

**Universidad Católica de Santa María**

**Escuela de Postgrado**

**Maestría en Salud Pública**



**Relación entre conocimiento, actitudes y prácticas sobre farmacovigilancia  
en internos de Ciencias de la Salud de la Universidad Católica de Santa  
María, Arequipa 2024**

Tesis presentada por la Bachiller:

**Paredes Pinto, Alejandra Cristina**

**ORCID: 0009-0009-4851-0791**

para optar el Grado Académico de Maestro en Salud Pública

Asesor:

**Dra. Escobedo Vargas Jannet María**

**ORCID: 0000-0002-1403-6210**

Arequipa - Perú

2025

UCSM-ERP

**UNIVERSIDAD CATÓLICA DE SANTA MARÍA**  
**ESCUELA DE POSTGRADO**  
**DICTAMEN APROBACIÓN DE BORRADOR DE TESIS**

Arequipa, 01 de Octubre del 2025

**Dictamen: 013915-C-EPG-2025**

Visto el borrador del expediente 013915, presentado por:

**2022002272 - PAREDES PINTO ALEJANDRA CRISTINA**

Titulado:

**RELACIÓN ENTRE CONOCIMIENTO, ACTITUDES Y PRÁCTICAS SOBRE FARMACOVIGILANCIA  
EN INTERNOS DE CIENCIAS DE LA SALUD DE LA UNIVERSIDAD CATÓLICA DE SANTA MARÍA,  
AREQUIPA 2024**

Nuestro dictamen es:

**APROBADO**

**29528739 - NUÑEZ QUIROZ ROBERTO ORLANDO  
DICTAMINADOR**



**29538498 - GUILLEN NUÑEZ MARIA ELENA  
DICTAMINADOR**



**29550447 - MEDINA ARCE NORMA ROXANA  
DICTAMINADOR**



# Relación entre conocimiento, actitudes y prácticas sobre farmacovigilancia en internos de Ciencias de la Salud de la Universidad Católica de Santa María, Arequipa 2024

## INFORME DE ORIGINALIDAD

6%

INDICE DE SIMILITUD

7%

FUENTES DE INTERNET

2%

PUBLICACIONES

1%

TRABAJOS DEL ESTUDIANTE

## FUENTES PRIMARIAS

1	<a href="https://repositorio.uwiener.edu.pe">repositorio.uwiener.edu.pe</a> Fuente de Internet	4%
2	<a href="https://repositorio.uoosevelt.edu.pe">repositorio.uoosevelt.edu.pe</a> Fuente de Internet	1%
3	Submitted to Universidad Católica de Santa María Trabajo del estudiante	1%
4	<a href="https://hdl.handle.net">hdl.handle.net</a> Fuente de Internet	1%

Excluir citas

Apagado

Excluir coincidencias < 1%

Excluir bibliografía

Apagado

### *Dedicatoria*

A mi madre Mirian, mi fuerza inagotable, quien me impulsa cada día a seguir adelante. A mi hermano José Carlos, ejemplo de constancia y determinación cuya guía ha sido fundamental en este camino.

Esta tesis es también un compromiso con la salud pública, que nos recuerda que reconocer y reportar las reacciones adversas a medicamentos no solo es una obligación ética, sino una herramienta esencial para proteger vidas y mejorar la seguridad de nuestros pacientes.

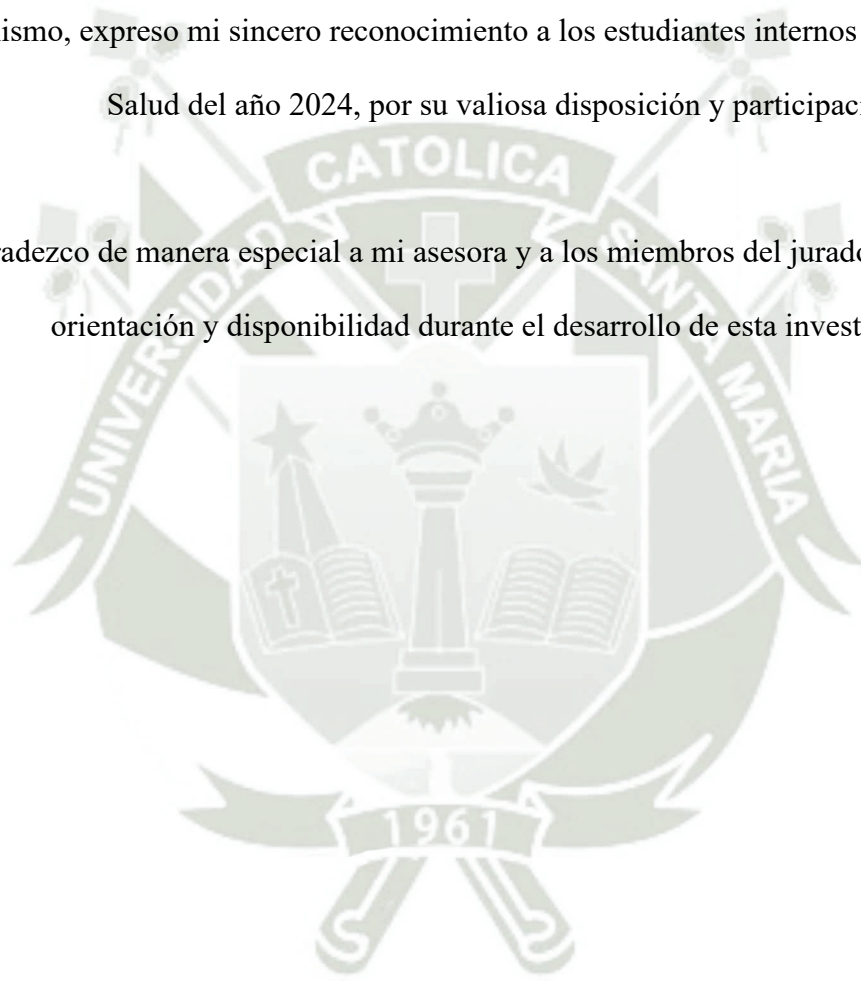


### *Agradecimientos*

Manifiesto mi profundo agradecimiento a los docentes de Posgrado de la Universidad Católica de Santa María, por ser guías e impulsores en la comprensión de la importancia de la problemática abordada en esta tesis.

Asimismo, expreso mi sincero reconocimiento a los estudiantes internos de Ciencias de la Salud del año 2024, por su valiosa disposición y participación.

Agradezco de manera especial a mi asesora y a los miembros del jurado por su tiempo, orientación y disponibilidad durante el desarrollo de esta investigación.



## Resumen

La Farmacovigilancia es fundamental para garantizar el uso seguro de medicamentos, sin embargo, en el Perú existen brechas en la formación de los futuros profesionales de la salud.

**Objetivo:** Determinar la relación entre el nivel de conocimiento, las actitudes y las prácticas sobre farmacovigilancia en internos de Ciencias de la Salud de la Universidad Católica de Santa María, Arequipa 2024.

**Materiales y Métodos:** Se empleó una metodología de tipo básica, con un nivel correlacional y de corte transversal con un enfoque cuantitativo. La población estuvo conformada por 670 internos del último año de Ciencias de la Salud, seleccionándose una muestra representativa. Para la recolección de datos se aplicaron cuestionarios validados para cada variable. Sobre el nivel de conocimiento de farmacovigilancia, se utilizó un cuestionario adaptado según la Ley General de la Salud N° 26842, basado en investigaciones previas, dividido en dos indicadores y 18 ítems. Para evaluar las actitudes frente a la farmacovigilancia, se aplicó un instrumento compuesto por 7 ítems calificados mediante una escala de Likert de 5 puntos. Para las prácticas de farmacovigilancia, se utilizó un cuestionario con dos indicadores y 11 ítems, también estructurado en una escala de Likert con 5 niveles. El análisis se realizó con Rho de Spearman y  $p < 0.05$ , empleando un nivel de confianza del 95%.

**Resultados:** El nivel de conocimiento se asoció significativamente con las actitudes hacia la farmacovigilancia ( $p = 0.000$ ; Rho de Spearman = 0.844), asimismo con las prácticas ( $p = 0.000$ ; Rho de Spearman = 0.872). El 59.2% de los Internos presentó un nivel medio de conocimiento; un 90.61% mostró una actitud negativa frente a la farmacovigilancia, y el 31.84% presentó un nivel medio de prácticas.

**Conclusiones:** Existe una relación estadísticamente significativa entre el nivel de conocimiento y las actitudes hacia la farmacovigilancia, así como entre el nivel de conocimiento y las prácticas de farmacovigilancia en los internos de Ciencias de la Salud de la Universidad Católica de Santa María, Arequipa 2024. Lo anterior demuestra que un mayor nivel de conocimiento se asocia con mejores actitudes y prácticas de los estudiantes. Se recomienda fortalecer la formación universitaria en Farmacovigilancia para optimizar la seguridad del paciente.

**Palabras clave:** Conocimiento, actitudes, farmacovigilancia

## Abstract

Pharmacovigilance is essential to ensure the safe use of medicines; however, in Peru, there are gaps in the training of future health professionals.

**Objective:** To determine the relationship between the level of knowledge, attitudes and practices regarding pharmacovigilance among Health Sciences interns at the Catholic University of Santa Maria, Arequipa 2024.

**Materials and Methods:** A basic, correlational, cross-sectional study with a quantitative approach was conducted. The population consisted of 670 final-year Health Sciences interns, with a sample selected representative. Validated questionnaires were applied for each variable. For the level of knowledge on pharmacovigilance, a questionnaire adapted according to General Health Law No. 26842 based on previous research, was used, divided into two indicators and 18 items. To assess attitudes towards pharmacovigilance, an instrument composed of 7 items rated on a 5-point Likert scale was applied. For pharmacovigilance practices, a questionnaire with two indicators and 11 items was used, also structured on a Likert scale with 5 levels. Data analysis was performed using Spearman's Rho correlation and  $p < 0.05$ , with a 95% confidence level.

**Results:** Knowledge level was significantly associated with attitudes towards pharmacovigilance ( $p = 0.000$ , Spearman's Rho = 0.844), as well as with practices ( $p = 0.000$ , Spearman's Rho = 0.872). A total of 59.2% of the interns presented a medium level of knowledge ;90.61% showed a negative attitude towards pharmacovigilance, and 31.84% presented a medium level of practices.

**Conclusions:** There is a statistically significant relationship between knowledge level and attitudes towards pharmacovigilance, as well as between knowledge level and pharmacovigilance practices in Health Sciences interns at the Catholic University of Santa Maria, Arequipa 2024. This demonstrates that higher knowledge levels are associated with better attitudes and practices among students. It is recommended to strengthen university training in pharmacovigilance to optimize patient safety.

**Key words:** Knowledge, attitudes, pharmacovigilance.

## Índice general

Dedicatoria	
Agradecimientos	
Resumen	
Abstract	
INTRODUCCIÓN .....	1
CAPITULO I: MARCO TEÓRICO .....	4
1. Marco conceptual .....	5
1.1. La farmacovigilancia .....	5
1.2. Conocimientos de la farmacovigilancia .....	5
1.2.1. Aspectos generales de farmacovigilancia .....	5
1.3. Hoja Amarilla .....	13
1.3.1. Métodos de farmacovigilancia .....	14
1.3.2. Procedimiento en farmacovigilancia .....	16
1.4. Actitudes frente a la farmacovigilancia .....	19
1.4.1. Indicadores .....	20
1.5. Prácticas de farmacovigilancia .....	21
1.5.1. Indicadores .....	21
2. Antecedentes investigativos .....	21
2.1. Antecedentes Internacionales .....	21
2.2. Antecedentes Nacionales .....	23
2.3. Antecedentes Locales .....	25
CAPÍTULO II: METODOLOGIA .....	26
1. Técnicas, instrumentos y materiales de verificación .....	27
1.1. Precisión de la Técnica .....	27

1.2.	Instrumentos .....	27
1.2.1.	Valoración.....	28
1.2.2.	Validación de los instrumentos.....	30
1.3.	Cuadro de coherencias.....	32
2.	Campo de Verificación .....	33
2.1.	Ubicación espacial.....	33
2.2.	Ubicación temporal .....	33
2.3.	Unidades de estudio.....	33
3.	Estrategia de recolección de datos.....	36
3.1.	Organización .....	36
3.2.	Recursos .....	37
3.2.1.	Recursos humanos.....	37
3.2.2.	Recursos físicos.....	37
3.2.3.	Recursos económicos:.....	38
3.2.4.	Recursos institucionales:.....	38
4.	Criterios para manejo de resultados .....	39
4.1.	Tipo de procesamiento .....	39
4.2.	Plan de procesamiento.....	39
5.	Limitaciones Metodológicas .....	39
6.	Consideraciones éticas.....	40
CAPÍTULO III: RESULTADOS Y DISCUSIÓN.....		41
1.	Resultados .....	42
1.1.	Características sociodemográficas de los participantes.....	42
1.2.	Nivel de conocimiento de farmacovigilancia.....	46
1.2.1.	Valoración de los Niveles.....	46

1.2.2.	Conocimiento en aspectos generales.....	47
1.2.3.	Conocimiento sobre métodos de farmacovigilancia .....	48
1.2.4.	Análisis Cualitativo de conocimientos por ítems representativos.....	49
1.3.	Actitudes frente a la farmacovigilancia.....	51
1.3.1.	Valoración de los niveles.....	51
1.3.2.	Resultados generales .....	51
1.3.3.	Dimensiones de la Actitud.....	52
1.4.	Prácticas de farmacovigilancia.....	57
1.4.1.	Análisis Cualitativo por descripción de Ítems.....	58
1.5.	Relación entre el nivel de conocimiento y las actitudes sobre farmacovigilancia	59
1.6.	Relación entre el nivel de conocimiento y practicas sobre farmacovigilancia.....	60
1.7.	Comparación de resultados según escuela profesional .....	60
2.	Discusión.....	64
CONCLUSIONES .....		70
RECOMENDACIONES .....		71
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....		72

## Índice de tablas

<b>Tabla 1.</b> Variables de investigación .....	27
<b>Tabla 2.</b> Niveles y rangos .....	29
<b>Tabla 3.</b> Baremos .....	29
<b>Tabla 4.</b> Baremos .....	30
<b>Tabla 5.</b> Confiabilidad del instrumento .....	32
<b>Tabla 6.</b> Cuadro de coherencia .....	32
<b>Tabla 7.</b> Población en estudio .....	34
<b>Tabla 8.</b> Muestra proporcional.....	35
<b>Tabla 9.</b> Recursos físicos .....	38
<b>Tabla 10.</b> Distribución de participantes según su edad.....	42
<b>Tabla 11:</b> Distribución de participantes según su género .....	43
<b>Tabla 12:</b> Distribución de internos según carrera profesional.....	44
<b>Tabla 13.</b> Distribución de los internos según establecimiento donde realizan su internado.....	45
<b>Tabla 14.</b> Escala de valoración de conocimiento sobre farmacovigilancia .....	46
<b>Tabla 15:</b> Nivel de conocimiento sobre farmacovigilancia en internos de Ciencias de la Salud.....	47
<b>Tabla 16:</b> Conocimiento en aspectos generales de farmacovigilancia en internos de Ciencias de la Salud .....	48
<b>Tabla 17:</b> Conocimiento sobre métodos de farmacovigilancia en internos de Ciencias de la Salud .....	49
<b>Tabla 18.</b> Niveles predominantes en los ítems representativos del conocimiento sobre farmacovigilancia (n = 245) .....	50
<b>Tabla 19.</b> Valoración de los niveles .....	51
<b>Tabla 20:</b> Actitudes frente a la farmacovigilancia en internos de Ciencias de la Salud.....	51

<b>Tabla 21.</b> Actitudes cognitivas frente a la farmacovigilancia en internos de Ciencias de la Salud.....	52
<b>Tabla 22.</b> Actitudes afectivas frente a la farmacovigilancia en internos de Ciencias de la Salud.....	53
<b>Tabla 23:</b> Actitudes conductuales frente a la farmacovigilancia en internos de Ciencias de la Salud .....	55
<b>Tabla 24:</b> Dimensiones y enunciados .....	56
<b>Tabla 25:</b> Prácticas de farmacovigilancia en internos de Ciencias de la Salud.....	57
<b>Tabla 26.</b> Análisis cualitativo .....	58
<b>Tabla 27:</b> Correlación de Rho de Spearman nivel de conocimiento y actitudes sobre farmacovigilancia en internos de Ciencias de la Salud.....	59
<b>Tabla 28:</b> Correlación de Rho de Spearman nivel de conocimiento y practicas sobre farmacovigilancia en internos de Ciencias de la Salud.....	60
<b>Tabla 29.</b> comparación del nivel de conocimiento sobre Farmacovigilancia según escuela profesional .....	61
<b>Tabla 30.</b> Comparación de actitudes frente a la Farmacovigilancia según escuela profesional.....	62
<b>Tabla 31.</b> Comparación de Practicas de farmacovigilancia según la escuela profesional.....	63

## Índice de figuras

<b>Figura 1.</b> Distribución de participantes según su edad.....	42
<b>Figura 2.</b> Distribución de participantes según su género .....	43
<b>Figura 3:</b> Distribución de internos según carrera profesional.....	44
<b>Figura 4:</b> Nivel de conocimiento sobre farmacovigilancia en internos de Ciencias de la Salud.....	47
<b>Figura 5.</b> Conocimiento en aspectos generales de farmacovigilancia en internos de Ciencias de la Salud .....	48
<b>Figura 6.</b> Conocimiento sobre métodos de farmacovigilancia en internos de Ciencias de la Salud .....	49
<b>Figura 7.</b> Actitudes frente a la farmacovigilancia en internos de Ciencias de la Salud .....	52
<b>Figura 8.</b> Actitudes cognitivas frente a la farmacovigilancia en internos de Ciencias de la Salud .....	53
<b>Figura 9.</b> Actitudes afectivas frente a la farmacovigilancia en internos de Ciencias de la Salud.....	54
<b>Figura 10.</b> Actitudes conductuales frente a la farmacovigilancia en internos de Ciencias de la Salud .....	55
<b>Figura 11.</b> Prácticas de farmacovigilancia en internos de Ciencias de la Salud .....	57
<b>Figura 12.</b> comparación del nivel de conocimiento sobre Farmacovigilancia según escuela profesional .....	61
<b>Figura 13.</b> Comparación de actitudes frente a la Farmacovigilancia según escuela profesional.....	62
<b>Figura 14.</b> Comparación de Practicas de farmacovigilancia según la escuela profesional.....	63

## Índice de anexos

<b>Anexo 1:</b> Consentimiento informado.....	81
<b>Anexo 2:</b> Instrumentos.....	82
<b>Anexo 3:</b> Validación de expertos.....	88
<b>Anexo 4:</b> Validez de Aiken (V).....	109
<b>Anexo 5:</b> Matriz de sistematización de datos .....	111
<b>Anexo 6:</b> Propuesta de intervención .....	116



## INTRODUCCIÓN

La farmacovigilancia es una rama fundamental de la salud pública, orientada a detectar, evaluar, interpretar y prevenir los efectos adversos que pueden producirse por el uso de medicamentos. Su objetivo principal es promover el empleo seguro y racional de los fármacos, favoreciendo una adecuada relación entre riesgo y beneficio, además de apoyar a los profesionales de la salud en el fortalecimiento de la eficacia terapéutica y la adherencia al tratamiento (1).

A lo largo de las últimas cinco décadas, la farmacovigilancia ha cobrado mayor importancia dentro de la salud pública, impulsada por eventos trágicos relacionados con medicamentos que generaron graves consecuencias sanitarias. Entre ellos destaca el caso del elixir de sulfanilamida, utilizado en Estados Unidos en 1937 como jarabe para la tos, que contenía dietilenglicol y provocó la muerte de 107 personas, principalmente niños. Otro episodio crítico fue el desastre de la talidomida (1957–1963), que ocasionó malformaciones congénitas en más de 10,000 recién nacidos en diversos países. En este contexto, el conocimiento y las actitudes frente a la farmacovigilancia se consolidan como pilares fundamentales en la protección de la salud pública, al facilitar la identificación, evaluación y notificación de reacciones adversas a medicamentos (RAM), reforzando así un enfoque preventivo esencial para garantizar la seguridad del paciente (2).

En 2002, la Organización Mundial de la Salud (OMS) evidenció la magnitud del problema al señalar que las reacciones adversas a medicamentos (RAM) se ubicaban entre la cuarta y sexta causa de mortalidad en Estados Unidos. Asimismo, en países como Noruega, Francia e Inglaterra, representaban más del 10 % de las hospitalizaciones. Este fenómeno suponía además una carga económica considerable, estimada entre el 15 % y el 20 % del presupuesto hospitalario mundial (3). De igual forma, un estudio de 2006 calculó que los costos asociados a los eventos adversos por medicamentos ascendían aproximadamente a 847 millones de dólares anuales (4).

En el Perú, se han reportado más de 23 millones de notificaciones de RAM, de acuerdo con la base de datos VigiBase, de los cuales 43,685 fueron clasificados como mortales, esta cifra representó el 1%. Por otro lado, se identificó que el órgano más afectado fue la piel (35%), seguido del sistema respiratorio central (23%), siendo los que recibieron un mayor daño las personas mayores de 59 años, en su mayoría mujeres. Además, el (49,3%) de los reportes de RAM, se realizaron en salas de hospitalización (1).

Desde el año 2000, el Sistema Peruano de Farmacovigilancia, bajo la dirección de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), ha implementado diversos mecanismos destinados a la notificación y seguimiento de las reacciones adversas a medicamentos (RAM). No obstante, la práctica de la farmacovigilancia en el país enfrenta desafíos. Un estudio publicado en 2022 evidenció variabilidad de las prácticas, actitudes y conocimiento de los profesionales de la salud en el Perú respecto a la farmacovigilancia. Esta variabilidad puede influir en la frecuencia y calidad de reportes, esta situación resalta la necesidad de fortalecer la sensibilización y formación. En este contexto, resulta fundamental que las instituciones educativas y sanitarias promuevan una cultura de farmacovigilancia, incentivando la notificación proactiva de reacciones adversas a medicamentos (RAM) y asegurando que los profesionales dispongan del conocimiento, las competencias y las herramientas adecuadas para salvaguardar la seguridad de los pacientes (5).

El presente estudio tiene como propósito destacar la relevancia de la farmacovigilancia en el contexto de la formación sanitaria, mediante la evaluación del nivel de conocimiento, las actitudes y las prácticas relacionadas con esta disciplina entre los internos de Ciencias de la Salud de la Universidad Católica de Santa María. Este análisis resulta fundamental, pues las diferencias en el grado de conocimiento pueden incidir directamente en las actitudes y en la aplicación práctica de la farmacovigilancia dentro del ejercicio profesional. Identificar estas brechas permitirá proponer estrategias de mejora que contribuyan a integrar de manera efectiva la farmacovigilancia en los planes de estudio, fortaleciendo así la capacidad de los futuros profesionales para garantizar una práctica segura y responsable.

Así mismo esta investigación cobra relevancia porque aborda la formación académica de los estudiantes de la salud en un campo esencial para la seguridad de los pacientes y la eficiencia del sistema sanitario. Una preparación insuficiente podría derivar en actitudes desfavorables y en prácticas deficientes en la detección, gestión y notificación de RAM. Al fortalecer la preparación de los futuros profesionales, se busca mejorar la prevención y la gestión de riesgos farmacológicos, optimizando el uso de los recursos en salud y protegiendo directamente a la población.

Finalmente, este estudio tiene un componente ético importante: procura que los futuros profesionales de la salud comprendan el impacto de sus decisiones en el bienestar de la comunidad. Al evaluar sus conocimientos y actitudes respecto a la farmacovigilancia no solo enriquece su formación técnica, sino también fortalecer su responsabilidad ética frente a la prevención de riesgos farmacológicos.

## **HIPOTESIS**

Dado que, la farmacovigilancia constituye un aspecto fundamental en la práctica de los futuros profesionales de la salud, pero en las carreras de Ciencias de la Salud de la Universidad Católica de Santa María se imparte únicamente como un tema dentro de sus asignaturas, se plantea la hipótesis de que existe una relación significativa y positiva entre el nivel de conocimiento, las actitudes y prácticas sobre farmacovigilancia en internos de Ciencias de la Salud de la Universidad Católica de Santa María, Arequipa 2024.

## **OBJETIVOS**

### **Objetivo general**

Determinar la relación entre el nivel de conocimiento, las actitudes y las prácticas sobre Farmacovigilancia en los internos de Ciencias de la Salud de la Universidad Católica de Santa María, Arequipa 2024.

### **Objetivos específicos**

Determinar el nivel de conocimiento sobre Farmacovigilancia en los internos de Ciencias de la Salud de la Universidad Católica de Santa María, Arequipa 2024.

Identificar las actitudes hacia la Farmacovigilancia en los internos de Ciencias de la Salud de la Universidad Católica de Santa María, Arequipa 2024.

Analizar las prácticas declaradas de Farmacovigilancia en internos de Ciencias de la Salud de la Universidad Católica de Santa María, Arequipa 2024.



**CAPITULO I:**  
**MARCO TEÓRICO**

## **1. Marco conceptual**

### **1.1. La farmacovigilancia**

La farmacovigilancia, según la Organización Mundial de la Salud (OMS), es una disciplina científica que integra un conjunto de actividades sistemáticas destinadas a prevenir, identificar, evaluar y comprender los efectos adversos o cualquier otro problema derivado del uso de vacunas y medicamentos. Su propósito fundamental es mejorar la atención al paciente en cuanto al uso de los medicamentos administrados, fortalecer la salud pública, identificar y comunicar los riesgos asociados al consumo de fármacos y difundir los hallazgos obtenidos. Asimismo, la farmacovigilancia permite evaluar los beneficios, riesgos, eficacia y posibles daños de los medicamentos, con el fin de minimizar los efectos perjudiciales y optimizar sus beneficios terapéuticos (1).

La farmacovigilancia presenta seis clases. La primera se encuentra referida al desarrollo de medicamentos por lo que la farmacovigilancia se realiza en la fase clínica, con el fin de evaluar su seguridad y tolerabilidad. La segunda clase se denomina de postcomercialización y se efectúa una vez que el fármaco ha sido lanzado al mercado con el fin de reunir datos sobre los posibles efectos secundarios que puedan surgir durante su uso prolongado. La tercera se le conoce como intensiva y consiste en un monitoreo constante y detallado de los pacientes medicados (6).

La cuarta clase de farmacovigilancia es la colaborativa, porque implica la cooperación entre diversas organizaciones para recopilar y analizar información sobre la seguridad de un medicamento. Por otro lado, la quinta clase que se refiere a dispositivos médicos, se enfoca a evaluar la seguridad y efectividad de estos dispositivos (prótesis, equipos médicos y herramientas quirúrgicas). Por último, la farmacovigilancia en pediatría se dedica a evaluar la seguridad y eficacia de los medicamentos utilizados en niños (7).

### **1.2. Conocimientos de la farmacovigilancia**

#### **1.2.1. Aspectos generales de farmacovigilancia**

##### **1.2.1.1. Definición**

La farmacovigilancia es un sistema de alerta que se dedica a recopilar y analizar información sobre los efectos negativos de los medicamentos y tratamientos. Su propósito es asegurarse de que estos sean seguros y eficaces para las personas. En ese sentido, los eventos adversos a medicamentos (EAM), son situaciones no

deseadas que pueden ocurrir en quienes han recibido un tratamiento, aunque no siempre estén directamente relacionados con el medicamento. Estos eventos se dividen en cinco grupos: reacciones adversas, errores médicos, fallas en la terapia, problemas al suspender un medicamento y sobredosis (8).

A su vez, se encarga de reunir y analizar información sobre la seguridad de los medicamentos en la práctica clínica diaria, con el objetivo de facilitar decisiones oportunas que minimicen, comuniquen y prevengan los riesgos asociados a su uso. Esta actividad es esencial para detectar problemas relacionados con los medicamentos, asegurando así la protección de la salud de los pacientes. Por ello, el personal encargado de farmacovigilancia debe tener la capacidad de identificar a tiempo diferentes reacciones adversas y reportar incidentes que puedan comprometer la seguridad del paciente, contribuyendo a la mejora continua de la terapia farmacológica y al desarrollo de medicamentos más seguros (9).

La farmacovigilancia con respecto a la terapia farmacológica es importante, ya que es clave para tratar y estabilizar muchas enfermedades. Antes de que un medicamento sea autorizado para su uso, debe someterse a diversas etapas de investigación y ensayos clínicos que permitan comprobar tanto su eficacia como su seguridad para los pacientes. Esto garantiza su uso adecuado antes de que llegue al mercado. En la actualidad, la detección, evaluación y prevención de los efectos adversos asociados al uso de medicamentos constituye una herramienta clave para mejorar la calidad de la atención sanitaria, asegurando así la seguridad y el bienestar de los pacientes en los distintos establecimientos de salud (10). Aunque algunas reacciones adversas a medicamentos (RAM), pueden ser impredecibles, hay pruebas que indican que el 62,3% de ellas son potencialmente evitables. Por esta razón, un programa de farmacovigilancia continuo se convierte en una estrategia clave para identificar y prevenir las (RAM), de forma efectiva, lo que a su vez mejora la calidad de la atención al paciente (11).

#### **1.2.1.2. Inicio del sistema de farmacovigilancia en el Perú**

En 1999, a través de la Resolución Directoral N.º 354-99-DG-DIGEMID, se creó el Sistema Peruano de Farmacovigilancia, con el objetivo de realizar una evaluación integral de los procesos relacionados con la fabricación y elaboración de productos farmacéuticos, químicos, industriales y alimenticios, asegurando así su calidad, seguridad y eficacia. Este sistema establece mecanismos de vigilancia y control

especializados, orientados a preservar la calidad, seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos. De esta manera, se busca garantizar el acceso de la población a medicamentos confiables y de alto estándar, contribuyendo al fortalecimiento de la salud pública y al bienestar general. Posteriormente, en el Decreto Supremo N.º 013-2014-SA se establece el Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, el cual tiene como objetivo garantizar la seguridad y productos sanitarios, dispositivos médicos y el uso racional de productos farmacéuticos.

Este sistema está compuesto por diversas entidades, como la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, los Centros Nacionales y Regionales de Farmacovigilancia, así como los establecimientos de salud públicos y privados, entre otros. Su misión principal es monitorear, notificar y evaluar las reacciones adversas con estos productos (12).

### **1.2.1.3. Importancia del sistema de farmacovigilancia**

La farmacovigilancia es importante debido a que los ensayos clínicos previos a la comercialización de un medicamento se realizan con un número limitado de pacientes, lo que no siempre es suficiente para detectar reacciones adversas raras. Por ejemplo, se estima que se necesitarían alrededor de 6,500 personas para identificar una reacción adversa rara, y si la incidencia es del 0,01%, esa cifra podría ascender a 65,000 pacientes. Además, los ensayos se llevan a cabo en condiciones controladas, lo que dificulta la extrapolación de los resultados a situaciones del mundo real, donde los pacientes pueden recibir tratamientos por un período prolongado y en muchos casos, incluir grupos especiales que no fueron considerados durante la fase inicial de investigación (10).

Debido a esto, varios medicamentos han tenido que limitar su uso o incluso ser retirados del mercado debido a reacciones adversas graves. Ejemplos de esto incluyen la tocainida, relacionada con neutropenia, y el benoxaprofeno, que ha mostrado hepatotoxicidad y reacciones cutáneas severas. Otros fármacos, como la flecainida, pueden provocar arritmias, mientras que el xamoterol ha empeorado la insuficiencia cardíaca en algunos pacientes. Casos adicionales incluyen el trovafloxacin y la troglitazona, ambos asociados con problemas hepáticos, y la terodilina, que también puede causar arritmias. Además, la fenfluramina y su versión dexfenfluramina se han vinculado a trastornos valvulares, y el sertindol puede

desencadenar arritmias. También, la cerivastatina ha sido relacionada con rabdomiólisis, y el rofecoxib fue retirado del mercado debido a su alto riesgo de causar accidentes cardiovasculares graves (10).

#### **1.2.1.4. Normativa**

Con respecto a las bases normativas con las que opera la farmacovigilancia, estas se fundamentan por lo establecido en dos organizaciones comerciales sin ánimo de lucro: el Consejo Internacional de Armonización (ICH) y el Concejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS). El (ICH), tiene como objetivo determinar los parámetros de seguridad, eficacia y calidad de los medicamentos por medio de acuerdos internacionales. Por otro lado, el (CIOMS), busca fomentar la salud pública por medio de orientaciones acerca del desarrollo de la investigación sanitaria, en el que se incluye la seguridad y la ética. A su vez, en el 2005 se fundó la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), cuyo propósito es la difusión de información sobre los medicamentos de uso humano y veterinario, además de realizar el control de la seguridad de estos medicamentos y de facilitar su desarrollo y acceso (13).

En la actualidad, más de 150 países que en conjunto abarcan cerca del 90 % de la población mundial participan activamente en el Programa Internacional de Monitoreo de Medicamentos impulsado por la Organización Mundial de la Salud (OMS) y su Centro Colaborador en Uppsala, Suecia, conformando así una red global orientada a la vigilancia y seguridad farmacológica. Estos avances tienen su origen en la década de 1990, periodo en el que se promovió el desarrollo y fortalecimiento de los sistemas nacionales de farmacovigilancia, con especial énfasis en los países de ingresos bajos y medianos, que desde entonces han contribuido significativamente a la consolidación de esta red internacional. A nivel global, se han desarrollado estructuras regionales de la farmacovigilancia similares al modelo de la (EMA), aunque con variaciones en su aplicación según las legislaciones nacionales. En ese sentido, se planea la creación de un organismo regulador para toda África, que abarcará 54 países (13).

El 22 de abril de 1999 se promulgó la Resolución Directoral N°354-99-DG-DIGEMID, que creó inicialmente el Sistema Peruano de Farmacovigilancia, el cual, posteriormente, con la promulgación de la Ley N° 29459, “Ley de los Productos

Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, incluyó en el sistema a la Tecnovigilancia de dispositivos médicos y productos sanitarios (14).

La Ley N.º 29456, en su Artículo 35, designa a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) como el organismo responsable de dirigir, coordinar y supervisar el Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, con el propósito de garantizar su funcionamiento eficiente y la seguridad en el uso de medicamentos y dispositivos médicos en el país (15). La Ley N.º 26842 establece en su Artículo 36 que los fabricantes, importadores y titulares del registro sanitario de productos farmacéuticos tienen la obligación de reportar las reacciones adversas derivadas del uso de medicamentos. Del mismo modo, tanto los profesionales de la salud como los establecimientos sanitarios, sin importar su nivel de atención o ámbito de trabajo, deben comunicar dichos eventos a los órganos desconcentrados de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) y a las autoridades regionales de salud (ARS) competentes (16). Por su parte, el Artículo 34 de la misma ley dispone que los profesionales de la salud tienen el deber legal de informar a la Autoridad Sanitaria correspondiente o a la entidad designada cualquier reacción adversa grave, asumiendo la responsabilidad que esta comunicación implica. Además, la ANM debe impulsar estudios de farmacoepidemiología, indispensables para evaluar la seguridad de los medicamentos autorizados y adoptar medidas de protección sanitaria que salvaguarden la salud de la población (16).

#### **1.2.1.5. Profesionales encargados de notificar las (RAM)**

En el Perú, según lo establecido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), los profesionales de la salud tienen la responsabilidad de reportar las Sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos” (SRAM). Esto abarca a médicos, enfermeras, químicos farmacéuticos, obstetras, odontólogos, biólogos, nutricionistas, tecnólogos médicos, entre otros. La notificación se realiza a través del sistema electrónico e Reporting, el cual facilita la comunicación de eventos adversos relacionados con el uso de productos farmacéuticos (14).

#### **1.2.1.6. Reacciones adversas**

Las reacciones adversas a medicamentos (RAM), se definen como cualquier respuesta dañina e involuntaria a un fármaco. Las reacciones adversas a los

medicamentos constituyen una causa relevante de morbilidad y mortalidad, además de generar un incremento considerable en los costos del sistema sanitario. Los sistemas de farmacovigilancia cumplen una función esencial al identificar, analizar y prevenir los riesgos asociados al uso de medicamentos, prestando particular atención a los fármacos que han sido recientemente incorporados al mercado, lo que los convierte en un elemento clave dentro de las estrategias de seguridad sanitaria. Estos sistemas permiten identificar señales de alerta mediante el análisis de los registros internacionales de reacciones adversas (RAM) y brindan evidencia científica que respalda las decisiones regulatorias adoptadas por las autoridades sanitarias de diferentes países (17).

La definición de (RAM), ha evolucionado con el tiempo. En los años 80, la Organización Mundial de la Salud (OMS), las definió como “cualquier reacción nociva no intencionada que ocurre a dosis normalmente utilizadas en humanos”. Con la promulgación del Real Decreto 1334/2007, se amplió el alcance de la farmacovigilancia al incluir las consecuencias negativas derivadas del uso indebido, el abuso o la dependencia de medicamentos, así como aquellas originadas por errores en la medicación. Posteriormente, el Real Decreto 577/2013 simplificó el concepto, definiéndolo como cualquier reacción perjudicial y no intencionada producida por un medicamento (17). Las reacciones adversas a medicamentos (RAM) se clasifican en dos tipos principales: “A” y “B”. Las reacciones tipo “A” surgen como resultado de una exageración del efecto farmacológico propio del medicamento administrado. Estas dependen directamente de su mecanismo de acción, por lo que suelen ser previsibles, frecuentes y relacionadas con la dosis, además de presentar baja mortalidad. En la práctica clínica, pueden manifestarse tanto como una potenciación del efecto terapéutico esperado como por la aparición de efectos secundarios asociados a la acción farmacológica del fármaco (17).

#### **1.2.1.7. Severidad de las reacciones adversas**

Las (RAM), se pueden clasificar de acuerdo a su gravedad en mortal, grave, moderada y leve. La primera es la que conduce de manera directa o indirecta a la finalización de la vida del paciente. La segunda se da cuando la reacción amenaza con la vida. La tercera no es amenaza directa a la vida del paciente, pero la sintomatología presentada le impide desempeñar con sus obligaciones diarias. La cuarta es cuando se presentan síntomas leves, por lo que son tolerados. En cuanto a

su clasificación clínica, se puede dividir en alta, moderada y baja. Es alta cuando se convierte en una amenaza que atente contra la vida del paciente, por lo que se aconseja la suspensión inmediata del medicamento. Se considera moderada cuando las reacciones presentadas requieren que se opte por un tratamiento distinto que no produzca tanto malestar. Es baja cuando no necesita algún tratamiento extra para atenuar las reacciones adversas. Por último, las reacciones adversas de acuerdo a la función de frecuencia, se categorizan como frecuente, muy frecuente, infrecuente, rara, muy rara. Se denomina muy frecuente cuando se produce con una periodicidad  $\geq 1/10$  pero  $< 1/10$ . Se le llama frecuente cuando su frecuencia es  $\geq 1/100$  y  $< 1/10$ . Se habla de infrecuente cuando la frecuencia es  $\geq 1/1,000$  y menor a  $< 1/100$ . Es rara cuando se produce con una periodicidad  $\geq 1/10,000$  y menor a  $< 1/1,000$ . Finalmente, es muy rara cuando la frecuencia con la que se produce es  $< 1/10,000$  (18).

#### **1.2.1.8. Tipos de reacciones adversas a medicamentos:**

##### **1.2.1.8.1. Tipo “A”-reacciones aumentadas**

En algunos casos, el uso de determinados medicamentos puede provocar efectos no deseados predecibles, conocidos como reacciones aumentadas o tipo A. Estas se producen cuando el organismo responde de manera exagerada a la acción terapéutica del fármaco, manteniendo una relación directa con su dosis y mecanismo de acción. Por lo general, son frecuentes, prevenibles y de baja gravedad, lo que facilita su detección y manejo clínico oportuno. Estas reacciones son dependientes de la dosis administrada, lo que significa que su probabilidad y severidad aumentan con dosis más altas del medicamento. Además, representan la mayoría de las RAM observadas en la práctica clínica, siendo frecuentes, pero con baja mortalidad. Ejemplos comunes incluyen hemorragias por anticoagulantes, hipotensión causada por antihipertensivos y leucopenia por antineoplásicos, los cuales reflejan el impacto directo de estos fármacos en el organismo (17).

##### **1.2.1.8.2. Tipo “B”-Reacciones bizarras**

Las denominadas reacciones tipo “B” se caracterizan por no guardar relación con el mecanismo de acción del medicamento. A diferencia del tipo “A”, su aparición es imprevisible, suelen ser poco frecuentes y, en algunos casos, pueden representar un riesgo elevado para la vida del paciente debido a su alta tasa de mortalidad. Dentro de este grupo se encuentran las reacciones idiosincrásicas, que están ligadas a variaciones genéticas, y las reacciones alérgicas, que se dividen en cuatro tipos:

reacciones inmediatas, reacciones citotóxicas, reacciones por complejos inmunes y reacciones de hipersensibilidad tardía (17).

#### **1.2.1.8.3. Tipo “C”-Reacciones crónicas**

Estas reacciones adversas se desarrollan tras el uso prolongado de un medicamento y están relacionadas con los efectos acumulativos o continuos del fármaco en el organismo. Son típicas de tratamientos prolongados o en dosis acumuladas que producen efectos secundarios no deseados. Entre los ejemplos representativos de las reacciones tipo “B” se encuentran la nefropatía asociada al uso prolongado de analgésicos y el síndrome de Cushing observado en pacientes que reciben tratamientos extendidos con corticosteroides. El manejo clínico de estos casos demanda una evaluación constante de la dosis y la duración de la terapia, con el fin de reducir al mínimo los posibles riesgos para la salud del paciente (19).

#### **1.2.1.8.4. Tipo “D”-Reacciones diferidas**

Se presentan mucho tiempo después de la exposición al medicamento, incluso cuando el tratamiento ya ha concluido. Son más difíciles de predecir y pueden tener consecuencias graves a largo plazo. Ejemplos importantes incluyen la aparición de cáncer en pacientes tratados con ciertos agentes quimioterapéuticos y los casos de teratogenicidad en fetos debido al uso de talidomida. Este tipo de reacciones subraya la importancia del monitoreo a largo plazo de los efectos de ciertos medicamentos (20).

#### **1.2.1.8.5. Tipo “E”-Reacciones por retirada**

Ocurre cuando un medicamento es suspendido de manera abrupta tras un uso prolongado, lo que genera síntomas de abstinencia o efectos rebote en el paciente. Ejemplos comunes incluyen el insomnio severo o la ansiedad tras la retirada súbita de benzodiazepinas y el síndrome de abstinencia observado en usuarios de opioides. Para prevenir estas reacciones, se recomienda una reducción gradual del medicamento bajo supervisión médica (21).

#### **1.2.1.8.6. Tipo “F”-Reacciones por fallo terapéutico**

Se presentan cuando un medicamento no produce el efecto terapéutico esperado a pesar de haberse administrado correctamente y en las dosis recomendadas. Entre los ejemplos más frecuentes se encuentra la resistencia a antibióticos, que dificulta el tratamiento de infecciones, y los fallos en la anticoncepción hormonal, que pueden

tener consecuencias significativas. Este tipo de reacciones resalta la necesidad de una selección adecuada del tratamiento y la adherencia a los protocolos terapéuticos (22).

### 1.3. Hoja Amarilla

Se utiliza un formulario de recolección de datos, conocido como la hoja amarilla, que es fundamental para que las autoridades sanitarias obtengan información crucial sobre las reacciones adversas a medicamentos RAM. Esta información les permite tomar decisiones importantes, como la posibilidad de retirar un medicamento del mercado si es necesario. Además, al notificar de manera sistemática estas reacciones y realizar un análisis estadístico continuo, se pueden generar alertas o “señales sobre cómo están funcionando los medicamentos. Esta metodología se ha convertido en la más utilizada por los centros que forman parte del programa Internacional de Farmacovigilancia de la OMS (17).

La Hoja Amarilla debe recopilar la información básica indispensable para realizar el registro de reacciones adversas a medicamentos (RAM). Entre los datos requeridos se incluyen el peso, la edad y el sexo del paciente, junto con una breve reseña de su historial clínico y, cuando sea pertinente, el origen étnico del mismo. También se requiere una descripción detallada del evento adverso, que abarque su naturaleza, localización e intensidad, así como las fechas de inicio y evolución de los síntomas y su desenlace. Asimismo, es necesario consignar los datos correspondientes al medicamento sospechoso, tales como su nombre genérico o comercial, la dosis administrada, la vía de administración, así como las fechas de inicio y finalización del tratamiento. También deben detallarse la indicación terapéutica, la fecha de vencimiento, el número de lote y el nombre del fabricante (23).

Es importante documentar el estado de salud previo del paciente, las comorbilidades y antecedentes familiares relevantes. También se deben incluir todos los medicamentos concomitantes que el paciente haya utilizado, así como los datos del profesional que hace la notificación, garantizando la confidencialidad de su información. Adicionalmente, se sugiere recoger datos sobre factores de riesgo, la evolución clínica del paciente, resultados de laboratorio, la respuesta a la suspensión del medicamento y cualquier otra información pertinente al evento. Para informes de errores de medicación, se debe incluir la descripción del producto involucrado, la secuencia de eventos que llevaron al error, el entorno laboral donde ocurrió y la caracterización del personal involucrado (23).

### **1.3.1. Métodos de farmacovigilancia**

Para desarrollar actividades de farmacovigilancia se emplean los siguientes métodos:

#### **1.3.1.1. Sistema de notificaciones espontáneas**

El proceso se basa en la detección e identificación de posibles reacciones adversas a medicamentos, las cuales pueden ser observadas por los profesionales de la salud durante su práctica clínica cotidiana. Una vez reconocida la reacción, el profesional remite el reporte al organismo encargado de centralizar y analizar la información. Este procedimiento es el que aplican los centros integrados en el Programa Internacional de Farmacovigilancia de la Organización Mundial de la Salud (OMS), lo que favorece una vigilancia más eficaz y una respuesta oportuna ante los riesgos vinculados al uso de fármacos (23).

Para reportar una Sospecha de Reacción Adversa a Medicamentos u otros productos farmacéuticos (SRAM), se emplea un formulario estandarizado a nivel internacional, conocido como Hoja Amarilla”. En dicho formulario se consignan diversos datos relevantes, entre ellos la información del paciente como su identificación, edad, sexo y peso, junto con los detalles del medicamento sospechoso, que abarcan su nombre (genérico o comercial), dosis, frecuencia y vía de administración, además de las fechas de inicio y finalización del tratamiento y su uso terapéutico previsto.

Asimismo, se describe la reacción adversa observada, indicando la fecha de aparición y de resolución, el resultado clínico y la reexposición al fármaco, en caso de haberse producido. También se solicita la identificación del profesional que realiza la notificación, incluyendo nombre, dirección, correo electrónico, número telefónico y profesión. Es igualmente esencial registrar con precisión la fecha en que se inició la reacción adversa. Sin embargo, aunque la información permite generar señales de alerta, no es suficiente para realizar una evaluación completa. A su vez, las notificaciones pueden también incluir consecuencias perjudiciales derivadas del uso incorrecto, dependencia o errores de medicación, incluso cuando estos ocurren fuera de las condiciones autorizadas de uso (24).

#### **1.3.1.2. Procedimientos de farmacovigilancia intensiva**

Este enfoque se fundamenta en la obtención activa, organizada y minuciosa de información acerca de los posibles efectos adversos generados por el uso de medicamentos en distintos grupos poblacionales. Dichos efectos se clasifican en dos

categorías principales, según su naturaleza y relación con la acción farmacológica del fármaco.

- Sistemas centrados en el medicamento.
- Sistemas centrados en el paciente.

De acuerdo al manual del IETSI (25), sobre las actividades de los comités de farmacovigilancia y tecnovigilancia, el procedimiento es el siguiente:

- a) Primero se debe identificar el medicamento que se usará en una población determinada.
- b) Luego se tiene que seleccionar a los pacientes que se les realizará un seguimiento activo.
- c) Después, se debe coordinar con el servicio de farmacia para determinar la disponibilidad del medicamento y solicitar la información de los pacientes que se encuentran recibiendo el producto farmacéutico.
- d) Posteriormente, con la información recopilada se elabora el protocolo de farmacovigilancia intensiva.
- e) Una vez realizado lo anterior, se debe enviar de manera virtual el protocolo a un Centro de Referencia (CRI).
- f) El (CRI), tiene que evaluar este protocolo y definir su implementación en un periodo no menor de 10 días.
- g) Por último, se debe implementar un seguimiento, donde se registre la data demográfica y clínica del paciente.

### **1.3.1.3. Estudios epidemiológicos**

La epidemiología es una parte fundamental de la medicina cuyo enfoque se basa en un proceso de tres etapas. Primero, se observa y se analiza cómo y con qué frecuencia ocurren las enfermedades en diferentes poblaciones. A partir de esos patrones, se pueden generar hipótesis sobre posibles relaciones entre una enfermedad y ciertos factores. Por último, se realizan estudios experimentales para comprobar si esas hipótesis son ciertas o no. En esencia, la epidemiología nos ayuda a entender mejor la salud y la enfermedad en nuestras comunidades (26) Los estudios epidemiológicos se pueden dividir en dos grandes grupos: descriptivos y analíticos. Los estudios descriptivos se enfocan en entender cómo y con qué frecuencia ocurren las enfermedades, analizando aspectos como quiénes se ven afectados, dónde y cuándo.

Esto ayuda a que se pueda formular hipótesis sobre los factores que pueden estar relacionados con la salud o la enfermedad. Por otro lado, los estudios analíticos buscan profundizar en los determinantes, pues se ocupan de evaluar las hipótesis que surgen de los estudios descriptivos para identificar qué factores pueden aumentar el riesgo de enfermedad o, por el contrario, ofrecer protección (27).

Dentro de los estudios descriptivos, hay algunos que se realizan en grupos más grandes, como los estudios ecológicos, y otros que se centran en individuos, como las series de casos y los estudios transversales. Dentro de los estudios analíticos, se distinguen dos grandes grupos: los observacionales y los intervencionistas. Los primeros incluyen diseños como los estudios de casos y controles o los estudios de cohortes, en los cuales se observa la evolución natural de los eventos sin intervenir directamente. En cambio, los ensayos clínicos pertenecen al grupo de los estudios intervencionistas, ya que implican la aplicación y evaluación de tratamientos en distintos contextos. En conjunto, cada tipo de investigación aporta información complementaria, contribuyendo a construir una comprensión más completa de los procesos de salud y enfermedad (27).

El sistema de notificación espontánea, también conocido como sistema de la Hoja Amarilla, constituye el método más utilizado en farmacovigilancia para desarrollar estudios de tipo epidemiológico. Este mecanismo se basa en la comunicación sistemática de las sospechas de reacciones adversas a medicamentos, las cuales son posteriormente sometidas a un análisis estadístico continuo que permite detectar señales o alertas tempranas sobre posibles riesgos en el uso de fármacos dentro de la población.

La colaboración activa de los profesionales de la salud, mediante la notificación temprana de posibles reacciones adversas a medicamentos, constituye un factor determinante para el éxito de las acciones de farmacovigilancia, ya que de su participación depende la efectividad del sistema en la detección y prevención de riesgos (23).

### **1.3.2. Procedimiento en farmacovigilancia**

El procedimiento en farmacovigilancia implica que los profesionales de la salud informen sobre efectos adversos sospechosos de medicamentos, registrando y notificando síntomas. El Centro de Farmacovigilancia local o nacional se encarga de

recopilar estos informes, analizar los riesgos y gestionar las medidas regulatorias para comunicar estos riesgos a los profesionales y a la población. La regulación debe establecer plazos claros para la notificación de eventos adversos, siendo que para los graves e inesperados, este plazo no debe exceder las 72 horas (23).

De acuerdo al MINSA (28), los procesos operativos estandarizados deben incluir:

- La recopilación, registro, codificación, evaluación, seguimiento, detección, notificación y envío de las (SRA).
- La elaboración para su posterior aprobación y envío del Informe Periódico de Seguridad.
- La gestión de información solicitada por la Autoridad Nacional de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.
- La evaluación constante del perfil referido a la seguridad de los medicamentos, donde se incluya su identificación y la evaluación de riesgo-beneficio.
- Las acciones a tomar en cuenta en base a los resultados de la evaluación del perfil de seguridad.
- Elaboración, implementación y seguimiento de planes de gestión de riesgo.
- La adopción y constante seguimiento de las medidas de regulación dispuestas por la Autoridad Nacional.
- La toma de medidas urgentes por motivos de seguridad con respecto a los medicamentos distribuidos.
- La gestión de bases de farmacovigilancia.
- La investigación de cuestiones de seguridad de los medicamentos.
- El desarrollo de autoinspecciones en procesos de farmacovigilancia.
- Los estudios de post autorización.
- Las capacitaciones constantes.
- Una dará de toda la información de los procesos de farmacovigilancia.

El proceso de medicación de un paciente se inicia con la identificación del problema de salud, continúa con la prescripción médica adecuada, seguida de la dispensación del fármaco por parte del profesional correspondiente, y culmina con su administración mediante la vía indicada según las características del tratamiento. Para detectar reacciones adversas, se utilizan métodos activos y pasivos. En el enfoque activo, se fusionan registros en una base de datos que recopila informes

sobre eventos médicos y tratamientos en una población, lo que permite realizar diversas investigaciones. En contraste, el enfoque pasivo implica que la información se obtenga de manera espontánea, ya sea a través de notificaciones de profesionales de la salud que identifican reacciones adversas en su práctica diaria o de pacientes que informan directamente sobre efectos adversos durante su tratamiento (23).

Los estudios posteriores a la comercialización cumplen una función clave en la vigilancia y evaluación continua de los medicamentos, ya que permiten analizar su efectividad real durante el uso prolongado y detectar reacciones adversas poco frecuentes o que solo se presentan tras tratamientos extensos. La información disponible antes de su lanzamiento al mercado suele ser parcial, especialmente en lo que respecta a efectos secundarios raros, toxicidad a largo plazo y al empleo en grupos poblacionales específicos, como niños o mujeres gestantes. Gracias a estos estudios, es posible fortalecer la seguridad sanitaria, preservar la salud pública y aumentar la confianza en los medicamentos, ya que permiten a las autoridades competentes ajustar sus directrices terapéuticas y favorecer una comunicación más eficaz entre los profesionales de la salud y los pacientes (29).

Dado que los ensayos clínicos se realizan en contextos controlados y con grupos poblacionales limitados, los resultados obtenidos no reflejan de manera total las condiciones reales de uso en la práctica clínica. Por esta razón, los estudios previos a la aprobación de un medicamento no siempre permiten una evaluación completa de su perfil de seguridad y eficacia. Esto se debe a que involucran un número limitado de pacientes, con tiempos de exposición cortos y condiciones de uso distintas a las de la práctica clínica real. Asimismo, los ensayos clínicos previos a la comercialización suelen excluir a poblaciones vulnerables, como niños, personas mayores, mujeres embarazadas o pacientes con comorbilidades y tratamientos simultáneos, lo que genera una limitada disponibilidad de información sobre las posibles reacciones adversas en estos grupos específicos. En ese sentido, la farmacovigilancia es crucial para continuar monitoreando la seguridad de los medicamentos luego de su venta. Aunque un medicamento puede ser eficaz en los ensayos clínicos, su verdadera eficacia y seguridad a largo plazo en la población general dependen de un monitoreo continuo, lo que resalta la importancia de la farmacovigilancia para prevenir riesgos y mejorar la salud pública (30). Además, los sistemas de información de los centros sanitarios son herramientas valiosas para

evaluar la calidad asistencial. Con los avances tecnológicos, se pueden implementar programas de farmacovigilancia que aprovechen estos recursos, proporcionando información más completa y precisa sobre los medicamentos administrados, lo que facilita un seguimiento continuo de los pacientes y la detección de cualquier acontecimiento clínico relevante (29).

#### **1.4. Actitudes frente a la farmacovigilancia**

Las actitudes son creencias internas que afectan las acciones y se reflejan en los comportamientos que asume un individuo frente a una determinada situación. Por lo que, se entiende más como una motivación social que biológica, pues, a través de la experiencia, las personas desarrollan una predisposición que les permite reaccionar ante los estímulos. Por consiguiente, se entiende como la tendencia a responder de forma positiva o negativa frente a un estímulo (31).

Este concepto puede entenderse igualmente como una predisposición psicológica aprendida, compuesta por tres dimensiones fundamentales: afectiva, cognitiva y conductual. Cada una de ellas incide en la manera en que las personas perciben y reaccionan ante determinadas situaciones u objetos, dando lugar a pensamientos, emociones y comportamientos que se expresan como actitudes favorables o desfavorables. Además, las actitudes pueden determinar la aprobación o desaprobación de dicho objeto o situación. En términos más específicos, las actitudes representan un estado mental que predispone al individuo en su comportamiento (12).

Con respecto a la farmacovigilancia, las actitudes representan un estado de organización mental y nerviosa, que es desarrollado a través de la experiencia e influye de manera dinámica y orientadora en las respuestas del individuo frente a diversos objetos y acontecimientos. En el contexto de los profesionales de la salud, este concepto se centra en la realización de actividades vinculadas con la farmacovigilancia, tales como la identificación, evaluación y notificación de posibles reacciones adversas a medicamentos (RAM) (32).

Existen dos tipos de actitudes en las prácticas de farmacovigilancia: positiva y negativa. La actitud positiva se refiere a la respuesta más favorable de una persona ante una situación o concepto específico. En este contexto, se considera que el profesional de salud muestre una actitud positiva cuando manifiesta estar de acuerdo o totalmente de acuerdo con reportar Sospechas de Reacciones Adversas (SRA),

recibir actualización constante, colaborar con otros colegas o intervenir ante cualquier tipo de (RAM) (33). Mientras que la actitud negativa representa una postura de rechazo o desinterés ante una situación. En ese sentido, el profesional de salud adopta una actitud negativa cuando manifiesta total desacuerdo, desacuerdo o indiferencia frente a elementos esenciales como: el reporte de Sospechas de Reacciones Adversas, la actualización constante, colaboración con otros colegas, o en la intervención ante las (RAM) (33).

#### **1.4.1. Indicadores**

De acuerdo a Richard Petty, existen tres componentes principales en las actitudes: el cognitivo, afectivo y conductual (31).

##### **1.4.1.1. Componente cognitivo**

Este componente se fundamenta en las percepciones, creencias y conocimientos que se tienen sobre un objeto en particular. Está vinculado a los modelos actitudinales basados en la expectativa y el valor. Si un objeto es desconocido o no se cuenta con información al respecto, no es posible desarrollar actitudes hacia él. En casos donde la representación cognitiva es imprecisa, el vínculo emocional con el objeto será débil, mientras que una representación incorrecta no impactará en la intensidad del afecto (34).

##### **1.4.1.2. Componente afectivo**

Se refiere a la respuesta emocional negativa o positiva que una persona desarrolla hacia un objeto, situación o idea, constituyendo el componente más representativo de las actitudes. Este aspecto comprende los procesos afectivos que ponen en duda o refuerzan nuestras creencias, y se manifiesta mediante emociones, estados de ánimo, preferencias y juicios valorativos. Estas respuestas emocionales pueden evidenciarse tanto física como emocionalmente frente al objeto de la actitud, generando sensaciones como tensión, ansiedad, felicidad, preocupación, dedicación o tristeza (35).

##### **1.4.1.3. Componente conductual**

Se refiere a la tendencia a reaccionar de cierta manera ante un objeto. Es el componente activo de la actitud. Representan las manifestaciones relacionadas con la acción, ya sea a favor o en contra de un objeto o situación vinculada a la actitud, considerando también la complejidad de la relación entre conducta y actitud. Este

componente es particularmente relevante en el estudio de las actitudes, ya que abarca no solo las conductas observables, sino también las intenciones de comportamiento (31).

## **1.5. Prácticas de farmacovigilancia**

Las prácticas se refieren al procedimiento mediante el cual un profesional sanitario aplica conocimientos previos utilizando sus sentidos y criterios. Esto se traduce en experiencias y habilidades adquiridas a través de la realización constante de una actividad. Su evaluación se lleva a cabo de manera objetiva mediante la observación de la destreza psicomotriz del individuo y los resultados obtenidos en su desempeño (24). En consecuencia, las prácticas de farmacovigilancia aluden a las acciones realizadas por los profesionales de la salud para reportar voluntaria o espontáneamente las sospechas de reacciones adversas a medicamentos (RAM), sin importar su nivel de gravedad o frecuencia de aparición. Estas notificaciones se efectúan mediante el formulario denominado “Hoja Amarilla”, conforme a los protocolos oficiales que aseguran la confidencialidad y protección de la información recopilada (36).

### **1.5.1. Indicadores**

#### **1.5.1.1. Notificación**

La práctica de notificar las reacciones adversas a medicamentos (RAM) es un proceso mediante el cual los profesionales de la salud comunican, de forma voluntaria o espontánea, cualquier sospecha de RAM, ya sea leve, moderada o grave, y sean estas habituales o inusuales, a las autoridades pertinentes del establecimiento de salud. Este procedimiento se lleva a cabo utilizando un formulario y siguiendo los protocolos establecidos. Por consiguiente, constituye un elemento fundamental dentro del sistema de farmacovigilancia, al posibilitar la detección, valoración y prevención de los riesgos asociados al empleo de medicamentos (37).

## **2. Antecedentes investigativos**

### **2.1. Antecedentes Internacionales**

**Zhao Y, Yang L y Yuan J** realizaron un estudio llamado “Evaluation of the knowledge of and attitudes towards pharmacovigilance among healthcare students in China: a cross-sectional study, en China. El estudio tuvo como propósito analizar el grado de conocimiento y las actitudes frente a la farmacovigilancia en estudiantes del área de la salud. Partió de la hipótesis de que estos presentan un nivel limitado de

comprensión respecto a la farmacovigilancia y las reacciones adversas a medicamentos. Para ello, se empleó una metodología descriptiva y correlacional de corte transversal mediante una encuesta basada en cuestionarios. La población estuvo conformada por 345 estudiantes. Los resultados indicaron que, entre los estudiantes de salud que participaron en la encuesta, 225 (65.22%), definieron correctamente la farmacovigilancia, mientras que solo 68 (19.71%), comprendieron adecuadamente las reacciones adversas a medicamentos (RAM). De todos los encuestados analizados, solo 71 (20.58%), informaron haber tomado un curso sobre farmacovigilancia. Se concluyó que los estudiantes de las ciencias de la salud presentan un nivel limitado de conocimiento en relación con la farmacovigilancia y las reacciones adversas a medicamentos es insatisfactorio, además, se identificaron correlaciones significativas entre el nivel de conocimiento sobre farmacovigilancia y factores como el sexo femenino ( $p=0,028$ ) y haber llevado cursos relacionados ( $p=0,034$ ). Asimismo, los estudiantes que cursaron asignaturas sobre farmacovigilancia mostraron mayor conocimiento sobre reacciones adversas a medicamentos ( $p<0,001$ ), siendo los de la carrera de farmacia quienes obtuvieron mejores resultados frente a otras especialidades (38).

**Benítez L, Espinoza D y Gallardo A** realizaron un estudio llamado “Nivel de conocimientos de estudiantes de ciencias médicas sobre farmacovigilancia en Las Tunas”, en Cuba. Tuvo como objetivo determinar el nivel de conocimientos sobre farmacovigilancia de estudiantes de ciencias médicas. La hipótesis planteada indica que el nivel de conocimientos sobre farmacovigilancia es insuficiente. El método empleado fue el método descriptivo y transversal. La población estuvo conformada por 183 estudiantes. Para la recolección de datos se empleó un cuestionario. Los resultados del estudio evidenciaron múltiples deficiencias en el conocimiento sobre las reacciones adversas a medicamentos. El 45,4 % de los participantes afirmó que interrumpiría el uso del medicamento sin considerar la naturaleza del evento adverso, mientras que el 45,9 % reconoció emplear fuentes poco confiables para actualizar su información. Por otro lado, el 40,98 % consideró de forma errónea que un efecto colateral no constituye una reacción adversa, y el 34,43 % creyó que estas solo ocurren durante la primera administración del fármaco. Además, el 29,51 % opinó que las reacciones adversas se presentan únicamente con dosis elevadas, y el 26,23 % sostuvo que no todos los medicamentos pueden producirlas. También, el 28,4 %

indicó que solo se reportan reacciones si se tiene certeza absoluta de que son causadas por el fármaco, Finalmente, el 47,5 % mostró un nivel de conocimiento regular. Se concluyó que el nivel de conocimientos de los estudiantes fue regular (39).

**Touríz M, Robles M, Mengual E, Tobar M, Peña Z y Carrillo J** realizaron un estudio llamado “Conocimientos sobre Farmacovigilancia en estudiantes de prácticas pre profesionales”, en Ecuador. Tuvo como objetivo valorar el nivel de información sobre Farmacovigilancia en los estudiantes de prácticas pre profesionales de la carrera de Medicina y conocer el procedimiento y el formato para realizar su notificación sobre reacciones adversas medicamentosas. La investigación, de diseño descriptivo y enfoque transversal, se llevó a cabo mediante una encuesta aplicada a 465 estudiantes de la carrera de Medicina en etapa de prácticas preprofesionales. De la población total, el 40,8 % correspondía al sexo masculino y el 59,13 % al femenino. La hipótesis planteada propuso que dichos estudiantes presentan un nivel insuficiente de conocimiento sobre farmacovigilancia, aspecto que la investigación buscó confirmar a través del análisis de los resultados obtenidos. Se observó que los conocimientos fueron muy bajos, ya que el 68 % de los ítems evaluados mostraron deficiencias en las respuestas relacionadas con la farmacovigilancia. Además, solo el 32 % de los participantes mostró un conocimiento suficiente sobre el llenado del instrumento para reportar reacciones adversas. En conclusión, los estudiantes de Medicina en prácticas hospitalarias demostraron un conocimiento limitado sobre farmacovigilancia y notificación de reacciones adversas, lo que evidencia la necesidad de reforzar su formación en este campo (40).

## 2.2. Antecedentes Nacionales

**Rodríguez L, Ale D, Saromo V, Lazarte A, Gálvez E y Pecho G** realizaron una investigación llamada Knowledge, attitudes and practices of pharmacovigilance in the context of COVID-19 in health professionals of the peruvian social insurance”, en Perú. El estudio tuvo como propósito evaluar los niveles de conocimiento, actitudes y prácticas sobre farmacovigilancia en el contexto de la COVID-19. Se partió de la hipótesis de que dichos niveles serían bajos entre los profesionales de la salud. Se utilizó un análisis secundario descriptivo y los datos fueron recolectados mediante una encuesta aplicada a 144 participantes. Los resultados mostraron que el 66 % de los encuestados presentó un alto nivel de conocimiento y el 81,2 % una actitud positiva hacia la farmacovigilancia; sin embargo, el 71,5 % evidenció

prácticas inadecuadas. A pesar del buen conocimiento y la actitud favorable, estos aspectos no se tradujeron en la práctica efectiva durante la pandemia por SARS-CoV-2. Se identificaron asociaciones estadísticamente significativas entre el nivel de conocimiento y la profesión ( $p < 0,001$ ), así como con la ciudad de trabajo ( $p = 0,018$ ), y entre el nivel de prácticas y el tipo de establecimiento ( $p = 0,018$ ), lo que sugiere la influencia de factores laborales y geográficos. Además, se observó una correlación moderada y positiva entre conocimiento y actitud ( $r = 0,46$ ;  $p < 0,05$ ), indicando que un mayor conocimiento se relaciona con una disposición más favorable hacia la farmacovigilancia (41).

**Beltrán C** realizó una investigación llamada “Factores socioeducativos y nivel de conocimiento sobre farmacovigilancia en alumnos de pregrado de medicina y farmacia en Lima Metropolitana. El estudio tuvo como propósito analizar la relación entre los factores socioeducativos y el nivel de conocimiento sobre farmacovigilancia en estudiantes de pregrado de Medicina y Farmacia de Lima Metropolitana. La hipótesis central propuso la existencia de una asociación significativa entre ambas variables. Se aplicó una metodología observacional, analítica y correlacional de tipo transversal, utilizando una encuesta como instrumento de recolección de datos. La población de estudio estuvo conformada por 220 estudiantes, seleccionados para evaluar cómo los factores socioeducativos influyen en la comprensión y práctica de la farmacovigilancia. Los resultados evidenciaron que, el 79.6 % de los encuestados conoce la definición de farmacovigilancia, mientras que solo el 50.9 % está al tanto de su función de seguridad. El 81.8 % considera que una manifestación clínica no deseada después de la administración de un fármaco puede ser sospechosa de una reacción adversa a medicamentos (RAM). En conclusión, la mayoría de los alumnos encuestados tiene un buen conocimiento sobre la definición de farmacovigilancia (42).

**Ñaupá C**, realizó una tesis llamada Nivel de conocimiento sobre farmacovigilancia y cumplimiento de buenas prácticas en profesionales químicos farmacéuticos Ate, 2021. El estudio tuvo como objetivo determinar la relación entre el nivel de conocimiento y las prácticas en farmacovigilancia entre químicos farmacéuticos del distrito de Ate. La hipótesis principal planteó que existía una asociación significativa entre el conocimiento sobre farmacovigilancia y el cumplimiento de las buenas prácticas en el ejercicio profesional. Se aplicó una metodología descriptiva y

correlacional, utilizando una encuesta como instrumento de recolección de datos, aplicada a una población de 83 profesionales. Los resultados mostraron que el 71 % poseía un nivel alto de conocimiento sobre farmacovigilancia, y se evidenció una correlación positiva entre las variables analizadas, con un coeficiente Rho de Spearman de 0,307, lo que indica una relación directa moderada entre conocimiento y práctica profesional (43).

### 2.3. Antecedentes Locales

**Gutiérrez G y Pérez B** realizó una tesis llamada Nivel de conocimiento del químico farmacéutico sobre farmacovigilancia y reporte de reacciones adversas en el distrito de Arequipa (cercado)". El estudio tuvo como propósito evaluar el nivel de conocimiento de los químicos farmacéuticos sobre farmacovigilancia y el reporte de reacciones adversas a medicamentos (RAM). La hipótesis formulada planteó que el conocimiento en ambos aspectos es insuficiente entre los profesionales del área. Se aplicó una metodología descriptiva, no experimental, con diseño longitudinal/transversal, utilizando una encuesta como instrumento de recolección de datos aplicada a una población de 202 químicos farmacéuticos. Los resultados indicaron que el nivel de conocimiento sobre farmacovigilancia fue del 71 %, considerado de grado medio, mientras que el conocimiento sobre el reporte de reacciones adversas alcanzó el 37 %, también clasificado como nivel medio. En síntesis, se concluyó que los profesionales evaluados presentan un conocimiento moderado tanto en farmacovigilancia como en la notificación de reacciones adversas, evidenciando la necesidad de fortalecer la capacitación en estos temas (44).



## **CAPÍTULO II: METODOLOGIA**

## 1. Técnicas, instrumentos y materiales de verificación

La utilización del cuestionario como herramienta metodológica se justificó por su capacidad para obtener mediciones precisas sobre los conocimientos, percepciones y conductas vinculadas a la farmacovigilancia. Este instrumento permitió, además, analizar la relación entre las variables del estudio mediante técnicas de estadística inferencial, aportando datos cuantificables y comparables.

### 1.1. Precisión de la Técnica

El presente estudio, al poseer un enfoque cuantitativo, empleó la encuesta como técnica de recolección de datos. Según Hernández y Mendoza (45), la encuesta constituye un procedimiento sistemático que permite obtener información y opiniones de un grupo de personas respecto a un tema específico, facilitando la medición objetiva de las variables de estudio. La relación entre variables, técnica e instrumento se detalla en la siguiente tabla :

**Tabla 1.** Variables de investigación

<b>Variable independiente</b>	<b>Técnica</b>	<b>Instrumento</b>
Nivel de Conocimiento de Farmacovigilancia	Encuesta y análisis de datos	Cuestionario
<b>Variables dependientes</b>	<b>Técnica</b>	<b>Instrumento</b>
Actitudes frente a la Farmacovigilancia	Encuesta y análisis de datos	Cuestionario
Prácticas de farmacovigilancia	Encuesta y análisis de datos	Cuestionario

*Fuente:* Elaboración propia

### 1.2. Instrumentos

Para llevar a cabo la investigación, se utilizó el cuestionario como instrumento, dado que es una herramienta comúnmente empleada en estudios científicos por su capacidad de recolectar información de manera sistemática y estructurada. El cuestionario consistió en una serie de preguntas diseñadas específicamente para obtener datos significativos relacionados con el tema de estudio (45).

El instrumento aplicado para evaluar el nivel de conocimiento de farmacovigilancia fue adaptado de la investigación realizada por Magaldi (46) y a la Ley General de la Salud N° 26842 (15).

Para la variable actitudes frente a la farmacovigilancia, se utilizó el cuestionario elaborado por Hussain, Azmi, Hashmi y Akram (47).

Finalmente, para la variable prácticas de farmacovigilancia se hizo uso del cuestionario creado por Pacori, Andy (36).

El cuestionario estuvo compuesto por 33 ítems distribuidos en tres secciones: conocimientos (15 ítems), actitudes (7 ítems) y prácticas (11 ítems). Cada sección evaluó dimensiones específicas, utilizando preguntas de opción múltiple en la sección de conocimiento y escalas tipo Likert de cinco puntos en las secciones de actitudes y prácticas.

A modo de ejemplo algunos de los ítems incluidos en el cuestionario fueron los siguientes:

- Ejemplo de ítem de conocimiento: ¿Cuál es la institución encargada de coordinar el sistema nacional de farmacovigilancia en el Perú?
- Ejemplo de ítem de actitud: ¿Considero que la notificación de reacciones adversas a medicamentos debe formar parte de la práctica clínica habitual?
- Ejemplo de ítem de práctica: “He reportado alguna reacción adversa durante mi formación profesional”.

Estos ejemplos reflejan la forma en que se operacionalizaron las variables principales de estudio permitiendo medir de manera objetiva los constructos teóricos definidos en el marco conceptual. Los ítems fueron elaborados siguiendo criterios psicométricos de claridad, coherencia y relevancia, garantizando su correspondencia con los objetivos de investigación. Asimismo, la estructura permitió obtener información cuantitativa y comparable entre las tres dimensiones de análisis asegurando la validez interna del instrumento y la consistencia metodológica del estudio.

### **1.2.1. Valoración**

El instrumento sobre el nivel de conocimiento de farmacovigilancia se estructuró en tres indicadores:

- Aspectos generales de farmacovigilancia preguntas del 1 a la 12.
- Métodos de farmacovigilancia preguntas del 13 al 15

La baremación se estableció en tres niveles (bajo, medio y alto) según los puntajes obtenidos, tal como se presenta en la siguiente tabla:

**Tabla 2.** Niveles y rangos

Niveles y rango	Bajo	Medio	Alto
Nivel de Conocimiento de Farmacovigilancia	[0-5]	[6-10]	[11-15]
Cognitivo	[0-4]	[5-8]	[9-12]
Afectivo	[0-1]	[2-2]	[3-3]

*Fuente:* Elaboración propia

El cuestionario sobre las actitudes frente a la farmacovigilancia está compuesto por 7 ítems, evaluados de acuerdo a la siguiente escala de Likert de cinco puntos:

1=Totalmente en desacuerdo

2=En desacuerdo

3=Ni en desacuerdo/ni de acuerdo

4=De acuerdo

5=Totalmente de acuerdo

Para el análisis “totalmente en desacuerdo”, “en desacuerdo” y “ni en desacuerdo, ni de acuerdo”, ser consideraron como indicadores de una actitud negativa; mientras que “de acuerdo” y “totalmente de acuerdo” se interpretaron como actitud positiva.

La baremación es la siguiente:

**Tabla 3.** Baremos

Baremación	Mínimo	Máximo
Actitud negativa	7	21
Actitud positiva	22	35

*Fuente:* Elaboración propia

El cuestionario sobre prácticas de farmacovigilancia estuvo conformado por dos indicadores:

-Práctica :10 ítems

-Reporte: 1 ítem.

Las respuestas se estructuraron en una escala de Likert con cinco niveles:

1=Nunca

2=Muy pocas veces

3=Algunas veces

4=A menudo

5=Siempre

La puntuación total se clasificó en niveles de práctica, de acuerdo con el baremo establecido:

**Tabla 4.** Baremos

<b>Baremación</b>	<b>Mínimo</b>	<b>Máximo</b>
Muy bajo	10	18
Bajo	19	26
Medio	27	34
Alto	35	42
Muy alto	43	50

*Fuente:* Elaboración propia

### 1.2.2. Validación de los instrumentos

Los instrumentos utilizados en el presente estudio fueron sometidos a un riguroso proceso de validación y confiabilidad, con el objetivo de garantizar su pertinencia, claridad y consistencia interna en relación con las variables analizadas.

**a) Validez de contenido:**

La validez del contenido se determinó mediante el juicio de expertos, conforme a los criterios de Aiken (V), con el propósito de asegurar la adecuación de los ítems respecto a los objetivos de la investigación. Este proceso contó con la participación de profesionales con amplia experiencia en el área de medicamentos, farmacovigilancia y salud pública, quienes evaluaron la congruencia, claridad y tendenciosidad de cada ítem (ver Anexo 3).

Los especialistas que participaron en este proceso se detallan a continuación:

- Dra. Patricia Delgado Carpio, responsable de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria de la Dirección Regional de Medicamentos, Insumos y Drogas (Diremid) (2025)
- Mgtr. Alberto Serafin Contreras Cabrera, Director de la Dirección Medicamentos Insumos y Drogas a la Gerencia Regional de Salud (2024).
- Doctor Pedro Deybis Escobedo Tejada, Director Programa Sectorial II - director ejecutivo de la Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas de la Gerencia Regional de Salud del Gobierno Regional de Arequipa (2023).
- Doctora Carola Marisol Jaén Pacheco, Directora Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas de la Gerencia Regional de Salud (2027)

El cálculo del coeficiente de Aiken evidenció valores superiores a 0.80 en los tres criterios evaluados (congruencia, claridad y tendenciosidad), lo cual indica una alta validez de contenido, según los parámetros establecidos por Aiken ( $V \geq 0.70$ ). Los resultados detallados se presentan en el Anexo 4, confirmando que los ítems del cuestionario son pertinentes y coherentes con los objetivos del estudio.

**b) Confiabilidad del Instrumento**

Para verificar la confiabilidad interna de los instrumentos, se llevó a cabo una prueba piloto con 30 internos de Ciencias de la Salud, seleccionados por presentar características comparables a la población de estudio. Posteriormente, los datos obtenidos fueron procesados mediante el programa estadístico SPSS (versión 26), aplicando el coeficiente Alfa de Cronbach ( $\alpha$ ) con el propósito de determinar la consistencia interna de cada escala empleada.

Los resultados obtenidos fueron los siguientes:

**Tabla 5.** Confiabilidad del instrumento

Variable	Alfa de Cronbach ( $\alpha$ )	Nivel de confiabilidad
Nivel de conocimiento de Farmacovigilancia	0.81	Alta
Actitudes	0.83	Alta
Prácticas	0.80	Alta

*Fuente:* Elaboración propia

De acuerdo con los criterios psicométricos por “Nunnally y Bernstein, los valores con  $\alpha \geq 0.70$  se consideran indicativos de una consistencia interna aceptable, mientras que  $\alpha \geq 0.80$  reflejan una alta confiabilidad del instrumento. Estos resultados confirman que los cuestionarios utilizados presentan una estructura interna estable, midiendo de manera coherente las dimensiones teóricas planteadas.

En conjunto los análisis de validez y confiabilidad garantizan que los instrumentos aplicados son válidos, consistentes y adecuados para la medición científica de las variables conocimiento, actitudes y practicas sobre la farmacovigilancia en los internos de Ciencias de la Salud de la Universidad Católica de Santa María.

### 1.3. Cuadro de coherencias

**Tabla 6.** Cuadro de coherencia

Variable	Indicadores	Técnica	Instrumento
Nivel de Conocimiento de Farmacovigilancia	Conocimiento en Aspectos generales de farmacovigilancia	Encuesta	Cuestionario estructurado validado por juicio de expertos (Aiken $V \geq 0.80$ ) y prueba de confiabilidad ( $\alpha = 0.81$ )
	Conocimiento en Métodos de farmacovigilancia		
Actitudes hacia a la Farmacovigilancia	Cognitivo Afectivo	Encuesta	Cuestionario estructurado validado por juicio de expertos (Aiken $V \geq 0.80$ ) y prueba de confiabilidad ( $\alpha = 0.83$ )
	Conductual		
Prácticas de farmacovigilancia	Práctica	Encuesta	Cuestionario estructurado validado por juicio de expertos (Aiken $V \geq 0.80$ ) y prueba de confiabilidad ( $\alpha = 0.80$ )
	Reporte		

*Fuente:* Elaboración propia

En conjunto el proceso de validación, la evaluación de confiabilidad y la estructura del instrumento garantizaron la obtención de datos válidos, consistentes y confiables, permitiendo evaluar de manera integral el nivel de conocimiento, las actitudes y las prácticas de los internos respecto a la farmacovigilancia, bajo un enfoque metodológico sólido y científicamente sustentado.

## 2. Campo de Verificación

### 2.1. Ubicación espacial

#### **Precisión del lugar**

La investigación se desarrolló en la Universidad Católica de Santa María, institución de educación superior ubicada en la ciudad de Arequipa-Perú.

#### **Caracterización del lugar**

La Universidad Católica de Santa María, ubicada en Urb. San José, San José s/n, Yanahuara, región de Arequipa, provincia y región de Arequipa, siendo una de las principales universidades privadas del sur del país, con programas de formación en Ciencias de la Salud

### 2.2. Ubicación temporal

**Cronología:** La investigación se realizó entre los meses de junio a diciembre del 2024.

**Corte temporal:** Coyuntural.

### 2.3. Unidades de estudio

#### **Población de estudio:**

La Población de estudio estuvo conformada por 670 internos del último año de las carreras Ciencias de la Salud de la Universidad Católica de Santa María, quienes realizaron su internado durante el año 2024, La distribución por carrera se presenta a continuación:

**Tabla 7.** Población en estudio

<b>Carrera</b>	<b>N° población</b>
Farmacia	90
Enfermería	170
Medicina Humana	330
Obstetricia y Puericultura	80
<b>TOTAL</b>	<b>670</b>

*Fuente:* Elaboración propia

**Muestra y procedimiento de muestreo.**

Se utilizó la fórmula para poblaciones finitas con el fin de determinar el tamaño de la muestra, partiendo de una población total (N) de 670 internos que cursaban el último año de las carreras de Ciencias de la Salud en la Universidad Católica de Santa María. Para el cálculo se estableció un nivel de confianza del 95 % ( $Z = 1.96$ ), una proporción esperada de  $p = 0.5$ , su complemento  $q = 0.5$  y un margen de error del 5 % ( $d = 0.05$ )

La fórmula empleada fue la siguiente:

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

Donde:

N = Total de encuestados	670
$Z_{\alpha}^2 = 1.962$ (si la seguridad es del 95%)	1.962
p = proporción esperada (en este caso 50% = 0.5)	0.5
q = 1 – p (en este caso 1-0.5 = 0.5)	0.5
d = precisión (en este caso se quiere un 5%).	0.05

$$n = \frac{(670)(1.962)^2(0.5)(0.5)}{(0.05)^2(670 - 1) + (1.962)^2(0.5)(0.5)}$$

$$n = 245$$

Al reemplazar los valores en la fórmula se obtuvo un tamaño muestral de 245 participantes, el cual asegura la representatividad y precisión en los resultados. El tamaño muestral de 245 internos representa el 36.5% de la población total (670), proporción que supera el umbral mínimo del 10% recomendado para los estudios correlacionales de tipo transversal, garantizando la potencia estadística del análisis ( $p < 0.05$ ). Posteriormente se aplicó el muestreo estratificado proporcional, distribuyendo la muestra entre las distintas carreras según el tamaño de su población. Se optó por el muestreo estratificado proporcional debido a la heterogeneidad de la población total, conformada por diferentes carreras con tamaños de cohorte distintos, lo que permite mantener la representatividad interna de cada carrera en los resultados globales.

$$\frac{\text{Población de la carrera}}{\text{Población total}} * \text{Tamaño total de muestra}$$

**Tabla 8.** Muestra proporcional

Carrera	Nº Población	Muestra proporcional
Farmacia	90	33
Enfermería	170	62
Medicina Humana	330	121
Obstetricia y Puericultura	80	29
Total	670	245

*Fuente:* Elaboración propia

Como se muestra en la tabla, Medicina Humana concentro el mayor número de internos (49.25% del total), lo que se refleja proporcionalmente en la distribución maestra. Este procedimiento evita la sobre o subrepresentación de grupos académicos específicos.

## **Criterios de Inclusión y Exclusión**

### **Criterios de Inclusión**

- Internos matriculados en el año académico 2024, correspondientes tanto al semestre par como al impar, que cursaron su rotación profesional en instituciones de salud acreditadas a la Universidad Católica de Santa María.
- Estudiantes pertenecientes a las Escuelas Profesionales de Medicina Humana, Farmacia y Bioquímica, Enfermería y Obstetricia y Puericultura, al ser programas que forman parte del área de Ciencias de la Salud.
- Participantes que otorgaron su consentimiento informado de manera libre y voluntaria, garantizando el cumplimiento de los principios éticos de autonomía y confidencialidad en la investigación

### **Criterios de Exclusión**

- Internos que no completaron el cuestionario en su totalidad o presentaron inconsistencias en sus respuestas, lo que podría comprometer la validez de los datos.
- Estudiantes que no aceptaron el consentimiento informado o desistieron participar durante el proceso de recolección de información
- Registros duplicados o con errores de identificación, los cuales fueron depurados del análisis para asegurar la integridad y calidad de la base de datos.

## **3. Estrategia de recolección de datos**

### **3.1. Organización**

- En la primera instancia, se solicitó formalmente la autorización a cada una de las Escuelas Profesionales de Ciencias de la Salud, mediante la presentación de un oficio, para la realización de la toma de encuestas.
- Posteriormente, se contactó con los delegados de cada carrera y, de manera complementaria, con subdelegados responsables en los diferentes establecimientos de salud donde los internos realizaban su rotación, esta información fue proporcionada por los docentes responsables de los internados 2024, quienes facilitaron los canales de coordinación:

**Farmacia:** Dra. Roxana Gutiérrez Aranibar

**Medicina:** Dr. Javier Herbert Gutiérrez Morales

**Enfermería:** Dra. Susana Victoria Díaz Céspedes de Bellido

**Obstetricia y Puericultura:** Mgtr. María Rosario Medina Luque

- Con la información recibida se elaboró una base de datos con los correos institucionales y los grupos oficiales de comunicación, lo que permitió planificar la difusión del formulario de manera ordenada y garantizar la cobertura de todos los internos.
- El cuestionario estructurado se aplicó de manera virtual a través de la plataforma Google Forms.
- El enlace del formulario fue enviado a los correos institucionales y compartido en los grupos oficiales previamente identificados.
- Antes de iniciar la encuesta, se incluyó un apartado de consentimiento informado, que los participantes debían aceptar para continuar.
- Los datos recopilados fueron descargados y organizados en Microsoft Excel, para luego ser procesados en el software estadístico SPSS versión 26.
- Para el análisis de relaciones entre variables se aplicó la prueba de Chi-cuadrado de independencia.
- Finalmente, los resultados se presentan en tablas y figuras, de forma clara y estructurada.

**3.2. Recursos****3.2.1. Recursos humanos**

- Población de estudio: Internos del último año de las carreras de Ciencias de la Salud de la Universidad Católica de Santa María.
- Investigadora principal: Alejandra Cristina Paredes Pinto.
- Asesor académico: Dra. Escobedo Vargas Jannet María, responsable de la orientación metodológica y científica del estudio.
- Colaboradores indirectos: delegados y subdelegados de las diferentes carreras y sedes hospitalarias, quienes apoyaron en la organización y difusión del cuestionario.

**3.2.2. Recursos físicos**

Para el desarrollo de la investigación se emplearon materiales físicos y virtuales, que permitieron garantizar la adecuada recolección, organización y análisis de los datos entre ellos se incluyeron:

- Computadora personal para el procesamiento de datos y la redacción del informe final.

- Conexión a internet, necesaria para la distribución del cuestionario en línea y la comunicación con los participantes.
- Licencia del software estadístico SPSS versión 26, utilizado para el procesamiento y análisis estadístico de la información.
- Agenda digital para la planificación y seguimiento de las actividades.

**Tabla 9.** Recursos físicos

<b>Recursos físicos</b>				
<b>Descripción</b>	<b>Unidad de medida</b>	<b>Costo unitario (s/.)</b>	<b>Cantidad</b>	<b>Costo total (s/.)</b>
Computadora	Unidad	2500	1	2500
Internet	Mensual	60	3	180
Licencia de Software SPSS 26	Anual	500	1	500
Agenda Digital	Unidad	12	1	12
USB	Unidad	30	1	30
<b>TOTAL</b>				<b>S/ 3,332.00</b>

*Fuente:* Elaboración propia

### 3.2.3. Recursos económicos:

La investigación fue autofinanciada por la investigadora, cubriendo los gastos derivados de los recursos físicos y virtuales empleados.

### 3.2.4. Recursos institucionales:

Se conto con el apoyo de la Universidad Católica de Santa María, la cual facilito el acceso a la población de estudio (internos de Ciencias de la Salud) y brindó los canales institucionales necesarios para coordinación necesarios para la coordinación y difusión de las encuestas.

#### **4. Criterios para manejo de resultados**

##### **4.1. Tipo de procesamiento**

El estudio empleó un análisis estadístico descriptivo e inferencial, con el propósito de verificar la hipótesis planteada. En primer lugar, los datos recolectados fueron organizados en una base de datos, para posteriormente ser procesados en el software estadístico SPSS versión 26”, lo que permitió su análisis sistemático y confiable.

##### **4.2. Plan de procesamiento**

Los resultados se presentan utilizando una combinación de tablas y figuras, con el fin de brindar una representación clara y comprensible de los hallazgos.

Se implementó un nivel de significancia estadística de  $p < 0.05$  junto con un intervalo de confianza del 95 %, a fin de asegurar la validez y confiabilidad de los resultados obtenidos.

Para el análisis descriptivo, se emplearon medidas de tendencia central (media, mediana y moda), medidas de dispersión (desviación estándar) y frecuencias absolutas y relativas, lo que permitió caracterizar la muestra y detallar el comportamiento de las variables analizadas.

Posteriormente, en el análisis inferencial, se aplicó la prueba de correlación de Spearman, adecuada para variables ordinales con distribución no normal, con el propósito de examinar la relación entre el nivel de conocimiento, las actitudes y las prácticas vinculadas a la farmacovigilancia.

#### **5. Limitaciones Metodológicas**

A pesar de la rigurosidad metodológica aplicada, el estudio presentó ciertas limitaciones que deben considerarse al interpretar los resultados. La aplicación virtual del cuestionario pudo influir en la tasa de respuesta y en la interpretación de ciertos ítems, asimismo la naturaleza transversal del estudio limita el establecimiento de relaciones causales entre las variables analizadas. Aun así, los resultados aportan evidencia significativa sobre la relación entre conocimiento, actitudes y prácticas de farmacovigilancia constituyendo una base a futuras investigaciones que profundicen en estrategias formativas orientadas a fortalecer la cultura de la farmacovigilancia en la educación superior en salud.

## 6. Consideraciones éticas

La presente investigación respetó en todo momento los principios éticos establecidos en la Declaración de Helsinki y en las Normas de Buenas Prácticas de Investigación.

**Consentimiento informado:** Previo a la participación los estudiantes recibieron un documento de consentimiento informado en forma virtual, en el cual se explicó de manera clara y comprensible los objetivos, alcances y voluntariedad del estudio. Solo quienes aceptaron participar continuaron con el cuestionario.

**Confidencialidad y anonimato:** Se garantizó que la información proporcionada por los participantes fuer tratada de manera anónima, asignándose códigos numéricos a las encuestas y evitando recopilación de datos personales que permitieran la identificación individual.

**Uso responsable de la información:** Los datos obtenidos fueron empleados exclusivamente con fines académicos y de investigación, asegurando su almacenamiento en una base de datos protegida y sin acceso a terceros no autorizados.

**Ausencia de riesgos:** La participación en el estudio no implicó riesgos físicos ni psicológicos para los estudiantes, dado que la encuesta se limitó a recoger percepciones y conocimientos.

**Aprobación institucional:** El proyecto de investigación contó con la autorización de la Universidad Católica de Santa María, y se coordinó con los docentes responsables de los internados para garantizar la pertinencia y viabilidad del trabajo de campo.

La investigación buscó contribuir al conocimiento científico de manera ética y responsable promoviendo el respeto a los derechos, la igualdad y la integridad de los participantes en todo el proceso.



**CAPÍTULO III:  
RESULTADOS Y DISCUSIÓN**

## 1. Resultados

A continuación, se presentarán los resultados obtenidos en función de los objetivos establecidos, utilizando tablas y figuras que permiten una interpretación más clara de los hallazgos.

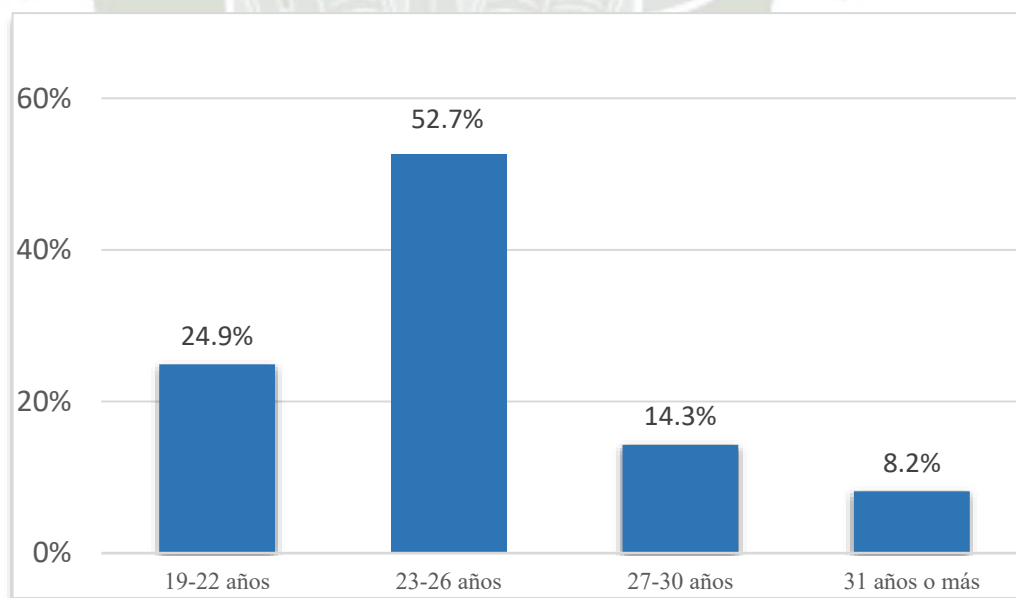
### 1.1. Características sociodemográficas de los participantes

**Tabla 10.** Distribución de participantes según su edad

Edad	Frecuencia	Porcentaje (%)
19-22 años	61	24.9
23-26 años	129	52.7
27-30 años	35	14.3
31 años o más	20	8.2
Total	245	100.0

*Fuente.* Elaboración propia

**Figura 1.** Distribución de participantes según su edad



*Fuente:* Elaboración propia

Al analizar la distribución por rangos de edad de los 245 internos encuestados, se observa que el grupo más numeroso corresponde a quienes tienen entre 23-26 años

(52.7%), seguido por el grupo de 19 a 22 años (24.9%). Los participantes de mayor edad presentaron menor frecuencia :27 a 30 años (14.3%) y 31 años (8.2%).

Estos resultados evidencian que la población evaluada está constituida principalmente por estudiantes jóvenes, lo cual es coherente con la edad promedio de egreso e internado en las carreras de ciencias de la Salud.

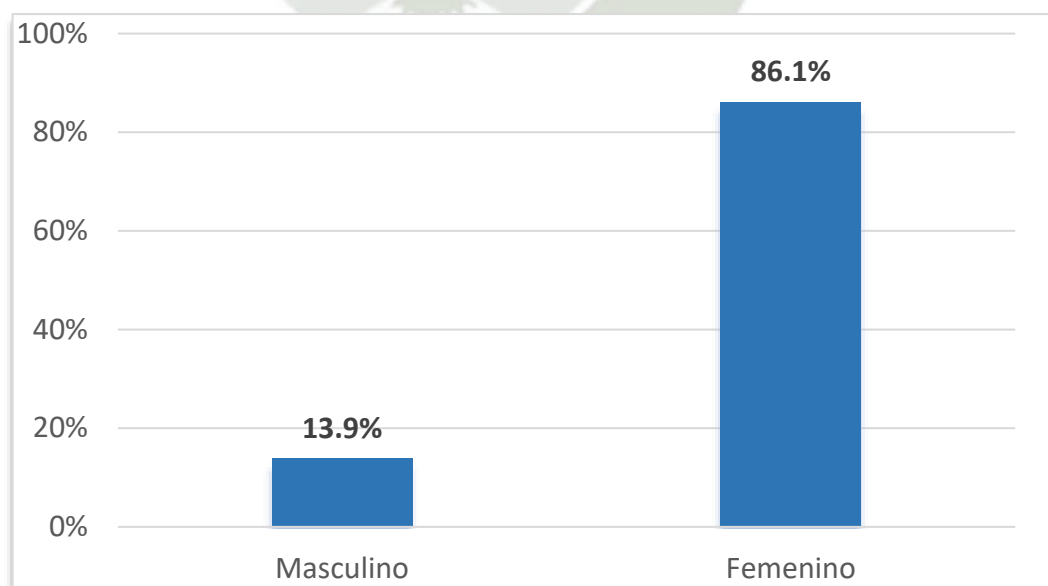
**Tabla 11:** Distribución de participantes según su género

	<b>Frecuencia</b>	<b>Porcentaje</b>
Masculino	34	13.9%
Femenino	211	86.1%
Total	245	100.0%

*Fuente:* Elaboración propia

En la tabla 11 se observa que la mayoría de los internos corresponde al género femenino (86.1%), mientras que el (13.9%) pertenece al género masculino. Es la distribución muestra un predominio marcado de mujeres en la población evaluada, lo cual refleja la composición habitual de las carreras de Ciencias de la Salud.

**Figura 2.** Distribución de participantes según su género



*Fuente:* Elaboración propia

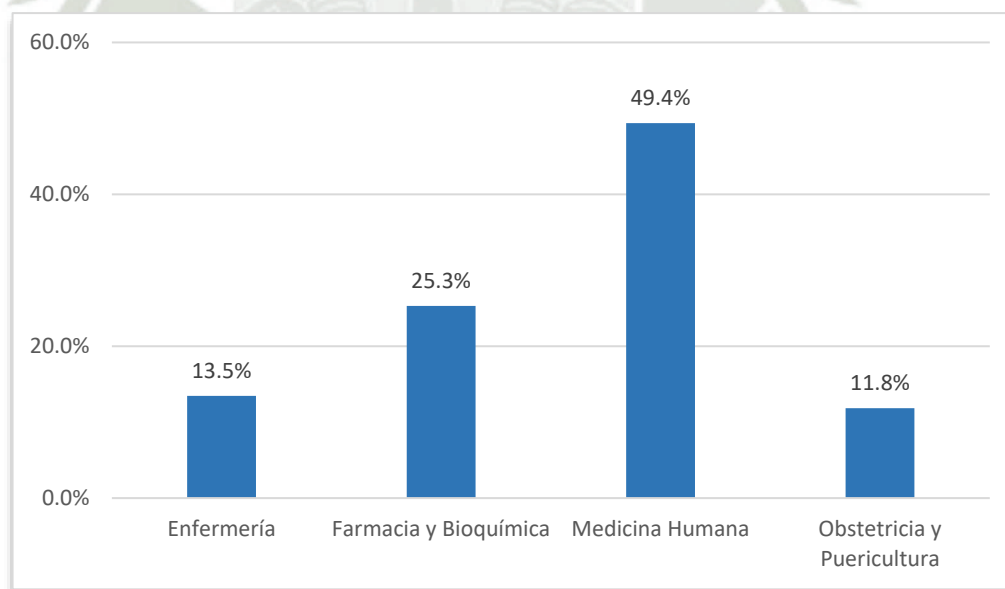
**Tabla 12:** Distribución de internos según carrera profesional

	<b>Frecuencia</b>	<b>Porcentaje (%)</b>
Enfermería	33	13.5
Farmacia y Bioquímica	62	25.3
Medicina Humana	121	49.4
Obstetricia y Puericultura	29	11.8
Total	245	100.0

*Fuente:* Elaboración propia

En la Tabla 12 se observa que la mayoría de los internos pertenecen a la carrera de Medicina Humana (49.4%), seguida por “Farmacia y Bioquímica con 25.3%. En menor proporción se encuentran los internos de Enfermería representa el 13.5% del total y los de Obstetricia y Puericultura con 11.8%.

**Figura 3:** Distribución de internos según carrera profesional



*Fuente:* Elaboración propia

**Tabla 13.** Distribución de los internos según establecimiento donde realizan su internado

<b>Establecimiento de salud</b>	<b>Frecuencia (n)</b>	<b>Porcentaje (%)</b>
Hospital Regional Honorio Delgado Espinoza	43	17.5
Hospital Goyeneche	49	20.0
Hospitales EsSalud (Carlos Alberto Segúin, Edmundo Escomel, Yanahuara)	33	13.5
Centros de Salud MINSA (distritales y periféricos)	29	11.8
Clínicas y establecimientos privados	13	5.2
Otros establecimientos (provincias y zonas rurales)	78	32.0
Total	245	100.0

*Fuente:* Elaboración propia a partir del cuestionario aplicado (Anexo 2).

La mayoría de los internos realiza su práctica profesional en hospitales de alta complejidad del MINSA, seguidos por establecimientos de EsSalud y centros de salud distritales. Cerca de la mitad desarrolla sus actividades en otros establecimientos como clínicas privadas y hospitales periféricos, lo que refleja una diversidad de entornos formativos que podría influir en sus prácticas de farmacovigilancia.

## 1.2. Nivel de conocimiento de farmacovigilancia

### 1.2.1. Valoración de los Niveles

El Instrumento de conocimientos se estructuró en tres indicadores principales:

- Aspectos generales de farmacovigilancia (preguntas 1 a la 12)
- Métodos de farmacovigilancia (preguntas 13 a la 15)

La clasificación de niveles se realizó conforme a la escala establecida en el instrumento la cual permitió definir los rangos de interpretación presentados en la Tabla 14

**Tabla 14.** Escala de valoración de conocimiento sobre farmacovigilancia

Nivel	Rango de puntaje total	Descripción
Bajo	0 – 5	Conocimiento limitado o inexacto de los conceptos fundamentales.
Medio	6 – 10	Conocimiento aceptable, aunque con vacíos en aspectos normativos o metodológicos.
Alto	11 – 15	Conocimiento completo de los aspectos teóricos, normativos y metodológicos.

Fuente: Elaboración propia a partir del instrumento aplicado (Anexo 2).

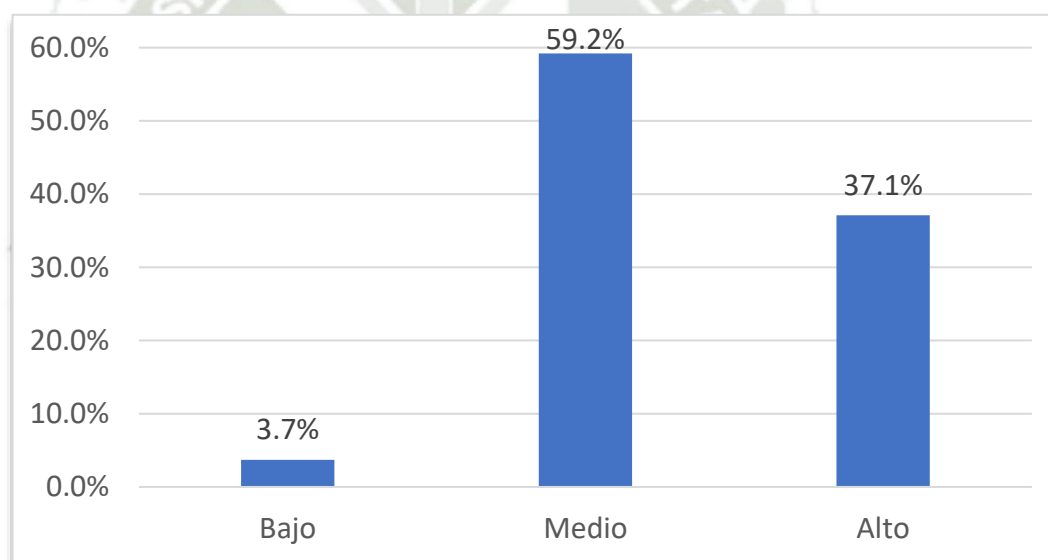
En la tabla 15 y figura 4 se observa que la mayoría (59.2%) de los internos presenta un nivel medio de conocimiento sobre farmacovigilancia, seguido por un 37.1% con nivel alto, mientras que solo un 3.7% se ubica en el nivel bajo.

**Tabla 15:** Nivel de conocimiento sobre farmacovigilancia en internos de Ciencias de la Salud

Nivel de conocimiento	Frecuencia	Porcentaje (%)
Bajo	9	3,7
Medio	145	59,2
Alto	91	37,1
Total	245	100,0

*Fuente:* Elaboración propia

**Figura 4:** Nivel de conocimiento sobre farmacovigilancia en internos de Ciencias de la Salud



*Fuente:* Elaboración propia

Estos resultados muestran, en general, los internos cuentan con conocimientos aceptables respecto a farmacovigilancia, aunque se evidencia la necesidad de reforzar los contenidos para lograr que un mayor porcentaje alcance el nivel alto.

### 1.2.2. Conocimiento en aspectos generales

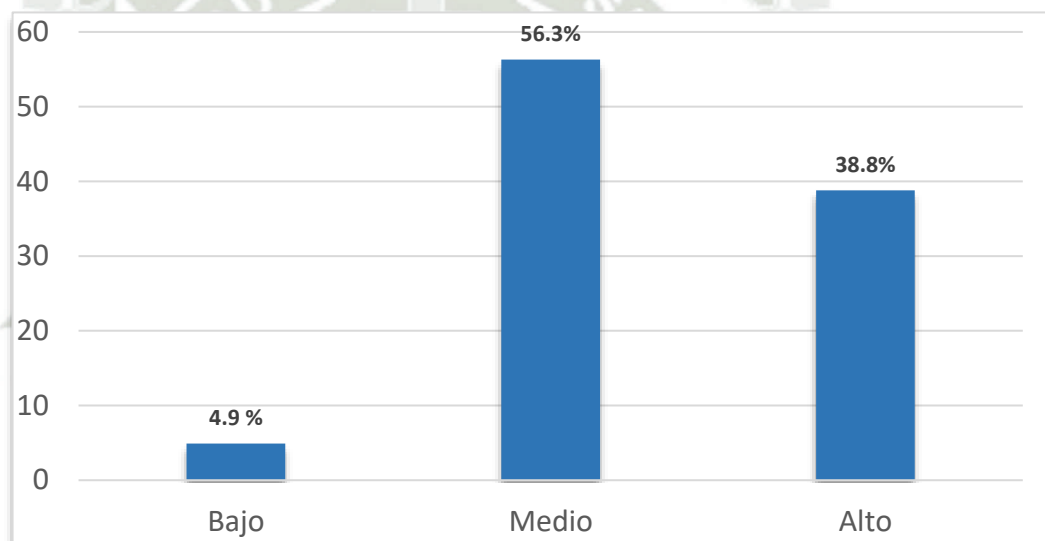
En la Tabla 16 y Figura 5 se observa que la mayoría de los internos (56.3%) presenta un nivel medio de conocimiento en aspectos generales de farmacovigilancia. Asimismo, el 38.8% evidencia un nivel alto, mientras que un 4.9% refleja un nivel bajo.

**Tabla 16:** Conocimiento en aspectos generales de farmacovigilancia en internos de Ciencias de la Salud

Nivel de conocimiento	Frecuencia	Porcentaje (%)
Bajo	12	4,9
Medio	138	56,3
Alto	95	38,8
Total	245	100,0

*Fuente:* Elaboración propia

**Figura 5.** Conocimiento en aspectos generales de farmacovigilancia en internos de Ciencias de la Salud



*Fuente:* Elaboración propia

Estos resultados sugieren que la mayoría de los participantes posee una base teórica aceptable sobre los fundamentos de la farmacovigilancia. Sin embargo, la proporción de estudiantes con nivel alto aun no es predominante, lo que sugiere la necesidad de reforzar la comprensión conceptual del propósito y alcance de esta disciplina dentro de la práctica clínica.

### 1.2.3. Conocimiento sobre métodos de farmacovigilancia

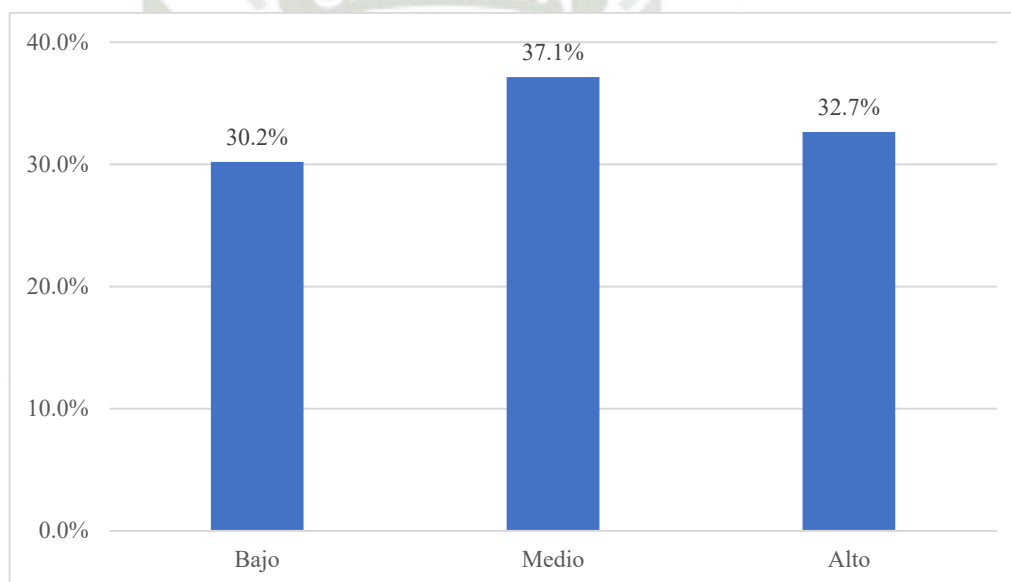
En la tabla 17 y Figura 6 se observa que el 37.1% de los internos presenta un nivel medio de conocimiento sobre los métodos de farmacovigilancia, seguido por el 32.7% con nivel alto y el 30.2% con nivel bajo.

**Tabla 17:** Conocimiento sobre métodos de farmacovigilancia en internos de Ciencias de la Salud

Nivel de conocimiento	Frecuencia	Porcentaje (%)
Bajo	74	30.2
Medio	91	37.1
Alto	80	32.6
Total	245	100,0

Fuente: Elaboración propia

**Figura 6.** Conocimiento sobre métodos de farmacovigilancia en internos de Ciencias de la Salud



Fuente: Elaboración propia

Estos resultados evidencian que, aunque los estudiantes conocen la teoría general de la farmacovigilancia, existe una limitada comprensión sobre los procedimientos técnicos y metodológicos para la detección, análisis y reporte de reacciones adversas. Esto evidencia la necesidad de fortalecer la enseñanza práctica mediante simulaciones o talleres de reporte que promueven habilidades aplicadas.

#### 1.2.4. Análisis Cualitativo de conocimientos por ítems representativos

La distribución de los niveles de conocimiento se detalla en la Tabla 18, que resumen los resultados más relevantes de los ítems incluidos en el cuestionario. Esta síntesis permite identificar las áreas temáticas que requieren fortalecimiento durante la formación profesional.

**Tabla 18.** Niveles predominantes en los ítems representativos del conocimiento sobre farmacovigilancia (n = 245)

Aspecto evaluado	Pregunta del cuestionario	Nivel predominante
Definición OMS de farmacovigilancia	“La farmacovigilancia es la ciencia y las actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos.”	Medio
Inicio del Sistema Peruano de Farmacovigilancia	“¿En qué año se implementó el Sistema Peruano de Farmacovigilancia?”	Medio
Documento oficial de notificación	“El formato utilizado para notificar una reacción adversa a medicamentos es denominado...”	Medio
Plazos de notificación de RAM leves y graves	“¿En qué plazo debe notificarse una reacción adversa leve y una grave, según la norma vigente?”	Bajo
Método de notificación espontánea	“El método más sencillo para reportar reacciones adversas a medicamentos es...”	Medio
Métodos de evaluación de causalidad	“Indique cuál de los siguientes corresponde a un método de evaluación de causalidad de una reacción adversa.”	Bajo

Fuente: Elaboración propia a partir del cuestionario aplicado (Anexo 2).

Los resultados muestran que los internos comprenden de forma general la definición y el propósito de la farmacovigilancia, evidenciando dominio conceptual en los fundamentos teóricos. Sin embargo, los ítems relacionados con la normativa nacional, los plazos de notificación y los métodos de causalidad presentan menor desempeño, reflejando debilidades en el conocimiento aplicado.

Este comportamiento sugiere que, aunque los estudiantes poseen una base conceptual sólida, aun requieren reforzar los contenidos prácticos y regulatorios que sustentan la farmacovigilancia en el contexto nacional. La integración de actividades formativas centradas en simulaciones de notificación y análisis de casos reales, permitiría consolidar las competencias necesarias para el ejercicio profesional responsable y seguro.

### 1.3. Actitudes hacia a la farmacovigilancia

#### 1.3.1. Valoración de los niveles

**Tabla 19.** Valoración de los niveles

Baremación	Mínimo	Máximo
Actitud negativa	7	21
Actitud positiva	22	35

Fuente: Elaboración propia a partir del instrumento aplicado (Anexo 2).

El cuestionario sobre las actitudes frente a la farmacovigilancia estuvo conformado por siete ítems tipo Likert, valorados en una escala de cinco puntos (1=totalmente en desacuerdo a 5= totalmente de acuerdo). Para el análisis de las respuestas, “totalmente en desacuerdo”, “en desacuerdo” y “ni en desacuerdo ni de acuerdo” se consideran indicadores de una actitud negativa, mientras que “de acuerdo” y “totalmente de acuerdo” fueron indicadores de una actitud positiva.

#### 1.3.2. Resultados generales

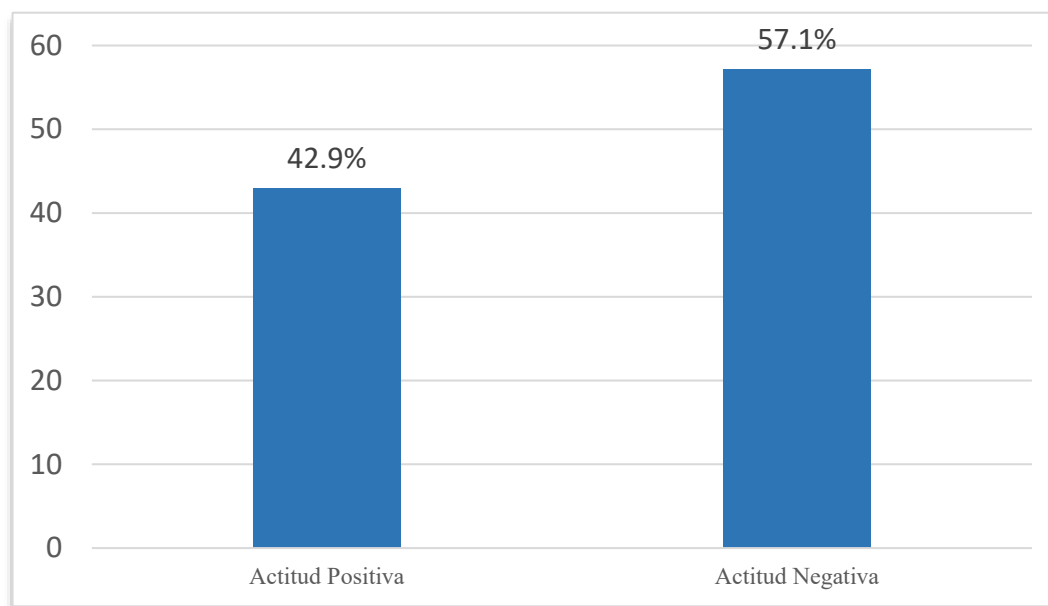
En la tabla 20 y Figura 7 se observa que el 57.1% de los internos presenta una actitud negativa frente a la farmacovigilancia mientras que el 42.9% manifiesta una actitud positiva.

**Tabla 20:** Actitudes hacia a la farmacovigilancia en internos de Ciencias de la Salud

Nivel de actitudes	Frecuencia	Porcentaje (%)
Actitud Positiva	105	42,9
Actitud Negativa	140	57,1
Total	245	100,0

Fuente: Elaboración propia

**Figura 7.** Actitudes hacia la farmacovigilancia en internos de Ciencias de la Salud



*Fuente:* Elaboración propia

Estos resultados evidencian que, aunque una proporción considerable de los participantes reconoce la relevancia de la farmacovigilancia y su papel en la seguridad del paciente, predomina una actitud negativa. Esto sugiere la presencia de barreras cognitivas o institucionales que podrían limitar la participación en la notificación de reacciones adversas.

### 1.3.3. Dimensiones de la Actitud

#### a. Dimensión Cognitiva

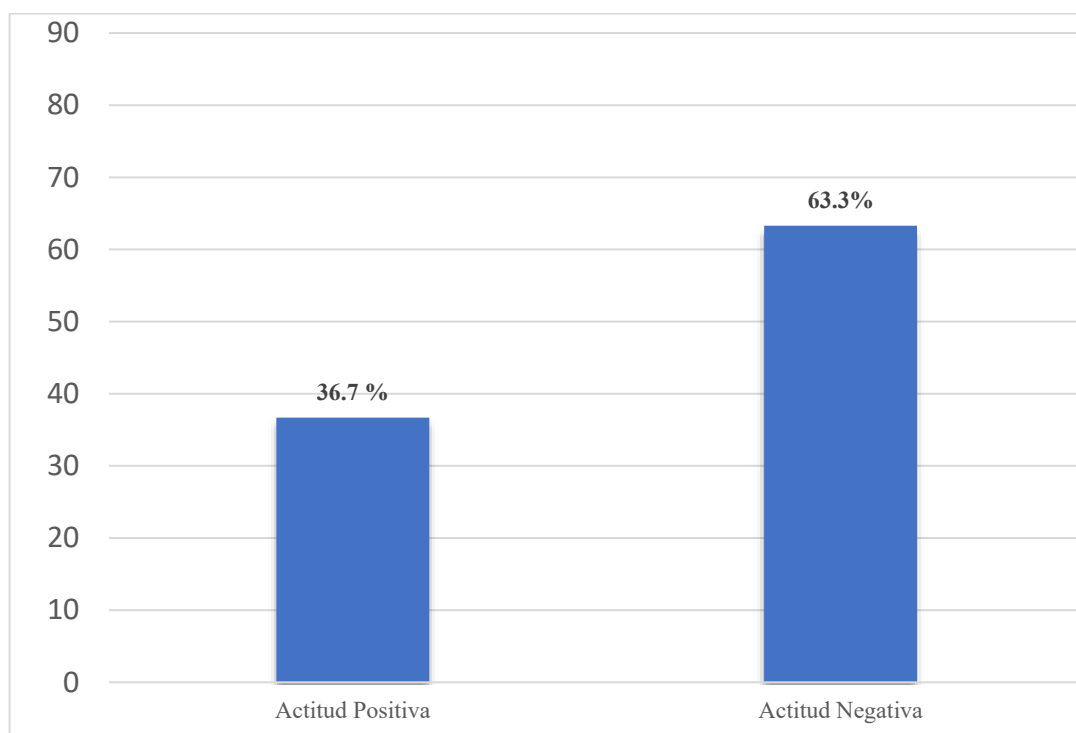
En la Tabla 21 y figura 8 se observa que el 63.3% de los internos presenta una actitud negativa respecto a los aspectos cognitivos de la farmacovigilancia, mientras que el 36.7% tiene una actitud positiva.

**Tabla 21.** Actitudes cognitivas frente a la farmacovigilancia en internos de Ciencias de la Salud

Nivel de actitudes	Frecuencia	Porcentaje (%)
Actitud Positiva	90	36,7
Actitud Negativa	155	63,3
Total	245	100,0%

*Fuente:* Elaboración propia

**Figura 8.** Actitudes cognitivas frente a la farmacovigilancia en internos de Ciencias de la Salud



*Fuente:* Elaboración propia

Estos resultados reflejan que, si bien los estudiantes comprenden la importancia teórica de la farmacovigilancia, no logran integrar el razonamiento crítico ni la toma de decisiones vinculadas al reporte de RAM, lo que sugiere vacíos en la internalización del conocimiento dentro del contexto clínico.

#### **b. Dimensión afectiva**

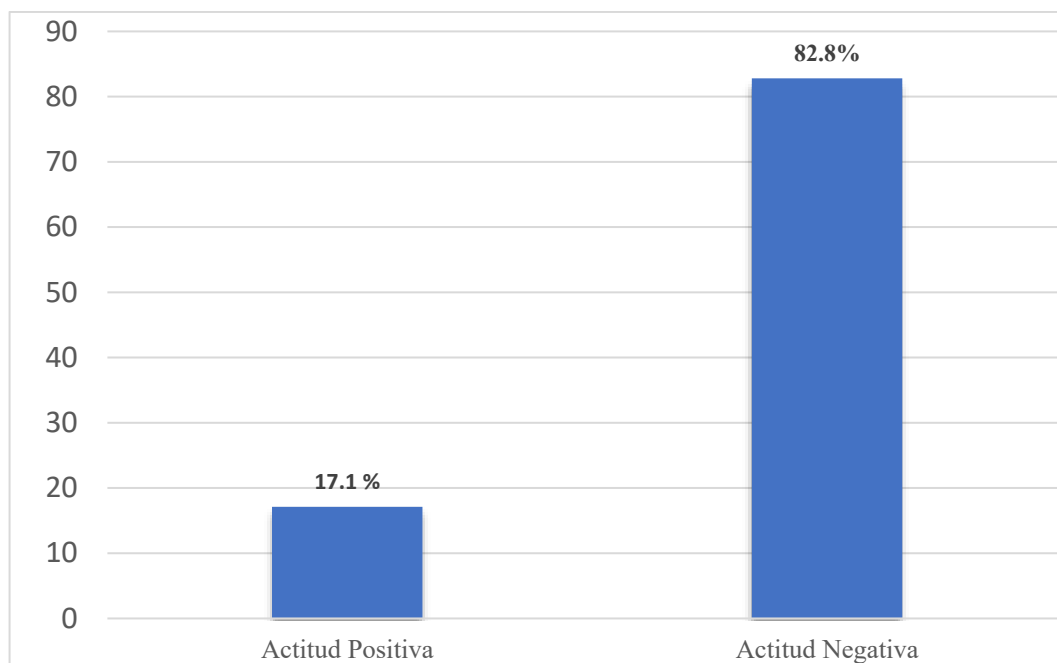
En la Tabla 22 y figura 9 se observa que la mayoría de los internos (82.9%) presenta una actitud negativa en relación con los aspectos afectivos de la farmacovigilancia, mientras que el 17.1% muestra una actitud positiva.

**Tabla 22.** Actitudes afectivas frente a la farmacovigilancia en internos de Ciencias de la Salud

Nivel de actitudes	Frecuencia	Porcentaje (%)
Actitud Positiva	42	17,1
Actitud Negativa	203	82,9
Total	245	100,0%

*Fuente:* Elaboración propia

**Figura 9.** Actitudes afectivas frente a la farmacovigilancia en internos de Ciencias de la Salud



*Fuente:* Elaboración propia

Esto indica escasa motivación emocional o interés personal por involucrarse activamente en la farmacovigilancia, probablemente asociada a baja sensibilización falta de estímulos institucional o ausencia de experiencia práctica significativas durante la formación académica.

### **c. Dimensión Conductual**

En la Tabla 23 y figura 10 se observa que el 56,7% de los internos presenta una actitud negativa hacia los aspectos conductuales de la farmacovigilancia, mientras que el 43,3% tiene una actitud positiva.

Los resultados evidencian que predomina una actitud afectiva negativa hacia la farmacovigilancia, lo cual sugiere falta de interés emocional o motivacional por involucrarse activamente en el reporte de reacciones adversas o en actividades de vigilancia farmacológica.

Esta actitud podría estar asociada a baja sensibilización, falta de estímulo institucional o ausencia de experiencias practicas significativas durante la formación académica.

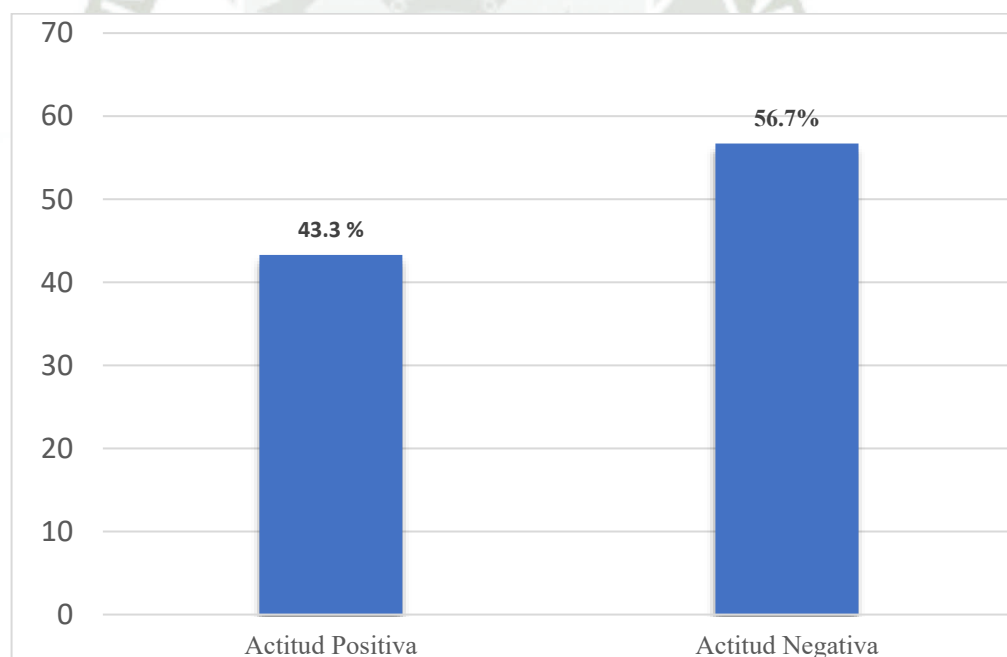
**Tabla 23:** Actitudes conductuales frente a la farmacovigilancia en internos de Ciencias de la Salud

Nivel de actitudes	Frecuencia	Porcentaje (%)
Actitud Positiva	106	43,3
Actitud Negativa	139	56,7
Total	245	100,0%

*Fuente:* Elaboración propia

En la Tabla 23 y figura 10 se observa que el 56,7% de los internos presenta una actitud negativa hacia los aspectos conductuales de la farmacovigilancia, mientras que el 43,3% tiene una actitud positiva.

**Figura 10.** Actitudes conductuales frente a la farmacovigilancia en internos de Ciencias de la Salud



*Fuente:* Elaboración propia

Esto muestra que, aunque algunos estudiantes manifiestan disposición favorable para notificar RAM, la intención no siempre se traduce en acción práctica, lo que evidencia la necesidad de fortalecer competencias procedimentales y mecanismos institucionales que faciliten la notificación efectiva.

**Tabla 24:** Dimensiones y enunciados

<b>Dimensión</b>	<b>Enunciado</b>	<b>Tendencia observada</b>
Cognitiva	“Reportar reacciones adversas es responsabilidad de todo profesional de salud.”	Actitud positiva
	“Los reportes de farmacovigilancia no son útiles porque rara vez se analizan.”	Actitud negativa
	“La farmacovigilancia contribuye a la seguridad del paciente.”	Actitud positiva
Conductual	“No dispongo de tiempo para reportar reacciones adversas.”	Actitud negativa
	“He participado en actividades de farmacovigilancia durante mi formación.”	Actitud negativa
Afectiva	“El reporte de reacciones adversas no forma parte de mis funciones como interno.”	Actitud negativa
	“Considero que la farmacovigilancia debe enseñarse desde los primeros años de la carrera.”	Actitud positiva

Fuente: Elaboración propia a partir de tendencias del instrumento aplicado (Anexo 2).

El análisis muestra una tendencia general desfavorable hacia la farmacovigilancia con predominio de actitudes negativas en las dimensiones conductual y afectiva. Aunque las dimensiones cognitivas evidencian comprensión teórica y reconocimiento de la relevancia de la farmacovigilancia, los resultados sugieren debilidad en la interiorización práctica del comprimido profesional. La dimensión afectiva y conductual reflejan baja motivación personal y escasa participación operativa. En conjunto estos hallazgos confirman que, pese a la aceptación teórica del concepto, no se consolida una actitud integral favorable hacia la notificación de reacciones adversas, por lo que se recomienda incorporar estrategias educativas experienciales y programas de cultura de reporte durante la formación profesional.

#### 1.4. Prácticas de farmacovigilancia

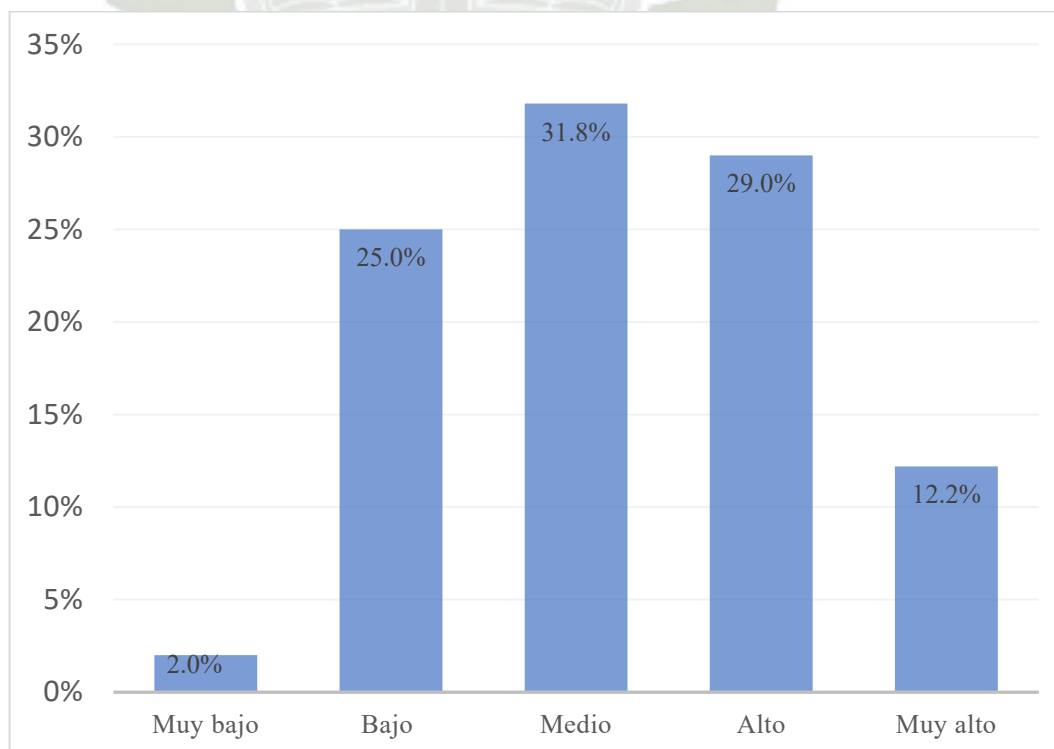
**Tabla 25:** Prácticas de farmacovigilancia en internos de Ciencias de la Salud

Nivel de prácticas	Frecuencia	Porcentaje (%)
Muy bajo	5	2,0
Bajo	61	25,0
Medio	78	31,8
Alto	71	29,0
Muy alto	30	12,2
Total	245	100,0

*Fuente:* Elaboración propia

En la Tabla 25 y figura 11 se muestra que el 31,8% de los internos tiene un nivel medio de prácticas de farmacovigilancia, seguido por un 29,0 % con nivel alto y un 24.9% con nivel bajo. En menor proporción, el 12.2% de los participantes demuestra prácticas de nivel muy alto, mientras que solo el 2.0% presenta un nivel muy bajo.

**Figura 11.** Prácticas de farmacovigilancia en internos de Ciencias de la Salud



*Fuente:* Elaboración propia

Los resultados muestran que la mayoría de los internos presenta practicas moderadas o intermedias respecto a la farmacovigilancia lo que indica que poseen cierto nivel de familiaridad con la notificación de reacciones adversas, pero aún carecen de consistencia y frecuencia en su aplicación real. El hecho de que menos del 15% demuestra un nivel muy alto sugiere la necesidad de reforzar las practicas relacionadas con la farmacovigilancia en los estudios.

#### 1.4.1. Análisis Cualitativo por descripción de Ítems

**Tabla 26.** Análisis cualitativo

Ítem	Indicador	Descripción general	Tendencia observada
1		Registro de RAM en la hoja amarilla	Práctica baja
2		Comunicación de RAM al responsable de farmacovigilancia	Práctica baja
3		Identificación de reacciones adversas en el servicio	Práctica media
4		Aplicación de protocolos de notificación	Práctica media
5		Participación en actividades de farmacovigilancia	Práctica baja
6	Práctica	Discusión de casos de RAM con docentes o supervisores	Práctica media
7		Uso de bases de datos o reportes para verificar seguridad	Práctica alta
8		Inclusión del reporte en historias clínicas	Práctica baja
9		Reconocimiento de la importancia del reporte dentro del servicio	Práctica media
10		Seguimiento a pacientes con RAM	Práctica media
11	Reporte	Realización efectiva de al menos un reporte durante el internado	Práctica baja

Fuente: Elaboración propia a partir del cuestionario aplicado (Anexo 2).

Los resultados evidencian que las prácticas de farmacovigilancia son predominantemente moderadas o intermitentes, con tendencia hacia niveles medios. La mayoría de los internos demuestra familiaridad teórica con el proceso de notificación, pero baja frecuencia de ejecución real, especialmente en el registro y la comunicación institucional de RAM (ítems 1,2,5,8 y 11). Los indicadores relacionados con la identificación, análisis y discusión de casos (ítems 3,4,6 y 9) se posicionan en niveles medios, evidenciando disposición académica, aunque sin traducción sostenida en la práctica. En contraste, la participación en actividades de reportes y seguimiento es limitada, lo que refuerza la necesidad de vincular la

farmacovigilancia con las practicas hospitalarias supervisadas y establecer espacios formativos que promueven la cultura de reporte.

### 1.5. Relación entre el nivel de conocimiento y las actitudes sobre farmacovigilancia

**Tabla 27:** Correlación de Rho de Spearman nivel de conocimiento y actitudes sobre farmacovigilancia en internos de Ciencias de la Salud

			Nivel de conocimiento	Actitudes
Rho de Spearman	Nivel de conocimiento	Coefficiente de correlación.	1.000	.844**
		Sig. (bilateral)	.	.000
		N	245	245
Rho de Spearman	Actitudes	Coefficiente de correlación.	.844**	1.000
		Sig. (bilateral)	.000	.
		N	245	245

*Fuente:* Elaboración propia\*\*. La correlación es significativa en el nivel 0,00 (bilateral).

En la Tabla 27 se evidencia el resultado de la prueba de correlación de Rho Spearman aplicada para analizar la relación entre nivel de conocimiento y las actitudes sobre la farmacovigilancia en los internos de Ciencias de la Salud. Se obtuvo una significancia bilateral de 0.000 (<0.05) lo que indica un resultado estadísticamente significativo entre ambas variables. Por lo tanto, se acepta la hipótesis alterna (H1) y se rechaza la hipótesis nula (H0).

El coeficiente de correlación Rho de Spearman de 0.844, que indica una correlación positiva, lo que implica que, a mayor nivel de conocimiento, se presentan actitudes más favorables hacia la farmacovigilancia. Este resultado sugiere que el fortalecimiento de los conocimientos teóricos podría contribuir de manera directa a mejorar la disposición de los futuros profesionales hacia la notificación y gestión de reacciones adversas a medicamentos.

Asimismo, estos hallazgos coinciden con estudios internacionales y nacionales donde se ha identificado que el conocimiento es un factor determinante en la formación de actitudes positivas hacia la farmacovigilancia, reforzando la importancia de integrar contenidos formativos que promuevan una cultura de seguridad del paciente desde la etapa universitaria (38,39,41)

### 1.6. Relación entre el nivel de conocimiento y practicas sobre farmacovigilancia

**Tabla 28:** Correlación de Rho de Spearman nivel de conocimiento y practicas sobre farmacovigilancia en internos de Ciencias de la Salud

		Nivel de conocimiento	Prácticas	
Rho de Spearman	Nivel de conocimiento	Coefficiente de correlación.	1.000	.872**
		Sig. (bilateral)	.	.000
		N	245	245
Prácticas	Prácticas	Coefficiente de correlación.	.872**	1.000
		Sig. (bilateral)	.000	.
		N	245	245

*Fuente:* Elaboración propia, \*\*. La correlación es significativa en el nivel 0,00 (bilateral).

En la Tabla 28 se presentan los resultados del análisis de correlación de Spearman, aplicado para examinar la relación entre el nivel de conocimiento y las prácticas de farmacovigilancia. El valor de significancia bilateral ( $p = 0.000$ ), inferior a 0.05, confirma que la asociación es estadísticamente significativa, por lo que se acepta la hipótesis alterna ( $H_1$ ) y se rechaza la hipótesis nula ( $H_0$ ). Además, el coeficiente de Spearman ( $r = 0.872$ ) muestra una correlación positiva fuerte, lo que sugiere que a medida que aumenta el nivel de conocimiento, las prácticas de farmacovigilancia también mejoran. Esto evidencia una relación directa, estable y consistente entre ambas variables.

### 1.7. Comparación de resultados según escuela profesional

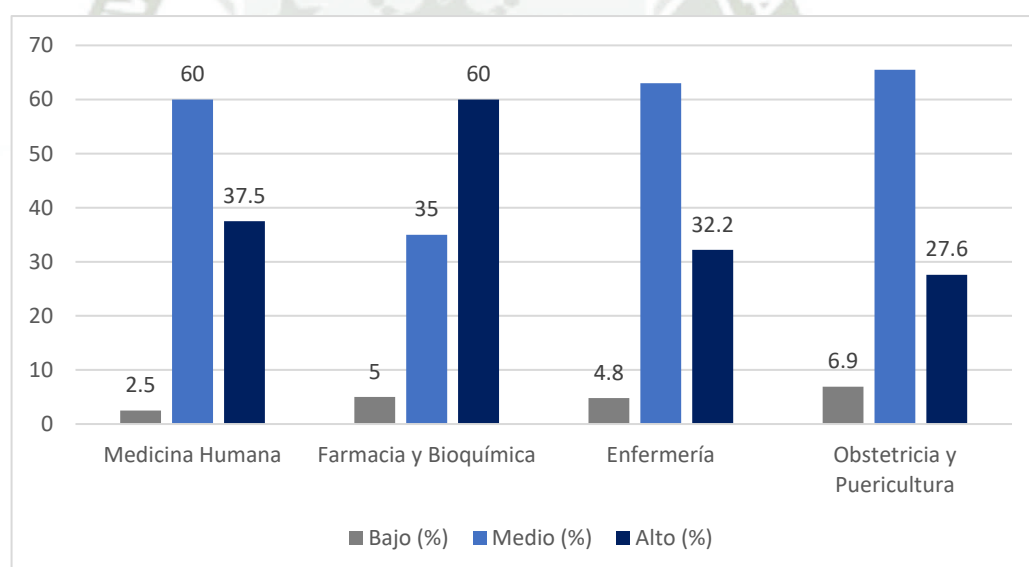
Con el propósito de identificar diferencias en los niveles de conocimiento, actitudes y practicas sobre farmacovigilancia según carrera profesional, se realizó un análisis comparativo entre los internos de medicina humana, farmacia y bioquímica, enfermería y obstetricia y puericultura. Este análisis permitió determinar posibles variaciones asociadas a la formación curricular y la exposición académica a contenidos relacionados con farmacología y seguridad del paciente

**Tabla 29.** comparación del nivel de conocimiento sobre Farmacovigilancia según escuela profesional

Escuela profesional	Bajo (%)	Medio (%)	Alto (%)	Total (%)
Medicina Humana	2.5	60.0	37.5	100
Farmacia y Bioquímica	5.0	35.0	60.0	100
Enfermería	4.8	63.0	32.2	100
Obstetricia y Puericultura	6.9	65.5	27.6	100

Fuente: Elaboración propia

**Figura 12.** comparación del nivel de conocimiento sobre Farmacovigilancia según escuela profesional



Fuente: Elaboración propia

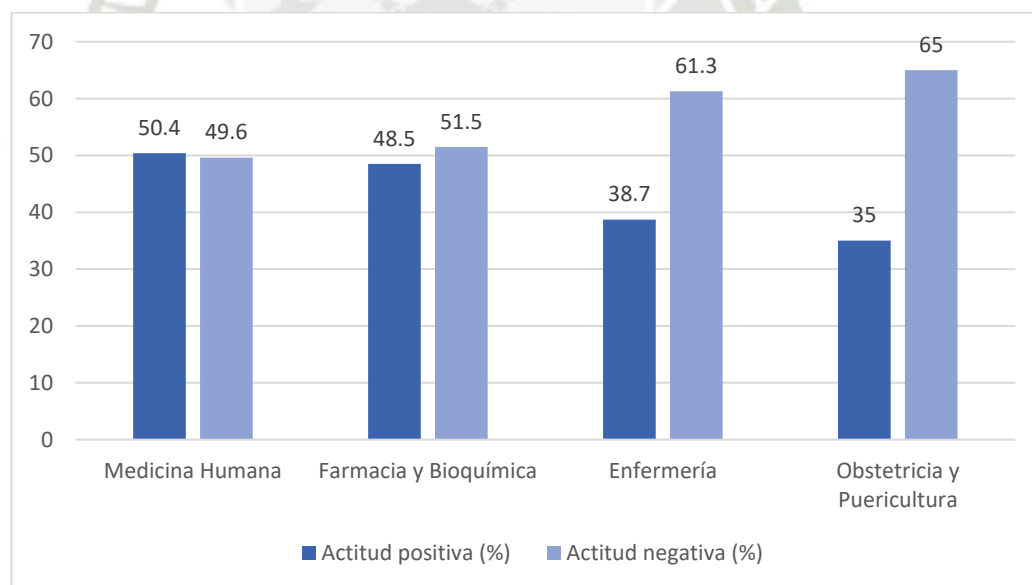
Se observa que los internos de Farmacia y Bioquímica alcanzaron los porcentajes más altos el nivel “alto” de conocimiento (60%), mientras que Medicina Humana presento una distribución equilibrada con predominio del nivel medio (60%). En contraste enfermería ay Obstetricia evidenciaron porcentajes más elevados en el nivel medio, lo que infiere una menor profundización conceptual en farmacovigilancia durante su formación.

**Tabla 30.** Comparación de actitudes frente a la Farmacovigilancia según escuela profesional

Escuela profesional	Actitud positiva (%)	Actitud negativa (%)	Total (%)
Medicina Humana	50.4	49.6	100
Farmacia y Bioquímica	48.5	51.5	100
Enfermería	38.7	61.3	100
Obstetricia y Puericultura	35.0	65.0	100

Fuente: Elaboración propia

**Figura 13.** Comparación de actitudes frente a la Farmacovigilancia según escuela profesional



Fuente: Elaboración propia

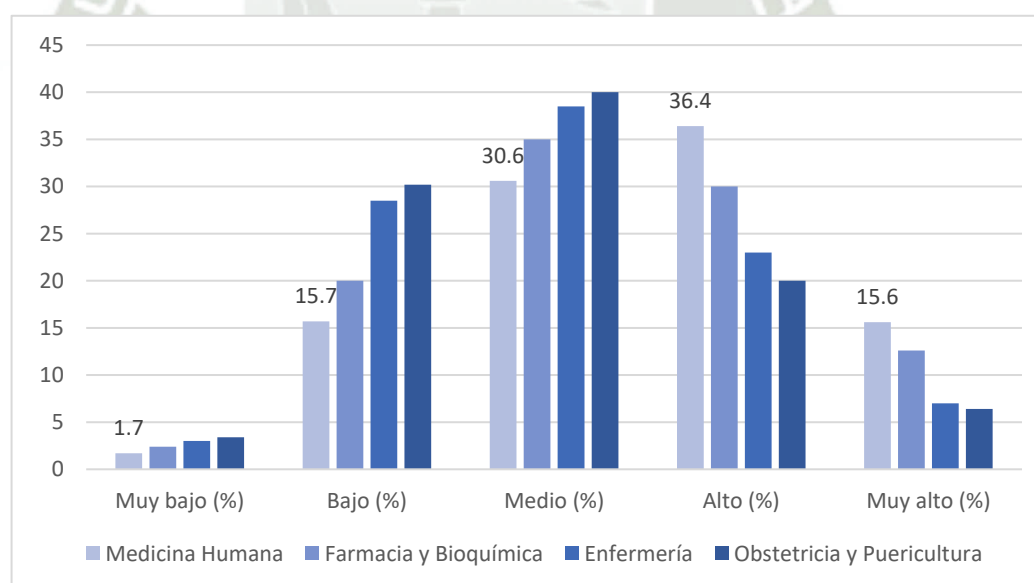
Los internos de Medicina Humana mostraron las actitudes más favorables hacia la farmacovigilancia (50.4% positivas), seguidos por Farmacia y bioquímica (48.5%). En contraste, los internos de enfermería y Obstetricia presentaron mayor predominio de actitudes negativas, posiblemente por una menor percepción de la farmacovigilancia como actitud inherente a su práctica profesional.

**Tabla 31.** Comparación de Practicas de farmacovigilancia según la escuela profesional

Escuela profesional	Muy bajo (%)	Bajo (%)	Medio (%)	Alto (%)	Muy alto (%)	Total (%)
Medicina Humana	1.7	15.7	30.6	36.4	15.6	100
Farmacia y Bioquímica	2.4	20.0	35.0	30.0	12.6	100
Enfermería	3.0	28.5	38.5	23.0	7.0	100
Obstetricia y Puericultura	3.4	30.2	40.0	20.0	6.4	100

Fuente: Elaboración propia

**Figura 14.** Comparación de Practicas de farmacovigilancia según la escuela profesional



Fuente: Elaboración propia

Las mejores prácticas se observaron en Medicina Humana, con mayor concentración en los niveles “alto” (36.4%) y “muy alto”, seguidas por Farmacia y Bioquímica. En cambio, en enfermería y Obstetricia presentaron porcentajes más altos en los niveles “bajo” y “medio”.

En conjunto, los resultados obtenidos en las tres dimensiones permiten evidenciar una relación positiva entre el conocimiento, las actitudes y las prácticas sobre farmacovigilancia, coherente con lo reportado en estudios previos a nivel nacional e internacional.

## 2. Discusión

La presente investigación tuvo como objetivo principal determinar la relación entre el nivel de conocimiento, las actitudes y las prácticas sobre farmacovigilancia en internos de Ciencias de la Salud de la Universidad Católica de Santa María, Arequipa 2024. Los resultados obtenidos revelan una asociación estadísticamente significativa entre el nivel de conocimiento y las actitudes hacia la farmacovigilancia ( $p=0.000$ ; Rho de Spearman=0.844). Asimismo, se identificó una correlación positiva alta entre el nivel de conocimiento y las prácticas de farmacovigilancia ( $p=0.000$ ; Rho de Spearman=0.872).

En concordancia con lo expuesto por Rodríguez et al., quienes evidenciaron una correlación positiva moderada entre el nivel de conocimiento y la actitud hacia la farmacovigilancia ( $r = 0.46$ ;  $p < 0.05$ ), los resultados del presente estudio también muestran una relación significativa entre el conocimiento y las prácticas profesionales. De igual forma, coinciden con los hallazgos de Ñaupá, quien reportó una asociación positiva, aunque menos intensa (Rho de Spearman = 0.307), en químicos farmacéuticos, diferencia que podría deberse a factores como la formación académica, el entorno laboral o el acceso a los sistemas de notificación (43); en conjunto, estas coincidencias reafirman la relevancia de fortalecer la enseñanza teórico-práctica sobre farmacovigilancia desde la etapa formativa, ya que el nivel de conocimiento influye directamente en las actitudes y prácticas de los futuros profesionales de la salud (41).

Este hallazgo no solo confirma la relación teórica del modelo KAP (knowledge-Attitude-Practice). Sino que también evidencia un déficit en la transferencia del conocimiento teórico hacia la práctica clínica. Esto podría explicarse por la ausencia de módulos sistemáticos de farmacovigilancia en las mallas curriculares, lo que limita el desarrollo de competencias aplicadas más allá de los contenidos conceptuales.

Al analizar los resultados según la carrera profesional, se observaron diferencias consistentes en los niveles de conocimiento, actitudes y prácticas. Los internos de Farmacia y bioquímica presentaron las puntuaciones más altas tanto en conocimiento como en prácticas, reflejando una formación curricular más orientada a la farmacología y la

farmacovigilancia aplicada. Por su parte, los internos de Medicina Humana destacaron por una mayor disposición actitudinal positiva hacia la notificación de RAM, mientras que los de enfermería y Obstetricia, mostraron menores niveles de participación práctica.

Estos hallazgos coinciden con los resultados de Cortés y Gómez en Colombia, quienes evidenciaron diferencias interprofesionales similares en los niveles de conocimiento y prácticas de farmacovigilancia, y con los de Silva y Rojas en Chile, quienes enfatizan la necesidad de una enseñanza integrada en farmacovigilancia para consolidar competencias clínicas en ciencias de la Salud (48,49).

En relación con el primero objetivo específico, se determinó que la mayoría de los internos (59.2%) presentó un nivel medio de conocimiento, con un 37.1% en nivel alto y un 3.7% en nivel bajo. Estos resultados son consistentes con investigaciones previas que también reportaron un predominio de conocimiento medio entre profesionales del área de salud, lo cual evidencia la necesidad de fortalecer la formación teórica y práctica en esta área, durante la etapa universitaria

Estos hallazgos se alinean con los resultados obtenidos por Gutiérrez y Pérez, quienes concluyeron que el nivel de conocimiento sobre farmacovigilancia entre químicos farmacéuticos del distrito de Arequipa (Cercado) fue predominantemente medio (71%), al igual que el conocimiento sobre el reporte de reacciones adversas (37%). Ambos estudios coinciden en que el conocimiento medio predomina entre los profesionales y futuros profesionales del área de la salud, lo que refuerza la necesidad de fortalecer la formación teórica y práctica en esta temática desde la etapa universitaria (44).

Asimismo, en el estudio realizado por Benítez et al., en estudiantes de ciencias médicas en Las Tunas, Cuba, se encontró que el 47.5% de los participantes presentó un nivel de conocimiento regular sobre farmacovigilancia. Además, se identificaron conceptos erróneos frecuentes, como la confusión entre efectos colaterales y reacciones adversas, la creencia que estas solo ocurren con dosis elevadas o durante la primera administración, y no considerar que todos los medicamentos pueden provocar efectos adversos. Ambos estudios coinciden en que el conocimiento sobre farmacovigilancia entre estudiantes del área de salud no alcanza niveles óptimos (39).

De igual forma, los resultados contrastan notablemente con los encontrados por Touríz et al., en su estudio realizado con estudiantes de prácticas preprofesionales de Medicina en Ecuador, donde se evidenció que el 68% de los ítems evaluados presentaron deficiencias,

y solamente el 32% de los estudiantes demostró un conocimiento suficiente sobre cómo llenar un formulario de notificación de reacciones adversas. Este antecedente revela una baja comprensión general de la farmacovigilancia, particularmente en su aplicación práctica, y confirma la hipótesis de los autores de que los estudiantes poseen un nivel insuficiente de conocimiento sobre el tema (40).

También pueden contrastarse con la investigación realizada por Beltrán en alumnos de pregrado de medicina y farmacia en Lima Metropolitana, pues se observa una tendencia similar en cuanto al conocimiento teórico general: el 79.6% conocía la definición de farmacovigilancia, y el 81.8% reconocía una RAM como manifestación clínica no deseada, lo que sugiere una comprensión conceptual adecuada del tema. Sin embargo, el hecho de que solo el 50.9% esté al tanto de su función de seguridad indica que los aspectos aplicados y operativos de la farmacovigilancia no son plenamente comprendidos por todos los estudiantes, lo cual coincide con lo encontrado en el presente estudio en el aspecto de los métodos, donde se evidencian niveles bajos en casi un tercio de los internos. Además, el estudio de Beltrán pone de manifiesto la influencia de factores socioeducativos en el nivel de conocimiento, lo cual abre la posibilidad de que variables como la carrera, el año de estudio, el acceso a prácticas clínicas o la formación previa también estén influyendo en los resultados obtenidos en esta investigación (42).

Respecto al segundo objetivo específico planteado en este estudio, se buscó identificar las actitudes sobre farmacovigilancia en internos de Ciencias de la Salud. Los resultados mostraron que una gran mayoría de los internos (90.6%) presenta una actitud negativa frente a la farmacovigilancia, mientras que solo un 9.4% manifiesta una actitud positiva. Al desagregar los resultados por indicadores, se evidenció que el 88.2% tiene una actitud negativa en el componente cognitivo, el 82.9% en el afectivo y el 87.8% en el conductual.

Estos hallazgos pueden discutirse a la luz del estudio realizado por Zhao et al., en China, quienes evaluaron los conocimientos y actitudes hacia la farmacovigilancia entre estudiantes del área de la salud. Si bien su investigación se centró en identificar deficiencias en el conocimiento, donde solo el 19.7% comprendió adecuadamente las reacciones adversas a medicamentos y apenas el 20.6% había llevado cursos relacionados; también evidenciaron que la escasa formación académica influye negativamente en la actitud de los estudiantes hacia esta práctica. De hecho, aquellos que cursaron asignaturas específicas sobre farmacovigilancia mostraron actitudes más favorables y una mejor comprensión del tema, especialmente los estudiantes de farmacia. La comparación con el presente estudio

sugiere que, al igual que en el contexto asiático, en el ámbito local la actitud negativa hacia la farmacovigilancia podría estar estrechamente ligada a una formación académica insuficiente o superficial en esta área (38).

Además, este panorama contrasta significativamente con los hallazgos reportados por Rodríguez et al., quienes, en un estudio realizado en profesionales de salud del seguro social peruano EsSalud” durante la pandemia de COVID-19, encontraron que el 81.2% de los participantes presentaba una actitud positiva hacia la farmacovigilancia. Sin embargo, también hallaron que dicha actitud no se traducían en la práctica efectiva, ya que el 71.5% mostró niveles inadecuados en la implementación de esta actividad. Mientras que los profesionales de EsSalud contaban con mayor preparación y probablemente habían recibido capacitación específica durante la pandemia, los internos evaluados en este estudio aún están en proceso de formación, lo que podría limitar su percepción del valor y la aplicabilidad de la farmacovigilancia (41).

Este resultado sugiere que las actitudes negativas no solo reflejan un conocimiento insuficiente, sino también la ausencia de una cultura institucional de reporte. La falta de acompañamiento docente y la percepción de que la farmacovigilancia es responsabilidad exclusiva del químico farmacéutico pueden generar pasividad frente a la notificación de RAM, reproduciendo brechas estructurales en la práctica formativa.

Respecto al tercer objetivo específico de la presente investigación, que consistió en analizar las prácticas de farmacovigilancia en internos de Ciencias de la Salud, los hallazgos mostraron que el 31.84% de los internos presenta un nivel medio de prácticas, el 29.0% un nivel alto, y el 24.9% un nivel bajo. En los extremos, solo el 2.0% mostró un nivel muy bajo, mientras que un 12.2% alcanzó un nivel muy alto.

Los hallazgos del presente estudio guardan relación con los resultados obtenidos por Ñaupá, quien, al investigar a profesionales químicos farmacéuticos, encontró que el 71 % poseía un nivel elevado de conocimiento en farmacovigilancia y que existía una correlación positiva entre dicho conocimiento y la implementación de buenas prácticas en este ámbito. Estos resultados permiten inferir que un mayor nivel de conocimiento favorece el desarrollo de prácticas más adecuadas y efectivas en farmacovigilancia, lo que puede explicar en parte por qué en el presente estudio no se observa una mayoría con prácticas altamente efectivas: los internos aún se encuentran en formación, y muchos presentan solo un nivel medio de conocimientos. Los profesionales farmacéuticos están inmersos en un

entorno donde se exige y se aplica regularmente la farmacovigilancia, mientras que los internos universitarios pueden carecer de la exposición práctica necesaria o del estímulo institucional que refuerce estas conductas (43).

Así mismo al contrastar estos hallazgos con los obtenidos por Rodríguez et al., se evidencia una paradoja en la práctica. Aunque el 66% de los profesionales demostró alto nivel de conocimiento y el 81.2% mostró actitud positiva, el 71.5% presentó un nivel inadecuado de práctica. Esta discrepancia sugiere que incluso entre profesionales ya formados y con experiencia, la implementación efectiva de la farmacovigilancia no siempre se traduce en la práctica diaria, posiblemente por limitaciones institucionales, falta de protocolos establecidos, carga laboral o ausencia de cultura de reporte sistemático. En este sentido, los resultados del presente estudio con internos resultan llamativos, ya que muestran niveles de práctica más equilibrados en comparación con lo encontrado por Rodríguez et al., una posible explicación radica en que los internos, al estar en etapa de formación, podrían estar más expuestos a la enseñanza reciente de conceptos teóricos y técnicos, así como a una mayor supervisión docente en entornos clínicos. No obstante, su práctica aún no está condicionada por las barreras del ejercicio profesional real, como las que enfrentan los trabajadores del sistema de salud en contextos de alta demanda, como fue la pandemia (41). En este sentido, las diferencias observadas entre internos y profesionales evidencian que el desarrollo de buenas prácticas no depende únicamente del conocimiento, sino de la existencia de entornos institucionales que promueven la farmacovigilancia activa, incentiven la notificación y simplifiquen los mecanismos de reporte. La ausencia de protocolos accesibles o de retroalimentación oportuna reduce la motivación de los futuros profesionales a mantener esta práctica en el ejercicio real.

Asimismo, los hallazgos de Rodríguez et al., subrayan la influencia de factores externos como la profesión, la ciudad de trabajo y el tipo de establecimiento en la calidad de las prácticas de farmacovigilancia, lo cual invita a reflexionar sobre la necesidad de fortalecer no solo la formación académica, sino también las condiciones institucionales que permitan aplicar efectivamente lo aprendido. Finalmente, al observar que los internos evaluados en este estudio tienden a presentar prácticas de farmacovigilancia en niveles medio y alto, se podría plantear que este grupo tiene un potencial positivo de contribuir con esta actividad en su futura labor profesional, siempre que se refuercen sus conocimientos, se fomenten actitudes positivas y se generen condiciones laborales que favorezcan el ejercicio efectivo de la farmacovigilancia (41).

Los hallazgos de este estudio permiten visibilizar la necesidad de consolidar estrategias institucionales de farmacovigilancia en los campos clínicos universitarios. La integración de los internados con los sistemas de reporte de MINSA Y EsSalud podría fortalecer la cultura de seguridad del paciente y contribuir al cumplimiento de los lineamientos del sistema nacional de farmacovigilancia.



## CONCLUSIONES

- Primera:** Existe una relación estadísticamente significativa entre el nivel de conocimiento y las actitudes hacia la farmacovigilancia, así como entre el nivel de conocimiento y las prácticas de farmacovigilancia en los internos de Ciencias de la Salud de la Universidad Católica de Santa María, Arequipa 2024. Esto evidencia que un mayor conocimiento influye positivamente en la formación de las actitudes y prácticas favorables respecto hacia la farmacovigilancia, reforzando la hipótesis de que el conocimiento constituye el principal determinante del comportamiento profesional en materia de farmacovigilancia durante la formación sanitaria.
- Segunda:** El nivel de conocimiento de los internos fue predominantemente medio, con una proporción considerable en nivel alto y una minoría en un nivel bajo, lo que refleja un aprendizaje aceptable, aunque perfectible sobre los fundamentos y métodos de farmacovigilancia, lo que subraya la necesidad de reforzar la enseñanza aplicada y el análisis de casos reales durante la formación universitaria.
- Tercera:** La mayoría de los internos manifestó actitudes negativas hacia la farmacovigilancia, mientras que una fracción reducida presentó actitudes positivas, Esto evidencia la necesidad de fortalecer la sensibilización ética y profesional respecto a la importancia del reporte de reacciones adversas, promoviendo espacios de reflexión y práctica que consoliden la cultura de seguridad del paciente.
- Cuarta:** En cuanto a las prácticas de farmacovigilancia, una parte significativa de los internos mostró un nivel medio, con proporciones similares en niveles alto y bajo, y una pequeña cantidad en niveles extremos (muy alto y muy bajo). Esto sugiere que, si existe disposición para aplicar los conocimientos adquiridos, aun es necesario promover una cultura de notificación activa y constante durante la formación profesional.

## RECOMENDACIONES

Al Ministerio de Salud: Se recomienda implementar programas nacionales de capacitación continua sobre farmacovigilancia que incluyan talleres, seminarios y cursos virtuales dirigidos a estudiantes de Ciencias de la Salud. Así mismo se sugiere difundir y estandarizar protocolos claros para el reporte de reacciones adversas, garantizando la accesibilidad y comprensión de estos en todos los niveles del sistema de salud, con el fin de fortalecer la práctica y la cultura de farmacovigilancia en el país.

A la Universidad Católica de Santa María: Es necesario fortalecer la formación sobre farmacovigilancia para alcanzar niveles óptimos de conocimiento, por ello se recomienda incluir contenidos específicos y obligatorios sobre farmacovigilancia en los programas de estudio, asegurando que todos los estudiantes de Ciencias de la Salud reciban formación adecuada y uniforme. De igual forma, fomentar el acceso a prácticas clínicas donde los estudiantes puedan aplicar sus conocimientos en situaciones reales, bajo la supervisión de profesionales experimentados.

A los internos de Ciencias de la Salud: Se recomienda participar activamente en actividades académicas y extracurriculares relacionadas con la farmacovigilancia, como congresos, charlas, grupos de estudio y simulaciones clínicas, con el propósito de fortalecer su comprensión y compromiso hacia la notificación de reacciones adversas. Asimismo, se sugiere mantener una actitud proactiva y reflexiva frente al aprendizaje y la práctica de la farmacovigilancia integrando esta responsabilidad ética en su desempeño profesional futuro.

A los docentes de las carreras de Ciencias de la Salud: Se recomienda mantenerse actualizados en las normativas nacionales e internacionales y en los avances científicos vinculados a la farmacovigilancia, con el fin de ofrecer una enseñanza rigurosa y contextualizada. Igualmente, se sugiere emplear metodologías activas de enseñanza-aprendizaje, tales como el análisis de casos, debates, simulaciones clínicas y aprendizaje basado en problemas, que promuevan la participación estudiantil y el desarrollo de competencias aplicadas en la detección, análisis y notificación de reacciones adversas a medicamentos.

Finalmente se recomienda promover la articulación entre las universidades y los hospitales docentes para implementar sistemas de reporte estudiantil, supervisado con fines formativos y de fortalecimiento del sistema nacional de farmacovigilancia.

**REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS**

1. Organización Panamericana de la Salud. Red Parf Documento Técnico No. 5. Buenas prácticas de Farmacovigilancia para las Américas. Red PARF Doc Técnico No 5 [Internet]. 2019 [citado 12 de octubre de 2024] ;(5):1-87. Disponible en: [https://www3.paho.org/hq/index.php?option=com\\_docman&view=download&category\\_slug=documentos-8499&alias=33513-buenas-pra-cticas-farmacovigilancia-ame-ricas-2010-513&Itemid=270&lang=es](https://www3.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&view=download&category_slug=documentos-8499&alias=33513-buenas-pra-cticas-farmacovigilancia-ame-ricas-2010-513&Itemid=270&lang=es)
2. Maza J, Aguilar L, Mendoza J. Farmacovigilancia: un paso importante en la seguridad del paciente Artículo de revisión. Rev Sanid Milit [Internet]. 2018 [citado 11 de octubre de 2024] ;72(1):47-53. Disponible en: <https://www.scielo.org.mx/pdf/rsm/v72n1/0301-696X-rsm-72-01-47.pdf>
3. WHO. Safety of Medicines. World Heal Organ Geneva [Internet]. 2002[citado 15 de octubre de 2024];20(2);1-19. Disponible en: [https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/67378/WHO\\_EDM\\_QSM\\_2002.2.pdf?sequence=1](https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/67378/WHO_EDM_QSM_2002.2.pdf?sequence=1)
4. González JC, Einarson TR. Encuesta sobre Programas de Farmacovigilancia en Latinoamérica. Pharm care España, ISSN 1139-6202, Vol 8, N° 3, 2006, págs 127-135 [Internet]. 2006 [citado 11 de octubre de 2024];8(3):127-35. Disponible en: <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=2244136>
5. Rodríguez Y, Saromo V, Gávez E, Fenández P, Delgado R, Urruchi J, et al. Conocimientos, actitudes y prácticas de farmacovigilancia en el contexto de la COVID-19 en profesionales de la salud del Seguro Social del Perú. Rev Peru Med Exp. 2022;39(1):1-18. doi: 10.17843/rpmesp.2022.391.10651
6. Pérez-Ricart A, Gea-Rodríguez E, Roca-Montañana A, Gil-Máñez E, Pérez-Feliu A. Integrating pharmacovigilance into the routine of pharmacy department: Experience of nine years. Farm Hosp. 2019 ;43(4):128-33.doi: 10.7399/fh.11169
7. Angarita LM, Figueroa Y, Giraldo A, Herrera J, Marín V. Análisis de la farmacovigilancia en una droguería en la ciudad de Florencia, evaluación de la seguridad y efectividad de los medicamentos dispensados. [Tesis de Postgrado] Universidad

- Nacional Abierta Y A Distancia – UNAD; 2023 [citado 20 de octubre de 2024]. Disponible en: <https://repository.unad.edu.co/bitstream/handle/10596/56800/yfigueroac.pdf?sequence=3&isAllowed=y>
8. Jasso-Gutiérrez L, Castellanos-Solís EC, Santos-Preciado JI. Importancia de la farmacovigilancia en pediatría. Bol Med Hosp Infant Mex. [Internet] 2009 [citado 20 de octubre de 2024];66(3):213-28. Disponible en: [https://www.scielo.org.mx/scielo.php?pid=S1665-11462009000300002&script=sci\\_abstract](https://www.scielo.org.mx/scielo.php?pid=S1665-11462009000300002&script=sci_abstract)
  9. Marti A, Burguet N, Valcárcel N, Leo J. Caracterización del proceso de capacitación en farmacovigilancia en un hospital de cuidados terciarios. Edumecentro [Internet]. 2020 [citado 20 de octubre de 2024];12(4):122-40. Disponible en: [http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S2077-28742020000400122](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2077-28742020000400122)
  10. Borja Villegas J, Souto Pais M. Importance of pharmacovigilance in the family doctor's clinical practice. Semergen. 2006 ;32(7):334-8. doi:10.1016/S1138-3593(06)73285-3
  11. Sánchez I, Amador C, Plaza JC, Correa G, Amador Carrasco RA. Impacto clínico de un sistema de farmacovigilancia activa realizado por un farmacéutico en el reporte y subnotificación de reacciones adversas a medicamentos. Rev Med Chil. 2014;142(8):998-1005.doi:10.4067/S0034-98872014000800007
  12. Aro J. Relación entre conocimiento y actitudes en farmacovigilancia y notificación de reacciones adversas a medicamentos de los profesionales de la salud del Hospital III Daniel Alcides Carrión ESSALUD-Tacna 2018. [Tesis de Titulación] Universidad Nacional Jorge Basadre Grohman-Tacna; 2020 [citado 25 de octubre de 2024]. Disponible en: <https://repositorio.unjbg.edu.pe/server/api/core/bitstreams/aeebf3ff-199b-47c2-b062-5b12c753f956/content>
  13. Doan T, Bhattacharya M, Scarazzini L, Renz C, Lievano F. Pharmacovigilance: A practical approach. ELSEVIER. Pharmacovigilance: A Practical Approach. 2019(1). 1-213 p.doi: 10.1016/C2017-0-01385-X
  14. DIGEMID. Digemid conmemora los 25 años de creación del Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia – DIGEMID [Internet]. [citado 11 de octubre de

- 2024]. Disponible en:  
<https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/notas/2024/digemid-conmemora-los-25-anos-de-creacion-del-sistema-peruano-de-farmacovigilancia-y-tecnovigilancia/>
15. Congreso de la República. Ley Nro. 26842: Ley General de Salud. Normas Leg [Internet]. 1997[citado 25 de octubre de 2024];20. Disponible en: <https://faolex.fao.org/docs/pdf/per127507.pdf>
16. Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas [DIGEMID]. Ley de los Productos Farmaceuticos Dispositivos Medicos y Productos Sanitarios Ley N° 29459 [Internet]. Diario Oficial El Peruano, 2009 Julio 26 [citado 25 de octubre de 2024] p. 12. Disponible en: [https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/2906846/Ley\\_29459.pdf?v=1647256236](https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/2906846/Ley_29459.pdf?v=1647256236)
17. Montané E, Santesmases J. Adverse drug reactions. Med Clin (Barc). 2020;154(5):178-84. doi:10.1016/j.medcli.2019.08.007
18. Tarragó SS, Gravier R, Gil L. La Farmacovigilancia en Cuba y la Infranotificaciones de Reacciones Adversas a los Medicamentos. Horiz Sanit. 2019;18(1):1-25. doi: 10.19136/hs.a18n1.2514
19. Porto J. Reacciones adversas a medicamentos. Generalidades. Criterios de derivación. SEICAP. [Internet] 2019 [citado 3 de noviembre de 2024];2(1):285-95. Disponible en: [https://www.aeped.es/sites/default/files/documentos/20\\_ra\\_medicamentos\\_generalidad\\_es.pdf](https://www.aeped.es/sites/default/files/documentos/20_ra_medicamentos_generalidad_es.pdf)
20. Barrero L, Bestard L. La notificación espontánea de las reacciones adversas a medicamentos. Rev Cuba Med Mil. [Internet] 2022 [citado 3 de noviembre de 2024] ;51(1):1-16. Disponible en: [http://scielo.sld.cu/scielo.php?pid=s013865572022000100022&script=sci\\_arttext](http://scielo.sld.cu/scielo.php?pid=s013865572022000100022&script=sci_arttext)
21. Rodríguez D, Gómez L, Rodríguez M, Díaz A. Las reacciones adversas como causa de hospitalización. Correo Científico Médico. [Internet] 2019[citado 3 de noviembre de 2024] ;23(1):223-43. Disponible en: <https://www.medigraphic.com/cgi-bin/new/resumen.cgi?IDARTICULO=88322>
22. García D, Martínez L, Saavedra A, Céspedes A, León L. Utilidad estadística de los

- estudios de farmacovigilancia para evaluar reacciones adversas a medicamentos. *Multimed.* [Internet] 2023 [citado 8 de noviembre de 2024] ;27(4):1-16. Disponible en: [http://scielo.sld.cu/scielo.php?pid=S102848182023000100008&script=sci\\_arttext](http://scielo.sld.cu/scielo.php?pid=S102848182023000100008&script=sci_arttext)
23. Organización Panamericana de la Salud. Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas [Internet]. Red PARF Documento Técnico No. 5. 2011 [citado 8 de noviembre de 2024]. 1-87. Disponible en: <https://www.mspbs.gov.py/dependencias/dnvs/adjunto/9eea04-4.DocumentoTecnicoN5REDPARF.pdf>.
  24. CENAFyT. Identificación y notificación de SRAM, ESAVI u otro problema relacionado con el uso de productos farmacéuticos. MINSA. [Internet] 2022 [citado 15 de noviembre de 2024]. 1-40 p. Disponible en: [https://www.digemid.minsa.gob.pe/Archivos/PortalWeb/Informativo/Farmacovigilancia/Informacion/Documento\\_Orientacion\\_SospechasRAM-V3.pdf](https://www.digemid.minsa.gob.pe/Archivos/PortalWeb/Informativo/Farmacovigilancia/Informacion/Documento_Orientacion_SospechasRAM-V3.pdf)
  25. IETSI. Manual de actividades de los comités de farmacovigilancia y tecnovigilancia. ESSALUD. [Internet] 2022 [citado 15 de noviembre de 2024] 1-32 p. Disponible en: [https://repositorio.essalud.gob.pe/bitstream/handle/20.500.12959/2559/Manual de actividades de los Comités de FV y TV.pdf?sequence=1](https://repositorio.essalud.gob.pe/bitstream/handle/20.500.12959/2559/Manual_de_actividades_de_los_Comites_de_FV_y_TV.pdf?sequence=1)
  26. Escobar I. Estudio epidemiológico, descriptivo, multicéntrico, transversal, comparativo entre dos cohortes de recién nacidos a término y recién nacidos pretérmino, usando biometría hemática, proteína c reactiva, procalcitonina y hemocultivo para la identificación de. *Soc Ecuatoriana Pediatría.* [Internet] 2019 [citado 15 de noviembre de 2024];20(1):21-33. Disponible en: <https://docs.bvsalud.org/biblioref/2019/08/1010311/revista-pediatria-vfinal-23-35.pdf>
  27. Merchán E, Luiz P. Proposta de classificação dos diferentes tipos de estudos epidemiológicos descritivos. *Apl da Epidemiol.* 2021;30(1):1-12. doi: 10.1590/s1679-49742021000100026
  28. MINSA. MINSA. 25020. Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia. [Internet] 2020 [citado 15 de noviembre de 2024] p. 1-57. Disponible en: [https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/1487962/Resolución Ministerial N°1053-2020-MINSA.PDF?v=1608406560](https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/1487962/Resolución_Ministerial_Nº1053-2020-MINSA.PDF?v=1608406560)

29. García-Milián A, Galindo-Reymod K, Morales-Pérez M, León-Cabrera P, Pando-Ferrer R. Farmacovigilancia hospitalaria Pharmacovigilance at hospital. Rev Cuba Oftalmol [Internet]. 2016 [citado 15 de noviembre de 2024] 4(29):688-95. Disponible en: <http://scielo.sld.cu688>
30. Santos L, García AJ, Álvarez A. Reacciones adversas de los diez fármacos más notificados. Matanzas 2014 al 2017. Rev Médica Electrónica. [Internet] 2019 [citado 15 de noviembre de 2024] ;41(3):1-12. Disponible en: [http://scielo.sld.cu/scielo.php?pid=S168418242019000300641&script=sci\\_arttext](http://scielo.sld.cu/scielo.php?pid=S168418242019000300641&script=sci_arttext)
31. Delgado P. Modificación del nivel de conocimientos, actitudes y notificación de reacciones adversas a medicamentos después de la reunión informativa acerca de farmacovigilancia en profesionales químico farmacéuticos de la ciudad de Arequipa. [Tesis de Titulación] Universidad Nacional de San Agustín; 2020 [citado 17 de noviembre de 2024]. Disponible en: <https://repositorio.unsa.edu.pe/server/api/core/bitstreams/707a07bf-d7c2-45ff-9d63dc532b5788e8/content>
32. Campos Y, Cervantes M. Respuesta del personal médico hacia un curso sobre farmacovigilancia. An Med Univ. 2023;2(2):88-95. doi: 10.31644/AMU.V02.N02.2023.A10
33. Aldana G, Babativa D, Caraballo G, Rey C. Escala de actitudes hacia la investigación (EACIN): Evaluación de sus propiedades psicométricas en una muestra colombiana. Rev CES Psicol. 2020;13(1):89-103. doi: 10.21615/cesp.13.1.6
34. Lozano R, Vera E, Lozano M, Madurga M, Serna A. Conocimiento y actitud sobre prácticas en farmacovigilancia de los profesionales farmacéuticos de farmacia comunitaria y farmacia hospitalaria en España. Rev Esp Salud Publica. [Internet] 2020 [citado 17 de noviembre de 2024].;1(94):1-15. Disponible en: <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=7721406>
35. Rodríguez L, Ale D, Saromo V, Lazarte A, Gálvez E, Pecho G, et al. Knowledge, Attitudes and Practices and Practices of Pharmacovigilance in the Context of the Covid-19 in Health Professionals of the Peruvian Social Security. Rev Peru Med Exp Salud Publica. 2022;39(1):91-7.doi: 10.17843/rpmesp.2022.391.10651

36. Pacori A. Nivel de conocimiento de farmacovigilancia y práctica de notificación de reacciones adversas a medicamentos por el personal sanitario del Hospital de Sandia, 2021. [Tesis de Titulación] Universidad Norbert Wiener; 2021[citado 17 de noviembre de 2024]. Disponible en:[https://repositorio.uwiener.edu.pe/bitstream/handle/20.500.13053/5676/T061\\_76231029\\_T.pdf?sequence=1&isAllowed=y](https://repositorio.uwiener.edu.pe/bitstream/handle/20.500.13053/5676/T061_76231029_T.pdf?sequence=1&isAllowed=y)
37. Cacho T, Huarcaya L. Conocimiento de farmacovigilancia y práctica de notificación de sospecha de reacciones adversas por personal sanitario del Hospital Vitarte, 2023. [Tesis de Titulación] Universidad Roosevelt; 2024[citado 20 de noviembre de 2024]. Disponible en:[https://repositorio.uroosevelt.edu.pe/bitstream/handle/20.500.14140/2133/TESIS\\_CACHO - HUARCAYA.pdf?sequence=1&isAllowed=y](https://repositorio.uroosevelt.edu.pe/bitstream/handle/20.500.14140/2133/TESIS_CACHO - HUARCAYA.pdf?sequence=1&isAllowed=y)
38. Zhao Y, Yang L, Tan R, Yuan J. Evaluation of the knowledge of and attitudes towards pharmacovigilance among healthcare students in China: a cross-sectional study. *BMC Med Educ.* 2024;24(1):1-9. doi: 10.1186/s12909-024-05561-5
39. Benítez L de la C, Prol CB, Castro Querol O, Rojas S de la C, Benítez A. Nivel de conocimientos de estudiantes de ciencias médicas sobre farmacovigilancia en Las Tunas. XXXII FCENCM [Internet]. 2024 [citado 10 de octubre de 2024]; Disponible en: <https://forumcencm.sld.cu/index.php/fcemcm2024/2024/paper/view/379/353>
40. Touríz M, Robles M, Mengual E, Tobar M, Peña Z, Carrillo J. Conocimientos sobre Farmacovigilancia en estudiantes de prácticas pre profesionales. Universidad de Guayaquil. *Aprende a vivir para un mundo Difer* [Internet]. 2019[citado 17 de noviembre de 2024]; Disponible en: [https://www.researchgate.net/profile/Cesar-Bohorquez-4/publication/352330518\\_Construccion\\_del\\_momento\\_empirico\\_de\\_la\\_investigacion\\_tres\\_problemas\\_y\\_tres\\_soluciones\\_desde\\_la\\_mirada\\_de\\_los\\_formadores\\_e\\_investigadores/links/60c3d73a92851ca6f8df9ff1/Construccion](https://www.researchgate.net/profile/Cesar-Bohorquez-4/publication/352330518_Construccion_del_momento_empirico_de_la_investigacion_tres_problemas_y_tres_soluciones_desde_la_mirada_de_los_formadores_e_investigadores/links/60c3d73a92851ca6f8df9ff1/Construccion_del_momento_empirico_de_la_investigacion_tres_problemas_y_tres_soluciones_desde_la_mirada_de_los_formadores_e_investigadores.pdf)
41. Rodríguez-Tanta LY, Ale-Mauricio DA, Saromo-Meléndez V, Lazarte-Ramos A, Gálvez-Dávila E, Pecho-Arias G, et al. Knowledge, Attitudes and Practices of Pharmacovigilance in the Context of the Covid-19 in Health Professionals of the Peruvian Social Insurance. *Rev Peru Med Exp Salud Publica.* 2022;39(1):91-7. doi: 10.17843/rpmesp.2022.391.10651

42. Beltrán C. Factores socioeducativos y nivel de conocimiento sobre farmacovigilancia en alumnos de pregrado de medicina y farmacia en lima metropolitana [Tesis de Postgrado]. Universidad Nacional Federico villareal; 2024[citado 21 de noviembre de 2024].. Disponible en: [http://190.12.84.13:8080/bitstream/handle/20.500.13084/9226/UNFV\\_EUPG\\_Beltran\\_Noblega\\_Cecilia\\_Maestria\\_2024.pdf?sequence=1&isAllowed=y](http://190.12.84.13:8080/bitstream/handle/20.500.13084/9226/UNFV_EUPG_Beltran_Noblega_Cecilia_Maestria_2024.pdf?sequence=1&isAllowed=y)
43. Ñaupá C. Nivel de conocimiento sobre farmacovigilancia y cumplimiento de buenas prácticas en profesionales químicos farmacéuticos Ate, 2021. [Tesis de Postgrado] Universidad César Vallejo; 2022[citado 20 de noviembre de 2024]. Disponible en: <https://repositorio.ucv.edu.pe/handle/20.500.12692/82723>
44. Pérez Medina GV, Gutierrez Nina BU. Nivel de conocimiento del químico farmacéutico sobre farmacovigilancia y reporte de reacciones adversas en el distrito de Arequipa (cercado) setiembre 2021 [Tesis de Titulación]. Universidad Maria Auxiliadora; 2022[citado 20 de noviembre de 2024]. Disponible en: <https://orcid.org/0000-0001-9091-2537>
45. Hernández R, Mendoza CP. Metodología de investigacion Las rutas Cuantitativa Cualitativa y Mixta [Internet]. 2018[citado 21 de noviembre de 2024].. 1-753 p. Disponible en: <https://virtual.cuautitlan.unam.mx/rudics/?p=2612>
46. Magaldi M L, Chang M JJ, Gómez J PH, Marín S JM. Nivel de conocimiento sobre farmacovigilancia que poseen los farmacéuticos regentes del Área Metropolitana de Caracas. Rev del Inst Nac Hig Rafael Rangel [Internet]. 2004 [citado 10 de octubre de 2024];35(1):25-31. Disponible en: [http://ve.scielo.org/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0798-04772004000100005&lng=es&nrm=iso&tlng=es](http://ve.scielo.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0798-04772004000100005&lng=es&nrm=iso&tlng=es)
47. Hussain R, Hassali MA, Hashmi F, Akram T. Exploring healthcare professionals' knowledge, attitude, and practices towards pharmacovigilance: a cross-sectional survey. J Pharm Policy Pract. 2021.;14(1). doi: 10.1186/s40545-020-00287-3
48. Cortés LF, Gómez ML. Conocimiento y actitud sobre farmacovigilancia en estudiantes de medicina de una universidad pública de Colombia. *Rev Cienc Salud*. 2021;19(3):412–23.

49. Silva P, Rojas M. Farmacovigilancia en la formación universitaria: desafíos para la educación en salud en Chile. *Rev Méd Chil.* 2020;148(4):551–8.





## Anexo 1: Consentimiento informado

### CONSENTIMIENTO INFORMADO

Yo, Alejandra Cristina Paredes Pinto, tengo el agrado de dirigirme a usted para saludarlo(a) muy cordialmente y al mismo tiempo solicitar su participación libre en este estudio que tiene fines estrictamente académicos. La investigación está vinculada con: Relación entre conocimiento, actitudes y prácticas sobre farmacovigilancia en internos de Ciencias de la Salud de la Universidad Católica de Santa María, Arequipa 2024.

Aferrándome a su voluntad y colaboración, le solicito, FIRME este documento de consentimiento.

Acepto libre y voluntariamente participar anónimamente en este estudio, cuya información otorgada será manejada de forma confidencial y comprendo que, en calidad de participante voluntario, puedo dejar de participar de esta actividad en algún momento que considere propicio hacerlo. También entiendo que no se otorgará, ni recibirá algún pago o beneficio económico por la participación.

---

FIRMA:

Fecha: \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / 2024

## Anexo 2: Instrumentos

### Nivel de Conocimiento de Farmacovigilancia

Este cuestionario tiene como objetivo evaluar el nivel de conocimiento que poseen los internos de Ciencias de la Salud de la Universidad Católica de Santa María sobre farmacovigilancia. La farmacovigilancia es una disciplina fundamental dentro de la práctica profesional, ya que permite identificar, monitorear y prevenir las reacciones adversas a medicamentos (RAM) con el fin de proteger la salud pública. Agradecemos su participación, ya que sus respuestas serán de gran importancia para la investigación.

#### I. Conocimiento en aspectos generales de farmacovigilancia

##### 1. Según la Organización Mundial de la Salud, la Farmacovigilancia es definida como

- a) La disciplina que identifica información nueva relacionada con las reacciones adversas para prevenir el daño en los pacientes.
- b) El estudio de los problemas relacionados con los medicamentos y otros insumos para la salud y evitar daños a la población.
- c) La ciencia y las actividades relativas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de las reacciones adversas o cualquier otro problema de salud relacionado con medicamentos o vacunas.
- d) El estudio de la utilización de los medicamentos y sus efectos en grandes poblaciones.

##### 2. El Sistema de Farmacovigilancia en el Perú inicia:

- a) En el año 2000.
- b) En el año 1999
- c) En el año 1998
- d) En el año 1997

##### 3. Son razones que le confieren importancia al Sistema de Farmacovigilancia, EXCEPTO:

- a) Identifica Reacciones adversas a medicamentos que no se detectan en ensayos clínicos, en los cuales las condiciones son diferentes a las de la práctica clínica real.
- b) Permite detectar oportunamente una reacción adversa a medicamentos y prevenir el daño a los pacientes por farmacoterapia.



**9. La “Hoja amarilla” es**

- a) Un formato de notificación de sospecha de reacciones adversas a medicamentos
- b) Un formato de notificación de incidentes adversos.
- c) Un informe para comunicar el abuso de medicamentos.
- d) Una hoja de color amarillo.

**10. El reporte de sospechas de reacciones adversas: La “Hoja amarilla”, contiene:**

- a) Datos del paciente, incluyendo antecedentes relevantes.
- b) Fármacos administrados, dosis utilizadas y otros tratamientos.
- c) Datos del profesional que reporta y detalles de la Reacción adversa observada.
- d) Todos los anteriores.

**11. El método más sencillo para el reporte de Reacciones adversas a medicamentos es:**

- a) Monitoreo intensivo
- b) Estudios de cohorte
- c) Notificación espontánea
- d) Estudios de caso-control

**12. ¿Qué es un sistema de notificación espontánea de reacciones adversas a medicamentos??**

- a) Método, basado en la comunicación e información de la ocurrencia de una reacción adversa al medicamento en el formato autorizado
- b) Respeto del secreto de la identidad de la persona para la que se ha notificado una sospecha de reacción adversa a una unidad de farmacovigilancia y que se extiende a toda la información de carácter personal o médico. De forma similar, se mantendrá la confidencialidad de la información personal relativa a los profesionales notificadores
- c) Es aquel del cual no se tiene un conocimiento previo hasta la fecha de su ocurrencia por no haber sido consignado en la información de seguridad de un medicamento.
- d) Obtención de los datos del paciente y de los medicamentos sospechosos, Publicar en revista científica, Archivar la documentación.

**II. Conocimiento en métodos de farmacovigilancia**

**13. Ordene los siguientes números para mostrar cómo debe fluir la información en el proceso de notificación de una Reacción Adversa al medicamento.**

- 1. Centro Nacional de Farmacovigilancia.
- 2. Paciente con sospecha de (RAM).
- 3. Centro de referencia Regional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.

4. Responsable de Farmacovigilancia del Establecimiento/Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia

5. Profesional de la salud.

a) 2, 3, 5, 4, 1

b) 2, 5, 4, 3, 1

c) 3, 1, 2, 5, 4

d) 5, 2, 3, 1, 4

**14. En un Establecimiento de salud, las sospechas de reacciones adversas leves o moderadas, deben ser notificadas dentro de un plazo no mayor a:**

a) Quince (15) días de conocido el caso.

b) Cinco (5) días de conocido el caso.

c) Setenta y dos (72) horas de conocido el caso.

d) Noventa y seis (96) horas de conocido el caso

**15. Las sospechas de reacciones adversas graves deben ser notificadas dentro de las:**

a) Veinticuatro (24) horas de conocido el caso.

b) Cuarenta y ocho (48) horas de conocido el caso.

c) Noventa y dos (92) horas de conocido el caso.

d) Noventa y seis (96) horas de conocido el caso.

## Actitudes frente a la Farmacovigilancia

**Instrucciones:** A continuación, encontrará una serie de afirmaciones relacionadas con sus actitudes sobre farmacovigilancia. Por favor, lea cada afirmación cuidadosamente y selecciona la opción que mejor refleje su grado de acuerdo, usando la siguiente escala:

1=Totalmente en desacuerdo

2=En desacuerdo

3=Ni en desacuerdo/ni de acuerdo

4=De acuerdo

5=Totalmente de acuerdo

Marque una sola opción para cada afirmación. Recuerde que no hay respuestas correctas o incorrectas; lo importante es su opinión personal. Las respuestas serán utilizadas de manera confidencial y solo para fines del presente estudio.

N°	ÍTEMS	1	2	3	4	5
<b>COGNITIVO</b>						
1	Considero que la notificación de las reacciones adversas a medicamentos es una actividad importante para mejorar la seguridad de los medicamentos.					
2	Considero que la información que se debe estipular en la notificación de reacciones adversas a medicamentos se aprende de manera óptima en capacitaciones o pasantías, referidas al tema.					
3	Considero que mi formación académica me ha proporcionado suficiente información sobre la presentación de notificaciones de reacciones adversas a medicamentos.					
<b>AFFECTIVO</b>						
4	Me considero una persona apta y capaz en el área de notificación de reacciones adversas a medicamentos.					
5	Considero que es importante consultar a colegas y otros profesionales de la salud antes de notificar una reacción adversa a medicamentos.					
<b>CONDUCTUAL</b>						
6	Considero que notificar una reacción adversa a medicamentos es una obligación profesional.					
7	Considero que el entorno laboral debería fomentar las notificaciones de reacciones adversas a medicamentos.					

### Prácticas de Farmacovigilancia

**Instrucciones:** Del 1 al 5 marque con una X, la alternativa más adecuada con respecto a las prácticas en farmacovigilancia. Tenga en cuenta la siguiente escala de Likert:

1=Nunca

2=Muy pocas veces

3=Algunas veces

4=A menudo

5=Siempre

Nº	ÍTEMS	1	2	3	4	5
1	Puedo detectar las reacciones adversas a medicamentos tanto graves, moderadas, como leves, en los pacientes.					
2	Soy capaz de notificar a las instancias correspondientes, las reacciones adversas a medicamentos, que puedan presentarse en los pacientes.					
3	Notifico todas las reacciones adversas a medicamentos que detecto en los pacientes.					
4	Lleno correctamente el formato de notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos.					
5	Comunico a los pacientes sobre las posibles reacciones adversas que pueden provocar los medicamentos que son usados para tratar sus signos y síntomas según su diagnóstico.					
6	Realizo seguimiento de las notificaciones de reacciones adversas a medicamentos que hago, para saber si se estableció una asociación con el paciente.					
7	He detectado y/o notificado reacciones adversas a medicamentos: trastornos gastrointestinales como náusea, diarrea, vómito.					
8	He detectado y/o notificado reacciones adversas a medicamentos: alteraciones del sistema nervioso central como letargo, cefalea, ansiedad, depresión.					
9	He detectado y/o notificado reacciones adversas a medicamentos: alérgicas como urticaria, fiebre, shock anafiláctico, síndrome de Steven Johnson.					
10	He detectado y/o notificado reacciones adversas a medicamentos: graves como nefrotoxicidad, hepatotoxicidad, muerte.					

### Anexo 3: Validación de expertos

#### FICHA DE VALIDACIÓN DE EXPERTO

##### FICHA DE VALIDACIÓN DE EXPERTO



##### Apreciación del experto sobre el cuestionario

Estimado Dra. Patricia Delgado Carpio siendo conocedor de su trayectoria académico-profesional e investigativa, le solicito su apoyo para evaluar la validez de contenido mediante la técnica de juicio de expertos del instrumento: **Conocimiento actitudes y prácticas sobre farmacovigilancia** (ver anexo N° 1), el mismo que se aplicará a una muestra seleccionada y tiene como objetivo, recoger información directa y confidencial para realizar el estudio de investigación, titulado: **Relación entre conocimiento actitudes y prácticas sobre farmacovigilancia en internos de Ciencias de la Salud de la Universidad Católica de Santa María, Arequipa 2024.**

##### 1. apreciación del experto sobre el cuestionario: Nivel de Conocimiento de Farmacovigilancia

Instrucciones: Marque con una "X" según considere la valoración de acuerdo a cada ítem.

PARA: Congruencia y claridad del instrumento	PARA: Tendenciosidad (propensión hacia determinados fines)
5 = Optimo	5 = Mínimo
4 = Satisfactorio	4 = Poca
3 = Bueno	3 = Regular
2 = Regular	2 = Bastante
1 = Deficiente	1 = Fuerte

Criterios de Evaluación	Congruencia					Claridad					Tendenciosidad				
	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5
El instrumento tiene estructura lógica.			X					X					X		
La secuencia de presentación de los ítems es óptima.			X					X					X		
El grado de complejidad de los ítems es aceptable.			X					X					X		
Los términos utilizados en las preguntas son claros y comprensibles.		X					X					X			
Los reactivos reflejan el problema de investigación.			X				X					X			
El instrumento abarca en su totalidad el problema de investigación.			X				X					X			

Criterios de Evaluación	Congruencia					Claridad					Tendenciosidad				
	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5
Las preguntas permiten el logro de objetivos.				x				x					x		
Los reactivos permiten recoger información para alcanzar los objetivos de la investigación.				x					x				x		
El instrumento abarca las variables e indicadores.				x					x				x	x	
Los ítems permiten contrastar las hipótesis.				x					x					x	
<b>Sumatoria Total</b>				<b>41</b>					<b>36</b>					<b>35</b>	

**Observaciones:**

Pregunta 1: Colocar el concepto actual que se maneja en Perú y la 2015 (FV y RAN)  
 RAN debe ir sin parentesis Pregunta 4 incluir según lo base en el Pregunta 7: no cambia GRANEDA  
 Pregunta 8 no considerarla Pregunta 12, 13, 14 es el mismo punto Pregunta 15: 16 no se  
 Pregunta 17: al inicio debe decir tipo de Establecimiento y al tiempo en 15 años Pregunta 6 quitar último  
 Este pregunta 12 cambia la pregunta. opción

Nombres y Apellidos del Experto: Patricio Delgado Corpis Especialidad:  
Dr. en Ciencias Sociales - Salud Pública

DNI: 30844492

Firma: 



**Observaciones:**

El Asesoramiento P.A.M. no debe ir en paréntesis o no ser parte  
se debe ir el nombre completo  
Tal vez debe considerarse los riesgos, oportunos de la prueba vigilancia

**Nombres y Apellidos del Experto:** *Patricia Delgado Corpis* **Especialidad:**  
*Doctor en Ciencias: Salud Pública*

**DNI:** *20844482*

**Firma:** *Patricia Delgado Corpis*

3. **Apreciación del experto sobre el cuestionario: Prácticas de Farmacovigilancia**

Instrucciones: Marque con una "X" según considere la valoración de acuerdo a cada ítem.

<b>PARA: Congruencia y claridad del instrumento</b>	<b>PARA: Tendenciosidad (propensión hacia determinados fines)</b>
5 = Optimo	5 = Mínimo
4 = Satisfactorio	4 = Poca
3 = Bueno	3 = Regular
2 = Regular	2 = Bastante
1 = Deficiente	1 = Fuerte

Criterios de Evaluación	Congruencia					Claridad					Tendenciosidad				
	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5
El instrumento tiene estructura lógica.				✓						✓					✗
La secuencia de presentación de los ítems es óptima.				✗					✗					✗	
El grado de complejidad de los ítems es aceptable.				✗					✗					✗	
Los términos utilizados en las preguntas son claros y comprensibles.				✗					✗					✗	
Los reactivos reflejan el problema de investigación.				✗					✗					✗	
El instrumento abarca en su totalidad el problema de investigación.				✗					✗					✗	
Las preguntas permiten el logro de objetivos.				✗					✗					✗	
Los reactivos permiten recoger información para alcanzar los objetivos de la investigación.				✗					✗					✗	
El instrumento abarca las variables e indicadores.				✗					✗					✗	
Los ítems permiten contrastar las hipótesis.				✗					✗					✗	
<b>Sumatoria Total</b>				<b>42</b>					<b>42</b>					<b>42</b>	

**Observaciones:**

*Solo puntos de tildes, los demas se puntúan en presente simple.*

**Nombres y Apellidos del Experto:** *Patrucco Delgado Corpio* **Especialidad:**

*Doctor en Ciencias: Salud Pública*

**DNI:** *30844482*

**Firma:** *Patrucco*

**FICHA DE VALIDACIÓN DE EXPERTO**



**Apreciación del experto sobre el cuestionario**

**Datos del experto:**

Nombre y apellidos	Patricia Delgado Carpio
Centro laboral	CRP Arequipa - DIREMID
Título profesional	Química Farmacéutica
Grado académico y mención	Doctor en Ciencias: Salud Pública
Institución donde obtuvo el grado. (opcional)	UNSA.
Otros estudios (opcional)	

**Conclusión general y/o Observaciones**

El cuestionario de prácticas tiene una observación simple a modificar.  
En el cuestionario de actitudes quitar parentesis o colocar el nombre completo: revisión adecuada a medicamento  
En el cuestionario de conocimientos: realizar todos los cambios sugeridos de acuerdo a los conceptos actuales. Se sugiere cambiar la pregunta 12 porque es la misma que la 13 y 14

**Firma del experto:**

GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA  
GERENCIA REGIONAL DE SALUD  
DIRECCIÓN EJECUTIVA MEDICAMENTOS  
INSUMOS Y DROGAS

*Patricia Delgado Carpio*

.....  
D.F. PATRICIA E. DELGADO CARPIO  
RESPONSABLE DE FARMACOVIGILANCIA  
Y TECNOVIGILANCIA  
C.Q.F.P. 01556

Apellidos y nombres del experto :

DNI: 30844482 Teléfono N° 964936384

**Fecha de evaluación:** 27/11/2024

FICHA DE VALIDACIÓN DE EXPERTO



Apreciación del experto sobre el cuestionario

Estimado Dra. Carola Jaén Pacheco siendo conocedor de su trayectoria académico-profesional e investigativa, le solicito su apoyo para evaluar la validez de contenido mediante la técnica de juicio de expertos del instrumento: **Conocimiento actitudes y prácticas sobre farmacovigilancia** (ver anexo N° 1), el mismo que se aplicará a una muestra seleccionada y tiene como objetivo, recoger información directa y confidencial para realizar el estudio de investigación,

titulado: **Relación entre conocimiento actitudes y prácticas sobre farmacovigilancia en internos de Ciencias de la Salud de la Universidad Católica de Santa María, Arequipa 2024.**

1. **Apreciación del experto sobre el cuestionario: Nivel de Conocimiento de Farmacovigilancia**

Instrucciones: Marque con una "X" según considere la valoración de acuerdo a cada ítem.

PARA: Congruencia y claridad del instrumento	PARA: Tendenciosidad (propensión hacia determinados fines)
5 = Optimo	5 = Mínimo
4 = Satisfactorio	4 = Poca
3 = Bueno	3 = Regular
2 = Regular	2 = Bastante
1 = Deficiente	1 = Fuerte

Criterios de Evaluación	Congruencia					Claridad					Tendenciosidad				
	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5
El instrumento tiene estructura lógica.				X				X						X	
La secuencia de presentación de los ítems es óptima.				X					X						X
El grado de complejidad de los ítems es aceptable.				X					X						X
Los términos utilizados en las preguntas son claros y comprensibles.				X					X						X
Los reactivos reflejan el problema de investigación.					X				X						X
El instrumento abarca en su totalidad el problema de investigación.					X				X						X

Criterios de Evaluación	Congruencia					Claridad					Tendenciosidad				
	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5
Las preguntas permiten el logro de objetivos.				x					x						x
Los reactivos permiten recoger información para alcanzar los objetivos de la investigación.				x					x						x
El instrumento abarca las variables e indicadores.				x					>						x
Los ítems permiten contrastar las hipótesis.				x					>						x
<b>Sumatoria Total</b>				<b>4</b>	<b>2</b>				<b>3</b>	<b>7</b>				<b>4</b>	<b>1</b>

Observaciones:

.....  
.....

Nombres y Apellidos del Experto: Carola Mansal Jaén Pacheco Especialidad: Farmacología Especial, Maestría y Doctorado en Salud Pública

DNI: 29432853

Firma:   
GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA  
 GERENCIA REGIONAL DE SALUD  
 Hospital Regional Honor. Delgado  
 Departamento de Farmacia  
 DRA. CAROLA JAÉN PACHECO  
 Jefe de Departamento  
 C. Q. F. P. 01608

2. **Apreciación del experto sobre el cuestionario: Actitudes frente a la Farmacovigilancia**

Instrucciones: Marque con una "X" según considere la valoración de acuerdo a cada ítem.

PARA: Congruencia y claridad del instrumento	PARA: Tendenciosidad (propensión hacia determinados fines)
5 = Optimo	5 = Mínimo
4 = Satisfactorio	4 = Poca
3 = Bueno	3 = Regular
2 = Regular	2 = Bastante
1 = Deficiente	1 = Fuerte

Criterios de Evaluación	Congruencia					Claridad					Tendenciosidad				
	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5
El instrumento tiene estructura lógica.					X					X					X
La secuencia de presentación de los ítems es óptima.					X					X					X
El grado de complejidad de los ítems es aceptable.				X						X					X
Los términos utilizados en las preguntas son claros y comprensibles.				X						X					X
Los reactivos reflejan el problema de investigación.			X							X			X		
El instrumento abarca en su totalidad el problema de investigación.				X						X					X
Las preguntas permiten el logro de objetivos.				X						X				X	
Los reactivos permiten recoger información para alcanzar los objetivos de la investigación.				X						X				X	
El instrumento abarca las variables e indicadores.				X						X				X	
Los ítems permiten contrastar las hipótesis.				X						X				X	
<b>Sumatoria Total</b>					<b>45</b>					<b>45</b>					<b>44</b>

Observaciones:

.....  
.....  
.....

Nombres y Apellidos del Experto: Carola Marisol Jaén Pacheco Especialidad:  
Farmacología Especial, Maestría y Doctorado en Salud Pública

DNI: 29432853

Firma:



GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA  
GERENCIA REGIONAL DE SALUD  
Hospital Regional de Arequipa  
Departamento de Farmacia  
.....  
DRA. CAROLA JAÉN PACHECO  
Jefe de Departamento  
C.Q.F.B. 01608

3. **Apreciación del experto sobre el cuestionario: Prácticas de Farmacovigilancia**

Instrucciones: Marque con una "X" según considere la valoración de acuerdo a cada ítem.

<b>PARA: Congruencia y claridad del instrumento</b>	<b>PARA: Tendenciosidad (propensión hacia determinados fines)</b>
5 = Optimo	5 = Mínimo
4 = Satisfactorio	4 = Poca
3 = Bueno	3 = Regular
2 = Regular	2 = Bastante
1 = Deficiente	1 = Fuerte

Criterios de Evaluación	Congruencia					Claridad					Tendenciosidad				
	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5
El instrumento tiene estructura lógica.					X					X					X
La secuencia de presentación de los ítems es óptima.				X					X					X	
El grado de complejidad de los ítems es aceptable.				X					X					X	
Los términos utilizados en las preguntas son claros y comprensibles.				X					X					X	
Los reactivos reflejan el problema de investigación.				X					X					X	
El instrumento abarca en su totalidad el problema de investigación.				X					X					X	
Las preguntas permiten el logro de objetivos.				X					X					X	
Los reactivos permiten recoger información para alcanzar los objetivos de la investigación.				X					X					X	
El instrumento abarca las variables e indicadores.				X					X					X	
Los ítems permiten contrastar las hipótesis.				X					X					X	
<b>Sumatoria Total</b>					41					45					45

Observaciones:

*Revisión Sintáctica*

Nombres y Apellidos del Experto: *Carola Mansol Jaén Pacheco* Especialidad:  
*Farmacología Especial, Maestría y Doctorado en Salud Pública*

DNI.: *29432853*

  
GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA  
CERVENIA REGIONAL DE SALUD  
Hospital Regional de Arequipa  
Departamento de Farmacia  
Firma: *Carola Mansol Jaén Pacheco*  
DRA. *Carola Mansol Jaén Pacheco*  
Jefe de Departamento  
C.Q.F.P. 01608

FICHA DE VALIDACIÓN DE EXPERTO



Apreciación del experto sobre el cuestionario

Datos del experto:

Nombre y apellidos	Carola Marisol Jaén Pacheco
Centro laboral	Hospital Regional Honorio Delgado
Título profesional	Química Farmacéutico
Grado académico y mención	Doctor en Salud Pública
Institución donde obtuvo el grado. (opcional)	Univ. Nacional San Agustín de Arequipa
Otros estudios (opcional)	Especialidad Farmacología Especial

Conclusión general y/o Observaciones

El tema de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia es de Salud Pública ya que las personas con su medicina farmacológica con efectos diversos y hasta impredecibles.  
Los dispositivos médicos requieren tecnología y cuidado en su aplicación y pueden contaminarse.  
Es importante la detección oportuna y el accionar de acuerdo a gravedad y la educación al profesional y a la población.

Firma del experto:



Jaén Pacheco Carola Marisol

Apellidos y nombres del experto :

DNI: 29432853 Teléfono N° 959 610 600

Fecha de evaluación: / /

FICHA DE VALIDACIÓN DE EXPERTO



Apreciación del experto sobre el cuestionario

Estimado Dr. Pedro Escobedo Tejada siendo conocedor de su trayectoria académico-profesional e investigativa, le solicito su apoyo para evaluar la validez de contenido mediante la técnica de juicio de expertos del instrumento: **Conocimiento actitudes y prácticas sobre farmacovigilancia** (ver anexo N° 1), el mismo que se aplicará a una muestra seleccionada y tiene como objetivo, recoger información directa y confidencial para realizar el estudio de investigación, titulado: **Relación entre conocimiento actitudes y prácticas sobre farmacovigilancia en internos de Ciencias de la Salud de la Universidad Católica de Santa María, Arequipa 2024.**

1. **Apreciación del experto sobre el cuestionario: Nivel de Conocimiento de Farmacovigilancia**

Instrucciones: Marque con una "X" según considere la valoración de acuerdo a cada ítem.

PARA: Congruencia y claridad del instrumento	PARA: Tendenciosidad (propensión hacia determinados fines)
5 = Optimo	5 = Mínimo
4 = Satisfactorio	4 = Poca
3 = Bueno	3 = Regular
2 = Regular	2 = Bastante
1 = Deficiente	1 = Fuerte

Criterios de Evaluación	Congruencia					Claridad					Tendenciosidad				
	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5
El instrumento tiene estructura lógica.				X						X					X
La secuencia de presentación de los ítems es óptima.				X						X					X
El grado de complejidad de los ítems es aceptable.			X					X						X	
Los términos utilizados en las preguntas son claros y comprensibles.				X					X						X
Los reactivos reflejan el problema de investigación.				X					X						X
El instrumento abarca en su totalidad el problema de investigación.				X					X						X

Criterios de Evaluación	Congruencia					Claridad					Tendenciosidad				
	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5
Las preguntas permiten el logro de objetivos.				x						x					x
Los reactivos permiten recoger información para alcanzar los objetivos de la investigación.				x						x					x
El instrumento abarca las variables e indicadores.				x						x					x
Los ítems permiten contrastar las hipótesis.				x						x					x
Sumatoria Total				49						49					49

Observaciones:

*Completar todas las partes de la Hoja anexa.  
Pregunta #1*

Nombres y Apellidos del Experto: *Pedro Escobedo Tejeda* Especialidad:  
*Responsable de Estrategia de Marketing*

DNI: *29586806*

Firma: 

2. **Apreciación del experto sobre el cuestionario: Actitudes frente a la Farmacovigilancia**

Instrucciones: Marque con una "X" según considere la valoración de acuerdo a cada ítem.

PARA: Congruencia y claridad del instrumento	PARA: Tendenciosidad (propensión hacia determinados fines)
5 = Optimo	5 = Mínimo
4 = Satisfactorio	4 = Poca
3 = Bueno	3 = Regular
2 = Regular	2 = Bastante
1 = Deficiente	1 = Fuerte

Criterios de Evaluación	Congruencia					Claridad					Tendenciosidad				
	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5
El instrumento tiene estructura lógica.				X					X					X	
La secuencia de presentación de los ítems es óptima.				X					X					X	
El grado de complejidad de los ítems es aceptable.				X					X						X
Los términos utilizados en las preguntas son claros y comprensibles.				X					X						X
Los reactivos reflejan el problema de investigación.				X					X						X
El instrumento abarca en su totalidad el problema de investigación.				X					X						X
Las preguntas permiten el logro de objetivos.				X					X						X
Los reactivos permiten recoger información para alcanzar los objetivos de la investigación.				X					X						X
El instrumento abarca las variables e indicadores.				X					X						X
Los ítems permiten contrastar las hipótesis.				X					X					X	
<b>Sumatoria Total</b>															
					45					44					47

Observaciones:

*Concepto erróneo, verificar*

Nombres y Apellidos del Experto: *Pablo Encobido Tejeda* Especialidad:

*Responsable de Estrategia Sanitaria*

DNI: *29586806*

Firma:

GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA  
GERENCIA REGIONAL DE SALUD  
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE CIMENTOS  
ESTRATEGIA  
PABLO ENCOBIDO TEJEDA  
Q.F. TENDRO D'ESTRATEGIA  
MISMO ALMACEN SISMED  
2018

3. **Apreciación del experto sobre el cuestionario: Prácticas de Farmacovigilancia**

Instrucciones: Marque con una "X" según considere la valoración de acuerdo a cada ítem.

PARA: Congruencia y claridad del instrumento	PARA: Tendenciosidad (propensión hacia determinados fines)
5 = Optimo	5 = Mínimo
4 = Satisfactorio	4 = Poca
3 = Bueno	3 = Regular
2 = Regular	2 = Bastante
1 = Deficiente	1 = Fuerte

Criterios de Evaluación	Congruencia					Claridad					Tendenciosidad				
	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5
El instrumento tiene estructura lógica.				X						X					X
La secuencia de presentación de los ítems es óptima.			X					X					X		
El grado de complejidad de los ítems es aceptable.			X					X					X		
Los términos utilizados en las preguntas son claros y comprensibles.			X					X					X		
Los reactivos reflejan el problema de investigación.			X					X					X		
El instrumento abarca en su totalidad el problema de investigación.			X					X					X		
Las preguntas permiten el logro de objetivos.			X					X					X		
Los reactivos permiten recoger información para alcanzar los objetivos de la investigación.			X					X					X		
El instrumento abarca las variables e indicadores.			X					X					X		
Los ítems permiten contrastar las hipótesis.			X					X					X		
<b>Sumatoria Total</b>				41					41					42	

Observaciones:

.....  
.....  
.....

Nombres y Apellidos del Experto: *Pablo Escobedo Tejeda* Especialidad:  
*Responsable de Estrategia Repositorio*

DNI: *29586806*

GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA  
GERENCIA REGIONAL DE SALUD  
DIRECCIÓN SECTORIAL DE MEDICAMENTOS  
INSUMOS Y SERVICIOS  
PABLO ESCOBEDO TEJEDA  
Firma: *Pablo Escobedo Tejeda*

FICHA DE VALIDACIÓN DE EXPERTO



Apreciación del experto sobre el cuestionario

Datos del experto:

Nombre y apellidos	Pedro Baylis Escobedo Tejeda
Centro laboral	Gerencia Regional de Salud Arequipa
Título profesional	Químico Farmacéutico
Grado académico y mención	Salud Pública
Institución donde obtuvo el grado. (opcional)	UNSA
Otros estudios (opcional)	-

Conclusión general y/o Observaciones

De los resultados obtenidos en la investigación plantear alternativas para que la Farmacomigilancia sea de conocimiento de todo profesional de la salud al concluir los estudios de Resgrado.

Firma del experto:

  
 GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA  
 GERENCIA REGIONAL DE SALUD  
 DIRECCIÓN EJECUTIVA DE MEDICAMENTOS  
 INSUMOS Y BIOTECNOLOGÍAS  
 \*\*\*\*\*  
 D.F. PEDRO B. ESCOBEDO TEJEDA  
 RECPTWSAF-RECEM-ALTO Y VISO-ALMIRAN-ARMED

Apellidos y nombres del experto : Pedro Baylis Escobedo Tejeda

DNI: 29586806 Teléfono N° 959407178

Fecha de evaluación: / /

**Anexo 4: Validez de Aiken (V)**

Calculando el índice de validez de Aiken (V) para congruencia, claridad y tendenciosidad en cada uno de ellos:

$$V = \frac{(S-1)}{(n-1)} = \frac{(5-1)}{(5-1)}$$

<b>Instrumento</b>	<b>Congruencia (V)</b>	<b>Claridad (V)</b>	<b>Tendenciosidad (V)</b>
<b>Nivel de Conocimiento de Farmacovigilancia</b>	10	8.75	8.5
<b>Actitudes frente a la Farmacovigilancia</b>	10.5	11.5	11.5
<b>Prácticas de Farmacovigilancia</b>	10.25	10.25	10.25

<b>Instrumento</b>	<b>Congruencia (V)</b>	<b>Claridad (V)</b>	<b>Tendenciosidad (V)</b>
<b>Nivel de Conocimiento de Farmacovigilancia</b>	10.25	9	10
<b>Actitudes frente a la Farmacovigilancia</b>	11	11	10.75
<b>Prácticas de Farmacovigilancia</b>	10	11	11

<b>Instrumento</b>	<b>Congruencia (V)</b>	<b>Claridad (V)</b>	<b>Tendenciosidad (V)</b>
<b>Nivel de Conocimiento de Farmacovigilancia</b>	12	12	12
<b>Actitudes frente a la Farmacovigilancia</b>	11	10.75	11.5
<b>Prácticas de Farmacovigilancia</b>	10	10	10.2



**Anexo 5: Matriz de sistematización de datos**

1	1	2	1	2	1	2	1	2	1	2	1	2	1	4	4	4		
1	1	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	2	1	2		
1	1	1	3	1	3	1	3	1	3	1	3	1	3	4	4	4		
1	1	3	2	3	2	3	2	3	2	3	2	3	2	1	3	1		
1	1	2	1	2	1	2	1	2	1	2	1	2	1	3	2	3		
1	1	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	2	1	2	
1	1	1	3	1	3	1	3	1	3	1	3	1	3	4	4	4		
1	1	3	2	3	2	3	2	3	2	3	2	3	2	1	3	1		
1	1	2	1	2	1	2	1	2	1	2	1	2	1	3	2	3		
1	1	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	2	1	2	
1	1	1	3	1	3	1	3	1	3	1	3	1	3	2	1	2		
1	1	3	2	3	2	3	2	3	2	3	2	3	2	4	4	4		
1	1	2	1	2	1	2	1	2	1	2	1	2	1	2	1	2		
1	1	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4		
1	1	1	3	1	3	1	3	1	3	1	3	1	3	1	3	1		
1	1	3	2	3	2	3	2	3	2	3	2	3	2	3	2	3		
1	1	2	1	2	1	2	1	2	1	2	1	2	1	2	1	2		
1	1	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4		
1	1	1	3	1	3	1	3	1	3	1	3	1	3	1	3	1		
1	1	3	2	3	2	3	2	3	2	3	2	3	2	3	2	3		
1	1	2	1	2	1	2	1	2	1	2	1	2	1	2	1	2		
1	1	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4		
1	1	1	3	1	3	1	3	1	3	1	3	1	3	4	4	4		
1	1	3	2	3	2	3	2	3	2	3	2	3	2	2	1	2		
1	1	1	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4		
1	1	2	1	2	1	2	1	2	1	2	1	2	1	2	1	2		
1	1	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4		
1	1	1	3	1	3	1	3	1	3	1	3	1	3	3	2	3		
1	1	3	2	3	2	3	2	3	2	3	2	3	2	2	1	2		
1	1	2	1	2	1	2	1	2	1	2	1	2	1	4	4	4		
1	1	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	1	3	1	
1	1	1	3	1	3	1	3	1	3	1	3	1	3	3	3	2	3	
1	1	3	2	3	2	3	2	3	2	3	2	3	2	2	2	1	2	
1	1	2	1	2	1	2	1	2	1	2	1	2	1	2	1	2	2	
1	1	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	
1	1	1	3	1	3	1	3	1	3	1	3	1	3	1	3	2	1	2
1	1	3	2	3	2	3	2	3	2	3	2	3	2	4	4	4	4	
1	1	2	1	2	1	2	1	2	1	2	1	2	1	1	3	1	1	
2	1	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	3	2	3	
1	1	1	3	1	3	1	3	1	3	1	3	1	3	2	1	2	2	
1	1	3	2	3	2	3	2	3	2	3	2	3	2	4	4	4	4	
1	1	2	1	2	1	2	1	2	1	2	1	2	1	1	3	1	1	
1	1	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	3	2	3	
1	1	1	3	1	3	1	3	1	3	1	3	1	3	2	1	2	2	
1	1	3	2	3	2	3	2	3	2	3	2	3	2	2	2	1	2	
1	1	2	1	2	1	2	1	2	1	2	1	2	1	4	4	4	4	

1	1	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4
1	1	1	3	1	3	1	3	1	3	1	3	1	3	2	1	2
1	1	3	2	3	2	3	2	3	2	3	2	3	2	4	4	4
1	1	2	1	2	1	2	1	2	1	2	1	2	1	1	3	1
1	1	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	3	2	3
1	1	1	3	1	3	1	3	1	3	1	3	1	3	2	1	2
1	1	3	2	3	2	3	2	3	2	3	2	3	2	4	4	4
1	1	2	1	2	1	2	1	2	1	2	1	2	1	1	3	1
1	1	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	3	2	3
1	1	2	1	2	1	2	1	2	1	2	1	2	1	2	1	2
1	1	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	2	1	2
1	1	1	3	1	3	1	3	1	3	1	3	1	3	4	4	4
1	1	3	2	3	2	3	2	3	2	3	2	3	2	2	1	2
1	1	2	1	2	1	2	1	2	1	2	1	2	1	4	4	4
1	1	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	1	3	1
1	1	1	3	1	3	1	3	1	3	1	3	1	3	3	2	3
1	1	3	2	3	2	3	2	3	2	3	2	3	2	2	1	2
1	1	2	1	2	1	2	1	2	1	2	1	2	1	4	4	4
1	1	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	1	3	1
1	1	1	3	1	3	1	3	1	3	1	3	1	3	3	2	3
1	1	3	2	3	2	3	2	3	2	3	2	3	2	2	1	2
1	1	2	1	2	1	2	1	2	1	2	1	2	1	2	1	2
1	1	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4
1	1	1	3	1	3	1	3	1	3	1	3	1	3	2	1	2
1	1	3	2	3	2	3	2	3	2	3	2	3	2	4	4	4



1	1	3	2	3	2	3	2	3	2	3	2	3	2	4	4	4
1	1	2	1	2	1	2	1	2	1	2	1	2	1	1	3	1
1	1	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	3	2	3
1	1	1	3	1	3	1	3	1	3	1	3	1	3	2	1	2
1	1	2	1	2	1	2	1	2	1	2	1	2	1	2	1	2
1	1	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4
1	1	1	3	1	3	1	3	1	3	1	3	1	3	2	1	2
1	1	3	2	3	2	3	2	3	2	3	2	3	2	4	4	4
1	1	2	1	2	1	2	1	2	1	2	1	2	1	1	3	1
1	1	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	3	2	3
1	1	1	3	1	3	1	3	1	3	1	3	1	3	2	1	2
1	1	3	2	3	2	3	2	3	2	3	2	3	2	4	4	4
1	1	2	1	2	1	2	1	2	1	2	1	2	1	1	3	1
1	1	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	3	2	3
1	1	1	3	1	3	1	3	1	3	1	3	1	3	2	1	2
1	1	2	1	2	1	2	1	2	1	2	1	2	1	2	1	2
1	1	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4
1	1	1	3	1	3	1	3	1	3	1	3	1	3	2	1	2
1	1	3	2	3	2	3	2	3	2	3	2	3	2	4	4	4
1	1	2	1	2	1	2	1	2	1	2	1	2	1	1	3	1
1	1	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	3	2	3
1	1	1	3	1	3	1	3	1	3	1	3	1	3	2	1	2
1	1	3	2	3	2	3	2	3	2	3	2	3	2	4	4	4
1	1	2	1	2	1	2	1	2	1	2	1	2	1	1	3	1
1	1	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	3	2	3
1	1	2	1	2	1	2	1	2	1	2	1	2	1	2	1	2
1	1	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	3	2	3
1	1	2	1	2	1	2	1	2	1	2	1	2	1	2	1	2
1	1	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	2	1	2





3	1	3	5	4	4	4	4	4	4	4	3	3	2	4	4	3	2	2	4	5
2	3	2	5	4	4	3	4	4	4	4	3	4	4	4	4	4	4	2	3	3
1	2	1	4	4	4	4	4	4	4	4	3	3	4	3	3	3	2	2	2	2
4	4	4	5	4	5	5	3	3	5	5	5	5	1	5	3	1	1	1	1	1
4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	3	5	5	5	5	5	5	5	4	5
1	2	1	5	3	4	4	4	4	5	3	3	3	4	4	3	3	3	3	3	3
4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	3	5	5	5	5	5	5	5	4	5
1	2	1	5	3	4	4	4	4	5	3	3	3	4	4	3	3	3	3	3	3
4	4	4	5	4	4	4	5	4	4	4	3	3	2	3	4	2	1	1	1	2
3	1	3	5	4	4	4	4	4	4	4	3	3	2	4	4	3	2	2	1	1
2	3	2	5	4	4	3	4	4	4	4	3	4	4	4	4	4	4	2	2	1
1	2	1	4	4	4	4	4	4	4	4	3	3	4	3	3	3	2	2	2	2
4	4	4	5	4	5	5	3	3	5	5	5	5	1	5	3	1	1	1	1	1
3	1	3	5	3	4	5	4	5	5	4	4	5	5	2	2	2	2	2	3	2
2	3	2	5	4	4	4	5	3	4	4	3	4	3	5	4	3	3	3	3	3
4	4	4	5	4	5	5	3	3	5	5	5	5	1	5	3	1	1	1	1	1
3	1	3	5	3	4	5	4	5	5	4	4	5	5	2	2	2	2	2	3	2
2	3	2	5	4	4	4	5	3	4	4	3	4	3	5	4	3	3	3	3	3
4	4	4	5	4	5	5	3	3	5	5	5	5	1	5	3	1	1	1	1	1
3	1	3	5	3	4	5	4	5	5	4	4	5	5	2	2	2	2	2	3	2
2	3	2	5	4	4	4	5	3	4	4	3	4	3	5	4	3	3	3	3	3
4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	3	5	5	5	5	5	5	5	4	5
1	2	1	5	3	4	4	4	4	5	3	3	3	4	4	3	3	3	3	3	3
4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	3	5	5	5	5	5	5	5	4	5
1	2	1	5	3	4	4	4	4	5	3	3	3	4	4	3	3	3	3	3	3
4	4	4	5	4	4	4	5	4	4	3	3	2	3	4	2	1	1	1	1	2
3	1	3	5	4	4	4	4	4	4	4	3	3	2	4	4	3	2	2	1	1
2	3	2	5	4	4	3	4	4	4	4	3	4	4	4	4	4	4	2	2	1
4	5	5	4	4	5	5	5	2	3	5	5	5	3	4	3	3	3	3	3	3
3	3	2	4	2	3	2	3	2	3	4	2	3	3	2	3	2	3	1	1	2
2	5	5	3	3	5	5	5	4	4	3	3	3	3	5	5	5	3	1	1	1
1	5	5	4	5	4	5	4	4	4	4	3	4	3	4	4	2	1	2	1	1
4	5	4	3	3	5	5	5	3	4	4	2	4	1	3	1	1	1	1	2	2
3	4	4	4	5	4	4	4	4	3	3	4	4	4	4	4	3	1	4	5	5
2	4	4	4	4	4	4	4	3	4	4	4	4	4	3	1	1	1	1	3	3
1	5	4	5	3	5	5	5	3	4	3	3	4	3	3	3	3	3	1	2	2
2	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	1	1	1
4	4	2	1	3	3	3	3	2	3	3	3	3	3	3	3	3	3	2	1	1
1	5	5	4	4	5	5	5	3	2	3	3	5	2	1	1	1	1	1	2	2
4	3	3	4	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	1	1	1
3	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	4	5	5
2	4	3	3	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	5	4	5	3	3
1	4	3	4	4	4	4	4	2	2	2	2	2	2	2	2	2	1	2	4	5
4	3	4	3	4	4	3	4	4	4	5	4	5	4	5	5	4	4	3	3	3
3	4	4	4	4	4	4	4	3	3	3	4	3	3	3	3	3	3	4	5	5
2	5	5	4	4	4	5	5	3	4	5	4	5	4	5	5	5	5	3	3	3
1	5	2	2	3	5	5	5	3	4	4	3	5	4	2	2	2	2	1	2	2
2	4	4	4	3	5	4	5	2	3	1	1	4	3	3	4	1	1	1	1	1
4	5	5	5	4	4	5	5	4	4	3	2	5	4	4	2	2	2	2	1	1
1	5	5	5	3	5	5	5	3	4	5	4	5	5	5	5	5	5	2	2	2
4	1	1	1	2	2	1	1	3	3	4	4	5	5	5	5	4	4	4	5	5
3	5	5	4	3	5	4	5	3	3	5	4	4	4	4	4	1	1	3	3	3
2	5	5	4	4	5	5	5	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	1	2	2

## Anexo 6: Propuesta de intervención

### PROPUESTA DE DISEÑO CURRICULAR PARA UN MÓDULO FORMATIVO EN FARMACOVIGILANCIA

**Dirigido a:** Internos de Ciencias de la Salud (Medicina humana, Enfermería, Farmacia y Obstetricia y puericultura)

**Duración:** 16 horas académicas (4 sesiones de 4 horas)

**Modalidad:** Presencial / Semipresencial

#### I. DATOS INFORMATIVOS

- **Nombre del módulo:** Farmacovigilancia aplicada en la práctica clínica
- **Área de formación:** Ciencias de la salud
- **Nivel:** Preprofesional (internado)
- **Duración total:** 16 horas académicas
- **Responsable del módulo:** Coordinador de prácticas

#### II. JUSTIFICACIÓN

La farmacovigilancia es una herramienta clave para la seguridad del paciente y la mejora continua del uso racional de medicamentos. En el contexto peruano, se ha identificado que muchos internos desconocen los protocolos de notificación de reacciones adversas a medicamentos (RAM), lo que representa una brecha importante en su formación. Este módulo busca fortalecer sus capacidades para reconocer, reportar y prevenir eventos adversos, siguiendo las normativas de Digemid y la OMS.

#### III. COMPETENCIA GENERAL DEL MÓDULO

Aplica los principios y procedimientos de la farmacovigilancia en su práctica clínica para identificar, reportar y prevenir eventos adversos relacionados al uso de medicamentos, en cumplimiento con la normativa nacional vigente.

#### IV. COMPETENCIAS ESPECÍFICAS, CAPACIDADES, CONTENIDOS Y EVALUACIÓN

Competencia específica	Capacidades / Aprendizajes esperados	Contenidos	Estrategias metodológicas	Evaluación / Evidencias
<b>1. Reconoce la importancia de la farmacovigilancia en la seguridad del paciente.</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Explica el rol de la farmacovigilancia en salud pública.</li> <li>- Describe el sistema nacional de farmacovigilancia en el Perú.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Introducción a la farmacovigilancia.</li> <li>- Historia, objetivos y alcances.</li> <li>- Sistema peruano (DIGEMID).</li> <li>- Red Nacional de Farmacovigilancia.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Clase expositiva.</li> <li>- Lectura guiada de documentos oficiales (DIGEMID, OMS).</li> <li>- Foro de discusión.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Cuestionario de diagnóstico.</li> <li>- Mapa mental colaborativo.</li> </ul>
<b>2. Identifica y clasifica adecuadamente las RAM en la práctica clínica.</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Diferencia entre RAM, error de medicación, y evento adverso.</li> <li>- Clasifica RAM por severidad y causalidad.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Tipos de RAM.</li> <li>- Criterios de severidad (OMS).</li> <li>- Método de evaluación de causalidad (Algoritmo de Naranjo).</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Análisis de casos clínicos.</li> <li>- Role playing.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Resolución de casos.</li> <li>- Ficha de análisis.</li> </ul>
<b>3. Utiliza correctamente los formatos y canales de notificación de RAM.</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Completa correctamente el Formato de Notificación de DIGEMID.</li> <li>- Envía la información a los canales oficiales.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Formato oficial de Digemid.</li> <li>- Procedimientos de notificación.</li> <li>- Ética y confidencialidad en el reporte.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Taller práctico de llenado de formato.</li> <li>- Simulación de notificación.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Informe de simulación.</li> <li>- Lista de cotejo de desempeño.</li> </ul>

## V. CRITERIOS DE EVALUACIÓN

- Participación activa en las sesiones (20%)
- Evaluación práctica de clasificación de RAM (30%)
- Llenado correcto del formato Digemid (30%)
- Trabajo final: propuesta de mejora en el sistema de farmacovigilancia desde el rol del interno (20%)

## VI. RECURSOS DIDÁCTICOS

- Proyector multimedia
- Formato oficial Digemid (impreso y digital)
- Casos clínicos simulados
- Guías de farmacovigilancia de la OMS y Digemid
- Pizarra / rotafolios

