El 60.00% de los participantes afirmó haber notificado alguna vez una RAM, lo cual es un resultado positivo que indica una participación activa en el proceso de notificación. Sin embargo, el 40.00% aún no ha realizado notificaciones, lo que podría sugerir oportunidades para aumentar la participación.

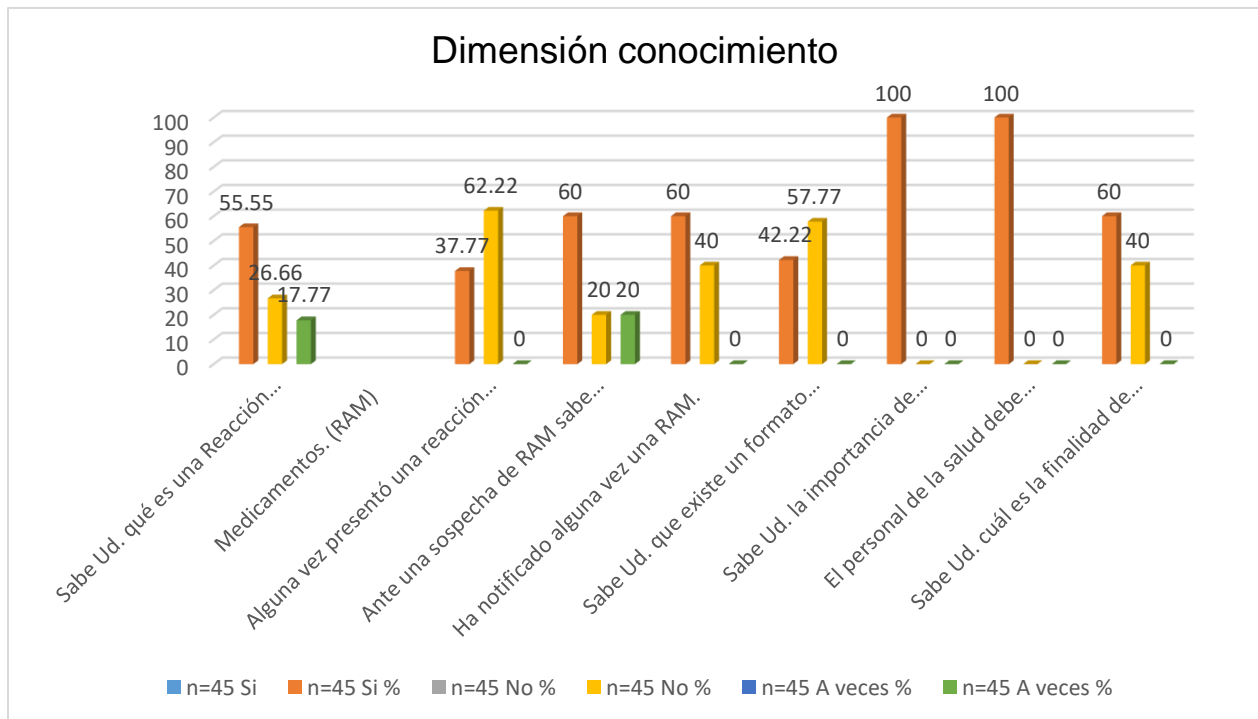
En cuanto al ítems de si tenían conocimiento sobre la existencia de un formato de notificación de RAM: El 42.22% de los participantes está al tanto de la existencia de un formato de notificación de RAM, mientras que el 57.77% no lo sabe. Este resultado destaca una falta de conocimiento sobre los procedimientos específicos de notificación, lo cual podría ser un obstáculo para la participación efectiva.

En si sabe Ud. la importancia de notificar una RAM: El 100.0% de los participantes reconoce la importancia de notificar una RAM, lo cual es un resultado alentador y sugiere una comprensión generalizada sobre la relevancia de la notificación para la seguridad del paciente.

En el ítem de si el personal de la salud debe informar qué debe hacer en caso de que se presente una RAM: es positivo el resultado que se obtuvo donde el 100.0% de los participantes está de acuerdo en que el personal de salud debe informar sobre qué hacer en caso de una RAM. Este resultado subraya la expectativa de la población de recibir orientación y apoyo adecuados del personal de salud en situaciones de reacciones adversas.

Por otra parte, al preguntarle si saben cuál es la finalidad de notificar una RAM: El 60.00% afirmó conocer la finalidad de notificar una RAM, mientras que el 40.00% no lo sabe. Este hallazgo destaca otra área donde la educación y la concienciación podrían desempeñar un papel crucial para mejorar la comprensión de la importancia y los beneficios de la notificación.

Gráfica 4. Representación gráfica de la dimensión conocimiento



En los resultados que muestra la gráfica se indican un conocimiento y participación mixtos en relación con las reacciones adversas a medicamentos. Si bien hay un reconocimiento general de la importancia de notificar y un nivel sustancial de participación, existen áreas específicas, como la comprensión del formato de notificación y la finalidad de notificar, donde se podría mejorar la información y la educación para fortalecer la farmacovigilancia.

Tabla 5. Distribución de los resultados de la dimensión interés

Nivel de interés	n=45					
	Si		No		A veces	
	n	%	n	%	n	%
¿Cree Ud. que si existieran más información a la mano disminuirían los riesgos asociados a los medicamentos	45	100.0	0	0.0	0	0.0
Si tuviera la información necesaria, realizaría una notificación ante una sospecha de RAM.	45	100.0	0	0.0	0	0.0
¿Luego de presenciar una RAM le tomó la importancia correspondiente	45	100.0	0	0.0	0	0.0
Alguna vez presentó una reacción adversa a un medicamento.	12	26.66	25	55.55	8	17.77
¿El profesional de la salud lo orientó sobre qué hacer ante una sospecha de RAM	21	46.66	8	17.77	16	35.55
¿Tiene conocimiento de que existen plazos determinados para realizar la notificación de RAM	19	42.22	26	57.77	0	0.0
¿Le interesaría recibir charlas sobre los riesgos asociados a medicamentos y cómo prevenirlos	45	100.0	0	0.0	0	0.0

Fuente. Cuestionario I

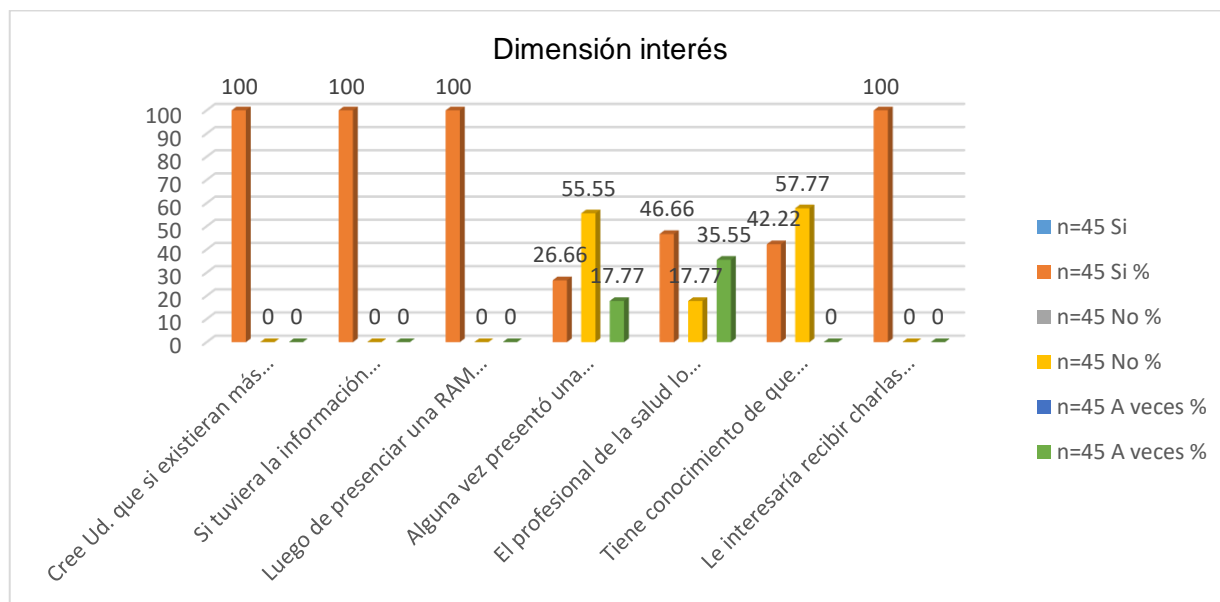
El resultado de la aplicación del cuestionario es el siguiente: En el ítem cree Ud. que si existieran más información a la mano disminuirían los riesgos asociados a los medicamentos: El 100.0% de los participantes cree que tener más información a la mano reduciría los riesgos asociados a los medicamentos. Este resultado refleja una fuerte convicción en la importancia de la información para la seguridad del

paciente, lo cual respalda la necesidad de iniciativas educativas y de divulgación. Al preguntarle si tuvieran la información necesaria, realizarían la notificación ante una sospecha de RAM: El 100.0% de los participantes indicó que, si tuviera la información necesaria, realizaría una notificación ante una sospecha de RAM. Este resultado sugiere una disposición generalizada a participar activamente en el proceso de notificación, resaltando la importancia percibida de la información en este contexto.

En el ítem relacionado con si presenciaran una RAM fue que le dieron la importancia correspondiente, todos los participantes (100%) afirmaron que le tomaron la importancia correspondiente después de presenciar una RAM. Esto indica una sensibilización y reconocimiento de la seriedad de las reacciones adversas a medicamentos, lo cual es esencial para una respuesta adecuada y una participación activa en la notificación. El 55.55% de los participantes indicó haber experimentado alguna vez una reacción adversa a un medicamento. Este hallazgo destaca la relevancia de la experiencia personal en la percepción y el interés en la farmacovigilancia, mientras que el 46.66% de los participantes manifiesta que en algún momento recibieron orientación profesional sobre qué hacer ante una sospecha de RAM. Aunque es un porcentaje significativo, aún hay un grupo considerable que no ha recibido esta orientación. Esto destaca la importancia de fortalecer la comunicación entre los profesionales de la salud y los pacientes en términos de farmacovigilancia.

Al seguir analizando los resultados se puede apreciar que el 42.22% de los participantes tiene conocimiento de los plazos determinados para realizar la notificación de RAM, mientras que el 57.77% no lo sabe. Este resultado señala una brecha en la comprensión de los plazos establecidos para la notificación, lo cual podría afectar la oportunidad y la eficacia del proceso. Como resultado positivo se tiene que el 100.0% de los participantes expresó interés en recibir charlas sobre los riesgos asociados a medicamentos y cómo prevenirlos. Este resultado es positivo y respalda la idea de que hay una demanda para realizar una apertura al desarrollo de alternativas de educación continua en este tema.

Gráfica 5. Representación gráfica de la dimensión interés



Fuente. Cuestionario I

En resumen, los resultados sugieren un fuerte respaldo a la idea de que la información es clave para reducir los riesgos asociados a los medicamentos. Aunque hay una disposición generalizada para notificar y un reconocimiento de la importancia de las RAM, existen áreas de oportunidad, como la orientación por parte de profesionales de la salud y la comprensión de los plazos de notificación. La alta disposición para recibir charlas demuestra un interés continuo en la educación y la prevención.

4.2. Discusión de Resultados.

Para realizar una comparación con otros estudios similares, es esencial identificar los resultados fundamentales que se destacan en los análisis anteriores.

En la dimensión **Información sobre farmacovigilancia**, los resultados fundamentales versan en cuanto a que el (71.11%) manifiesta que sí, el (28.88%) que a veces, el (100.0%) manifiesta que si conoce la existencia del Programa de farmacovigilancia; mientras que el (51.11%) es decir más de mitad de los participantes afirman que han recibido información sobre farmacovigilancia, aunque en este aspecto el (33.33%) afirma que no y (15.55%) de ellos la reciben.

S De la misma manera el (42.22%), es decir menos de la mitad de los participantes reporta que los profesionales de la salud preguntan sobre otros medicamentos antes de iniciar un nuevo tratamiento, el (37.77%) afirmar que no y el (20.00%) a veces, lo que permite que el investigador afirme la necesidad de desarrollar capacitaciones sobre farmacovigilancia, pero es fundamental sensibilizar a los participantes sobre su importancia.

En este mismo sentido el (60.0%) de los participantes manifiestan que, si aclaran sus dudas, el (11.11%) no la logran aclarar y a veces la aclaran el (28.88%), estos resultados muestran la necesidad de actualizarse al respecto de este contenido, afirman que la cantidad de medicamentos nuevos en el mercado es dinámica de ahí la necesidad de actualización.

Son varios los investigadores que reconocen la importancia de la farmacovigilancia en las Instituciones de Salud y por lo tanto la necesidad de que los profesionales de la salud estén actualizados al respecto, entre estos investigadores se encuentran Aranda Castillo (2023)²⁵ que al concluir su investigación sobre el nivel de conocimientos que tenía los profesionales de la salud sobre las vacunas del Covid-19 y las posibles RAM, este investigador afirma que es necesario que los profesionales de la salud estén actualizados y dominen los temas sobre farmacovigilancia para explicarle a los pacientes la conducta a seguir y las posibles RAM que pueden afrontar.

En este mismo sentido Martí Martínez, Burguet Lago, Valcárcel Izquierdo (2020)¹⁸, desarrollaron una investigación relacionada con la capacitación en farmacovigilancia y su evaluación para mantener la mejora continua de esta alternativa de capacitación debido a su importancia para brindar servicios de calidad en la atención de salud, además de que se deben desarrollar actividades promocionales educativas para preparar a la población al respecto del consumo indebido de medicamentos y las posibles RAM.

En la dimensión 2, que se relaciona con **accesibilidad a la información**, se obtuvieron los siguientes resultados, el (46.66%) manifiesta que el personal de la salud en general si facilita los accesos a la información, mientras que el (40.0%)

manifiesta que no y a veces el (13.33%), estos resultados llevan al investigador afirmar que existen brechas importantes y que se deben resolver en este ítem. El (33.33%) afirma que si mantienen una comunicación fluida y se expresan con claridad contribuyen a la comprensión, el (37.77%) de los participantes alegan que no mantienen ninguna comunicación fluida y el (28.88%) afirman que a veces lo logran. Solo el (13.33%) conoce el número de contacto, el (62.22%) lo desconoce por lo que no puede establecer canales de comunicación efectivos y el (24.44%) manifiestan que ocasionalmente tienen acceso a estos canales.

El investigador afirma que se necesita brindarles a estos profesionales una capacitación que incluya estos aspectos pero que además se le actualice sobre los canales que se deben seguir en caso de identificar una RAM, o para brindar el número de contacto a los pacientes para que reciban una respuesta rápida y oportuna. Con esta postura coinciden de igual manera los investigadores Martí Martínez, Burguet Lago, Valcárcel Izquierdo (2020)¹⁸, Castiblanco Salazar (2022) que en la fundamentación de su investigación relacionada con un programa de farmacovigilancia y su relación con la notificación RAM en un servicio farmacéutico de baja complejidad afirma de manera concreta que la accesibilidad a toda la información y, el desarrollo de las habilidades comunicativas en los profesionales de la salud es fundamental para mejorar la farmacovigilancia y la atención de salud

Todos los participantes reconocen la importancia de la farmacovigilancia para la población. Este resultado refleja una comprensión generalizada de la relevancia de monitorear y reportar posibles efectos adversos de los medicamentos. El (68.88%) está al tanto de la existencia de una línea gratuita para obtener información sobre farmacovigilancia, de los encuestados el (31.11%) no está informado sobre la disponibilidad de esta línea gratuita, lo cual podría representar una oportunidad de mejora en la divulgación. Este resultado es coincidente con el presentado por Papale, (2018)¹² la que afirma en la elaboración del manual de buenas prácticas en farmacovigilancia, que la comunicación y sensibilización en el tema de la farmacovigilancia y sus buenas prácticas son aspectos fundamentales.

El investigador después del análisis puede afirmar que la comprensión de la importancia de la farmacovigilancia es universal entre los participantes, indicando un alto nivel de conciencia sobre la seguridad de los medicamentos. Aunque la mayoría conoce la existencia de una línea gratuita para obtener información, se destaca la necesidad de mejorar la divulgación para alcanzar a aquellos que aún no están informados. Por otro lado, se evidencian un interés marcado en conocer más sobre farmacovigilancia es total, mostrando una actitud positiva hacia la educación continua en este tema. Hay un factor que se debe destacar y es con respecto a la unanimidad en la percepción de la importancia de realizar charlas y sensibilizar a la población subraya la necesidad de programas educativos y de concientización para promover la participación en la notificación de RAM.

La dimensión evaluada en el **nivel de competencia** revela resultados altamente positivos entre los participantes. La totalidad de ellos reconoce la importancia de la farmacovigilancia para la población, evidenciando una comprensión generalizada sobre la necesidad de monitorear y reportar efectos adversos de los medicamentos. Aunque la mayoría está al tanto de la existencia de una línea gratuita que brinda información sobre farmacovigilancia, se destaca la oportunidad de mejorar la divulgación para alcanzar a un mayor número de personas. Además, la disposición total para aprender sobre farmacovigilancia y la unanimidad en la percepción de la importancia de realizar charlas y sensibilizar a la población subrayan la necesidad de programas educativos y de concientización para fortalecer las prácticas de farmacovigilancia y fomentar una participación activa y consciente en la notificación de reacciones adversas a medicamentos.

En esta dimensión de **nivel de interés**, los resultados revelan una actitud positiva y consciente por parte de los participantes en relación con la farmacovigilancia. El 100% de los encuestados cree que la disponibilidad de más información reduciría los riesgos asociados a los medicamentos, indicando una percepción clara sobre la importancia de la información en la prevención de eventos adversos. Además, el 100% estaría dispuesto a realizar notificaciones ante sospechas de reacciones adversas si tuviera la información necesaria,

destacando una disposición activa hacia la participación en el proceso de farmacovigilancia.

Asimismo, la totalidad de los participantes otorga importancia a las reacciones adversas a medicamentos (RAM) al presenciarlas y expresan interés en recibir charlas sobre los riesgos asociados a medicamentos y cómo prevenirlos. Por otro lado, se observa que el 55.55% ha experimentado alguna vez una reacción adversa a un medicamento, resaltando la relevancia de la educación continua y la necesidad de fortalecer la conciencia sobre farmacovigilancia.

Además, un porcentaje significativo de participantes (35.55%) ha recibido orientación por parte de profesionales de la salud sobre qué hacer ante sospechas de RAM, evidenciando la importancia de la relación médico-paciente en el fomento de prácticas seguras. No obstante, se destaca que solo el 42.22% tiene conocimiento de los plazos determinados para realizar notificaciones de RAM, sugiriendo una oportunidad de mejorar la información y concientización sobre los procedimientos y plazos asociados a la farmacovigilancia. En conjunto, estos resultados revelan una disposición activa, pero también señalan áreas específicas que podrían beneficiarse de estrategias adicionales de educación y concientización para fortalecer la participación efectiva en la farmacovigilancia. autores como Lucana Cabanillas, Rosales Salinas (2022)²² en Lima profundizó sobre el conocimiento y actitudes sobre las buenas prácticas de farmacovigilancia y afirma en su investigación que es fundamental la sensibilización de los profesionales para prepararse y aplicar en su desempeño las buenas prácticas en farmacovigilancia.

De esta misma manera Mamani Reyes (2022)²⁴ al profundizar sobre los conocimientos de bioseguridad y farmacovigilancia en COVID-19, afirma que es necesario la capacitación sistemática para que los profesionales de la salud se mantengan actualizados en estos dos temas que son fundamentales para la seguridad del paciente y de los profesionales.

CONCLUSIONES.

La identificación de las insuficiencias sobre farmacovigilancia permitió diseñar una propuesta educativa (ver Anexo N°08), que contribuirá a mejorar el conocimiento sobre farmacovigilancia en los profesionales de la salud del Hospital General de Jaén.

La evaluación del nivel de conocimiento sobre farmacovigilancia muestra que el (100%) de los participantes entienden la relevancia de la farmacovigilancia para la población. Sin embargo, se deben mejorar aspectos como la divulgación de información específica, el conocimiento sobre la existencia de una línea gratuita para obtener detalles sobre farmacovigilancia. Este análisis sugiere que, aunque existe una base sólida de conocimiento, focalizar esfuerzos en aspectos particulares puede optimizar la comprensión general y fortalecer la participación activa en prácticas de farmacovigilancia en el entorno hospitalario de Jaén.

Existe un nivel de conciencia general sobre las reacciones adversas, pero se destaca la necesidad de desarrollar acciones de capacitación para fortalecer aspectos como la comunicación, el acceso a la información y la actualización sobre los contenidos de farmacovigilancia y la identificación de RAM, lo que mejoraría la preparación profesional para optimizar la identificación, notificación oportuna y comprensión de los plazos asociados a las RAM en el ámbito hospitalario de Jaén.

La propuesta educativa destinada a mejorar el conocimiento sobre farmacovigilancia en los profesionales de la salud del Hospital General de Jaén debe incorporar información detallada sobre la existencia y utilidad de recursos específicos, referida a la comunicación, acceso a la información, utilización de la línea gratuita para obtener información sobre farmacovigilancia, enfocarse en reforzar la comprensión sobre la notificación oportuna de (RAM); la propuesta educativa debe ser informativa, práctica, enfocada en la notificación oportuna de RAM, y adaptarse a las necesidades específicas identificadas en el contexto del Hospital General de Jaén.

Recomendaciones

- **Para el Hospital General de Jaén:**

- Para mejorar la farmacovigilancia, se deben diseñar estrategias de divulgación más efectivas que informen a los profesionales de la salud sobre recursos específicos, como la línea gratuita para obtener información sobre farmacovigilancia. Esto ayudará a cerrar la brecha de conocimiento identificada y asegurará que todos los profesionales estén al tanto de los recursos disponibles.
- Se recomienda implementar programas de educación continua. Estos programas deben incluir casos prácticos, experiencias reales y enfoques interactivos para fortalecer la comprensión y promover prácticas seguras de farmacovigilancia.

Para el Servicio de Farmacia del Hospital General de Jaén:

- Con el objetivo de mejorar el conocimiento sobre las reacciones adversas a medicamentos y fortalecer la participación activa en la notificación oportuna, se sugiere centrar la propuesta educativa en la clarificación de plazos determinados para realizar notificaciones. Esto abordará la oportunidad identificada y garantizará que los profesionales de la salud estén al tanto de los procedimientos asociados a la farmacovigilancia, contribuyendo así a una participación más efectiva en este proceso.

Referencias Bibliográficas

1. OPS/OMS. Farmacovigilancia - | Organización Panamericana de la Salud [Internet]. 2021. [citado 8 de noviembre del 2023]. Disponible en: <https://www.paho.org/es/temas/farmacovigilancia>.
<https://www.paho.org/es/temas/farmacovigilancia>
2. MINSA. Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas. Directiva que regula el Sistema de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de EsSalud, MINSA; 2016 [citado el 26 de octubre de 2021]. Disponible en: <https://www.digemid.minsa.gob.pe/farmacovigilancia-y-tecnovigilancia>.
<https://www.digemid.minsa.gob.pe/farmacovigilancia-y-tecnovigilancia>
3. Syed A, Azhar S, Raza MM, Saeed H, Jamshed SQ. Assessment of knowledge, attitude, and barriers towards pharmacovigilance among physicians and pharmacists of Abbottabad, Pakistan. *Pharmacy*. 2018;6(2):29. doi: 10.3390/pharmacy6020029. <https://doi.org/10.3390/pharmacy6020029>
4. Ali MD, Hassan YA, Ahmad A, Alaqel O, Al-Harbi H, Al-Suhaimi NM. Knowledge, Practice and Attitudes Toward Pharmacovigilance and Adverse Drug Reactions Reporting Process Among Health Care Providers in Dammam, Saudi Arabia. *Curr Drug Saf*. 2018;13(1):21-25. doi: 10.2174/1574886313666171218123802.<https://doi.org/10.2174/1574886313666171218123802>
5. I Rabayah AA, Hanoun EM, Rumman RH. Assessing knowledge, attitude, and practices of health-care providers toward pharmacovigilance and adverse drug reaction reporting at a comprehensive cancer center in Jordan. *Perspect Clin Res*. 2019;10(3):115. doi: 10.4103/picr.PICR_4_18.» https://doi.org/10.4103/picr.PICR_4_18
6. Alshammari TM, Alamri KK, Ghawa YA, Alohal NF, Abualkol SA, Aljadhey HS. Knowledge and attitude of health-care professionals in hospitals towards

pharmacovigilance in Saudi Arabia. *Int J Clin Pharm.* 2015;37(6):1104-10. doi: 10.1007/s11096-015-0165-5.» <https://doi.org/10.1007/s11096-015-0165-5>

7. Ergün Y, Ergün TB, Toker E, Ünal E, Akben M. Knowledge attitude and practice of Turkish health professionals towards pharmacovigilance in a university hospital. *Int Health.* 2019;11(3):177-84. doi: 10.1093/inthealth/ihy073.» <https://doi.org/10.1093/inthealth/ihy073>

8. Chandler RE, McCarthy D, Delumeau J-C, Harrison-Woolrych M. The role of pharmacovigilance and ISoP during the global COVID-19 pandemic. *Drug Saf.* 2020;1-2. doi: 10.1007/s40264-020-00941-4.» <https://doi.org/10.1007/s40264-020-00941-4>

9. Tuccori M, Convertino I, Ferraro S, Cappello E, Valdiserra G, Focosi D, et al. The Impact of the COVID-19 "Infodemic" on drug-utilization behaviors: implications for pharmacovigilance. *Drug Saf.* 2020;43(8):699-709. doi: 10.1007/s40264-020-00965-w.» <https://doi.org/10.1007/s40264-020-00965-w>

10. Desai MK. Pharmacovigilance and assessment of drug safety reports during COVID 19. *Perspect Clin Res.* 2020;11(3):128-31. doi: 10.4103/picr.PICR_171_20.» https://doi.org/10.4103/picr.PICR_171_20

11. Sury Saday Tarragó Portelles, Rosario Gravier Hernandez, Lizette Gil del Valle, La Farmacovigilancia en Cuba y la Infranotificaciones de Reacciones Adversas a los Medicamentos Localización: Horizonte Sanitario, ISSN 1665-3262, Vol. 18, Nº. 1, 2019, págs. 7-15 obtenido en : <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=6674434>

12. Papale, Rosa María Manual de buenas prácticas de farmacovigilancia edición latinoamérica / Rosa María Papale; Santiago Schiaffino. - 1a. ed. - Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Ediciones Farmacológicas, 2018. Archivo Digital: descarga y online ISBN 978-987-46704-2-7 1. Medicina. 2. Farmacología. I. Schiaffino, Santiago II. Título CDD 615 Obtenido de https://isoponline.org/wp-content/uploads/2018/10/FVG_II_digital_con-Hipervinculos.pdf

13. ROLDÁN JUAN FARMACOVIGILANCIA: DATOS SOBRE EL ESTADO ACTUAL DE ESTA DISCIPLINA EN CHILEP Q.F. (1)(1) Jefe del Subdepartamento de Farmacovigilancia del Instituto de Salud Pública de Chile. Santiago, [REV. MED. CLIN. CONDES - 2016; 27(5) 585-593] Obtenido de : <https://reader.elsevier.com/reader/sd/pii/S0716864016300839?token=86CA2FD8DE7B176615F951D3411CD67A816C52483E35C061A262E1773A2B5175417D6ADB7777BF1BAD3C5EF5433D7748>

14. Mata Maldonado J, Ortiz Reynoso M, Islas Flores H, Díaz Flores M, De León Camacho V. Tenorio Vieyra L E. Impacto de una intervención educativa en los conocimientos en farmacovigilancia y en el reporte de reacciones adversas a los medicamentos de profesionales de la salud en un hospital público de segundo nivel de atención en el Estado de México, México.2023. Retrieved 12 de noviembre de 2023, from: <https://www.redalyc.org/pdf/579/57956617009.pdf>

15. Gamboa Jerez, Á J, Triana Cortés M D, García Fontecha V, García García, L A, Castañeda Pinto L M. La Importancia del Programa de Farmacovigilancia en los Pacientes Polimedicados en la IPS Unión Medica del Norte S.A.S de la Localidad de Suba Sector Rincón / Bogotá. 2023. Colombia. Retrieved 12 de noviembre de 2023, from: <https://repository.unad.edu.co/handle/10596/56086>

16. Castiblanco Salazar A D. Programa de Farmacovigilancia y notificación RAM en servicio farmacéutico de baja complejidad en Chiquinquirá. 2022. Retrieved 12 de noviembre de 2023, from: <https://repository.unad.edu.co/bitstream/handle/10596/49673/adcastiblanco.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

17. Zumba Armijos B M. Conocimientos, actitudes y prácticas del profesional de enfermería sobre Farmacovigilancia en el Hospital de Especialidades de las Fuerzas Armadas, julio- agosto 2019. 2020. Ecuador. Retrieved 12 de noviembre de 2023, from: <http://repositorio.puce.edu.ec/handle/22000/18189>

18. Martí Martínez A M, Burguet Lago N, Valcárcel Izquierdo N. Evaluación del proceso de capacitación en farmacovigilancia hospitalaria en institución médica terciaria. 2020. Cuba. Retrieved 12 de noviembre de 2023, from: <http://www.edumedholguin2020.sld.cu/index.php/edumedholguin/2020/paper/viewFile/511/291>
19. Chuquipoma Espinoza F A. Eventos adversos del uso de corticoides reportados por la unidad de farmacovigilancia de un hospital – Huancayo 2019. 2019. Perú. Retrieved 12 de noviembre de 2023, from: <https://repositorio.upla.edu.pe/handle/20.500.12848/1797>
20. Murillo Salinas B. Desarrollo del ejercicio profesional en el área de asuntos regulatorios en una droguería de origen extranjero, durante el periodo 2015 al 2022. 2023. Retrieved 12 de noviembre de 2023, from: <https://cybertesis.unmsm.edu.pe/handle/20.500.12672/19639>
21. Gallegos Gonzales A B. Rol del químico farmacéutico en el desarrollo de la farmacovigilancia postvacuna COVID-19 en establecimientos farmacéuticos. 2022. Retrieved 12 de noviembre de 2023, from: <https://repositorio.unica.edu.pe/handle/20.500.13028/3506>
22. Lucana Cabanillas k L, Rosales Salinas L F. Conocimiento y actitudes sobre las buenas prácticas de farmacovigilancia en directores técnicos de droguerías. Lima 2022. Retrieved 12 de noviembre de 2023, from: <https://repositorio.uwiener.edu.pe/handle/20.500.13053/6747>
23. Armas Escalante J C. Conocimiento y actitud sobre farmacovigilancia de los profesionales de la salud del Hospital Nacional Arzobispo Loayza. Lima 2022. 2023. Lima. Retrieved 12 de noviembre de 2023, from: <https://repositorio.uwiener.edu.pe/handle/20.500.13053/6997?locale-ttribute=en>
24. Mamani Reyes L. Conocimiento de bioseguridad y farmacovigilancia en COVID-19 en los ciudadanos de Parcona Ica año 2022. 2023. Ica – Perú. Retrieved 12 de noviembre de 2023, from:

<https://repositorio.unica.edu.pe/bitstream/handle/20.500.13028/4504/Conocimiento%20de%20bioseguridad%20y%20farmacovigilancia%20en%20COVID-19%20en%20los%20ciudadanos%20de%20Parcona%20Ica%20a%3%b1o%202022.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

25. Aranda Castillo J P. Nivel de conocimiento sobre las vacunas contra la Covid-19 y actitudes respecto a sus eventos adversos en adultos vacunados, Perú 2021. 2023 Lima- Perú. . Retrieved 12 de noviembre de 2023, from: https://cybertesis.unmsm.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12672/20501/Aranda_cd.pdf?sequence=1&isAllowed=y

26. Licas Astocaza M L. Evaluación de las actividades de farmacovigilancia implementadas en la Clínica Ricardo Palma. Periodo 2017-2020. 2023. Lima – Perú. Retrieved 12 de noviembre de 2023, from: https://repositorio.upch.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12866/13576/Evaluacion_LicasAstocaza_Milagros.pdf?sequence=1&isAllowed=y

27. Pucuhuanca Gonzales C M. Reacciones adversas a medicamentos usados en el hospital Manuel Ángel Higa Arakaki 2018. Retrieved 12 de noviembre de 2023, from: <https://repositorio.unh.edu.pe/items/c3364058-994d-48ed-abf9-34e098b6f2e9>

28. Vallejos Arevalo A M. Impacto de una intervención educativa para el uso adecuado de ibuprofeno en la asociación de vaso de leche Jesús de Nazareth III etapa Fila Alta, Jaen - cajamarca, agosto - diciembre 2016. Retrieved 12 de noviembre de 2023, from: <https://repositorio.uladech.edu.pe/handle/20.500.13032/11722>

29. Propharma Research Organization. Historia de la farmacovigilancia. 2023. Retrieved 12 de noviembre de 2023, from: <https://propharmaresearch.com/articulo/difusion/historia-farmacovigilancia>

30. OMS/OPS. Señales en Farmacovigilancia para las Américas. Número de documento: OPS/HSS/18-014. 2018. Retrieved 12 de noviembre de 2023, from:

<https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/49596/opshss18014.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

31. Red PARF. Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas Washington, D.C., United States of America. 2010. Retrieved 12 de noviembre de 2023, from: https://www3.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&view=download&aliases=33513-buenas-pra-cticas-farmacovigilancia-ame-ricas-2010-513&category_slug=documentos-8499&Itemid=270&lang=es

32. Instituto Nacional de Salud. Farmacovigilancia [Internet]. [citado el 14 de junio de 2022]. [aprox. 6 pantallas]. Disponible en: <https://web.ins.gob.pe/es/productos-biologicos/farmacovigilancia> 28. Perú: DIGEMID -Ministerio de Salud. Resolución Directoral N° 354-99-DGDIGEMID [Consultado el 13 de noviembre del 2023]. Disponible en: <http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/RD354-99-DG.pdf>

33. Perú. Ley General de Salud 26842 [Consultado el 8 de octubre de 2021]. Disponible en: <http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Ley26842.pdf> 30. Perú: DIGEMID -Ministerio de Salud. Decreto Supremo N° 010-97-SA [Consultado el 13 de noviembre del 2023]. Disponible en: <http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/DECRETOSUPREMON010-97-SA.pdf>

34. Perú: DIGEMID -Ministerio de Salud. Resolución Directoral N° 813-2000-DGDIGEMID [Consultado el 13 de noviembre del 2023]. Disponible en: <http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/RD813-2000-DG.pdf> 32.

35. Perú: Ministerio de Salud. Decreto Supremo N° 016-2011-SA [Consultado el 13 de noviembre del 2023]. Disponible en:

<http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/DS016-2011Minsa.pdf>

36. Perú: Ministerio de Salud. Decreto Supremo N° 013-2014 –SA. [Consultado el 13 de noviembre del 2023]. Disponible en: <http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/DS013-2014.pdf> 69

37. Perú. Ministerio de Salud. NTS N° 123 -MINSADIGEMID-V.01 Norma técnica de salud que regula las actividades de farmacovigilancia y tecnovigilancia de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios [Internet]. Gob.pe. 2016 [citado el 13 de noviembre del 2023]. Disponible en: https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/193341/192066_RM_539-2016-Minsa.pdf20180904-20266-13w2m1c.pdf.

38. Perú: Ministerio de Salud. RM_796-2019-MINSA, que aprueba la NTS N° 156- MINSA/2019/DIGEMID Norma Técnica de Salud que regula la Elaboración del Plan de Riesgo de los Productos Farmacéuticos. Gob.pe. [citado el 13 de noviembre del 2023]. Disponible en: <https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/357494/resolucion-ministerial-n796-2019-minsa.PDF?v=1567528451>

39. Perú: Ministerio de Salud. Resolución Ministerial N°1053-2020/MINSA [Internet]. Gob.pe. 2020 [citado el 13 de noviembre del 2023]. Disponible en: <https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/1487962/Resoluci%C3%B3n%20Ministerial%20N%C2%B01053-2020-MINSA.PDF>

40. Santos L, Jiménez G, Alfonso I. Caracterización de las reacciones adversas medicamentosas de baja frecuencia de aparición. Revista Cubana de Salud Pública [Internet]. 2017 [citado 13 de noviembre del 2023]; 44 (1) Disponible en: <http://www.revsaludpublica.sld.cu/index.php/spu/article/view/959>

41. Perú: DIGEMID. Algoritmo de decisión para la evaluación de la relación de causalidad de una RAM [Internet]. [Consultado el 13 de noviembre del 2023]. Disponible en:

http://www.digemid.minsa.gob.pe/upload/uploaded/pdf/instructivo_causalidad.pdf

42. Perú: Ministerio de Salud. Resolución Directoral N° 144-2016-DIGEMID-DG-MINSA [Consultado el 13 de noviembre del 2023] Disponible en: https://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Normatividad/2016/RD_144.pdf

43. Perú: DIGEMID - Ministerio de Salud. Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia. Documento de orientación para la identificación y notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos u otros productos farmacéuticos [Internet]. Gob.pe. 2018 [citado el 13 de noviembre del 2023]. Disponible en: <http://www.digemid.minsa.gob.pe/upload/uploaded/pdf/farmacovigilancia/documentoorientacionsospechasram.pdf>

44. Organización Mundial de la Salud (OMS). Indicadores de farmacovigilancia de la OMS: Manual práctico para la evaluación de los sistemas de farmacovigilancia. Ginebra: Organización Mundial de la Salud (OMS); 2015. <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/325851/9789243508252-spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y>. Consultado el 21 de julio de 2021. 65

45. Perú. Ministerio de Salud. Indicadores de farmacovigilancia correspondiente al año 2014 [Internet]. Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, 2014 [citado el 13 de noviembre del 2023]. Disponible en: http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Farmacovigilancia/Indicadores/resultados_farmacovigilancia_2014.pdf

46. PERU: DIGEMID. Indicadores de farmacovigilancia 2019. MINSA [Internet] DIGEMID. [Consultado: 13 de noviembre del 2023]. Disponible en http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Farmacovigilancia/Indicadores/resultados_farmacovigilancia_2019.pdf

47. Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia. Documento de orientación para la identificación y notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos u otros productos farmacéuticos [Internet]. Gob.pe. 2018 [consultado el 13 de noviembre del 2023]. Disponible en: <http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Farmacovigilancia/DocumentoOrientacionSospechasRAM.pdf>
48. Lazo Pérez MA. Tecnología de la Salud, Universidad Innovadora. Rev. Cub. Tecnol. Salud. [Internet]. 2018 [citado 14 Nov 2023];9(1). Disponible en: <https://revtecnologia.sld.cu/index.php/tec/article/view/1075>.
49. Fernández-Bedoya V H. Tipos de justificación en la investigación científica. 2020. [citado 14 Nov 2023]. Disponible en: <http://orcid.org/0000-0002-2464-6477>
50. Hernández-Sampieri R. Metodología de la investigación: las rutas cuantitativa, cualitativa y mixta. [citado 14 Nov 2023]. Disponible en: http://www.biblioteca.cij.gob.mx/Archivos/Materiales_de_consulta/Drogas_de_Abuso/Articulos/SampieriLasRutas.pdf
51. Castillo Corpus N. Conocimientos de Farmacovigilancia y prevención de reacciones adversas a medicamentos en usuarios de Establecimientos de Salud en la Región Callao. 2022. [citado 14 Nov 2023]. Disponible en: https://repositorio.ucv.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12692/95440/Castillo_CN-DC-SD.pdf?sequence=8&isAllowed=y

ANEXOS

Anexo 1. AUTORIZACION PARA DESARROLLAR PROYECTO DE INVESTIGACION EN EL HOSPITAL GENERAL DE JAEN



GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD
HOSPITAL GENERAL JAÉN
"Año de la Unidad, la paz y el desarrollo"



Jaén, 12 de junio del 2023

CARTA N° 307- 2023-GR.CAJ.DRS-HGJ/DE

SR. HECTOR LUIS BENDEZÚ VALLE
ESTUDIANTE DE LA MAESTRIA EN DOCENCIA UNIVERSITARIA
Y GERENCIA EDUCATIVA

ASUNTO: AUTORIZACIÓN PARA DESARROLLAR PROYECTO DE INVESTIGACIÓN



Es grato dirigirme a Usted, para saludarlo cordialmente y comunicarle que, en coordinación con la Jefatura de la Unidad de Apoyo a la Docencia e Investigación, se le concede autorización para ejecutar su Proyecto de Investigación titulado "**PROPUESTA EDUCATIVA PARA MEJORAR LOS CONOCIMIENTOS SOBRE FARMACOVIGILANCIA EN LOS PROFESIONALES DE LA SALUD DEL HOSPITAL GENERAL DE JAÉN**", la cual deberá realizarse respetando la normativa institucional, la reserva y la confidencialidad del caso. Para tal cumplimiento, la presente autorización tiene vigencia a partir de la fecha, Sin otro particular, quedo de usted.

Atentamente


Diana Mercedes Bolívar Joo
PATÓLOGA CLÍNICA / CMP LINAM
DIRECTORA EJECUTIVA

www.hospitaljaen.gob.pe
Av. Pakamuros Cdra. 12
Jaén – Cajamarca
Per



Anexo 2. Declaración de Autenticidad de estudiante.

DECLARACIÓN JURADA
DE ORIGINALIDAD Y NO
PLAGIO

Tesista

Yo, HECTOR LUIS BENDEZU VALLE, identificado con DNI N°: 40432749

Del Programa de Posgrado MAESTRIA EN DOCENCIA UNIVERSITARIA Y GERENCIA EDUCATIVA DE LA UNIVERSIDAD PARTICULAR DE CHICLAYO.

,Autor de la Tesis, titulada:

"PROPUESTA EDUCATIVA PARA MEJORAR LOS CONOCIMIENTOS SOBRE FARMACOVIGILANCIA EN LOS PROFESIONALES DE LA SALUD DEL HOSPITAL GENERAL DE JAÉN".

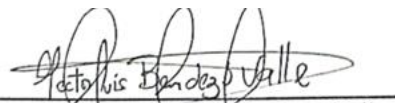
DECLARO BAJO JURAMENTO QUE,

El tema y contenido de tesis es original, es el resultado de mi esfuerzo y trabajo personal, no ha sido copiado, no se han utilizado ideas, formulaciones, citas integrales ni ilustraciones diversassacadas de otras tesis, obras, artículos, memorias, etc., (en versión digital o impresa), sin mencionarde forma exacta y clara su origen, fuente o autor, de igual modo el cuerpo o texto, gráficos o figuras,cuadros, tablas u otro contenido protegido por derechos de autor.

Por lo tanto, consciente de que la falta de respeto a los derechos de autor y plagio sonacciones sujetas a castigo mediante sanciones universitarias y/o legales.

Me afirmo y me ratifico en lo expresado, en señal de lo cual firmo el presente

documento en la ciudad de Chiclayo , a los 19 días del mes de Julio de 2024.



Tesista: HECTOR LUIS BENDEZÚ VALLE
D.N.I. 40432749

Anexos 3. Declaración de Autenticidad del asesor.

DECLARACIÓN JURADA DE ORIGINALIDAD

Asesora: Dra. María Aurelia Lazo Pérez

Estudiante: HECTOR LUIS BENDEZÚ VALLE

Autor de la Tesis titulada: PROPUESTA EDUCATIVA PARA MEJORAR LOS CONOCIMIENTOS SOBRE FARMACOVIGILANCIA EN LOS PROFESIONALES DE LA SALUD DEL HOSPITAL GENERAL DE JAÉN

DECLARO BAJO JURAMENTO QUE, el trabajo de investigación es original, siendo resultado del esfuerzo y trabajo coordinado entre el estudiante y el asesor.

El texto del trabajo final respeta y no vulnera los derechos de terceros, incluidos los derechos de propiedad intelectual. En tal sentido, el texto del informe final no ha sido plagiado total ni parcialmente, para la cual se ha respetado las normas internacionales de citas y referencias de las fuentes consultadas.

El texto del informe final que se presenta no ha sido publicado ni presentado antes en cualquier medio electrónico o físico.

La investigación, los resultados, datos, conclusiones y demás información presentada son veraces.

Declaro que el trabajo final cumple con todas las normas de la Universidad Particular de Chiclayo.

El incumplimiento de lo declarado da lugar a responsabilidad del declarante, en consecuencia; a través del presente documento asumo frente a terceros, la Universidad Particular de Chiclayo y/o la Administración Pública toda responsabilidad que pueda derivarse por el trabajo final presentado. Responsabilizándome por los daños y perjuicios que se ocasionen.

Ratifico en lo expresado, en señal de lo cual firmo el presente documento en la ciudad de Chiclayo, a los 18 días del mes de julio del 2024.



María Aurelia Lazo Pérez
Doctora en Ciencias
Master en Educación Avanzada
CE: 002675854

Asesora de tesis



DECLARACIÓN DE ORIGINALIDAD DE LA INVESTIGACIÓN

Yo, **Dra. María Aurelia Lazo Pérez**, asesor (a) con CE. 002675854 del Programa/Escuela de MAESTRIA CON MENCIÓN EN DOCENCIA UNIVERSITARIA Y GERENCIA EDUCATIVA; he realizado el debido control de originalidad de la investigación, el mismo que está dentro de los porcentajes establecidos para el nivel de pregrado/posgrado, según la Directiva de similitud vigente en la UDCH; además certifico que la versión que hace entrega es la versión final del informe cuyo Título es: "PROPUESTA EDUCATIVA PARA MEJORAR LOS CONOCIMIENTOS SOBRE FARMACOVIGILANCIA EN LOS PROFESIONALES DE LA SALUD DEL HOSPITAL GENERAL DE JAÉN"; presentado por el estudiante

QUIM. FARM. HECTOR LUIS BENDEZU VALLE con DNI 40432749

Se deja constancia que la investigación antes indicada tiene un índice de similitud del 18 %, verificable en el reporte final del análisis de originalidad mediante el software de similitud **TURNITIN** de la Universidad Particular de Chiclayo.

Por lo que se concluye que, cada una de las coincidencias detectadas no constituyen plagio y cumple con lo establecido en la Directiva sobre el nivel de similitud de productos acreditables de investigación vigente.

Pimentel, 18 de Julio del 2024

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Lazo Pérez", is written over a horizontal dashed line.

.....
María Aurelia Lazo Pérez
Doctora en Ciencias
Master en Educación Avanzada
CE: 002675854

.....
Dra. María Aurelia Lazo Pérez
ASESORA

Anexo 4. Consentimiento Informado

Yo, _____ DNI _____

A través del presente documento expreso mi voluntad de participar en la investigación titulada: **“PROPUESTA EDUCATIVA PARA MEJORAR LOS CONOCIMIENTOS SOBRE FARMACOVIGILANCIA EN LOS PROFESIONALES DE LA SALUD DEL HOSPITAL GENERAL DE JAÉN.”**, habiendo sido informada(o) del propósito de la misma, así como de los objetivos y teniendo la confianza plena de que el instrumento será solo y exclusivamente para fines de la investigación en mención, además confío en que la investigación utilizará adecuadamente dicha información asegurándome la máxima confidencialidad.

En señal de conformidad asiento mi firma.

Jaén, enero 2023.

Nombre: _____

DNI: _____

Firma: _____

Anexo 5. Instrumento

Cuestionario I

Estimados participantes, el propósito de este cuestionario es recoger la información necesaria en cuanto al conocimiento que tienen los profesionales de la salud del Hospital General de Jaén sobre farmacovigilancia.

Edad. 25 a 35 años ____; 36 a 46 años ____; 47 a 57 años ____; 58 años y más ____

Sexo. F ____; M ____

Nivel escolar: Bachiller ____; Lic ____; Mg ____; Dr ____

N°	DIMENSIÓN: INFORMACIÓN SOBRE FARMACOVIGILANCIA	SI	NO
1	Ha recibido información sobre qué es la Farmacovigilancia por parte del médico, farmacéutico u otro profesional de la salud.		
2	Sabe Ud. que existe un Programa de Farmacovigilancia		
3	El profesional de la salud brinda información suficiente acerca de posibles complicaciones que puedan presentarse durante el tratamiento.		
4	El profesional de la salud le pregunta por otros medicamentos que toma antes de iniciar un nuevo esquema de tratamiento.		
5	El profesional de salud aclara sus dudas sobre el tratamiento		
DIMENSIÓN: ACCESIBILIDAD A LA INFORMACIÓN			
6	El personal de la salud facilita canales de acceso a información de interés.		
7	Hay una comunicación fluida y de fácil entender con el profesional de la salud.		
8	El profesional de la salud lo atiende en un lapso de tiempo prudente.		
9	El profesional de la salud brinda un número de contacto ante cualquier eventualidad o duda.		
DIMENSIÓN: NIVEL DE COMPETENCIA			
10	Sabe Ud. la importancia de la Farmacovigilancia para la población.		
11	Sabe Ud. que existe una línea gratuita que brinda información sobre Farmacovigilancia		
12	Tiene Ud. interés por conocer sobre la Farmacovigilancia.		
13	Cree Ud. que es importante que realicen charlas sobre Farmacovigilancia para la población.		
14	Cree UD. que sensibilizando a la población habría mayor reportes de notificación de RAM.		
Cuestionario I			
REACCIONES ADVERSAS			
DIMENSIÓN: CONOCIMIENTOS			

1	Sabe Ud. qué es una Reacción Adversa a Medicamentos. (RAM)		
2	Alguna vez presentó una reacción adversa a un medicamento.		
3	Ante una sospecha de RAM sabe a dónde acudir		
4	Ha notificado alguna vez una RAM.		
5	Sabe Ud. que existe un formato de notificación de RAM		
6	Sabe Ud. la importancia de notificar una RAM		
7	El personal de la salud le ha informado qué debe hacer en caso se presente una RAM		
8	Sabe Ud. cuál es la finalidad de notificar una RAM		
DIMENSIÓN: INTERÉS			
9	Cree Ud. que si existieran más información a la mano disminuirían los riesgos asociados a los medicamentos		
10	Si tuviera la información necesaria, realizaría una notificación ante una sospecha de RAM.		
11	Luego de presenciar una RAM le tomó la importancia correspondiente		
12	Alguna vez presentó una reacción adversa a un medicamento.		
13	El profesional de la salud lo orientó sobre qué hacer ante una sospecha de RAM		
14	Tiene conocimiento de que existen plazos determinados para realizar la notificación de RAM		
15	Le interesaría recibir charlas sobre los riesgos asociados a medicamentos y cómo prevenirlos		

Anexo 6. Instrumento

Cuestionario II

Evaluación de la propuesta Educativa en Farmacovigilancia

Estimados especialistas este cuestionario se centra en evaluar las características clave de sostenibilidad, flexibilidad, trabajo en equipo, participación activa y estructura didáctica de la propuesta educativa en farmacovigilancia. Personaliza las opciones de respuesta según tus necesidades y objetivos específicos.

1. ¿La propuesta educativa tiene un enfoque sostenible, es decir, ¿se planifica para perdurar a lo largo del tiempo y adaptarse a cambios futuros?

Sí____, No____, Parcialmente____

2. ¿La propuesta educativa ofrece flexibilidad en su implementación para adaptarse a diferentes contextos y necesidades?

Sí____, No____, Parcialmente____

3. ¿Se fomenta activamente el trabajo en equipo entre los participantes de la propuesta educativa?

Sí____, No____, Parcialmente____

4. ¿La propuesta educativa involucra de manera efectiva a los participantes, permitiendo una participación activa y significativa?

Sí____, No____, Parcialmente____

5. ¿La estructura didáctica de la propuesta educativa es clara, organizada y facilita la comprensión de los participantes?

Sí____, No____, Parcialmente____

Cuestionario II

Evaluación de la propuesta Educativa en Farmacovigilancia

6. ¿La propuesta educativa tiene en cuenta la retroalimentación y las necesidades específicas de los participantes para su mejora continua?

Sí____, No____, Parcialmente____

7. ¿Se fomenta la participación activa de los participantes en la toma de decisiones relacionadas con la propuesta educativa?

Sí____, No____, Parcialmente____

8. ¿La propuesta educativa incorpora elementos que promueven la colaboración y el intercambio de ideas entre los participantes?

Sí____, No____, Parcialmente____

9. ¿Existen mecanismos claros para evaluar y medir el impacto a largo plazo de la propuesta educativa?

Sí____, No____, Parcialmente____

10. ¿La propuesta educativa tiene adaptaciones para atender a diferentes estilos de aprendizaje de los participantes?

Sí____, No____, Parcialmente____

11. ¿Se fomenta la autenticidad y relevancia de los contenidos de la propuesta educativa para los participantes?

Sí____, No____, Parcialmente____

12. ¿La propuesta educativa promueve la responsabilidad y la autonomía de los participantes en su proceso de aprendizaje?

Sí____, No____ Parcialmente____

13. ¿Se incorporan estrategias para abordar posibles barreras y facilitar la participación inclusiva en la propuesta educativa?

Sí____, No____, Parcialmente____

14. ¿La propuesta educativa cuenta con recursos y apoyos necesarios para su implementación efectiva?

Sí____, No____, Parcialmente____

15. ¿Se fomenta la adaptabilidad de la propuesta educativa para responder a cambios en el entorno o en las necesidades de los participantes?

Sí____, No____, Parcialmente____

Anexo 7. Resultados de evaluación de la propuesta

Preguntas	Si	No	Parcialmente
1. ¿La propuesta educativa tiene un enfoque sostenible, es decir, se planifica para perdurar a lo largo del tiempo y adaptarse a cambios futuros?	3		
2. ¿La propuesta educativa ofrece flexibilidad en su implementación para adaptarse a diferentes contextos y necesidades?	3		
3. ¿Se fomenta activamente el trabajo en equipo entre los participantes de la propuesta educativa?	3		
4. ¿La propuesta educativa involucra de manera efectiva a los participantes, permitiendo una participación activa y significativa?	3		
5. ¿La estructura didáctica de la propuesta educativa es clara, organizada y facilita la comprensión de los participantes?	3		
6. ¿La propuesta educativa tiene en cuenta la retroalimentación y las necesidades específicas de los participantes para su mejora continua?	3		
7. ¿Se fomenta la participación activa de los participantes en la toma de decisiones relacionadas con la propuesta educativa?	3		
8. ¿La propuesta educativa incorpora elementos que promueven la colaboración y el intercambio de ideas entre los participantes?	3		
9. ¿Existen mecanismos claros para evaluar y medir el impacto a largo plazo de la propuesta educativa?	3		
10. ¿La propuesta educativa tiene adaptaciones para atender a diferentes estilos de aprendizaje de los participantes?	3		
11. ¿Se fomenta la autenticidad y relevancia de los contenidos de la propuesta educativa para los participantes?	3		
12. ¿La propuesta educativa promueve la responsabilidad y la autonomía de los participantes en su proceso de aprendizaje?	3		
13. ¿Se incorporan estrategias para abordar posibles barreras y facilitar la participación inclusiva en la propuesta educativa?	3		

14. ¿La propuesta educativa cuenta con recursos y apoyos necesarios para su implementación efectiva?	3		
15. ¿Se fomenta la adaptabilidad de la propuesta educativa para responder a cambios en el entorno o en las necesidades de los participantes?	3		

Nombre y Apellidos de los tres Especialistas que dieron la conformidad favorable a la evaluación de la Propuesta Educativa.

Nro.	Nombres y Apellidos	Maestro/ Doctor	Firma
1	Gabriel Braulio Alejo Ventura	MSc. Gestión de los Servicios de la Salud.	
2	José Elías Gutiérrez Parvina	Especialista en Farmacia Clínica	
3	Lily Noedin Delgado Ahumada	MSc. Gestión de los Servicios de la Salud.	

Anexo 8. Propuesta Educativa.

Asignatura	PROPUESTA EDUCATIVA EN FARMACOVIGILANCIA					
Módulo 1	Farmacovigilancia: conceptos básicos y la importancia de notificar					
Objetivo del Módulo	El alumno será sujeto a una evaluación diagnóstica de conocimientos, habilidades y actitudes en Farmacovigilancia que posee previos al programa piloto de capacitación. Al finalizar el módulo el alumno conocerá y aprenderá los conceptos de Farmacovigilancia y situará las circunstancias actuales de la Farmacovigilancia en Perú y se sensibilizará en la importancia y los beneficios de realizar notificaciones de Reacciones Adversas a los Medicamentos (RAM) como parte de su práctica clínica habitual.					
Horas	1 hora 20 minutos. Teórico- práctico					
Unidad	Objetivo de la unidad	Contenidos de la unidad	Estrategias y técnicas didácticas	Medios o recursos	Evaluación	Tiempos
0	Evaluar los conocimientos, habilidades y actitudes en Farmacovigilancia con que cuenta el alumno previamente al programa piloto de capacitación	Evaluación diagnóstica inicial de conocimientos, habilidades y actitudes en Farmacovigilancia de los participantes	Auto-administración grupal de dos instrumentos de evaluación cuali-cuantitativa de conocimientos, habilidades y actitudes en Farmacovigilancia (Cuestionarios) con un tiempo de respuesta de máximo 30 minutos al inicio del programa piloto de capacitación y previos a la sesión educativa con preguntas de opción múltiple y escala de Likert de 5 puntos previamente diseñadas y estandarizadas	Cuestionario A: Conocimientos en Farmacovigilancia Cuestionario B: Habilidades y Actitudes en Farmacovigilancia	Cuestionarios A y B	30 minutos
1	Al finalizar la unidad 1, los participantes serán capaces de describir qué es la Farmacovigilancia y elementos que evalúa así como los agentes responsables de notificar RAM	Definiciones de Farmacovigilancia de la OMS y el Modelo Nacional de Farmacia Hospitalaria Elementos evaluados por la Farmacovigilancia Quiénes son responsables de realizar notificaciones	Exposición guiada con preguntas: Siguiendo el orden de las diapositivas con coherencia lógica para que se comprenda perfectamente las definiciones de Farmacovigilancia que existen y que los participantes sean capaces de construir su propio concepto de Farmacovigilancia y que se percaten como agentes responsables de notificar RAM dentro del proceso general de la Farmacovigilancia y como parte de sus actividades rutinarias	Diapositivas electrónicas: Exposición clara del tema Proyector de diapositivas	Preguntas guía a lo largo de la exposición	15 minutos

2	<p>Al finalizar la unidad 1, los participantes distinguirán y se concientizarán sobre la importancia que representa la notificación activa y voluntaria de RAM en su práctica diaria y el impacto que esto representa para su hospital y para el CNFV</p>		<p>Lectura rápida no mayor a 10 minutos de un par de casos clínicos sobre RAM con énfasis en el impacto que ha tenido sobre el paciente, su familia y el sistema de salud mismo.</p> <p>El total de participantes, se dividirán en grupos de 3 alumnos. En un lapso de 10 minutos, el grupo a su interior discutirán y escribirán los beneficios de realizar una detección oportuna de RAM y su notificación, así como el papel activo que juega todo profesional de la salud en dicho proceso Al final uno de los integrantes de cada grupo leerá las conclusiones a las que se llegó.</p> <p>Presentación con diapositivas de cifras y estadísticas a nivel mundial, nacional, estatal e institucional de la evolución y situación actual de la Farmacovigilancia.</p>	<p>Dos casos clínicos breves sobre RAM y el impacto que han tenido; además un artículo científico breve sobre el impacto en costos y calidad de vida de las RAM al sistema de salud en un hospital mexicano</p> <p>Diapositivas y proyector de diapositivas</p>	<p>A través de preguntas guía: ¿Cuál es la importancia de la Farmacovigilancia y la detección de RAM para el paciente, para el hospital, y para el sistema de salud peruano? ¿En qué forma la Farmacovigilancia puede ayudar a garantizar o mejorar la seguridad del paciente en relación a la terapia farmacológica? ¿Qué papel juega el profesional de la salud en el proceso de la Farmacovigilancia y la notificación de RAM?</p>	35 min
---	---	--	--	---	---	--------

Asignatura	PROPUESTA EDUCATIVA EN FARMACOVIGILANCIA					
	Reacciones Adversas a los Medicamentos: definiciones, clasificaciones, mecanismos de producción, factores de susceptibilidad y conceptos relacionados					
Objetivo del Módulo	Al concluir el módulo el participante conocerá qué son las Reacciones Adversas a los Medicamentos (RAM), sus clasificaciones describirá los principales mecanismos de producción de RAM y los factores de susceptibilidad a las mismas; asimismo, distinguirá entre conceptos relacionados como Eventos Adversos, Reacciones Secundarias, Problemas Relacionados a los Medicamentos (PRM) y Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización (ESAVI)					
Horas	55 minutos. Teórico – Práctico					
Unidad	Objetivo de la unidad	Contenidos de la unidad	Estrategias y técnicas didácticas	Medios o recursos	Evaluación	Tiempos
3	Al completar la unidad, los participantes serán capaces de: 1. Enunciar qué es una RAM y diferenciarla de conceptos relacionados como Evento Adverso, PRM y ESAVI 2. Describir las principales clasificaciones de RAM (causalidad, intensidad, calidad de la información) 3. Diferenciar e identificar pacientes especialmente susceptibles de padecer una RAM según su idiosincrasia	3.1 Definiendo a las RAM y conceptos relacionados	3.1 Presentación con diapositivas de los conceptos de RAM, evento adverso, ESAVI y PRM	3.1 Diapositivas y proyector de diapositivas	3.1 A través de preguntas guía: ¿Cuál es la diferencia entre RAM, Evento adverso, reacción secundaria, ¿PRM y ESAVI? ¿Las RAM son un universo que comprende a los PRM y los Eventos adversos, o viceversa?	15 minutos
		3.2 Clasificación de RAM de acuerdo con su causalidad, intensidad y calidad de la información	3.2 Revisión de documentos y discusión en grupo: - Instalación y operación de la farmacovigilancia. Clasificación de eventos adversos, sospechas de reacción adversa y las reacciones adversas de los medicamentos	3.2 Copias de los documentos Instalación y operación de la farmacovigilancia Diapositivas y proyector de diapositivas	3.2 A través de preguntas guía: ¿Qué tipo de RAM creen que esté presentando el paciente según su causalidad e intensidad?	20 minutos
		3.2 Factores de susceptibilidad en el paciente que condicionan a una mayor ocurrencia de RAM	- Instalación y operación de la farmacovigilancia Clasificación de RAM Presentación con diapositivas de tablas de clasificación de RAM, comparativo del antes y después de las normas y ejemplos breves de las clasificaciones más importantes	3.3 Diapositivas y proyector de diapositivas	3.3 A través de preguntas guía: ¿Qué medidas adoptarían ante a identificación de un paciente especialmente susceptible a presentar una RAM?	20 minutos
						20 minutos

Asignatura	PROPUESTA EDUCATIVA EN FARMACOVIGILANCIA					
Módulo 3	Taller de Llenado de Formato de Reacciones Adversas a los Medicamentos					
Objetivo del Módulo	Al concluir el módulo el participante será capaz de reconocer y llenar adecuadamente todos los apartados del Formato de RAM. Aprenderá a identificar RAM, causalidad y gravedad de las mismas en los pacientes a partir de casos clínicos y generará conciencia de la importancia de notificar y que no es un proceso complejo o burocrático como se tiene la creencia errónea, de tal suerte que se incida positivamente en el esquema de notificaciones voluntarias del hospital por todo profesional de la salud. Finalmente, el participante será sujeto de nueva cuenta a la evaluación inicial para diagnosticar el nivel de conocimientos adquiridos con la capacitación y si existiese algún cambio favorable en relación a las habilidades y actitudes en Farmacovigilancia que presentaba al inicio					
Horas	1 hora 10 minutos					
Unidad	Objetivo de la unidad	Contenidos de la unidad	Estrategias y técnicas didácticas	Medios o recursos	Evaluación	Tiempos
3	Al completar el taller, los participantes serán capaces de: 1. Identificar las RAM, su gravedad y establecer el agente causal de la misma mediante la lectura y	3.1 Formato de aviso de RAM: versión vigente y apartados que contiene	6.1 Presentación con diapositivas explicando detalladamente y paso a paso cada uno de los apartados que contiene el formato de aviso de RAM y la información que debe ser recopilada en cada uno. Al mismo tiempo, cada participante tendrá en sus manos una copia del mismo formato con el objetivo de que sea más visual y accesible para él y se familiarice con el mismo	6.1 Diapositivas, proyector de diapositivas y copias del formato de aviso de RAM	6.1 A través de preguntas guía: ¿Cuántos apartados contiene el formato de aviso de RAM? ¿Qué información puede ser recolectada con dicho formato? ¿Cuál apartado corresponde a información del paciente?	10 minutos
	análisis de casos clínicos 2. Conocer y enlistar la información mínima que debe contener un reporte de RAM	3.2 Calidad de la información de un reporte de RAM de acuerdo con la Norma,	6.2 Presentación con diapositivas de una tabla y ejemplos de reportes de acuerdo con la Norma.	6.2 Diapositivas, proyector de diapositivas	¿Cuál a la información del medicamento y la RAM? 6.2 A través de preguntas guía: ¿Qué información debe contener un reporte de RAM con calidad?	10 minutos

<p>3. Reconocer el formato de Notificación de sospecha de Reacción Adversa a Productos Farmacéuticos y de Notificación de sospecha de Incidentes Adversos a Dispositivos Médicos vigente, así como la información que debe ser recolectada en cada apartado para su adecuado llenado</p> <p>4. Tomar conciencia en la importancia de reportar RAM ocurridas en sus pacientes durante su práctica habitual, en la facilidad y poco tiempo que toma su llenado correcto</p>		<p>6.3 Llenando un formato de aviso de sospechas de RAM: de la teoría a la práctica. Mitos y realidades del proceso de notificación</p>	<p>6.3 Presentación con diapositivas de dos casos clínicos donde el participante identifique la RAM, el agente causal, los signos y síntomas propios de la RAM, información adicional aportada por la historia clínica y /o las consecuencias y tratamiento si los hubiere para la RAM, así como su gravedad. Se irá extrayendo información y llenando el formato de aviso de RAM en la diapositiva. Posteriormente los participantes conformarán equipos de 3 personas y se le asignará al azar un ejemplo a cada equipo de un caso clínico impreso y un formato de aviso de RAM para que lo llenen con los datos correspondientes en un lapso no mayor a 10 minutos siempre bajo asesoría del docente. Una vez finalizado el tiempo para llenar el formato, un integrante de cada equipo pasará al frente y expondrá su formato y la información contenida en él y junto con el resto de sus compañeros y el docente, juzgará si ha sido llenado adecuadamente y la calidad de la información del mismo. Como gesto final, se reparte a cada integrante 5 copias del formato Notificación de sospecha de Reacción Adversa a Productos Farmacéuticos y de Notificación de sospecha de Incidentes Adversos a Dispositivos Médicos vigente, para su uso posterior en su práctica habitual y una guía rápida de llenado correcto del formato</p>	<p>6.2 Diapositivas, proyector de diapositivas</p> <p>6.3 Diapositivas, proyector de diapositivas y copias del formato de Notificación de sospecha de Reacción Adversa a Productos Farmacéuticos y de Notificación de sospecha de Incidentes Adversos a Dispositivos Médicos vigente,</p>	<p>6.3 A través de preguntas guía: ¿Qué RAM presenta el paciente?</p> <p>¿Cuál es el agente causal de la misma? ¿Qué información es esencial rescatar de la historia o el caso clínico para orientarnos sobre la RAM ocurrida? ¿Qué tratamiento o proceder debe seguirse con el paciente? ¿Qué calidad de la información presenta el formato que han llenado? ¿Cuánto tiempo y esfuerzo les ha tomado llenar de forma correcta Notificación de sospecha de Reacción Adversa a Productos Farmacéuticos y de Notificación de sospecha de Incidentes Adversos a Dispositivos Médicos vigente? ¿Es factible realizar esto de forma cotidiana en su práctica clínica habitual?</p>	<p>10 minutos</p> <p>40 minutos</p>
---	--	---	--	---	---	-------------------------------------

Anexo 9. Tomas fotográficas de la presentación de la Propuesta Educativa en el Hospital General de Jaen,

