



**UNIVERSIDAD CÉSAR VALLEJO**

**ESCUELA DE POSGRADO**  
**PROGRAMA ACADÉMICO DE MAESTRÍA EN GESTIÓN**  
**DE LOS SERVICIOS DE LA SALUD**

Conocimiento y actitudes en Farmacovigilancia y notificación de reacciones adversas a medicamentos en el Centro de Salud Saucos

III. 2021

**TESIS PARA OBTENER EL GRADO ACADÉMICO DE:**

**Maestra en Gestión de los Servicios de la Salud**

**AUTORA:**

Macías Núñez, Allison Richelle (ORCID: 0000-0003-4987-5572)

**ASESOR:**

Dr. Luque Ramos, Carlos Alberto (ORCID: 0000-0002-4402-523X)

**LÍNEA DE INVESTIGACIÓN:**

Dirección de los Servicios de Salud

**PIURA-PERÚ**

**2022**

## **Dedicatoria**

A Dios.

Por ser la guía de mis pasos en este camino de esfuerzos y estudio, ya que con su bendición esto será solo el principio.

A mis padres.

Por enseñarme el camino del trabajo el esfuerzo y la rectitud, por siempre estar para mí y alentarme a continuar en mis estudios.

A mis hermanos.

Para que tomen este pequeño ejemplo y lo asimilen para que así salgamos adelante como hijos agradecidos de nuestra madre.

## Agradecimiento

A mi asesor Dr. Luque Ramos, Carlos Alberto, gracias a su gran apoyo durante mi proceso de formación académica sin duda alguna es ahora un gran amigo.

A la Universidad Cesar Vallejo cede, por darnos la facilidad de estudiar y prepararnos a estudiante extranjeros en su tan respetuosa institución.

Al Centro de Salud Sauces III, por permitirme desarrollar mi trabajo de titulación y ser la institución que me permitió realizar mi estudio.

A mi novio, amigo y compañero de vida Md. Kevin Moncayo Tigre, le agradezco por ser siempre una de las personas que lucho conmigo por este logro.

## Índice de contenidos

Carátula	i
Dedicatoria.....	ii
Agradecimiento.....	ii
Índice de contenidos.....	iii
Índice de tablas.....	iv
Índice de gráficos y figuras.....	vi
Resumen.....	vii
Abstract.....	viii
I.INTRODUCCIÓN.....	1
II. MARCO TEÓRICO.....	5
III. METODOLOGÍA.....	14
3.1 Tipo y diseño de investigación.....	14
3.2 Variables y Operacionalización.....	14
3.3 Población, muestra, muestreo, unidades de análisis.....	23
3.4 Técnicas e instrumento de recolección de datos.....	24
3.5 Procedimientos.....	25
3.6 Método de análisis de datos.....	25
3.7 Aspectos Éticos.....	26
IV. RESULTADOS.....	45
V. DISCUSIÓN.....	60
VI CONCLUSIONES.....	70
VII. RECOMENDACIONES.....	71
REFERENCIAS.....	72
ANEXOS.....	73

## Índice de tablas

<b>Tabla 1.</b> Distribución de frecuencias según la aplicación de Farmacovigilancia en la jornada laboral por parte de los profesionales sanitarios.....	17
<b>Tabla 2.</b> Distribución de frecuencias según el número de notificaciones de RAM realizadas en la jornada laboral por parte de los profesionales sanitarios.....	17
<b>Tabla 3.</b> Distribución de frecuencias de los resultados de la evaluación del nivel de conocimiento de Farmacovigilancia de los profesionales sanitarios.....	18
<b>Tabla 4.</b> Distribución de frecuencias la evaluación del conocimiento sobre normatividad de Farmacovigilancia de los profesionales sanitarios.....	18
<b>Tabla 5.</b> Distribución de frecuencias de los resultados de la evaluación del conocimiento sobre normatividad de Farmacovigilancia de los profesionales sanitarios.....	21
<b>Tabla 6.</b> Distribución de frecuencias de los resultados de la evaluación del nivel de conocimiento del sistema de Farmacovigilancia de los profesionales.....	22
<b>Tabla 7.</b> Distribución de frecuencias de la evaluación del nivel de conocimiento del proceso de Farmacovigilancia de los profesionales sanitarios.....	23
<b>Tabla 8.</b> Distribución de frecuencias de la evaluación del nivel integral de actitud de los profesionales sanitarios.....	24
<b>Tabla 9.</b> Distribución de frecuencias de los profesionales de la salud e, relación entre el nivel de conocimiento y actitud.....	25

## Índice de gráficos y figuras

<b>Gráfico 1.</b> Distribución de frecuencias según el sexo de los profesionales de salud del Centro de Salud Sauces III, 2021	33
<b>Gráfico 2.</b> Distribución de frecuencias según el grupo de edades de los profesionales de salud del Centro de Salud Sauces III, 2021	34
<b>Gráfico 3.</b> Distribución de frecuencias según el nivel de instrucción de los profesionales de salud del Centro de Salud Sauces III, 2021	35
<b>Gráfico 4.</b> Distribución de frecuencias según el departamento/área de los profesionales de salud del Centro de Salud Sauces III, 2021	36
<b>Gráfico 5.</b> Distribución de frecuencias según el número de pacientes que atienden los profesionales de salud del Centro de Salud Sauces III, 2021	37
<b>Gráfico 6.</b> Distribución de frecuencias según la aplicación de Farmacovigilancia en la jornada laboral por parte de los profesionales de salud del Centro de Salud Sauces III, 2021	38
<b>Gráfico 7:</b> Distribución de frecuencias según el número de notificaciones de RAM realizadas en la jornada laboral por parte de los profesionales de salud del Centro de Salud Sauces III, 2021	39
<b>Gráfico 8.</b> Distribución de frecuencias de los resultados de la evaluación del nivel de conocimiento de Farmacovigilancia de los profesionales de salud del Centro de Salud Sauces III, 2021	40
<b>Gráfico 9.</b> Distribución de frecuencias de los resultados de la evaluación del conocimiento sobre normatividad de Farmacovigilancia de los profesionales de salud del Centro de Salud Sauces III, 2021	41
<b>Gráfico 10.</b> Distribución de frecuencias de los resultados de la evaluación del nivel de conocimiento del sistema de Farmacovigilancia de los profesionales de salud del Centro de Salud Sauces III, 2021	42
<b>Gráfico 11.</b> Distribución de frecuencias de los resultados de la evaluación del nivel integral de actitud de los profesionales de salud del Centro de Salud Sauces III, 2021	43
<b>Gráfico 12.</b> Centro de Salud Sauces III, 2021: profesionales de la salud, relación entre el nivel de conocimiento y actitud	44

## Resumen

La investigación tuvo como objetivo relacionar el conocimiento y actitudes en Farmacovigilancia y notificación de reacciones adversas a medicamentos de los profesionales sanitarios del Centro de Salud Sauces III, 2021. El estudio fue de tipo observacional, prospectivo, transversal y analítico. Se utilizó dos cuestionarios para recolección de datos, y evaluar los conocimientos y la escala de Likert para medir la actitud frente a Farmacovigilancia y notificación de reacciones adversas medicamentosas. Se encontró que 49 profesionales sanitarios del Centro de Salud Sauces III durante el 2021 presentaron un conocimiento sobre farmacovigilancia regular de 55,10% y de 44,90 alto. Seguido del 33,33 % como desfavorable de sus respuestas y finalmente el 41,18 % presenta una actitud favorable. El Chi-cuadrado de Pearson fue de 0,58, con una significación asintótica de 0,201 Los profesionales que contestaron correctamente al conocimiento de la normativa fue un 61,22%; el 59,18% tiene un nivel alto en el conocimiento de la organización y el 75,51 % tienen conocimiento regular del sistema de farmacovigilancia. En conclusión, no existe relación significativa entre el conocimiento y actitud en Farmacovigilancia y notificación de reacciones adversas medicamentosa de los profesionales sanitarios.

**Palabras Claves:** Farmacovigilancia, reacciones, medicamentos, conocimiento.

## **Abstract**

The objective of the research was to relate the knowledge and attitudes in Pharmacovigilance and the notification of adverse reactions to medications of the health professionals of the Centro de Salud Saucos III, 2021. The study was observational, prospective, cross-sectional and analytical. Two questionnaires were used to collect data, and to evaluate knowledge and the Likert scale to measure attitude towards Pharmacovigilance and notification of adverse drug reactions. It was found that 49 health professionals from the Saucos III Health Center during 2021 presented a knowledge about regular pharmacovigilance of 55.10% and a high 44.90%. Followed by 33.33% as unfavorable of their answers and finally 41.18% present a favorable attitude. Pearson's Chi-square was 0.58, with an asymptotic significance of 0.201. The professionals who answered correctly to the knowledge of the regulations was 61.22%; 59.18% have a high level of knowledge of the organization and 75.51% have regular knowledge of the pharmacovigilance system. In conclusion, there is no significant relationship between knowledge and attitude in Pharmacovigilance and the notification of adverse drug reactions by healthcare professionals.

**Keywords:** Pharmacovigilance, reactions, medications, knowledge



## I. INTRODUCCIÓN

Tiempo atrás la farmacovigilancia fue investigada para la garantía de los pacientes, la exploración, la efectividad, la ponderación y la evaluación de respuestas desfavorables medicamentosas (RAM) de los fármacos, no obstante en nuestro país Ecuador este conocimiento ha sido colocada con rigurosidad desde el año 2012, con el reconocimiento y utilización del Sistema Nacional de Farmacovigilancia a cargo del Ministerio de Salud Pública (MSP), mientras su utilización a lo largo del personal de salud no fue labor simple, los análisis recientes sobre farmacovigilancia son de Europa por lo cual los entornos tanto demográficas y económicas no tienen la posibilidad de cotejar con el Ecuador por presentar fluctuaciones demográficas y los estilos de vida. La Farmacovigilancia se emplea para identificar respuestas desfavorables a medicamentos (RAM), es la Organización Mundial de la Salud (OMS) que incitó el incremento de este plan después de la tragedia con la talidomida, en la que forman parte 127 países. Las publicaciones consultadas de todo el mundo, demuestran que los facultativos de la salud demuestran poco discernimiento en FV, a pesar de esto ellos tienen verdaderas cualidades en torno al tema y el reporte de reacciones adversas medicamentosas (RAM), lo cual demuestra prioridad en la educación que se debe dar a este tema para no tener bajos reportes de RAM a nivel mundial. Por lo ya acotado se sobreentiende que las limitaciones se dan por los pocos reportes que se genera sobre el RAM siendo estos del 2 al 5% que se reportan. Dentro de las causas que influyen los escasos reportes se cree que solo el facultativo puede reportar una respuesta adversa medicamentosa ya que es quien ordena la medicación.

Las reacciones adversas medicamentosas con el paso del tiempo son más observadas mundialmente ya que se las relaciona con los índices de morbilidad y mortalidad, lo cual hace que la salud sea más costosa. Estudios recientemente realizados dan a conocer que el RAM está en la sexta causa de muerte en EEUU. Países del primer mundo como Francia, Reino Unido y Suecia, reportan del 3.3%, 6.5% y 12% respectivamente de las entradas a hospitales. Mientras que en países en proceso de desarrollo no tienen reportes de RAM por la falta de seguimientos a

los medicamentos y de los procesos que se requieren para los informes de RAM. En la India específicamente la región sur, los porcentajes generales de reacciones adversas medicamentosas fueron del 9.8%, en Irán un análisis reveló que en el 16.8% de tratantes por lo menos uno tenía un acontecimiento de RAM. Todos los expertos y técnicos de la salud deben estar plenamente capacitados para observar sospechas y notificarlas.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) constituye que el índice de infra notificaciones es probable que sea alto hasta en ciertas unidades de salud donde hay un nivel bajo de conocimiento en los sistemas de Farmacovigilancia, con más de un 90 %, siendo las naciones que cumplen el objetivo de 200 ó más reportes de notificaciones anuales de RAM's por millón de individuos y solamente el diez por ciento fue hecho por profesionales sanitarios. La importancia de la cantidad de reportes no es el único índice pues se debe tomar en cuenta si están bien y si se los puede usar para la toma de alguna decisión. La Coordinación Zonal 9 encabeza a nivel nacional el proceso online de informes originando 231 (80.21%) casos independientes validados durante el presente semestre. Por otro parte, de los 1761 reportes del período abarcado entre enero a junio del 2019, 1473 (83.65%) anuncios han ingresado al CNFV por medio del correo electrónico en formato de tarjeta amarilla. En el Ecuador se establece un reglamento con el propósito de adaptarse a las normativas internacionales y dar consecución a lo estipulado en el art. 157 de la Ley Orgánica de Salud (LOES) en la que indican la relevancia y escasez de aplicar la Farmacovigilancia a nivel nuestro país. (Boletín ARCSA, 2019).

Por lo que formulamos el problema ¿Cuál es la relación entre el conocimiento y actitud en Farmacovigilancia (Fvg) y la notificación de respuestas desfavorables medicamentosas que tienen los expertos sanitarios del Centro de Salud Saucos III, 2021? Teniendo como problemas específicos 1. ¿Cuál es el nivel de conocimiento de Normatividad sobre farmacovigilancia?, 2 ¿Cuál es el nivel de conocimiento de Organización sobre farmacovigilancia?, 3 ¿Cuál es el nivel de conocimiento de Sistema sobre farmacovigilancia? y 4. ¿Cuál es el nivel de conocimiento de proceso sobre farmacovigilancia?

Se justifica este estudio ya que en otros estudios revisados se ha observado un

numero alto de incidencia en los ingresos o estadías hospitalarias e incluso la muerte a causa las RAMs, con el aumento en la cobertura de atención y la creación de nuevas drogas, sobre todo a grupos de poblaciones vulnerables, la posibilidad de que se presenten las reacciones adversas e interacciones farmacológicas pueden incrementarse, en especial si las RAM's no son monitoreadas a través de las estrategias que nos permitirán contar con notificaciones o reportes de temprana detección, revisión y gestión de los mismos. Además, manifestara contribuciones para comprender y optimizar el uso seguro de los medicamentos, conociendo en referencia cómo detectar precozmente, prevenir y subsanar las complicaciones que los fármacos pueden generar.

La presente investigación realiza la búsqueda mediante el cuidado de la teoría y del concepto básico sobre farmacovigilancia y las notificaciones por parte del personal sanitario de reacciones adversas medicamentosas en el cual manifestaremos declaraciones a situaciones internas (conocimientos, profesionales sanitarios, actitudes y del tiempo para trabajos asistenciales, etc.) donde se ven afectadas las notificaciones de las RAM's. Esta investigación es importante para la comunidad científica ya que propondrá contribuciones para deducir y optimizar el uso certero de los medicamentos, teniendo como referencia el prever, hallar tempranamente y corregir las inconvenientes que los medicamentos pueden provocar durante la prescripción realizada por el profesional de la salud. La utilización de la teoría y la noción básica de farmacovigilancia y la declaración de las respuestas adversas de los medicamentos en la investigación realizada permitirá encontrar explicaciones en escenarios donde los profesionales sanitarios, conocimientos, actitud y además el tiempo para trabajos asistenciales y de tipo administrativo que podrían afectar las notificaciones de reacciones adversas (RAM's).

Los métodos, técnicas, procedimientos e instrumentos usados en la investigación, con validez y la confiabilidad demostrada conseguirán ser empleados en otros proyectos de investigación. Para cumplir con las finalidades de análisis se concurreal uso de metodologías de exploración como un nstrumento (cuestionario) para evaluar el nivel de conocimiento y actitud que poseen los profesionales sanitarios que gestionan en el Centro de Salud Sauces III, con la aplicación de la escala deLikert, además de un cuestionario y el enjuiciamiento de los datos se

necesita comprender el grado de relación de la fuerza de agrupación de las variables planteadas en el estudio.

La investigación de este problema que concierne al campo de la salud pública es apreciable debido a la calidad de información a estudiar cómo es conocer los factores asociados con la notificación automática de RAM's, las cuales la mayoría de veces no lo realizan según la normativa válida, con el fin de contribuir a mejorar el cumplimiento de la notificación, preservar y suscitar la parte sanitaria del país. El efecto científico más importante en este campo puede aparecer de indagar y extender con alcance nacional los análisis de Farmacovigilancia para tener el conocimiento sobre la confiabilidad de los medicamentos y promover un uso racional, científico y correcto de los mismos, en beneficio de la colectividad. La seguridad del usuario es uno de los objetivos primordiales de la atención médica siendo una actividad ardua que incorpora decisiones y acciones en la que participan médicos, farmacéuticos, enfermeras, pacientes y familiares. A fin de evaluar y los riesgos producidos por el uso de los fármacos y es ineludible el apoyo entre los diferentes actores y sectores involucrados en todos los procesos. La poca o nula importancia que conlleva los contenidos en la instrucción de tipo académica de pregrado sobre la normativa de vigilancia, los sistemas de la vigilancia de sucesos concernientes con el déficit de concientización del personal sanitario y de las autoridades sobre los temas de salud dentro de los establecimientos de atención primaria, la escasez de los recursos para implementare estos sistemas de vigilancia sobre eventos relacionados al uso de fármacos, siendo algunos de los inconvenientes que dificultan la generación de información de calidad necesaria para generar y estimar la repercusión de políticas de salud relacionadas con la farmacovigilancia. Las capacitaciones que requiere el personal sanitario sobre la seguridad de los fármacos, su vía de notificación, la relación antela experiencia clínica, la política de la salud y la investigación son elementos articulados que contribuyen a un funcionamiento eficaz de los sistemas de farmacovigilancia.

Se plantea como objetivo general relacionar el nivel de conocimiento sobre Farmacovigilancia y la notificación de las respuestas adversa medicamentosas de los expertos sanitarios del Centro de Salud de Sauces III durante el año 2021 y como objetivos específicos: 1) Establecer el nivel de conocimiento de la

Normatividad sobre Farmacovigilancia; 2) Instaurar el nivel de conocimiento de Organización sobre Farmacovigilancia; 3) Comprobar el nivel de conocimiento de sistema sobre Farmacovigilancia; 4) Identificar el nivel de conocimiento de proceso sobre farmacovigilancia

Finalmente se cita la siguiente hipótesis general donde existe coincidencia en relación al nivel de conocimiento y las actitudes sobre la Farmacovigilancia y el anuncio de respuestas desfavorables medicamentosas en los profesionales sanitarios del Centro de Salud de Saucos III durante el año 2021. A continuación, se detalla la hipótesis específica: no hay correlación entre el nivel de conocimiento y la postura Farmacovigilancia y notificación de respuestas adversas medicamentosas en los trabajadores sanitarios del Centro de Salud de Saucos III durante el año 2021.

## II. MARCO TEÓRICO

Para los antecedentes se realizó una búsqueda en los diferentes repositorios de trabajos de investigación y en base de datos electrónica se encontró en esfera internacional, nacional y locales, de las cuales son las siguientes:

Acuña & González (2012), realizaron un estudio en España denominado de “Metodología para evaluar las actitudes y aptitudes sobre Farmacovigilancia en los farmacéuticos comunitarios en la provincia de Pontevedra”, con el objetivo de validar y diseñar una metodología adecuada para evaluar la actitud y la eficacia de la Farmacovigilancia entre los profesionales de la farmacia comunitaria en el condado de Pontevedra, este método ha sido preparado para un comité editorial de ocho expertos. El farmacéutico tiene experiencia en la validación y diseño de cuestionarios, para lo cual se desarrolló el cuestionario (conocimientos y actitudes) y luego de la aplicación del método Delphi, se desarrollaron algunas preguntas propuestas. Teniendo como resultado el cuestionario psicométrico es multidimensional y auto administrado, con catorce ítems quienes evaluarán las actitudes negativas y positivas mediante la escala Likert (5 puntos, 10 preguntas) sobre conocimientos. Concluyen que la metodología para evaluar actitudes y conocimientos sobre farmacovigilancia entre profesionales de la farmacia comunitaria en Pontevedra ha sido validada; Las preguntas propuestas con mayores índices de error corresponden a las definiciones revisadas del Real Decreto 1344/2007. Por otro lado, las actitudes negativas que se expresan con mayor frecuencia son la complacencia, la ignorancia y el desdén, que es el momento en que las intervenciones son necesarias para mejorar la denuncia espontánea por parte de la comunidad farmacéutica.

Varallo & Guimarães (2014), realizaron un estudio en Brasil titulado “Causas del subregistro de las reacciones adversas de medicamentos por los profesionales de la salud: revisión sistemática.” Cuya finalidad principal fue determinar los motivos del subregistro de las Reacciones Adversas Medicamentosas (RAM’s) por parte de los facultativos de la salud. La sistemática fue el avance mediante la revisión de la metodología cumplida en las bases de data de PubMed, PAHO, LILACS, SciELO, EMBASE y cuyo ciclo de evaluación se dio 10 (1992 a 2.012), siendo importante

recurrir a descriptores para investigar los artículos, y por otro punto las causas de subregistro identificadas fueron examinadas de acuerdo con la clasificación de INMAN. Como resultado, se identificaron 149 artículos y se seleccionaron 29. En los hospitales, todos los estudios (24/29) fueron preparados para médicos (22/29) y especialistas. El subregistro fue: inseguridad (24/29), desconocimiento (24/29) e indiferencia 11 (23/29). Finalmente, el investigador llegó a la siguiente conclusión, que es que los datos mostraban una falta de formación en Farmacovigilancia. Es así como, aumenta el cumplimiento de los profesionales con el servicio, lo que mejora la comunicación y el conocimiento sobre la inseguridad del uso del fármaco final, todo gracias a la formación continua.

Castillo (2014), en su estudio realizado en México denominado Conocimiento de Farmacovigilancia y reportes de reacciones adversas de fármacos tuvo el objetivo de describir el nivel de conocimiento sobre el personal médico con productos farmacéuticos, si conoce el procedimiento, formatea para notificar sus reacciones adversas. Tiene como material y método de un estudio de sección transversal y descripción en Poza Rica N ° 73, Veracruz, utilizada como una herramienta de encuesta de 10 reactivos aplicada a los trabajadores de la salud; 4 coordinadores de asesoramiento externo, 37 médicos familiares, 44 médicos residenciales en las mismas especialidades durante tres años; En el período de junio de julio de 2013. Fue el resultado de su valor en 61 Galen, el 38% de los cuales pertenecía a (23) médicos de la familia y el 62% (38) los médicos hacen residencia en el área de medicina integral familiar. Donde se observó que en un nivel muy bajo con el 29% (11) doctor de residencia, 50% (19) Doctor de residencia y médico familiar 43% (10); Los artículos muestran una brecha en su respuesta que FVG 68% (26) evalúa la residencia y los miembros de la familia 82% (19); Conocimiento del buen llenado de efectos no deseados de los residentes del 32% (12) y los médicos familiares del 17%. Como conclusión, los resultados muestran una brecha en el conocimiento de los productos farmacéuticos se informa de las reacciones adversa de los farmacos, de Poza Rica UMF 73 empleados.

Arévalo (2016), desarrolló en Ecuador el estudio de tesis "Evaluación de los conocimientos sobre el sistema de Farmacovigilancia en el área de medicamentos de uso humano luego de aplicar metodología de capacitación a los responsables

en la industria farmacéutica FARBIOPHARMA S.A. en el periodo de marzo a abril de 2016.” Su propósito es proporcionar una evaluación cognitiva de la implementación del sistema de farmacovigilancia para el personal de farmacia antes y después de la aplicación de los métodos de formación. Teniendo como metodología de diseño operativo no experimental pre y post evaluatorio, cuyo población experimental fue de 40 sujetos entre profesionales tanto especialista en bioquímica Farmacéutica y sus asistentes, quienes tienen como lugar de trabajo la Industria Farmacéutica ARBIOPHARMA S.A. entre los resultados obtenidos nos encontramos que: Una vez culminadas las evaluaciones pertinentes conseguimos demostrar la cantidad de aumento dado en el de nuestro grupo de estudio experimental, comprobando así que el promedio anterior a realizarse la preparación es de  $5.07 \pm 1.30$ , mientras que el promedio siguiente se dió de una cifra reflejada en  $9.27 \pm 0.75$ . Por lo tanto, podemos concluir que lo observado tiene enfoque en el aumento de conocimiento en el personal que luego de haber compartido el respectivo Manual de Buenas Prácticas, que fue usado como una iniciativa en la presente investigación con tema en Farmacovigilancia, es por esto que se prioriza el correcto manejo del manual y al pertinente seguimiento de sus procedimientos de buenas prácticas en el área de Sistema de Gestión de Calidad en la Industria Farbiopharma S.A.

Zumba (2019), en su estudio realizado en Quito-Ecuador denominado conocimientos, actitud y prácticas de los profesional en enfermería sobre farmacovigilancia en el Hospital de Especialidades de las Fuerzas Armadas dentro del periodo de julio a agosto 2019” tuvo como objetivo describir los conocimientos, actitudes y prácticas de los licenciados en enfermería frente a la farmacovigilancia debido a que son los principales representantes en la administración, preparación y por lo tanto reconocen las reacciones adversas a los fármacos que alcanzaran producir en el paciente. Su objetivo es realizar un estudio coordinado, en 65 grados de Licenciatura en Enfermería en la ciudad de Quito, recopilar datos, examinar los conocimientos, actitudes y prácticas que se han aplicado. El análisis se realiza a través de estadísticas descriptivas y, como resultado, determina que los expertos en enfermería tienen el nivel de conocimiento farmacéutico entre la falta y el regular; Entre las conclusiones de las actitudes se enfatizan, esa actitud positiva ha



presentado muchas reacciones más importantes relacionadas con el aprendizaje y el compromiso con el 52% de la atención médica del paciente y proporcionando el 53%. En el proceso de práctica, los resultados muestran que el 75% de la población ha sido entrevistada en el informe de RAM. Y el estudio concluye que los resultados mencionados sobre las actitudes, el conocimiento y la practicidad de las farmacocinéticas conducen a considerar las políticas de capacitación en esta área para garantizar las condiciones de mejora y cumplimiento de la implementación y notificaciones.

Flores & Montenegro (2019), en su investigación realizada en Cuenca – Ecuador titulada “Conocimientos, actitud y prácticas sobre farmacovigilancia y RAM’s en internos rotativos medicina Universidad de Cuenca periodo 2.019” tiene la prioridad de Determinación de conocimientos, actitudes y prácticas de Farmacovigilancia y RAM’s entre médicos rotatorios de la U. de Cuenca para el período 2019. La metodología es un estudio observacional, descriptivo realizado en 212 estudiantes rotativos de la Facultad de Medicina de la Universidad de Cuenca, es decir, 166 que se adhieran a los principios de inclusión de género y grupo de edad. Se empleó un formulario construido por Mata sobre “diagnóstico de actitudes, conocimientos y habilidades y evaluación de un programa piloto de capacitación en farmacovigilancia a los trabajadores de la salud en el H.G.O. #. 221 Dr. Emilio Chuayffet del Instituto Mexicano del Seguro Social”. Según los resultados: la edad media es de 24 años, predominan las mujeres (59,6%). El 61,4% tiene poco conocimiento e incapacidad para realizar algunas actividades relacionadas con notificaciones de FV y RAM, sin embargo, esta disposición es consistente. Concluye que el conocimiento continuo de FV y RAM dificulta situaciones y desarrollos que los presos pueden realizar en el día a día.

Chávez (2021), con la tesis denominada “Incidencia del conocimiento y la actitud de los profesionales de la salud de la prov. del Guayas en la práctica de la farmacovigilancia, que fue realizada en Guayaquil-Ecuador”. Tiene como principales objetivos el estudiar cómo ha sido la incidencia del conocimiento en su relación con la actitud de los sujetos que trabajan en el área sanitaria aplicada en la farmacovigilancia, demostrando que su finalidad es diseñar un enfoque de diversas estrategias de la farmacovigilancia que contribuyan con los centros de salud de la

provincia del Guayas. Se emplea la sistemática lógica deductiva, desde un enfoque descriptivo correlacional y cuantitativo; usando un sin número de pruebas estadísticas que no poseen paramétricas, así se alcanzó evaluar la coincidencia que existe entre las características. Se realizó una encuesta a 378 profesionales sanitarios, donde se obtuvo como resultados un total que presentaban un conocimiento incorrecto el 70,11%, poseía una actitud negativa además presentaban un conocimiento inadecuado el 69,58% y también otros porcentaje de encuestados realizaban una práctica inadecuada de la Farmacovigilancia, esto impulso la implementación de tácticas que finalmente consisten para fortalecer la farmacovigilancia proponiendo un programa de capacitación, con enfoque en la elaboración de planes de acción que implementaran la optimización de métodos de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia en las RAMs.

Cabrera & Puyol (2019), en su trabajo de investigación en Guayaquil. Ecuador durante los años 2018 a 2019 “Impacto de la Farmacovigilancia sobre las respuestas adversas relacionadas con fármacos documentadas en el Hospital Teodoro Maldonado Carbo y Hospital de Infectología “Dr. José Daniel Rodríguez Maridueña”. Teniendo como objetivo analizar el Impacto de la farmacovigilancia sobre las reacciones adversas relacionadas con medicamentos reportadas en el Hospital “Teodoro Maldonado Carbo” y Hospital de Infectología “Dr. José Daniel Rodríguez Maridueña”. 2018 – 2019. Existiendo diversos métodos y materiales dentro del análisis descriptivo y más aún si es observacional, transversal de prevalencia. La investigación se la realizó en 2 hospitales de Guayaquil-Ecuador entre los años de 2018 y 2019, teniendo un periodo de duración de 13 meses. Lo que se recolectó sirvió de información importante junto a los informes de hojas amarillas e historias clínicas. Se comprobó que el 80% reportes de casos fueron del Hospital de Infectología (HI), donde el 54% de los pacientes estaban en el área hospitalaria, mientras que el 45% fueron ambulatorios. Emtricitabina, Tenofovir y Efavirenz, fueron los fármacos que fueron asociados a diversas reacciones adversas (RAM’s). El Hospital de Infectología reportó 88% versus 20% (HTMC). Concluyen que un número creciente de establecimientos de salud en Ecuador están utilizando la Farmacovigilancia para realizar procedimientos en sus establecimientos. Este sistema permite que unidades como HI no solo detecte la

causa o asociación de un evento adverso (EA), sino que también lo traten de manera temprana, mejorando así el cumplimiento del paciente durante el procedimiento.

Dentro de las teorías científicas se plantea que pese a todas las ventajas que ofrecen la farmacoterapia, las respuestas indeseables de los fármacos vienen siendo tan antiguos como la medicina. Paracelso (siglo XVI) refirió: “todo medicamento es veneno y todo veneno es farmaco, solamente depende de la dosis”. En la actualidad cada vez existen más pruebas de que las RAM’s siguen siendo la causa más frecuente, sin embargo, a menudo prevenible, de discapacidad, de enfermedad e incluso la muerte. Al margen del riesgo intrínseco que entrañe un producto, en ocasiones se presenta una sensibilidad particular e impredecible a determinados fármacos. Una epidemia de un problema congénito causado por la talidomida a principios de la década de 1960 en Europa, con más de 12.000 niños nacidos con defectos de nacimiento en todo el mundo, y la mitad de todas las muertes se debieron a no malformaciones. Consistente con la existencia de la Organización Mundial de la Salud (OMS). Desarrolló un evento para mejorar la seguridad y eficacia de los fármacos: En 1968, la Agencia Internacional de Medicamentos con la intención de recopilar datos existentes sobre los efectos secundarios de los medicamentos. Inicialmente, este fue un proyecto piloto llevado a cabo en 10 países con sistemas de notificación ADVERSE y, desde su inicio, la red ha crecido significativamente con medida que las naciones a nivel mundial asignan Centros Nacionales de Farmacovigilancia para informar y documentar las RAM. Todas las drogas son capaces de crear daño nocivo al cuerpo; Aunque algunos se muestran en el desarrollo de estudios preclínicos, otros eventos adversos son obvios cuando el medicamento está disponible para un gran número de pacientes en un espacio largo, lo que evalúa las reacciones de beneficio y detección oportunas. Ser más importante. Sabe de la estrategia de la OMS para monitorear el contexto farmacéutico de un país que utiliza métodos conceptuales a través de tres niveles en comparación con la situación farmacéutica de monitoreo en un área geográfica. Nivel I en el que los indicadores calculan la existencia y utilidad de las estructuras y procesos farmacéuticos básicos a nivel nacional, nivel II en el que los indicadores evalúan los principales resultados de las estructuras y las direcciones de este francés en los campos de acceso y uso racional de

productos farmacéuticos y niveles en Los indicadores para evaluar los mecanismos específicos de la industria farmacéutica, son la política nacional de drogas y un sistema saludable con una gran profundidad que; De acuerdo con este método, el indicador de Farmacovigilancia actual se designa a nivel III. La seguridad de fármacos es una consideración importante en el uso de productos farmacéuticos que resaltan la relevancia de todos los indicadores farmacéuticos.

Dentro de los desafíos prácticos se derivan en parte de problemas fundamentales más profundos relacionados con la epistemología de la farmacovigilancia y luego de revisar algunos de los desafíos persistentes, las medidas recientes y las sugerencias en la literatura actual sobre la farmacovigilancia, se apoya el argumento de que la detección de posibles reacciones adversas a los medicamentos debe considerarse como un descubrimiento científico fortuito. Además, se aborda las innovaciones recientes del campo multidisciplinario de la investigación como un hallazgo sobre la importancia de las redes, la diversidad de experiencia y la pluralidad de perspectivas metodológicas para cultivar el descubrimiento fortuito. Luego se explora cómo se puede sistematizar la farmacovigilancia de una manera que optimice los descubrimientos fortuitos de los efectos de fármacos no dirigidos, que surgen de la aplicación clínica. En consecuencia, promover un enfoque transdisciplinario de la farmacovigilancia es un esfuerzo a largo plazo que requiere cambios estructurales en la educación médica, la investigación y la empresa. Sugerimos una serie de tales cambios, discutimos en qué medida ya están en proceso, e indicamos las ventajas desde las perspectivas tanto epistemológicas como éticas.

Las teorías relacionadas al tema de investigación se mencionan las variables y sus indicadores que ayudan a responder los objetivos propuestos, de las cuales a continuación se detallan:

La variable de conocimiento sobre Farmacovigilancia y anuncio de Respuestas adversa a Medicamentos según la definición conceptual define como el grado de conocimiento que posee un profesional de la salud sobre la farmacovigilancia y todo lo respectivo a las reacciones adversas a medicamentos. (Estofanero, 2015) además, como nos dice la doctrina del conocimiento de Kant, afirmó que es importante saber distinguir entre los dos aspectos de la sensibilidad y la apreciación del entendimiento, ya que ambos muestran algunas diferencias muy claras. Pero

hay que enfatizar que el conocimiento parte de dos principios básicos que provienen de la mente, y estos reciben representaciones y tienen la capacidad de percibir la cosa a través de estas representaciones. Es decir, la capacidad de percepción y conceptos componen los elementos de todo nuestro conocimiento; es así como los conceptos sin una intuición hacen que puedan corresponder, ni tampoco la percepción, sin intuiciones, pueden ocasionar un conocimiento (Navarro y Pardo, 2009). Claramente en estudios Wiedenbach manifiesta que él es una pieza esencial para el progreso de la práctica asistencial, debido que surge de prácticas que se dan en situaciones donde el personal sanitario se muestra como un ser sensible y terapéutico, y a su vez ejerce un desarrollo de habilidades con especialidades, que brindan una mejora en la atención al usuario, aumentando la observación individual. (Marriner y Alligood, 2003).

Además de evaluar el nivel de conocimientos sobre farmacovigilancia que tienen como finalidad completar todo el proceso de un idóneo personal, mejorando las técnicas que sirvan como método en la identificación y recolección de prometedoras reacciones adversas, en su aplicación en el análisis de causas que permitan evaluar de una manera más eficaz los casos, generando información idónea para tomar acciones preventivas, completando así el paso final de este largo proceso que consiste en la prevención, consiguiendo de alguna manera un impacto en lo que compete al área de la salud pública. (World Health Organization 2002).

Como indicadores la Normatividad sobre farmacovigilancia la Ley Orgánica de Salud en su artículo #129, menciona: "El cumplimiento de las normas de vigilancia y control sanitario es obligatorio para todas las instituciones, organismos y establecimientos públicos y privados que realicen actividades de almacenamiento, transporte, distribución, comercialización y expendio de productos de uso y consumo humano." (Normativa Sanitaria del Sistema Nacional de Farmacovigilancia, 2016)

En la Organización refiere que los Centros Nacionales de Enlace que se encuentran asignados bajo un mandato del Estado Ecuatoriano, hace mención a que se podrá establecer un contacto permanente todos los 7 días de la semana, las 24 horas y los 365 días del año, de esta manera constantemente se podrá recibir avisos que tengan que ver con eventos que le competan a la Salud Pública que posean Importancia Internacional, esto será regido mediante los puntos de

contacto de la OMS y también de las diferentes instancias que existan a nivel nacional. (*Normativa Sanitaria del Sistema Nacional de Farmacovigilancia, 2016*)

Haciendo énfasis al Sistema, hay que mencionar que este comprende las diferentes instituciones, políticas, programas, actores, acciones y recursos pertenecientes al tema de la salud; uniendo aquellas dimensiones que son del derecho junto al área de salud; de esta forma se busca garantizar la promoción, recuperación, rehabilitación y prevención en cualquiera de los niveles existentes; y propiciando así la participación ciudadana y el control social. (*Normativa Sanitaria del Sistema Nacional de Farmacovigilancia, 2016*)

El Proceso determina el número de reacciones adversas para un medicamento en particular mediante una investigación previamente organizada para este propósito, basada en la recopilación de datos detallados y sistemáticos sobre todas las reacciones adversas debidas al medicamento en cuestión, en poblaciones bien definidas. (García M., 2016)

Dentro de la variable Actitud de farmacovigilancia y notificación de respuestas desfavorable a farmacos hace un enfoque a la forma en la que las actitudes y conocimientos interactúan e inciden en la formación de los expertos de la salud, siendo elementos importantes en su práctica debido que precautelan la seguridad de los respectivos medicamentos y sus notificaciones de RAMs. Una vez culminado el trabajo de investigación planteado, podemos establecer que, si existe una relación del conocimiento y las actitudes donde es cierto que por desconocimiento de bases fundamentales de Farmacovigilancia y de la relevancia de ella, es que existen actitudes negativas hacia que se ven reflejadas en la práctica de la Farmacovigilancia; el saber cuál es la razón de estos problemas nos podrá ayudar a fortalecer ese eslabón débil, a fin de mejorar la salud de la comunidad. (Aro M., 2020)

Dentro de la *Complacencia* refiere a la aparente conceptualización de la forma en la que se comercializan los medicamentos en el mercado farmacéutico.

El Temor de involucrarse en un litigio judicial, con temor a sufrir repercusiones o denuncias además de litigios por parte de usuarios o pacientes e instituciones sanitarias.

El sentimiento de Culpa por haber sido responsable de causar algún daño en la salud del paciente y en todos estos casos el actor está sujeta a la responsabilidad

deeste sentimiento.

La Ambición de agrupar o recoger y publicar series de casos con beneficio financiero está orientado al alejamiento del verdadero objetivo que debe inspirar el trabajo de todo profesional de la salud para orientarlo solo en beneficio personal, está detrás de la mayoría de los casos de fraude en la ciencia.

Con respecto al Desconocimiento de como describir la actitud más frecuentemente y la notificación asociada con el no reporte o notificación de reacción adversa a fármacos es la inexperiencia, seguida por la pereza el pavor al ridículo. Los profesionales médicos por el contrario están más entrenados y capacitados ya que son los que más notifican. (Tudela J., 2013)

La Inseguridad en reportar solo sospechas de RAM siendo los problemas de seguridad que se producen como consecuencia de múltiples causas, en donde el único fallo humano surge de la explicación que tiene como consecuencia, la culpabilizarían de los encargados del área de no notificar. (Sistemas de Registro y Notificación de Incidentes y Eventos Adversos, Bañeres J., 2018)

La Indiferencia o falta de interés que tienen los profesionales de la salud ya que por cuestiones relativas al tiempo existen justificaciones apegadas a la demora del relato de los diferentes perjuicios que son ocasionado por el no adecuado uso de medicamentos. Bajo los preceptos de la OMS, se estipula que las RAMs son los diversas respuestas no deseadas y dañinas que surgen de medicamentos que aparecen a dosis terapéuticas que a su vez son parte del tratamiento y diagnóstico de una enfermedad. (Van Boxtel Ch, 2001) Debemos recordar que no hay medicamento exento de posibles efectos adversos, en mayor o menor medida; el conocimiento sobre los efectos adversos, eventos adversos y RAMs que puedan generar los medicamentos toma importancia para recolectar datos que aporten información de las condiciones de salud de la comunidad, la justificación de uso y potenciar la comunicación de riesgos. Por lo cual la OMS muestra su preocupación por la correcta utilización de los medicamentos y los problemas de seguridad que estos puedan conllevar. Por lo tanto, ha brindado su apoyo respaldando el desarrollo del Programa Internacional de Monitorización de Reacciones Adversas, con la finalidad de identificar de manera precoz señales de alarma.

Dando a priorización a objetivos de acción como la apropiada formación en farmacología clínica y en terapéutica en todos los niveles para mejorar el criterio

de la utilización de los medicamentos, y la implementación del uso de tarjeta amarilla para la notificación al sistema de Farmacovigilancia. (Malhotra, 2001) En consecuencia, del estudio realizado es iniciar un enfoque transdisciplinario de la farmacovigilancia es un esfuerzo a largo plazo que requiere cambios estructurales en la educación médica, la investigación y las instituciones hospitalarias.



### III METODOLOGÍA

#### 3.1. Tipo y diseño de investigación

**Tipo de investigación:** aplicada, estuvo dirigido para establecer a través del conocimiento científico, los medios (, metodologías, protocolos y tecnologías) por los cuales se pudo cubrir una necesidad reconocida y característica. (CONCYTEC 2018).

**Diseño de investigación:** El modelo es no experimental, descriptivo correlacional porque no manipulo las variables en la investigación (Hernández et al., 2014).

#### 3.2 Variable y Operacionalización

- **Variable 1.** Conocimiento de Farmacovigilancia y notificación de reacciones adversas a farmacos
- **Definición conceptual:** Se define como el nivel de conocimiento que posee un profesional de la salud sobre la farmacovigilancia y todo lo relacionado como la notificación de respuestas adversas a medicamentos. (Estofanero, 2015)
- **Definición operacional:** Respuestas asertivas con un modelo de calificación cuando se emplea el instrumento para calcular el conocimiento por medio de un cuestionario compuesto por reactivos básicos sobre la Farmacovigilancia y su notificación ante las RAMs. (Marriner y Alligood, 2003).
- **Indicadores:** El análisis de la normatividad junto al conocimiento de la organización, sistema y proceso.
- **Escala de medición:** Cualitativa ordinal

**Variable 2.** Comportamientos en la farmacovigilancia y la respectiva notificación en materia de las RAMs.

- **Definición conceptual:** estado de ordenación nerviosa y mental, constituido por medio de la experiencia, que ejerce un dominio directivo dinámico en la respuesta del sujeto a toda clase de objetos y sucesos que le competen a los profesionales sanitarios con el fin de la realización de labores en relación a la Farmacovigilancia y su consecuente notificación de las RAMs. (Allport, 2018)
- **Definición operacional:** Análisis de las respuestas obtenidas de un profesional sanitario a raíz de las situaciones plasmadas en la escala de Likert.
- **Escala de medición:** Cualitativa Nominal
- **Indicadores:** Complacencia; temor de relacionarse frente a un litigio judicial; todo esto se desarrolló bajo la culpabilidad de presentarse como responsable

frente a los notorios daños analizados en el paciente; surge por una ambición de unir y exponer una serie de casos que poseían un bien financiero; de esta forma se desconoce la forma por la cual se pueda describir la notificación expuesta; existiendo inseguridad en el proceso de reportar el posible hallazgo de RAM e indiferencia, es decir, presencia de desinterés, tiempo o alguna disculpa que se haya querido plantear frente a la prórroga de la manifestación de daños originados por medicamentos deficientes.

### **3.3 Población, muestra, muestreo**

La población es de 49 trabajadores de la Salud que trabajan en Centro de Salud de Saucos III durante el mes de enero a noviembre del 2021. Teniendo a profesionales de la salud donde se los clasifica entre médicos generales, odontólogos, obstetras, licenciadas en enfermería y químicos farmacéuticos.

#### **Criterios de inclusión:**

- Trabajadores de la salud que manifiestan su ansia colaboración con temas relacionados al estudio.
- Encontrarse trabajando en el Centro de Salud de Saucos III durante los meses de enero a octubre el año de estudio 2021
- Una prescripción dada por el personal de salud, donde se denota una dispensa de medicamentos.

#### **Criterios de exclusión:**

- Personal no profesional de la salud que labore en el Centro de Salud de Saucos III que no deseen participar en el cuestionario.
- Cuestionario de que contenga preguntas deficientes.
- Periodos de vacaciones, descansos médicos, licencias dadas en la aplicación del instrumento del personal médico.

## Muestra

La muestra se tomó al 100%, siendo un apoyo en base a los objetivos propuesto en mi estudio. (Hernández, Fernández y Baptista, 2014) El personal que labora en el Centro de Salud de Sauces III durante el periodo 2021.

Profesionales	Cons Ext	Procedimiento	Obst/Gine	Pediatría	Emergencia	Farmacia	Total
Médicos generales	5	4	0	0	1	0	10
Especialistas	0	2	4	4	1	0	11
dentistas	3	0	0	0	0	0	3
Obstetricas	0	0	9	0	0	0	9
Químicos	0	0	0	0	0	3	3
Farmacéuticos	0	0	0	0	0	3	3
Lic Enfermería	3	2	1	1	3	0	10
<b>Total</b>	11	8	14	5	5	6	49

## Muestreo

No probabilístico ya que la selección de los individuos del estudio dependerá de ciertos criterios y características que el investigador va a considerar en el momento del estudio (Ávila Baray; Walpole & Myers, 1996; Arias-Gómez et al.).

### 3.4. Técnicas e instrumentos de recolección de datos

Es el conjunto específico de métodos y los modelos que se utilizan a manera de medio para lograr un objetivo particular en la investigación. Se manejó la técnica de la encuesta para la recolección de la información para las variables de esta investigación, (Conocimiento y postura de farmacovigilancia y notificación de respuestas adversas medicamentosas). La primera parte para evaluar los conocimientos de farmacovigilancia y la segunda parte determina la notificación de las reacciones adversas medicamentosas en la tarjeta amarilla por parte del personal sanitario, aceptados por el Ministerio de Salud Pública del Ecuador (MSP) y basados en las investigaciones previas sobre farmacovigilancia (Fvg) siendo el Instrumento es un medio de recolección de datos, recurso para acercarse a los fenómenos y extraer de ellos información.

El cuestionario utilizado se elaboró tomando como referencia un cuestionario validado por los investigadores Nisa, Sher y Zafar (2018) que evalúan las variables descritas en el marco teórico del presente trabajo. Las preguntas fueron sobre conocimientos de farmacovigilancia y presentadas de múltiple elección cuya evaluación se basó en los parámetros establecidos y las preguntas sobre evaluar el reporte de las reacciones adversas medicamentosas en la tarjeta amarilla. La perspectiva sobre los resultados que se obtengan puedan generalizarse al conjunto de la comunidad, de acuerdo a los principios básicos de la inferencia estadística (Hernández, 2014). Existieron instrumentos, cuestionarios para medir las actitudes y medir del conocimiento, que fueron diseñados especialmente para la presente investigación. Lo que se respecta al cuestionario de conocimientos se encontraba compuesto por 9 preguntas de interés demográfico y de conocimiento 6 preguntas de opciones múltiples; mientras que el cuestionario de actitudes estaba inspirado en el modelo de Likert con una puntuación de 3, compuesto por 9 preguntas.

Nombre del cuestionario	Instrumento para validar Conocimientos en Farmacovigilancia
Autor/Autora	Macías Núñez, Allison Richelle
Adaptado	Si, aplica. Conocimientos en Farmacovigilancia en el personal sanitario del Centro de Salud de Sauces III durante el periodo 2021
Lugar	Centro de Salud de Sauces III. Guayaquil
Fecha de aplicación	Año 2021
Objetivo	Determinar el nivel de conocimiento de la Normatividad sobre farmacovigilancia
Dirigido a	Profesionales de salud
Tiempo apreciado	10 minutos
Margen de error	0,05
Estructura	Constituido por 16 ítems, con cinco dimensiones e indicadores, con escala alto= 5-4 y regular= 3-1

Nombre del cuestionario	Instrumento para evaluar actitudes
Autor/Autora	Macías Núñez, Allison Richelle
Adaptado	Si, aplica. Actitudes en farmacovigilancia y notificación de reacciones adversas a medicamentos en el personal sanitario del Centro de Salud de Sauces III durante el periodo 2021
Lugar	Centro de Salud de Sauces III. Guayaquil
Fecha de aplicación	Año 2021
Objetivo	Determinar el nivel de actitudes en Farmacovigilancia y la notificación de reacciones adversas a medicamentos
Dirigido a	Profesionales de salud
Tiempo apreciado	10 minutos
Margen de error	0,05
Estructura	Constituido por 9 ítems, con cinco dimensiones e indicadores, con escala totalmente de acuerdo= 5, de acuerdo=4, ni de acuerdo ni desacuerdo=3, en desacuerdo= 2, totalmente en desacuerdo= 1

De igual manera adjunto al cuestionario distribuyeron un consentimiento informado. Estos instrumentos fueron aprobados con la ayuda de 3 expertos, que fueron seleccionados por meritocracia, donde se midió su experiencia y conocimiento en el ámbito hospitalario. Para la fase de validación de los cuestionarios, se recurrió a especialistas que a través de su experticia dieron valoración a los ítems, mediante la aplicación de una matriz de validación normada por la UCV.

Experto	Grado Académico	Nombre y Apellidos	Criterios
1	Mg.	Maria Antonieta Touríz Bonifaz	Pertinencia
2	Mg.	Wilson Cando Caluña	Relevancia
3	Mg.	Alex Ramirez Gaona	Claridad Suficiencia

Este tipo de instrumentos, sin embargo, debe estimarse o comprobarse su validez, través del juicio de expertos, para establecer si los reactivos que los configuran o integran se encuentran bien redactados y miden lo que se pretende medir. En el proceso de estimación y valoración de la confiabilidad, se optó por aplicar los cuestionarios a la población del Centro de Salud Sauces III cuyos resultados se utilizaron para procesarlos por el rigor de la prueba de nivel de confiabilidad determinada por el coeficiente Alfa de Cronbach. Este nivel de confiabilidad indicó el grado de integridad del instrumento determinado por sus resultados, dándoles solidez y pertinencia.

Prueba de confiabilidad de alfa de Cronbach

Alfa de Cronbach	Estadísticas de fiabilidad		Niveles
		Nº de elementos	
1,24		16 preguntas del cuestionario 1	Muy confiable
0,69		9 preguntas del cuestionario 2	Muy confiable

### 3.5. Procedimientos

Se tramitó la autorización dirigido al gerente del Centro de Salud de Sauces III, para requerir la aplicación de los cuestionarios para calcular el conocimiento sobre conocimiento en farmacovigilancia y el reporte de RAM's. Consecuentemente se detectó al personal de salud que desempeñaban con los modelos de inclusión y exclusión. Luego se les proporcionó 2 cuestionarios en físico para ser desarrollados de manera anónima e individual, sobre "Conocimiento sobre farmacovigilancia" y "Notificación de reporte de RAM's". Del mismo modo el llenado se realizó en horario laborable de lunes a viernes para su aplicación se estimó de 10 a 15 minutos por persona.

### 3.6. Método de análisis de datos

Los datos fueron recolectados en la base de datos programada en Excel, y luego exportados al programa estadístico SPSS versión 25. La información contenida en el cuestionario será utilizada de acuerdo al objetivo e hipótesis para el análisis, descripción e inferencia estadística. La construcción de la tabla adjunta fue de gran ayuda en la colocación de los puntajes y promedios de cada opción múltiple. Las distintas medias encontradas se determinaron mediante el método de distancia multipunto (DPP), es decir, se dieron por la consiguiente ecuación:  $DPP = (a-b_1)^2 + (a-b_2)^2 + \dots + (a-b_n)^2$ . donde

a = el valor máximo de la escala diseñada para cada elemento. b = valor medio de cada artículo.

La distancia máxima (D max.) del valor obtenido desde el punto de referencia de cero (0), debe seguirse con la Ec. donde  $DPP = (a_1 - 1)^2 + (a_2 - 1)^2 + \dots + (a_n - 1)^2$ , a = el valor máximo de escala de cada elemento. Este valor encontrado es importante porque ayuda a la construcción de una escala valorativa nueva que tiene como punto de partida el cero, y avanza hasta llegar a D-máx. Esto se da dividiéndolos en intervalos iguales.

Denominándolos con los caracteres A, B, C, D, E. Donde:

- La adecuación total corresponde a la A y B
- La adecuación promedio corresponde a C
- La escasa adecuación corresponde a la D
- La inadecuación corresponde a la E

Así se da una correcta adecuación de los instrumentos usados en la medición. El

indicador debe calcularse comenzando con una marca de verificación, luego dividiendo el promedio del total obtenido para cada opción por el número de opciones disponibles en cada encuesta. Luego debe definirse en este caso como un indicador de validación de contenido en la escala de validación manipulada, donde se puede determinar cuál de las dos herramientas corresponde a la escala correcta.

Estadística descriptiva: La información resumida se presentará en forma de tablas estadísticas, gráficos y medidas estadísticas si es necesario.

Estadística inferencial: De manera similar, se utilizó la prueba Chi para determinar si existía una relación entre las variables de conocimiento y actitud para reportar reacciones adversas. Por otro lado, trabajamos con un 95% de confianza y un 5% de error esperado.

### **3.7. Aspectos éticos**

El estudio tomó en cuenta y respeta las reglas éticas establecidas, y es consistente con lo que se describe en los Principios de Ética de Belmont (Polit, Hunglet 2000). La presente investigación fue sometida a revisión por parte del supervisor y aprobada por las autoridades competentes de la institución en la que se realizará la investigación, y se emitieron permisos para la aplicación de la investigación, conociendo el objetivo de este estudio. Se les invita a anunciar y firmar los términos de confidencialidad y participación, este estudio no representa ningún riesgo ya que tiene una base de investigación y no afecta a la comunidad que acude a la unidad médica en cuestión. Los beneficios esperados son el descubrimiento del conocimiento de la farmacovigilancia por parte de un profesional de la salud, el aplazamiento de las RAM's por tarjeta amarilla por parte de un profesional de la salud y la información de las autoridades pertinentes, implementando así estrategias que permitan a los trabajadores de la salud recibir capacitación continua.



#### IV. RESULTADOS

**Tabla 1**

*Distribución de frecuencias según la aplicación de Farmacovigilancia en la jornada laboral por parte de los profesionales de salud del Centro de Salud Sauces III, 2021.*

<b>Aplica Farmacovigilancia en su Jornada Laboral</b>		<b>Porcentaje</b>
<i>si</i>	12	24,49
<i>no</i>	37	75,51
<b>Total</b>	<b>49</b>	<b>100</b>

**Fuente:** Software estadístico SPSS 22

En la tabla 1 se apreció la distribución según la aplicación de Farmacovigilancia en la jornada laboral, donde el 75,51% (37 profesionales) no aplicó la Farmacovigilancia durante su labor y el 24,49% (12 profesionales) si aplicó.

**Tabla 2**

*Distribución de frecuencias según el número de notificaciones de RAM realizadas en la jornada laboral de parte de profesionales de salud del Centro de Salud Sauces III, 2021.*

<b>Cuantos reportes de RAM ha realizado este año</b>	<b>N</b>	<b>Porcentaje</b>
1- 2 reportes	12	24,49
3 - 4 Reportes	3	6,12
5 A Más Reportes	2	4,08
Ningún Reporte	32	65,31
<b>Total</b>	<b>49</b>	<b>100,00</b>

**Fuente:** Software estadístico SPSS 22

En la tabla 2 se apreció la distribución por según la aplicación de Farmacovigilancia en la jornada laboral, donde el 65,31% (32 profesionales) no reportó RAMs, el 4,08% (2 profesionales) reportó de 5 a más reportes, el 6,12%(3 profesionales) realizó de 3 a 4 reportes y por último el 24,49% (12 profesionales), solo efectuó de 1 a 2 reportes.

**Tabla 3**

*Distribución de frecuencias de resultados de la valoración del nivel de conocimiento de Farmacovigilancia de los expertos de salud del Centro de Salud Saucos III, 2021.*

<b>Nivel de conocimiento de Farmacovigilancia</b>		
	<b>Frecuencia</b>	<b>Porcentaje</b>
<b>Regular</b>	27	55,10
<b>Alto</b>	22	44,90
<b>Total</b>	<b>49</b>	<b>100,00</b>

**Fuente:** Software estadístico SPSS 22

En la tabla la distribución del conocimiento de Farmacovigilancia entre los profesionales médicos del Centro Médico Saucos III, 2021. Entre el 100% de los profesionales médicos, el 44,90% (22 profesionales) tuvo conocimientos altos en Farmacovigilancia, mientras que el 55,10% (27 expertos) tuvo conocimientos regulares sobre Farmacovigilancia.

**Tabla 4**

*Distribución de frecuencias la evaluación del conocimiento de la normatividad de Farmacovigilancia de los expertos sanitarios del Centro de Salud Sauces III, 2021.*

<b>conocimiento de normatividad</b>		
	<b>Frecuencia</b>	<b>Porcentaje</b>
<b><i>Incorrecta</i></b>	19	38,78
<b><i>Correcta</i></b>	30	61,22
<b><i>Total</i></b>	<b>49</b>	<b>100,00</b>

**Fuente:** Software estadístico SPSS 22

En esta tabla se observa la distribución del conocimiento de la normativa de farmacovigilancia por parte de los profesionales médicos del Centro Médico Sauces III, 2021. Del 100% de los profesionales, el 61,22% (30 expertos) tuvo un alto nivel de conocimiento de la normativa de farmacovigilancia y el 38,78% de la normativa tuvo un nivel bajo de conocimientos.

**Tabla 5**

*Distribución de frecuencias de los resultados de la valoración del conocimiento sobrenormatividad de Farmacovigilancia de los expertos de salud del Centro de Salud Saucos III, 2021.*

**Nivel de conocimiento de  
organización**

	Frecuencia	Porcentaje
<i>Regular</i>	20	40,82
<i>Alto</i>	29	59,18
<b>Total</b>	<b>49</b>	<b>100,00</b>

**Fuente:** Software estadístico SPSS-22

En esta tabla se muestra la distribución del conocimiento regulatorio sobre farmacovigilancia entre los profesionales médicos por el Centro de Salud Saucos III, 2021; donde: Entre el 100% de los expertos, constató comprensión, conocimiento de farmacovigilancia en promedio, que representó la mayor frecuencia con un 59% (29 expertos); el nivel de conocimiento de la organización sobre farmacovigilancia es constantemente bajo, del 40% (20 expertos).

**Tabla 6**

*Distribución de frecuencias de resultados de la valoración del nivel de conocimiento del sistema de Farmacovigilancia de los expertos de salud del Centro de Salud Sauces III, 2021.*

***Nivel de conocimiento del Sistema de Farmacovigilancia***

	Frecuencia	Porcentaje
<i>Bajo</i>	15	30,61
<i>Regular</i>	22	44,90
<i>Alto</i>	12	24,49
<b><i>Total</i></b>	49	100

**Fuente:** Software estadístico SPSS 22

En la tabla 6 la distribución de frecuencia del conocimiento de los profesionales sanitarios sobre los resultados de la evaluación de farmacovigilancia, ya que se observó que entre el 100% de los trabajadores, el nivel de conocimiento sobre la farmacovigilancia era bajo, la frecuencia 30,61% (15 expertos); El conocimiento del sistema de farmacovigilancia representó regularmente el 44% (22 expertos). Finalmente, la tasa más alta del conocimiento de la farmacovigilancia fue del 24% (12 expertos).

**Tabla 7**

*Distribución de frecuencias de la valoración del nivel de conocimiento del proceso de Farmacovigilancia de los expertos sanitarios del Centro de Salud Sauces III, 2021*

<b><i>Nivel del conocimiento del proceso</i></b>		
	Frecuencia	Porcentaje
<i>Regular</i>	33	67,35
<i>Alto</i>	16	32,65
<b><i>Total</i></b>	<b>49</b>	<b>100,0</b>

**Fuente:** Software estadístico SPSS 22

En esta tabla, la distribución sobre el conocimiento de los procedimientos en farmacovigilancia entre los trabajadores sanitarios y el 100% de los profesionales sanitarios, y el nivel de conocimiento sobre farmacovigilancia resultó con mayor frecuencia en el 32,6%; el conocimiento de la observación de los procedimientos de farmacovigilancia de rutina fue del 67,3%.

**Tabla 8**

*Distribución de frecuencias de la valoración del nivel integral de actitudes de los expertos en salud del Centro de Salud Sauces III, 2021.*

<b><i>Nivel Integral de actitudes</i></b>		
	Frecuencia	Porcentaje
<i>Desfavorable</i>	9	18,3
<i>Indiferente</i>	23	46,9
<i>Favorable</i>	17	34,6
<b><i>Total</i></b>	49	100,0

**Fuente:** Software estadístico SPSS 22

En la tabla 8 la distribución completa de las tendencias de los profesionales de la salud ya que los resultados indicaron que el 100% de los expertos, el 46,9% (23 expertos) representan profesionales indiferentes, seguidos por el 34,6% (17 expertos) con actitudes positivas. Finalmente, con mayor frecuencia, los profesionales con situaciones desfavorables representaron el 18,3% (9 expertos).



**Tabla 9**

*Distribución de frecuencias de los expertos de salud en relación entre el nivel de conocimiento y actitudes en el Centro de Salud Sauces III, 2021.*

<b>Nivel de conocimiento de Farmacovigilancia</b>	<b>Nivel Integral de actitud</b>							
		<b>Desfavorable</b>		<b>Indiferente</b>		<b>Favorable</b>		<b>Total</b>
		N	%	N	%	N	%	
Regular	3	33,33	11	47,83	7	41,18	21	
Alto	6	66,67	12	52,17	10	58,82	28	
Total	9	100	23	100	17	100	49	

**Fuente:** Software estadístico SPSS 22

#### 4.1 Comprobación de hipótesis

Los profesionales médicos del Centro Médico Sauces III, 2021 evaluaron el nivel de actitud y conocimientos de Farmacovigilancia y el reporte de respuestas desfavorables a fármacos.

##### Planteamiento de la hipótesis general

- Hipótesis nula (Ho): No hay coincidencia entre el conocimiento y las actitudes en Farmacovigilancia y la notificación de respuestas desfavorables a fármacos de los profesionales sanitarios.
- Hipótesis alterna (H1): Consta una coincidencia entre conocimiento y las actitudes en Farmacovigilancia y notificación de respuesta desfavorables a fármacos por parte de expertos sanitarios.

##### Establecer un nivel de significancia:

Con el nivel de significancia alfa = 5 % = 0,05

El margen de error y el nivel de confianza se calculan de acuerdo con la consecutiva convención; error del 5% y confianza del 95%.

##### ▪ Seleccionar estadístico de prueba:

El Chi-cuadrado para la individualidad le permite probar si dos dominios taxonómicos de conocimiento y actitudes son independientes, es decir, existe una coincidencia entre ellos.

	Valor	Gl	Sig. <i>Asintótica caras</i>	(2
<i>Chi-cuadrado de Pearson</i>	0,58	1	0,201	
<i>Razón de verosimilitud</i>	2,78	1	0,124	
<i>Asociación lineal por lineal</i>	0,115	0,4	0,265	
<i>N° de casos válidos</i>	49			

**Fuente:** Software SPSS 22 Valor de P = (0,320) 3,20

**Lectura del p - valor:**

Esta es la probabilidad proporcionada del estadístico si es factible de la hipótesis nula (H0). Si satisface la posición por debajo del nivel de significancia impuesto arbitrariamente, la hipótesis nula será declinada. Con una probabilidad de error del 3,20%, no hubo coincidencia entre la actitud y el conocimiento de la farmacovigilancia y las afirmaciones de respuestas desfavorables a medicamentos realizadas por los profesionales médicos del Centro Médico Saucos III, 2021.

**Toma de decisiones:**

No hubo coincidencia entre el conocimiento y las actitudes en farmacovigilancia y la notificación de respuestas desfavorables a fármacos por parte de expertos médicos en el Centro Médico Saucos III, 2021.

**Interpretación:**

Los resultados no mostraron una coincidencia significativa entre la actitud y el conocimiento sobre farmacovigilancia y la notificación de respuestas adversas a medicamentos por parte de profesionales médicos en el Centro Médico Saucos II, 2021.

## V. DISCUSIÓN

Este estudio evaluó la relación de actitudes y conocimientos en farmacovigilancia y la notificación de respuestas adversas a medicamentos por parte de los trabajadores médicos del Centro Médico Sauces III, 2021. Se encuestó a 49 profesionales de salud representando el 100% de la población estudiada y se admite la hipótesis alternativa la cual describe que no hubo asociación entre actitudes y conocimientos en farmacovigilancia e informes de reacciones medicamentosas, donde el grupo etáreo de los profesionales se encuentra entre los 36 y 45 años representando el 38%, para el sexo femenino predomina con un 55% versus el sexo masculino con el 44%. La evaluación realizada para determinar el conocimiento sobre la farmacovigilancia (Fvg) y la notificación de reacciones a los medicamentos se obtuvo como resultado que del 100% de los trabajadores de la salud el 44% tenía conocimiento de forma regular sobre Fvg, el 30% tenía un nivel bajo de conocimiento y el 24,4% tenía un alto nivel de conocimiento. Y determina que con el modelo de hipótesis de Chi cuadrado se estableció que no hay significancia estadística, ya que el "p" valor fue 0,44; siendo mayor que el "p" teórico (0,05) por lo que se observó que no existe coincidencia estadísticamente relevante entre el nivel de conocimiento y las actitudes en Farmacovigilancia y notificación de respuestas desfavorables medicamentosos de los expertos de la salud del Centro de Salud Sauces III, 2021.

Estos resultados fueron diferentes a los encontrados en el estudio de investigación de Acuña & González, 2012 ya que obtuvieron como resultados del cuestionario psicométrico multidimensional auto administrado, con 14 ítems que evaluó las actitudes negativas y positivas mediante la escala Likert de cinco puntos y diez preguntas de conocimientos sobre farmacovigilancia, concluyendo que existe una metodología probada para evaluar los conocimientos y las actitudes sobre farmacovigilancia entre los profesionales farmacéuticos de Pontevedra; las preguntas con mayor porcentaje de error pertenecen a enunciados modificadas en el Decreto Real # 1.344/2007. Por otro lado, las actitudes negativas aparecen como indolencia, ignorancia y menosprecio por lo cual hay que intervenir para mejorar el mensaje automático de los profesionales de la farmacia comunitaria, y aquí está claro que los profesionales médicos no tienen ninguna actitud hacia las similitudes con las investigaciones existentes.

Estos resultados son diferentes a los encontrados en el estudio de Castillo 2014, donde se aplicó un cuestionario de 10 ítems a los trabajadores de la salud; 4 coordinadores externos, 37 galenos de familia, 44 médicos residentes de igual especialidad durante los 3 años de estudio, siendo sus resultados evaluados por 61 médicos, de los cuales el 38% (23) y el 62% (38) de los sujetos pertenecían a la medicina familiar de base comunitaria. Como se señaló, el 29% (11) tenían el conocimiento muy bajo, el 50% (19) eran médicos residentes y el 43% (10) eran médicos de familia y arrojó de los ítems una deficiencia en su respuesta a lo evaluado del cuestionario planteado sobre farmacovigilancia (Fvg), el 68% (26) eran galenos residentes y el 82% eran médicos generales (19); 32% (12) médicos residentes 32% (12) y 17% de los médicos de cabecera los cuales si están familiarizados con los efectos secundarios que pueda presentar la aplicación de un de un dispositivo médico. Cuando observamos los resultados en comparación con los demás estudios podemos notar que hubo una diferencia entre el conocimiento y las actitudes hacia la farmacovigilancia en la población de estudio.

En los resultados arrojados en el estudio de Arévalo 2016 titulado “Evaluación de los conocimientos sobre el sistema de Farmacovigilancia en el área de medicamentos de uso humano luego de aplicar metodología de capacitación a los responsables en la industria farmacéutica FARBIOPHARMA S.A. en el periodo de marzo a abril de 2016.” Se observa al final de las evaluaciones un incremento en las aptitudes en el grupo experimental, evidenciando un promedio previo a la capacitación de  $5.07 \pm 1.30$  y el promedio ulterior fue de  $9.27 \pm 0.75$ . Por lo tanto concluyen que los resultados tienen enfoques en el ampliación de los conocimiento en el personal que luego de haber compartido el respectivo Manual de Buenas Prácticas (MBP), usado como una propuesta en la investigación con tema enfocado en Farmacovigilancia, es por esto que se prioriza el correcto manejo del manual y al pertinente seguimiento de sus procedimientos de buenas prácticas en el área de Sistema de Gestión de Calidad en la Industria Farbiopharma S.A., es así que el personal de salud conocerá el MBP mientras que hay un déficit del conocimiento de la normativa en el estudio realizado.

La investigación de Zumba 2019, en su estudio realizado “Conocimiento, actitud y prácticas en los licenciados en enfermería sobre farmacovigilancia en el hospital de

especialidades de las fuerzas armadas, julio - agosto 2019”, con una población de 65 enfermeras, demostró que los profesionales de enfermería tienen un buen conocimiento de la farmacovigilancia entre regular y pobre; así se determinó que los resultados de la actitud entre las licenciadas en enfermería tiene el mayor número de respuestas positivas relacionadas con la disposición del paciente a aprender y adherencia al cuidado en el área sanitario con un 52,3% y el nivel de disposición a aprender es de 53,8%. Los resultados se determinaron que los trabajadores sanitarios poseen un conocimiento regular sobre los temas citados; y también con lo encontrado en la práctica los consecuencias revelaron que el 75% de la población encuestada reporta RAM´s. Podemos contrastar con el estudio de Zumba donde arrojo la variabilidad a la hora de evaluar los niveles de conocimiento donde se encontró que los trabajadores sanitarios pasan por alto aspectos relevantes de la Farmacovigilancia, porque con un conocimiento regular, bajo y alto , no significa que sea bueno o malo, con estos deducciones presentados en base a los aspectos informados sobre Farmacovigilancia y respuestas desfavorables a los fármacos, podemos identificar el desconocimiento por parte del personal sanitario y se describe en otros estudios realizados.

Los resultados dentro del estudio de Flores & Montenegro, 2019 en su investigación “Conocimientos, actitud y las prácticas sobre farmacovigilancia y las RAM´s en internos rotativos medicina Universidad de Cuenca periodo 2019” que fue realizado en 212 pasantes rotatorios en la Universidad de Cuenca, de los cuales 166 cumplieron con los criterios de inclusión y se distinguieron por edad y sexo. Dando como resultados que la mediana se encontró dentro del rango de edad entre los 24 años y predominó en las mujeres (59,6%), así mismo el 61,4% tiene conocimientos habituales e incapacidad para realizar actividades de farmacovigilancia y RAM´s, sin embargo, esta predisposición es adecuada entre la población donde se realizó el estudio.

Los resultados del estudio de Cabrera & Puyol 2019 realizado en Guayaquil-Ecuador durante el periodo 2018 a 2019 se observó que el 80% de los reportes de casos de RAM´s fueron del Hospital de Infectología, donde el 54% de los pacientes estaban en hospitalizados, mientras que el 45% fueron pacientes ambulatorios. Los medicamentos involucrados fueron emtricitabina, tenofovir y efavirenz, a quienes

se les asocia las diversas reacciones adversas (RAM's) y la resolución del evento adverso (EA) fue de un 88% de lo reportado por el Hospital de Infectología versus el 20% del (HTMC); concluyendo que cada vez más las instituciones sanitarias en el Ecuador utilizan para efectuar el procedimiento de farmacovigilancia en sus fundamentos estos resultados son equivalentes a los hallados en Varallo & Guimarães (2014), donde realizaron un estudio donde la sistemática fue el desarrolló mediante la revisión de la metodología realizada en las bases de datos PubMed, PAHO, LILACS, SciELO, EMBASE y los resultados la identificación de 149 artículos, finalmente se concluyó que la data evidencia la falta de información sobre Farmacovigilancia además de verse aumentada la adhesión de los profesionales sanitarios al servicio. Por tal razón se revisa diferentes investigaciones a nivel regional proponer de manera enfática mejorar la actualización del conocimiento y de la comunicación los organismos competentes cuando se presentan los riesgos del uso de fármacos y todo esto gracias a la educación médica continua.

De la investigación de Chávez (2021), "Incidencia del conocimiento y la actitud de los profesionales de la salud de la provincia del Guayas en la práctica de la farmacovigilancia, que fue realizada en Guayaquil - Ecuador" se obtuvo evaluar la relación que consta entre las variables y conjuntamente con los resultados de la encuesta a 378 profesionales de la salud, que tuvo como hallazgos un total que presentaban un conocimiento inadecuado el 70,11%, poseía una actitud negativa presentaban un conocimiento inadecuado el 69,58% y también otros porcentaje de encuestados realizaban una práctica inadecuada de la Farmacovigilancia, esto en referencia al estudio que impulso la implementación de tácticas que finalmente consisten para fortalecer la farmacovigilancia proponiendo un programa de capacitación, con enfoque en la preparación de planes de acción que implementaran la optimización de métodos de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia en las RAM's.

Como alcanzamos a apreciar, el nivel en conocimiento sobre farmacovigilancia de los trabajadores sanitarios involucrados en los diferentes estudios consultados en revistas indexadas es baja, en comparación con la presente investigación, con un medio porcentaje por parte de los trabajadores que conocen de farmacovigilancia,

este resultado es positivo pero si consideramos que tenemos un porcentaje de los profesionales que tienen un bajo conocimiento, debido a que más de la mitad de profesionales sanitarios tiene un nivel de desconocimiento del uso del o formato de notificación de sospecha de reacciones adversas (RAM'S), acreditada internacionalmente como hoja o tarjeta amarilla, y un más de la mitad de los trabajadores sanitarios olvida cómo realizar el llenado del instrumento de reporte de sospecha de RAM's, medicamentosa así también un porcentaje de personal sanitario que desconoce el tiempo según la normativa que tiene como reportar o notificar las sospechas de reacción adversa a medicamentos que son moderadas, leves y graves, cabe indicar también que tenemos un numero de galenos que omite sus obligaciones de tipo legal en el reporte de sospechas de reacciones adversas a medicamentos.

Los resultados fueron similares en la investigación realizada por Córdova (2015), con el trabajo titulado "Nivel de conocimientos y actitud en farmacovigilancia de los Químicos Farmacéuticos de oficinas farmacéuticas del Distrito La Esperanza – Trujillo. Abril - septiembre del 2015", luego de examinar los resultados se concluyó que tiene una actitud positiva frente al reporte de sospecha de reacciones adversas medicamentosas el 61,5 %, un 18,8% con actitud negativa y el 19,7 % están dudosos. Los resultados revelan un inconveniente de gran magnitud para diversos usuarios y en general para la sociedad y pueden ser uno de los factores por los que hay infra notificación de reacciones adversas a medicamentos en estos profesionales de la salud y se pueden comparar cifras similares donde podemos hallar en la investigación ejecutada por Kaur Bajaj (2015), tesis titulada " Estudio sobre el conocimiento, actitud y prácticas de la farmacovigilancia en los profesionales sanitarios en el Hospital Universitario (Norte de la India) de los 100 medicos, 61 manifestaron y la información fue examinada con el programa estadístico SPSS y que el 77 % de los sujetos conocían la definición de "Farmacovigilancia", tan solo el 59% son conscientes de que tengamos la normativa Nacional de Farmacovigilancia donde el 23% reportaron de manera voluntariamente las reacciones adversas a fármaco (RAM), pero más del 60 % de galenos no sabían conocían ni adonde realizar el reporte de una RAM's y al cuando se analizó se considera que la actitud de los trabajadores sanitarios en un 56 % (79) tienen una actitud insensible, con una actitud positiva se observó el 34,8 % (49)



y finalmente el 9,2 % (13) con una actitud negativa. Haciendo una investigación más exacta calculando cada una de la actitud propuestas del instrumento INMAN habiendo la diferencia la aparente idea o complacencia de que exclusivamente se comercian fármacos seguros, con un 83 % se encuentran en desacuerdo, manteniendo de un 15,6 % tienen compromiso y por ultimo 1,4 % no están seguros. Teniendo la actitud del miedo por represalias de tener denuncias o litigios legales por parte de los usuarios externos o establecimientos; además el 44 % de los profesionales están de acuerdo, además el 298 % están en discordancia y finalmente se observó el 26,2 % no están completamente seguros. Consecutivo con las actitudes es tener la culpa de haber prescripción al usuario un fármaco que le ha presentado la lesión. Con un 68,8 % estuvieron de acuerdo, además el 24,1% se encuentran en disconformidad y posteriormente el 7,1 % no tiene la seguridad, y otra actitud para examinar es la avaricia de almacenar y divulgar series de casos. Con un 73 % están de acuerdo, teniendo un 14,9 % están en discrepancia y en último lugar un 12,1 % no tiene la seguridad y ya como último es la ignorancia sobre cómo notificar “sospechas” de reacciones adversa medicamentosas.

## **VI. CONCLUSIONES**

Según los resultados alcanzados en el presente trabajo de investigación, se concluye lo siguiente:

1. No hubo relación entre el conocimiento y la actitud sobre farmacovigilancia y la reacción adversa a los fármacos por parte de los profesionales médicos en el Centro Médico Sauces III, 2021.
2. El nivel de conocimiento de los trabajadores sanitarios sobre normatividad en Farmacovigilancia el 61,22% contestaron correctamente y el 38,78% contesto incorrectamente.
3. El nivel de conocimiento de los expertos sanitarios acerca de la organización en Farmacovigilancia el 59,18% tuvieron un nivel alto y el 40,82% fue respectivamente para un nivel bajo.
4. El nivel de conocimiento de los expertos sanitarios sobre el sistema de Farmacovigilancia el 75,51% tuvieron un nivel regular contrario al 24,49% que fue alto.
5. El nivel de conocimiento de los expertos sanitarios sobre el proceso en Farmacovigilancia el 67,35% tuvieron un nivel regular y con un nivel alto el 32,65% que fue alto.
6. Se observa la selección estadística de la prueba Chi-cuadrado de independencia (0,58) para comprobar el conocimiento y la actitud sobre farmacovigilancia.

## VII. RECOMENDACIONES

En relación con los resultados obtenidos en la presente investigación, es preciso realizar las siguientes recomendaciones:

1. Se recomienda a las autoridades distritales que instruyan al personal sanitario de las diferentes áreas del centro de salud Sauces III, que laboran en relación directa con los usuarios externo en temas de Farmacovigilancia y de reacción adversa a Medicamentos (RAM's) y según el Artículo #27 de la Normativa Sanitaria Del Sistema Nacional de Farmacovigilancia (Resolución de la ARCSA 20, Registro Oficial # 856 de 06/octubre/2016 y en estado vigente, refiere: "Son responsabilidades de todos los trabajadores de la salud que intervengan en el Sistema Nacional de Salud y en todos los establecimientos Farmacéuticos.
2. Se aconseja poner a disposición a las autoridades de la coordinación zonal de salud que el personal sanitario conozca los formatos de notificación de RAM's (Tarjeta Amarilla) que pueden ser descargados desde la página web de ARCSA para que puedan notificar las RAM's sean reportadas al epidemiólogo o al comité de farmacovigilancia.
3. Se sugiere al área de Vigilancia de la Salud de la Zona 8 la capacitación en el tema de "*Mejora continua de la Calidad para las Buenas Prácticas en Farmacovigilancia (BPFvg)*" para emplearse en facilitar y perfeccionar el sistema de notificación de FVG y mejorar la seguridad de los pacientes y haciendo uso de los indicadores para valorar el número de reportes de reacciones adversas medicamentosas y proyectar metas periódicas.

## REFERENCIAS:

Alonso Carbonell L, García Milián AJ, López Puig P, Yera Alós I, Blanco Hernández N. Patrón de reacciones adversas a medicamentos referidas por la población mayor de 15 años. Rev Cubana Med Gen Integr. 2009;25(1). Acceso: 03/12/2014. Disponible en: [http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0864-21252009000100004&lng=es](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-21252009000100004&lng=es)

Asharf Tadv N, Ahmed Alromaih A. Knowledge, (2018) Attitude and Practice of Pharmacovigilance in Healthcare Professionals and Medical Students in Majmaah, Saudi Arabia Care Centre. [Online].;

Disponible en: <https://www.ijmrhs.com/medical-research/knowledge-attitude-and-practice-of-pharmacovigilance-in-healthcare-professionals-and-medical-students-in-majmaah-saudi-a.pdf>

De Angelis A, Giusti A, Colaceci S, Vellone (2015). Disponible en: E, Alvaro R. Nurses' reporting of suspect adverse drug reactions: a mixed (4): p. 277283. Disponible en: methods study. Ann Ist Super Sanità [Internet]. ; <https://bit.ly/2xUyM8p>

Alfonso, I. Reacciones adversas a los antimicrobianos. Sistema Cubano de Farmacovigilancia, 2003-2012. ENSAP [Internet]. 2014.

Disponible en: [http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0864-34662016000200012](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-34662016000200012)

Alkhalidi D, Jamshed SQ, Elkalmi RM, Baig MR, Aslam A, Hassali MA. (2019) Opinions of the public, attitudes and experiences towards drug safety in Dubai, United Arab Emirates: a qualitative approach. Pharmacy (Basel). 2019; 7(1). Pii: E19

Ávila P., Lluch B., Rodríguez P., Águila H., Méndez M., Jiménez L., García F., Gálvez G., Alfonso O., Lara B., Calvo B. (2014). Medicamentos notificados como productores de reacciones adversas graves en Cuba en un período de diez años disponible en: [http://scielo.sld.cu/scielo.php?pid=S086434662014000400003&script=sci\\_arttext&lng=en](http://scielo.sld.cu/scielo.php?pid=S086434662014000400003&script=sci_arttext&lng=en)

- Barbosa, A. O., Borges, M., & Terra, F. (2014). Conocimiento del equipo de enfermería que trabaja en Unidades Pediátrica y Neonatal sobre reacciones adversas a medicamentos. *Enfermería Global* (35), 7.
- Berthoux E, Dufour C, Raharisondraibe E, Bonnefoy M. Preventable drug events in acute geriatric unit. *Geriatr Psicol. Neuropsychiatr Vieil* 2013;11:15-20
- Boletín INFAC estrategias para la retirada de fármacos (2013), Volumen 21 No. 2 disponible en: [http://www.osakidetza.euskadi.eus/contenidos/informacion/cevime\\_infac/eu\\_miez/adjuntos/INFAC\\_Vol\\_21\\_N\\_2.pdf](http://www.osakidetza.euskadi.eus/contenidos/informacion/cevime_infac/eu_miez/adjuntos/INFAC_Vol_21_N_2.pdf). Bond CA, Raehl CL. Clinical pharmacy services, pharmacy staffing and adverse drug reactions in United States hospitals. *Pharmacotherapy*, 2006, 26(6):735-47.
- Cabanillas Mejia YL. (2015) Polifarmacia y reacciones adversas a medicamentos en pacientes hospitalizados en el hospital militar central. Periodo 2015 - 2016. Tesis. Lima: Universidad Inca Garcilaso de la Vega, Ciencias de la Salud.
- Castillo M. (2014) Conocimiento de farmacovigilancia y reporte de reacciones adversas. México: Universidad Veracruzana; 2014.
- Cevallos M, Pazmiño R, Sánchez T, Naranjo M, Segovia C, Mina A, et al. (2018) Farmacovigilancia en los profesionales de la salud de establecimientos públicos, Imbabura 2018. REDU.
- Corrales Asipali CL, Moran Paucar FO. (2017) Relación entre el nivel de conocimiento y las actitudes sobre las actitudes de farmacovigilancia que tienen los Directores Técnicos de las oficinas farmacéuticas del Distrito de Comas 2017. *Farmacia Clinica*; 2017
- Cruz, Olarte, Márquez implementación del Programa Permanente de Farmacovigilancia en un Hospital de Segundo Nivel de Atención en Puebla, (2016) disponible en: <http://www.cicmundiales.net/1a/media/co/33/Rogelio%20%20Resumen%20Implementaci%C3%B3n%20del%20PPFV%20%20CORREGIDO.pdf>.
- Cruz Barrios, M. A., Ruiz Hernández, A., Furones, J. A., & Palenzuela Rodríguez, I. (2015). Conocimientos sobre farmacovigilancia del personal de estomatología en Municipios Seleccionados. *Revista De Ciencias Médicas La Habana*, 21(3), 577.

- Demissew BH, Wubeante YA, Pramil T. (2013) Prevalence and assessment of factors contributing to adverse drug reactions in wards of a tertiary care hospital, India. *Ethiop J Health Sci*; 23:39-48.
- Edwards R. (2012) An agenda for UK clinical pharmacology Pharmacovigilance. *Br J Clin Pharmacol* [Internet]. 73(6):979-82  
<https://doi.org/10.1111/j.13652125.2012.04236.x>
- Estofanero Huancollo S. (2015) Conocimientos, actitudes y practicas sobre farmacovigilancia en el personal de salud del Hospital Regional Honorio Delgado Arequipa - Enero 2015. Primera ed. María UCdS, editor. Arequipa: Universidad Católica de Santa María.
- Fernández H, Arias S, Bossio JC, Luque MG. (2016) Situación epidemiológica de la tuberculosis en Argentina. En: Ponencia presentada en el 44° Congreso Argentino de Medicina Respiratoria; Mar del Plata, Argentina
- García Milián, A., Galindo Reymod, K., Morales Pérez, M., & León Cabrera, P. (2016). Farmacovigilancia hospitalaria. *Revista Cubana de Oftalmología*, IV(29), 3.
- Guardado, M. A., Bermúdez, I. B., Reyes, I., Flores de la Torre, J. A., & Argelia, M. (2018). Farmacovigilancia en México. *Revista Cubana de Farmacia*, 51(2), 1–12. <http://www.revfarmacia.sld.cu/index.php/far/article/view/204/134>
- Grootheste K, Graaf L, Jong V, L B. (2013). Consumer adverse drug reaction reporting: a new step in pharmacovigilance? *Netherlands Pharmacovigilance Hertogenbosch. The Centre Lareb, Netherlands* [Internet].;26(4):211-7. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/12608885>
- Herrera-Lasso Regás V, Dordal Culla MT, Leonart Bellfill R. Adverse reactions of drugs specifically used for treatment of SARS-CoV-2 infection. *Med Clin (Barc)*. 2020 [acceso: 17/07/2021]; 155(10): 448-53. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S238702062030>
- Hospital Metropolitano (Enero de 2016). Farmacovigilancia. Obtenido de <https://www.hospitalmetropolitano.org/es/base.php?ref=9%3A0%2C36113%3A0>

Hospital de Especialidades de las Fuerzas Armadas del Ecuador . (2018). Obtenido de <http://www.hospitalmilitar.mil.ec/index.php/bonus-page/historia?tmpl=component&print=1&page=ISMP> España [Internet]. (2019). Disponible en: <http://www.ismp-espana.org/documentos/view/39>

ISMP España [Internet] (2014). Disponible en:

<http://www.ismp-espana.org/documentos/view/39>

Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel". Ministerio del Poder Popular para la salud. Gobierno bolivariano de Venezuela 2013. [http://www.inhrr.gob.ve/clasificacion\\_reaccion\\_adversa\\_ce.php](http://www.inhrr.gob.ve/clasificacion_reaccion_adversa_ce.php)

Kieve, M. (2012). Adverse drug reactions: How patient reports can contribute to patient safety. The Dianette Story (Adverse Psychiatric Reactions Information Link). Retrieved from: <http://wp.rxisk.org>

Manterola, C., & Otzen, T. (2014). Estudios Observacionales: Los Diseños Utilizados con Mayor Frecuencia en Investigación Clínica. International Journal of Morphology, 32(2), 634-645.

Mata Maldonado, J. (2018). Diagnostico de Conocimientos y Actitudes Habilidades y Evaluación de un Programa Piloto de Capacitacion en Farmacovigilancia a Profesionales de Salud. Toluca, México Mora Ruiz, (2011) Implementación del sistema de farmacovigilancia en pacientes de hospitalización del área de clínica y ginecología en el Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social IESS, Riobamba, disponible en: <http://dspace.esepoch.edu.ec/bitstream/123456789/1167/1/56T00276.pdf>

Maldonado Mata J. (2018) Diagnóstico de conocimiento, actitudes y habilidades y evaluación de un programa piloto de capacitación en farmacovigilancia a profesionales de la salud en el H.G.O. N°221 Dr. Emilio Chuayffet del Instituto Mexicano del seguro social. TESIS MAESTRIA. Toluca: Universidad Autónoma del estado de México, Facultad de Química.

MSP. (2017). ¿Cómo notificar una reacción adversa a un medicamento? Obtenido de <https://www.controlsanitario.gob.ec/como-notificar-una-reaccion-adversa-a-unmedicamento/>

Ministerio de Salud Pública. (2019) Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria > servicios > Sistema Nacional de Farmacovigilancia (SNFV). [Online]. Disponible en: <https://www.controlsanitario.gob.ec/sistemafarmacovigilancia/>.

MINSAP. Programa Nacional de Medicamentos de Cuba. (2014). Formulario Nacional de Medicamentos [Internet] p. 2-6. Disponible en: <http://fnmedicamentos.sld.cu/index.php?P=FullRecord&ID=861>

Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. (2015) Estrategia de seguridad del paciente del Sistema Nacional de Salud. Periodo 2015-2010. Madrid. Ministerio de Sanidad.

MINSAP. (2014) Programa Nacional de Medicamentos de Cuba. Formulario Nacional de Medicamentos. p. 2-6. Disponible en: <http://fnmedicamentos.sld.cu/index.php?P=FullRecord&ID=861>

N D. (2015) Folleto de Conferencias de Farmacoterapia. Reacciones adversas a medicamentos. Disponible en: <http://www.claroline.cnt.uo.edu.cu2015>

OMS. Medicamentos, seguridad y reacciones adversas. Ginebra. (2016). Disponible en: <http://www.who.int>

OMS. (2016) Medicamentos, seguridad y reacciones adversas. Ginebra.

Disponible en: <http://www.who.int>.

Pagotto C, Varallo F, Mastroianni P. (2013) Impact of educational interventions on adverse drug events reporting. International Journal of Technology Assessment In Health Care; 29 (4): 410-417.

Passionate People Creative Solutions. (2015). News. Obtenido de Cómo determinar el tamaño de una muestra: <https://www.psyma.com/company/news/message/como-determinar-el-tamano-de-una-muestra>

Patchva L. International Journal of Basic & Clinical Pharmacology: Study on the knowledge of pharmacovigilance among medical students; (2018) Disponible en: <https://www.ijbcp.com/index.php/ijbcp/article/view/2240> Roldán J. Metodología de Farmacovigilancia pasiva y activa. [Online].; (2015). Disponible en: <https://www.ispch.cl/sites/default/files/Metodolog%C3%ADa%20de%20Farmac>



ovigilancia%20pasiva%20y%20activa\_Juan%20Roldan.pdf.

QuestionPro;. (2018). ¿Qué es la escala de Likert y como utilizarla? Obtenido de <https://www.questionpro.com/blog/es/que-es-la-escala-de-likert-y-como-utilizarla/>

Ramírez Ls, Valdez JI. Farmacovigilancia: conocimiento básico de los profesionales de salud del primer nivel de atención. [online].; 2019. Disponible en: <http://revistas.usfx.bo/index.php/bs/article/view/178/154>.

Reumerman M, Tichelaar J, Piersma B, Richir MC, van Agtmael MA. (2018) Urgent need to modernize pharmacovigilance education in healthcare curricula: review of the literature. Eur J Clin Pharmacol. ; 74(10): 1235- 1248.

Resolución ARCSA-DE-020-2016-YMIH (2016). Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para el funcionamiento del Sistema Nacional de Farmacovigilancia (SNFV).

Roldán, J. (2016). Farmacovigilancia: Datos sobre el estado actual de esta disciplina en Chile. Revista Médica Clínica Las Condes, 27(5), 1–9. <https://doi.org/10.1016/j.rmcl.2016.09.003>

Rubín Martín , A. (2015). Lifeder.com. Obtenido de <https://www.lifeder.com/actitudes-negativas/>

Sánchez I, Amador C, Plaza JC, Correa G, Amador R. (2014); Impacto clínico de un sistema de farmacovigilancia activa realizado por un farmacéutico en el reporte y subnotificaciones de reacciones adversas a medicamentos. Rev Med Chile [Internet]. 142:998-1005. <http://dx.doi.org/10.4067/S0034-98872014000800007>

Sedeño C. Atención Farmacéutica (2014) y Farmacovigilancia. Revista Cubana Farm [Internet]. 14(2):28-32. Disponible en: [scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S003475152014000400017](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S003475152014000400017)

Schutte T, Tichelaar J, Reumerman M. (2017) Pharmacovigilance Skills, Knowledge and Attitudes in our Future Doctors - A Nationwide Study in the Netherlands. [Online].; Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27883270>.

Singh Sekhon M, Gupta A. (2016) Evaluation of the knowledge, attitude and the practice

of pharmacovigilance among the interns and doctors in a tertiary level care teaching hospital in Northern India. [Online].;. Disponible en: <https://www.ijbcp.com/index.php/ijbcp/article/view/397>

SCNFV. (2014) Acciones a desarrollar en el sistema cubano de Farmacovigilancia para notificar una sospecha de reacción adversa a medicamentos [Internet]. Disponible en: [https://www.paho.org/hq/index.php?option=com\\_docman&task=doc](https://www.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&task=doc).

Upadhyaya, P., Seth, V., Moghe, V, V., Sharma, M., & Ahmed, M. (2012). Knowledge of Adverse drug reaction reporting in first year postgraduate medical doctors in a medical college. Dove press, 8, 307-312.

UNCB. (2015) Desarrollo de fármacos y regulaciones sobre medicamentos [Internet]. Disponible en: [https://www. UNCFV. \(2017\) Normas y procedimientos de trabajo del sistema cubano de farmacovigilancia \[Internet\].](https://www. UNCFV. (2017) Normas y procedimientos de trabajo del sistema cubano de farmacovigilancia [Internet].)

Disponible en: [https://www.paho.org/hq/index.php?option=com\\_docman&task=doc.msdsalud.es/Assets/docs/dossier\\_msd/proceso-aprobacionfarmaco.pdf](https://www.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&task=doc.msdsalud.es/Assets/docs/dossier_msd/proceso-aprobacionfarmaco.pdf)

UNCFV. Normas y procedimientos de trabajo del sistema cubano de farmacovigilancia. (2017) Disponible en: [https://www.paho.org/hq/index.php?option=com\\_docman&task=doc...](https://www.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&task=doc...)

Valdéz J, Ramírez L. (2019) *farmacovigilancia: conocimiento básico de los profesionales de salud del primer nivel de atención*. [Online].;. Disponible en: [C:/Users/PC/Downloads/178-Texto%20del%20artículo-577-1-10-20190805%20\(1\).pdf](C:/Users/PC/Downloads/178-Texto%20del%20artículo-577-1-10-20190805%20(1).pdf).

Valsecia, M. (2015) Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia: conceptos. UNNE; Argentina.

Varallo FR, Guimarães Sde O, Abjaude SA, Mastroianni Pde C. Causes for the underreporting of adverse drug events by health professionals: a systematic review. Rev Esc Enferm USP. 2014; 48 (4): 739-747.

Zamora D. (2015) Conocimiento de Seguridad del Paciente que tiene el personal de salud de la Consulta Externa del Hospital Militar Escuela Alejandro Dávila Bolaños. [Online].;. Disponible en: <https://repositorio.unan.edu.ni/7712/1/t817.pdf>.

Zamora L, Bess D, Zamora C. (2016) Validación de un cuestionario para evaluar causas administrativas de la baja notificación de reacciones adversas a los medicamentos. Rev Panam Salud Publica [Internet];39(6):352–57. Disponible en: [https://www.scielosp.org/article/ssm/content/raw/?resource\\_ssm...39-06-352](https://www.scielosp.org/article/ssm/content/raw/?resource_ssm...39-06-352).

Zamora, L., Bess, D., Zamora, C. (2016) Validación de un cuestionario para evaluar causas administrativas de la baja notificación de reacciones adversas a los medicamentos. Rev Panam Salud Publica [Internet].;39(6):352-57. Disponible en: <https://www.scielosp.org/article/ssm/content/raw/?resourcesm...39-06-352>

## ANEXOS

- **Anexo 1.** Matriz de consistencia

**Título:** Conocimiento y actitudes en farmacovigilancia y notificación de reacciones adversas a medicamentos en el Centro de Salud Sauces III, 2021.

MATRIZ DE CONSISTENCIA			
PROBLEMA GENERAL	OBJETIVO GENERAL	Variables #1	INDICADOR
¿Cuál es la relación entre el conocimiento y actitudes en Farmacovigilancia y notificación de reacciones adversas a medicamentos que tienen los profesionales sanitarios del Centro de Salud Sauces III, 2021?	Relacionar el conocimiento y actitudes en Farmacovigilancia y la notificación de reacciones adversas a medicamentos por parte de los profesionales de la salud del Centro de salud Sauces III".	Conocimiento De Farmacovigilancia y notificación de reacciones adversas a medicamentos	- Conocimiento de la normatividad
			- Conocimiento de la organización
			- Conocimiento del sistema
			- Conocimiento del proceso
PROBLEMAS ESPECIFICOS	OBJETIVOS ESPECIFICOS	Variables #2	INDICADOR
1. ¿Cuál es el nivel de conocimiento de Normatividad sobre farmacovigilancia?	Determinar el nivel de conocimiento de la Normatividad sobre farmacovigilancia	Actitudes de farmacovigilancia y notificación de reacciones adversas a medicamentos	Complacencia o falsa idea de que únicamente se comercializan medicamentos seguros Preguntas # 1
			Miedo de involucrarse en un litigio judicial. Preguntas #2
2. ¿Cuál es el nivel de conocimiento de Organización sobre farmacovigilancia?	Establecer el nivel de conocimiento de Organización sobre farmacovigilancia		Culpa por haber sido responsable por el daño observado en el paciente. Preguntas # 3
			Ambición por agrupar y publicar serie de casos o beneficio financiero. Preguntas # 4
3. ¿Cuál es el nivel de conocimiento de sistema sobre farmacovigilancia?	Comprobar el nivel de conocimiento de sistema sobre farmacovigilancia		Ignorancia de como describir la notificación Preguntas # 5
			Vergüenza o miedo al ridículo por notificar meras sospechas, Preguntas # 6
4. ¿Cuál es el nivel de conocimiento de proceso sobre farmacovigilancia?	Identificar el nivel de conocimiento de proceso sobre farmacovigilancia		Indiferencia respecto del rol esencial que tiene un profesional de la salud de contribuir individualmente al conocimiento Preguntas #7
			Pereza o letargo, una mezcla de falta de tiempo, falta de interés, falta de tarjetas amarillas o cualquier otra excusa. Preguntas # 8
		Incentivos económicos para reportar. Preguntas # 9	

## Anexo 2. Operacionalización de variables

VARIABLES DE ESTUDIO	DEFINICIÓN CONCEPTUAL	DEFINICIÓN OPERACIONAL	DIMENSIÓN	INDICADORES	ESCALA DE MEDICIÓN.
<b>Variable 1:</b> Conocimiento De Farmacovigilancia y notificación de reacciones adversas a medicamentos	Se define como el grado de conocimiento que tiene un profesional de la salud sobre la farmacovigilancia y todo lo relacionado como la notificación de reacciones adversas a medicamentos. (Estofanero, 2015)	Respuestas asertivas con un patrón de calificación cuando aplican el instrumento para medir el conocimiento por medio de un cuestionario con preguntas sobre Farmacovigilancia y la notificación de reacciones adversas a medicamentos.	<b>D1</b> Normatividad	Conocimiento de la normatividad. Preguntas # 10 Y 11	Alto: 4,5 Regular 3, 2,1
			<b>D2</b> Organización	Conocimiento de la organización. Preguntas # 12	
			<b>D3</b> Sistema	Conocimiento del sistema. Preguntas # 13 Y 14	
			<b>D4</b> Proceso	Conocimiento del proceso. Preguntas # 15 Y 16	
<b>Variable 2:</b> Actitudes de farmacovigilancia y notificación de reacciones adversas a medicamentos	Estado de disposición nerviosa y mental, organizado mediante la experiencia, que ejerce un influjo directivo dinámico en la respuesta del sujeto a toda clase de objetos y situaciones de profesional de la salud para hacer los trabajos de Farmacovigilancia y notificación de reacciones adversas a medicamentos (Allport ,2018 )	Respuestas que brinda el profesional sanitarios frente a situaciones planteadas en la escala de Likert	<b>D1</b> Complacencia	Complacencia o falsa idea de que únicamente se comercializan medicamentos seguros. Preguntas # 1	<b>Escala de Likert</b> 5= totalmente de acuerdo 4= de acuerdo 3= ni de acuerdo ni desacuerdo 2= en desacuerdo 1= totalmente en desacuerdo
			<b>D2</b> Temor de involucrarse en un litigio judicial,	Temor de involucrarse en un litigio judicial. Preguntas #2	
			<b>D3</b> Culpa por ser responsable por el daño observado en el paciente;	Culpa por haber sido responsable por el daño observado en el paciente. Preguntas # 3	
			<b>D4</b> Ambición de agrupar y publicar serie de casos o beneficios financieros.	Ambición por agrupar y publicar serie de casos o beneficio financiero. Preguntas # 4	
			<b>D5</b> Desconocimiento de como notificar el evento.	inexperiencia de como describir la notificación Preguntas # 5	
			<b>D6</b> Inseguridad en reportar solo sospechas de RAM,	Inseguridad o miedo al ridículo por notificar meras sospechas, Preguntas # 6	
			<b>D7</b> Indiferencia, falta de interés, de tiempo u otras disculpas relacionadas al retardo de la notificación de daños causados por el uso de farmacos	Indiferencia respecto del rol esencial que tiene un profesional de la salud de contribuir individualmente al conocimiento Preguntas #7	

### Anexo 3. Instrumento para validar Conocimientos en Farmacovigilancia

El presente cuestionario tiene un fin netamente investigativo, el cual no intervendrá en la evaluación de su desempeño laboral. Las siguientes preguntas requieren que se respondan con absoluta sinceridad con una duración de 10 min.

1. Edad						
2. Sexo	Femenino		Masculino			
3. Nivel De Formación Académica	Pregrado		Maestría		Especialidad	Doctorado
4. Título Académico:						
5. Área Laboral:						
6. Años de experiencia Laboral						
7. Número de Pacientes que atiende por Turno	1-5 Pacientes		6-10 Pacientes		11-15 Pacientes	15 o Más Pacientes
8. Aplica Farmacovigilancia en su Jornada Laboral	Si		No			
9. Cuantos reportes de RAM ha realizado este año	1-2 Reportes		3-4 Reportes		5 A Más Reportes	Ningún Reporte

Cuestionario de Conocimientos de Farmacovigilancia		Dimensiones variables #1
<b>10. El objetivo del Sistema de Farmacovigilancia es: (6)</b>		D1
a. Detectar, evaluar, cuantificar y prevenir los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro problema de salud relacionado con ellos.		
b. Medir las incidencias de reacciones adversas a medicamentos.		
c. Identificar reacciones adversas de medicamentos comercializados y no comercializados.		
d. Ciencia encargada de reportar reacciones adversas a medicamentos a las Autoridad competente.		
<b>11. Según la Organización Mundial de la Salud, la Farmacovigilancia es definida como:</b>		D2
A) la disciplina que identifica información nueva relacionada con las reacciones adversas para prevenir el daño en los pacientes.		
B) el estudio de los problemas relacionados con los medicamentos y otros insumos para la salud y evitar daños a la población.		
C) la ciencia que se encarga de recopilar, monitorear, investigar, valorar la causalidad y evaluar la información sobre los efectos adversos de los medicamentos, productos biológicos y herbolarios.		
D) el estudio de la utilización de los medicamentos y sus efectos en grandes poblaciones.		
<b>12. En relación a los medicamentos, elija los elementos que evalúa la Farmacovigilancia.</b>		D3
A) Eficacia, errores de medicación, seguridad y nuevas indicaciones terapéuticas.		
B) Eficacia, caducidad de los medicamentos, seguridad y nuevas indicaciones terapéuticas.		
C) Errores de medicación, seguridad, nuevas indicaciones y relación costo/beneficio.		
D) Caducidad de los medicamentos, seguridad, relación costo-beneficio y costo/utilidad.		
<b>13. Son razones que le confieren importancia a la Farmacovigilancia, EXCEPTO:</b>		D3
A) identifica RAM que no se detectan en ensayos clínicos, en los cuales las condiciones son Diferentes a las de la práctica clínica real.		
B) permite detectar oportunamente una RAM y prevenir el daño a los pacientes por farmacoterapia.		
C) evalúa el costo-beneficio de un medicamento y las interacciones en relación al consumo del mismo en una población.		
D) contribuye al uso racional de los medicamentos.		
<b>14. Una RAM es: (7)</b>		D3
A) una reacción nociva a un medicamento o un error de medicación, en dosis empleadas para la profilaxis, diagnóstico o tratamiento.		
B) la ausencia, disminución o cambio del efecto de un medicamento que aparecen de manera inesperada en dosis empleadas para la profilaxis, diagnóstico o tratamiento.		
C) una ocurrencia médica inconveniente en un paciente a quien se le administró un producto farmacéutico y el cual no necesariamente tiene que tener una relación causal.		
D) cualquier respuesta nociva y no intencionada a un medicamento que ocurre a dosis normalmente empleadas para la profilaxis, diagnóstico o tratamiento.		

<b>15. Las RAM deben ser notificadas por:</b>		<b>D4</b>
	A) Médicos	
	B) Enfermeras(os)	
	C) Farmacéuticos	
	D) Todo profesional de la salud	
<b>16. Se deben notificar las sospechas de RAM</b>		
	A) explícitamente de todos los medicamentos, sean leves, moderadas o severas.	
	B) exclusivamente de medicamentos que lleven menos de 5 años en el mercado.	
	C) únicamente de las que se disponen datos suficientes para llenar totalmente el formato de Aviso de Sospechas de RAM del MSP (Sistema Nacional de Farmacovigilancia, Noti-alertas).	
	D) solamente de medicamentos con menos de 5 años en el mercado y que sean graves o Inesperadas	

## Anexo 4. Resolución del Cuestionario de Conocimientos de Farmacovigilancia

<b>10. El objetivo del Sistema de Farmacovigilancia es: (6)</b>	
<input checked="" type="checkbox"/>	a. Detectar, evaluar, cuantificar y prevenir los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro problema de salud relacionado con ellos.
<input type="checkbox"/>	b. Medir las incidencias de reacciones adversas a medicamentos.
<input type="checkbox"/>	c. Identificar reacciones adversas de medicamentos comercializados y no comercializados.
<input type="checkbox"/>	d. Ciencia encargada de reportar reacciones adversas a medicamentos a las Autoridad competente.
<b>11. Según la Organización Mundial de la Salud, la Farmacovigilancia es definida como:</b>	
<input type="checkbox"/>	A) la disciplina que identifica información nueva relacionada con las reacciones adversas para prevenir el daño en los pacientes.
<input type="checkbox"/>	B) el estudio de los problemas relacionados con los medicamentos y otros insumos para la salud y evitar daños a la población.
<input checked="" type="checkbox"/>	C) la ciencia que se encarga de recopilar, monitorear, investigar, valorar la causalidad y evaluar la información sobre los efectos adversos de los medicamentos, productos biológicos y herbolarios.
<input type="checkbox"/>	D) el estudio de la utilización de los medicamentos y sus efectos en grandes poblaciones.
<b>12. En relación a los medicamentos, elija los elementos que evalúa la Farmacovigilancia.</b>	
<input checked="" type="checkbox"/>	A) Eficacia, errores de medicación, seguridad y nuevas indicaciones terapéuticas.
<input type="checkbox"/>	B) Eficacia, caducidad de los medicamentos, seguridad y nuevas indicaciones terapéuticas.
<input type="checkbox"/>	C) Errores de medicación, seguridad, nuevas indicaciones y relación costo/beneficio.
<input type="checkbox"/>	D) Caducidad de los medicamentos, seguridad, relación costo-beneficio y costo/utilidad.
<b>13. Son razones que le confieren importancia a la Farmacovigilancia, EXCEPTO:</b>	
<input type="checkbox"/>	A) identifica RAM que no se detectan en ensayos clínicos, en los cuales las condiciones son Diferentes a las de la práctica clínica real.
<input type="checkbox"/>	B) permite detectar oportunamente una RAM y prevenir el daño a los pacientes por farmacoterapia.
<input checked="" type="checkbox"/>	C) evalúa el costo-beneficio de un medicamento y las interacciones en relación al consumo del mismo en una población.
<input type="checkbox"/>	D) contribuye al uso racional de los medicamentos.
<b>14. Una RAM es: (7)</b>	
<input type="checkbox"/>	A) una reacción nociva a un medicamento o un error de medicación, en dosis empleadas para la profilaxis, diagnóstico o tratamiento.
<input type="checkbox"/>	B) la ausencia, disminución o cambio del efecto de un medicamento que aparecen de manera inesperada en dosis empleadas para la profilaxis, diagnóstico o tratamiento.
<input type="checkbox"/>	C) una ocurrencia médica inconveniente en un paciente a quien se le administró un producto farmacéutico y el cual no necesariamente tiene que tener una relación causal.
<input checked="" type="checkbox"/>	D) cualquier respuesta nociva y no intencionada a un medicamento que ocurre a dosis normalmente empleadas para la profilaxis, diagnóstico o tratamiento.
<b>15. Las RAM deben ser notificadas por:</b>	
<input type="checkbox"/>	A) Médicos
<input type="checkbox"/>	B) Enfermeras(os)
<input type="checkbox"/>	C) Farmacéuticos
<input checked="" type="checkbox"/>	D) Todo profesional de la salud
<b>16. Se deben notificar las sospechas de RAM</b>	
<input checked="" type="checkbox"/>	A) explícitamente de todos los medicamentos, sean leves, moderadas o severas.
<input type="checkbox"/>	B) exclusivamente de medicamentos que lleven menos de 5 años en el mercado.
<input type="checkbox"/>	C) únicamente de las que se disponen datos suficientes para llenar totalmente el formato de Aviso de Sospechas de RAM del MSP (Sistema Nacional de Farmacovigilancia, Noti-alertas).
<input type="checkbox"/>	D) solamente de medicamentos con menos de 5 años en el mercado y que sean graves o Inesperadas

Tomado de (Mata Maldonado J., 2018)



## Anexo 5. Instrumento para evaluar actitud

Dimensiones variable #2	Proposiciones	1 (Totalmente en Desacuerdo)	2 (En desacuerdo)	3 (ni de acuerdo ni desacuerdo)	4 (de acuerdo)	5 (Totalmente de acuerdo)
D1	1. Las sospechas RAM están documentadas, desde el momento que los medicamentos son autorizados para su comercialización					
D2	2. Si se reporta las sospechas RAM puede involucrarse en litigios judiciales.					
D3	3. No se notifican las sospechas RAM porque al hacerlo evidencia errores en la prescripción o administración del medicamento					
D4	4. Estar atentos ante la presencia de sospechas RAM y notificarlas me aporta buena imagen frente a la institución.					
D5	5. Solo deben ser reportadas aquellas reacciones adversas medicamentosas que demuestren tener una relación de causa-efecto.					
D6	6. El personal de salud teme reportar sospechas de RAM que considera absurdas o bien conocidas.					
D7	7. Los profesionales de la salud deben contribuir al avance del conocimiento a través del reporte de reacciones adversas medicamentosas.					
D8	8. No hay tiempo para llenar una tarjeta amarilla y reportarla					
D9	9. Debe remunerarse de manera proporcional al profesional que notifique RAM					

Agradecemos su participación en este estudio y el tiempo otorgado para la resolución de este cuestionario.

**Anexo 6.** Resolución del Cuestionario de Actitudes de la Farmacovigilancia. Calificación e Interpretación de Resultados.

Las actitudes positivas van de las (preguntas 1, 4, 5, 7) y actitudes negativas (preguntas 2, 3, 6, 8, 9) se consideran de importancia alta según la escala de Likert cuando la respuesta es “totalmente de acuerdo” (5 puntos) o “de acuerdo” (4 puntos).	
La escala de Likert herramienta para evaluar las opiniones y actitudes de una persona.	
El cual tiene su origen debido al psicólogo Rensis Likert. Likert, emerge de las respuestas colectivas a un grupo de ítems escala psicométrica utilizada principalmente en la investigación de mercados para la comprensión de las opiniones y actitudes de un consumidor hacia una marca, producto o mercado meta (QuestionPro; 2018).	
<b>Escala de medición Likert 5 puntos.</b>	
1:	totalmente en desacuerdo
2:	en desacuerdo
3:	ni de acuerdo ni en desacuerdo
4:	de acuerdo
5:	totalmente de acuerdo

**ANEXO 7: MATRIZ DE VALIDACIÓN**

TÍTULO DE LA TESIS: Conocimiento y actitudes en Farmacovigilancia y notificación de reacciones adversas a medicamentos en el Centro de Salud Sauces III. 2021

VARIABLE	DIMENSIÓN	INDICADORES	ITEMS	CRITERIOS DE EVALUACIÓN								OBSERVACIÓN Y/O RECOMENDACION			
				1. Nunca	2. A veces	3. Siempre	RELACIÓN ENTRE LA VARIABLE Y LA DIMENSIÓN		RELACIÓN ENTRE LA DIMENSIÓN Y EL INDICADOR		RELACIÓN ENTRE EL INDICADOR Y EL ITEM		RELACIÓN ENTRE EL ITEM Y LA OPCIÓN DE RESPUESTA		
							SI	NO	SI	NO	SI		NO	SI	NO
<b>VARIABLE 1:</b> <b>Conocimiento De Farmacovigilancia y notificación de reacciones adversas a medicamentos)</b> se considera como el grado de conocimiento que tiene un profesional de la salud sobre la Farmacovigilancia y todo lo relacionado como la notificación de reacciones adversas a medicamentos. (Estofanero, 2015)	<b>Normatividad:</b> El cumplimiento de las normas de vigilancia y control sanitario es obligatorio para todas las instituciones, organismos y establecimientos públicos y privados que realicen actividades de almacenamiento, transporte, distribución, comercialización y expendio de productos de uso y consumo humano." (Normativa Sanitaria del Sistema Nacional de Farmacovigilancia, 2016)	Conocimiento de la normatividad	1	¿El objetivo del Sistema de Farmacovigilancia ?			X	X		X		X			
			2	¿Según la Organización Mundial de la Salud, la Farmacovigilancia es definida como:?			X	X		X		X		X	
	<b>Organización:</b> refiere que los Centros Nacionales de Enlace que se encuentran asignados bajo un mandato del Estado Ecuatoriano, hace mención a que se podrá establecer un contacto permanente todos los 7 días de la semana, las 24 horas y los 365 días del año, de esta manera constantemente se podrá recibir avisos	Conocimiento de la organización	3	En relación a los medicamentos, elija los elementos que evalúa la Farmacovigilancia.?			X	X		X		X		X	

<p>que tengan que ver con eventos que le competen a la Salud Pública que posean Importancia Internacional, esto será regido mediante los puntos de contacto de la OMS y también de las diferentes instancias que existan a nivel nacional. (Normativa Sanitaria del Sistema Nacional de Farmacovigilancia, 2016)</p>																
<p><b>Sistema:</b> hay que mencionar que este comprende las diferentes instituciones, políticas, programas, actores, acciones y recursos pertenecientes al tema de la salud; uniendo aquellas dimensiones que son del derecho junto al área de salud; de esta forma se busca garantizar la promoción, recuperación, rehabilitación y prevención en cualquiera de los niveles existentes; y propiciando así la participación ciudadana y el control social. (Normativa Sanitaria del Sistema Nacional de Farmacovigilancia, 2016)</p>	<p>Conocimiento del proceso</p>	<p>4</p> <p>¿Son razones que le confieren importancia a la Farmacovigilancia ?</p>			<p>X</p>	<p>X</p>			<p>X</p>			<p>X</p>				
		<p>5</p> <p>¿Es una RAM's?</p>			<p>X</p>	<p>X</p>			<p>X</p>			<p>X</p>				
<p><b>Proceso:</b> determina el número de reacciones adversas para un medicamento en particular mediante una investigación previamente organizada para este propósito, basada en la recopilación de datos detallados y sistemáticos sobre todas las reacciones adversas debidas al medicamento en</p>	<p>Complacencia o falsa idea de que únicamente se comercializan medicamentos seguros</p>	<p>6</p> <p>¿Las RAM deben ser notificadas?</p>			<p>X</p>	<p>X</p>			<p>X</p>			<p>X</p>				
		<p>7</p> <p>¿Se deben notificar las sospechas de RAM?</p>			<p>X</p>	<p>X</p>			<p>X</p>			<p>X</p>				

	cuestión, en poblaciones bien definidas. (García M.,2016)																			
<p><b>Variable 2.</b></p> <p><b>Actitud en Farmacovigilancia y y notificación de reacciones adversas a medicamentos</b></p> <p>Es un estado de disposición mental y nerviosa, organizado mediante la experiencia, que ejerce un influjo directivo dinámico en la respuesta del individuo a toda clase de objetos y situaciones de profesional de la salud para hacer las labores de Farmacovigilancia y notificación de reacciones adversas a medicamentos (Allport citado por Ubillos S, Mayordomo S. y Paéz D,2018 )</p>	<p><b>Complacencia</b></p> <p>refiere a la aparente conceptualización de la forma en la que se comercializan los medicamentos en el mercado farmacéutico</p>	Complacencia o falsa idea de que únicamente se comercializan	1	Las sospechas RAM están documentadas, desde el momento que los medicamentos son autorizados para su comercialización			X	X		X		X		X						
	<p><b>Temor</b></p> <p>de involucrarse en un litigio judicial, con temor a sufrir repercusiones o denuncias además de litigios por parte de usuarios o pacientes e instituciones sanitarias.</p>	Miedo de involucrarse en un litigio judicial.	2	Si se reporta las sospechas RAM puede involucrarse en litigios judiciales.			X	X		X		X		X						
	<p><b>Culpa</b></p> <p>por haber sido responsable de causar algún daño en la salud del paciente y en todos estos casos el actor está sujeta a la responsabilidad de este sentimiento</p>	Culpa por haber sido responsable por el daño observado en el paciente	3	No se notifican las sospechas RAM porque al hacerlo evidencia errores en la prescripción o administración del medicamento			X	X		X		X		X						
	<p><b>Ambición</b></p> <p>de agrupar o recoger y publicar series de casos con beneficio financiero está orientado al alejamiento del verdadero objetivo que debe inspirar el trabajo de todo profesional de la salud para orientarlo solo en beneficio personal, está detrás de la mayoría de los casos de fraude en la ciencia.</p>	Ambición por agrupar y publicar serie de casos o beneficio financiero.	4	Estar atentos ante la presencia de sospechas RAM y notificarlas me aporta buena imagen frente a la institución.			X	X		X		X		X						
	<p><b>Desconocimiento</b></p> <p>de como describir la actitud más frecuentemente y la notificación asociada con el no reporte o notificación de reacciones adversas a medicamentos es la inexperiencia, seguida por la pereza el pavor al ridículo. Los profesionales médicos por el contrario están</p>	Desconocimiento de como describir la notificación	5	Solo deben ser reportadas aquellas reacciones adversas medicamentosas que demuestren tener una relación de causa-efecto.			X	X		X		X		X						

<p>más entrenados y capacitados ya que son los que más notifican. (Tudela J., 2013)</p>														
<p><b>Inseguridad</b> en reportar solo sospechas de RAM siendo los problemas de seguridad que se producen como consecuencia de múltiples causas, en donde el único fallo humano surge de la explicación que tiene como consecuencia, la culpabilización de los encargados del área de no notificar. (Sistemas de Registro y Notificación de Incidentes y Eventos Adversos, Bañeres J., 2018)</p>	<p>Inseguridad o miedo al ridículo por notificar meras sospechas, Preguntas # 6</p>	<p>6</p> <p>El personal de salud teme reportar sospechas de RAM que considera absurdas o bien conocidas.</p>			<p>X</p>	<p>X</p>		<p>X</p>		<p>X</p>		<p>X</p>		
<p><b>Indiferencia o falta de interés</b> que tienen los profesionales de la salud ya que por cuestiones relativas al tiempo existen justificaciones apegadas a la demora del relato de los diferentes perjuicios que son ocasionado por el no adecuado uso de medicamentos. . (Van Boxtel Ch, 2001)</p>	<p>Indiferencia respecto del rol esencial que tiene un profesional de la salud de contribuir individualmente al conocimiento</p>	<p>7</p> <p>Los profesionales de la salud deben contribuir al avance del conocimiento a través del reporte de reacciones adversas medicamentosas.</p>			<p>X</p>	<p>X</p>		<p>X</p>		<p>X</p>		<p>X</p>		
<p><b>Pereza o letargo,</b> una mezcla de falta de tiempo, falta de interés, falta tiempo para el llenado o notificación de reacciones adversas medicamentosas en la hoja o tarjeta amarilla, proponiendo cualquier otra excusa. (Aro, 2020)</p>	<p>Pereza o letargo, una mezcla de falta de tiempo, falta de interés, falta de tarjetas amarillas o</p>	<p>8</p> <p>No hay tiempo para llenar una tarjeta amarilla y reportarla</p>			<p>X</p>	<p>X</p>		<p>X</p>		<p>X</p>		<p>X</p>		
<p>Incentivos económicos para reportar las notificaciones de reacciones adversas medicamentosas por parte de los profesionales de la</p>	<p>Incentivos económicos para reportar.</p>	<p>9</p> <p>Debe remunerarse de manera proporcional al profesional que notifique RAM</p>			<p>X</p>	<p>X</p>		<p>X</p>		<p>X</p>		<p>X</p>		

salud que puede tentar  
para realizarlo y cree  
que al realizarlo mejora  
su economía. (Aro,  
2020)



Firmado electrónicamente por:  
**MARIA ANTONIETA  
TOURIZ BONIFAZ**

**Dra. María Antonieta Touríz Bonifáz MSc**  
**DNI: 0916667710**  
**Juez experto**

## MATRIZ DE VALIDACIÓN DE INSTRUMENTO

### NOMBRE DEL INSTRUMENTO:

“Conocimientos en Farmacovigilancia”

**OBJETIVO:** Conocimiento y actitudes en Farmacovigilancia y notificación de reacciones adversas a medicamentos en el Centro de Salud Sauces III. 2021.

**DIRIGIDO A:** Personal que labora en el Centro de Salud Sauces III. 2021.

**APELLIDOS Y NOMBRES DEL EVALUADOR:** MSc. María Touriz Bonifaz

**GRADO ACADÉMICO DEL EVALUADOR:** MAGISTER

### VALORACIÓN:

Muy Alto	Alto	Medio	Bajo	Muy Bajo
X				



Firmado electrónicamente por:  
MARIA ANTONIETA  
TOURIZ BONIFAZ

---

**FIRMA DEL EVALUADOR**



**ANEXO 9: MATRIZ DE VALIDACIÓN**

**TÍTULO DE LA TESIS:** Conocimiento y actitudes en Farmacovigilancia y notificación de reacciones adversas a medicamentos en el Centro de Salud Sauces III. 2021

VARIABLE	DIMENSIÓN	INDICADORES	ITEMS	CRITERIOS DE EVALUACIÓN										OBSERVACIÓN Y/O RECOMENDACION	
				1. Nunca	2. A veces	3. Siempre	RELACIÓN ENTRE LA VARIABLE Y LA DIMENSIÓN		RELACIÓN ENTRE LA DIMENSIÓN Y EL INDICADOR		RELACIÓN ENTRE EL INDICADOR Y EL ITEM		RELACIÓN ENTRE EL ITEM Y LA OPCIÓN DE RESPUESTA		
							SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI		NO
<b>VARIABLE 1:</b> <b>Conocimiento De Farmacovigilancia y notificación de reacciones adversas a medicamentos)</b> se considera como el grado de conocimiento que tiene un profesional de la salud sobre la Farmacovigilancia y todo lo relacionado como la notificación de reacciones adversas a medicamentos. (Estofanero, 2015)	<b>Normatividad:</b> El cumplimiento de las normas de vigilancia y control sanitario es obligatorio para todas las instituciones, organismos y establecimientos públicos y privados que realicen actividades de almacenamiento, transporte, distribución, comercialización y expendio de productos de uso y consumo humano." (Normativa Sanitaria del Sistema Nacional de Farmacovigilancia, 2016)	Conocimiento de la normatividad	1	¿El objetivo del Sistema de Farmacovigilancia ?			X	X		X		X			
			2	¿Según la Organización Mundial de la Salud, la Farmacovigilancia es definida como:?				X	X		X		X		
	<b>Organización:</b> refiere que los Centros Nacionales de Enlace que se encuentran asignados bajo un mandato del Estado Ecuatoriano, hace mención a que se podrá establecer un contacto permanente todos los 7 días de la semana, las 24 horas y los 365	Conocimiento de la organización	3	En relación a los medicamentos, elija los elementos que evalúa la Farmacovigilancia.?			X	X		X		X		X	

<p>días del año, de esta manera constantemente se podrá recibir avisos que tengan que ver con eventos que le competan a la Salud Pública que posean Importancia Internacional, esto será regido mediante los puntos de contacto de la OMS y también de las diferentes instancias que existan a nivel nacional. (Normativa Sanitaria del Sistema Nacional de Farmacovigilancia, 2016)</p>														
<p><b>Sistema:</b> hay que mencionar que este comprende las diferentes instituciones, políticas, programas, actores, acciones y recursos pertenecientes al tema de la salud; uniendo aquellas dimensiones que son del derecho junto al área de salud; de esta forma se busca garantizar la promoción, recuperación, rehabilitación y prevención en cualquiera de los niveles existentes; y propiciando así la participación ciudadana y el control social. (Normativa Sanitaria del Sistema Nacional de Farmacovigilancia, 2016)</p>	<p>Conocimiento del proceso</p>	<p>4</p> <p>¿Son razones que le confieren importancia a la Farmacovigilancia ?</p>			X	X		X		X		X		
<p><b>Proceso:</b> determina el número de reacciones adversas para un medicamento en particular mediante una investigación previamente organizada para este propósito, basada en la recopilación de datos detallados y sistemáticos sobre</p>	<p>Complacencia o falsa idea de que únicamente se comercializan medicamentos seguros</p>	<p>6</p> <p>¿Las RAM deben ser notificadas?</p>			X	X		X		X		X		
		<p>7</p> <p>¿Se deben notificar las sospechas de RAM?</p>			X	X		X		X		X		

	todas las reacciones adversas debidas al medicamento en cuestión, en poblaciones bien definidas. (García M.,2016)																			
<p><b>Variable 2.</b></p> <p><b>Actitud en Farmacovigilancia y y notificación de reacciones adversas a medicamentos</b></p> <p>Es un estado de disposición mental y nerviosa, organizado mediante la experiencia, que ejerce un influjo directivo dinámico en la respuesta del individuo a toda clase de objetos y situaciones de profesional de la salud para hacer las labores de Farmacovigilancia y notificación de reacciones adversas a medicamentos (Allport citado por Ubillos S, Mayordomo S. y Paéz D,2018 )</p>	<p><b>Complacencia</b></p> <p>refiere a la aparente conceptualización de la forma en la que se comercializan los medicamentos en el mercado farmacéutico</p>	Complacencia o falsa idea de que únicamente se comercializan	1	Las sospechas RAM están documentadas, desde el momento que los medicamentos son autorizados para su comercialización			X	X		X		X		X						
	<p><b>Temor</b></p> <p>de involucrarse en un litigio judicial, con temor a sufrir repercusiones o denuncias además de litigios por parte de usuarios o pacientes e instituciones sanitarias.</p>	Miedo de involucrarse en un litigio judicial.	2	Si se reporta las sospechas RAM puede involucrarse en litigios judiciales.			X	X		X		X		X						
	<p><b>Culpa</b></p> <p>por haber sido responsable de causar algún daño en la salud del paciente y en todos estos casos el actor está sujeta a la responsabilidad de este sentimiento</p>	Culpa por haber sido responsable por el daño observado en el paciente	3	No se notifican las sospechas RAM porque al hacerlo evidencia errores en la prescripción o administración del medicamento			X	X		X		X		X						
	<p><b>Ambición</b></p> <p>de agrupar o recoger y publicar series de casos con beneficio financiero está orientado al alejamiento del verdadero objetivo que debe inspirar el trabajo de todo profesional de la salud para orientarlo solo en beneficio personal, está detrás de la mayoría de los casos de fraude en la ciencia.</p>	Ambición por agrupar y publicar serie de casos o beneficio financiero.	4	Estar atentos ante la presencia de sospecha RAM y notificarlas me aporta buena imagen frente a la institución.			X	X		X		X		X						
	<p><b>Desconocimiento</b></p> <p>de como describir la actitud más frecuentemente y la notificación asociada con el no reporte o notificación de reacciones adversas a medicamentos es la inexperiencia, seguida por la pereza el pavor al</p>	Desconocimiento de como describir la notificación	5	Solo deben ser reportadas aquellas reacciones adversas medicamentosas que demuestren tener una relación de causa-efecto.			X	X		X		X		X						

ridículo. Los profesionales médicos por el contrario están más entrenados y capacitados ya que son los que más notifican. (Tudela J., 2013)																			
<b>Inseguridad</b> en reportar solo sospechas de RAM siendo los problemas de seguridad que se producen como consecuencia de múltiples causas, en donde el único fallo humano surge de la explicación que tiene como consecuencia, la culpabilizarían de los encargados del área de no notificar. (Sistemas de Registro y Notificación de Incidentes y Eventos Adversos, Bañeres J., 2018)	Inseguridad o miedo al ridículo por notificar meras sospechas, Preguntas # 6	6	El personal de salud teme reportar sospechas de RAM que considera absurdas o bien conocidas.			X	X		X		X			X					
<b>Indiferencia o falta de interés</b> que tienen los profesionales de la salud ya que por cuestiones relativas al tiempo existen justificaciones apegadas a la demora del relato de los diferentes perjuicios que son ocasionado por el no adecuado uso de medicamentos. . (Van Boxtel Ch, 2001)	Indiferencia respecto del rol esencial que tiene un profesional de la salud de contribuir individualmente al conocimiento	7	Los profesionales de la salud deben contribuir al avance del conocimiento a través del reporte de reacciones adversas medicamentosas.			X	X		X		X			X					
<b>Pereza o letargo,</b> una mezcla de falta de tiempo, falta de interés, falta tiempo para el llenado o notificación de reacciones adversas medicamentosas en la hoja o tarjeta amarilla, proponiendo cualquier otra excusa. (Aro, 2020)	Pereza o letargo, una mezcla de falta de tiempo, falta de interés, falta de tiempo para llenar o notificar reacciones adversas en la tarjeta amarilla o	8	No hay tiempo para llenar una tarjeta amarilla y reportarla			X	X		X		X			X					
Incentivos económicos para reportar las notificaciones de reacciones adversas medicamentosas por	Incentivos económicos para reportar.	9	Debe remunerarse de manera proporcional al profesional que notifique RAM			X	X		X		X			X					

parte de los  
profesionales de la  
salud que puede tentar  
para realizarlo y cree  
que al realizarlo mejora  
su economía. (Aro,  
2020)



Dr. Wilson Cando Caluña MSc.

DNI:

Juez experto

## MATRIZ DE VALIDACIÓN DE INSTRUMENTO

### NOMBRE DEL INSTRUMENTO:

“Conocimientos en Farmacovigilancia”

**OBJETIVO:** Conocimiento y actitudes en Farmacovigilancia y notificación de reacciones adversas a medicamentos en el Centro de Salud Sauces III. 2021.

**DIRIGIDO:** Personal que labora en el Centro de Salud Sauces III. 2021.

**APELLIDOS Y NOMBRES DEL EVALUADOR:** MSC WILSON CANDO CALUÑA

**GRADO ACADÉMICO DEL EVALUADOR:** MAGISTER

### VALORACIÓN:

Muy Alto	Alto	Medio	Bajo	Muy Bajo
X				



FIRMA DEL EVALUADOR

**ANEXO 11. MATRIZ DE VALIDACIÓN**
**TÍTULO DE LA TESIS:** Conocimiento y actitudes en Farmacovigilancia y notificación de reacciones adversas a medicamentos en el Centro de Salud Sauces III. 2021

VARIABLE	DIMENSIÓN	INDICADORES	ITEMS	CRITERIOS DE EVALUACIÓN										OBSERVACIÓN Y/O RECOMENDACION	
				1. Nunca	2. A veces	3. Siempre	RELACIÓN ENTRE LA VARIABLE Y LA DIMENSIÓN		RELACIÓN ENTRE LA DIMENSIÓN Y EL INDICADOR		RELACIÓN ENTRE EL INDICADOR Y EL ITEM		RELACIÓN ENTRE EL ITEM Y LA OPCIÓN DE RESPUESTA		
							SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI		NO
<b>VARIABLE 1:</b> <b>Conocimiento De Farmacovigilancia y notificación de reacciones adversas a medicamentos)</b> se considera como el grado de conocimiento que tiene un profesional de la salud sobre la Farmacovigilancia y todo lo relacionado como la notificación de reacciones adversas a medicamentos. (Estofanero, 2015)	<b>Normatividad:</b> El cumplimiento de las normas de vigilancia y control sanitario es obligatorio para todas las instituciones, organismos y establecimientos públicos y privados que realicen actividades de almacenamiento, transporte, distribución, comercialización y expendio de productos de uso y consumo humano." (Normativa Sanitaria del Sistema Nacional de Farmacovigilancia, 2016)	Conocimiento de la normatividad	1	¿El objetivo del Sistema de Farmacovigilancia ?			X	X		X		X			
			2	¿Según la Organización Mundial de la Salud, la Farmacovigilancia es definida como:?			X	X		X		X		X	
	<b>Organización:</b> refiere que los Centros Nacionales de Enlace que se encuentran asignados bajo un mandato del Estado Ecuatoriano, hace mención a que se podrá establecer un contacto permanente todos los 7 días de la semana, las 24 horas y los 365 días del año, de esta manera constantemente se podrá recibir avisos que tengan que ver con eventos que le competan a la Salud Pública que posean	Conocimiento de la organización	3	En relación a los medicamentos, elija los elementos que evalúa la Farmacovigilancia.?			X	X		X		X		X	

	Importancia Internacional, esto será regido mediante los puntos de contacto de la OMS y también de las diferentes instancias que existan a nivel nacional. (Normativa Sanitaria del Sistema Nacional de Farmacovigilancia, 2016)														
	<p><b>Sistema:</b> hay que mencionar que este comprende las diferentes instituciones, políticas, programas, actores, acciones y recursos pertenecientes al tema de la salud; uniendo aquellas dimensiones que son del derecho junto al área de salud; de esta forma se busca garantizar la promoción, recuperación, rehabilitación y prevención en cualquiera de los niveles existentes; y propiciando así la participación ciudadana y el control social. (Normativa Sanitaria del Sistema Nacional de Farmacovigilancia, 2016)</p>	Conocimiento del proceso	4	¿Son razones que le confieren importancia a la Farmacovigilancia ?			X	X		X		X		X	
			5	¿Es una RAM's?			X	X		X		X		X	
	<p><b>Proceso:</b> determina el número de reacciones adversas para un medicamento en particular mediante una investigación previamente organizada para este propósito, basada en la recopilación de datos detallados y sistemáticos sobre todas las reacciones adversas debidas al medicamento en cuestión, en poblaciones bien definidas. (García M.,2016)</p>	Complacencia o falsa idea de que únicamente se comercializan medicamentos seguros	6	¿Las RAM deben ser notificadas?			X	X		X		X		X	
			7	¿Se deben notificar las sospechas de RAM?			X	X		X		X		X	
Variable 2. <b>Actitud en Farmacovigilancia y y notificación de reacciones adversas</b>	<p><b>Complacencia</b> refiere a la aparente conceptualización de la forma en la que se comercializan los</p>	Complacencia o falsa idea de que únicamente se comercializan	1	Las sospechas RAM están documentadas, desde el momento que los medicamentos son autorizados para su comercialización			X	X		X		X		X	



<p><b>a medicamentos</b> Es un estado de disposición mental y nerviosa, organizado mediante la experiencia, que ejerc+B6:B14e un influjo directivo dinámico en la respuesta del individuo a toda clase de objetos y situaciones de profesional de la salud para hacer las labores de Farmacovigilancia y notificación de reacciones adversas a medicamentos (Allport citado por Ubillos S, Mayordomo S. y Paéz D,2018 )</p>	medicamentos en el mercado farmacéutico																		
	<p><b>Temor</b> de involucrarse en un litigio judicial, con temor a sufrir repercusiones o denuncias además de litigios por parte de usuarios o pacientes e instituciones sanitarias.</p>	Miedo de involucrarse en un litigio judicial.	2	Si se reporta las sospecha RAM puede involucrarse en litigios judiciales.			X	X		X		X		X					
	<p><b>Culpa</b> por haber sido responsable de causar algún daño en la salud del paciente y en todos estos casos el actor está sujeta a la responsabilidad de este sentimiento</p>	Culpa por haber sido responsable por el daño o observado en el paciente.	3	No se notifican las sospechas RAM porque al hacerlo evidencia errores en la prescripción o administración del medicamento			X	X		X		X		X					
	<p><b>Ambición</b> de agrupar o recoger y publicar series de casos con beneficio financiero está orientado al alejamiento del verdadero objetivo que debe inspirar el trabajo de todo profesional de la salud para orientarlo solo en beneficio personal, está detrás de la mayoría de los casos de fraude en la ciencia.</p>	Ambición por agrupar y publicar serie de casos o beneficio financiero.	4	Estar atentos ante la presencia de sospecha RAM y notificarlas me aporta buena imagen frente a la institución.			X	X		X		X		X					
	<p><b>Desconocimiento</b> de como describir la actitud más frecuentemente y la notificación asociada con el no reporte o notificación de reacciones adversas a medicamentos es la inexperiencia, seguida por la pereza el pavor al ridículo. Los profesionales médicos por el contrario están más entrenados y capacitados ya que son los que más notifican. (Tudela J., 2013)</p>	Desconocimiento de como describir la notificación	5	Solo deben ser reportadas aquellas reacciones adversas medicamentosas que demuestren tener una relación de causa-efecto.			X	X		X		X		X					

<p><b>Inseguridad</b> en reportar solo sospechas de RAM siendo los problemas de seguridad que se producen como consecuencia de múltiples causas, en donde el único fallo humano surge de la explicación que tiene como consecuencia, la culpabilización de los encargados del área de no notificar. (Sistemas de Registro y Notificación de Incidentes y Eventos Adversos, Bañeres J., 2018)</p>	<p>Inseguridad o miedo al ridículo por notificar meras sospechas, Preguntas # 6</p>	<p>6</p>	<p>El personal de salud teme reportar sospechas de RAM que considera absurdas o bien conocidas.</p>			<p>X</p>	<p>X</p>		<p>X</p>		<p>X</p>		<p>X</p>			
<p><b>Indiferencia o falta de interés</b> que tienen los profesionales de la salud ya que por cuestiones relativas al tiempo existen justificaciones apegadas a la demora del relato de los diferentes perjuicios que son ocasionado por el no adecuado uso de medicamentos. . (Van Boxtel Ch, 2001)</p>	<p>Indiferencia respecto del rol esencial que tiene un profesional de la salud de contribuir individualmente al conocimiento</p>	<p>7</p>	<p>Los profesionales de la salud deben contribuir al avance del conocimiento a través del reporte de reacciones adversas medicamentosas.</p>			<p>X</p>	<p>X</p>		<p>X</p>		<p>X</p>		<p>X</p>			
<p><b>Pereza o letargo,</b> una mezcla de falta de tiempo, falta de interés, falta tiempo para el llenado o notificación de reacciones adversas medicamentosas en la hoja o tarjeta amarilla, proponiendo cualquier otra excusa. (Aro, 2020)</p>	<p>Pereza o letargo, una mezcla de falta de tiempo, falta de interés, falta de tarjetas amarillas</p>	<p>8</p>	<p>No hay tiempo para llenar una tarjeta amarilla y reportarla</p>			<p>X</p>	<p>X</p>		<p>X</p>		<p>X</p>		<p>X</p>			
<p>Incentivos económicos para reportar las notificaciones de reacciones adversas medicamentosas por parte de los profesionales de la salud que puede tentar para realizarlo y cree que al realizarlo mejora su economía. (Aro, 2020)</p>	<p>Incentivos económicos para reportar.</p>	<p>9</p>	<p>Debe remunerarse de manera proporcional al profesional que notifique RAM</p>			<p>X</p>	<p>X</p>		<p>X</p>		<p>X</p>		<p>X</p>			



Dr. Alex Ramírez Gaona Esp.  
DNI: Juez experto

## MATRIZ DE VALIDACIÓN DE INSTRUMENTO

### NOMBRE DEL INSTRUMENTO:

“Conocimientos en Farmacovigilancia”

**OBJETIVO:** Conocimiento y actitudes en Farmacovigilancia y notificación de reacciones adversas a medicamentos en el Centro de Salud Sauces III. 2021.

**DIRIGIDO A:** Personal que labora en el Centro de Salud Sauces III. 2021.

**APELLIDOS Y NOMBRES DEL EVALUADOR: ESP. ALEX RAMIREZ GAONA**

**GRADO ACADÉMICO DEL EVALUADOR: ESPECIALISTA EN ANATOMIA PATOLOGICA**

### VALORACIÓN:

Muy Alto	Alto	Medio	Bajo	Muy Bajo
X				



Firmado electrónicamente por:  
ALEX SEGUNDO  
RAMIREZ GAONA

---

**FIRMA DEL EVALUADOR**  
Dr. Alex Ramírez Gaona Esp

**Anexo 8. Validación de contenido de instrumento de medición – Conocimiento**  
Variable #1

<b>PASO 1:</b> Calcular : los resultados de los expertos ,promedio ítems, diferencia del ítems con mayor valor -promedio, DPP, Diferencia ítem alto-1 y DM										
ítems	EXPERTOS			Promedio de los ítems	Diferencia del ítem con mayor valor -promedio		Distancia de puntos múltiples (DPP)	DIFERENCIA ADEL MAYOR VALOR -1	DISTANCIA MÁXIMA (DM= Dif. del mayor valor-1 al cuadrado)	
	Experto 1	Experto 2	Experto 3	x	y		Z= Y 2			
1	3,5	3,5	3,25	3,42	0,08		0,01	2,5	6,25	
2	3,5	3,5	3,75	3,58	0,17		0,03	2,75	7,56	
3	3,75	3,75	4	3,83	0,17		0,03	3	9	
4	3	2,5	3	2,83	0,17		0,03	2	4	
5	4	3,5	3,5	3,67	0,33		0,11	3	9	
6	4	4	4	4,00	0,00		0,00	3	9	
7	3,5	3,25	3,25	3,33	0,17		0,03	2,5	6,25	
8	4	3,75	3,75	3,83	0,17		0,03	3	9	
9	3,75	3,75	3,75	3,75	0,00		0,00	2,75	7,56	
10	3,5	3,5	3,5	3,50	0,00		0,00	2,5	6,25	
11	4	4	4	4,00	0,00		0,00	3	9	
12	3,75	3,5	3,75	3,67	0,08		0,01	2,75	7,56	
13	3,75	3,75	4	3,83	-0,08		0,01	3	9	
14	4	3,75	3,75	3,83	0,17		0,03	3	9	
15	3,5	3,5	3,5	3,50	0,00		0,00	2,5	6,25	
16	4	4	4	4,00	0,00		0,00	3	9	
<b>Total ( SUMA)</b>				58,58	1,42		<b>0,30</b>		<b>123,69</b>	
							<b>RAÍZ</b>	<b>0,55</b>	<b>11,12</b>	
							<b>RAÍZ DPP</b>		<b>RAIZ DM</b>	
<b>PASO 2:</b>	Hallar tamaño del intervalo = raíz de dm/4, para calcular el nivel de adecuación = 11,12/3=							<b>3,71</b>		
<b>ESCALA DE ADECUACIÓN</b>				<b>INTERVALO</b>			<b>SIGNIFICADO</b>			
0,000 -2.39				A			Adecuación total			
2.40-4.79				B			Adecuación en gran medida			
4.80-7.19				C			Adecuación promedio			
7.20-9.59				D			Adecuación escasa			
9.60 -11.99				E			Inadecuación			
<b>PASO 3:</b>	Ubicar el valor de la raíz DPP en el intervalo de la escala de adecuación								<b>A</b>	
<b>PASO 4:</b>	Fórmula para el cálculo del Índice de Validación									
Índice de Validación =						sumatoria de promedio de ítem/numero de ítems				
Índice de Validación =						<b>3,66</b>				
<b>ESCALA DE VALIDACION</b>				<b>INTERVALO</b>			<b>SIGNIFICADO</b>			
0.00 -1.00				A			No aplicable			
1.01 - 2.00				B			Deficiente			

2.01 -3.00	C	Regular
3.01 - 4.00	D	Bueno
4.01 - 5.00	E	Muy bueno
<b>PASO 4:</b>	<b>Ubicar el Índice de Validación de contenido en la Escala de validación</b>	
<b>Índice de Validación =</b>	<b>3,66</b>	

**Anexo 9** Validación de contenido de instrumento de medición – actitud.

<b>PASO 1:</b> Calcular : los resultados de los expertos ,promedio ítems, diferencia del ítems con mayor valor -promedio, DPP, Diferencia ítem alto-1 y DM								
ítems	EXPERTOS			Promedio de los ítems	Diferencia del ítem con mayor valor - promedio	Distancia de puntos múltiples ( DPP)	DIFERENCIA DEL MAYOR VALOR -1	DISTANCIA MÁXIMA (DM= Dif. del mayor valor-1 al cuadrado)
	Experto 1	Experto 2	Experto 3	x	y	Z= Y 2		
1	4	3,75	3,75	3,83	0,17	0,03	3	9
2	3,5	3,25	3,5	3,42	0,08	0,01	2,5	6,25
3	3,25	3,25	3,5	3,33	0,17	0,03	2,5	6,25
4	3,75	4	4	3,92	0,08	0,01	3	9
5	3,5	3,5	4	3,67	0,33	0,11	3	9
6	3,25	3,5	3,5	3,42	0,08	0,01	2,5	6,25
7	3,25	3,25	3,75	3,42	0,33	0,11	2,75	7,56
8	3	3	3	3,00	0,00	0,00	2	4
9	4	4	4	4,00	0,00	0,00	3	9
10	4	3,25	3,5	3,58	0,42	0,17	3	9
<b>Total ( SUMA)</b>				35,58	1,67	<b>0,47</b>		<b>75,31</b>
<b>RAÍZ</b>						<b>0,69</b>		<b>8,68</b>
						<b>RAÍZ DPP</b>		<b>RAIZ DM</b>
<b>PASO 2:</b>	Hallar tamaño del intervalo = raíz de $dm/5$ , para calcular el nivel de adecuación = $8,68/3=$						<b>2,89</b>	
<b>ESCALA DE ADECUACIÓN</b>							<b>SIGNIFICADO</b>	
0,000 -2.39				<b>A</b>			Adecuación total	
2.40-4.79				<b>B</b>			Adecuación en gran medida	
4.80-7.19				<b>C</b>			Adecuación promedio	
7.20-9.59				<b>D</b>			Adecuación escasa	
9.60 -11.99				<b>E</b>			Inadecuación	
<b>PASO 3:</b>	Ubicar el valor de la raíz DPP en el intervalo de la escala de adecuación						<b>B</b>	
<b>PASO 4:</b>	Fórmula para el cálculo del Índice de Validación							
Índice de Validación =						sumatoria de promedio de ítem/numero de ítems		
Índice de Validación =						<b>3,56</b>		
<b>ESCALA DE VALIDACION</b>							<b>SIGNIFICADO</b>	
0.00 -1.00				<b>A</b>			No aplicable	
1.01 - 2.00				<b>B</b>			Deficiente	
2.01 -3.00				<b>C</b>			Regular	
3.01 - 4.00				<b>D</b>			Bueno	
4.01 - 5.00				<b>E</b>			Muy bueno	
<b>PASO 4:</b>	Ubicar el Índice de Validación de contenido en la Escala de validación						<b>D</b>	
Índice de Validación =	<b>3,56</b>							

**Anexo 10.** Resultados del cuestionario de conocimiento por ítems

<b>Objetivo de la Farmacovigilancia</b>		
	<b>Frecuencia</b>	<b>Porcentaje</b>
Incorrecta	29	59,18
Correcta	20	40,82
total	49	100,00
<b>Definición de Farmacovigilancia</b>		
Incorrecta	30	61,22
Correcta	19	38,78
total	49	100,00
<b>Evalúa la Farmacovigilancia.</b>		
Incorrecta	22	44,90
Correcta	27	55,10
total	49	100,00
<b>razones que le confieren importancia a la Farmacovigilancia</b>		
Incorrecta	28	57,14
Correcta	21	42,86
total	49	100,00
<b>Definición de reacción adversa</b>		
Incorrecta	26	53,06
Correcta	23	46,94
total	49	100,00
<b>Notificación de las RAMs</b>		
Incorrecta	19	38,78
Correcta	30	61,22
total	49	100,00
<b>Notificación de sospecha de RAMs</b>		
Incorrecta	17	34,69
Correcta	22	44,90
total	39	79,59

## Anexo N° 11: Tabla de Sociodemográfica

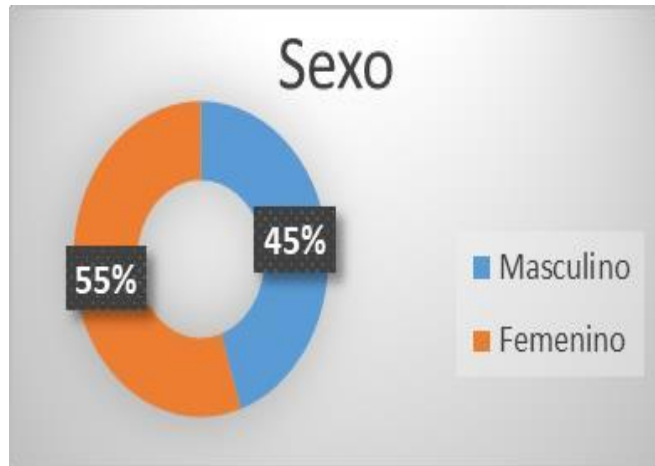
<b>Sexo</b>	<b>N</b>	<b>Porcentaje</b>
Masculino	22	44,90
Femenino	27	55,10
<b>Total</b>	<b>49</b>	<b>100</b>
<b>Edad de los Profesionales</b>	<b>N</b>	<b>Porcentaje</b>
De 26 a 35 años	9	18,37
De 36 a 45 años	19	38,78
De 46 a 55 años	15	30,61
De 56 años mas	6	12,24
<b>Total</b>	<b>49</b>	<b>100</b>
<b>nivel de los Profesionales</b>	<b>N</b>	<b>Porcentaje</b>
pregrado	17	34,69
maestria	23	46,94
especialidad	9	18,37
doctorado	0	0,00
<b>Total</b>	<b>49</b>	<b>100</b>
<b>Area laboral</b>	<b>N</b>	<b>Porcentaje</b>
Consulta externa	10	20,41
Medicina Interna	4	8,16
Gineco-Obstetricia	4	8,16
Atencion Primaria en Salud	5	10,20
Pediatría	4	8,16
Triaje	5	10,20
Farmacia	3	6,12
Laboratorista	3	6,12
Vacunacion	6	12,24
Psicologia	2	4,08
Odontologia	3	6,12
<b>Total</b>	<b>49</b>	<b>100,00</b>
<b># de pacientes que atienden</b>	<b>N</b>	<b>Porcentaje</b>
1-5 Pacientes	0	0,00
6-10 Pacientes	3	6,12
11-15 Pacientes	8	16,33
15 o Más Pacientes	38	77,55
<b>Total</b>	<b>49</b>	<b>100</b>
<b>Aplica Farmacovigilancia en su Jornada Laboral</b>	<b>N</b>	<b>Porcentaje</b>
si	12	24,49
no	37	75,51
<b>Total</b>	<b>49</b>	<b>100</b>



Cuantos reportes de RAM ha realizado este año	N	Porcentaje
1-2 Reportes	12	24,49
3-4 Reportes	3	6,12
5 A Más Reportes	2	4,08
Ningún Reporte	32	65,31
<b>Total</b>	<b>49</b>	<b>100</b>

**Anexo 12.**

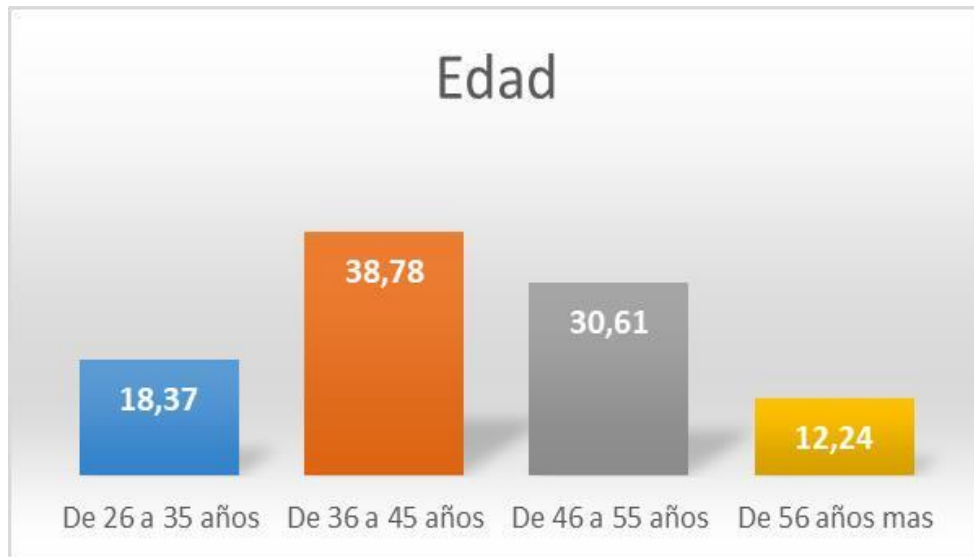
Gráfico de Distribución de frecuencias según el sexo de los profesionales de salud del Centro de Salud Sauces III, 2021.



**Elaboración:** autora

**Anexo 13.**

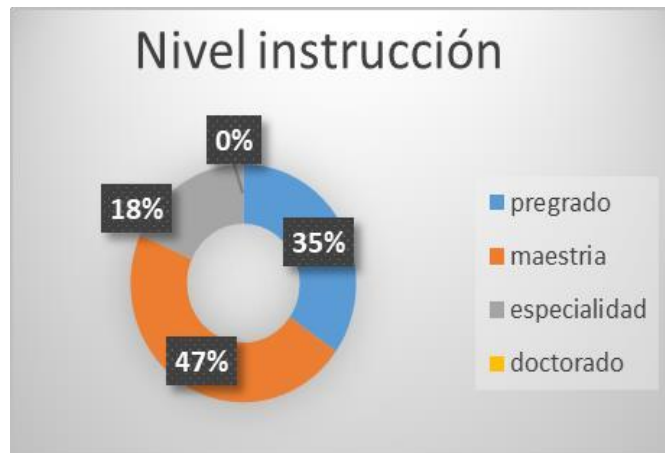
Gráfico de Distribución de frecuencias según el grupo de edades de los profesionales de salud del Centro de Salud Sauces III, 2021.



**Elaboración:** autora

#### Anexo 14.

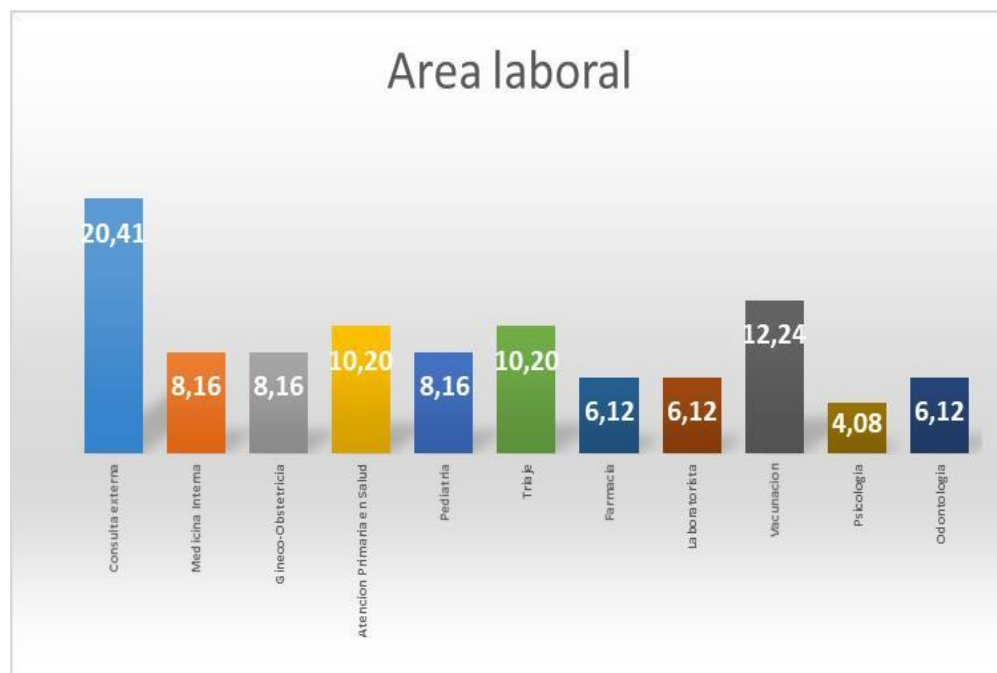
Gráfico de Distribución de frecuencias según el nivel de instrucción de los profesionales de salud del Centro de Salud Sauces III, 2021.



**Elaboración:** autora

## Anexo 15

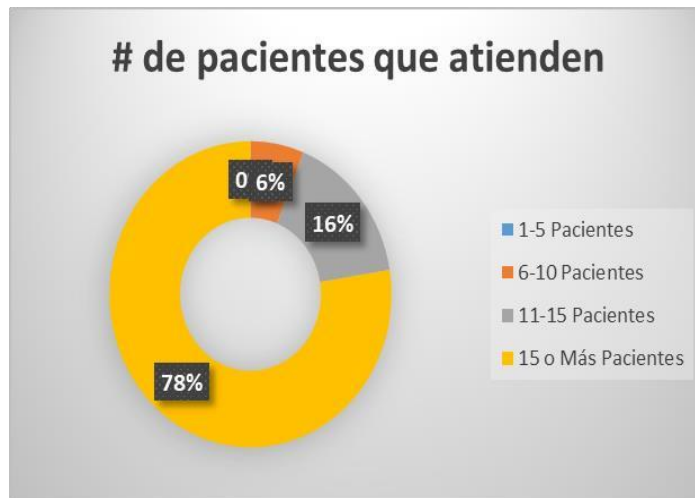
. Gráfico de Distribución de frecuencias según el departamento/área de los profesionales de salud del Centro de Salud Sauces III, 2021



**Elaboración:** autora

**Anexo 16.**

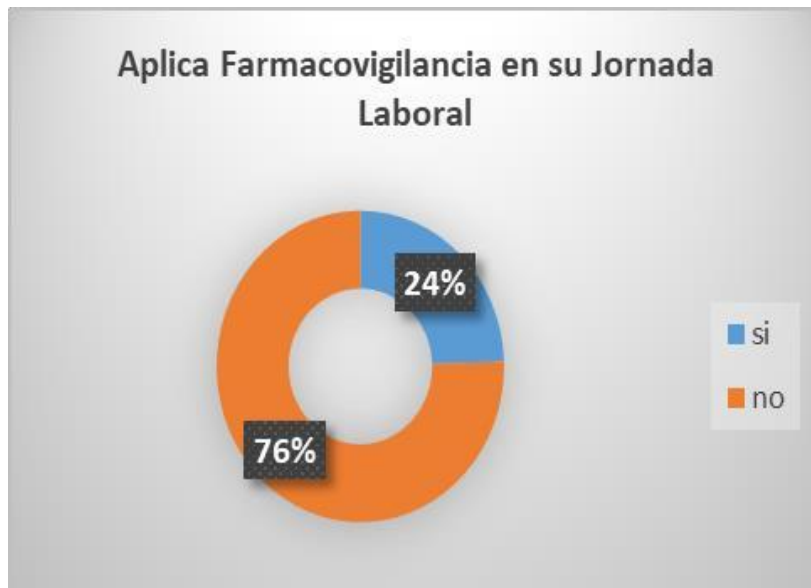
Gráfico de distribución de frecuencias según el número de pacientes que atienden los profesionales de salud del Centro de Salud Sauces III, 2021



**Elaboración:** autora

### Anexo 17.

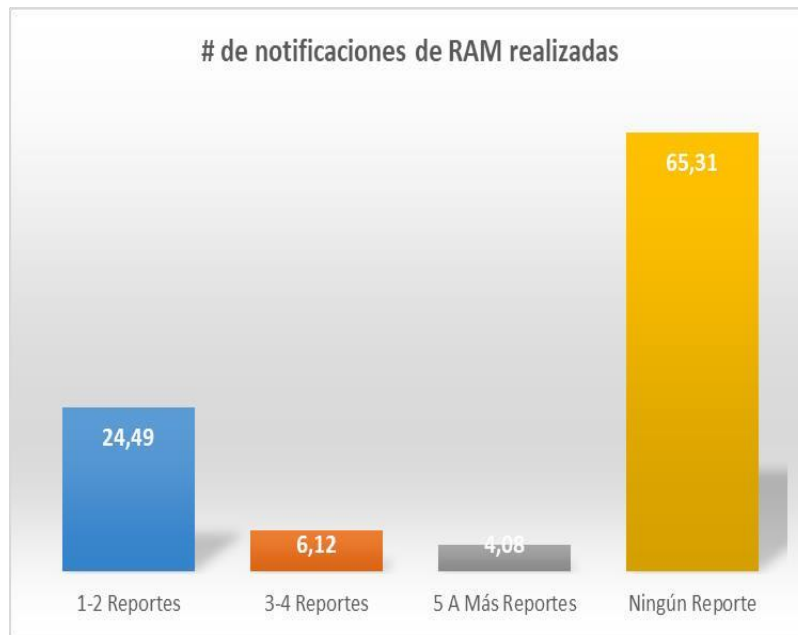
Gráfico de Distribución de frecuencias según la aplicación de Farmacovigilancia en la jornada laboral por parte de los profesionales de salud del Centro de Salud Sauces III, 2021.



**Elaboración:** autora

**Anexo 18.**

Gráfico de Distribución de frecuencias según el número de notificaciones de RAM realizadas en la jornada laboral por parte de los profesionales de salud del Centro de Salud Sauces III, 2021

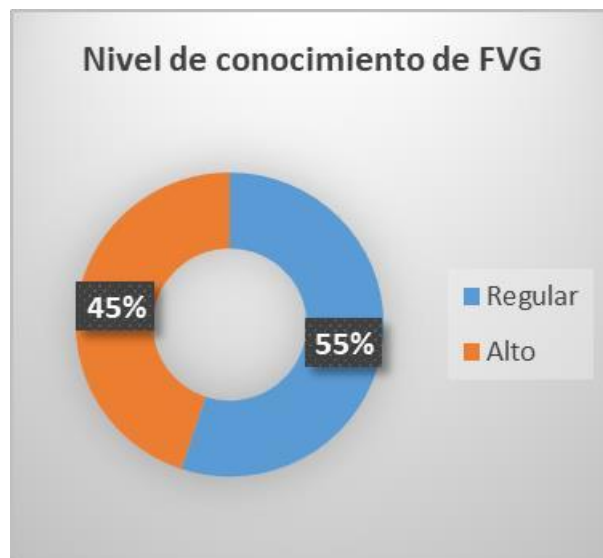


**Elaboración:** autora



## Anexo 19.

Gráfico de Distribución de frecuencias de los resultados de la evaluación del nivel de conocimiento de Farmacovigilancia de los profesionales de salud del Centro de Salud Sauces III, 2021



**Elaboración:** autora

## Anexo 20.

Gráfico de Distribución de frecuencias de los resultados de la evaluación del conocimiento sobre normatividad de Farmacovigilancia de los profesionales de salud del Centro de Salud Sauces III, 2021.



Fuente: Software estadístico SPSS 22

**Elaboración:** autora

## Anexo 21.

Gráfico de Distribución de frecuencias de los resultados de la evaluación del conocimiento sobre normatividad de Farmacovigilancia de los profesionales de salud del Centro de Salud Sauces III, 2021.

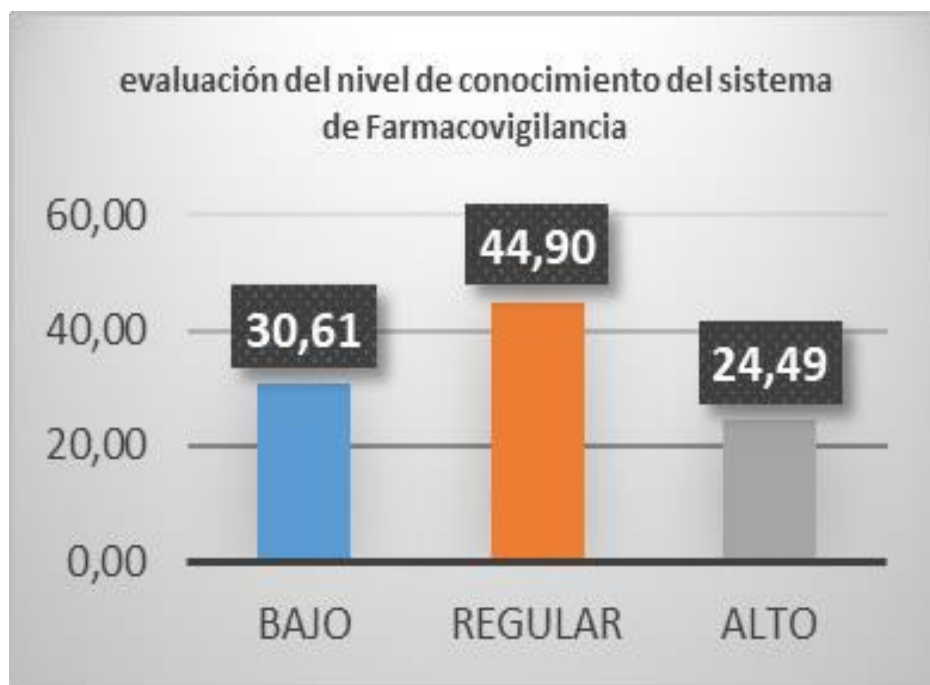


Fuente: Software estadístico SPSS 22

Elaboración: autora

## Anexo 22.

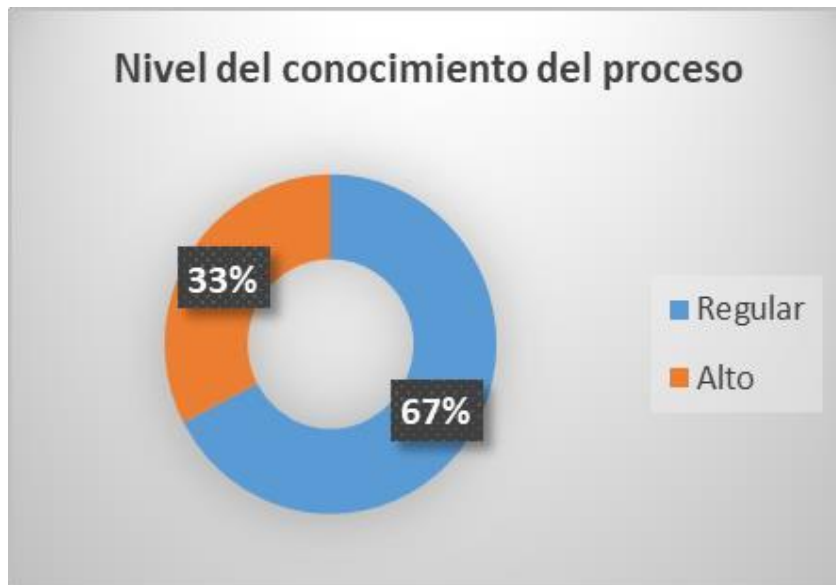
Gráfico de Distribución de frecuencias de los resultados de la evaluación del nivel de conocimiento del sistema de Farmacovigilancia de los profesionales de salud del Centro de Salud Sauces III, 2021.



**Elaboración:** autora

**Anexo 23.**

Gráfico de Distribución de frecuencias de los resultados de la evaluación del nivel de conocimiento del proceso de Farmacovigilancia de los profesionales de salud del

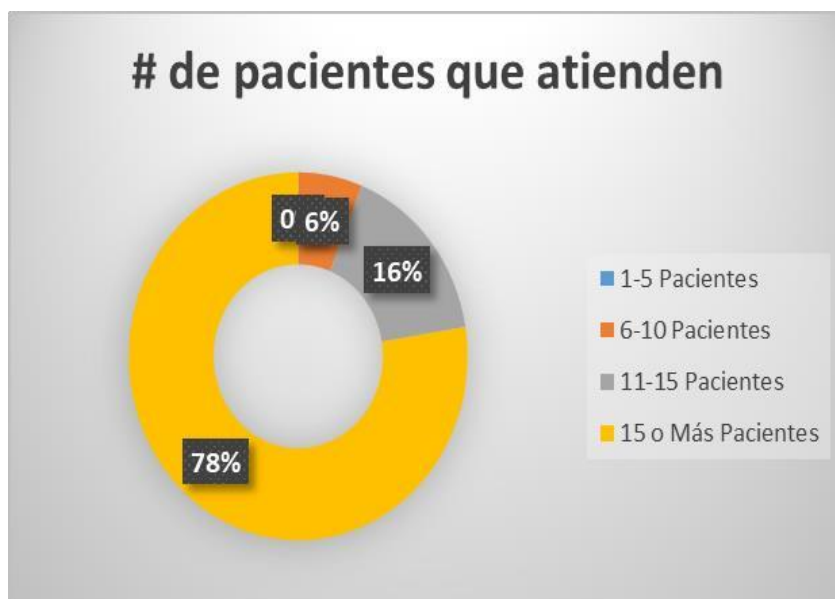


Centro de Salud Sauces III, 2021

**Elaboración:** autora

**Anexo 24.**

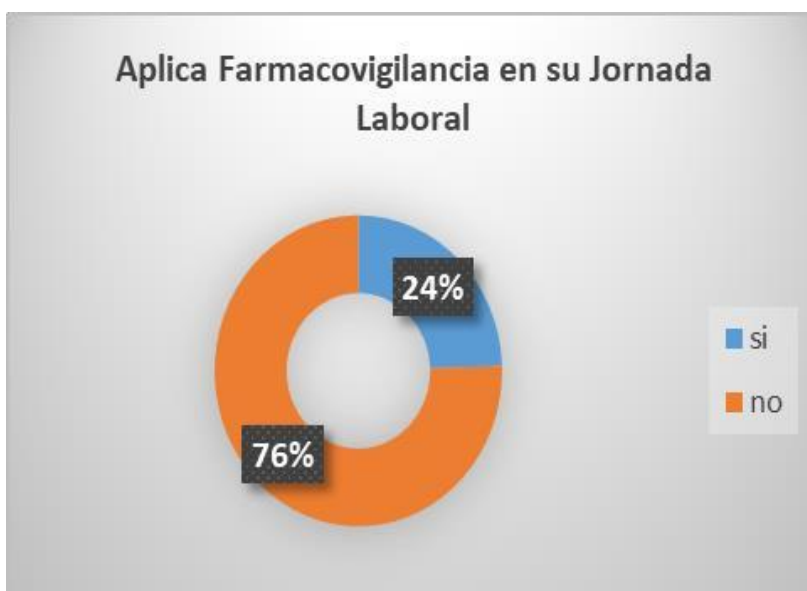
Gráfico de distribución de frecuencias según el número de pacientes que atienden los profesionales de salud del Centro de Salud Sauces III, 2021



**Elaboración:** autora

**Anexo 25.**

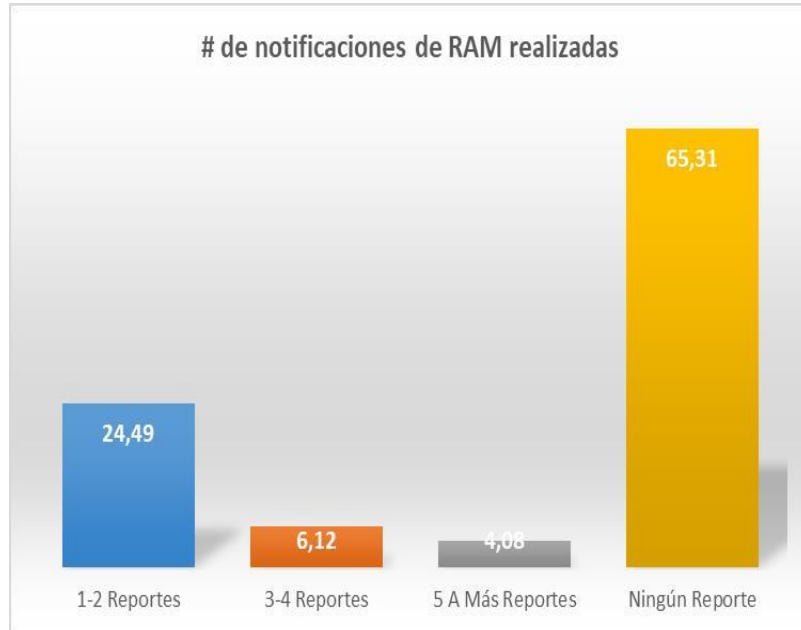
Gráfico de Distribución de frecuencias según la aplicación de Farmacovigilancia en la jornada laboral por parte de los profesionales de salud del Centro de Salud Sauces III, 2021.



**Elaboración:** autora

**Anexo 26.**

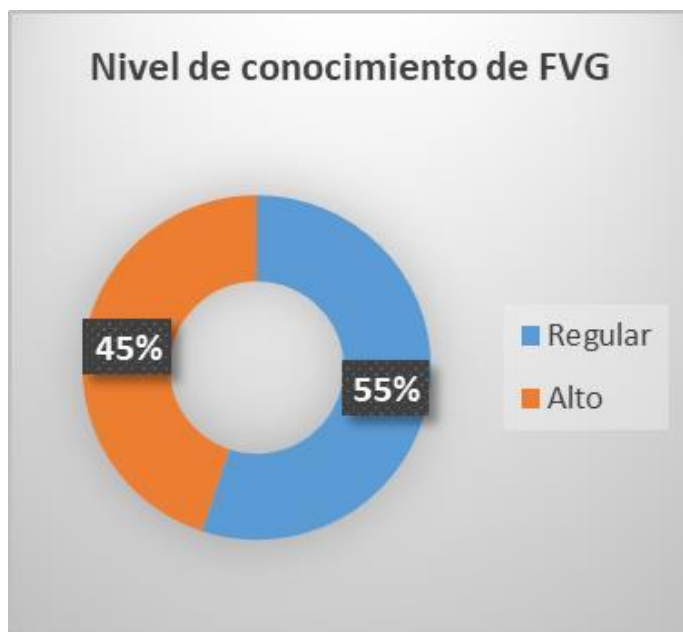
Gráfico de Distribución de frecuencias según el número de notificaciones de RAM realizadas en la jornada laboral por parte de los profesionales de salud del Centro de Salud Sauces III, 2021



**Elaboración:** autora



**Anexo 27.** Gráfico de Distribución de frecuencias de los resultados de la evaluación del nivel de conocimiento de Farmacovigilancia de los profesionales de salud del Centro de Salud Sauces III, 2021



**Elaboración:** autora

### **Anexo 28.**

Gráfico de Distribución de frecuencias de los resultados de la evaluación del conocimiento sobre normatividad de Farmacovigilancia de los profesionales de salud del Centro de Salud Sauces III, 2021.



**Fuente:** Software estadístico SPSS 22

**Elaboración:** autora

### **Anexo 29.**

Gráfico de Distribución de frecuencias de los resultados de la evaluación del conocimiento sobre normatividad de Farmacovigilancia de los profesionales de salud del Centro de Salud Sauces III, 2021.

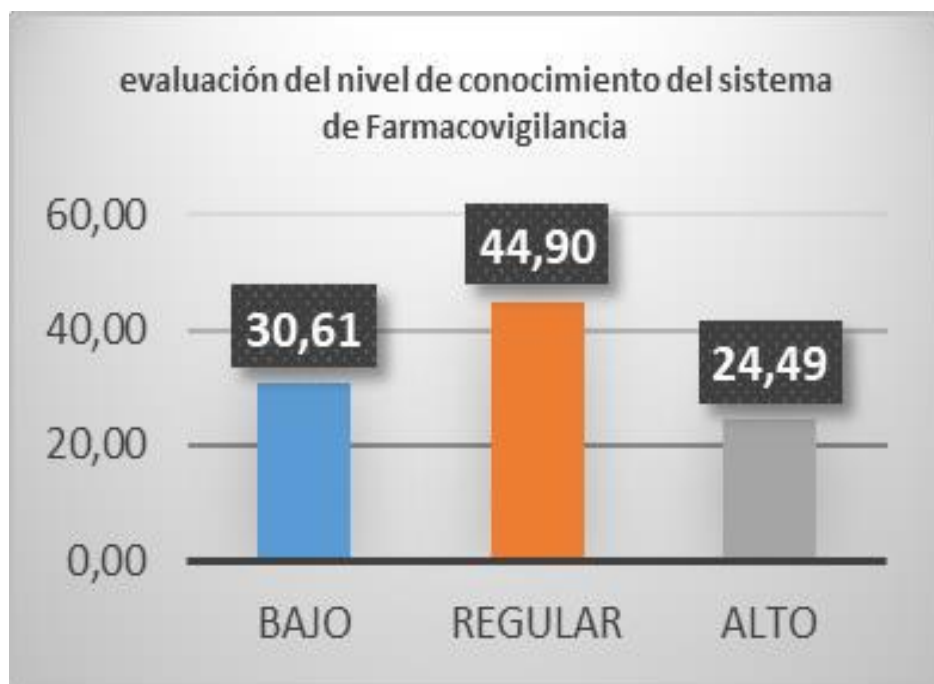


**Fuente:** Software estadístico SPSS 22

**Elaboración:** autora

**Anexo 30.**

Gráfico de Distribución de frecuencias de los resultados de la evaluación del nivel de conocimiento del sistema de Farmacovigilancia de los profesionales de salud

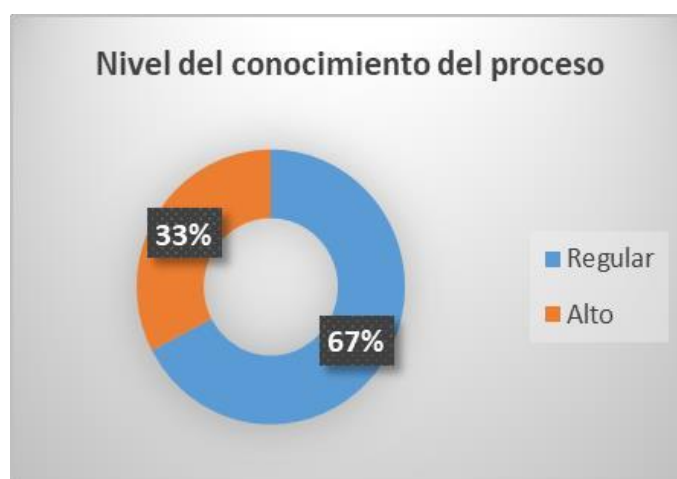


*del Centro de Salud Sauces III, 2021.*

**Elaboración:** autora

### Anexo 31.

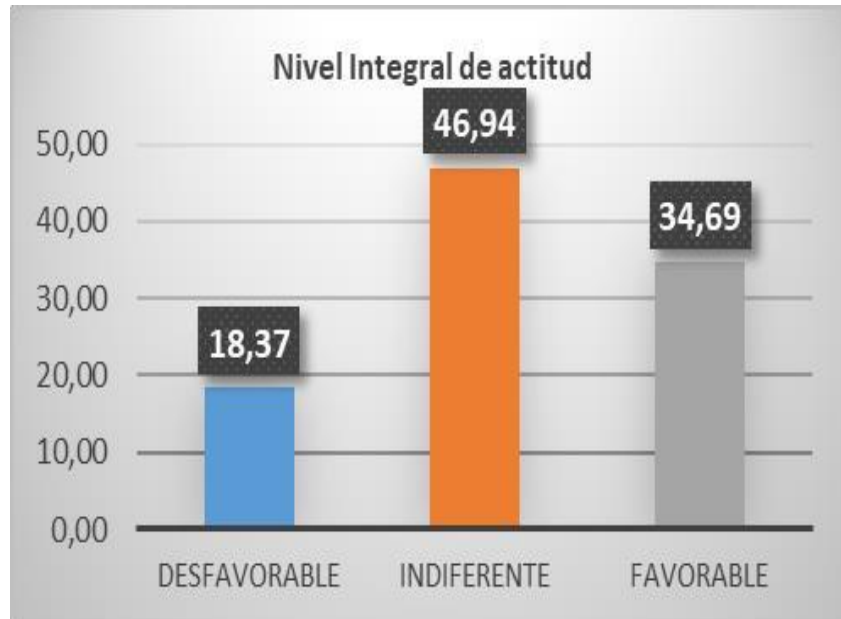
Gráfico de Distribución de frecuencias de los resultados de la evaluación del nivel de conocimiento del proceso de Farmacovigilancia de los profesionales de salud del Centro de Salud Sauces III, 2021



**Elaboración:** autora

**Anexo 32.**

Gráfico de Distribución de frecuencias de los resultados de la evaluación del nivel

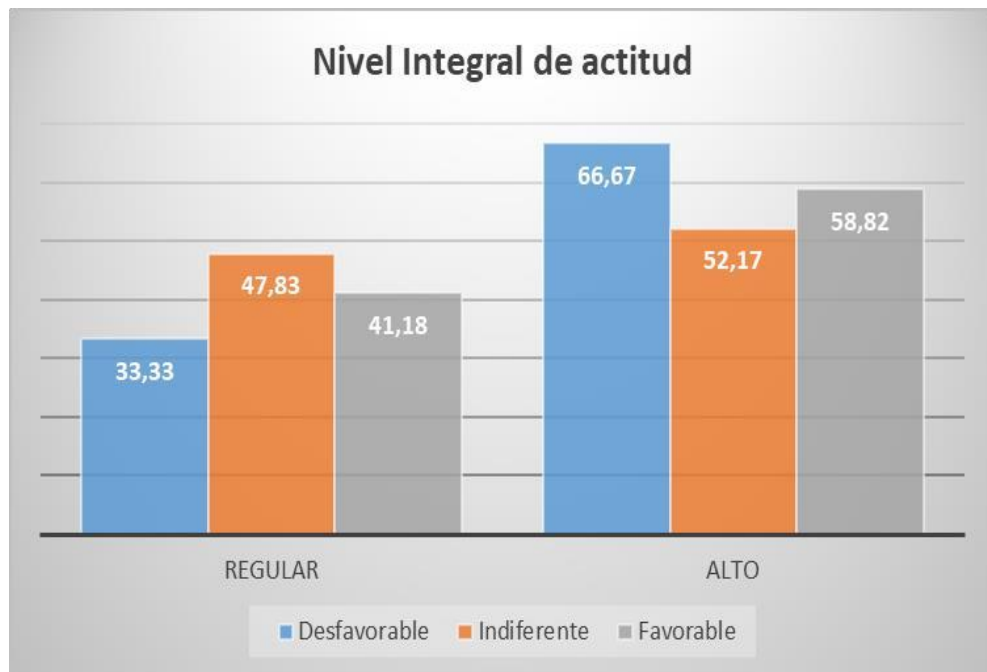


*integral de actitud de los profesionales de salud del Centro de Salud Sauces III, 2021*

**Elaboración:** autora

### Anexo 33.

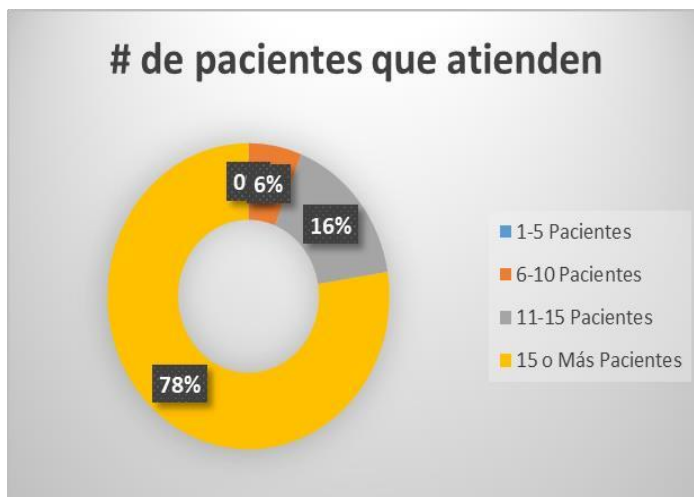
Gráfico de Centro de Salud Sauces III, 2021: profesionales de la salud, relación entre el nivel de conocimiento y actitud.



**Elaboración:** autora

### Anexo 34.

Gráfico de distribución de frecuencias según el número de pacientes que atienden los profesionales de salud del Centro de Salud Sauces III, 2021

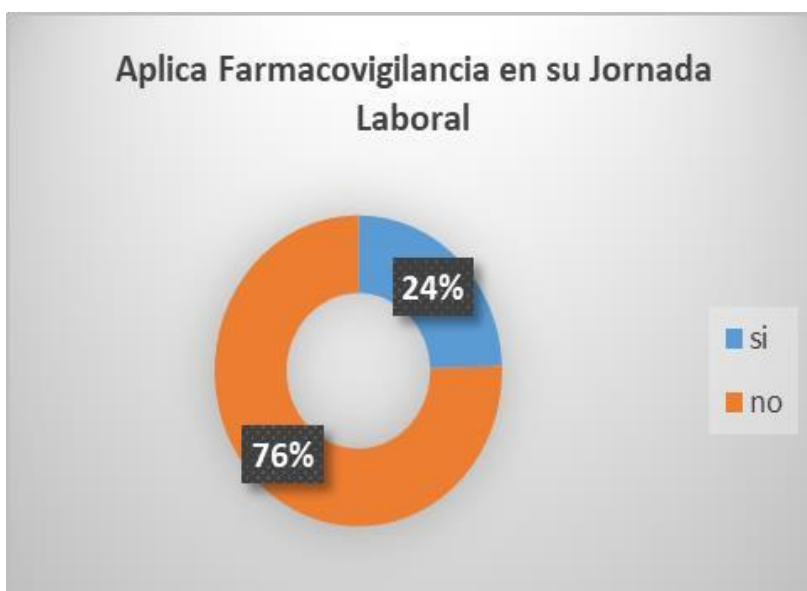


Elaboración: autora



### Anexo 35.

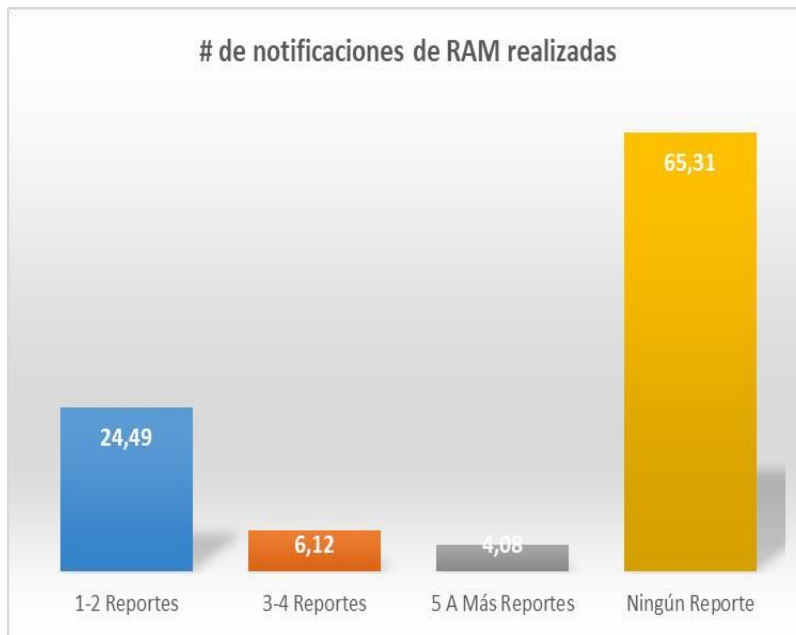
Gráfico de Distribución de frecuencias según la aplicación de Farmacovigilancia en la jornada laboral por parte de los profesionales de salud del Centro de Salud Sauces III, 2021.



**Elaboración:** autora

**Anexo 36.**

Gráfico de Distribución de frecuencias según el número de notificaciones de RAM realizadas en la jornada laboral por parte de los profesionales de salud del Centro de Salud Sauces III, 2021



**Elaboración:** autora

### Anexo 37.

Gráfico de Distribución de frecuencias de los resultados de la evaluación del nivel de conocimiento de Farmacovigilancia de los profesionales de salud del Centro de Salud Sauces III, 2021



**Elaboración:** autora

**Anexo 38.**

Gráfico de Distribución de frecuencias de los resultados de la evaluación del conocimiento sobre normatividad de Farmacovigilancia de los profesionales de salud del Centro de Salud Sauces III, 2021.



**Fuente:** Software estadístico SPSS 22

**Elaboración:** autora

### **Anexo 39.**

Gráfico de Distribución de frecuencias de los resultados de la evaluación del conocimiento sobre normatividad de Farmacovigilancia de los profesionales de salud del Centro de Salud Sauces III, 2021.

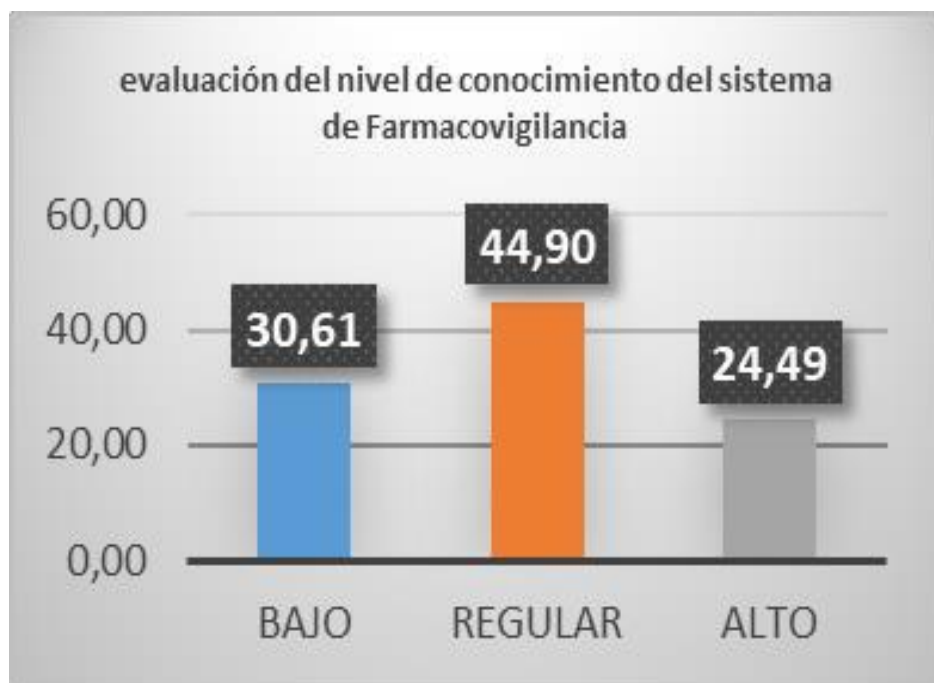


**Fuente:** Software estadístico SPSS 22

**Elaboración:** autora

**Anexo 40.**

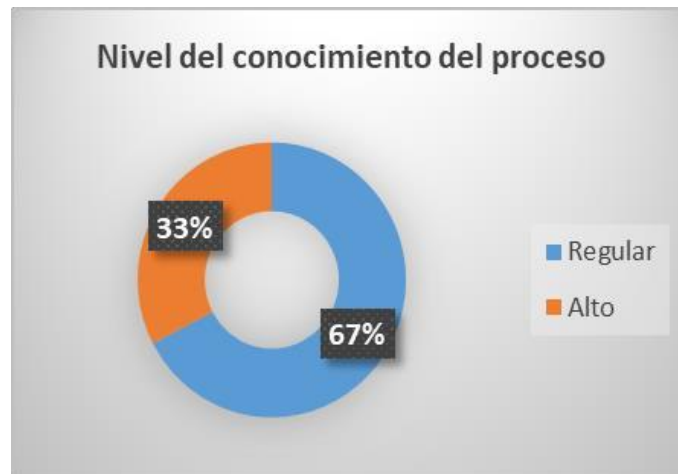
Gráfico de Distribución de frecuencias de los resultados de la evaluación del nivel de conocimiento del sistema de Farmacovigilancia de los profesionales de salud del Centro de Salud Sauces III, 2021.



**Elaboración:** autora

#### **Anexo 41.**

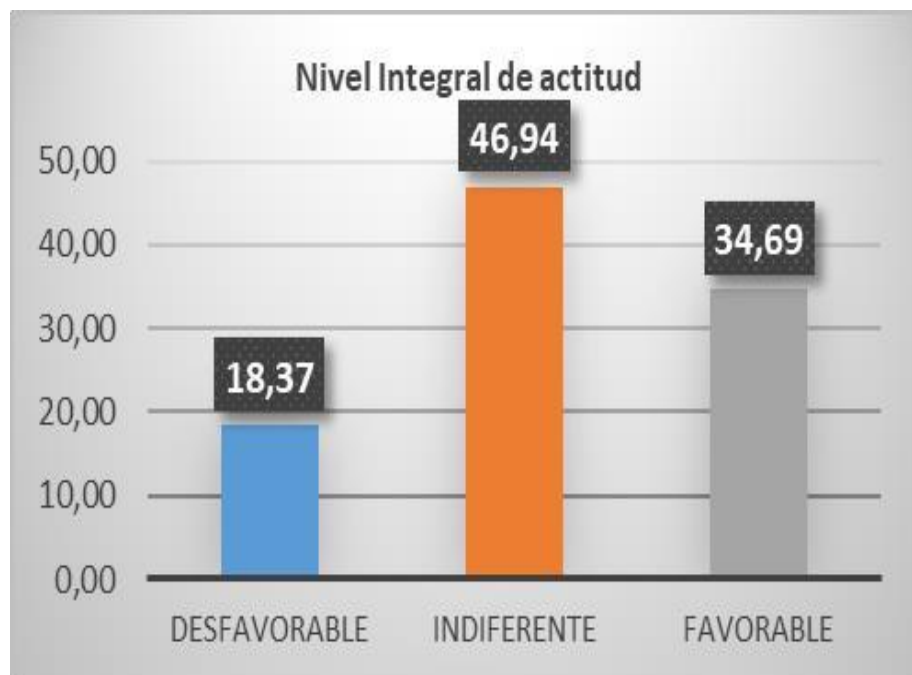
Gráfico de Distribución de frecuencias de los resultados de la evaluación del nivel de conocimiento del proceso de Farmacovigilancia de los profesionales de salud del Centro de Salud Sauces III, 2021



**Elaboración:** autora

**Anexo 42.**

Gráfico de Distribución de frecuencias de los resultados de la evaluación del nivel integral de actitud de los profesionales de salud del Centro de Salud Sauces III, 2021

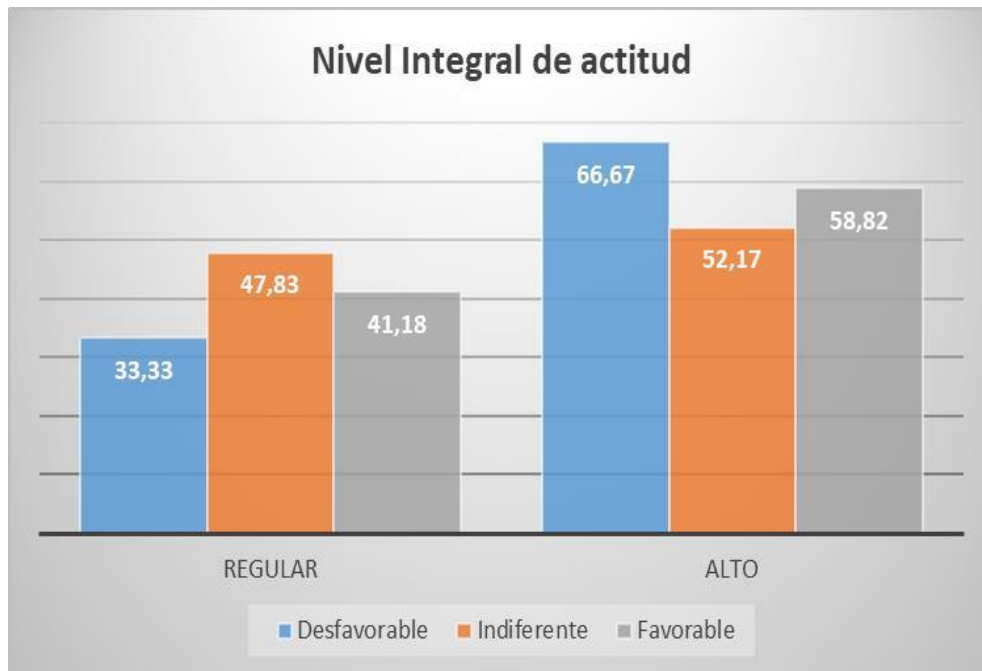


**Elaboración:** autora



### Anexo 43.

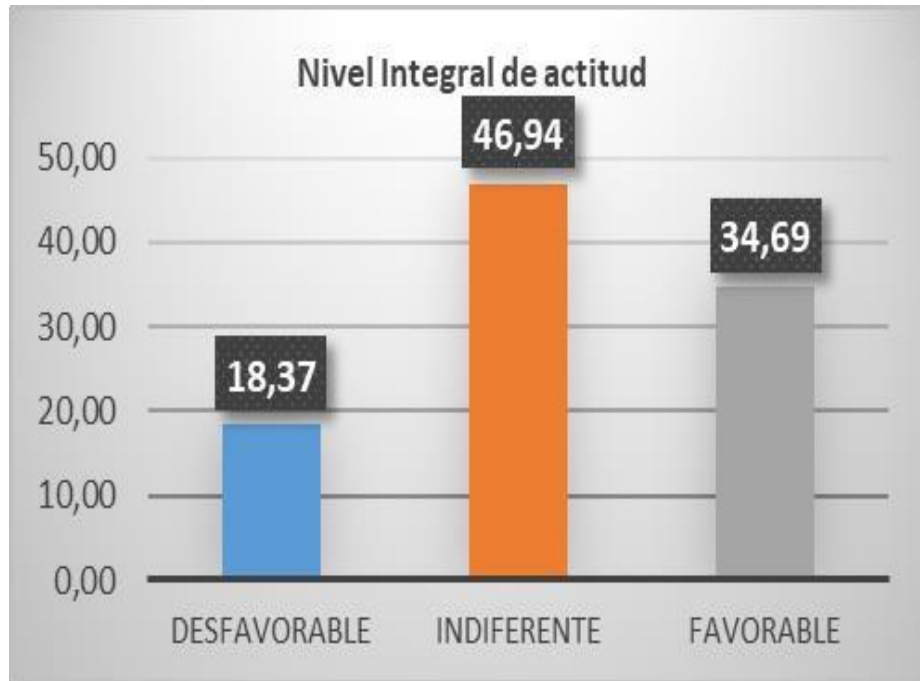
Gráfico de Centro de Salud Sauces III, 2021: profesionales de la salud, relación entre el nivel de conocimiento y actitud.



**Elaboración:** autora

**Anexo 44.**

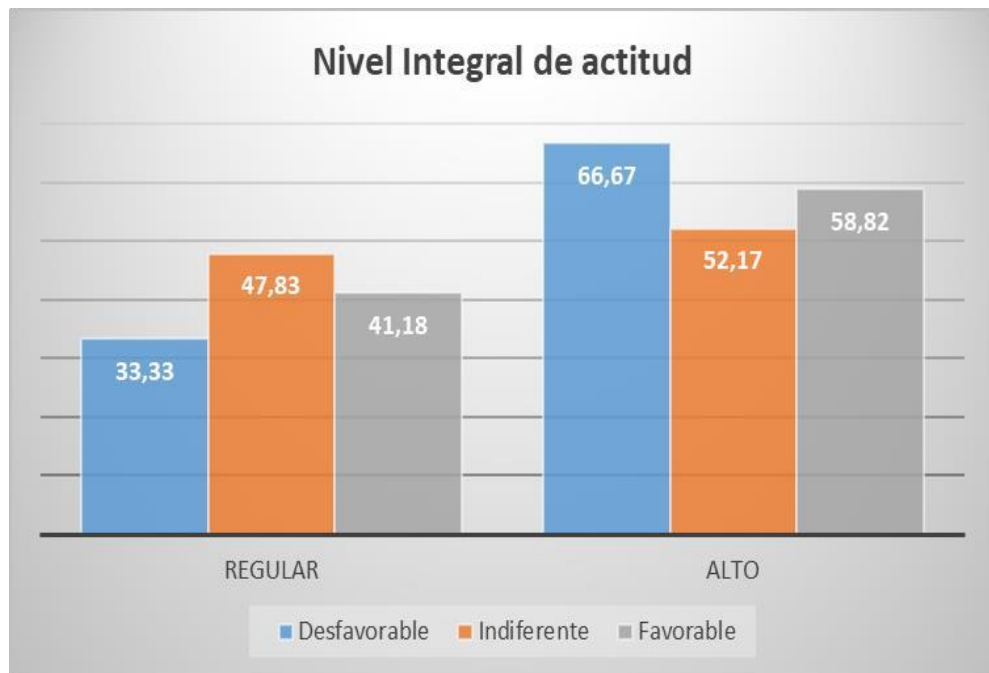
Gráfico de Distribución de frecuencias de los resultados de la evaluación del nivel integral de actitud de los profesionales de salud del Centro de Salud Sauces III, 2021



**Elaboración:** autora

**Anexo 45.**

Gráfico de Centro de Salud Sauces III, 2021: profesionales de la salud, relación entre el nivel de conocimiento y actitud.



**Elaboración:** autora

## Anexos 46

Reporte de Sospecha de Reacciones Adversas a Medicamentos -Falla Terapéutica-Error de Medicación.

Ministerio de Salud Pública Centro Nacional de Farmacovigilancia

Reporte de Sospecha de Reacciones Adversas a Medicamentos -Falla Terapéutica-  
Error de Medicación.

1. INFORMACIÓN DEL PACIENTE:					N° NOTIFICACIÓN:				
NOMBRE O INICIALES DEL PACIENTE:		EDAD:	SEXO: F <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/>		PESO (Kg)	TALLA (cm)	ETNIA	N° HISTORIA CLÍNICA	
2. INFORMACIÓN SOBRE SOSPECHA DE: RAM <input type="checkbox"/> FT <input type="checkbox"/> EM <input type="checkbox"/>									
DESCRIPCIÓN DE LA RAM, FT, EM: (Enlistar las por separado)		FECHA INICIO	FECHA FIN	HISTORIA CLÍNICA RELEVANTE DEL PACIENTE: Enfermedades, diagnóstico, alergias, embarazo, cirugía previa, datos del laboratorio, etc.)					
3. MEDICAMENTO (S) SOSPECHOSO (S):									
NOMBRE GENÉRICO	NOMBRE COMERCIAL	LOT E	FORMA FARMACÉUTICA	FECHA INICIO	FECHA FIN	DOSIS	FRECUENCIA	VÍA ADM.	MOTIVO DE PRESCRIPCIÓN
RESULTADO DEL EVENTO ADVERSO							SEVERIDAD		
¿El evento adverso desapareció al suspender el medicamento?				Recuperado/resuelto			<b>Muerte</b> <b>Hospitalización prolongada</b> <b>Requirió hospitalización</b> <b>Anomalía congénita</b> <b>Amenaza a la vida</b> <b>Discapacidad</b> <b>N/A</b> <b>Otra condición médica importante</b> <b>Cuál.....</b> <b>.....</b>		
SÍ <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> DESC				Recuperando/resolviendo					
¿El evento adverso desapareció al reducir la dosis del medicamento?				Recuperado/resuelto con secuela					
SÍ <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> DESC				No recuperado/no resuelto <input type="checkbox"/>					
¿El evento adverso reapareció al administrar de nuevo el medicamento?				Fatal <input type="checkbox"/>					
SÍ <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> DESC				Desconocido <input type="checkbox"/>					

		...
<b>4. TRATAMIENTO:</b>		

<b>Describe:</b>									
<b>5. MEDICAMENTOS CONCOMITANTES O UTILIZADOS:</b>									
NOMBRE GENÉRICO	NOMBRE COMERCIAL	LOT E	FORMA FARMACÉUTICA	FECHA INICIO	FECHA FIN	DOSIS	FRECUENCIA	VÍA ADM.	MOTIVO DE PRESCRIPCIÓN
<b>6. INFORMACION DEL NOTIFICADOR:</b>									
NOMBRE O INICIALES DEL NOTIFICADOR:		PROFESIÓN:		LUGAR DE TRABAJO:		SERVICIO MÉDICO:		DIRECCIÓN:	
PROVINCIA:		TELÉFONO:			E-MAIL:				
FECHA DE REPORTE:		TIPO DE REPORTE: INICIAL <input type="checkbox"/> SEGUIMIENTO			ORIGEN REPORTE: AMBULATORIO <input type="checkbox"/> HOSPITALARIO <input type="checkbox"/>				

El Centro Nacional de Farmacovigilancia agradece por su reporte y le recuerda que los datos proporcionados son confidenciales. (MSP, 2015).



7. TRATAMIENTOS PARA CONTRARRESTAR LA RAGI/EAS							
NOMBRE DEL PRINCIPIO ACTIVO	NOMBRE COMERCIAL	LOTE	FECHA INICIO día y hora de comienzo del tratamiento	FECHA FIN día y hora de suspensión del tratamiento	DOSIS Y FRECUENCIA DIARIA	VIA DE ADMINIS.	INDICACIÓN
a.							
b.							
c.							
d.							
e.							
8. RESULTADO DE LA REACCIÓN ADVERSA GRAVE INESPERADA O EVENTO ADVERSO SERIO QUE SE REPORTEA							
Lugar de ocurrencia de la RAGI/EAS: Casa <input type="checkbox"/> Centro de Salud <input type="checkbox"/> Hospital <input type="checkbox"/> Otro <input type="checkbox"/> (especificar) <input type="checkbox"/>							
Nivel de atención médica que recibía el paciente cuando apareció el evento adverso: Ingreso hospitalario <input type="checkbox"/> Ingreso en el hogar <input type="checkbox"/> Ambulatorio <input type="checkbox"/> Ninguno <input type="checkbox"/> Otro <input type="checkbox"/> (especificar).....							
Relación de causalidad		¿La reacción adversa desapareció al suspender el medicamento?		¿La reacción adversa desapareció al reducir la dosis del medicamento?		¿La reacción adversa reapareció al administrar de nuevo el medicamento?	
		SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> Se desconoce <input type="checkbox"/>		SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> Se desconoce <input type="checkbox"/>		Mortal <input type="checkbox"/> Amenaza la vida del paciente <input type="checkbox"/> Malformación congénita <input type="checkbox"/> Requirió o prolongó hospitalización <input type="checkbox"/> Produjo incapacidad o invalidez significativa o persistente <input type="checkbox"/> Otro (especificar)..... <input type="checkbox"/>	
En caso de fallecimiento, ¿se realizó autopsia?		¿Existe relación de causalidad con el producto en investigación?		Estado del paciente en el momento de la investigación		Acción emprendida en relación al producto en investigación	
SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>		SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> Se desconoce <input type="checkbox"/>		Recuperado <input type="checkbox"/> Mejorado <input type="checkbox"/> Desconocido <input type="checkbox"/>		Ninguna <input type="checkbox"/> Posposición del tratamiento <input type="checkbox"/> Interrupción del tratamiento <input type="checkbox"/> Modificación de la dosis <input type="checkbox"/> Otro <input type="checkbox"/>	
Fecha de la muerte							
Día/mes/año						Especificar.....	
7. INFORMACIÓN DEL NOTIFICADOR (INVESTIGADOR DEL ESTUDIO)							
NOMBRE:		PROFESIÓN:		LUGAR DE TRABAJO:			
DIRECCIÓN:				TELÉFONO:		FIRMA:	
N: <input type="text"/>		<input type="text"/>		<input type="text"/>		<input type="text"/>	
MAIL: <input type="text"/>							
8. SOLO PARA USO DE ENTIDAD REGULADORA IMPUTABILIDAD* L R M G							
Mp <input type="checkbox"/> Pr <input type="checkbox"/> Ps <input type="checkbox"/> Im <input type="checkbox"/> NR <input type="checkbox"/> NE <input type="checkbox"/>						ÓRGANO AFECTADO: <input type="checkbox"/>	
						FECHA Y SELLO DE EVALUACIÓN <input type="checkbox"/>	

## Anexo 48. Permiso de las autoridades del Distrito 09D04



### Ministerio de Salud Pública

Dirección Distrital 09D04 Febres Cordero-Salud  
Gestión Interna de Gobernanza

Guayaquil, 8 de diciembre 2021

Md.  
**MACÍAS NUÑEZ ALLISON RICHELLE**  
Presente

**Asunto:** Carta de interés institucional con protocolo de investigación: “**CONOCIMIENTO Y ACTITUDES EN FARMACOVIGILANCIA Y NOTIFICACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS EN EL CENTRO DE SALUD SAUCES III, 2021**”

De mi consideración:

Yo Jorge Xavier Romero Arteaga, con CI 0914612361, en calidad de autoridad de las unidades operativas de Primer Nivel de Atención, de la Dirección Distrital 09D04 Febres Cordero Salud, manifiesto que conozco y estoy de acuerdo con la propuesta del protocolo de investigación titulado: CONOCIMIENTO Y ACTITUDES EN FARMACOVIGILANCIA Y NOTIFICACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS EN EL CENTRO DE SALUD SAUCES III, 2021, cuya investigadora principal es la Srta. Macías Núñez Allison Richelle.

Certifico también que se han establecido acuerdos con la investigadora para garantizar la confidencialidad de los datos de los individuos, en relación con los registros médicos o fuentes de información a los que se autorice su acceso.

Atentamente,



Correo electrónico [jorge.romeroa@09d04saludzona8.gob.ec](mailto:jorge.romeroa@09d04saludzona8.gob.ec)



