

Universidad Católica de Santa María

“IN SCIENTIA ET FIDE ERIT FORTITUDO NOSTRA”

Facultad de Medicina Humana

Programa Profesional de Medicina Humana



“CONOCIMIENTOS, ACTITUDES Y PRÁCTICAS SOBRE
FARMACOVIGILANCIA EN EL PERSONAL DE SALUD
DEL HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO
AREQUIPA- ENERO 2015”

Autor:

JACKELINE STEPHANIE ESTOFANERO HUANCOLLO

PARA OPTAR EL TÍTULO PROFESIONAL DE:

MÉDICO CIRUJANO

Arequipa - Perú

2015

DEDICATORIA

A DIOS, por haberme permitido vivir, por todas las bendiciones que me ha dado y aún me brinda cada día; por guiarme, cuidarme y protegerme siempre. Porque solo tú eres el más grande.

A Juana, aquel ángel a quien tengo el honor y me lleno de orgullo de llamarla MI MADRE, mi amiga, mi cómplice, mi vida; quien con su incesable esfuerzo, torrenciales muestras de amor, paciencia y sabiduría ha guiado mi camino y ha construido la persona que soy; a ella quien ha sido mi fortaleza, mi ejemplo, mi más grande orgullo y estímulo para siempre seguir adelante y querer ser alguien mejor. Te amo y admiro cada día más.

A mi padre quien con sus palabras y acciones me ha alentado siempre, ha guiado mi camino, con su amor ha construido a la persona que soy, quien me enorgullece porque me ha demostrado lo importante que es nunca dejar de luchar. Te quiero Papá, nunca me cansare de decirte cuan orgullosa estoy de ti porque Eres un guerrero casi invencible.

A Abel, mi hermano, mi amigo, mi héroe, mi guardián, mi cómplice; de quien he aprendido desde que nací, con quien lo he compartido todo y quien cada día me demuestra lo importante que es luchar por los sueños a pesar de que los demás no los consideren “comunes”. Te quiero y admiro soñador, eres único y sé que serás grande.

A Sofía, José, Laura, Paolo, mis primos y a mi abuela; quienes me han cuidado, engréido, soportado, alentado y acompañado siempre; los quiero mucho FAMILIA.

A mi encantadora asesora y a mis docentes, quienes me han guiado en esta hermosa carrera y quienes me han enseñado no solo de medicina, sino también de la vida; gracias por todo maestros.

A Magali, D'yanira, Stephanie, Johel, Jimmy, Lucho; que me han demostrado su apoyo incondicional y enorme cariño en muchas ocasiones, quienes en muchos momentos me han seguido y apoyado en mis “locuras” y en quienes confié casi ciegamente pues sé que siempre estarán a mi lado; los quiero.

INDICE

I. RESUMEN.....	1
II. ABSTRACT	2
III. INTRODUCCIÓN	3
IV. MATERIAL Y METODOS	5
1. TIPO Y NIVEL DE INVESTIGACIÓN.....	5
2. TÉCNICA E INSTRUMENTO	5
3. CAMPO DE VERIFICACIÓN	6
4. CRITERIOS DE INCLUSIÓN	6
5. CRITERIOS DE EXCLUSIÓN	6
6. TAMAÑO DE LA MUESTRA.....	6
7. PROCEDIMIENTO DEL MUESTREO	6
8. CRITERIOS PARA EL MANEJO DE LOS RESULTADOS.....	8
V. RESULTADOS.....	9
1. CONOCIMIENTO DEL PERSONAL DE SALUD	14
2. ACTITUD DEL PERSONAL DE SALUD	19
3. PRÁCTICAS DEL PERSONAL DE SALUD	20
VI. DISCUSIÓN Y COMENTARIOS.....	26
VII. CONCLUSIONES	33
VIII. RECOMENDACIONES	34
IX. BIBLIOGRAFIA	35
X. ANEXOS	38

CONOCIMIENTOS, ACTITUDES Y PRÁCTICAS SOBRE FARMACOVIGILANCIA EN EL PERSONAL DE SALUD DEL HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO, AREQUIPA - ENERO 2015

I. RESUMEN

Introducción: A nivel mundial, las Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM) son un problema muy importante, pues representa una de las principales causas de mortalidad y morbilidad en los centros de salud, con cifras de hasta el 6.5% de la admisión hospitalaria. La Farmacovigilancia es la ciencia encargada de las actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión y prevención de las RAM o cualquier otro problema relacionado con los medicamentos una vez comercializados y tiene como una de sus principales actividades, el sistema de notificación Espontanea, en el cual la participación de los profesionales de salud es muy importante.

Objetivos: Determinar cuál es el nivel de Conocimientos, actitudes y prácticas sobre Farmacovigilancia en el personal de salud del Hospital Regional Honorio Delgado Arequipa - Enero 2015

Material y Métodos: Este es un estudio transversal, donde se utilizó un cuestionario de 23 preguntas para evaluar el Conocimiento, Actitudes y Prácticas sobre Farmacovigilancia del Personal de Salud que labora en el Hospital Regional Honorio Delgado Arequipa, el cual fue aplicado durante el mes de Enero 2015 a 156 profesionales de la salud que dispensan, prescriben y administran medicamentos.

Resultados: Se encuestaron 75 médicos, 70 enfermeras, 06 obstetricas, 04 químico – farmacéuticos y 01 odontólogo. El nivel de conocimiento del personal de salud en general y según profesiones es MEDIO, con un promedio de 3.87 puntos sobre una escala de 7. La pregunta donde obtuvieron más respuestas incorrectas fue en la que se evaluó la definición de la Tarjeta amarilla con un 78.21% de profesionales con respuesta incorrecta. Se hallaron dos actitudes negativas preponderantes: la Desconfianza, con una frecuencia de 78 (50%) profesionales en acuerdo y totalmente en acuerdo con esta actitud y la Complacencia con 76 (48.7%) profesionales que encuentran a favor de ella. Solo 44 (28.21%) profesionales han reportado alguna vez una RAM y en su mayoría son los médicos y odontólogos.

Conclusiones: El nivel de Conocimientos sobre Farmacovigilancia del personal de salud del Hospital Regional Honorio Delgado ES MEDIO, hay predominio de actitudes positivas hacia la gestión, sin embargo existen claramente dos actitudes negativas predominantes: indiferencia y desconfianza asimismo se encontró que La Farmacovigilancia es poco practicada por el personal de salud.

**KNOWLEDGE, ATTITUDE AND THE PRACTICE OF PHARMACOVIGILANCE IN
THE HEALTH CARE PROFESSIONALS OF THE HONORIO DELGADO
REGIONAL HOSPITAL, AREQUIPA – JANUARY 2015**

II. ABSTRACT

Background: Globally, adverse drug reactions (ADR) are the most important problem representing one of the leading causes of mortality and morbidity in health care facilities, with a prevalence of up to 6.5% of Hospital Admissions.

Pharmacovigilance is a science and activities relating to detection, assessment, understanding and prevention of adverse effects or any other drug related problems once they are commercialized and has as one of its principal activities, the Spontaneous reporting system, in which the health care professionals have an important participation.

Objectives: Determine the level of Knowledge, Attitude and the Practice of Pharmacovigilance in the Health Care Professionals of the Honorio Delgado Regional Hospital, Arequipa – January 2015

Materials and Methods: This is a cross –sectional study, where was used a validated questionnaire of 23 questions to evaluate Knowledge, Attitude and the Practice of Pharmacovigilance in the Health Care Professionals of the Honorio Delgado Regional Hospital Arequipa it was circulated to 156 Professionals.

Results: A total of 75 physicians, 70 nurses, 06 female obstetrician, 04 pharmacists and 01 odontologist responded the questionnaire. The level of knowledge about Pharmacovigilance in the Health Care Professionals in general and by professions is MEDIUM, with a Media of 3.87 points on a scale of 7 points. The question in which they got more incorrect answers was the one which evaluated the definition of the yellow Card with 78.21%. Two predominant negative attitudes were found: distrust with 78 (50%) of the professionals that agreed with it and indifference with 76 (48.7%) of the professionals that agreed with It. Only 44 (28.21%) professionals had reported at least once an ADR to the pharmacovigilance center, most of them were Physicians and odontologists.

Conclusion: The level of knowledge about Pharmacovigilance in the Health Care Professionals of the Honorio Delgado Regional Hospital IS MEDIUM, there is a predominance of positive attitudes towards management, but clearly there are two prevailing negative attitudes: indifference and distrust; also it was found that Pharmacovigilance is poorly practiced by the Health Care Professionals

III. INTRODUCCIÓN

El Centro Nacional de Farmacovigilancia Del Perú define la Farmacovigilancia como la ciencia y las actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro problema relacionado con ellos, una vez comercializados. Se ocupa de los efectos indeseados o reacciones adversas medicamentosas (en adelante RAM) producidos por los medicamentos principalmente, aunque no exclusivamente, ya que se ha extendido a hierbas, medicamentos complementarios, productos hemoderivados y biológicos, vacunas y dispositivos médicos, errores de medicación, falta de eficacia y otros; Asimismo, considera a la Farmacovigilancia como una importante actividad de Salud Pública.

Al salir al mercado, ningún medicamento es absolutamente seguro para la población, pues durante las tres fases previas a la comercialización de un fármaco solo se detectan escasas reacciones adversas a medicamentos, por lo que no se puede considerar a un medicamento totalmente inocuo, recién años después de su comercialización es donde se puede ampliar el conocimiento sobre sus RAM, al ser estos usados de forma más prolongada y en poblaciones específicas (niños, embarazadas, ancianos, etc.). A nivel mundial, las reacciones adversas a medicamentos (RAM) son un problema muy importante, pues representa una de las principales causas de mortalidad y morbilidad en los Centros de Salud¹, estimándose una elevada prevalencia de admisión hospitalaria que alcanza cifras de hasta el 6.5% según (Pirmohamed et al.2004). Es así que para prevenir o reducir los efectos nocivos de los medicamentos para el paciente y mejorar así la salud pública, es fundamental contar un Sistema de Farmacovigilancia bien organizado.

Es en este sentido y desde el incidente de la Talidomida y la focomelia que esta produjo en recién nacidos en los años 60, por lo que muchos países han realizado esfuerzos para implementar su Sistema de Farmacovigilancia destinada a recoger, evaluar y comunicar los riesgos asociados al uso de productos farmacéuticos y dispositivos médicos. En el Perú desde el año 1997 la Ley General de Salud, menciona la obligatoriedad de reportar las RAM tanto por los profesionales de la salud como por los productores y distribuidores de medicamentos³ a través del Sistema de Notificación Espontanea.

Tomando en cuenta que las reacciones adversas son una causa importante de consulta médica, ingreso hospitalario y en ocasiones, de la muerte de un paciente; es muy importante su NOTIFICACIÓN a los Centros de Farmacovigilancia, por parte de los

profesionales de la salud para un adecuado registro de ellas, así establecer si existe o no una asociación entre el medicamento en cuestión y la reacción adversa notificada, con lo que se podrá ampliar los conocimientos y la experiencia que se tiene sobre este medicamento. Sin embargo, los Sistemas de Farmacovigilancia en nuestro país y en América Latina son imperfectos, pues presentan deficiencias como: notificación redundante de efectos adversos ya conocidos, subnotificación relacionada a la escasa participación de la mayoría de los profesionales de salud en la notificación ya sea por falta de motivación, debido al desconocimiento de la importancia de la Farmacovigilancia o por la poca cultura del reporte de RAM; como se han demostrado en estudios realizados en países Asiáticos.

La infranotificación/ subnotificación es reportada, por muchos estudios, como el pilar más débil de la Farmacovigilancia; respecto a ello es necesario la motivación y capacitación del personal de salud para que notifiquen en el momento indicado una RAM, pues si no se toman medidas apropiadas ante una RAM o cuando se conocen nuevas comprobaciones al respecto, sucede en general que la lección no se aprende, se pierde la oportunidad de Investigar y generalizar el problema para así producir soluciones efectivas y aplicables más amplias⁴.

Existiendo el antecedente de un nivel de conocimiento BAJO sobre Farmacovigilancia a nivel mundial^{15,16,18,19,20} y REGULAR según un estudio realizado a nivel local², además de actitudes negativas con escasas prácticas en otros países y Siendo tan importante la notificación de las Reacciones Adversas de los Medicamentos, así como la participación del personal de salud en el proceso, es por ello que el presente trabajo de investigación tuvo como Objetivo Principal **Determinar el nivel de Conocimientos, Actitudes y Prácticas sobre Farmacovigilancia en el personal de salud del Hospital Regional Honorio Delgado Arequipa - Enero 2015**

IV. MATERIAL Y METODOS

1. TIPO Y NIVEL DE INVESTIGACIÓN

Se trata de un estudio descriptivo transversal

2. TÉCNICA E INSTRUMENTO

Se aplicó la técnica de la encuesta y Se utilizó como base un instrumento validado en el trabajo de investigación, **“Metodología para evaluar las actitudes y aptitudes sobre Farmacovigilancia en los farmacéuticos comunitarios. Aplicación en la provincia de Pontevedra”**, el cual fue adecuado culturalmente a nuestro país, modificando las respuestas y preguntas del mismo para tal fin, en el proceso de adecuación se decidió retirar 2 preguntas del área de conocimientos, debido a que no se adecuaban bien a la realidad del país y de la muestra. Se realizó una prueba piloto con 15 participantes luego de lo cual se eliminó 1 pregunta más del área que evalúa el conocimiento, debido a que generaba muchas dudas al momento de ser resuelta por los participantes, por lo que estos optaban por no contestarla.

Se aplicó a la muestra el cuestionario llamado **“CONOCIMIENTOS, ACTITUDES Y PRÁCTICAS SOBRE FARMACOVIGILANCIA”** compuesto por Cuatro secciones:

- La PRIMERA SECCIÓN contenía preguntas dirigidas para poder recoger datos y así caracterizar a la población
- La SEGUNDA SECCIÓN tuvo como objetivo evaluar EL CONOCIMIENTO, estuvo comprendida de 7 preguntas de respuesta múltiple con 5 opciones, en la que sólo una era correcta, tomadas del trabajo de investigación **“Metodología para Evaluar las Actitudes y Aptitudes sobre Farmacovigilancia en los Farmacéuticos Comunitarios. Aplicación en la provincia de Pontevedra”**.
- La TERCERA SECCION evaluó LA ACTITUD, para lo cual se utilizó un cuestionario multidimensional Tipo escala de Likert de 5 puntos, Compuesto de 14 ítems, que valoran tanto las actitudes negativas como las positivas, tomado del trabajo de investigación **“Metodología para Evaluar las Actitudes y Aptitudes sobre Farmacovigilancia en los Farmacéuticos Comunitarios. Aplicación en la provincia de Pontevedra”** y modificado para su aplicación en el personal de salud y en nuestro país.
- LA CUARTA SECCIÓN tuvo como objetivo evaluar la PRÁCTICA en farmacovigilancia, estuvo compuesta por 2 preguntas, con 2 opciones de respuesta.

3. CAMPO DE VERIFICACIÓN

2.1. Ubicación Espacial

Hospital Regional Honorio Delgado - Arequipa – Perú

2.2. Ubicación Temporal

Mes de Enero- 2015

2.3. Unidades de Estudio

Personal de salud que labora en el Hospital Regional Honorio Delgado Arequipa

4. CRITERIOS DE INCLUSIÓN

- Personal que Participo voluntariamente en el estudio
- Personal que estuvo laborando en el Hospital Regional Honorio Delgado Arequipa durante el mes de Enero 2015
- Personal de salud que prescribía, dispensaba o administraba medicamentos.

5. CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

- Personal que no tenía contacto con los pacientes por realizar actividades administrativas
- Personal de salud del Hospital Regional Honorio Delgado Arequipa que estaban de vacaciones, con descanso medico o licencia durante el mes de Enero 2015

6. TAMAÑO DE LA MUESTRA

La población estuvo compuesta por todo el personal de salud que prescribe, dispensa o administra medicamentos, que labora en el Hospital Regional Honorio Delgado Arequipa, quienes suman un total de 766 profesionales: 369 Médicos, 346 Enfermeras, 29 Obstetrices, 05 Odontólogos y 17 químicos-farmacéuticos.

La muestra se determinó mediante la fórmula de muestreo para proporciones en poblaciones finitas conocidas; luego de la aplicación de dicha fórmula, se obtuvo una muestra de 156 profesionales.

7. PROCEDIMIENTO DEL MUESTREO

$$n = \frac{(Z)^2 \times (p) \times (q) \times N}{(E)^2 \times (N-1) + (Z)^2 \times (p) \times (q)}$$

$$n = \frac{(1.96)^2 \times (0.15) \times (0.85) \times 766}{(0.05)^2 \times (766-1) + (1.96)^2 \times (0.15) \times (0.85)}$$

$$n = 156$$

Dónde:

n = tamaño de la muestra

Z α = coeficiente de confiabilidad para una precisión del 95% = 1.96

p = frecuencia de conocimiento adecuado de MAC = 0.15

q = 1 - p

E = error absoluto = 5% para estudios de ciencias de la salud = 0.05

N = población total 766

Por tanto: n = 156 participantes que cumplan con los criterios de selección

PROFESIONALES DE SALUD SEGÚN ESTRATO	POBLACIÓN	MUESTRA PROPORCIONAL POR ESTRATO (20.37%)
MEDICOS	369	75
ENFERMERAS	346	70
OBSTETRICES	29	6
QUIMICO-FARMACEUTICOS	17	4
ODONTOLOGOS	5	1
TOTAL	766	156
PORCENTAJE	100.0	20.37

Fuente: Población según profesional de Salud, Obtenida de la Secretaría de Oficina de Personal del Hospital Regional Honorio Delgado –Arequipa.

Luego de obtener el tamaño de muestra, se halló una MUESTRA PROPORCIONAL POR ESTRATO (según las profesiones de salud antes nombradas); por lo que se le aplicó el instrumento a 75 médicos, 70 enfermeras, 06 obstetrices, 04 químico- farmacéuticos y 01 odontólogo.

Se entregó un total de 300 encuestas al personal de salud que cumplía con los criterios de inclusión mencionados, indicándoles que la contestación y la devolución del cuestionario eran voluntarios, además se les indicó a los participantes que las encuestas podían ser devueltas mediante dos vías:

- La primera consistía en entregarlas al encuestador, quien las recepcionaba en una caja donde se mezclaban las encuestas llenas, para poder proteger el anonimato del participante
- La segunda era dejarlas en las cajas de Farmacovigilancia, que estaban rotuladas con el letrero “Por Favor sírvase dejar aquí las Encuestas De Farmacovigilancia, gracias”, las cuales se instalaron en cada “estación de enfermería” de los diferentes servicios del hospital, siendo un total de 10 cajas distribuidas.

8. CRITERIOS PARA EL MANEJO DE LOS RESULTADOS

a. Calificación del instrumento

Los **conocimientos** fueron evaluados de acuerdo al número de preguntas que los participantes respondieron correctamente, de tal manera se les agrupó en tres categorías globales: *Elevado* si el puntaje que obtuvieron era entre 6 – 7, *Medio* un puntaje entre 3-5 y *bajo* 0 – 2.

La **actitud** se evaluó con una pregunta para cada una de las actitudes Negativas: Complacencia, Inseguridad, Indiferencia, Ignorancia, Desconfianza, Subestimación, Letargo y las actitudes positivas: Responsabilidad, Interés, Cualificación, Demanda, Formación, Posición, Imagen.

Las **prácticas** se evaluaron con 2 preguntas que tienen solo 2 opciones de respuesta, así se estableció la frecuencia de Notificación y el Seguimiento que se le da a estas notificaciones.

b. Plan de Procesamiento

Los datos registrados en cada cuestionario fueron procesados en una tabla de datos creada en el Programa Microsoft Excel 2010

c. Plan de Clasificación:

Se empleó una matriz de sistematización de datos en el programa Excel 2010 en la que se transcribieron cada uno de los datos obtenidos en cada cuestionario para facilitar su uso.

d. Plan de Codificación:

Se procedió a la codificación de los datos que contenían indicadores en la escala continua y categórica para facilitar el ingreso de datos.

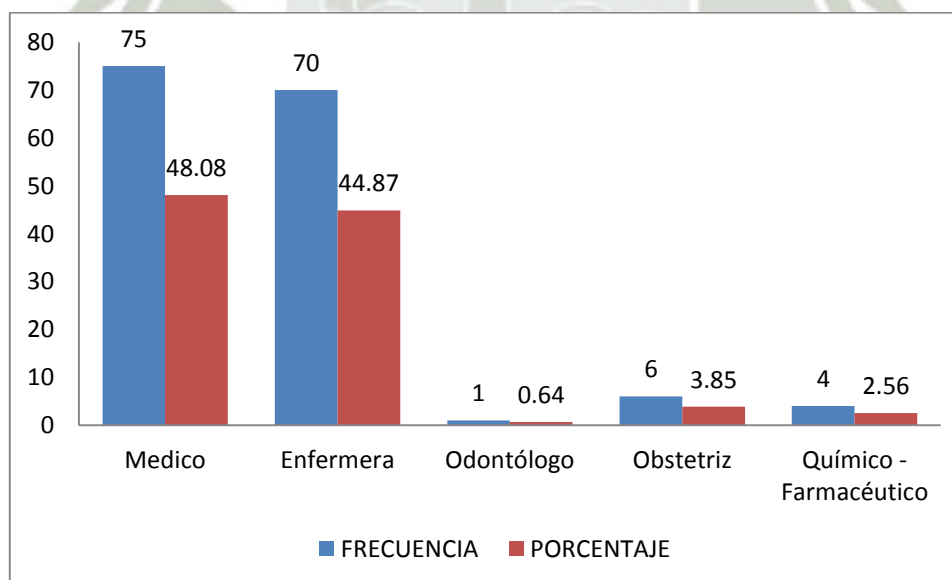
**CONOCIMIENTOS, ACTITUDES Y PRÁCTICAS SOBRE FARMACOVIGILANCIA
EN EL PERSONAL DE SALUD DEL HOSPITAL REGIONAL HONORIO
DELGADO, AREQUIPA - ENERO 2015**

**CUADRO N° 1
DISTRIBUCION DE LA MUESTRA SEGÚN PROFESION**

PROFESIÓN	FRECUENCIA	PORCENTAJE
Medico	75	48.08
Enfermera	70	44.87
Odontólogo	1	0.64
Obstetriz	6	3.85
Químico - Farmacéutico	4	2.56
TOTAL	156	100

Fuente: Elaboración Propia

**GRÁFICO N°1
DISTRIBUCION DE LA MUESTRA SEGÚN PROFESION**



En el Cuadro N° 1 Y Gráfico N° 1, se aprecia mayor distribución en la profesión médico con una frecuencia de 75 correspondiente al 48.08%, seguido de la profesión Enfermera con una frecuencia de 70 (44.87%).

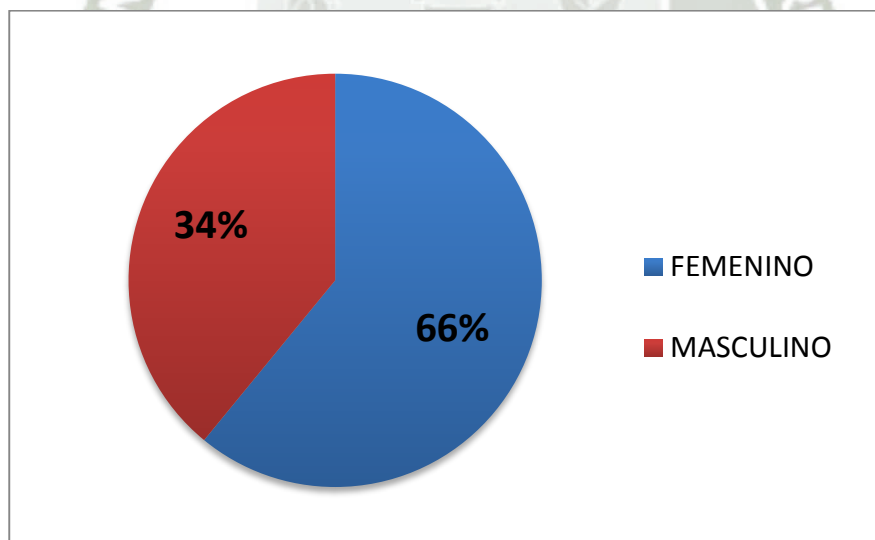
**CONOCIMIENTOS, ACTITUDES Y PRÁCTICAS SOBRE FARMACOVIGILANCIA
EN EL PERSONAL DE SALUD DEL HOSPITAL REGIONAL HONORIO
DELGADO, AREQUIPA - ENERO 2015**

**CUADRO N° 2
DISTRIBUCIÓN DE LA MUESTRA SEGÚN GÉNERO**

GÉNERO	FRECUENCIA	PORCENTAJE
FEMENINO	103	66.03
MASCULINO	53	33.97
TOTAL	156	100

Fuente: Elaboración Propia

**GRÁFICO N° 2
DISTRIBUCIÓN DE LA MUESTRA SEGÚN GÉNERO**



En el Cuadro N° 2 y Gráfico N°2, se observa mayor población femenina, con una frecuencia de 103 y un porcentaje de 66.03%.

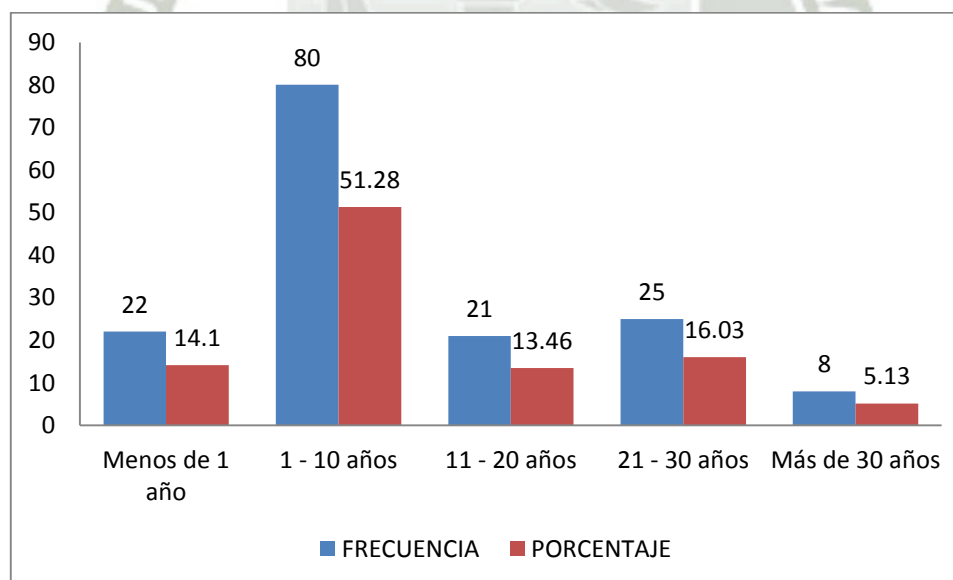
**CONOCIMIENTOS, ACTITUDES Y PRÁCTICAS SOBRE FARMACOVIGILANCIA
EN EL PERSONAL DE SALUD DEL HOSPITAL REGIONAL HONORIO
DELGADO, AREQUIPA - ENERO 2015**

**CUADRO N° 3
DISTRIBUCIÓN DE LA MUESTRA SEGÚN AÑOS DE SERVICIO**

AÑOS DE SERVICIO	FRECUENCIA	PORCENTAJE
Menos de 1 año	22	14.1
1 - 10 años	80	51.28
11 - 20 años	21	13.46
21 - 30 años	25	16.03
Más de 30 años	8	5.13
TOTAL	156	100

Fuente: Elaboración Propia

**GRÁFICO N° 3
DISTRIBUCIÓN DE LA MUESTRA SEGÚN AÑOS DE SERVICIO**



En el Cuadro N° 3 y Gráfico N°3, se aprecia mayor frecuencia en el grupo comprendido entre 1 – 10 años de servicio, con 80 profesionales que corresponde al 51.28% y la menor distribución en el grupo de más 30 años de servicio con 8 profesionales correspondientes a 5.13%.

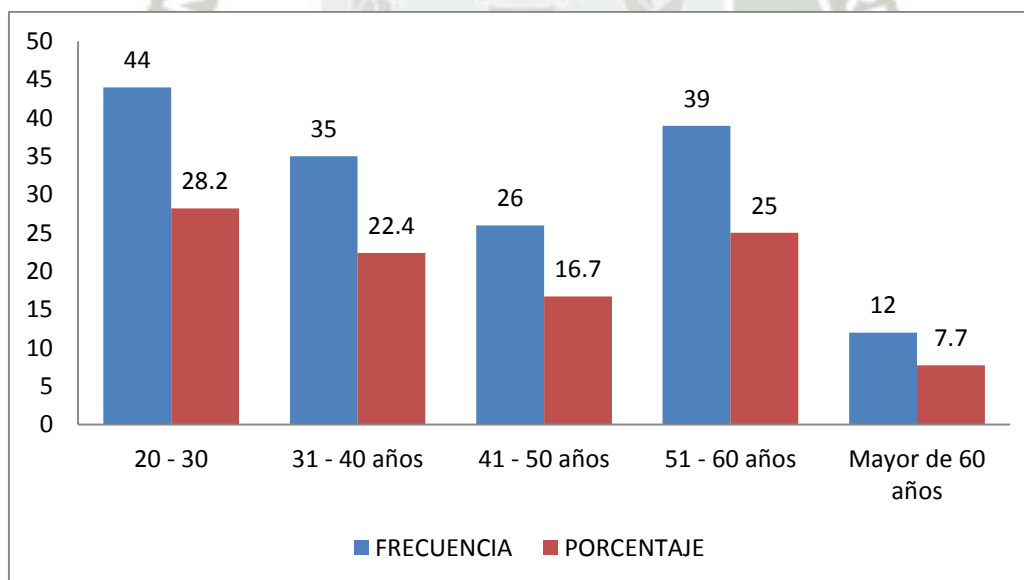
**CONOCIMIENTOS, ACTITUDES Y PRÁCTICAS SOBRE FARMACOVIGILANCIA
EN EL PERSONAL DE SALUD DEL HOSPITAL REGIONAL HONORIO
DELGADO, AREQUIPA - ENERO 2015**

**CUADRO N° 4
DISTRIBUCIÓN DE LA MUESTRA SEGÚN GRUPO ETAREO**

GRUPO ETAREO	FRECUENCIA	PORCENTAJE
20 - 30	44	28.2
31 - 40 años	35	22.4
41 - 50 años	26	16.7
51 - 60 años	39	25
Mayor de 60 años	12	7.7
TOTAL	156	100

Fuente: Elaboración Propia

**GRÁFICO N° 4
DISTRIBUCIÓN DE LA MUESTRA SEGÚN GRUPO ETAREO**



En el Cuadro N° 4 y Gráfico N° 4, se aprecia mayor frecuencia en los grupos etáreos comprendidos entre 20 a 30 años, con 44 profesionales que corresponde al 28.2% y de 51 a 60 años con un total de 39 profesionales que corresponde al 25%.

**CONOCIMIENTOS, ACTITUDES Y PRÁCTICAS SOBRE FARMACOVIGILANCIA
EN EL PERSONAL DE SALUD DEL HOSPITAL REGIONAL HONORIO
DELGADO, AREQUIPA - ENERO 2015**

**CUADRO N° 5
DISTRIBUCIÓN DE LA MUESTRA SEGÚN DEPARTAMENTOS
DEL HOSPITAL**

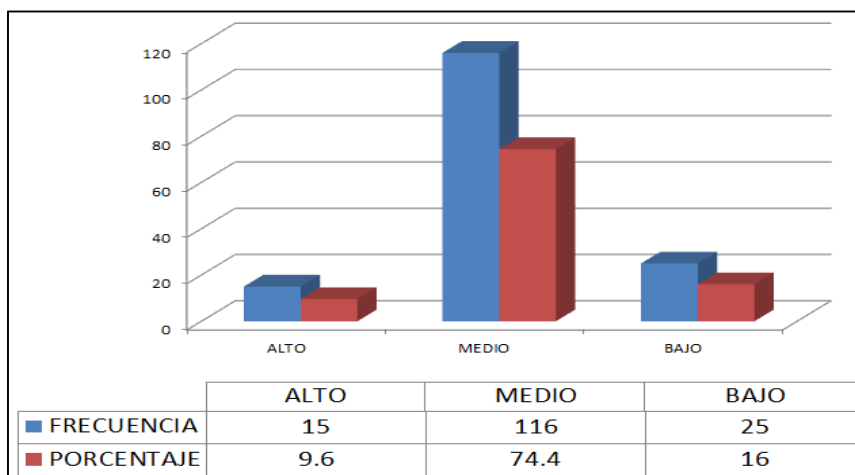
DEPARTAMENTO/AREA	FRECUENCIA	PORCENTAJE
Cirugía	36	23.08
Medicina	37	23.72
Pediatría	25	16.03
Gineco-obstetricia	22	14.1
Psiquiatría	3	1.92
Hemodiálisis	6	3.85
Emergencia	10	6.41
Anestesiología	1	0.64
Consultorio Externo	9	5.77
Sala de Operaciones	1	0.64
Centro de Esterilización	1	0.64
Farmacia	4	2.56
Odontología	1	0.64
TOTAL	156	100

Fuente: Elaboración Propia

En el Cuadro N° 5, se aprecia mayor distribución en el departamento de Medicina con una frecuencia de 37 profesionales, que corresponde al 23.72%, seguido del departamento de Cirugía con un total de 36 profesionales que corresponde al 23.08%; asimismo se aprecia la menor frecuencia en los departamentos de Sala de Operaciones, Centro de Esterilización, Odontología y Anestesiología con 01 profesional en cada grupo, correspondiente al 0.64%.

**CONOCIMIENTOS, ACTITUDES Y PRÁCTICAS SOBRE FARMACOVIGILANCIA
EN EL PERSONAL DE SALUD DEL HOSPITAL REGIONAL HONORIO
DELGADO, AREQUIPA - ENERO 2015**

**GRÁFICO N° 5
NIVEL DE CONOCIMIENTO DEL PERSONAL DE SALUD
SOBRE FARMACOVIGILANCIA**



Fuente: Elaboración Propia

En el Gráfico N° 5, se observa mayor frecuencia en Nivel MEDIO con un total de 116 profesionales que corresponde al 74.4%.

**CUADRO N° 6
CONOCIMIENTO DEL PERSONAL DE SALUD
SOBRE FARMACOVIGILANCIA**

MEDIDAS	CONOCIMIENTO SOBRE FARMACOVIGILANCIA
MEDIA	3.87
MEDIANA	4
MODA	4
DESVIACION TÍPICA	1.318
ASIMETRÍA	-0.1
MÍNIMO	0
MÁXIMO	7

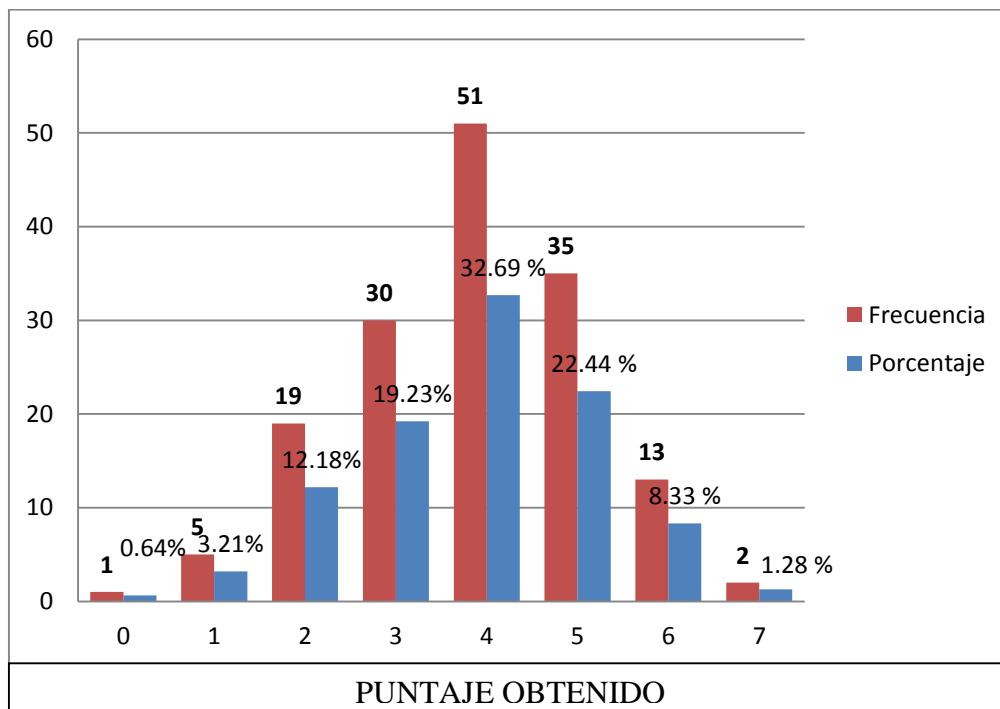
Fuente: Elaboración Propia

En el Cuadro N° 6, se aprecia que el conocimiento sobre Farmacovigilancia por los profesionales de salud tiene un promedio de 3.87 puntos; El máximo puntaje obtenido es de 7 puntos y el menor de 0 puntos.

**CONOCIMIENTOS, ACTITUDES Y PRÁCTICAS SOBRE FARMACOVIGILANCIA
EN EL PERSONAL DE SALUD DEL HOSPITAL REGIONAL HONORIO
DELGADO, AREQUIPA - ENERO 2015**

GRÁFICO N° 6

**CONOCIMIENTO DEL PERSONAL DE SALUD SOBRE
FARMACOVIGILANCIA SEGÚN PUNTAJE OBTENIDO**



Fuente: Elaboración Propia

En el Gráfico N° 6, se observa que el conocimiento sobre Farmacovigilancia por los profesionales de salud tiene mayor frecuencia en 4 puntos, con 51 profesionales que corresponde al 32.69%.

Se aprecia que 02 (1.28%) profesionales alcanzaron el puntaje máximo de 7 puntos y un 01 (0.64%) profesional 0 puntos.

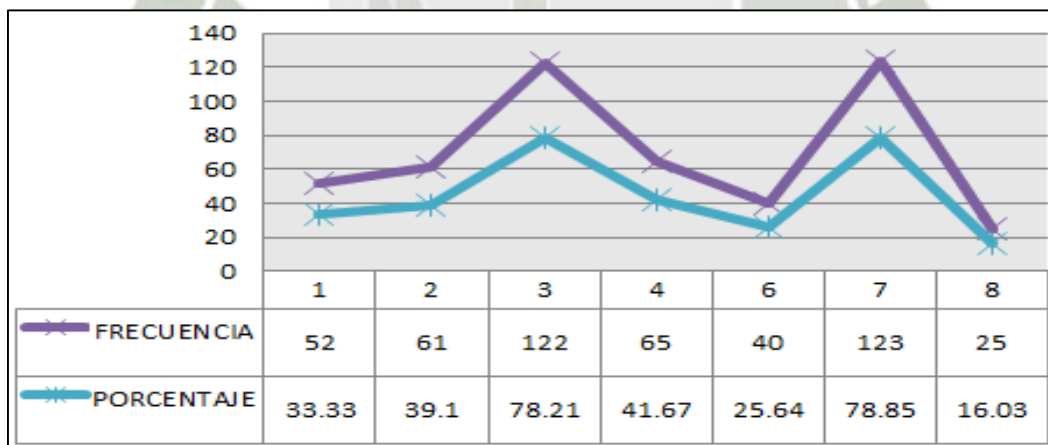
**CONOCIMIENTOS, ACTITUDES Y PRÁCTICAS SOBRE FARMACOVIGILANCIA
EN EL PERSONAL DE SALUD DEL HOSPITAL REGIONAL HONORIO
DELGADO, AREQUIPA - ENERO 2015**

**CUADRO N° 7
CONOCIMIENTO DEL PERSONAL DE SALUD SOBRE
FARMACOVIGILANCIA SEGÚN ACIERTO POR PREGUNTA**

	PREGUNTA	CORRECTA		INCORRECTA	
		f	%	f	%
1	Objetivo de la Farmacovigilancia	104	66.67	52	33.33
2	Definición de Reacción Adversa a Medicamento (RAM)	95	60.9	61	39.1
3	Definición de Tarjeta Amarilla	34	21.79	122	78.21
4	Relación Riesgo Beneficio	91	58.33	65	41.67
6	Obligaciones del Personal de Salud	116	74.36	40	25.64
7	Error de Medicación	33	21.15	123	78.85
8	Notificación de Sospechas RAM	131	83.97	25	16.03

Fuente: Elaboración Propia

**GRÁFICO N° 7
CONOCIMIENTO DEL PERSONAL DE SALUD SOBRE
FARMACOVIGILANCIA SEGÚN RESPUESTA INCORRECTA**



En el cuadro N° 7 y el Gráfico N° 7, se observa que el conocimiento sobre Farmacovigilancia por los profesionales de salud es mayor en la Notificación de Sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM), con mayor frecuencia de respuesta CORRECTAS de 131 (83.97%) de los profesionales.

La pregunta que evalúa sobre Error de Medicación tiene mayor frecuencia de respuestas INCORRECTAS con un total del 123 (78.85%), seguida de la pregunta 3 en la que se evalúa la Definición de Tarjeta Amarilla con una frecuencia de 122 (78.21%).

**CONOCIMIENTOS, ACTITUDES Y PRÁCTICAS SOBRE FARMACOVIGILANCIA
EN EL PERSONAL DE SALUD DEL HOSPITAL REGIONAL HONORIO
DELGADO, AREQUIPA - ENERO 2015**

**CUADRO N° 8
NIVEL CONOCIMIENTO DEL PERSONAL DE SALUD
SOBRE FARMACOVIGILANCIA SEGÚN PROFESIÓN**

PROFESIÓN	PROMEDIO	NIVEL			TOTAL
		BAJO	MEDIO	ALTO	
Medico	4.11	9	59	7	75
Enfermera	3.7	14	49	7	70
Odontólogo	4	0	1	0	1
Obstetriz	3.17	1	5	0	6
Químico- Farmacéutico	3.5	1	2	1	4
TOTAL	3.87	25	116	15	156

Fuente: Elaboración Propia

En el cuadro N° 8, se aprecia el Mayor puntaje promedio en la profesión MEDICO, igual a 4.11 con una mayor distribución en el Nivel Medio; asimismo se aprecia el menor puntaje promedio de 3.17 en la profesión OBSTETRIZ.

**CUADRO N° 9
NIVEL CONOCIMIENTO DEL PERSONAL DE SALUD SOBRE
FARMACOVIGILANCIA SEGÚN AÑOS DE SERVICIO**

AÑOS DE SERVICIO	MEDIA	NIVEL			TOTAL
		BAJO	MEDIO	ALTO	
Menos de 1 año	4.1	3	18	1	22
1 - 10 años	4.03	12	57	11	80
11 - 20 años	3.8	4	15	2	21
21 - 30 años	3.7	3	21	1	25
Más de 30 años	3.4	3	5	0	8
TOTAL	3.8	25	116	15	156

Fuente: Elaboración Propia

En el cuadro N° 9, se aprecia el Mayor puntaje promedio en profesionales con Menos de 1 año de servicio, con un promedio de 4.10 y una mayor frecuencia en el Nivel Medio; seguido de profesionales con 1- 10 años de servicio con un promedio de 4.03.

**CONOCIMIENTOS, ACTITUDES Y PRÁCTICAS SOBRE FARMACOVIGILANCIA
EN EL PERSONAL DE SALUD DEL HOSPITAL REGIONAL HONORIO
DELGADO, AREQUIPA - ENERO 2015**

**CUADRO N° 10
NIVEL CONOCIMIENTO DEL PERSONAL DE SALUD SOBRE
FARMACOVIGILANCIA SEGÚN DEPARTAMENTO**

DEPARTAMENTO	MEDIA	CALIFICACIÓN			TOTAL
		BAJO	MEDIO	ALTO	
Cirugía	3.53	11	23	2	36
Medicina	4.2	4	28	5	37
Pediatría	3.96	3	18	4	25
Gineco-obstetricia	3.73	2	19	1	22
Psiquiatría	4.67	0	3	0	3
Hemodiálisis	3.67	0	6	0	6
Emergencia	3.9	1	9	0	10
Anestesiología	2	1	0	0	1
Consultorios Externos	4.3	2	5	2	9
Sala de operaciones	3	0	1	0	1
Centro de esterilización	5	0	1	0	1
Farmacia	3.5	1	2	1	4
Odontología	4	0	1	0	1
TOTAL	3.8	25	116	15	156

Fuente: Elaboración Propia

En el cuadro N° 10, se aprecia el mayor puntaje promedio en el departamento de Psiquiatría, con un puntaje promedio de 4.67 y mayor frecuencia de sus profesionales en el Nivel MEDIO; seguido de Consultorios Externos y Medicina, con promedios de 4.3 y 4.2 respectivamente y mayor frecuencia de sus profesionales en Nivel MEDIO.

**CONOCIMIENTOS, ACTITUDES Y PRÁCTICAS SOBRE FARMACOVIGILANCIA
EN EL PERSONAL DE SALUD DEL HOSPITAL REGIONAL HONORIO
DELGADO, AREQUIPA - ENERO 2015**

**CUADRO N° 11
ACTITUD DEL PERSONAL DE SALUD SOBRE
FARMACOVIGILANCIA**

N°	ACTITUD	Totalmente desacuerdo	En desacuerdo	No Estoy Seguro	De acuerdo	Totalmente en acuerdo
1	Complacencia	13	28	39	51	25
2	Inseguridad	18	71	26	32	9
3	Indiferencia	21	46	30	46	13
4	Ignorancia	40	59	22	28	7
5	Desconfianza	14	36	28	55	23
6	Subestimación	33	60	26	29	8
7	Letargo	31	63	20	30	12
8	Responsabilidad	16	6	7	59	68
9	Interés	9	17	35	68	27
10	Cualificación	9	23	39	59	26
11	Demanda	11	10	21	76	38
12	Formación	7	8	9	69	63
13	Posición	7	5	18	82	44
14	Imagen	8	11	12	69	56

Fuente: Elaboración Propia

En el cuadro N° 11, se aprecia que la Desconfianza presenta mayor frecuencia con 55 Profesionales que se encuentran De Acuerdo y 23 profesionales que se encuentran totalmente en acuerdo con ella y la Complacencia con una frecuencia de 51 Profesionales De Acuerdo y 25 profesionales que se encuentran totalmente en acuerdo con ella.

Se puede apreciar que la Actitud Responsabilidad tiene una mayor Distribución del personal de Salud en Totalmente De Acuerdo con una frecuencia de 68 profesionales.

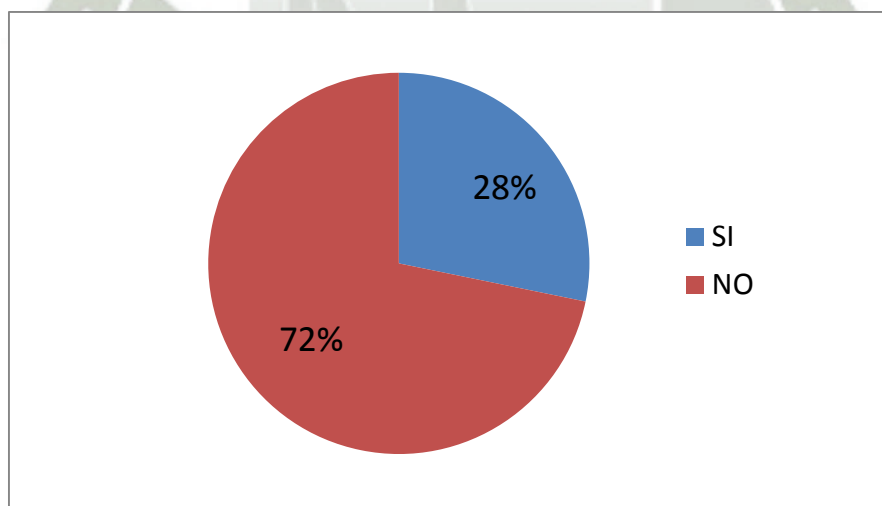
**CONOCIMIENTOS, ACTITUDES Y PRÁCTICAS SOBRE FARMACOVIGILANCIA
EN EL PERSONAL DE SALUD DEL HOSPITAL REGIONAL HONORIO
DELGADO, AREQUIPA - ENERO 2015**

**CUADRO N° 12
PRÁCTICAS DEL PERSONAL DE SALUD EN LA NOTIFICACIÓN
DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS**

¿Alguna vez ha notificado alguna Reacción Adversa a Medicamentos al Centro de Farmacovigilancia de su hospital?	FRECUENCIA	PORCENTAJE
SI	44	28.21
NO	112	71.79
TOTAL	156	100

Fuente: Elaboración Propia

**GRÁFICO N° 8
PRÁCTICAS DEL PERSONAL DE SALUD EN LA NOTIFICACIÓN
DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS**



En el Cuadro N° 12 y Gráfico N° 8, se aprecia que 44 profesionales, correspondiente al 28.21%, afirmo haber notificado al menos una vez una Reacción Adversa a Medicamentos al Centro de Farmacovigilancia.

**CONOCIMIENTOS, ACTITUDES Y PRÁCTICAS SOBRE FARMACOVIGILANCIA
EN EL PERSONAL DE SALUD DEL HOSPITAL REGIONAL HONORIO
DELGADO, AREQUIPA - ENERO 2015**

CUADRO N° 13

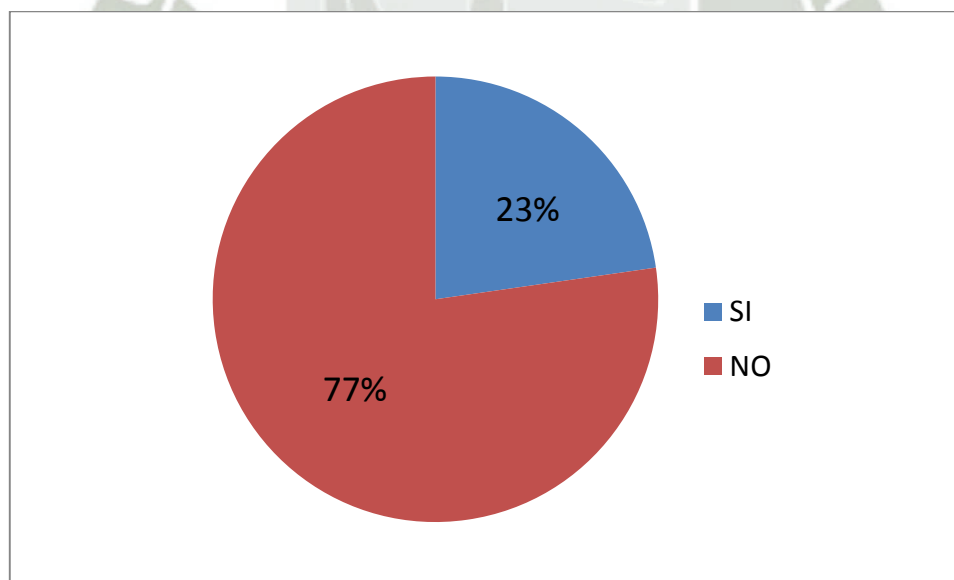
**PRÁCTICAS DEL PERSONAL DE SALUD EN EL SEGUIMIENTO DE
NOTIFICACIÓN DE REACCIÓN ADVERSA A MEDICAMENTOS**

¿Ha hecho seguimiento al reporte de Reacción adversa a medicamentos que hizo, pasa saber si se estableció alguna asociación?	FRECUENCIA	PORCENTAJE
SI	10	22.73
NO	34	77.27
TOTAL	44	100

Fuente: Elaboración Propia

GRÁFICO N° 9

**PRÁCTICAS DEL PERSONAL DE SALUD EN EL SEGUIMIENTO DE
NOTIFICACIÓN DE REACCIÓN ADVERSA A MEDICAMENTOS**



En el Cuadro N° 13 y Gráfico N° 9, se observa que 10 profesionales, correspondiente al 22.73% de profesionales que afirmaron haber notificado al menos una vez una reacción adversa a medicamentos al Centro de Farmacovigilancia, le hicieron seguimiento a esa notificación para saber si se estableció alguna asociación.

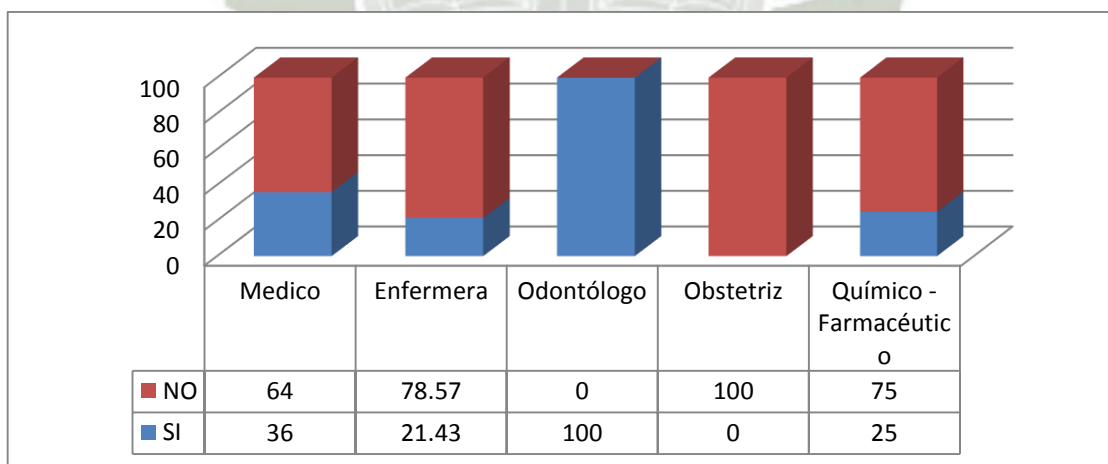
**CONOCIMIENTOS, ACTITUDES Y PRÁCTICAS SOBRE FARMACOVIGILANCIA
EN EL PERSONAL DE SALUD DEL HOSPITAL REGIONAL HONORIO
DELGADO, AREQUIPA - ENERO 2015**

**CUADRO N° 14
PRÁCTICAS DEL PERSONAL DE SALUD EN LA NOTIFICACIÓN
DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS
SEGÚN PROFESIÓN**

PROFESIÓN	SI		NO		TOTAL
	Frecuencia	Porcentaje	Frecuencia	Porcentaje	
Medico	27	36	48	64	75
Enfermera	15	21.43	55	78.57	70
Odontólogo	1	100	0	0	1
Obstetriz	0	0	6	100	6
Químico - Farmacéutico	1	25	3	75	4
	44	28.21	112	71.79	156

Fuente: Elaboración Propia

**GRÁFICO N° 10
PRÁCTICAS DEL PERSONAL DE SALUD EN LA NOTIFICACIÓN
DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS
SEGÚN PROFESIÓN POR PORCENTAJE**



En el Cuadro N° 14 y Gráfico N° 10, se aprecia que el grupo con mayor porcentaje de profesionales que afirman haber notificado al menos una vez, es la Profesión Odontólogo con una frecuencia 01 correspondiente al 100% del grupo, seguido de la Profesión Medico con el 36% del total del grupo y que la profesión Obstetriz presenta la menor proporción de notificadores con un 0%.

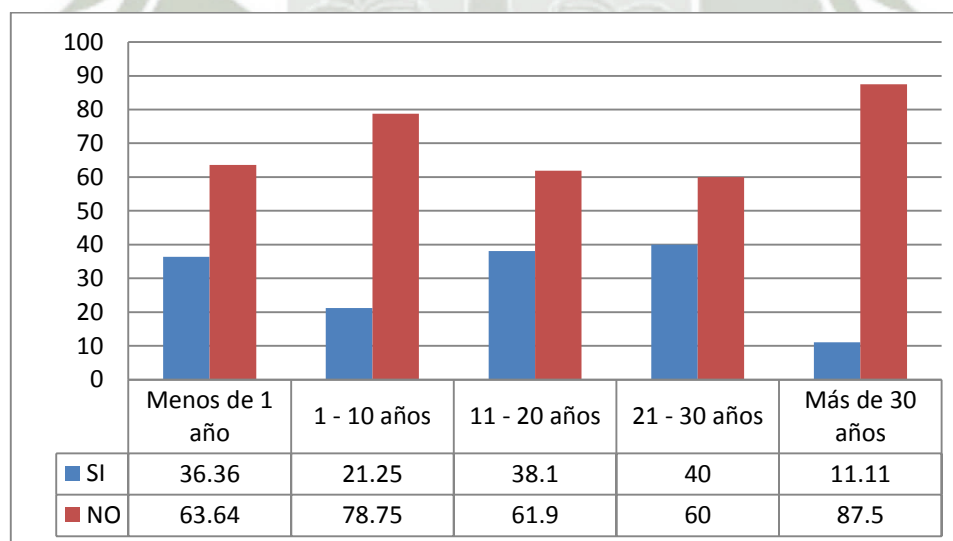
**CONOCIMIENTOS, ACTITUDES Y PRÁCTICAS SOBRE FARMACOVIGILANCIA
EN EL PERSONAL DE SALUD DEL HOSPITAL REGIONAL HONORIO
DELGADO, AREQUIPA - ENERO 2015**

**CUADRO N° 15
PRÁCTICAS DEL PERSONAL DE SALUD EN LA NOTIFICACIÓN
DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS SEGÚN
AÑOS DE SERVICIO**

AÑOS DE SERVICIO	SI		NO		TOTAL
	Frecuencia	Porcentaje	Frecuencia	Porcentaje	
Menos de 1 año	8	36.36	14	63.64	22
1 - 10 años	17	21.25	63	78.75	80
11 - 20 años	8	38.1	13	61.9	21
21 - 30 años	10	40	15	60	25
Más de 30 años	1	11.11	7	87.5	8
TOTAL	44	28.21	112	71.79	156

Fuente: Elaboración Propia

**GRÁFICO N°11
PRÁCTICAS DEL PERSONAL DE SALUD EN LA NOTIFICACIÓN
DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS SEGÚN
AÑOS DE SERVICIO POR PORCENTAJE**



En el Cuadro N° 15 y Gráfico N° 11, se aprecia que el grupo con mayor porcentaje de profesionales que afirman haber notificado al menos una vez, es el comprendido entre 21 – 30 años de servicio con una frecuencia de 10 correspondiente al 40% del grupo. Asimismo, se observa que el grupo de Mas de 30 años de servicio es el que presenta la menor proporción de notificadores con un 11.11%.

**CONOCIMIENTOS, ACTITUDES Y PRÁCTICAS SOBRE FARMACOVIGILANCIA
EN EL PERSONAL DE SALUD DEL HOSPITAL REGIONAL HONORIO
DELGADO, AREQUIPA - ENERO 2015**

**CUADRO N° 16
PRÁCTICAS DEL PERSONAL DE SALUD EN LA NOTIFICACIÓN
DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS
SEGÚN DEPARTAMENTO**

DEPARTAMENTO	SI		NO		TOTAL
	Frecuencia	Porcentaje	Frecuencia	Porcentaje	
Cirugía	8	22.22	28	77.78	36
Medicina	12	32.43	25	67.57	37
Pediatría	14	56	11	44	25
Gineco-obstetricia	4	18.18	18	81.82	22
Psiquiatría	0	0	3	100	3
Hemodiálisis	0	0	6	100	6
Emergencia	1	10	9	90	10
Anestesiología	1	100	0	0	1
Consultorios Externos	2	22.22	7	77.78	9
Sala de operaciones	0	0	1	100	1
Centro de Esterilización	0	0	1	100	1
Farmacia	1	25	3	75	4
Odontología	1	100	0	0	1
TOTAL	44	28.21	112	71.79	156

Fuente: Elaboración Propia

En el Cuadro N° 16, se Observa que los grupos con mayor porcentaje de profesionales que afirman haber notificado al menos una vez, son los departamentos de Odontología y Anestesiología con una frecuencia 01 correspondiente al 100% del total cada grupo; seguidos de los departamentos de Pediatría con una frecuencia de 14 profesionales, correspondiente al 56% de un total 25 profesionales y Medicina con una frecuencia de 12 profesionales, correspondiente al 32.43% de su total.

**CONOCIMIENTOS, ACTITUDES Y PRÁCTICAS SOBRE FARMACOVIGILANCIA
EN EL PERSONAL DE SALUD DEL HOSPITAL REGIONAL HONORIO
DELGADO, AREQUIPA - ENERO 2015**

CUADRO N°17

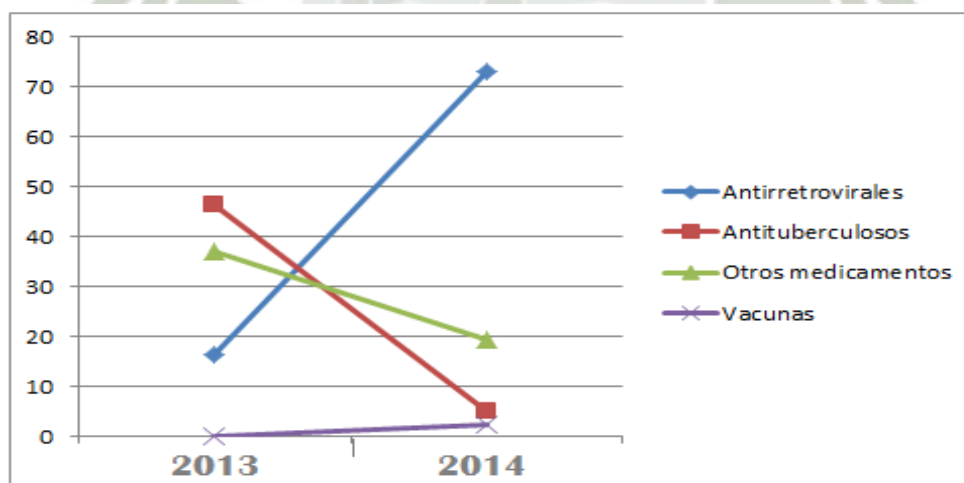
**NOTIFICACIONES DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS DEL
CENTRO DE FARMACOVIGILANCIA DEL HOSPITAL REGIONAL
HONORIO DELGADO AREQUIPA AÑOS 2013 Y 2014**

MEDICAMENTOS	2013		2014	
	Frecuencia	Porcentaje	Frecuencia	Porcentaje
Antirretrovirales	7	16.28	30	73.17
Antituberculosos	20	46.51	2	4.88
Otros medicamentos	16	37.21	8	19.51
Vacunas	0	0	1	2.44
TOTAL	43	100	41	100

Fuente: Elaboración Propia. Datos obtenidos del archivo de documentos de Farmacovigilancia, del Departamento de Farmacia del Hospital Regional Honorio Delgado

GRÁFICO N° 12

**TIPOS DE NOTIFICACIONES DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS
DEL CENTRO DE FARMACOVIGILANCIA DEL HOSPITAL REGIONAL
HONORIO DELGADO AREQUIPA AÑOS 2013 Y 2014**



En el Cuadro N° 17 y en el Gráfico 12, se aprecia que durante el año 2013, hubo un total de 43 notificaciones con una mayor frecuencia de Notificaciones de Reacciones Adversas a Medicamentos Antituberculosos con 20 notificaciones que corresponden al 46.51%, Además se aprecia durante el año 2014 un total de 41 notificaciones, con mayor frecuencia de notificaciones de Medicamentos Antirretrovirales igual a 30 notificaciones que representan el 73.17% del total.

VI. DISCUSIÓN Y COMENTARIOS

La muestra del personal de salud Del Hospital Regional Honorio Delgado que prescribe, dispensa o administra medicamentos tuvo mayor número de participantes de profesión médica con 75 participantes que correspondían al 48.08%, como se estableció en el muestreo proporcional por estrato. La población femenina tuvo mayor porcentaje con un 66.03% del total y el grupo etáreo que participo con mayor frecuencia en el estudio fue el comprendido entre 20 – 30 años, seguido del grupo entre 51 – 60 años asimismo se apreció también una gran participación del personal de salud con 1 – 10 años de servicio con el 51.28% del total de profesionales.

Respecto al CONOCIMIENTO sobre Farmacovigilancia, se puede apreciar en el **Gráfico N° 5** y el **Cuadro N° 6** que el nivel de conocimientos del personal de salud es MEDIO con una media de 3.87 puntos en una escala de 7, que en el puntaje vigesimal equivale a 11.05; un promedio menor a 9.17 que encontró Delgado P., que fue evaluado sobre una escala de 15 y que equivalía a 12 en la calificación vigesimal¹²; sin embargo se relacionan poco con estudio realizado por Sathvik et al en los Emiratos Árabes, donde se encontró que el nivel de conocimientos en médicos y farmacéuticos eran limitados¹⁵, M Suyahg et al. Encontraron conocimientos insuficientes en Jordania¹⁶, Kulkani et al en un estudio ejecutado en India, encontraron puntajes de conocimientos bajos en médicos¹⁸.

En el **Gráfico 6** se aprecia la distribución de la muestra según el puntaje obtenido en el área de Conocimientos, mostrándose la mayor frecuencia en un puntaje de 4 con el 32.69% de profesionales que obtuvieron esa calificación; sin embargo otro importante detalle a mostrar en este gráfico es que solo 02 profesionales alcanzaron el puntaje máximo de 7 y un profesional obtuvo el mínimo puntaje de 0, lo cual es preocupante; en el estudio de Delgado P, nadie obtuvo el máximo ni el mínimo puntaje, además obtuvo una moda de 9 puntos, la cual era similar a su media y mediana¹² al igual que el presente estudio.

El **Cuadro N° 7** y **Gráfico N° 7** se muestra la distribución del personal según su acierto por pregunta en el área de conocimientos, además podemos apreciar que el mayor número de respuestas INCORRECTAS fueron las que preguntaban sobre qué hacer en caso de un error de medicación y la definición de Tarjeta Amarilla. La mayoría de profesionales no supo que los errores de medicación son también ámbito de

la Farmacovigilancia y que se pueden reportar en el mismo formato de una Reacción adversa a Medicamentos y ser enviadas al centro de Farmacovigilancia, es así que muchos cayeron en el error de responder que deberían suspender el medicamento o que no se debía notificar porque era un error del paciente.

El **Cuadro N° 8**, muestra el nivel de conocimientos según profesión, observándose que los médicos tenían un mayor promedio, seguido de odontólogos y enfermeras, hallazgos que contrastan a los encontrados en el estudio de Delgado P, en el que los profesionales con mayor conocimientos fueron los Químico-Farmacéuticos, seguidos de los médicos¹²; sin embargo algo similares a los encontrados por Palaian et al. En Nepal donde los Doctores tenían el mayor puntaje seguido de los Farmacéuticos²².

El **Cuadro N° 9** muestra que los trabajadores con menor tiempo de servicio en el hospital tienen un mejor promedio, con un promedio de 4.1 para aquellos con menos de 1 años de servicio y 4.03 de los que tienen de 1-10 años de servicio y que el menor promedio se encontró en aquellos con más de 30 años de servicio. En El **cuadro N° 10** Se aprecia el mayor puntaje promedio en del departamento de psiquiatría con 4.67; seguido de Consultorios externos con puntaje de 4.3, notoriedad que se predecía e incluso se esperaba un puntaje promedio mayor, pues es en consultorio externo donde se lleva uno de los programas de Farmacovigilancia Intensiva con el manejo de Medicamentos Antirretrovirales. El departamento de Medicina obtuvo el puntaje promedio de 4.2, donde también se esperaba un puntaje mayor pues es uno de las principales áreas donde ocurren la mayor cantidad de Reacciones Adversas de Medicamentos, debido a la diversidad de patologías que se tratan y la polifarmacia que existe, asimismo por el hecho de que aquí se agrupó el servicio de Neumología donde también se lleva un programa de Farmacovigilancia Intensiva con el Manejo de Medicamentos Antituberculosos.

En el **Cuadro N° 11** se muestran las ACTITUDES que se estudiaron en el personal de salud, las siete primeras actitudes evaluadas, eran actitudes negativas hacia el Sistema de Farmacovigilancia, por lo tanto si un profesional estuvo de acuerdo con ellas, tiene una actitud negativa hacia el proceso; las actitudes evaluadas en las preguntas 8 a la 14 eran actitudes positivas hacia la Farmacovigilancia.

Se hallaron dos actitudes negativas preponderantes: La *desconfianza*, evaluada con el enunciado “Desconozco como usa la administración la información de la Tarjeta Amarilla”, fue la actitud negativa de mayor importancia en el personal de Salud del Hospital Regional Honorio Delgado, con un total de 78 (50%) profesionales a favor de

ella; Es aquí donde la Autora hace una pausa para analizar este importante hallazgo, que se encontró tanto en Evaluación De los Conocimientos como de las Actitudes, pues coincide que el personal no sabe que es la Tarjeta amarilla y no sabe cómo utilizarla; además se comenta que durante la aplicación del instrumento, muchos de los participantes alegaron no saber ni conocer que era la tarjeta Amarilla (el principal medio de notificación de sospechas de Reacciones adversas a Medicamentos a nivel nacional e internacional), dónde podían encontrarla, a quien pedírsela y donde dejarla una vez llena; siendo estos comentarios y hallazgos similares a los resultados en múltiples estudios alrededor del mundo: en los Emiratos Arabes, Satvik et al. establecieron en su estudio como principal razón de Infranotificación, el hecho de que los profesionales no sabían a quién y cómo reportar las RAM, en el mismo estudio, el 72% de médicos y 96% de farmacéuticos mencionaron que no tenían formatos de reporte de Reacciones Adversas a medicamentos (RAM) en sus departamentos¹⁵; M Suyagh et al, encontraron como una de las principales razones que desmotivan al personal para la notificación de RAM, El hecho de que no hay Formatos de Reporte cuando son necesarios¹⁶ un hallazgo similar al de Vessal et al 2009 (24); en India kulkarni et al. Atribuyeron como una causa importante de la infranotificación el no tener disponibles formatos de Reporte¹⁸; problema mencionado en más estudios que existe desde que se iniciaron los programas de Farmacovigilancia y ante el cual se debe instaurar una solución pronto. Es de mucha importancia hacer hincapié en este punto, pues siendo la Tarjeta u Hoja Amarilla el principal instrumento de Notificación de RAM, el hecho de que los profesionales no sepan que es, para que sirve, como se utiliza y donde pueden hallarla, afecta de manera importante al Sistema de Farmacovigilancia desde uno de sus primeros eslabones, pues así el profesional tenga amplio conocimiento sobre los demás procesos del sistema de Farmacovigilancia y sobre reacciones adversas a medicamentos, al no conocer cómo ni donde informar sobre este evento adverso, optara por no notificar esta valiosa información sobre una RAM y esta información se perderá.

La segunda actitud negativa con mayor proporción de opiniones a favor fue la *complacencia*, que se evaluó con el enunciado de que “Las RAM realmente serias están perfectamente documentadas cuando los medicamentos salen al mercado”, con un total de 76 (48.7%) profesionales que se encuentran a favor de ella, esta hace referencia a la convicción de que un medicamento es totalmente seguro y eficaz cuando ya está en comercialización, así el profesional elude la responsabilidad de mantenerse informado y activo en cuanto a la Farmacovigilancia, cediendo su parte de responsabilidad a otro eslabón del proceso. Es la segunda actitud negativa más destacante, lo cual no es sorprendente pues en otros estudios se ha obtenido un resultado similar. Herdeiro et al.²³, en un estudio realizado sobre farmacéuticos en el área norte de Portugal y Acuña et

al. Un estudio realizado sobre farmacéuticos de la provincia de Pontevedra – España²⁰; sin embargo contrasta con otro estudio realizado por Sathvik et al., en los Emiratos Árabes, donde el 78% de farmacéuticos y el 81.3% de médicos creían que los medicamentos disponibles no eran seguros¹⁵.

Se han definido como “actitudes positivas” aquellas que llevan al Profesional de salud a notificar sospechas de reacciones adversas, que hacen que tenga una actitud proactiva hacia la Farmacovigilancia. Las actitudes más importantes, por tener un menor porcentaje de farmacéuticos «en desacuerdo» o «totalmente en desacuerdo», son

La Formación y Posición.

La formación (“invertir Tiempo en estudiar una Posible RAM a un medicamento es una Buena forma de adquirir conocimientos”), es la actitud del profesional proactivo hacia la incorporación de nuevos conocimientos, la cual es fundamental porque es necesario que el personal de Salud esté actualizado, sobre todo respecto a aquellos medicamentos que hayan sido recientemente retirados del comercio por el Sistema de Farmacovigilancia.

La posición (“Como Personal de Salud estoy en una situación que favorece la detección de RAM”), hace denotar que el Personal se identifica con su posición para poder detectar Reacciones adversas a Medicamentos; sin embargo se encuentra debilitada por el antecedente de que salió también como actitud negativa la complacencia, pues al creer que las RAM están perfectamente documentadas, podrían pasar por alto muchos síntomas relacionados a una RAM.

El **Cuadro N° 12 y Gráfico N° 8**, muestran las PRÁCTICAS del personal de salud en la Notificación de Reacciones Adversas a medicamentos, en esta se aprecia la limitada participación del personal de salud en la notificación, encontrándose que solo el 28.21% ha notificado al menos una vez una RAM al centro de Farmacovigilancia del Hospital; este Resultado es similar al estudio realizado por M Suyagh et al. En Jordania, donde a pesar de que el 91.2% de los Farmacéuticos habían Notado una RAM, solo el 19,5% lo Notificaron ¹⁶y al estudio de Adedeji et al, donde se encontró que el 85.7% de médicos que participaban habían Identificado una RAM, pero solo el 2.9% lo reportaron alguna vez en la Tarjeta amarilla¹⁹. Asimismo Palaian et al, hallaron que solo el 33.7% de participantes han notificado alguna vez una RAM a su centro de Farmacovigilancia a pesar que el 96.6% consideraba que reportar las RAM es importante²².

En el **Cuadro N° 13 y Gráfico N° 9**, se muestra quienes de estos profesionales que hizo la notificación hizo seguimiento a la Notificación que hizo para saber qué asociación estableció para el evento, se observó que solo el 22.73% de los que notificaron hicieron seguimiento a la notificación que realizaron, siendo este un

equivalente al 6.4% de todos los profesionales que se participaron en el estudio. En este hallazgo, no solo hay una actitud negativa por parte de los profesionales, sino también del centro de Farmacovigilancia del Hospital, pues en la Guía de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas de la OPS², se establece que el centro de Farmacovigilancia debería de enviar una respuesta al profesional de salud que Notifico la RAM detallando la asociación que se estableció, esto como sistema de Retroalimentación para seguir motivando al personal de salud a que notifique.

En el **Cuadro N° 14 y Gráfico N° 10**, se muestran las prácticas del personal de salud en la notificación de RAM según Profesión; al respecto la profesión Odontólogo es la que tiene mayor porcentaje, el 100% de Notificadores, sin embargo cabe destacar que al hacer el muestreo proporcional por estratos, se estableció el estudio de solo 1 odontólogo (tomando en cuenta que son solo 7 los que trabajan en el Hospital); en segundo lugar, la profesión “Médico”, tuvo un 36% de notificadores de su total de profesionales que integran el grupo. Estos resultados contrastan un poco al que obtuvo Kalaiselvan et al, donde informa que la mayoría de RAM fueron notificados por médicos (64.4%) y en menor proporción por Farmacéuticos (15.4%) y el porcentaje restante por otros profesionales de la salud (Enfermeras, Fisioterapeutas)¹⁷.

Al respecto cabe comentar, que durante la aplicación del instrumento, se recibieron comentarios de algunos profesionales no médicos, como: “Notificar, ¿No es responsabilidad solo del médico tratante?”, “yo vi una RAM y se lo reporte al médico”; algunos médicos sin embargo, comentaron que delegaban a los profesionales a su cargo (Residentes, enfermeras) e internos de Medicina, la responsabilidad de Notificar el evento o alegan que nadie les avisó sobre la RAM que estaba haciendo el paciente. Existen varios estudios que investigaron la causa de la Infranotificación por parte del personal de salud, a pesar de haber detectado la RAM, dentro de estos se encontraron motivos como: La RAM era leve y común^{16,18,22}, Creencia de una asociación improbable¹⁶, La creencia que la RAM en cuestión era lo suficientemente conocida o están bien documentados^{16,18,22}, Desconocimiento de la existencia del centro de Farmacovigilancia en el Hospital^{18,22}, Le informaron al médico tratante²², No saben dónde y a quien reportar^{15,17,18,22}, No disponibilidad de Formatos de Reporte de RAMs^{16,18}.

En el **Cuadro N° 15 y Gráfico N° 11**, se muestran las prácticas del personal de salud en la notificación de RAM según Años de servicio, apreciándose que el grupo que notifica más se encuentra en el comprendido entre 21 – 30 Años de servicio; sin embargo el grupo con profesionales que reportaron menos, es el mayor a 30 años de

servicios, con un 11.11% de profesionales que alguna vez notificaron una RAM al hospital en que laboran, lo cual es un poco contradictorio, pues se esperaba que al tener más años de experiencia laboral, sería mayor el porcentaje de notificadores en este grupo.

En el **Cuadro N°16**, se muestran las practicas del personal de salud en la notificación de RAM según departamento, apreciándose que el grupo con mayor porcentaje de notificadores, con un 100%, fueron Odontología y Anestesiología, sin embargo es importante mencionar que en cada uno solo se tuvo 01 participante; Los servicios que les siguieron en porcentaje fueron pediatría y medicina con el 56% y 32.43% de profesionales notificadores en ellos respectivamente.

En el **Cuadro N°17** y en el **Gráfico N°12**, se muestran las notificaciones de reacciones adversas a medicamentos que llegaron al centro de Farmacovigilancia del Hospital Regional Honorio Delgado Arequipa durante los años 2013 y 2014, en este se puede apreciar que hay una disminución de Notificaciones del año 2014 respecto al año 2013, además se aprecia que se ha aumentado la notificación de RAM a medicamentos antirretrovirales, elevándose el numero desde 07 notificaciones durante le años 2013 a 30 notificaciones durante el año 2014, lo que es favorable para el sistema, pues estos medicamentos son parte de La Farmacovigilancia Intensiva; en contraste a este beneficioso suceso, se observa que el reporte de medicamentos antituberculosos y de otros medicamentos ha disminuido de manera muy notoria, siendo de especial preocupación la disminución del reporte de reacciones adversas a fármacos antituberculosos (RAFA), pues estos también son estudiados en la Farmacovigilancia Intensiva.

Según el Boletín N° 8 de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de nuestro país, publicado en diciembre del 2014, durante el año 2014 se logró captar alrededor de 7000 notificaciones de sospechas de Reacciones Adversas, de los cuales el Hospital Regional Honorio Delgado, el hospital de referencias del Ministerio de Salud más importante de la Región Sur solo ha contribuido con el 5.8% de notificaciones. Según la publicación del diario el correo, con fecha 25 de Febrero del 2015, se atienden alrededor de 500 pacientes diarios en consultorios externos del hospital (alrededor de 180 000 pacientes anuales), solo con este dato y con el antecedente hallado por Pirmohamed et al., de una admisión hospitalaria de hasta el 6.5% por Reacciones Adversas a medicamentos; se calcula que deberían haber hasta 276 ingresos anuales por Reacciones Adversas a Medicamentos en el Hospital, sin contar aquellos pacientes que son atendidos en el

Area de Emergencias, los cuales deberían ser notificados, estimado que contrasta con los 41 reportes que ha logrado el Hospital Honorio Delgado durante el año 2014.

Asimismo, al revisar cada Notificación del archivo de Farmacovigilancia del Departamento de Farmacia, se halló que durante el año 2014 hubo Notificaciones solo de Médicos, no se encontraron notificaciones de otros profesionales, lo que concuerda con los estudios en los que se reporta al Medico como el principal notificador. También se observó que no se está utilizando el formato actual de Hoja/Tarjeta Amarilla que el MINSA publicó en su página Web, el cual fue diseñado con el objetivo de facilitar el reporte de RAM y su posterior estudio de causalidad.

Diversos estudios y la Autora de la presente investigación, concuerdan en la necesidad de añadir este Tema en la curricula de pregrado de todos los profesionales de Salud^{15,17,18,19} que prescribirán, administraran y dispensaran medicamentos; puesto que las universidades tienen un papel fundamental en el proceso de proteger la seguridad de los pacientes proporcionando formación continuada a todos los profesionales que participan en el uso de los medicamentos³⁰; sin embargo en la búsqueda, la Autora encontró que este tema se encuentra en la Curricula del programa profesional de Medicina Humana en el Curso de Terapéutica Clínica y Aplicada, mas no en los otros programas como obstetricia, enfermería, odontología, pues el curso de Farmacología en la mayoría de estos programas profesionales, es un curso que se lleva en un solo semestre y tienen muy poco tiempo para abarcar tan amplia rama y así tuviesen el tema de Farmacovigilancia en su curricula, este sería someramente analizado; es por ello que también se deberían incluir en cursos de capacitación o hacer uno solo dirigido al tema de Farmacovigilancia y reacciones Adversas a Medicamentos, para reforzar este tema en Pregrado y así también insistir con capacitaciones continuas en post-grado, en especial durante el periodo en el que los diferentes profesionales hacen su especialidad en los hospitales, es de esta manera que se garantizara la sostenibilidad de los conocimientos y practicas por los diferentes profesionales.

Se han hallado en múltiples estudios, al igual que en este, una actitud positiva del personal de salud hacia la capacitación sobre Farmacovigilancia, lo que se debe aprovechar para iniciar las capacitaciones en este tema tan importante, así empezar a fortalecer el sistema de Farmacovigilancia de Nuestro País, para finalmente asegurar que nuestros pacientes, familiares, amigos y nosotros mismos seamos tratados con medicamentos eficaces y cada vez más seguros gracias a nuestra participación.

VII. CONCLUSIONES

1. El Nivel de Conocimiento sobre Farmacovigilancia en el personal de salud del Hospital Regional Honorio Delgado es de un nivel MEDIO
2. La Actitud sobre Farmacovigilancia en el personal de salud del Hospital Regional Honorio Delgado Arequipa es en general positiva hacia la gestión, sin embargo existen claramente dos actitudes negativas predominantes indiferencia y desconfianza.
3. La Farmacovigilancia es poco practicada por el personal de salud del Hospital Regional Honorio Delgado.



VIII. RECOMENDACIONES

2. Al Hospital Regional Honorio Delgado, se recomienda Capacitar al Personal de Salud e internos de las diferentes carreras de Ciencias de la Salud, que laboran en su sede, en los temas de Farmacovigilancia y Reacciones Adversas a Medicamentos, Incidiendo en el Manejo de la Tarjeta u Hoja Amarilla.
3. Al Comité de Farmacovigilancia del Hospital Regional Honorio Delgado, se le recomienda poner a disposición de todo el personal de salud, de todos los servicios, los formatos Actuales de Tarjeta u Hoja Amarilla que publico el Sistema de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del País, asimismo se le recomienda colocar un lugar visible y accesible para que estas notificaciones sean depositadas una vez llenas. También se le sugiere al Centro, la creación y ejecución de un proyecto de Mejora Continua de la Calidad para las Buenas Practicas en Farmacovigilancia.
4. Se recomienda la Creación de Una guía didáctica sintetizada sobre Farmacovigilancia, que contenga los principales Tópicos de Farmacovigilancia y que sea de Fácil entendimiento para todo el personal de Salud.
5. Se sugiere a la Universidad Católica Santa María, promover que se agregue a la curricula o plan de estudios de pregrado y post-grado de las carreras de ciencias de la salud, el Tema de Farmacovigilancia y Reacciones Adversas a Medicamentos.
6. A los Colegios Profesionales de carreras de Ciencias de la Salud, se les recomienda realizar capacitaciones bajo la modalidad de acreditación, sobre los temas de Farmacovigilancia y Reacciones Adversas a Medicamentos.
7. Al Personal de Salud, se les pide capacitarse constantemente en los temas de Farmacovigilancia y Reacciones Adversas a Medicamentos, así como de mantenerse informados sobre las alertas que los Centros Nacionales e Internacionales de Farmacovigilancia publican sobre determinados medicamentos; por el bien de nuestros pacientes, familiares, amigos y nosotros mismos, para que seamos tratados con medicamentos eficaces y cada vez más seguros gracias a su participación.

IX. BIBLIOGRAFIA

1. Patel KJ, Kedia MS, Bajpai D, Mehta SS, Kshirsagar NA, Gogtay NJ : Evaluation of the prevalence and economic burden of adverse drug reactions presenting to the medical emergency department of a tertiary referral centre: a prospective study. *BMC Clinical Pharmacology* 2007;7:8.
2. OPS. Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas. Documento Técnico. Washington, DC: Grupo de Trabajo en Farmacovigilancia - Red PARF; 2010. Report No.: 5.
3. Centro Nacional dFyT. Boletín de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia. Boletín. Lima: DIGEMID; 2014 Julio. Report No.: ISSN: 2223 - 4993.
4. World Alliance for Patient Safety. WHO draft guidelines for adverse event reporting and learning systems. From information to action. Geneva: World Health Organization; 2005.
5. DIGEMID. Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia. [Online]. [cited 2015 ENERO 03. Available from: <http://www.digemid.minsa.gob.pe/Main.asp?Seccion=572>
6. World Health Organization. Safety and efficacy issues. *WHO Drug information* 2004;18(3).
7. OMS. La farmacovigilancia: garantía de seguridad en el uso de los medicamentos. In *Perspectivas políticas de la OMS sobre medicamentos*; 2004; Ginebra. p. 1-6
8. INVIMA gdF. CONCEPTOS BASICOS DE FARMACOVIGILANCIA. Boletín de Farmacovigilancia. INVIMA; 2006. Report No.: Nro. 12
9. Flórez J. Reacciones adversas a los medicamentos. In Flórez J. *Farmacología humana*. Barcelona: MASSON S.A.; 1998. p. 155-164.
10. Centro Nacional dFyT. Boletín de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia. Boletín N°8. Lima: DIGEMID; 2014 Diciembre. Report No.: ISSN: 2223 - 4993
11. http://svmi.web.ve/wh/revista/v28_N3.pdf#page=50
12. Delgado P. Conocimiento de la Farmacovigilancia y del Reporte de Reacciones Adversas a Medicamentos en los profesionales de salud de los hospitales de la Gerencia Regional de Salud Arequipa – 2011. Trabajo de Tesis para aspirar al título de: Magister en salud Pública. Arequipa: Universidad de Católica Santa María, Facultad de Medicina Humana; 2011.
13. RESOLUCION DIRECTORAL N° 813-2000-DG-DIGEMID; Lima, 27 Setiembre del 2000

14. Medidas descriptivas disponible en:
<http://www.tuveras.com/estadistica/estadistica02.htm>
15. Sathvik et al., Adverse Drug Reaction Monitoring And Reporting: Knowledge, Attitude And Belief Of Physicians & Pharmacists Of Ras Al Khaimah, United Arab Emirates (UAE), IJPSR 2014; 5(2): 368-375.
16. Suyagh, M. et al., Pharmacist's knowledge, practice and attitudes toward pharmacovigilance and adverse drug reactions reporting process. Saudi Pharmaceutical Journal.2014, <http://dx.doi.org/10.1016/j.jsps.2014.07.001>
17. Kalaiselvan V, Prasad T, Bisht A, Singh S, Nath Singh G. Correspondence: Adverse drug reactions reporting culture in Pharmacovigilance Programme of India. Indian J Med Res 140, October 2014, p.563-564
18. Kulkarni MD, Baig MS, Chandaliya KC, Doifode SM, Razvi SU, Sidhu NS. Knowledge, Attitude and Practice of Pharmacovigilance among Prescribers Government Medical College and Hospital, Aurangabad (Maharashtra). International Journal Of Pharmacology And Therapeutics. 2013; 3(3): 10-18. ISSN 2249 – 6467
19. Adedeji WA, Ibraheem WA, Fehintola FA .Attitude And Practice Of Doctors Toward Adverse Drug Reactions (Adrs) Reporting In A Nigerian Tertiary Health Facility. Ann Ibd. Pg. Med, 2013. 11(2): 77-80
20. Acuña A, González D., Castillo A., Fornos J.A., Andrés J.C., Andres N.F. Metodología para evaluar las actitudes y aptitudes sobre farmacovigilancia en los farmacéuticos comunitarios. Aplicación en la provincia de Pontevedra. Pharm Care Esp. 2012; 14(3): 110-121.
21. Hardeep, Kaur Bajaj J, Kumar R. Survey on the Knowledge, Attitude and the Practice of Pharmacovigilance Among the Health Care Professionals in a Teaching Hospital in Northern India. Journal of Clinical and Diagnostic Research. 2013 January, 7(1): 97-99.
22. Palaian S, Ibrahim MI, Mishra P. Health professionals' knowledge, attitude and practices towards pharmacovigilance in Nepal. Pharmacy Practice (Internet) 2011 Oct-Dec; 9(4):228-235.
23. Herdeiro MT, Figueiras A, Polonia J, Gestal-Otero JJ. Influence of pharmacist's attitudes on adverse drug reaction reporting: a case-control study in Portugal. Drug Saf. 2006; 29(4): 331-340.
24. Vessal, G., Mardani, Z., Mollai, M., 2009. Knowledge, attitudes, and perceptions of pharmacists to adverse drug reaction reporting in Iran. Pharm. World Sci.: PWS 31 (2), 183–187. <http://dx.doi.org/10.1007/s11096-008-9276-6>.

25. ADUNI. ACTITUDES. In ADUNI. Psicología, una perspectiva científica. Lima: Lumbreras Editores S.R.L.; 2001. p. 547-564.
26. Gil P, Amell A, Manrique R. La Farmacovigilancia: Aspectos Generales y Metodológicos. Trabajo final para aspirar al título de: especialista en auditoria en salud. Medellín: Universidad de CES, facultad de salud publica: auditoria en salud; 2008.
27. Valdivia E. Investigacion De Nuevas Drogas: Fases De Estudio. In Enrique Valdivia Jc. Texto Guia Farmacologia medica II. Arequipa; 2010. p. 56-58.
28. Valsecia M. Farmacovigilancia y mecanismos de reacciones adversas a medicamentos. Capítulo 13. 135-147
29. Rendon SP, Castrillon CC. Manual de Farmacovigilancia. Programa de Farmacovigilancia institucional. Dirección Seccional de Salud de Antioquia. 1996; 1-31.
30. Uppsala Monitoring Centre - UMC. Farmacovigilancia-hacia una mayor seguridad en el uso de los medicamentos/Raquel Herrera Comoglio - Luis Alesso. 1ª ed. Córdoba - Argentina. 2012. Pag. 7 – 8



X. ANEXOS

ANEXOS N°1

CONOCIMIENTOS, ACTITUDES Y PRÁCTICAS SOBRE FARMACOVIGILANCIA

Estimado participante:

La encuesta que se presenta a continuación ha sido previamente validada para su ejecución. Su participación es VOLUNTARIA, con el llenado de la encuesta entendemos que brinda su consentimiento para participar en la investigación. Los datos proporcionados son CONFIDENCIALES Y ANÓNIMOS. Estos resultados serán presentados en el trabajo de Investigación “**CONOCIMIENTOS, ACTITUDES Y PRÁCTICAS SOBRE FARMACOVIGILANCIA EN EL PERSONAL DE SALUD DEL HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO, AREQUIPA - ENERO 2015**”.

Agradezco su colaboración.

I. CARACTERÍSTICAS DEL PERSONAL DE SALUD

1. **EDAD** : _____ **SERVICIO:** _____
2. **SEXO** : Masculino Femenino
3. **PROFESION:** Médico Odontólogo Enfermera Obstetriz Otro:.....
4. **TIEMPO QUE LABORA EN ESTE HOSPITAL:** _____

II. CONOCIMIENTOS SOBRE FARMACOVIGILANCIA

1. **El Sistema de Farmacovigilancia tiene como objetivo:**
 - a. Identificar, cuantificar, evaluar y prevenir los riesgos asociados al uso de los medicamentos comercializados.
 - b. Medir las incidencias de reacciones adversas a medicamentos.
 - c. Evaluar de forma continua la relación beneficio-riesgo de los medicamentos comercializados.
 - d. Identificar reacciones adversas de medicamentos comercializados y no comercializados.
 - e. Las respuestas a y c son ciertas.
2. **Una reacción adversa es:**
 - a. Cualquier respuesta a un medicamento que sea nociva y no intencionada cuando éste se usa de forma correcta en dosis y pauta posológica.
 - b. Es lo mismo que efecto secundario.
 - c. Es lo mismo que daño colateral.
 - d. Cualquier respuesta a un medicamento que sea nociva y no intencionada, aunque sea un error de medicación.
 - e. Las respuestas a y b son correctas.
3. **La tarjeta u Hoja amarilla es:**
 - a. Un formulario para la notificación de reacciones adversas.
 - b. Un formulario para la notificación de sospechas de reacciones adversas.
 - c. Una forma de comunicar al SERGAS una reacción adversa.
 - d. Un informe periódico de seguridad.
 - e. Un informe para alertar de un abuso de un medicamento.
4. **La relación beneficio-riesgo:**
 - a. Es un análisis que se hace antes de la comercialización de un medicamento.
 - b. Es un análisis que se hace después de realizar un estudio poscomercialización.
 - c. Es un análisis que se hace antes de la comercialización de un medicamento y que se va actualizando mientras éste está en el mercado.
 - d. Es un análisis que se elabora después de recibir una alerta por una tarjeta amarilla.
 - e. Es un análisis de carácter económico que compara el coste con la efectividad.
5. **Los profesionales sanitarios (entre ellos los farmacéuticos):**
 - a. Están obligados a notificar las sospechas de todos los medicamentos autorizados.
 - b. Están obligados a conservar la documentación clínica de las sospechas que notifiquen.
 - c. Están obligados a cooperar con el Sistema de Farmacovigilancia.
 - d. Están obligados a mantenerse informados sobre los datos de seguridad de los medicamentos.
 - e. Todas las respuestas anteriores son ciertas.

- 6. Cuando se produzca una reacción adversa a un medicamento, pero se sospeche que se debe a un error de medicación:**
- Se notificará como todas las demás.
 - No se notificará porque se debe a un error del paciente. Sólo se le corregirá y dará información para que lo use bien.
 - Se suspenderá la toma del medicamento y se remitirá al paciente al médico.
 - Daremos parte de un abuso de medicamento a los sistemas de atención primaria (tarjeta azul).
 - Se notificará al Centro de Información del Medicamento para que haya constancia del mal uso del medicamento.
- 7. Se deben notificar las sospechas de reacciones adversas a medicamentos (RAM)...**
- De todos los medicamentos, dando prioridad a los medicamentos nuevos y a las RAM graves y/o inesperadas.
 - De los medicamentos que lleven menos de 5 años en el mercado.
 - De las que tenemos datos suficientes para completar totalmente la tarjeta amarilla.
 - Graves o inesperadas.
 - Sólo de medicamentos con menos de 5 años en el mercado y que sean RAM graves o inesperadas.

III. ACTITUDES SOBRE FARMACOVIGILANCIA
Marque con una X de 1 a 5

1: Totalmente en desacuerdo
4: De acuerdo

2: En desacuerdo
5: Totalmente de acuerdo

3: No estoy seguro

Las Reacciones adversas a medicamento (RAM) realmente serias están perfectamente documentadas cuando los medicamentos salen al mercado	1	2	3	4	5
Es casi imposible determinar qué medicamento es responsable de una RAM concreta	1	2	3	4	5
Un caso concreto no supone un aporte significativo al conocimiento farmacológico o clínico general	1	2	3	4	5
Sólo es necesario notificar reacciones adversas serias o inesperadas	1	2	3	4	5
Desconozco cómo usa la administración la información de la tarjeta amarilla	1	2	3	4	5
Tengo temor a reportar sospechas de RAM absurdas o bien conocidas	1	2	3	4	5
No tengo tiempo para rellenar una tarjeta amarilla o no tengo tiempo para pensar qué medicamento está involucrado en una RAM	1	2	3	4	5
Notificar sospechas de RAM es una responsabilidad profesional	1	2	3	4	5
Leo con interés las alertas relacionadas con las reacciones adversas que llegan a la farmacia	1	2	3	4	5
Estoy cualificado para detectar RAM	1	2	3	4	5
Los pacientes demandan que estemos informados sobre posibles RAM e involucrados en garantizar la seguridad de la medicación	1	2	3	4	5
Invertir tiempo en estudiar una posible RAM a un medicamento es una buena forma de adquirir conocimientos	1	2	3	4	5
Como personal de salud estoy en una situación que favorece la detección de RAM	1	2	3	4	5
Estar atentos ante las RAM y notificar sospechas de RAM puede aportarnos una buena imagen frente a nuestros pacientes/clientes	1	2	3	4	5

* RAM = Reacciones adversas a Medicamentos.

IV. PRACTICAS SOBRE FARMACOVIGILANCIA

1. ¿Alguna vez ha notificado una reacción adversa a medicamentos al centro de Farmacovigilancia de su hospital?

a) NO b) SI ¿Cuántas veces? _____

2. ¿Ha hecho seguimiento al reporte de Reacción adversa a medicamentos que hizo, para saber si se estableció alguna asociación?

a) NO b) SI

Universidad Católica de Santa María

“IN SCIENTIA ET FIDE ERIT FORTITUDO NOSTRA”

Facultad de Medicina Humana

Programa Profesional de Medicina Humana



“CONOCIMIENTOS, ACTITUDES Y PRÁCTICAS SOBRE
FARMACOVIGILANCIA EN EL PERSONAL DE SALUD
DEL HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO
AREQUIPA- ENERO 2015”

Autor:

JACKELINE STEPHANIE ESTOFANERO HUANCOLLO

Asesora:

DRA. PATRICIA PARDO APAZA

PARA OPTAR EL TITULO PROFESIONAL DE:

MÉDICO CIRUJANO

Arequipa - Perú

2015

INTRODUCCIÓN

Al salir al mercado, ningún medicamento es absolutamente seguro para los pacientes, se estima que durante las tres fases previas a la comercialización de un fármaco, solo se detectan las Reacciones adversas a medicamentos (RAM) con una incidencia superior a 1 cada 250 personas, se necesitan 30.000 personas en tratamiento para detectar (con un coeficiente α de 0.95) un caso de reacción adversa de incidencia 1/10000, y esto recién se consigue años después de su comercialización (1).

Para prevenir o reducir los efectos nocivos de los medicamentos para el paciente y mejorar así la salud pública, es fundamental contar con mecanismos que permitan evaluar y controlar el grado de seguridad que ofrece el uso clínico de los medicamentos; en la práctica, esto supone contar con un sistema de Farmacovigilancia bien organizado (2).

La OMS define la Farmacovigilancia como la ciencia y las actividades relativas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro problema de salud relacionado con ellos.

Es en este sentido que muchos países han realizado esfuerzos para implementar su Sistema de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia destinada a recoger, evaluar y comunicar los riesgos asociados al uso de productos farmacéuticos y dispositivos médicos. El Perú no ha sido ajeno a esta tendencia, ya desde el año 1997 la Ley General de Salud, menciona la obligatoriedad de reportar las Reacciones Adversas de los Medicamentos (RAM) tanto por los profesionales de la salud como por los productores y distribuidores de medicamentos. (3)

Tomando en cuenta que las reacciones adversas son una causa importante de consulta médica, ingreso hospitalario, y en ocasiones, de la muerte de un paciente; es muy importante su NOTIFICACIÓN por parte de los profesionales de la salud para un adecuado registro de ellas y para establecer si existe o no una asociación entre el medicamento en cuestión y la reacción adversa notificada. Sin embargo, los sistemas de Farmacovigilancia en nuestro país son imperfectos. En el Perú y América Latina la Farmacovigilancia es aún débil, ya que presenta deficiencias como: subnotificación; notificación redundante de efectos adversos ya conocidos y escasa participación de la mayoría de los profesionales de los hospitales o centros de internación en las tareas de notificación por falta de motivación, debido al desconocimiento de la importancia de la Farmacovigilancia o por la poca cultura del reporte de RAM.

La infranotificación/ subnotificación es reportada, por muchos estudios, como el pilar más débil de la Farmacovigilancia; respecto a ello es necesario la motivación del personal de salud para que notifique en el momento indicado una RAM, pues si no se toman medidas apropiadas ante una reacción adversa a un medicamento o cuando se conocen nuevas comprobaciones al respecto, sucede en general que la lección no se aprende, se pierde la oportunidad de generalizar el problema y no se manifestará la capacidad de producir soluciones efectivas y aplicables más amplias (4)

Siendo tan importante la notificación de las Reacciones Adversas de los Medicamentos e igual de importante la participación del personal de salud en el proceso, es por ello que se propone el Proyecto de investigación **“Conocimientos, actitudes y prácticas sobre Farmacovigilancia en el Personal de Salud del Hospital Regional Honorio Delgado Arequipa Enero 2015”**.



PLANTEAMIENTO TEÓRICO

2. PROBLEMA DE LA INVESTIGACIÓN

1.1. Enunciado del Problema

¿Cuáles son los Conocimientos, actitudes y prácticas sobre Farmacovigilancia en el personal de salud del Hospital Regional Honorio Delgado Arequipa Enero 2015?

1.2. Descripción del Problema

A. Área de Conocimiento

- Área general : Ciencias de la Salud
- Área específica : Medicina Humana
- Especialidad : Salud Publica
- Línea : Administración Hospitalaria

B. Análisis de las Variables

Variable	Indicador	Unidad / Categoría	Subcategoría	Escala
Conocimientos	Cuestionario	- Elevado - Medio - Bajo	Correcto Incorrecto	Nominal
Actitudes	Escala de Likert	- Actitudes Negativas	Complacencia Inseguridad Indiferencia Ignorancia Desconfianza Subestimación Letargo	Nominal
		- Actitudes Positivas	Responsabilidad Interés Cualificación Demanda Formación Posición Imagen	
Prácticas	Cuestionario	- Notificación - Frecuencia - Seguimiento	Si / no	Nominal

C. Interrogantes Básicas

- ¿Cuál es el nivel de **Conocimientos** sobre Farmacovigilancia en el personal de salud del Hospital Regional Honorio Delgado Arequipa Enero 2015?
- ¿Cuál es la **actitud** sobre Farmacovigilancia en el personal de salud del Hospital Regional Honorio Delgado Enero Arequipa 2015?
- ¿Cómo es la **práctica** sobre Farmacovigilancia en el personal de salud del Hospital Regional Honorio Delgado Arequipa Enero 2015?

1.3. Tipo de investigación:

Trabajo de campo

1.4. Nivel de Investigación

Se trata de un estudio descriptivo transversal

1.5. Justificación del Problema

El presente trabajo de investigación se justifica por las siguientes razones:

La Farmacovigilancia, a pesar de ser un componente esencial de los programas de salud pública, es un tema poco conocido y desarrollado en los ámbitos hospitalarios. Durante el año que realice mi internado, en varias oportunidades se tuvo sospecha de una Reacción adversa a medicamentos (RAM), sin embargo en muy pocas oportunidades se notificó.

Este trabajo es **ORIGINAL** porque a pesar de que se ha identificado que hay una subnotificación de Reacciones Adversas a Medicamentos, tras la búsqueda, no se han encontrado reportes de estudios similares ni a nivel local ni nacional.

Siendo Un eslabón importante en la farmacovigilancia la notificación de las RAMs por los profesionales de la salud, **La RELEVANCIA CIENTÍFICA** de este proyecto radica en que se podrá conocer cuan capacitado esta el personal de salud para poder notificar una RAM y si a pesar de estar capacitado tiene una actitud positiva hacia la práctica de Farmacovigilancia. Además el trabajo de investigación culminado puede servir de base a futuros trabajos de investigación sobre Farmacovigilancia, entre ellos alguno que tenga como objetivo establecer un programa educativo sobre Farmacovigilancia.

La **RELEVANCIA SOCIAL** del presente proyecto radica en que Tras culminar el trabajo de investigación propuesto, se podrá saber cuáles son las razones más

importantes por las que existe la infranotificación, si es por desconocimiento de conceptos básicos de Farmacovigilancia y la importancia de ella o si es por la existencia de actitudes negativas hacia la práctica en Farmacovigilancia; una vez conocida la razón, se podrá trabajar y fortalecer aquel eslabón débil, en bien de la salud de la población a través de una mejor notificación de RAMs.

Además, considerando que Un aspecto importante de la farmacovigilancia es la formación, tanto de pregrado como de posgrado, de los profesionales de la salud, las diversas instituciones involucradas en la formación de profesionales de salud podrán darse cuenta de la importancia de establecer las actividades formativas adecuadas pueden mejorar el conocimiento y comprensión sobre Farmacovigilancia y su importancia, sobre las reacciones adversas a los medicamentos y motivar su notificación.

La realización de la presente investigación es factible, ya que se dispone de material accesible para el estudio, la infraestructura adecuada, los costos se encuentran dentro de las posibilidades del investigador.

Por todo ello se justifica la realización del presente estudio.

3. MARCO CONCEPTUAL

2.1. CONOCIMIENTO

Es el acumulo de información, adquirido de forma científica o empírica. Todo acto de conocimiento supone relación entre: **SUJETO – OBJETO.**

Carrion, J. Lo define como “el Producto o resultado de ser instruido, el conjunto de cosas, sobre las que se sabe, o que están contenidas en la ciencia”.

Según el Ministerio de Salud del Perú, El conocimiento está definido por el grado de comprensión de determinado tópico.

Mario Bunge define al conocimiento como el conjunto de ideas, conceptos, enunciados que pueden ser claros, precisos, ordenados e inexactos, en base a ellos se tipifica al conocimiento en Conocimiento Vulgar y conocimiento científico.

A. Formas de conocimiento

- a. **Conocimiento empírico – espontaneo:** la base de esta forma de conocimiento es la experiencia, este conocimiento resultado necesario en la actividad práctica humana, para ejecutar con éxito las múltiples acciones requeridas para sobrevivir y para el trabajo.

b. Conocimiento científico: es el producto de La investigación Científica, Para su adquisición interviene la actividad conjunta de órganos sensoriales del pensamiento del Sujeto apoyados en la teoría científica; capta la esencia de los objetos y fenómenos elaborando así principios, hipótesis y leyes científicas.

2.2. ACTITUDES (5)

Son disposiciones aprendidas, relativamente estables en relación a eventos de la realidad; pueden **ser favorables o desfavorables** (Positivas o negativas) e implican una tendencia a actuar de cierto modo.

A. Características de las actitudes

- **Son aprendidas en el proceso de socialización**
- **Son elementos orientados que organizan el mundo subjetivo:** Nuestras Creencias, pensamientos y sentimientos sobre determinada situación, persona u objeto van determinando nuestra aceptación o rechazo, así cuando algo nos parece favorable, todo lo relacionado a ello nos lo parecerá también.
- **Son prueba de pertenencia a determinado grupo social:** El medio social que nos rodea va determinando nuestros intereses o expectativas. Así al pertenecer a un grupo o cultura compartiremos sus costumbres y tradiciones.
- **Están relacionadas con objetos sociales:** Generalmente hay reacción frente a un problema, pero no hay conciencia plena de las causas principales del origen y el desarrollo de este.
- **Poseen una cualidad direccional:** que puede ser Favorable o desfavorable.
- **Forman un patrón evaluativo:** Dado que las actitudes por implicar contenidos, significados, nos permiten tener pautas para valorar las diversas situaciones y entidades sociales.
- **Es necesario que las actitudes presenten alguna estabilidad en el tiempo:** es decir que persistan un tiempo, para que se las juzgue como tal, lo que no quiere decir que no puedan modificarse.
- **Son de naturaleza dinámica, susceptibles de modificarse:** Porque se pueden variar por las diversas circunstancias personales a lo largo de nuestra vida. Estos cambios podrían darse por experiencias personales directas, quizá por asumir un modelo o prototipo social.

B. Componentes de las actitudes

- a. Componente cognitivo:** Son opiniones, percepciones, argumentos, juicios, razones e información que tenemos sobre un objeto. Él porque estamos a favor o en contra. Incluye el uso de conceptualizaciones acerca de un objeto con todo el conjunto de características que le atribuimos, que pueden ser vagos o erróneos.
- b. Componente afectivo:** Son las emociones y sentimientos que se involucran en la experiencia actitudinal. Se forma por los contactos que se hayan ido suscitando a lo largo de la vida con dicha situación, objeto o persona; en relación a circunstancias Agradables o desagradables.
- c. Componente conductual:** Son las acciones o manifestaciones que expresamos en nuestro contacto con el objeto social (todo suceso o evento que acontece en el marco de nuestras vivencias personales). En otras palabras, es La tendencia a reaccionar hacia los objetos de una determinada manera.

C. Medición De Actitudes

Las actitudes son disposiciones aprendidas y estás pueden ser favorables o desfavorables, por ello las respuestas que se dan son evaluativas, generalmente describen nuestro acercamiento o evitación. Debido a que No son directamente observables, han de ser inferidas a partir de la conducta verbal o no verbal del sujeto.

Generalmente en la medición de actitudes se utilizan pruebas psicológicas o escalas entre las cuales se encuentran aquellas que buscan medir el significado afectivo o emocional de los conceptos. A esta técnica se le conoce como DIFERENCIAL SEMANTICO, es por eso que se utilizan escalas como bueno o malo, optimista o pesimista, positivo o negativo.

2.3. PRACTICAS

Según el Ministerio de Salud del Perú, Prácticas son las acciones que realizan los individuos ante determinadas circunstancias o situaciones. Las prácticas están determinadas e influenciadas por diferentes factores.

2.4. FARMACOVIGILANCIA

A. CONCEPTO

Según el MINSA La Farmacovigilancia es una actividad de salud pública, se define como la ciencia y las actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los

medicamentos o cualquier otro problema relacionado con ellos. Se ocupa de los efectos indeseados o reacciones adversas medicamentosas (RAM) producidos por los medicamentos principalmente, aunque no exclusivamente, ya que se ha extendido a hierbas, medicamentos complementarios, productos hemoderivados y biológicos, vacunas y dispositivos médicos, errores de medicación, falta de eficacia y otros.

La Farmacovigilancia se ocupa de la detección, evaluación y la prevención de los riesgos asociados a los medicamentos una vez comercializados (OMS 2001). La farmacovigilancia es una herramienta principal de la farmacoepidemiología (disciplina de la farmacología clínica y epidemiología clínica), se ocupa del estudio de los determinantes del riesgo asociados al uso de medicamentos en la población general y la manera de prevenirlos y promoverlos (6).

B. OBJETIVOS

El sistema de Farmacovigilancia y tecnovigilancia peruana tiene como objetivos (7):

- Detección temprana de las reacciones adversas e interacciones desconocidas hasta ese momento.
- Detección de aumento de frecuencia de reacciones adversas (conocidas).
- Identificación de factores de riesgo y de los posibles mecanismos subyacentes de las reacciones adversas.
- Estimación de los aspectos cuantitativos de la relación beneficio/riesgo y la difusión de la información necesaria para mejorar la regulación y prescripción de medicamentos

C. REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

a. Definición

La OMS la define como Una respuesta a un fármaco que es nociva y no intencionada y que tiene lugar cuando éste se administra en dosis utilizadas normalmente en seres humanos para la profilaxis, diagnóstico o tratamiento de una enfermedad, o para la modificación de una función fisiológica.

Se han realizado estudios que muestran que más del 50% de las reacciones adversas a los medicamentos se podrían evitar. La mayoría de las RAM están relacionadas con la prescripción de una dosis incorrecta o con la administración de un fármaco a un paciente con una alergia conocida.

Muchas RAM podrían evitarse si el trabajador sanitario correspondiente realizara determinadas preguntas antes de recetar o dispensar un fármaco

Recordemos que las drogas son sustancias potencialmente peligrosas, ya que no solo producen efectos beneficiosos o terapéuticos sino también una serie

de efectos adversos (a veces más peligrosos que la misma enfermedad), es indispensable un estudio apropiado de dichas sustancias; existe un modo sistemático, el mismo que permite evaluar la eficacia e inocuidad de dichas sustancias y que involucra varias fases y etapas (8).

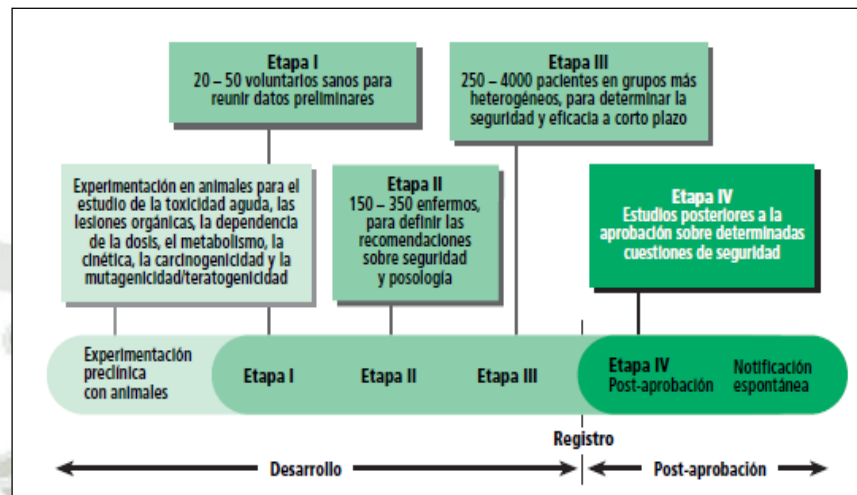


FIGURA 1. DESARROLLO CLINICO DE LOS MEDICAMENTOS.

FUENTE: OMS. La farmacovigilancia: garantía de seguridad en el uso de los medicamentos. In Perspectivas políticas de la OMS sobre medicamentos; 2004; Ginebra. p. 1-6

Una vez comercializado (Etapa IV), el fármaco deja atrás el seguro y resguardado medio científico en el que discurren los ensayos clínicos para convertirse legalmente en un producto de consumo público. Es importante controlar la eficacia y seguridad que estos medicamentos presentan en condiciones reales, una vez puestos a la venta; en especial porque se necesita más información sobre el uso de fármacos en grupos de población concretos (niños, embarazadas, ancianos, etc). (8)

b. Tipos de reacciones adversas

- **RAM tipo A- (Augmented) Dosis Dependiente:** son efectos aumentados o exagerados de un fármaco administrado a las dosis habituales. Pueden ser debidas a un efecto colateral, a una interacción medicamentosa, a un efecto citotóxico o simplemente extensión de un efecto farmacológico por una sobredosis relativa, debidos a cambios farmacéuticos, alteraciones farmacocinéticas o alteraciones farmacodinámicas. El 75% de las reacciones adversas a medicamentos son dosis dependientes (9)

- **RAM tipo B- (Bizarro) Dosis Independiente (9):** son reacciones anómalas que no son de esperar a partir de las propiedades farmacológicas de un medicamento, administrado a las dosis habituales. Estas reacciones representan menos del 25% de los casos y se deben a un incremento de la susceptibilidad del paciente. Son efectos independientes de la dosis como la idiosincrasia, la intolerancia, o las alergias. Casi siempre son impredecibles, y difíciles de evitar. Las RAM de tipo B, pueden ser:

- Inmunológico: erupciones (rash), anafilaxia, vasculitis, lesión orgánica inflamatoria, hasta síndromes auto inmunes muy específicos.
- No inmunológicos: en una minoría de pacientes predispuestos, intolerantes, por ejemplo, debido a un defecto congénito del metabolismo o a una deficiencia adquirida respecto a una enzima determinada, con el resultado de una vía metabólica alterada o a una acumulación de un metabolito tóxico. Como ejemplos, existen los casos de anemia aplásica por cloranfenicol y las hepatitis por isoniazida.

	A (respuesta exagerada)	B (respuesta peculiar)
Farmacológicamente predecible	Sí	No
Dosis-dependiente	Sí	No
Incidencia y morbilidad	Elevada	Baja
Mortalidad	Baja	Elevada
Tratamiento	Ajuste de dosis	Retirada del fármaco

Figura 2. Tipos de reacciones adversas: características más relevantes. FUENTE: Flórez J. Reacciones adversas a los medicamentos. In Flórez J. Farmacología humana. Barcelona: MASSON S.A.; 1998. p. 155-164.

- **RAM Tipo C- (Chronic) (9):** se refieren a situaciones en las que la utilización del medicamento, a menudo por razones desconocidas, aumenta la frecuencia de una enfermedad "espontánea". Los efectos de Tipo C pueden ser graves y frecuentes (incluyen tumores malignos) y pueden ocasionar efectos acusados en la salud pública. Los efectos de

Tipo C pueden ser coincidentes, y a menudo estar relacionados, con efectos prolongados; frecuentemente no hay secuencia temporal sugerente y puede ser difícil de probar la asociación con el fármaco.

- **RAM tipo D- (Delayed):** son poco frecuentes y aparecen un tiempo después de la administración del medicamento. Las más importantes son la carcinogenesis y la teratogenesis pudiendo aparecer por mecanismos genotóxicos e inmunotóxicos (10).
- **RAM tipo E- (End of treatment):** Son consecuencia de la supresión brusca de la administración prolongada de un medicamento (efecto rebote) (10).
- **RAM tipo F- (Foreign):** Son efectos causados por agentes distintos al principio activo del medicamento (excipientes, impurezas o contaminantes)

c. Severidad de reacciones adversas (2)

Para evaluar la gravedad de una reacción adversa a los medicamentos, siempre se debe tener en cuenta su intensidad, duración y el contexto general en el que se produce

- **Leve:** manifestaciones clínicas poco significativas o de baja intensidad, que no requieren ninguna medida terapéutica importante o que no justifican suspender el tratamiento.
- **Moderada:** manifestaciones clínicas importantes, sin amenaza inmediata para la vida del paciente pero que requieren medidas terapéuticas o la suspensión de tratamiento.
- **Grave:** las que producen la muerte, amenazan la vida del paciente, producen incapacidad permanente o sustancial, requieren hospitalización o prolongan el tiempo de hospitalización, producen anomalías congénitas o procesos malignos.

D. BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA (2)

Una Farmacovigilancia efectiva comprende un conjunto de reglas, procedimientos operativos y prácticas establecidas que han de cumplirse para asegurar la calidad e integridad de los datos producidos en determinados tipos de investigaciones o estudios. Se fundamenta en la recolección de datos completos de los informes de eventos adversos espontáneos, es decir, la notificación de casos (2).

LAS BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA están destinadas a garantizar:

- la veracidad de los datos recogidos, para la correcta evaluación de los riesgos asociados a los medicamentos
- la confidencialidad de la identidad de las personas que hayan presentado o notificado reacciones adversas
- El uso de criterios uniformes en la evaluación de las notificaciones y en la generación de señales o alertas.

Para cumplir con ESTAS BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA:

- Las notificaciones de sospechas de reacciones adversas o problemas relacionados con medicamentos deben registrarse de acuerdo con el principio de veracidad de los datos suministrados.
- Deben documentarse rigurosamente todas las notificaciones cuando la gravedad de la reacción adversa sospechada así lo requiera o cuando no se hubiesen registrado precedentes de ella (es decir, al señalársela como novedosa).
- La información sobre cualquier sospecha de reacción adversa u otro problema relacionado con medicamentos debe poder corroborarse verificando su autenticidad y coherencia con los documentos originales, de ser posible.
- Debe protegerse la confidencialidad de los registros que pudieren identificar a las personas involucradas, respetando su privacidad y las normas de confidencialidad.
- Debe tratarse la información manteniendo la fiabilidad de los datos, con palabras iguales o similares a las empleadas en la notificación.
- Han de cumplirse escrupulosamente los plazos establecidos para la comunicación de sospecha de reacciones adversas graves, para asignarles la máxima prioridad.
- Cada persona que intervenga en la evaluación de una reacción adversa debe estar calificada por educación, formación y experiencia para realizar su labor.
- Debe tratarse con reserva toda información aún no validada.
- Toda la información relacionada con reacciones adversas debe registrarse, manejarse y almacenarse de modo que permita su comunicación, verificación e interpretación exactas.

- Antes de comunicar una reacción adversa a la comunidad científica, debe habérsela notificado al Programa Nacional de Farmacovigilancia.
- Se deberán establecer los sistemas y procedimientos que aseguren la calidad en los procesos de generación, gestión y tratamiento de la información sobre reacciones adversas.
- La información recogida en las notificaciones de sospecha de reacción adversa no será utilizada en ningún caso para realizar juicios de valor acerca de la intervención médica

a. Sistema de Notificación

El objetivo más importante de la farmacovigilancia es la identificación de eventos adversos relacionados con los medicamentos. La observación clínica y la **notificación de sospechas** de reacciones adversas suelen ser los métodos más rápidos y eficaces para generar alertas (o señales) o hipótesis de causalidad, y también para diseñar estudios específicos de farmacovigilancia activa que permitirán conocer el perfil de seguridad de los medicamentos utilizados por la población general y de los destinados a subpoblaciones específicas.

Para que cualquiera de los sistemas de farmacovigilancia aplicados sea eficaz, todos los profesionales de la salud en contacto con pacientes que consuman medicamentos deben involucrarse en la notificación.

Aprender de la experiencia es propósito fundamental de todo sistema de notificación. La notificación por sí misma no mejora la seguridad; es la respuesta a las notificaciones la que producirá cambios positivos.

LA DIGEMID en su portal aclara al respecto del sistema de notificación:

- Cualquier profesional de salud puede y debe notificar cualquier sospecha de reacción adversa a medicamentos.
- La notificación se realiza a través de la Hoja de Reporte (Hoja Amarilla).
- Se debe notificar todas las sospechas de reacciones adversas a medicamentos, serias o no serias, conocidas o desconocidas.
- Se debe notificar a través del responsable de su institución o directamente al centro Nacional de Farmacovigilancia en la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID).

b. Características de las Notificaciones

El sistema de Notificación espontánea es el más extendido internacionalmente para la detección y cuantificación de RAM, que se hace mediante la utilización de la TARJETA U HOJA AMARILLA (anexo 6).

La notificación individual utilizada en farmacovigilancia se define siempre referida a un paciente que ha presentado un acontecimiento médico adverso (o una alteración observada en pruebas de laboratorio) sospechado de tener por causa un medicamento

También se notificarán las sospechas de fallas terapéuticas asociadas a los medicamentos comercializados en la región

Las notificaciones deben contener los siguientes datos:

- **Datos del paciente:** peso, edad, sexo y una breve historia clínica (cuando sea pertinente); en algunos países se especifica el origen étnico.
- **Datos del paciente relativos a su enfermedad:** estado de salud previo a la administración del medicamento, comorbilidades y antecedentes de enfermedades familiares pertinentes
- **Descripción del evento adverso:** naturaleza, localización e intensidad, incluida la fecha de comienzo de los signos y síntomas, su evolución y desenlace.
- **Medicamentos concomitantes.** Todos los demás medicamentos utilizados por el paciente (incluso los automedicados): nombres, dosis, vías de administración y fechas inicial y final de su administración.
- **Datos del medicamento sospechoso:** nombre genérico o marca comercial, dosis, vía de administración, fecha de comienzo y fin del tratamiento, indicación de uso, fecha de vencimiento, número de lote y fabricante.
- **Datos del profesional que efectúa la notificación.** El nombre y la dirección del notificador deben considerarse confidenciales y solo utilizarse para verificar los datos, completarlos o hacer un seguimiento del caso.

c. Organización de sistemas nacionales y centros de Farmacovigilancia

Para establecer un sistema de notificación de reacciones adversas es indispensable tener claridad sobre: los objetivos; quién debe notificar; cómo obtener las notificaciones; los mecanismos para recibirlas y manejar los datos; el análisis de expertos; la capacidad de responder a las notificaciones; el método para clasificar los eventos notificados; la

capacidad de difundir los hallazgos; la infraestructura técnica y la seguridad de los datos.

Para instalar un centro de farmacovigilancia se necesita:

- **Difusión:** cuando el centro comienza a funcionar en un país, hay que tener presente que deberán realizarse grandes esfuerzos, sobre todo de difusión, antes de que participe una proporción importante de profesionales.
- **Continuidad administrativa:** cuando un centro forma parte de una organización más amplia, se debe proporcionar continuidad administrativa, que puede conseguirse destinando un profesional, por ejemplo, un farmacéutico o un médico, que tenga como responsabilidad principal la farmacovigilancia.
- **Recursos gubernamentales:** cualquiera que sea la localización del centro, la farmacovigilancia debe estar estrechamente vinculada a la regulación de medicamentos. Se necesitarán recursos gubernamentales para la coordinación nacional.
- **Colaboración, coordinación, comunicación y relaciones públicas:** para conseguir un desarrollo coherente y prevenir la superposición de competencias y las duplicaciones innecesarias, se necesita colaboración, coordinación, comunicación y relaciones públicas.

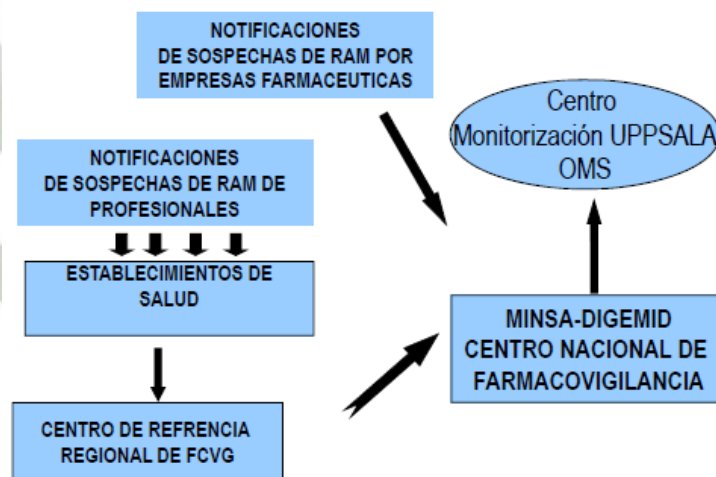


Figura 3. Sistema Peruano de Farmacovigilancia. Fuente: Sistema peruano de Farmacovigilancia DIGEMID - MINSA.

d. Secuencia Cronológica: Relación de causalidad

Para la evaluación de la relación causa–efecto (causalidad e imputabilidad), se aplica el algoritmo de Naranjo y sus colaboradores (Anexo 2). Consiste en una escala de probabilidad que incluye la secuencia temporal entre la

administración del medicamento sospechoso y la aparición del cuadro clínico, la plausibilidad de la relación de causalidad. (teniendo en cuenta la descripción previa de la reacción en la literatura médica o las propiedades farmacológicas conocidas del medicamento), el desenlace de la reacción después de la retirada del medicamento, la eventual repetición del episodio clínico descrito con la readministración del medicamento sospechoso o la reexposición, y la posible existencia de causas alternativas. También puede incluir información adicional basada en exploraciones complementarias dirigidas a descartar otras etiologías no farmacológicas. Tiene las ventajas de contar con aceptación internacional y ser fácil de aplicar.

Según el algoritmo de Naranjo, las sospechas de reacciones adversas quedarían clasificadas en las cuatro categorías siguientes:

- **Probada o definitiva** (*certain*): un acontecimiento clínico —incluidas alteraciones en las pruebas de laboratorio— que se manifiesta con una secuencia temporal plausible en relación con la administración del medicamento, y que no puede ser explicado por la enfermedad concurrente, ni por el efecto de otros medicamentos o sustancias. La respuesta a la supresión del medicamento (retirada, a veces *dechallenge*, en inglés) debe ser clínicamente plausible. El acontecimiento debe ser definitivo desde un punto de vista farmacológico o fenomenológico, utilizando, si es necesario, un procedimiento de reexposición (*rechallenge*, en inglés) concluyente.
- **Probable** (*likely*): un acontecimiento clínico —incluidas alteraciones en las pruebas de laboratorio— que se manifiesta con una secuencia temporal razonable en relación con la administración del medicamento, que es improbable que se atribuya a la enfermedad concurrente o a otros medicamentos o sustancias, y que permite observar una respuesta clínicamente razonable cuando se retira el medicamento (*dechallenge*). No se requiere tener información sobre reexposición (*rechallenge*) para asignar esta definición.
- **Posible** (*possible*): un acontecimiento clínico —incluidas alteraciones en las pruebas de laboratorio— que se manifiesta con una secuencia temporal razonable en relación con la administración del medicamento, pero que puede explicarse también por la enfermedad concurrente, o por el efecto de otros medicamentos o sustancias. La información con respecto a la retirada del medicamento puede faltar o no estar clara.

- **Dudosa o no relacionada** (*unlikely*): un acontecimiento clínico —incluidas alteraciones en las pruebas de laboratorio— que se manifiesta con una secuencia temporal improbable en relación con la administración del medicamento, y que puede ser explicado de modo más plausible por la enfermedad concurrente, o por el efecto de otros medicamentos o sustancias.

La OMS contempla una quinta categoría:

- **Condicional** (*conditional*): la secuencia temporal es razonable y la reacción no se explicaría por el estado clínico del paciente, pero el cuadro presentado no es conocido como efecto indeseable del medicamento utilizado.

Sin embargo, El ministerio de Salud del Peru, a través RESOLUCION DIRECTORAL N° 813-2000-DG-DIGEMID estableció el ALGORITMO DE DECISION PARA LA EVALUACION DE LA RELACION DE CAUSALIDAD DE UNA RAM (anexo 3), el cual evalúa los siguientes aspectos:

- Secuencia temporal: valora el tiempo transcurrido entre el inicio del tratamiento y la aparición de las primeras manifestaciones de la reacción. Se codifica asignando la siguiente puntuación según los casos:
- Conocimiento previo
- Efecto del retiro del fármaco
- Efecto de reexposición al medicamento sospechoso
- Existencia de causas alternativas
- Factores contribuyentes que favorecen la relacion de causalidad
- Exploraciones complementarias

	MINSA PERU 2000	ALGORITMO NARANJO
NO CLASIFICADA	FALTA DATOS	-
IMPROBABLE /DUDOSA	<= 0	0
CONDICIONAL	1 – 3	OMS
POSIBLE	4 – 5	1-4
PROBABLE	6 – 7	5 – 8
DEFINIDA	>= 8	>= 9

CUADRO 1. Categorías para Evaluación de la relación de causalidad de reacciones adversas según MINSA –PERU y según algoritmo Naranjo

e. Análisis y Gestión de Riesgos

La farmacovigilancia está centrada principalmente en la identificación de señales de alerta o seguridad. También se ocupa de analizar y gerenciar los

riesgos de los medicamentos una vez que han salido a la venta. Pueden así definirse dos fases: el análisis de riesgos y la gestión de riesgos

El análisis identifica, cuantifica y evalúa los riesgos, mientras que la gestión se ocupa de la implementación y seguimiento de las medidas reguladoras adoptadas para la comunicación de los riesgos a los profesionales de la salud o a la población en general, y determina las medidas preventivas. El análisis de riesgos está dirigido por el dato, mientras que la gestión de riesgos está dirigida por la acción. Las decisiones adoptadas constituyen el nexo que vincula los dos campos (11)



Figura 4. Esquema de gestión y manejo de riesgos.

Fuente: Francisco J. de Abajo Iglesias, División de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia, Agencia Española para los Medicamentos y Productos de la Salud, Presentación realizada en la XI Conferencia Internacional de Autoridades Reguladoras (ICDRA), 16–19 de febrero de 2004, Madrid.

f. Evaluación del Sistema de Farmacovigilancia

La evaluación debe formar parte del sistema de monitoreo. El centro nacional coordinador y revisor evaluará periódicamente el funcionamiento del sistema, si y en qué grado:

- Las notificaciones se completan, en cuanto a tiempo y precisión;
- Las respuestas han sido rápidas;
- La gestión de los casos ha sido apropiada;
- La acción ha resultado adecuada para evitar errores.

Idealmente, deben determinarse ciertos criterios de evaluación del sistema, por ejemplo:

- Distribución de las notificaciones por categoría y especialidad de los profesionales de salud, y por la tipología de los pacientes.

- Calidad de las notificaciones: información completa, precisión de la descripción, valor de la contribución para la toma de decisiones.
- Proporción de notificaciones que describen reacciones graves o desconocidas.
- Oportunidad de la notificación.
- Índices de notificación, por ejemplo, cantidad de casos notificados por unidad de población o por la cantidad de profesionales de la salud.
- Evaluación del efecto de las reacciones adversas sobre la morbilidad, la mortalidad y los costos en salud (ponderada por las admisiones hospitalarias debidas a reacciones relacionadas con medicamentos).

E. MARCO LEGAL

a. Leyes

- **Ley General de Salud N° 26842:** Capítulo III de los Productos Farmacéuticos y Galénicos y de los Recursos Terapéuticos Naturales
- **Ley General de Salud N° 29459:** Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios

b. Decreto Supremo

- Decreto Supremo N° 018-2001-SA (Lima, 14 de Julio del 2001)
- Decreto Supremo N° 013-2014-SA Dictan Disposiciones referidas al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia
- Decreto Supremo N° 014-2011-MINSA
- Decreto Supremo N° 016-2011-MINSA

c. Resoluciones

- Resolución Directoral N° 1308-2005-DG-DIGEMID: Guía para Farmacovigilancia intensiva (Lima, 29 Setiembre del 2005)
- Resolución Directoral N° 813-2000-DG-DIGEMID (Lima, 27 de Setiembre del 2000)
- Resolución Ministerial N° 239-99-SA/DM (Lima, 13 de Mayo de 1999)
- Resolución Directoral N° 354-99-DG-DIGEMID (Lima, 22 de Abril de 1999) . Sistema Peruano de Farmacovigilancia
- Resolución Ministerial N° 502-98-SA/DM (Lima, 10 de Diciembre de 1998)

2.2. Antecedentes Investigativos:

Antecedentes Locales

2.2.1. Autor: Delgado Carpio, Patricia

Título: Conocimiento De La Farmacovigilancia Y Del Reporte De Reacciones Adversas A Medicamentos Por Los Profesionales De Salud De Los Hospitales De La Gerencia Regional De Salud Arequipa - 2010

El presente trabajo tuvo como **objetivos** medir el conocimiento sobre farmacovigilancia y sobre el reporte de Reacciones adversas a medicamentos por los profesionales de salud de los hospitales de la Gerencia Regional de Salud y así poder presentar propuestas a la universidad y colegios profesionales de salud.

Para la ejecución del trabajo, se aplicó una encuesta de elaboración propia sobre farmacovigilancia y reporte de reacciones adversas a medicamentos. Se contó con un universo de 742 profesionales, químico - farmacéuticos, obstetras, odontólogos y enfermeras y la muestra fue 187 profesionales, las encuestas se vaciaron a una base de datos y se les aplicó las estadísticas pertinentes para obtener los resultados. El **resultado** obtenido en base a las encuestas fue: Conocimiento sobre farmacovigilancia 9.11 sobre una escala de 15 y conocimiento sobre reporte de Reacciones Adversas a Medicamentos 12.11 sobre una escala de 23. De estos resultados se desprende que los profesionales de la salud tienen un conocimiento insuficiente sobre los temas mencionados.

Se puede concluir la necesidad de capacitar a los profesionales de salud con cursos específicos.

Antecedentes internacionales

2.2.2. Autor: Subish PALAIAN, Mohamed I. IBRAHIM, Pranaya MISHRA

Título: HEALTH PROFESSIONALS' KNOWLEDGE, ATTITUDE AND PRACTICES TOWARDS PHARMACOVIGILANCE IN NEPAL.

La farmacovigilancia puede ser útil para proteger a los consumidores de los efectos dañinos de los medicamentos. Los profesionales de la salud deberían considerar la comunicación de reacciones adversas de medicamentos (RAM) como una obligación profesional y deberían conocer los mecanismos de farmacovigilancia que existen en sus países. En Nepal, las actividades de farmacovigilancia comenzaron en 2004.

Objetivos: El presente estudio evaluó el conocimiento, actitudes y prácticas (KAP) de los profesionales de la salud hacia las RAM y la farmacovigilancia en el Hospital Universitario de Manipal (MTH), un hospital universitario terciario ligado al centro regional de farmacovigilancia del Oeste de Nepal.

Métodos: Se realizó un estudio transversal en 2007 usando un cuestionario pre-evaluado (alfa de Cronbach=0,72) que tenía 25 preguntas (15 sobre conocimiento, 5 sobre actitudes y 5 sobre práctica). A las preguntas correctas se les dio una puntuación de '2' y a las respuestas incorrectas/negativas se les dio un '1', con una puntuación máxima de 50.

Resultados: Se obtuvieron un total de 131 respuestas de las que 42 estaban incompletas y las restantes 89 se analizaron [49 mujeres (55,1%)]. De los 89 profesionales, 29 (33,6%) eran médicos, 46 (51,8%= enfermeras y 14 (15,7%) farmacéuticos. La media de edad era de 28,32 años (DE=8,46) y la media (rango intercuartílico) de la duración en el servicio fue 14,5 meses (6-36). Las puntuaciones totales de KAP fueron 40,06 (DE=3,51) para médicos, 39,92 (DE=4,83) para farmacéuticos y 35,82 (DE=3,75) para enfermeras. Entre los 89 profesionales, 59 (62,3%) no comunicaron ni una sola RAM al centro de farmacovigilancia.

Conclusión: Los profesionales de la salud del MTH tienen pobre KAP sobre las RAM y la farmacovigilancia, y se necesita una intervención educativa y sobre el conocimiento para estos profesionales.

2.2.3. AUTOR: Hardeep, Jagminder Kaur Bajaj, RakeshKumar

Título: A Survey on the Knowledge, Attitude and the Practice of Pharmacovigilance Among the Health Care Professionals in a Teaching Hospital in Northern India.

Estudio sobre el conocimiento, actitudes y prácticas de la farmacovigilancia Entre los profesionales de la salud en un Hospital Universitario En El Norte De La India

Objetivo: Evaluar el conocimiento sobre Farmacovigilancia entre los profesionales de la salud en un hospital docente en el Norte de India

Material y métodos: Se diseñó un cuestionario que fue adecuado para evaluar los conocimientos básicos, actitudes y prácticas (CAP) de farmacovigilancia y fue distribuido a 100 doctores del “ Punjab Institute of Medical Sciences (PIMS) Hospital”, Jalandhar, Punjab, India.

Resultados: De los 100 doctores, 61 respondieron. La información fue analizada usando el programa estadístico SPSS. A pesar de que 77% de los sujetos conocían el término “Farmacovigilancia”, solo el 59% eran conscientes de la existencia del programa Nacional de Farmacovigilancia. 23% reportaron voluntariamente una reacción adversa a medicamento (RAM), pero más del 60% de doctores no sabían cómo ni donde reportar una RAM.

Conclusión: Es necesario un entrenamiento regular y el reforzamiento del reporte de RAM en los profesionales de la salud. La percepción de que el proceso de notificación es tedioso, una pérdida de tiempo, el pobre conocimiento del sistema de notificación y un insuficiente conocimiento parecen ser las principales razones para no reportar RAMs. La mayoría de participantes sugirió sesiones regulares de capacitación como base prioritaria para el éxito de un sistema de Farmacovigilancia y para el mejor manejo de los pacientes en general.

2.2.4. Autor: Kulkarni MD, Baig MS, Chandaliya KC, Doifode SM, Razvi SU, Sidhu NS

Título: Knowledge, Attitude And Practice Of Pharmacovigilance Among Prescribers Of Government Medical College And Hospital, Aurangabad (Maharashtra).

Conocimientos, actitudes y Practicas de Farmacovigilancia en prescriptores del colegio médico gubernamental y hospital, AURANGABAD (MAHARASHTRA).

La gran infranotificación de RAM es una preocupación. Ningún medicamento es entra y absolutamente seguro para las personas, en todos los lugares, en todo momento. La seguridad y eficacia son lo más importante de cualquier medicamento. Desde que el programa de Farmacovigilancia comenzó en India en 1982, la sensibilización es mucho menor. Participantes de muchas especialidades se incluyeron en el estudio. Se realizó una evaluación a través de un cuestionario. Se le explicó a los participantes el procedimiento del estudio, y se tomó el consentimiento informado. Se asignó tiempo específico para responder las preguntas objetivas y subjetivas. El estudio mostró que en general los CAP de Farmacovigilancia fueron bajos. Los hallazgos sugieren fuertemente que hay una gran necesidad de crear conciencia y promover la notificación de RAM en los prescriptores del GMCH (Government Medical College and Hospital) Aurangabad. Un hallazgo positivo es que los profesionales de la salud tienen una actitud positiva hacia la Farmacovigilancia.

2.2.5. Autor: B.S. Sathvik¹, Doha M. Osama Chukir², Elaf Abo-Aldan² and Madouna N. Soliman

Título: Adverse Drug Reaction Monitoring And Reporting: Knowledge, Attitude And Belief Of Physicians & Pharmacists OF RAS AL KHAIMAH, United Arab Emirates (UAE).

Monitoreo y reporte de reacciones adversas a medicamentos: Conocimientos, actitudes y creencias de los médicos y farmacéutas del RAS AL KHAIMAH, UNITED ARAB EMIRATES (UAE)

El objetivo de nuestro estudio es Evaluar los conocimientos, actitudes y creencias de los médicos y farmacéutas de RAM.

Métodos: Se trata de un estudio transversal prospectivo. Se utilizó un Cuestionario que consta de 17 preguntas abiertas, se preparó y validado y fue Distribuido a los médicos y farmacéuticos de las farmacias y hospitales seleccionado de Ras Al Khaimah, Emiratos Árabes Unidos.

Resultados: La mayoría de los médicos (n = 50) no estaban al tanto del sistema de notificación de RAM, en los Emiratos Árabes Unidos. Buen número (n = 19) de los médicos no sabían quién notificar. Los medicamentos más asociados con reacciones adversas a medicamentos fueron los antibióticos. Gran parte de los médicos (n = 45) mencionaron que tiene sólo alrededor del 10% de sus pacientes reportaron un RAM. Sólo número pequeño (n = 15) de estos médicos han informado acerca de la RAM a la cabeza del departamento o al fabricante de medicamentos. Muchos médicos (n = 31) estaban interesados en obtener una formación en la comunicación de RAM.

Concluimos que EL conocimiento del sistema de notificación de RAM en Ras Al Khaimah, Emiratos Árabes Unidos fue limitado. Una de las principales razones para la INFRANOTIFICACION de RAM fue que no sabían a "quién" y "cómo informar". Por lo tanto, se necesita más conocimiento sobre RAM para motivar a los profesionales de la salud para el supervisar, y notificar las RAMs para mejorar la calidad de la atención de salud.

4. OBJETIVOS

3.1. General

Determinar cuál es el nivel de Conocimientos, actitudes y prácticas sobre Farmacovigilancia en el personal de salud del Hospital Regional Honorio Delgado Arequipa - Enero 2015

3.2. Objetivo específico

- Determinar el nivel de Conocimientos sobre Farmacovigilancia en el personal de salud del Hospital Regional Honorio Delgado Arequipa -Enero 2015
- Evaluar la actitud sobre Farmacovigilancia en el personal de salud del Hospital Regional Honorio Delgado Arequipa - Enero 2015
- Establecer la práctica sobre Farmacovigilancia en el personal de salud del Hospital Regional Honorio Delgado Arequipa -Enero 2015

I. PLANTEAMIENTO OPERACIONAL

1. TÉCNICAS, INSTRUMENTOS Y MATERIALES DE VERIFICACIÓN

1.1. Técnicas

En la presente investigación se aplicará la técnica de la encuesta

1.2. Instrumentos

Se utilizarán los siguientes instrumentos de medición documentales:

- Para evaluar EL **CONOCIMIENTO**, se utilizara el cuestionario de conocimientos tipo test de respuesta múltiple con 5 opciones, en el que sólo una es correcta, Compuesto de 8 preguntas, tomado del trabajo de investigación **“Metodología para evaluar las actitudes y aptitudes sobre farmacovigilancia en los farmacéuticos comunitarios. Aplicación en la provincia de Pontevedra”** y modificado para su aplicación en nuestro país.
- Para evaluar LA **ACTITUD** se utilizara un cuestionario multidimensional Tipo escala de Likert de 5 puntos, Compuesto de 14 items, que valoran tanto las actitudes negativas como las positivas, tomado del trabajo de investigación **“Metodología para evaluar las actitudes y aptitudes sobre farmacovigilancia en los farmacéuticos comunitarios. Aplicación en la provincia de Pontevedra”** y modificado para su aplicación en el personal de salud y en nuestro país.
- Para evaluar la **PRÁCTICA** en farmacovigilancia, se utilizara un cuestionario compuesto por 2 preguntas, con 2 opciones de respuesta.

2. CAMPO DE VERIFICACIÓN

2.1. Ubicación Espacial

Hospital Regional Honorio Delgado - Arequipa – Perú

2.2. Ubicación Temporal

Mes de Enero- 2015

2.3. Unidades de Estudio

Personal de salud que labora en el Hospital Regional Honorio Delgado Arequipa

2.4. Criterios de Inclusión:

- Participación voluntaria en el estudio
- Estar laborando en el Hospital Regional Honorio Delgado Arequipa durante el periodo de estudio.

- Tener contacto directo y permanente con los pacientes del Hospital Honorio Delgado Arequipa durante su tratamiento con fármacos.
- Personal de salud que prescribe, dispensa o administra medicamentos.

2.5. Criterios de Exclusión:

- Personal que no tiene contacto con los pacientes por realizar actividades administrativas
- Fichas de encuesta incompletas o mal llenadas
- Personal de salud del Hospital Regional Honorio Delgado Arequipa que se encuentre de vacaciones, con descanso medico o licencia durante la aplicación del instrumento.

2.6. Tamaño de la Muestra

Población: Todo el Personal de salud que este laborando en el Hospital Regional Honorio Delgado Arequipa durante el periodo de estudio.

Muestra: se estudiará una muestra cuyo tamaño se determinó mediante la fórmula de muestreo para proporciones en poblaciones finitas conocidas

2.7. Procedimiento del Muestreo

$$n = \frac{(Z)^2 \times (p) \times (q) \times N}{(E)^2 \times (N-1) + (Z)^2 \times (p) \times (q)}$$

$$n = \frac{(1.96)^2 \times (0.15) \times (0.85) \times 766}{(0.05)^2 \times (766-1) + (1.96)^2 \times (0.15) \times (0.85)}$$

$$n = 156$$

Dónde:

n = tamaño de la muestra

Z_α = coeficiente de confiabilidad para una precisión del 95% = 1.96

p = frecuencia de conocimiento adecuado de MAC = 0.15

q = 1 – p

E = error absoluto = 5% para estudios de ciencias de la salud = 0.05

N = población total 766

Por tanto: n = 156 participantes que cumplan con los criterios de selección

PROFESIONALES DE SALUD SEGÚN ESTRATO	POBLACIÓN	MUESTRA PROPORCIONAL POR ESTRATO (20.37%)
MEDICOS	369	75
ENFERMERAS	346	70
OBSTETRICES	29	6
QUIMICO-FARMACEUTICOS	17	4
ODONTOLOGOS	5	1
TOTAL	766	156
PORCENTAJE	100.0	20.37

3. ESTRATEGIA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

3.1. Organización

Se solicitará autorización a la Dirección del Hospital Regional Honorio Delgado Arequipa (Anexo 5)

3.2. Métodos

Se utilizará un Cuestionario “**CONOCIMIENTOS, ACTITUDES Y PRÁCTICAS SOBRE FARMACOVIGILANCIA**” que consta de 24 preguntas cerradas (8 de conocimientos, 14 de actitudes y 2 de prácticas), el cual será Distribuido a los médicos, enfermeras, obstétricas, odontólogos y farmacéuticos que cumplan con los criterios de inclusión mencionados, durante el mes de enero del 2015.

Los **conocimientos** serán evaluados de acuerdo al número de preguntas que los participantes respondan correctamente, teniendo así tres categorías globales siendo: *Elevado* un puntaje entre 6 – 8, *Medio* un puntaje entre 3-5 y *bajo* 0 – 2; de acuerdo a las preguntas que los participantes respondan correctamente. Asimismo, se establecerá de manera general, el número de respuestas correctas a cada una de las preguntas, para así determinar cuál es el área donde tienen mayor y menor conocimiento.

Las **actitudes** se evaluarán con una pregunta para cada una de las actitudes Negativas: Complacencia, Inseguridad, Indiferencia, Ignorancia, Desconfianza, Subestimación, Letargo y las actitudes positivas: Responsabilidad, Interés, Cualificación, Demanda, Formación, Posición, Imagen; estableciendo un puntaje para cada una de ellas.

- Las **prácticas** se evaluarán con 2 preguntas que tienen solo 2 opciones de respuesta, así se establecerá la frecuencia de Notificación y el Seguimiento que se le da a estas notificaciones.

3.3. Recursos

- a) Humanos
 - Investigador, asesor.
- b) Materiales
 - Fichas de investigación
 - Material de escritorio
 - Computadora personal con programas procesadores de texto, bases de datos y software estadístico.
- c) Financieros
 - Autofinanciado

3.4. Criterios o Estrategias para el manejo de los resultados

a) Plan de Procesamiento

Los datos registrados en el Anexo 1 serán procesados en una tabla de datos creada en el Programa Microsoft Excel 2010

b) Plan de Clasificación:

Se empleará una matriz de sistematización de datos en la que se transcribieron los datos obtenidos en cada Ficha para facilitar su uso.

c) Plan de Codificación:

Se procederá a la codificación de los datos que contenían indicadores en la escala continua y categórica para facilitar el ingreso de datos.

4. CRONOGRAMA DE TRABAJO

ACTIVIDADES	2014			2015										
	DICIEMBRE			ENERO				FEBRERO				MARZO		
	7-14	14 - 31		1 - 8	9-16	17-23	24-31	1-7	8-14	15-21	24-28	1-7	8-14	15-21
1. Elección del tema														
2. Revisión bibliográfica														
3. Elaboración del proyecto														
4. Aprobación del proyecto														
5. Ejecución														
6. Análisis e interpretación														
7. Informe final														

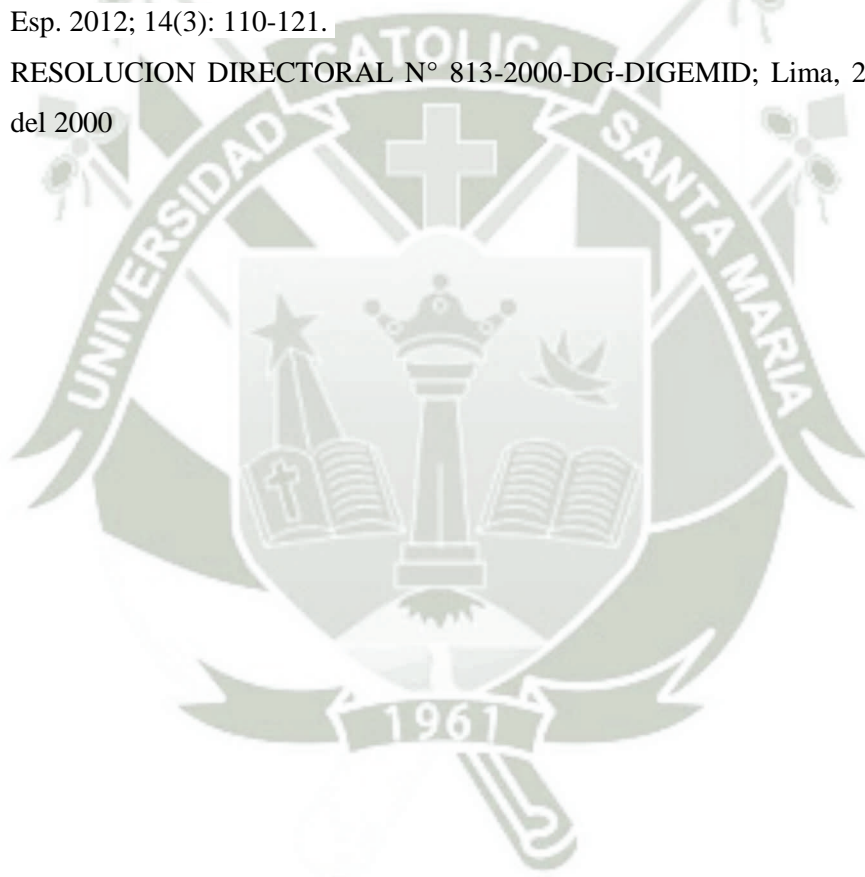
Fecha de inicio: Diciembre 2014

Fecha probable de término: Marzo 2015

III. BIBLIOGRAFIA

1. Pirmohamed M, Breckenridge AM, Kitteringham NR, Park BK. Adverse drug reactions. *BMJ*. 1998; 316: 1.295-1.298.
2. OPS. Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas. Documento Técnico. Washington, DC: Grupo de Trabajo en Farmacovigilancia - Red PARF; 2010. Report No.: 5.
3. Centro Nacional dFyT. Boletín de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia. Boletín. Lima: DIGEMID; 2014 Julio. Report No.: ISSN: 2223 - 4993.
4. World Alliance for Patient Safety. WHO draft guidelines for adverse event reporting and learning systems. From information to action. Geneva: World Health Organization; 2005.
5. ADUNI. ACTITUDES. In ADUNI. Psicología, una perspectiva científica. Lima: Lumbreras Editores S.R.L.; 2001. p. 547-564.
6. Gil P, Amell A, Manrique R. LA FARMACOVIGILANCIA: ASPECTOS GENERALES Y METODOLOGICOS. Trabajo final para aspirar al título de: ESPECIALISTA EN AUDITORIA EN SALUD. MEDELLIN: UNIVERSIDAD DE CES, FACULTAD DE SALUD PÚBLICA: AUDITORIA EN SALUD; 2008.
7. DIGEMID. Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia. [Online]. [cited 2015 ENERO 03. Available from: <http://www.digemid.minsa.gob.pe/Main.asp?Seccion=572>
8. VALDIVIA E. INVESTIGACION DE NUEVAS DROGAS: FASES DE ESTUDIO. In ENRIQUE VALDIVIA JC. TEXTO GUIA FARMACOLOGIA MEDICA II. AREQUIPA; 2010. p. 56-58.
9. Valsecia M. Farmacovigilancia y mecanismos de reacciones adversas a medicamentos. Capítulo 13. 135-147
10. Rendon SP, Castrillon CC. Manual de Farmacovigilancia. Programa de Farmacovigilancia institucional. Dirección Seccional de Salud de Antioquia. 1996; 1-31.
11. World Health Organization. Safety and efficacy issues. *WHO Drug information* 2004;18(3).
12. OMS. La farmacovigilancia: garantía de seguridad en el uso de los medicamentos. In *Perspectivas políticas de la OMS sobre medicamentos*; 2004; Ginebra. p. 1-6

13. INVIMA gdF. CONCEPTOS BASICOS DE FARVACOVIGILANCIA. Boletín de Farmacovigilancia. INVIMA; 2006. Report No.: Nro. 12
14. Flórez J. Reacciones adversas a los medicamentos. In Flórez J. Farmacología humana. Barcelona: MASSON S.A.; 1998. p. 155-164.
15. Palaian S, Ibrahim MI, Mishra P. Health professionals' knowledge, attitude and practices towards pharmacovigilance in Nepal. Pharmacy Practice (Internet) 2011 Oct-Dec;9 (4):228-235.
16. http://svmi.web.ve/wh/revista/v28_N3.pdf#page=50
17. Acuña A, González D., Castillo A., Fornos J.A., Andrés J.C., Andres N.F. “Metodología para evaluar las actitudes y aptitudes sobre farmacovigilancia en los farmacéuticos comunitarios. Aplicación en la provincia de Pontevedra”. Pharm Care Esp. 2012; 14(3): 110-121.
18. RESOLUCION DIRECTORAL N° 813-2000-DG-DIGEMID; Lima, 27 Setiembre del 2000



**ANEXO1.
CONOCIMIENTOS, ACTITUDES Y PRÁCTICAS SOBRE FARMACOVIGILANCIA**

Estimado participante:

La encuesta que se presenta a continuación ha sido previamente validada para su ejecución. Su participación es VOLUNTARIA, con el llenado de la encuesta entendemos que brinda su consentimiento para participar en la investigación. Los datos proporcionados son CONFIDENCIALES Y ANÓNIMOS. Estos resultados serán presentados en el trabajo de Investigación “**CONOCIMIENTOS, ACTITUDES Y PRÁCTICAS SOBRE FARMACOVIGILANCIA EN EL PERSONAL DE SALUD DEL HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO, AREQUIPA - ENERO 2015**”. Agradezco su colaboración.

V. CARACTERÍSTICAS DEL PERSONAL DE SALUD

1. **EDAD** : _____ **SERVICIO:** _____
2. **SEXO** : Masculino Femenino
3. **PROFESION:** Medico Odontólogo Enfermera Obstetriz Otro:.....
4. **TIEMPO QUE LABORA EN ESTE HOSPITAL:** _____

VI. CONOCIMIENTOS SOBRE FARMACOVIGILANCIA

1. **El Sistema de Farmacovigilancia tiene como objetivo:**
 - a. Identificar, cuantificar, evaluar y prevenir los riesgos asociados al uso de los medicamentos comercializados.
 - b. Medir las incidencias de reacciones adversas a medicamentos.
 - c. Evaluar de forma continua la relación beneficio-riesgo de los medicamentos comercializados.
 - d. Identificar reacciones adversas de medicamentos comercializados y no comercializados.
 - e. Las respuestas a y c son ciertas.
2. **Una reacción adversa es:**
 - a. Cualquier respuesta a un medicamento que sea nociva y no intencionada cuando éste se usa de forma correcta en dosis y pauta posológica.
 - b. Es lo mismo que efecto secundario.
 - c. Es lo mismo que daño colateral.
 - d. Cualquier respuesta a un medicamento que sea nociva y no intencionada, aunque sea un error de medicación.
 - e. Las respuestas a y b son correctas.
3. **La tarjeta u Hoja amarilla es:**
 - a. Un formulario para la notificación de reacciones adversas.
 - b. Un formulario para la notificación de sospechas de reacciones adversas.
 - c. Una forma de comunicar al SERGAS una reacción adversa.
 - d. Un informe periódico de seguridad.
 - e. Un informe para alertar de un abuso de un medicamento.
4. **La relación beneficio-riesgo:**
 - a. Es un análisis que se hace antes de la comercialización de un medicamento.
 - b. Es un análisis que se hace después de realizar un estudio poscomercialización.
 - c. Es un análisis que se hace antes de la comercialización de un medicamento y que se va actualizando mientras éste está en el mercado.
 - d. Es un análisis que se elabora después de recibir una alerta por una tarjeta amarilla.
 - e. Es un análisis de carácter económico que compara el coste con la efectividad.
5. **Los agentes del Sistema PERUANO de Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano son:**
 - a. El centro Nacional de Farmacovigilancia, los Centros de Referencia regionales de Farmacovigilancia, los centros de los establecimientos de Salud y personal Sanitario.
 - b. Los médicos, odontólogos, farmacéuticos y enfermeros que trabajan en PERU, sea o no para el Servicio Nacional de Salud.
 - c. Los diferentes servicios de salud de cada comunidad autónoma, y los médicos y farmacéuticos de cada comunidad.
 - d. La Inspección Farmacéutica peruana y sus inspectores.
 - e. Los médicos y los farmacéuticos, pero sobre todo los médicos.
6. **Los profesionales sanitarios (entre ellos los farmacéuticos):**
 - a. Están obligados a notificar las sospechas de todos los medicamentos autorizados.
 - b. Están obligados a conservar la documentación clínica de las sospechas que notifiquen.
 - c. Están obligados a cooperar con el Sistema de Farmacovigilancia.
 - d. Están obligados a mantenerse informados sobre los datos de seguridad de los medicamentos.
 - e. Todas las respuestas anteriores son ciertas.

7. **Cuando se produzca una reacción adversa a un medicamento, pero se sospeche que se debe a un error de medicación:**
 - a. Se notificará como todas las demás.
 - b. No se notificará porque se debe a un error del paciente. Sólo se le corregirá y dará información para que lo use bien.
 - c. Se suspenderá la toma del medicamento y se remitirá al paciente al médico.
 - d. Daremos parte de un abuso de medicamento a los sistemas de atención primaria (tarjeta azul).
 - e. Se notificará al Centro de Información del Medicamento para que haya constancia del mal uso del medicamento.
8. **Se deben notificar las sospechas de reacciones adversas a medicamentos (RAM)...**
 - a. De todos los medicamentos, dando prioridad a los medicamentos nuevos y a las RAM graves y/o inesperadas.
 - b. De los medicamentos que lleven menos de 5 años en el mercado.
 - c. De las que tenemos datos suficientes para completar totalmente la tarjeta amarilla.
 - d. Graves o inesperadas.
 - e. Sólo de medicamentos con menos de 5 años en el mercado y que sean RAM graves o inesperadas.

VII. ACTITUDES SOBRE FARMACOVIGILANCIA

Marque con una X de 1 a 5

1: Totalmente en desacuerdo

2: En desacuerdo

3: No estoy seguro

4: De acuerdo

5: Totalmente de acuerdo

Las Reacciones adversas a medicamento (RAM) realmente serias están perfectamente documentadas cuando los medicamentos salen al mercado	1	2	3	4	5
Es casi imposible determinar qué medicamento es responsable de una RAM concreta	1	2	3	4	5
Un caso concreto no supone un aporte significativo al conocimiento farmacológico o clínico general	1	2	3	4	5
Sólo es necesario notificar reacciones adversas serias o inesperadas	1	2	3	4	5
Desconozco cómo usa la administración la información de la tarjeta amarilla	1	2	3	4	5
Tengo temor a reportar sospechas de RAM absurdas o bien conocidas	1	2	3	4	5
No tengo tiempo para rellenar una tarjeta amarilla o no tengo tiempo para pensar qué medicamento está involucrado en una RAM	1	2	3	4	5
Notificar sospechas de RAM es una responsabilidad profesional	1	2	3	4	5
Leo con interés las alertas relacionadas con las reacciones adversas que llegan a la farmacia	1	2	3	4	5
Estoy cualificado para detectar RAM	1	2	3	4	5
Los pacientes demandan que estemos informados sobre posibles RAM e involucrados en garantizar la seguridad de la medicación	1	2	3	4	5
Invertir tiempo en estudiar una posible RAM a un medicamento es una buena forma de adquirir conocimientos	1	2	3	4	5
Como personal de salud estoy en una situación que favorece la detección de RAM	1	2	3	4	5
Estar atentos ante las RAM y notificar sospechas de RAM puede aportarnos una buena imagen frente a nuestros pacientes/clientes	1	2	3	4	5

* RAM = Reacciones adversas a Medicamentos.

VIII. PRACTICAS SOBRE FARMACOVIGILANCIA

1. **¿Alguna vez ha notificado una reacción adversa a medicamentos al centro de Farmacovigilancia de su hospital?**

b) NO

b) SI ¿Cuántas veces? _____

2. **¿Ha hecho seguimiento al reporte de Reacción adversa a medicamentos que hizo, para saber si se estableció alguna asociación?**

a) NO

b) SI

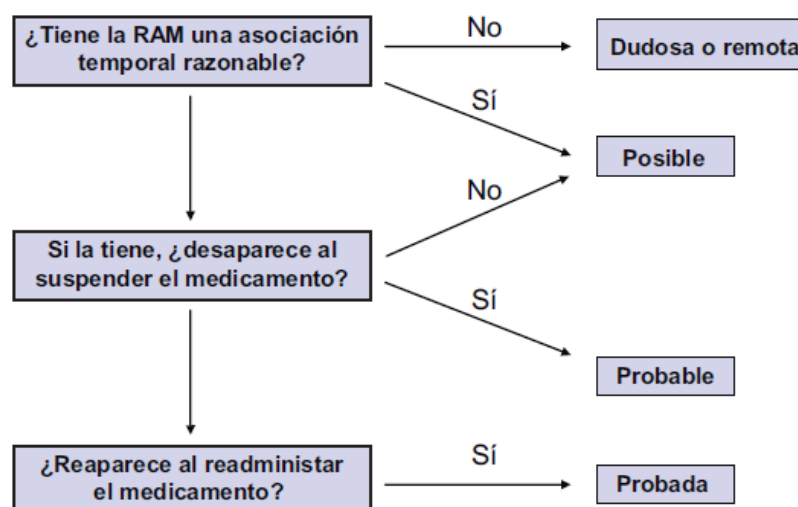
ANEXO 2
ALGORITMO DE NARANJO Y SUS COLABORADORES Y ALGORITMO DE CAUSALIDAD, DE LA FDA

	SI	No	No sé	Puntos
1. ¿Existen notificaciones concluyentes sobre esta reacción?	+1	0	0	
2. ¿Se produjo la reacción adversa después de administrar el fármaco sospechoso?	+2	-1	0	
3. ¿Mejoró la reacción adversa tras suspender la administración del fármaco o tras administrar un antagonista específico?	+1	0	0	
4. ¿Reapareció la reacción adversa tras la readministración del fármaco?	+2	-1	0	
5. ¿Existen causas alternativas (diferentes del fármaco) que podrían haber causado la reacción por sí mismas?	-1	+2	0	
6. ¿Reapareció la reacción adversa tras administrar un placebo?	-1	+1	0	
7. ¿Se detectó el fármaco en la sangre (o en otros fluidos) en concentraciones tóxicas?	+1	0	0	
8. ¿Fue la reacción más severa al aumentar la dosis o menos severa al disminuirla?	+1	0	0	
9. ¿Tuvo el paciente alguna reacción similar causada por el mismo fármaco u otro semejante en cualquier exposición anterior?	+1	0	0	
10. ¿Se confirmó el acontecimiento adverso por cualquier tipo de evidencia objetiva?	+1	0	0	
PUNTUACIÓN TOTAL				

Fuente: Naranjo CA, Buslo U, Sellers EM, Sandor P, Ruiz I, Roberts EA, et al. A method for estimating the probability of adverse drug reactions. Clin Pharmacol Ther. 1981;30:239-45.

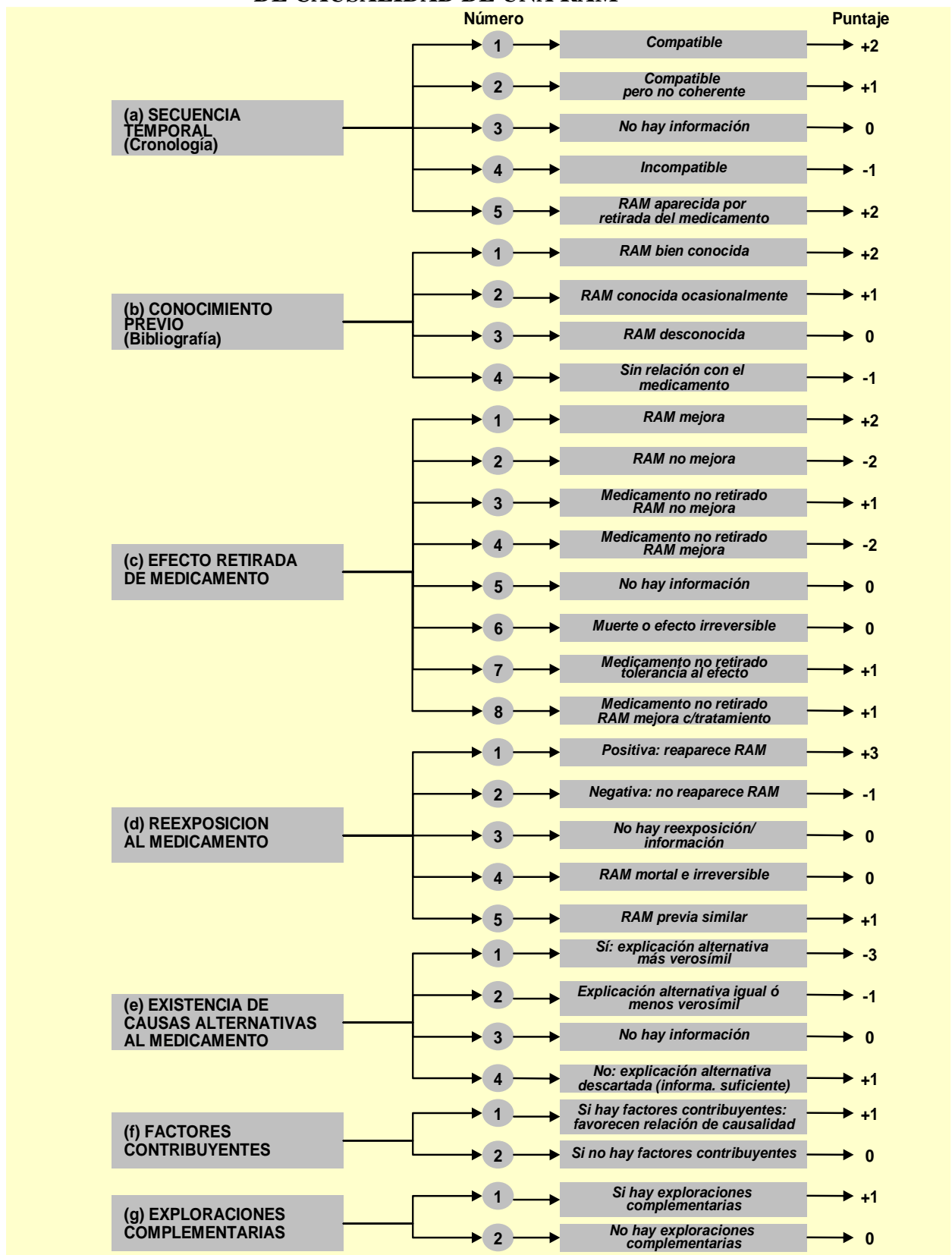
Puntuación: Definida: 9 ó más puntos. Probable: 5 a 8 puntos. Posible: 1 a 4 puntos. Dudosa: 0 ó inferior.

ALGORITMO DE CAUSALIDAD DE LA FDA



ANEXO 3

ALGORITMO DE DECISION PARA LA EVALUACION DE LA RELACION
DE CAUSALIDAD DE UNA RAM



FUENTE: RESOLUCION DIRECTORAL N° 813-2000-DG-DIGEMID (Lima, 27 Setiembre del 2000)

**ANEXO 4. INSTRUCTIVO PARA EL ALGORITMO DE DECISION PARA LA EVALUACION
DE LA RELACION DE CAUSALIDAD DE UNA RAM**

RESOLUCION DIRECTORAL N° 813-2000-DG-DIGEMID (Lima, 27 Setiembre del 2000)

1° Aprobar el documento "ALGORITMO DE DECISION PARA LA EVALUACION DE LA RELACION DE CAUSALIDAD DE UNA REACCION ADVERSA A MEDICAMENTOS", que consta de 5 folios y que forma parte de la presente Resolución.

2° El mencionado Algoritmo será de aplicación por el Centro Nacional de Farmacovigilancia e Información de Medicamentos de la Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas del Ministerio de Salud y los Centros de referencia Regionales de Salud a nivel nacional, integrantes del Sistema Peruano de Farmacovigilancia.

Los factores considerados para determinar la relación de causalidad en las notificaciones de casos o de series de casos de sospechas de reacciones adversas a medicamentos son : Secuencia temporal adecuada, conocimiento previo, efecto del retiro del medicamento, efecto de reexposición al medicamento sospechoso, existencia de causas alternativas, factores contribuyentes que favorecen la relación de causalidad y exploraciones complementarias, requiriéndose para completar la evaluación, determinar la gravedad de la reacción adversa presentada.

A. Criterios de Evaluación

a) SECUENCIA TEMPORAL

Valora el tiempo transcurrido entre el inicio del tratamiento y la aparición de las primeras manifestaciones de la reacción. Se codifica asignando la siguiente puntuación según los casos:

Num	Descripción	Puntaje
1	Administración del medicamento antes de la aparición del acontecimiento descrito, siempre y cuando la secuencia temporal sea compatible con el mecanismo de acción del fármaco y/o con el proceso fisiopatológico de la reacción adversa. COMPATIBLE	(+2)
2	Administración del medicamento anterior a la aparición del acontecimiento pero no totalmente coherente con el mecanismo de acción y/o el proceso fisiopatológico. Ej: aplasia medular que aparezca 9 meses después de dejar la medicación, o bien un efecto colateral que aparezca después de un tratamiento crónico sin que se haya producido un cambio en la dosis. COMPATIBLE PERO NO COHERENTE	(+1)
3	No hay suficiente información en la tarjeta amarilla para discernir la secuencia temporal. NO HAY INFORMACION	(0)
4	Según los datos que aparecen en la notificación no hay secuencia temporal entre la administración del medicamento y la aparición del acontecimiento descrito, o bien ésta es incompatible con el mecanismo de acción y/o el proceso fisiopatológico. Ej, una neoplasia o una cirrosis hepática que tienen lugar a los pocos días de iniciar el tratamiento. INCOMPATIBLE	(-1)
5	La reacción aparece como consecuencia del retiro del medicamento (síndrome de abstinencia, discinesias tardías, etc.). En estos casos, los ítems del algoritmo de causalidad <retirada> y <reexposición> se valorarán invirtiendo el sentido de las frases: la retirada se entenderá como readministración del medicamento y la reexposición como retirada tras la readministración. RAM APARECIDA POR RETIRADA DEL MEDICAMENTO	(+2)

b) CONOCIMIENTO PREVIO

Num	Descripción	Puntaje
1	Relación causal conocida a partir de la literatura de referencia, estudios epidemiológicos y/o a partir del perfil farmacológico del medicamento sospechoso, siempre que el mecanismo de producción de la reacción adversa esté bien establecida y sea compatible con el mecanismo de acción del medicamento. A título orientativo, sería conocida una reacción que fuera reseñada como tal en una de las siguientes fuentes: Martindale, Meyler's SED y SEDAS posteriores, Ficha Técnica y prospecto dirigido al médico, sin perjuicio de otras fuentes que libremente se puedan considerar. RAM BIEN CONOCIDA	(+2)
2	Relación causal conocida a partir de observaciones ocasionales o esporádicas y sin conexión aparente o compatible con el mecanismo de acción del medicamento. RAM CONOCIDA EN REFERENCIAS OCASIONALES	(+1)
3	Relación medicamento-reacción no conocida. RAM DESCONOCIDA	(0)
4	Existe suficiente información farmacológica en contra de la relación medicamento-reacción. EXISTE INFORMACION EN CONTRA DE LA RELACION	(-1)

c) EFECTO DEL RETIRO DEL FARMACO

Num	Descripción	Puntaje
1	El acontecimiento mejora con el retiro del medicamento, independientemente del tratamiento recibido, y/o ha habido una administración única. LA RAM MEJORA	(+2)
2	La reacción no mejora con el retiro del medicamento, excepto en reacciones adversas mortales o irreversibles (ver puntuación 6). LA RAM NO MEJORA	(-2)
3	El medicamento sospechoso no ha sido retirado y la reacción tampoco mejora. NO SE RETIRA EL MEDICAMENTO Y LA RAM NO MEJORA	(+1)
4	No se ha retirado la medicación y sin embargo la reacción mejora. Si se conoce la posibilidad de desarrollar tolerancia ver puntuación 7. NO SE RETIRA EL MEDICAMENTO Y RAM MEJORA	(-2)
5	En la tarjeta de notificación no hay información respecto al retiro del medicamento. NO HAY INFORMACION	(0)

6	El desenlace de la reacción es mortal o bien el efecto indeseable aparecido es irreversible. En este apartado se incluirían las malformaciones congénitas relacionadas con el uso de los medicamentos durante la gestación. RAM MORTAL O IRREVERSIBLE	(0)
7	A pesar de no retirar la medicación, la reacción adversa mejora debido a la aparición de tolerancia. EL MEDICAMENTO NO SE RETIRA, RAM MEJORA POR TOLERANCIA	(+1)
8	A pesar de no retirar la medicación, la reacción adversa mejora debido al tratamiento de la misma. EL MEDICAMENTO NO SE RETIRA, RAM MEJORA POR TRATAMIENTO	(+1)

d) EFECTO DE REEXPOSICIÓN AL MEDICAMENTO SOSPECHOSO

Num	Descripción	Puntaje
1	Positiva, es decir, la reacción o acontecimiento aparecen de nuevo tras la administración del medicamento sospechoso. POSITIVA: APARECE LA RAM	(+3)
2	Negativa, cuando no reaparece el efecto indeseable. NEGATIVA: NO APARECE LA RAM	(-1)
3	No ha habido reexposición o la notificación no contiene información al respecto. NO HAY REEXPOSICIÓN O INFORMACION INSUFICIENTE	(0)
4	El efecto indeseable presenta características irreversibles. Incluiría los casos de muerte, malformaciones congénitas y secuelas permanentes. RAM MORTAL O IRREVERSIBLE	(0)
5	Existió una reacción previa similar con especialidades distintas pero que contienen el mismo principio activo que el medicamento considerado. REACCION PREVIA SIMILAR	(+1)

e) EXISTENCIA DE CAUSAS ALTERNATIVAS

Num	Descripción	Puntaje
1	La explicación alternativa (sea una patología de base u otra medicación tomada simultáneamente) es más verosímil que la relación causal con el medicamento evaluado. EXPLICACION ALTERNATIVA MAS VEROSIMIL	(-3)
2	La posible relación causal de la reacción con la patología presenta una verosimilitud parecida o menor a la relación causal entre reacción y medicamento. EXPLICACION ALTERNATIVA IGUAL O MENOS VEROSIMIL	(-1)
3	No hay información suficiente en la tarjeta de notificación para poder evaluar la relación causal, aunque ésta se pueda sospechar. NO HAY INFORMACION PARA ESTABLECER UNA EXPLICACION ALTERNATIVA	(0)
4	Se dispone de los datos necesarios para descartar una explicación alternativa. HAY INFORMACION SUFICIENTE PARA DESCARTAR UNA EXPLICACION ALTERNATIVA	(+1)

f) FACTORES CONTRIBUYENTES QUE FAVORECEN LA RELACION DE CAUSALIDAD

Num	Descripción	Puntaje
1	Si hay factores contribuyentes	(+1)
2	No hay, o se desconoce	(0)

g) EXPLORACIONES COMPLEMENTARIAS (Niveles séricos del medicamento, biopsias, exploraciones radiológicas, pruebas alérgicas, etc.)

Num	Descripción	Puntaje
1	Si hay exploraciones complementarias	(+1)
2	No hay, o se desconoce	(0)

B. Categorías del Algoritmo de Causalidad

NO CLASIFICADA	FALTA DATOS
IMPROBABLE	< = 0
CONDICIONAL	1 - 3
POSIBLE	4 - 5
PROBABLE	6 - 7
DEFINIDA	> = 8

C. Gravedad Evaluada

- 1. LEVE:** Reacción que se presenta con signos y síntomas fácilmente tolerados. No necesitan tratamiento, ni prolongan la hospitalización y pueden o no requerir de la suspensión del producto farmacéutico. Se considera una reacción no seria.
- 2. MODERADO:** Reacción que interfiere con las actividades sin amenazar directamente la vida del paciente. Requiere de tratamiento farmacológico y puede o no requerir la suspensión del producto farmacéutico causante de la reacción adversa. Se considera una reacción no seria.
- 3. GRAVE:** Cualquier ocurrencia médica que se presenta con la administración de cualquier dosis de un producto farmacéutico, que ocasione uno o más de los siguientes supuestos: a) Pone en peligro la vida o causa la muerte del paciente; b) Hace necesario hospitalizar o prolongar la estancia hospitalaria; c) Es causa de invalidez o de incapacidad permanente o significativa; d) Es causa de alteraciones o malformaciones en el recién nacido; e) Contribuye directa o indirectamente a la muerte del paciente

ANEXO 5

Solicito: Autorización para la ejecución del Trabajo de Investigación **“Conocimientos, Actitudes y Practicas sobre farmacovigilancia en el personal de salud del Hospital Regional Honorio Delgado, Arequipa - Enero 2015”**

DR. OCTAVIO E. CHIRINOS APAZA

Director General del Hospital Regional Honorio Delgado

Yo Jackeline Stephanie Estofanero Huancollo, identificada con el DNI N° 71226779, Domiciliada en la Calle Rosaspata N° 129 del distrito Mariano Melgar de la Ciudad de Arequipa, Egresada de la Facultad de Medicina Humana de la Universidad Católica Santa María, Interna de Medicina del año 2014 del Hospital que Usted dirige, ante Usted Respetuosamente me presento Y digo:

Que estando próxima a optar por EL TITULO PROFESIONAL DE MÉDICO CIRUJANO por la modalidad de Tesis, es por ello que le solicito Autorización para la ejecución del Trabajo de Investigación **“Conocimientos, Actitudes y Practicas sobre Farmacovigilancia en el personal de salud del Hospital Regional Honorio Delgado, Arequipa - Enero 2015”**, El cual deseo aplicar en las instalaciones del Hospital que Usted Dirige.

Por lo expuesto,

Ruego a Usted acceder a mi solicitud

Jackeline Stephanie Estofanero Huancollo
DNI N° 71226779

NOTIFICACIÓN DE SOSPECHA DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS PARA PROFESIONALES DE SALUD

CONFIDENCIAL

A. DATOS DEL PACIENTE										
Nombres o Iniciales:										
Edad:	Sexo ? F ? M	Peso(Kg):	Historia Clínica y/o DNI:							
Establecimiento:										
Diagnóstico Principal:				CIE 10:						
B. REACCIONES ADVERSAS SOSPECHADAS (SI Ud. desea notificar un error de medicación, problema de calidad u otro puede utilizar este formato)										
Describir la reacción adversa				Fecha de inicio de RAM: ___/___/___						
				Fecha final de RAM: ___/___/___						
				Gravedad de la RAM (Marcar con X)						
				? Leve ? Moderada ? Grave						
				Solo para RAM grave (Marcar con X)						
				? Muerte. Fecha ___/___/___						
				? Puso en grave riesgo la vida del paciente						
				? Produjo o prolongó su hospitalización						
				? Produjo discapacidad/incapacidad						
				? Produjo anomalía congénita						
				Desenlace (Marcar con X)						
				? Recuperado ? Recuperado con secuela						
				? No recuperado ? Mortal ? Desconocido						
Resultados relevantes de exámenes de laboratorio (Incluir fechas):										
Otros datos importantes de la historia clínica, incluyendo condiciones médicas preexistentes, patologías concomitantes (ejemplo alergia, embarazo, consumo de alcohol, tabaco, disfunción renal/hepática, etc.)										
C. MEDICAMENTO(S) SOSPECHADO(S)										
Nombre comercial o genérico	Laboratorio	Lote	Dosis/frecuencia	Vía de Adm.	Fecha inicio	Fecha final	Motivo de prescripción			
Suspensión (Marcar con X)		SI	No	No aplica	Reexposición (Marcar con X)			SI	No	No aplica
(1) ¿Desapareció la reacción al suspender el medicamento?					(1) ¿Reapareció la reacción al administrar nuevamente el medicamento?					
(2) ¿Desapareció la reacción al disminuir la dosis?					(2) ¿El paciente ha presentado anteriormente la reacción al medicamento?					
El paciente recibió tratamiento para la reacción? SI? No Especifique:										
En caso de sospecha de problemas de calidad Indicar: N° Registro Sanitario: Fecha de vencimiento ___/___/___										
D. MEDICAMENTOS CONCOMITANTES UTILIZADOS EN LOS 3 ÚLTIMOS MESES (excluir medicamentos para tratar la reacción adversa)										
Nombre comercial o genérico	Dosis/frecuencia	Vía de Adm.	Fecha inicio	Fecha final	Motivo de prescripción					
E. DATOS DEL NOTIFICADOR										
Nombres y apellidos:										
Teléfono:				Correo electrónico:						
Profesión:				Fecha de notificación ___/___/___		N° Notificación:				

Nota: En caso de reacciones adversas graves el Comité de Farmacovigilancia deberá complementar la información mediante el "Informe de investigación de sospecha de reacción adversa grave"

"Este documento es válido sólo para el Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia"

ANEXO N° 3: MATRIZ DE DATOS

FICHA		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15
	EDAD	42	54	44	44	42	46	42	26	35	29	28	30	28	28	28
	SERVICIO	Cirugia	Neuroci	Gin-obs	Cirugia	Neumol	Cirugia p	Cirugia p	Pediatría	Pediatría	Pediatría	psiquiat	psiquiat	psiquiat	Neumol	Medicin
	SEXO	F	F	F	M	M	M	M	F	M	M	F	F	F	M	M
	PROFESION	Medico	Medico	Medico	Medico	Medico	Medico	Medico	Medico	Medico	Medico	Medico	Medico	Medico	Medico	Medico
	AÑOS DE LABOR EN EL HRHD	7	20	9	< 1	< 1	14	4	2	< 1	< 1	2	3	1	< 1	2
CONOCIMIENTOS																
1	Objetivo de la Farmacovigilancia	e	e	e	a	e	e	e	e	e	a	e	e	e	e	e
2	Deficion de RAM	a	a	a	e	e	a	a	a	d	a	d	a	e	d	e
3	Tarjeta Amarilla	a	a	a	a	b	d	b	b	d	b	b	a	b	a	b
4	Relacion Riesgo Beneficio	b	c	c	d	c	c	c	c	a	c	a	c	c	b	c
5	Obligaciones del Personal de Salud	a	e	e	a	e	d	e	e	e	e	a	e	e	e	a
6	Error de Medicacion	a	e	c	a	e	e	c	b	c	e	a	c	e	e	a
7	Notificacion de Sospechas RAM	a	a	a	a	a	a	e	a	a	a	a	a	a	a	d
	PUNTAJE	4	5	5	2	5	4	5	6	3	5	4	5	5	3	4
ACTITUDES																
1	Complacencia	3	4	3	1	3	3	2	2	4	2	5	1	4	2	5
2	Inseguridad	4	2	2	2	2	3	2	2	4	2	3	1	3	3	3
3	Indiferencia	2	3	3	4	4	4	2	4	3	2	3	1	2	2	2
4	Ignorancia	4	2	1	1	4	2	2	1	3	2	3	1	2	2	4
5	Desconfianza	5	4	5	4	4	4	2	2	5	4	2	3	4	5	2
6	Subestimación	2	2	4	1	4	2	1	2	4	2	4	2	2	4	4
7	Letargo	5	2	2	2	4	2	1	2	3	2	2	1	3	3	4
8	Responsabilidad	1	4	4	5	4	5	4	5	5	4	3	5	5	5	5
9	Interés	3	2	2	1	4	5	4	3	2	3	3	3	4	4	2
10	Cualificación	3	4	2	2	3	3	4	4	4	4	2	2	4	2	3
11	Demanda	5	4	4	4	4	4	4	3	4	4	4	4	5	4	4
12	Formación	5	4	5	4	4	4	4	4	4	4	3	5	4	4	5
13	Posición	5	4	4	1	4	4	4	5	3	4	4	5	4	2	4
14	Imagen	4	4	4	4	4	4	4	2	5	4	4	4	4	5	5
PRACTICAS																
1	Notificacion de RAM	SI	NO	NO	NO	NO	NO	NO	SI	NO	SI	NO	NO	NO	NO	NO
		2							3		2					
2	Seguimiento Notificacion de RAM	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	SI	NO	NO	NO	NO	NO

FICHA		16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
	EDAD	26	30	39	31	43	32	28	35	37	28	32	27	29	34	29
	SERVICIO	Medicina	Dermatología	Pediatría	Traumatología	Medicina	Neurología	Medicina	Medicina	Medicina	Oftalmología	Oftalmología	Medicina	ORL	Gastroenterología	Medicina
	SEXO	F	M	M	M	M	M	F	F	F	M	F	M	F	M	F
	PROFESION	Medico	Medico	Medico	Medico	Medico	Medico	Medico	Medico	Medico	Medico	Medico	Medico	Medico	Medico	Medico
	AÑOS DE LABOR EN EL HRHD	< 1	2	< 1	< 1	10	3	1	2	6	< 1	3	2	1	4	2
CONOCIMIENTOS																
1	Objetivo de la Farmacovigilancia	e	e	e	e	e	e	e	d	e	a	a	e	a	e	e
2	Defición de RAM	e	a	a	a	e	a	e	e	e	a	a	a	a	a	a
3	Tarjeta Amarilla	b	b	a	a	a	b	c	a	b	b	b	b	b	a	a
4	Relacion Riesgo Beneficio	c	b	c	a	c	c	c	d	c	c	a	c	c	a	c
5	Obligaciones del Personal de Salud	e	a	e	e	e	e	e	e	e	e	e	e	e	e	e
6	Error de Medicación	c	e	d	e	c	c	e	a	b	c	e	d	c	a	b
7	Notificación de Sospechas RAM	a	a	a	a	a	a	a	a	a	a	a	a	a	a	a
	PUNTAJE	5	4	5	4	4	6	4	3	5	5	4	6	5	5	5
ACTITUDES																
1	Complacencia	2	3	5	4	5	4	2	5	1	1	2	4	4	4	4
2	Inseguridad	2	3	2	2	2	2	1	3	2	4	4	1	2	2	1
3	Indiferencia	4	3	5	1	1	2	1	1	2	3	3	2	2	3	4
4	Ignorancia	1	2	1	1	1	4	2	1	1	1	2	4	3	2	1
5	Desconfianza	3	3	4	4	3	4	2	3	4	3	3	2	4	3	4
6	Subestimación	4	3	2	2	1	2	2	1	1	1	1	2	2	4	1
7	Letargo	4	3	1	4	2	3	2	1	1	1	1	2	4	3	2
8	Responsabilidad	4	4	5	5	5	4	4	5	5	5	5	4	5	4	5
9	Interés	4	3	4	4	4	2	4	5	5	5	5	4	4	4	3
10	Cualificación	4	2	2	3	5	3	4	5	4	5	5	4	3	4	3
11	Demanda	5	3	5	5	3	4	4	5	3	3	3	4	4	4	4
12	Formación	5	2	5	4	4	5	4	5	5	5	4	4	4	2	4
13	Posición	4	4	5	5	4	3	4	5	5	5	5	4	4	2	4
14	Imagen	4	4	5	4	4	4	4	3	5	3	5	4	4	2	4
PRACTICAS																
1	Notificación de RAM	SI	NO	NO	SI	NO	NO	NO	SI	SI	NO	NO	NO	NO	NO	NO
		2			1				2	1						
2	Seguimiento Notificación de RAM	SI	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	SI	NO	NO	NO	NO	NO	NO

FICHA		76	77	78	79	80	81	82	83	84	85	86	87	88	89	90
	EDAD	60	65	60	39	24	62	40	33	55	55	35	29	23	56	50
	SERVICIO	EMG	EMG	Gin-obst	Hemodi	Pediatría	Cirugia	Medicin	Medicin	EMG	Cirugia	Consulta	Medicin	EMG	Cirugia	Hemodi
	SEXO	F	F	F	F	F	F	F	F	F	F	F	F	F	F	F
	PROFESION	Enferme	Enferme	Enferme	Enferme	Enferme	Enferme	Enferme	Enferme	Enferme	Enferme	Enferme	Enferme	Enferme	Enferme	Enferme
	AÑOS DE LABOR EN EL HRHD	29	32	30	< 1	1	32	12	7	5	25	4	2	2	8	6
CONOCIMIENTOS																
1	Objetivo de la Farmacovigilancia	e	e	c	a	e	a	e	e	e	e	e	e	a	e	e
2	Deficion de RAM	e	a	a	a	a	a	a	a	e	a	a	b	a	a	a
3	Tarjeta Amarilla	a	a	a	c	a	a	a	a	a	a	a	a	b	b	a
4	Relacion Riesgo Beneficio	b	d	a	c	d	e	c	c	c	c	a	c	c	c	d
5	Obligaciones del Personal de Salud	e	e	c	c	e	e	c	d	e	e	b	c	e	d	e
6	Error de Medicacion	c	c	a	c	c	c	e	a	e	c	e	b	e	e	e
7	Notificacion de Sospechas RAM	a	a	a	a	a	d	a	a	a	a	b	a	a	e	a
	PUNTAJE	3	4	3	3	4	2	4	5	4	5	2	3	5	4	4
ACTITUDES																
1	Complacencia	4	2	4	3	4	3	5	3	2	4	4	4	3	4	2
2	Inseguridad	2	5	3	2	2	4	2	2	2	2	4	3	2	2	2
3	Indiferencia	4	4	2	3	3	4	2	1	2	2	4	1	2	4	5
4	Ignorancia	5	1	2	3	4	4	1	2	1	1	3	1	2	2	2
5	Desconfianza	2	5	4	4	2	3	4	4	2	1	4	3	4	3	2
6	Subestimación	3	1	4	3	2	2	4	2	2	2	2	3	4	2	5
7	Letargo	4	1	2	3	2	2	2	2	2	5	3	3	2	2	5
8	Responsabilidad	5	5	5	3	4	4	4	4	4	1	4	5	4	2	5
9	Interés	5	5	4	3	4	4	4	4	4	2	3	5	3	3	5
10	Cualificación	4	5	4	3	4	4	2	3	3	4	3	3	3	4	5
11	Demanda	4	3	4	3	4	4	4	4	4	5	5	5	4	4	4
12	Formación	5	5	4	3	4	4	4	4	4	5	3	5	4	4	4
13	Posición	4	5	4	3	4	4	4	4	4	5	4	3	4	4	5
14	Imagen	5	5	1	3	4	4	4	4	4	5	3	3	2	4	5
PRACTICAS																
1	Notificacion de RAM	NO	NO	SI	NO	NO	NO	NO	SI	NO	SI	NO	NO	NO	NO	NO
				1					3		3					
2	Seguimiento Notificacion de RAM	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	SI	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO

FICHA		91	92	93	94	95	96	97	98	99	100	101	102	103	104	105
	EDAD	35	55	29	48	40	39	60	57	43	61	35	56	56	28	32
	SERVICIO	Neumol	Neumol	Medicin	Gin-obs	Consulta	Consulta	Consulta	Consulta	Consulta	Cirurgia	Medicin	Consulta	Consulta	EMG	EMG
	SEXO	F	F	F	F	F	F	F	F	F	F	F	F	F	F	F
	PROFESION	Enferme	Enferme	Enferme	Enferme	Enferme	Enferme	Enferme	Enferme	Enferme	Enferme	Enferme	Enferme	Enferme	Enferme	Enferme
	AÑOS DE LABOR EN EL HRHD	1	15	4	4	3	4	25	30	10	35	1	20	20	6	4
CONOCIMIENTOS																
1	Objetivo de la Farmacovigilancia	a	e	e	e	a	e	a	e	e	e	b	e	d	e	e
2	Deficion de RAM	a	a	a	a	a	a	a	a	a	e	a	a	a	a	a
3	Tarjeta Amarilla	a	a	b	b	c	a	a	a	a	c	a	b	a	c	a
4	Relacion Riesgo Beneficio	a	c	c	c	c	a	d	c	c	a	c	c	c	c	a
5	Obligaciones del Personal de Salud	e	e	e	e	c	e	c	e	e	a	e	e	e	c	e
6	Error de Medicacion	a	c	c	c	c	c	a	c	a	e	e	a	a	d	e
7	Notificacion de Sospechas RAM	a	a	a	a	d	e	a	a	a	a	a	a	a	d	a
	PUNTAJE	4	5	6	6	2	3	3	5	6	2	4	7	5	3	4
ACTITUDES																
1	Complacencia	2	3	4	4	2	4	3	5	3	5	3	4	4	2	3
2	Inseguridad	5	1	2	2	2	3	4	1	2	4	2	3	3	3	2
3	Indiferencia	3	4	5	2	2	1	3	2	4	4	2	2	2	4	3
4	Ignorancia	5	1	2	2	3	4	4	2	1	4	2	1	1	4	3
5	Desconfianza	2	1	4	3	4	2	4	2	5	4	5	4	4	2	3
6	Subestimación	1	1	4	3	2	3	4	1	1	1	3	3	3	2	2
7	Letargo	1	2	2	1	2	2	2	1	1	1	3	4	4	2	2
8	Responsabilidad	5	4	5	4	4	4	4	5	5	5	3	5	5	4	4
9	Interés	4	1	4	4	4	4	4	4	5	5	4	5	4	2	2
10	Cualificación	5	4	4	4	3	2	4	4	3	5	3	4	4	4	4
11	Demanda	5	4	4	5	1	3	4	5	5	5	3	4	4	4	4
12	Formación	4	4	4	5	1	5	4	5	5	5	4	5	5	4	4
13	Posición	4	4	4	4	4	4	4	4	5	5	4	4	4	4	4
14	Imagen	4	4	4	4	4	5	4	4	5	5	4	5	5	4	4
PRACTICAS																
1	Notificacion de RAM	NO	SI	NO	NO	NO	NO	NO	SI	NO	SI	NO	NO	SI	NO	NO
			4						20		2			1		
2	Seguimiento Notificacion de RAM	NO	SI	NO	NO	NO	NO	NO	SI	NO	SI	NO	NO	NO	NO	NO

ANEXO N°4: AUTORIZACION DE TRABAJO DE INVESTIGACIÓN

“AÑO DE LA DIVERSIFICACIÓN PRODUCTIVA Y DEL
FORTALECIMIENTO DE LA EDUCACIÓN”

Arequipa, 04 de Febrero del 2015

OFICIO N° 413 -2015-GRA/GRS/GR-HRHD/DG-OCDI.-

SEÑORITA

JACKELINE STEPHANIE ESTOFANERO HUANCOLLO

Calle Rosaspata N° 129 – Mariano Melgar

PRESENTE.-

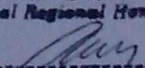
Asunto: Autorización Trabajo de Investigación
Ref.: Registro N° 00001232-2015

Es grato dirigirme a usted para saludarla muy cordialmente y visto el documento de la referencia, hago de su conocimiento que el Departamento de Farmacia de nuestro Hospital, accede a su solicitud para la realización de su Trabajo de Investigación Titulado “CONOCIMIENTOS, ACTITUDES Y PRACTICAS SOBRE FARMACOVIGILANCIA EN EL PERSONAL DE SALUD DEL HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO, AREQUIPA – ENERO 2015”.

Así mismo, debo comunicarle que deberá usted presentarse en la Oficina de Capacitación, Docencia e Investigación para la continuidad de los trámites y pago correspondiente; además, que deberá entregar un ejemplar del informe final de su Proyecto de Tesis a la Oficina de Capacitación en forma impresa y magnética, así como al Departamento respectivo.

Atentamente,

GOBIERNO REGIONAL AREQUIPA
GERENCIA REGIONAL DE SALUD
Hospital Regional Honorio Delgado



Dr. OCTAVIO E. CHIRINOS APAZA
DIRECTOR GENERAL
C.M.P. 21700

c.c.
Archivo
OECHA/JRQP/SPP