

UNIVERSIDAD NACIONAL SAN ANTONIO ABAB DEL CUSCO
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD
ESCUELA PROFESIONAL DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA



TESIS

**RELACION ENTRE EL NIVEL DE CONOCIMIENTO Y CUMPLIMIENTO
DE LAS BUENAS PRACTICAS DE FARMACOVIGILANCIA DEL
PERSONAL QUÍMICO FARMACEUTICO EN LAS OFICINAS
FARMACÉUTICAS PRIVADAS DEL DISTRITO DE WANCHAQ, CUSCO,
OCTUBRE - NOVIEMBRE 2024**

PRESENTADO POR:

**Br. DAMARIS JASSMIN PAREDES PICHUHUA
PARA OPTAR AL TITULO PROFESIONAL
DE QUÍMICO FARMACÉUTICO**

ASESORA:

Dra. KARINA CARDEÑA UNDA

CUSCO-PERÚ

2026

Universidad Nacional de San Antonio Abad del Cusco
INFORME DE SIMILITUD

(Aprobado por Resolución Nro. CU-312-2025-UNSAAC)

El que suscribe, el Asesor Karina Candena Unda..... quien aplica el software de detección de similitud al trabajo de investigación/tesis titulada: Relación entre el nivel de conocimiento y cumplimiento de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia del personal Químico Farmacéutico en las Oficinas Farmacéuticas Privadas del distrito de Wanchaq, Cusco, Octubre - Noviembre 2024
Presentado por: Bertha Domínguez Josselyn Paredes Pichihua..... DNI N° 76511177
Para optar el título Profesional/Grado Académico de Química Farmacéutica.....

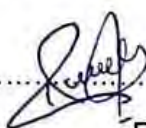
Informo que el trabajo de investigación ha sido sometido a revisión por 1..... veces, mediante el Software de Similitud, conforme al Art. 6° del **Reglamento para Uso del Sistema Detección de Similitud en la UNSAAC** y de la evaluación de originalidad se tiene un porcentaje de 7..%.

Evaluación y acciones del reporte de coincidencia para trabajos de investigación conducentes a grado académico o título profesional, tesis

Porcentaje	Evaluación y Acciones	Marque con una (X)
Del 1 al 10%	No sobrepasa el porcentaje aceptado de similitud.	X
Del 11 al 30%	Devolver al usuario para las subsanaciones.	
Mayor a 31%	El responsable de la revisión del documento emite un informe al inmediato jerárquico, conforme al reglamento, quien a su vez eleva el informe al Vicerrectorado de Investigación para que tome las acciones correspondientes; Sin perjuicio de las sanciones administrativas que correspondan de acuerdo a Ley.	

Por tanto, en mi condición de Asesor, firmo el presente informe en señal de conformidad y adjunto las primeras páginas de reporte del Sistema de Detección de Similitud.

Cusco, 29 de Abril de 2026



Firma

Post firma: Karina Candena Unda.....

Nro. de DNI: 23975499.....

ORCID del Asesor: 0000-0001-5666-8454

Se adjunta:

1. Reporte generado por el Sistema Antiplagio.
2. Enlace del Reporte generado por el Sistema de Detección de Similitud:
oid: 27259; 584473608.....

tesis damaris 28.04.2026.pdf

 Universidad Nacional San Antonio Abad del Cusco

Detalles del documento

Identificador de la entrega

tm:oid::27259:584473608

Fecha de entrega

29 abr 2026, 5:45 a.m. GMT-5

Fecha de descarga

29 abr 2026, 5:53 a.m. GMT-5

Nombre del archivo

tesis damaris 28.04.2026.pdf

Tamaño del archivo

6.39 MB

191 páginas

46.244 palabras

276.973 caracteres




7% Similitud general

El total combinado de todas las coincidencias, incluidas las fuentes superpuestas, para ca...

Filtrado desde el informe


- Bibliografía
- Texto citado
- Texto mencionado
- Coincidencias menores (menos de 15 palabras)

Fuentes principales

- 5%  Fuentes de Internet
- 2%  Publicaciones
- 6%  Trabajos entregados (trabajos del estudiante)

Marcas de integridad

N.º de alerta de integridad para revisión

-  **Texto oculto**
83 caracteres sospechosos en N.º de página
El texto es alterado para mezclarse con el fondo blanco del documento.

Los algoritmos de nuestro sistema analizan un documento en profundidad para buscar inconsistencias que permitan distinguirlo de una entrega normal. Si advertimos algo extraño, lo marcamos como una alerta para que pueda revisarlo.

Una marca de alerta no es necesariamente un indicador de problemas. Sin embargo, recomendamos que preste atención y la revise.

DEDICATORIA

Dedico esta tesis a Dios, de quien proceden todas las cosas y por cuya voluntad existen y se sostienen. Ha sido por su gracia y favor que he podido alcanzar esta etapa de mi formación académica y culminar este importante proyecto de vida. Su presencia y guía han sido pilares fundamentales en mi caminar, dándome claridad y fortaleza para avanzar con responsabilidad y compromiso en cada área de mi vida.

A mis papitos, Mateo Paredes García y Juana Pichihua Quispe, por ser mi inspiración y brindarme su apoyo incondicional en este camino. Su amor, dirección, comprensión y cuidado han sido pilares esenciales en mi vida. Gracias por brindarme los recursos necesarios para cumplir mis metas y, principalmente, por darme el invaluable regalo del conocimiento de Dios. Los principios, valores y carácter que me definen son un reflejo de todo lo que ustedes me han inculcado, gracias.

A Michael y Shalon mis hermanos por su respaldo incondicional, por su presencia y grata compañía, por alegrarse y celebrar conmigo cada uno de mis logros con la misma emoción como si fueran propios. También a mi familia en Cristo, gracias por sus oraciones y respaldo incondicional, su cariño y aliento han sido pilares esenciales a lo largo de este recorrido.

AGRADECIMIENTOS

Al Señor por la inmensa bendición de existir y la alegría de contar con mis padres y hermanos. Por permitirme compartir esta etapa con las personas que más amo, sin su bendición y gracia, no habría sido posible llegar hasta aquí.

A la Universidad Nacional San Antonio Abad del Cusco, por ser el lugar donde tuve el privilegio de formarme como profesional. Agradezco a esta institución por proporcionarme los recursos, el entorno y la calidad educativa que han sido fundamentales para mi crecimiento, tanto académico como personal.

A la Escuela Profesional de Farmacia y Bioquímica y a los docentes, cuya orientación y conocimientos han sido importantes en mi formación académica y profesional.

A mis asesoras, la Dra. Karina Cardeña Unda y la Dra. Mariela Victoria Calderón Orihuela, por haber aceptado acompañarme en este trabajo de investigación y por compartir generosamente sus amplios conocimientos y experiencia. A las Dras. Ellen Palacios, Liliana Cabrera y Katya Cuba cuyo apoyo, orientación precisa y disposición para brindarme su tiempo fueron fundamentales para el desarrollo y la exitosa culminación de esta tesis. A mis dictaminantes, John Ross Fuentes Huamani, Delia Mellado Ortiz y Joel Álvarez Ochoa, por el tiempo dedicado a la revisión del trabajo y por sus valiosas observaciones y aportes.

A todos los Químicos Farmacéuticos que me brindaron su apoyo, tiempo y la información necesaria para llevar a cabo este trabajo. Gracias por su colaboración y disposición para hacer posible esta investigación. Su disposición para compartir su experiencia práctica me permitió enriquecer este trabajo.

Finalmente, a mis padres y hermanos, por su apoyo inquebrantable, paciencia, confianza y el amor incondicional que me han brindado a lo largo de este camino. Su guía, motivación y fe en mí han sido invaluable. Este logro es el reflejo de su apoyo y amor constante, y es también suyo.

RESUMEN

El objetivo de este estudio fue examinar la relación entre el nivel de conocimiento y el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia del personal químico farmacéutico en las oficinas farmacéuticas privadas del distrito de Wánchaq, Cusco, Octubre - Noviembre 2024.

Se desarrolló bajo un enfoque cuantitativo, con diseño descriptivo-correlacional, no experimental, transversal y prospectivo. La población estuvo conformada por profesionales de 155 oficinas farmacéuticas privadas activas del distrito. La muestra incluyó a 75 Químicos Farmacéuticos, seleccionados mediante muestreo no probabilístico por conveniencia, considerando criterios de inclusión y exclusión establecidos.

Los resultados mostraron predominio del sexo femenino (66,7%) y mayor representación del grupo etario de 41 a 50 años (40%). La mayoría ocupaba el cargo de Director Técnico (82,7%), trabajaba en boticas (73,3%) y tenía menos de 10 años de experiencia laboral (57,3%). Respecto al nivel de conocimiento sobre BPF, predominó el nivel regular (53,3%), mientras que el cumplimiento de estas prácticas alcanzó principalmente un nivel moderado (52%).

El análisis mediante Rho de Spearman evidenció una relación positiva baja pero estadísticamente significativa entre el nivel de conocimiento y el cumplimiento de las BPF ($r = 0,289$; $p = 0,012$). Se concluye que un mayor conocimiento en farmacovigilancia se asocia con un mejor cumplimiento de estas prácticas, resaltando la importancia de fortalecer la capacitación profesional para favorecer su adecuada aplicación en oficinas farmacéuticas privadas. Asimismo, se diseñaron materiales educativos orientados al fortalecimiento de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, incluyendo una infografía informativa y un plan de acción.

Palabras clave: Farmacovigilancia, Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, Químico Farmacéutico, Cumplimiento, Nivel de conocimiento

ABSTRACT

The aim of this study was to examine the relationship between the level of knowledge and compliance with Good Pharmacovigilance Practices among pharmaceutical chemists working in private pharmaceutical establishments in the district of Wánchaq, Cusco, during October–November 2024.

The study was conducted under a quantitative approach, with a descriptive-correlational, non-experimental, cross-sectional, and prospective design. The population consisted of professionals from 155 active private pharmaceutical establishments in the district. The sample included 75 Pharmaceutical Chemists selected through non-probabilistic convenience sampling, considering previously established inclusion and exclusion criteria.

The results showed a predominance of females (66.7%) and a greater representation of the 41–50 age group (40%). Most participants held the position of Technical Director (82.7%), worked in drugstores (73.3%), and had less than 10 years of work experience (57.3%). Regarding the level of knowledge about Good Pharmacovigilance Practices (GPP), the regular level predominated (53.3%), while compliance with these practices mainly reached a moderate level (52%).

Spearman's Rho analysis showed a low but statistically significant positive relationship between the level of knowledge and compliance with GPP ($r = 0.289$; $p = 0.012$). It was concluded that greater knowledge of pharmacovigilance is associated with better compliance with these practices, highlighting the importance of strengthening professional training to promote their proper implementation in private pharmaceutical establishments. Additionally, educational materials aimed at strengthening Good Pharmacovigilance Practices were developed, including an informative infographic and an action plan.

Keywords: Pharmacovigilance, Good Pharmacovigilance Practices, Pharmaceutical Chemist, Compliance, Level of Knowledge.

INDICE

RESUMEN	VII
ABSTRACT	VIII
ÍNDICE DE TABLAS	XII
ÍNDICE DE FIGURAS	XIV
ÍNDICE DE ANEXOS	XV
ABREVIATURAS	XVI
INTRODUCCIÓN	XVII
CAPÍTULO I	1
GENERALIDADES	1
1.1. Planteamiento del Problema	1
1.2. Formulación del Problema.....	3
1.3. Objetivos de la Investigación	3
1.3.1. Objetivo General.....	3
1.3.2. Objetivos Específicos	4
1.4. Justificación del Estudio	4
1.4.1. Justificación Legal.....	4
1.4.2. Justificación Teórica.....	5
1.4.3. Justificación Práctica.....	6
1.4.4. Justificación Social.....	6
1.5. Hipótesis	7
CAPÍTULO II	8
MARCO TEÓRICO	8
2.1. Antecedentes	8
2.1.1. Antecedentes Internacionales	8
2.1.2. Antecedentes Nacionales	11
2.1.3. Antecedentes Locales	18
2.2. Estado del Arte.....	18
2.3. Bases Teóricas.....	20
2.4. Marco Referencial.....	38
CAPÍTULO III	41
MÉTODOS	41
3.1. Diseño Metodológico.....	41

3.1.1.	Ubicación y Tiempo de Estudio	41
3.1.2.	Tipo de Investigación	41
3.1.3.	Diseño de Estudio	41
3.2.	Población y Muestra.....	42
3.2.1.	Población	42
3.2.2.	Muestra.....	42
3.3.	Variables del Estudio	43
3.3.1.	Variables Implicadas	43
3.3.2.	Variables no Implicadas.....	44
3.4.	Técnicas e Instrumentos para la Recolección de Datos	44
3.4.1.	Técnicas para la Recolección de Datos	44
3.4.2.	Instrumentos para la Recolección de Datos	44
3.5.	Aspectos Éticos	46
3.6.	Procedimiento	47
3.7.	Técnica de Procesamiento y Análisis de Datos	49
3.8.	Identificación y Operacionalización de Variables	51
3.8.1.	Operacionalización de Variables	51
3.8.2.	Cuadro de Operacionalización de Variables.....	67
CAPÍTULO IV	70
ANÁLISIS Y DISCUSIÓN DE RESULTADOS	70
4.1.	Factores Sociodemográficos	70
4.2.	Resultados de la Evaluación del Nivel de Conocimiento de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.....	75
4.3.	Resultados de la Evaluación del Nivel de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.....	84
4.4.	Relación entre las características sociodemográficas y el nivel de conocimiento y cumplimiento de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia	93
4.5.	Prueba de Normalidad.....	108
4.6.	Resultados de la relación entre el Nivel de conocimiento y cumplimiento de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.....	108
4.7.	Resultados de la relación entre el nivel de conocimiento y las dimensiones del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia	112
CONCLUSIONES	120
RECOMENDACIONES	121

BIBLIOGRAFÍA	123
ANEXOS	130

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Clasificación de Reacciones Adversas a Medicamentos según Rawlins y Thompson	24
Tabla 2. Clasificación de Reacciones Adversas a Medicamentos	25
Tabla 3. Diferencias entre el conocimiento científico y común.....	34
Tabla 4. Fiabilidad de la variable Conocimiento de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia	46
Tabla 5. Distribución del profesional Químico Farmacéutico en las oficinas farmacéuticas del distrito de Wánchaq por sexo y grupo etario.	70
Tabla 6. Distribución del profesional Químico Farmacéutico según su ocupación, oficina farmacéutica donde labora y años de experiencia.....	73
Tabla 7. Nivel de conocimiento sobre Buenas Prácticas de Farmacovigilancia	75
Tabla 8. Frecuencia de distribución de las dimensiones del cuestionario sobre el nivel de conocimiento en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia	78
Tabla 9. Nivel de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia en Oficinas Farmacéuticas	84
Tabla 10. Frecuencia de distribución de las dimensiones de la ficha de cotejo sobre el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia	86
Tabla 11. Prueba de correlación entre Años de Experiencia - Conocimiento en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.....	94
Tabla 12. Prueba de correlación entre Años de Experiencia - Cumplimiento en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.....	95
Tabla 13. Prueba de correlación entre Nivel Ocupacional - Cumplimiento en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.....	96
Tabla 14. Prueba de correlación entre Nivel Ocupacional - Conocimiento en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.....	98
Tabla 15. Prueba de correlación entre Edad - Conocimiento en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia	99
Tabla 16. Prueba de correlación entre Edad - Cumplimiento en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia	100
Tabla 17. Prueba de chi-cuadrado entre Sexo - Conocimiento en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.....	101
Tabla 18. Prueba de chi-cuadrado entre Sexo - Cumplimiento de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.....	102
Tabla 19. Prueba de correlación entre Oficina Farmacéutica - Cumplimiento de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.....	104

Tabla 20.	Prueba de normalidad.....	108
Tabla 21.	Prueba de correlación no paramétrica (HG).....	109
Tabla 22.	Prueba de correlación no paramétrica (HE1)	113
Tabla 23.	Prueba de correlación no paramétrica (HE2)	114
Tabla 24.	Prueba de correlación no paramétrica (HE3)	115
Tabla 25.	Prueba de correlación no paramétrica (HE4)	117

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1.	Alcance de la farmacovigilancia	21
Figura 2.	Proceso de Análisis y Gestión de Riesgos.....	22
Figura 3.	Métodos de Farmacovigilancia	23
Figura 4.	Red de coordinación del Centro Nacional de Farmacovigilancia	28
Figura 5.	Flujograma de Procedimiento	50
Figura 6.	Sexo del profesional Químico Farmacéutico	71
Figura 7.	Rango de edad del profesional Químico Farmacéutico.....	71
Figura 8.	Ocupación del profesional Químico Farmacéutico.....	73
Figura 9.	Oficinas Farmacéuticas donde labora el profesional Químico Farmacéutico.....	74
Figura 10.	Años de experiencia del profesional Químico Farmacéutico	74
Figura 11.	Nivel de conocimiento sobre Buenas Prácticas de Farmacovigilancia	76
Figura 12.	Distribución porcentual de las dimensiones del cuestionario de conocimiento sobre Buenas Prácticas de Farmacovigilancia	79
Figura 13.	Nivel de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia en Oficinas Farmacéuticas.....	84
Figura 14.	Distribución porcentual de las dimensiones de la ficha de cotejo que evalúa el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia	88

ÍNDICE DE ANEXOS

ANEXO 1. <i>Consentimiento informado para la participación en el estudio</i>	131
ANEXO 2. <i>Cuestionario de conocimiento sobre Buenas Prácticas de Farmacovigilancia</i>	132
ANEXO 3. <i>Ficha de Cotejo para medir el Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia</i>	137
ANEXO 4. <i>Ficha de Validación de Expertos – Cuestionario</i>	138
ANEXO 5. <i>Ficha de Validación de Expertos – Ficha De Cotejo</i>	141
ANEXO 6. <i>Validación del juicio de Expertos – Índice V de Aiken</i>	144
ANEXO 7. <i>Infografía informativa sobre Buenas Prácticas de Farmacovigilancia</i>	146
ANEXO 8. <i>Plan de Acción para favorecer el Cumplimiento de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia en Oficinas Farmacéuticas Privadas</i>	149
ANEXO 9. <i>Registro Nacional de Establecimientos Farmacéuticos</i>	150
ANEXO 10. <i>Fotografía del llenado del Cuestionario de Conocimiento</i>	152
ANEXO 11. <i>Fotografía del llenado de la Ficha de Cotejo</i>	153

ABREVIATURAS

ANM: Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios

BPF: Buenas Prácticas de Farmacovigilancia

BPOF: Buenas Prácticas para Oficina Farmacéutica

CENAFYT: Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia

CRI: Centro de Referencia Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia

CRR: Centro de Referencia Regional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia

DIGEMID: Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

DIRESA: Dirección Regional de Salud

DT: Director Técnico

GERESA: Gerencia Regional de Salud

MINSA: Ministerio de Salud

OF: Oficinas Farmacéuticas

OMS: Organización Mundial de la Salud

PIDM: Programa Internacional de Vigilancia de Medicamentos

QF: Químico Farmacéutico

RAM: Reacción Adversa a Medicamentos

RM: Resolución Ministerial

SRAM: Sospecha de Reacción Adversa a Medicamentos

UMC: Centro de Vigilancia de Uppsala

INTRODUCCIÓN

La seguridad de los medicamentos es una preocupación primordial a nivel mundial debido a las posibles consecuencias adversas que pueden surgir por su uso. Las reacciones adversas a los medicamentos no solo generan preocupación entre pacientes y profesionales de la salud, sino que también pueden resultar en hospitalizaciones y pérdidas de vidas, lo que destaca la importancia de la farmacovigilancia en la esfera de la salud pública. (1)

En Perú, se implementaron las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia en las oficinas farmacéuticas mediante la Resolución Ministerial N.º 554-2022/MINSA y su modificatoria Resolución Ministerial N.º 091-2023/MINSA, con el propósito de establecer criterios técnicos y condiciones sanitarias mínimas y obligatorias para su aplicación. (2) Sin embargo, se ha observado una participación limitada del profesional Químico Farmacéutico en estas actividades, lo que sugiere la presencia de barreras y desafíos en la aplicación efectiva de estas prácticas.

La falta de conocimiento en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia se identifica como un factor determinante que repercute negativamente en el cumplimiento de dichas prácticas. Un entendimiento más profundo en esta área permitiría al profesional Químico Farmacéutico de las oficinas farmacéuticas identificar y notificar de manera adecuada las reacciones adversas de los medicamentos, así como otros problemas asociados con su uso. Esto contribuiría significativamente a la detección oportuna de riesgos sanitarios y contribuiría a la aplicación de estrategias normativas para su control.

En este contexto, el presente estudio tiene como finalidad determinar la relación entre el nivel de conocimiento del Químico Farmacéutico sobre las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia y el nivel de cumplimiento de estas en su ejercicio profesional dentro de oficinas farmacéuticas. La investigación parte del supuesto de que un mayor dominio teórico y normativo se reflejaría en una implementación más rigurosa y consistente de dichas prácticas, las cuales son fundamentales para preservar la seguridad del paciente, asegurar la eficacia terapéutica y fortalecer la calidad del servicio farmacéutico.

Esta línea de investigación cobra especial relevancia, dado que el cumplimiento efectivo de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia (BPF) no solo responde a una exigencia normativa, sino que también está estrechamente vinculado con la detección temprana de riesgos asociados al uso de medicamentos, el fortalecimiento de la confianza del paciente y la mejora continua de los servicios farmacéuticos. En este contexto, el presente estudio propone el desarrollo de dos herramientas clave para sensibilizar y apoyar la implementación de las BPF en

oficinas farmacéuticas privadas: una infografía informativa y un plan de acción estructurado. Estas herramientas tienen como objetivo facilitar la adopción de las prácticas recomendadas antes de las inspecciones oficiales. Cabe destacar que, aunque estas propuestas son un producto derivado de los hallazgos del estudio, no forman parte de la evaluación experimental ni fueron evaluadas en términos de su impacto dentro del marco de la investigación.

CAPÍTULO I

GENERALIDADES

1.1. Planteamiento del Problema

Los medicamentos desempeñan un papel fundamental en el tratamiento y erradicación de enfermedades, contribuyendo al bienestar general de la población y al aumento de la esperanza de vida. No obstante, incluso cuando se utilizan de manera adecuada, pueden provocar efectos no deseados, conocidos como reacciones adversas a los medicamentos (RAM). Estas reacciones pueden manifestarse con síntomas que se superponen clínicamente a los de la enfermedad tratada, lo que dificulta su identificación, y en algunos casos pueden ser potencialmente mortales. (3)

Por ello, es imprescindible realizar un monitoreo continuo de los medicamentos tras su comercialización, dado que ninguno está exento de riesgos. Durante las fases previas a su autorización, solo se logra identificar un número limitado de reacciones adversas a los medicamentos (RAM), lo que impide considerarlos completamente seguros. El conocimiento sobre sus reacciones adversas se amplía con el tiempo y con su uso en la práctica clínica, especialmente en tratamientos prolongados y en poblaciones vulnerables, como niños, mujeres embarazadas y adultos mayores. (4) A nivel internacional, las reacciones adversas a los medicamentos (RAM) representan un desafío clínico significativo, asociado con un aumento de la morbilidad, la mortalidad, la prolongación de hospitalizaciones y mayores costos para los sistemas de salud. Con el fin de reducir estas consecuencias y fortalecer la salud pública, es esencial contar con un sistema de farmacovigilancia eficiente. En este contexto, la Organización Mundial de la Salud (OMS) estableció en 1968 el Programa Internacional de Vigilancia de Medicamentos (PIDM), el cual, en 1978, dio lugar a la creación del Centro de Vigilancia de Uppsala (UMC) en Suecia. Actualmente, este centro recopila y gestiona datos sobre las RAM notificadas a nivel mundial. (5) En la actualidad, el PIDM cuenta con la participación de 195 Estados miembros, entre ellos Perú, que se incorporó en 2002. (6)

En Perú, el Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (CENAFYT) reportó en el año 2023 que 28 Centros de Referencia equivalentes al 88.89 %, remitieron un total de 22,668 notificaciones de sospechas de RAM (SRAM) y eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización (ESAVI), cifra menor en comparación con los años 2021 y 2022 (33,407 y 38,282 notificaciones, respectivamente). Esta tendencia a la baja sugiere que, a pesar de contar con una

red de notificación consolidada, persisten desafíos en la recolección y envío de datos, particularmente en algunas regiones y sectores específicos. (7)

En este contexto, la Región Cusco no es ajena a esta problemática. Los reportes regionales de farmacovigilancia evidencian una participación heterogénea en la notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos, lo que refleja limitaciones en la implementación efectiva del sistema, particularmente en el ámbito extrahospitalario. Según el Boletín Informativo de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de la GERESA del año 2023, se registraron 504 reportes de sospechas de reacciones adversas a medicamentos, de los cuales solo el 38 % fueron notificados por químicos farmacéuticos, mientras que el 56 % correspondió a otros profesionales de la salud. (7) Esta situación resulta preocupante si se considera que el químico farmacéutico es el profesional legalmente responsable de la farmacovigilancia en las oficinas farmacéuticas, conforme a la normativa vigente. Asimismo, en el año 2024 se recepcionaron en la Región Cusco un total de 390 reportes de sospechas de reacciones adversas a medicamentos, de los cuales el 56 % fueron notificados por químicos farmacéuticos. No obstante, este incremento porcentual no permite inferir un adecuado cumplimiento de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia en las oficinas farmacéuticas, debido a que los reportes provienen mayoritariamente del sector público y no reflejan de manera específica la participación sostenida y sistemática de las oficinas farmacéuticas privadas. (8) Esta situación evidencia la persistencia de un subregistro y una limitada cultura de notificación en dicho sector, a pesar de su rol estratégico como primer punto de contacto de la población con los medicamentos.

En este contexto, las evidencias actuales indican que la farmacovigilancia en las oficinas farmacéuticas en el Perú, y particularmente en la ciudad de Cusco, aún no se consolida como una actividad prioritaria, pese a encontrarse establecida como una obligación legal. En respuesta a esta problemática, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) modificó la Resolución Ministerial N.º 554-2022/MINSA, disponiendo la implementación de inspecciones a partir del 28 de noviembre de 2024, con la finalidad de verificar el cumplimiento de los criterios y condiciones mínimas obligatorias relacionadas con las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Buenas Prácticas de Dispensación y Buenas Prácticas de Farmacovigilancia en oficinas farmacéuticas públicas y privadas. (9)

En este sentido, diversos estudios han señalado que uno de los principales factores que limitan la implementación efectiva de la farmacovigilancia es la escasa implicación de los profesionales sanitarios, especialmente de los químicos farmacéuticos que laboran en oficinas farmacéuticas, quienes con frecuencia presentan deficiencias en conocimientos, capacitación y sensibilización respecto a los procesos y obligaciones asociados a las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia. (10) El desconocimiento y el incumplimiento de estas prácticas pueden generar

consecuencias que afectan la seguridad del paciente, la responsabilidad legal del profesional y la calidad de los servicios farmacéuticos.

Considerando que las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia serán objeto de una fiscalización más rigurosa en el corto plazo, resulta pertinente evaluar el nivel de conocimiento y el grado de cumplimiento de dichas prácticas por parte del profesional químico farmacéutico. En este contexto, la presente investigación se sustenta en los lineamientos establecidos en la Resolución Ministerial N.º 554-2022/MINSA, normativa vigente durante la ejecución del estudio (octubre–noviembre de 2024), y tiene como finalidad analizar el nivel de conocimiento y el grado de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia en las oficinas farmacéuticas privadas del distrito de Wánchaq, Cusco, así como determinar la relación existente entre ambas variables. Asimismo, la reciente publicación de la Resolución Ministerial N.º 810-2024/MINSA, que incorpora el Modelo de Inspección de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, refuerza la pertinencia y utilidad del presente estudio como diagnóstico previo a su aplicación oficial.

1.2. Formulación del Problema

- ¿Qué relación existe entre el nivel de conocimiento y el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia por parte del personal Químico Farmacéutico (Director Técnico y/o Químico Farmacéutico asistente) en oficinas farmacéuticas privadas del distrito de Wánchaq, Cusco, Octubre - Noviembre 2024?

1.3. Objetivos de la Investigación

1.3.1. Objetivo General

- Determinar la relación entre el nivel de conocimiento y el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia por parte del personal Químico Farmacéutico (Director Técnico y/o Químico Farmacéutico asistente) en oficinas farmacéuticas privadas del distrito de Wánchaq, Cusco, Octubre - Noviembre 2024.

1.3.2. Objetivos Específicos

- Caracterizar sociodemográficamente a los profesionales Químicos Farmacéuticos (Director Técnico y/o Químico Farmacéutico asistente) que laboran en oficinas farmacéuticas privadas del distrito de Wánchaq, Cusco, Octubre – Noviembre de 2024.
- Evaluar el nivel de conocimiento sobre Buenas Prácticas de Farmacovigilancia en el personal Químico Farmacéutico (Director Técnico y/o Químico Farmacéutico asistente) en oficinas farmacéuticas privadas del distrito de Wánchaq, Cusco, 2024.
- Analizar el grado de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia en oficinas farmacéuticas privadas del distrito de Wánchaq, Cusco, Octubre - Noviembre 2024.
- Determinar la relación entre el nivel de conocimiento en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia y el cumplimiento de sus componentes normativos, específicamente infraestructura, documentación, identificación de riesgos y gestión de riesgos, en las oficinas farmacéuticas privadas del distrito de Wánchaq, Cusco, Octubre - Noviembre 2024.

1.4. Justificación del Estudio

1.4.1. Justificación Legal

La investigación se fundamenta en el marco normativo vigente, representado por la Resolución Ministerial N.º 554-2022-MINSA y su modificatoria, la N.º 810-2024-MINSA, que aprueban el “Manual de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica”. Dichas normas establecen la implementación obligatoria de actividades de farmacovigilancia en las oficinas farmacéuticas privadas, exigiendo su cumplimiento bajo estándares técnicos y legales a cargo del Químico Farmacéutico responsable, lo que sustenta la pertinencia del presente estudio.

No obstante, antecedentes nacionales han reportado un bajo nivel de cumplimiento de estas normativas, especialmente en el sector privado, lo que podría estar relacionado con riesgos para la seguridad del paciente y con consecuencias legales. Conforme al Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por el

Decreto Supremo N.º 014-2011-SA y modificado por los Decretos Supremos N.º 025-2020-SA, N.º 004-2021-SA y N.º 008-2025-SA, las infracciones a estas normativas pueden conllevar sanciones administrativas, como multas, suspensión temporal o definitiva de la autorización sanitaria, así como la revocación de licencias. Además, el incumplimiento puede impactar negativamente en la imagen institucional de los establecimientos, relacionándose con una pérdida de confianza por parte de los usuarios y afectando la calidad percibida del servicio farmacéutico.

En este marco, los hallazgos de esta investigación proporcionarán a la Gerencia Regional de Salud (GERESA) del Cusco una visión integral sobre la situación actual del conocimiento y cumplimiento de las BPOF en oficinas farmacéuticas privadas. Esta información será clave para fomentar una cultura de responsabilidad legal y favorecer un entorno más seguro para los pacientes, contribuyendo al mismo tiempo al fortalecimiento de la práctica profesional farmacéutica en la región.

1.4.2. Justificación Teórica

A pesar de la existencia de un marco normativo que establece la obligatoriedad de la farmacovigilancia, persiste una subnotificación de reacciones adversas en el nivel comunitario. Diversos estudios señalan que una de las causas principales es el limitado conocimiento del profesional farmacéutico sobre los procedimientos y responsabilidades en esta área. Investigaciones previas han mostrado una relación entre el nivel de conocimiento y el grado de cumplimiento en el reporte de reacciones adversas. Esta relación puede explicarse mediante el modelo KAP (Conocimiento-Actitud-Práctica), que sugiere que el conocimiento está relacionado con las actitudes del profesional y, por tanto, con sus prácticas. (11) Sin embargo, la evidencia específica en Oficinas Farmacéuticas aún es limitada, a pesar de que en este contexto el cumplimiento está relacionado con el conocimiento individual y la iniciativa del profesional, debido a la escasa supervisión directa.

Por ello, se justifica teóricamente la necesidad de evaluar esta relación en el entorno de las Oficinas Farmacéuticas, con el fin de generar información que oriente estrategias de capacitación, favorezca la cultura de farmacovigilancia y contribuya a la mejora de la seguridad del paciente en el primer nivel de atención.

1.4.3. Justificación Práctica

La relevancia práctica de este estudio radica en que la farmacovigilancia es un pilar fundamental para garantizar el uso seguro y eficaz de los medicamentos. El incumplimiento de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia (BPF) por parte del profesional Químico Farmacéutico en oficinas privadas puede estar relacionado con la limitación en la detección oportuna de reacciones adversas a medicamentos (RAM), lo que podría estar asociado con hospitalizaciones prevenibles, incremento de costos sanitarios y pérdida de confianza en los servicios farmacéuticos.

A través de esta investigación, se busca generar evidencia que oriente estrategias de capacitación y supervisión para favorecer la implementación de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia en las Oficinas Farmacéuticas. Además, los hallazgos serán un insumo valioso para futuras investigaciones en farmacovigilancia dentro del contexto peruano, considerando que hasta la fecha no se han desarrollado estudios específicos en la ciudad del Cusco. El fortalecimiento de la formación del profesional Químico Farmacéutico y el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia están relacionados con la mejora de la seguridad del paciente, así como con una gestión más eficiente de los recursos destinados a la prevención y manejo de reacciones adversas medicamentosas. En consecuencia, esta investigación aportará evidencia que contribuye al fortalecimiento de la farmacovigilancia, alineándose con las exigencias normativas actuales, y favoreciendo la calidad del servicio farmacéutico y la protección de la salud pública en la región.

1.4.4. Justificación Social

Desde una perspectiva social, esta investigación busca favorecer el fortalecimiento de la farmacovigilancia en las oficinas farmacéuticas, una de las áreas con mayores deficiencias en el sector farmacéutico. El conocimiento y la correcta aplicación de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia son factores relacionados con la seguridad de los medicamentos dispensados al público en las oficinas farmacéuticas privadas, bajo la supervisión del profesional Químico Farmacéutico. El estudio pretende aumentar la conciencia en el profesional Químico Farmacéutico sobre la importancia de la farmacovigilancia, promoviendo un mayor compromiso con la detección y notificación de RAM. Como resultado, se espera que esto esté relacionado con una mejora en la confianza y satisfacción de los pacientes en los

servicios farmacéuticos, al asegurar que los medicamentos sean monitoreados adecuadamente y que se minimicen los riesgos asociados a su uso. Además, el fortalecimiento de la farmacovigilancia a nivel comunitario podría estar asociado con una reducción en la incidencia de RAM prevenibles, promoviendo un acceso más seguro y responsable a los tratamientos médicos, en beneficio de la salud pública.
(12)

1.5. Hipótesis

Existe una relación estadísticamente significativa entre el nivel de conocimiento y el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia del personal Químico Farmacéutico (Director Técnico y/o Químico Farmacéutico asistente) que labora en oficinas farmacéuticas privadas del distrito de Wánchaq, Cusco, Octubre - Noviembre 2024.

CAPÍTULO II

MARCO TEÓRICO

2.1. Antecedentes

2.1.1. Antecedentes Internacionales

- Lozano F, Rafael; Vera S, Ernesto; Lozano E, María del Carmen; Madurga S, Mariano; Serna N, Ana. **“CONOCIMIENTO Y ACTITUD SOBRE PRÁCTICAS EN FARMACOVIGILANCIA DE LOS PROFESIONALES FARMACÉUTICOS DE FARMACIA COMUNITARIA Y FARMACIA HOSPITALARIA EN ESPAÑA”**; 2020. (13)

Objetivo: Evaluar los conocimientos en farmacovigilancia de los farmacéuticos españoles, el nivel de reporte de reacciones adversas a medicamentos (RAM) y sus requerimientos de capacitación. El objetivo era identificar las diferencias entre los farmacéuticos empleados en farmacias hospitalarias (FH) y en farmacias comunitarias (FC).

Método: Se desarrolló un cuestionario de farmacovigilancia de doce preguntas. Entre noviembre de 2018 y junio de 2019, los cuestionarios fueron enviados y recopilados en línea, con el apoyo de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria y los Colegios Oficiales de Farmacéuticos. La población objetivo estuvo conformada por Farmacéuticos colegiados y miembros de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria.

Resultados: De los 607 cuestionarios recibidos, el 74% fueron desarrollados por mujeres y el 26% por hombres. El 83% de los encuestados laboraban en farmacias comunitarias y el 17% en hospitales. De todos los encuestados, entre el 70% y el 82% dijeron que entendían lo que significaba la ficha técnica, lo que era una "señal" y lo que era un "triángulo negro invertido". Aunque sólo el 56,4% había comunicado alguna vez una sospecha de RAM, el 76,7% sabía que existían. Al examinar las respuestas en función del tipo de farmacia, se encontró que el 96,9% de los Farmacéuticos hospitalarios había reportado al menos una reacción adversa a medicamentos (RAM), y el 99% manifestó estar familiarizado con el concepto. En contraste, solo el 48,7% de los Farmacéuticos comunitarios había realizado una notificación de RAM, a pesar de que el 73,5% de ellos tenía conocimiento de ella.

Conclusiones: Los Farmacéuticos hospitalarios tienen una mayor tasa de notificación de reacciones adversas a medicamentos (RAM) en comparación con los Farmacéuticos comunitarios. Además, los Farmacéuticos hospitalarios presentan un mayor conocimiento sobre su papel en la farmacovigilancia. Los hallazgos indican que involucrarse activamente en actividades de farmacovigilancia puede contribuir a fortalecer la seguridad del paciente, optimizar la calidad de los tratamientos y promover un uso más adecuado de los medicamentos, aumentando así la implicación profesional en la notificación de RAM.

- Chávez A, Katherine. “**INCIDENCIA DEL CONOCIMIENTO Y LA ACTITUD DE LOS PROFESIONALES DE LA SALUD DE LA PROVINCIA DEL GUAYAS EN LA PRÁCTICA DE LA FARMACOVIGILANCIA**”; 2021. (14)

Objetivo: Determinar de qué manera el nivel de conocimiento y las actitudes de los profesionales de la salud influyen en su desempeño dentro de la farmacovigilancia, con el propósito de desarrollar estrategias para mejorar su implementación en los establecimientos de salud de la provincia del Guayas.

Método: Se aplicó una metodología descriptivo-correlacional, lógico-deductiva y de enfoque cuantitativo. Para evaluar la relación entre las variables (conocimientos, actitudes y prácticas) se utilizaron pruebas estadísticas no paramétricas.

Resultados: De los 378 profesionales de la salud encuestados, el 70,11% tenía conocimientos insuficientes sobre farmacovigilancia, el 62,96% tenía una actitud negativa y el 69,58% tenía una práctica insuficiente de la farmacovigilancia.

Conclusiones: A la luz de los resultados del estudio, se sugieren métodos para mejorar la farmacovigilancia. Estas estrategias incluyen el desarrollo de un plan de acción para aplicar las BPF, la ejecución de un programa de capacitación y agilizar el procedimiento de notificación de reacciones adversas a medicamentos.

- Amal B, Ahmed; Alarbi, Safia. “**CONOCIMIENTO, ACTITUDES Y PRÁCTICAS DE FARMACÉUTICOS SOBRE FARMACOVIGILANCIA, LIBIA**”; 2021. (15)

Objetivos: Evaluar las prácticas, actitudes y conocimientos de los Farmacéuticos en Trípoli, Libia, en relación con la farmacovigilancia y la notificación de reacciones adversas a medicamentos.

Método: Entre octubre de 2019 y febrero de 2020, se llevó a cabo un estudio transversal con Farmacéuticos seleccionados al azar de farmacias en Trípoli. Los criterios de inclusión requerían que los participantes fueran Farmacéuticos con licencia de una institución acreditada. Para obtener los datos, se utilizó un cuestionario autoadministrado previamente validado.

Resultados: Solo 408 Farmacéuticos completaron la encuesta de los 500 que fueron seleccionados. Los resultados revelaron que los Farmacéuticos tenían un conocimiento limitado sobre farmacovigilancia. Solo el 14,7% de los encuestados sabía que Libia cuenta con un centro de farmacovigilancia, y únicamente el 9% pudo describir correctamente el concepto de farmacovigilancia. Sin embargo, a pesar de este desconocimiento, los Farmacéuticos demostraron una actitud positiva hacia el tema: el 77,2% consideró que la farmacovigilancia debería enseñarse en las escuelas de farmacia, y el 73,0% expresó su disposición a participar activamente si recibieran la capacitación adecuada. Los insertos de los medicamentos fueron identificados como su principal fuente de información sobre las RAM.

Conclusiones: Los datos muestran que los Farmacéuticos tienen un bajo grado de comprensión de la farmacovigilancia. No obstante, siempre y cuando reciban una formación suficiente, estos profesionales tienen un fuerte deseo de participar activamente en este tema. Los autores recomiendan la implementación de programas de capacitación específicos para los Farmacéuticos en ejercicio, así como un esfuerzo por parte de las organizaciones reguladoras para resaltar la importancia de la notificación de RAM y fortalecer las medidas de farmacovigilancia en el sistema sanitario de Libia.

- Vargas H, Jhon H. “**FACTORES QUE DIFICULTAN EL ADECUADO DESARROLLO DE LOS PROGRAMAS DE FARMACOVIGILANCIA POR PARTE DE LOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS QUE LIDERAN ESTA ACTIVIDAD EN LA CIUDAD DE BOGOTÁ**”; 2022 (16)

Objetivos: Esta investigación tiene como finalidad principal reconocer los desafíos, tanto teóricos como operativos, que afrontan los Químicos Farmacéuticos en la implementación de programas de farmacovigilancia en Bogotá. Para ello, se establecen objetivos específicos que contemplan: analizar la formación académica

de los participantes, describir las características de las instituciones en las que laboran, identificar las categorías emergentes a partir de las entrevistas y contrastar los resultados con las directrices del Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.

Método: Se llevó a cabo una investigación cualitativa con un enfoque fenomenológico, mediante la aplicación de entrevistas semiestructuradas a 12 Químicos Farmacéuticos. La muestra fue seleccionada a partir de un grupo de 76 participantes, lo que permitió caracterizar sus aspectos demográficos y profesionales. Para el análisis de los datos, se empleó un enfoque temático con el propósito de identificar las principales dificultades en la implementación de programas de farmacovigilancia.

Resultados: Los resultados mostraron que el 75% de los participantes reportaron debilidades conceptuales en farmacovigilancia, incluyendo confusiones en la terminología y la falta de unificación de conceptos. Asimismo, el 60% de los Químicos Farmacéuticos señalaron que enfrentan dificultades prácticas, como la carga excesiva de trabajo y la escasez de tiempo, lo que restringe su capacidad para realizar actividades de farmacovigilancia. Además, el 70% de los profesionales destacó que la ausencia de un seguimiento adecuado por parte de las entidades reguladoras representa un obstáculo relevante.

Conclusiones: La investigación concluye que es esencial abordar las confusiones terminológicas y mejorar la capacitación de los Químicos Farmacéuticos para fortalecer los programas de farmacovigilancia. Se recomienda la unificación de conceptos y definiciones a nivel nacional e internacional, así como la mejora de la oferta académica en farmacovigilancia. Además, se destaca la necesidad de un mayor compromiso y acompañamiento por parte de las entidades reguladoras para optimizar la implementación de estos programas, lo que podría contribuir a una mayor seguridad en el uso de medicamentos en el sistema de salud colombiano.

2.1.2. Antecedentes Nacionales

- Corrales A, Candy; Moran P, Felicita. “RELACIÓN ENTRE EL NIVEL DE CONOCIMIENTO Y LAS ACTITUDES SOBRE LAS ACTIVIDADES DE FARMACOVIGILANCIA QUE TIENEN LOS DIRECTORES TÉCNICOS DE LAS OFICINAS FARMACÉUTICAS DEL DISTRITO DE COMAS – 2017”; 2018. (17)

Objetivos: Determinar la relación entre el conocimiento y las actitudes de los Directores Técnicos de las oficinas farmacéuticas en el Distrito de Comas respecto a la Norma Técnica Sanitaria que regula las acciones de farmacovigilancia.

Método: Es una investigación prospectiva, transversal y descriptivo-correlacional. Utilizando un cuestionario previamente aprobado, se obtuvieron datos de un total de 102 directores técnicos que laboran en las oficinas farmacéuticas del distrito de Comas.

Resultados: Aproximadamente el 78% de los Directores Técnicos posee un nivel intermedio de conocimiento respecto a la Norma Técnica Sanitaria que regula las actividades de farmacovigilancia. Se identificaron dos actitudes desfavorables principales: la falta de conocimiento, con un 15% de profesionales que estuvieron de acuerdo y un 53% que manifestaron inseguridad, y la indiferencia, con un 48% de acuerdo y un 27% inseguros respecto a esta actitud. Un análisis independiente entre el nivel de conocimiento y las actitudes negativas mostró un valor "p" de 0.015, evidenciando una relación significativa entre ambas variables.

Conclusión: Se determinó que los Directores Técnicos de las oficinas farmacéuticas del distrito de Comas poseen un nivel de conocimiento intermedio sobre la Norma Técnica Sanitaria.

- Gutiérrez N, Berzabeth; Pérez Medina, Gloria. “**NIVEL DE CONOCIMIENTO DEL QUÍMICO FARMACÉUTICO SOBRE FARMACOVIGILANCIA Y REPORTE DE REACCIONES ADVERSAS EN EL DISTRITO DE AREQUIPA (CERCADO) SETIEMBRE - 2021**”; 2022. (12)

Objetivo: Analizar el nivel de conocimiento que poseen los Químicos Farmacéuticos sobre farmacovigilancia y el reporte de reacciones adversas en Arequipa (Cercado).

Método: Estudio descriptivo no experimental, con un enfoque longitudinal/transversal. Se aplicó una encuesta a 202 Químicos Farmacéuticos, cuyo instrumento fue evaluado por la escala de Stanones. El procesamiento de data se hizo en los programas de Excel y SPSS (v 26), utilizando el coeficiente alfa de Cronbach para evaluar la confiabilidad.

Resultados: El 71 % de los encuestados presentó un conocimiento moderado en farmacovigilancia, mientras que el 37 % alcanzó el mismo nivel en la notificación de reacciones adversas.

Conclusiones: Se determinó que los Químicos Farmacéuticos en el distrito de Arequipa poseen un conocimiento medio tanto en farmacovigilancia como en el reporte de reacciones adversas.

- Ñaupá G, Carmelita. **“NIVEL DE CONOCIMIENTO SOBRE FARMACOVIGILANCIA Y CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE DISPENSACIÓN EN PROFESIONALES QUÍMICOS FARMACÉUTICOS ATE, 2021”**; 2022. (18)

Objetivo: Analizar la relación entre el grado de conocimiento en farmacovigilancia y el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Dispensación en Farmacéuticos que laboran en oficinas farmacéutica de Ate.

Método: Se llevó a cabo una investigación transversal, no experimental, cuantitativa, descriptiva-correlacional. Se utilizaron dos cuestionarios validados para recopilar datos de la muestra de 83 Farmacéuticos, indicando una alta confiabilidad con un valor superior a 0.8.

Resultados: De los participantes, el 36.1% eran mujeres y el 63.9% hombres, con edades entre 26 y 55 años. En cuanto al conocimiento en farmacovigilancia, el 71% alcanzó un nivel alto, el 24% medio y el 5% bajo. Además, se observó una débil correlación positiva entre el conocimiento en farmacovigilancia y el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Dispensación, con 0.307 como coeficiente Rho Spearman y significancia de 0.005.

Conclusión: Se identificó una correlación significativa entre el nivel de conocimiento en farmacovigilancia y la adherencia a las prácticas de dispensación adecuadas entre los Farmacéuticos de oficinas farmacéuticas de Ate.

- Asencios C, Mirella S; Mendoza H, Gabriela M. **“CONOCIMIENTO Y CUMPLIMIENTO DEL MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE OFICINA FARMACÉUTICA DEL PERSONAL FARMACÉUTICO QUE LABORA EN CADENA DE BOTICA MIFARMA. DISTRITO DE SURCO 2022”**; 2022. (19)

Objetivo: Analizar la relación entre el nivel de conocimiento y cumplimiento del Manual de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica en el personal de la cadena de boticas Mifarma del distrito de Surco.

Método: Estudio no experimental, correlacional y de corte transversal. Se llevó a cabo una encuesta a 256 empleados, incluyendo Farmacéuticos y técnicos, con un cuestionario de 34 preguntas de opción dicotómica y múltiple basado en la escala de Likert. Para analizar la relación entre el conocimiento y el cumplimiento del MBPOF, se empleó la prueba V de Cramer, mientras que la prueba binomial se utilizó para evaluar hipótesis con variables dicotómicas.

Resultados: El 97 % del personal Farmacéutico demostró conocer el Manual de BPOF y el 88 % afirmó cumplirlo. Se identificó una relación estadísticamente significativa entre las variables ($p = 0,00$), lo que sugiere que un mayor conocimiento contribuye al cumplimiento de las normativas. En general, el análisis estadístico confirmó una correlación relevante entre el nivel de conocimiento y cumplimiento del Manual de BPOF, así como de las BPA ($r = 0,453$), BPD ($r = 0,284$) y PBF ($r = 0,495$), demostrando coherencia entre estas variables y sus diferentes dimensiones.

Conclusiones: Se evidenció que el conocimiento del Manual de BPOF influye en su cumplimiento. Además, factores externos pueden impactar en la ejecución y motivación del personal respecto a las Buenas Prácticas Farmacéuticas.

- Común G, Alex. “**CONOCIMIENTO DE FARMACOVIGILANCIA DEL QUÍMICO FARMACÉUTICO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS DE CHILCA-HUANCAYO**”; 2022. (20)

Objetivo: Evaluar el nivel de conocimiento en farmacovigilancia de los Farmacéuticos que laboran en establecimientos farmacéuticos de Chilca-Huancayo.

Método: Se adoptó un enfoque cuantitativo, diseño descriptivo-correlacional, no experimental y transversal. Se aplicó una encuesta basada en la escala de Likert a una muestra de 77 Químicos Farmacéuticos.

Resultados: De los participantes en el estudio, el 66.2% correspondía al sexo femenino, mientras que el 33.8% al masculino. En cuanto a la distribución por edades, el grupo más prevalente fue el de personas de 30 a 39 años, representando el 39.0% del total, mientras que el grupo menos representado fue el de aquellos mayores de 50, con un 10.4%. Se observó que el 9.1% de los Farmacéuticos tenía un bajo grado de conocimiento en farmacovigilancia, en comparación con el 90.9% que tenía un nivel medio. Se obtuvo un valor de 0.257 en el estudio estadístico utilizando el coeficiente de correlación Rho de Spearman. Además, el hecho de que $0.000 < 0.05$ respalda la idea de que la adherencia de los Farmacéuticos a esta

práctica y su nivel de conocimiento en farmacovigilancia están relacionados. No obstante, se señala que esta relación es significativa a pesar de su baja intensidad.

Conclusión: A pesar de que los Farmacéuticos poseen un entendimiento moderado de la farmacovigilancia, su cumplimiento en este aspecto es insuficiente.

- Cieza H, Aldonia; Jiménez T, Jesús A. “**CONOCIMIENTOS Y PRÁCTICAS DE NOTIFICACIÓN DE EFECTOS ADVERSOS A MEDICAMENTOS EN PERSONAL DE OFICINAS FARMACÉUTICAS URBANIZACIÓN RETABLO COMAS, SETIEMBRE 2022**”; 2023. (21)

Objetivo: Determinar la relación entre el grado de conocimiento y prácticas de notificación de RAMs en el personal de oficinas farmacéuticas de la urbanización Retablo, Comas.

Método: Es un estudio de diseño no experimental, corte transversal, de tipo descriptivo - correlacional. Se utilizaron encuestas y observación como técnicas de recolección de datos, aplicando un cuestionario validado por expertos a una muestra de 122 Químicos Farmacéuticos.

Resultados: El 25.41 % presentó un nivel de conocimiento bajo, el 59.02 % medio y el 15.57 % alto. Respecto a las prácticas de notificación, el 28.69 % fueron inadecuadas, el 54.29 % medianamente adecuadas y el 16.39 % adecuadas. Se identificó una relación estadísticamente significativa entre ambas variables ($p = 0.000$).

Conclusiones: Se encontró una correlación positiva y significativa entre el nivel de conocimiento y las prácticas de notificación de RAMs en el personal de oficinas farmacéuticas, lo que sugiere que un mayor conocimiento contribuye a la implementación de mejores prácticas.

- Landeo R, Kehi. “**CUMPLIMIENTO DE LA RESOLUCIÓN MINISTERIAL 554-2022/MINSA PARA LA CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE OFICINA FARMACÉUTICA EN CHINCHA, 2022**”; 2023. (22)

Objetivo: Determinar el grado de cumplimiento con las condiciones establecidas en la RM N° 554-2022/MINSA para la certificación de Buenas Prácticas en las Oficinas Farmacéuticas de Chincha en 2022.

Método: Utilizando un diseño descriptivo no experimental y un enfoque cuantitativo, la investigación fue clasificada como básica. Diez oficinas farmacéuticas en la ciudad de Chincha formaron parte de la población de interés. El grado de cumplimiento a las Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica (BPOF) se midió mediante un cuestionario validado. El coeficiente alfa de Kuder-Richardson arrojó un valor de 0.870, lo que confirma una fiabilidad adecuada.

Resultados: Se encontró que solo el 20% de los establecimientos cumple de manera óptima con las BPOF, el 50% está en proceso de cumplimiento y el 30% no cumple en absoluto.

Conclusión: No es satisfactorio la adhesión de los establecimientos farmacéuticos de Chincha a los estándares establecidos en la Resolución Ministerial N° 554-2022/MINSA para la certificación de las BPOF. Pero para lograr el cumplimiento total de estas normativas, se sigue un proceso de adaptación e implementación gradual de registros, formatos y Procedimientos Operativos Estandarizados (POES).

- Avila C, Yanira A; Trinidad P, Diana L. **“CUMPLIMIENTO DE IMPLEMENTACIÓN DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE OFICINA FARMACÉUTICA EN BOTICAS DEL DISTRITO DE LINCE - LIMA, OCTUBRE - DICIEMBRE 2023”**; 2024. (23)

Objetivo: Evaluar el grado de cumplimiento en la implementación de las Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica en boticas del distrito de Lince, Lima, en el periodo de octubre - diciembre de 2023.

Método: Es un estudio de diseño no experimental, transversal y prospectivo, con enfoque cuantitativo y naturaleza básica. La población estuvo conformada por 70 boticas, utilizando como instrumento una guía de observación con 26 ítems distribuidos en seis dimensiones.

Resultados: Se verificó el nivel de cumplimiento de las BPOF en distintos aspectos. En cuanto al personal, el 49.2 % se encuentra en proceso de implementación, mientras que la documentación y la infraestructura, mobiliario y equipamiento presentan un cumplimiento óptimo en el mismo porcentaje (49.2 %). Respecto a las Buenas Prácticas de Almacenamiento, el 34.4 % alcanzó un nivel óptimo, al igual que el 63.9 % en las Buenas Prácticas de Dispensación. Por otro lado, las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia se encuentran en proceso de implementación en el 45.9 % de los casos.

Conclusión: Se determinó que el 13.1 % de las boticas alcanzó un cumplimiento óptimo en la implementación de las BPOF, el 55.7 % se encuentra en proceso y el 31.1 % presentó un nivel deficiente.

- Vargas G, Saraith J. “**CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA EN LAS BOTICAS Y FARMACIAS PRIVADAS DEL DISTRITO DE SUNAMPE – CHINCHA, ICA 2023**”; 2024. (24)

Objetivo: Evaluar el grado de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia en oficinas farmacéuticas privadas del distrito de Sunampe – Chincha, Ica, durante el año 2023.

Método: Es un estudio de carácter descriptivo, no experimental. Cuya población incluyó dos farmacias y ocho boticas del distrito, aplicando un muestreo no probabilístico censal.

Resultados: En las oficinas farmacéuticas evaluadas, la dimensión de Identificación de Riesgo presentó un cumplimiento del 76 %, mientras que el indicador de Gestión de Riesgo alcanzó el 73.33 %.

Conclusión: Se estableció que, en el año 2023, el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia en las oficinas farmacéuticas del distrito de Sunampe – Chincha alcanzó el 74.66 %.

- Pachas S, Adrián Y. “**CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE OFICINA FARMACÉUTICA EN BOTICAS PRIVADAS EN EL CENTRO DE CHINCHA, 2023**”; 2024. (25)

Objetivo: Determinar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica en boticas privadas del centro de Chincha durante el año 2023.

Método: Se llevó a cabo un estudio descriptivo, de enfoque no experimental y de diseño transversal. La muestra estuvo conformada por boticas privadas de la zona, utilizando la observación como técnica para la recolección de datos.

Resultados: En la inspección realizada a 22 boticas, se encontró que el 86 % alcanzó un nivel alto de cumplimiento (≥ 80 %), mientras que el 14 % presentó un

nivel medio (51 %-79 %). Sin embargo, se identificaron deficiencias en áreas clave como infraestructura, personal, documentación y farmacovigilancia.

En cuanto a infraestructura, mobiliario y equipamiento, todas las boticas (100 %) lograron un nivel alto de cumplimiento. En cuanto al personal, el 77 % obtuvo un nivel alto, el 9 % se ubicó en un nivel medio y el 14 % en un nivel bajo (≤ 50 %). En la dimensión de documentación, el 86 % alcanzó un nivel alto, mientras que el 14 % correspondió a un nivel medio. En relación con las Buenas Prácticas de Almacenamiento, el cumplimiento alcanzó el 100 % en nivel alto. Por otro lado, en las Buenas Prácticas de Dispensación, el 73 % de las boticas presentó un nivel alto, mientras que el 27 % se ubicó en un nivel medio. Finalmente, respecto a las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, el 41 % alcanzó un nivel alto, el 45 % un nivel medio y el 14 % un nivel bajo.

Conclusiones: Si bien la mayoría de las boticas cumplen con los estándares establecidos para infraestructura y almacenamiento, persisten deficiencias en la documentación y en el conocimiento del personal técnico sobre normativas. Además, si bien los Químicos Farmacéuticos conocen el proceso de reporte de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM), aún no han implementado los Procedimientos Operativos Estándar (POES) ni los formatos adecuados. La ausencia de un Químico Farmacéutico (Director Técnico) en algunas boticas representa un incumplimiento crítico que podría derivar en sanciones según el Decreto Supremo N°014-2011-SA.

2.1.3. Antecedentes Locales

En este estudio no se identificaron antecedentes locales que trataran específicamente el nivel de conocimiento en farmacovigilancia o el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia. La ausencia de investigaciones en el ámbito local resalta la relevancia de nuestros hallazgos y la importancia de seguir profundizando en este tema para fortalecer la vigilancia y mejorar la seguridad del paciente en el país.

2.2. Estado del Arte

La farmacovigilancia es una disciplina esencial en la seguridad de los medicamentos a nivel global. Sus inicios se remontan a la década de 1960, cuando se descubrió

que la talidomida, un medicamento antiemético aprobado en 1957, causaba focomelia en recién nacidos. Fue el Dr. William McBride quien alertó a la comunidad médica sobre estas malformaciones en una carta publicada en *The Lancet* en diciembre de 1961. Este acontecimiento marcó un hito en la regulación farmacéutica y condujo a la creación del Programa de la OMS para la Vigilancia Farmacéutica Internacional (PIDM) en 1968, con el objetivo de monitorear y prevenir las reacciones adversas a medicamentos (RAM) a nivel mundial. (26)

Desde entonces, la farmacovigilancia ha experimentado un desarrollo continuo, impulsado por la necesidad de garantizar la seguridad del paciente frente a los riesgos asociados al uso de medicamentos y dispositivos médicos. En las últimas décadas, la colaboración entre la industria farmacéutica, las autoridades regulatorias, el personal sanitario y los pacientes ha permitido fortalecer los mecanismos de identificación, notificación y gestión de RAM. Este trabajo conjunto ha sido clave para minimizar riesgos y mejorar la toma de decisiones en salud pública. (13)

No obstante, a pesar de los avances normativos y de las estrategias implementadas, la farmacovigilancia en Perú enfrenta desafíos significativos en su aplicación. Diversos estudios han evidenciado que el conocimiento del profesional Químico Farmacéutico sobre las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia (BPF) es mayormente regular, mientras que el cumplimiento de las BPF en las oficinas farmacéuticas presenta deficiencias notables. Entre los factores que pueden estar relacionados con estas brechas se encuentran la falta de capacitación continua, la baja cultura de notificación de RAM y la ausencia de sistemas integrados de información para gestionar eficazmente los reportes.

Ante esta situación, el futuro de la farmacovigilancia en el ámbito local y nacional estará relacionado con la implementación de estrategias que favorezcan la capacitación técnica, promuevan la participación activa de los Centros de Referencia y fomenten la colaboración entre los diferentes actores del sistema de salud. Asimismo, resulta crucial mejorar el monitoreo y la evaluación de indicadores para garantizar la efectividad y sostenibilidad del sistema. La implementación de planes de acción prácticos, basados en evidencia científica y alineados con los estándares internacionales, podría estar asociada con la consolidación de esta actividad como un pilar de la seguridad en salud pública.

2.3. Bases Teóricas

2.3.1. Farmacovigilancia

La Organización Mundial de la Salud (OMS) define la farmacovigilancia como la "ciencia y conjunto de actividades relacionadas con la identificación, evaluación, comprensión y prevención de reacciones adversas u otros problemas de salud vinculados a medicamentos o vacunas". Su principal objetivo es garantizar que los medicamentos mantengan una relación riesgo-beneficio favorable a lo largo de su ciclo de vida, desde su aprobación hasta su retiro del mercado o cese de producción. (1)

Los objetivos de la farmacovigilancia son:

- ✚ Mejorar la atención y seguridad del paciente en el uso de medicamentos.
- ✚ Detectar y comunicar de manera activa los problemas relacionados con los medicamentos.
- ✚ Evaluar continuamente la relación riesgo-beneficio de los medicamentos.
- ✚ Fomentar el uso seguro y racional de los medicamentos.
- ✚ Promover la educación y formación en farmacovigilancia, así como la comunicación efectiva con el público. (1)

2.3.1.1. Alcance de la Farmacovigilancia

La farmacovigilancia abarca diversas áreas de interés, entre ellas:

- ✚ Reacciones adversas a medicamentos (RAM).
- ✚ Errores de medicación.
- ✚ Medicamentos falsificados o de calidad deficiente.
- ✚ Uso incorrecto o abuso de medicamentos.
- ✚ Falta de efectividad terapéutica.
- ✚ Interacciones medicamentosas. (27)

Figura 1. Alcance de la farmacovigilancia

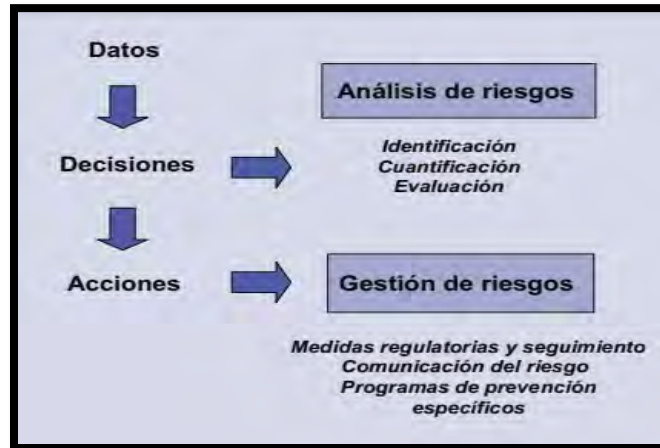


Fuente. OMS. Indicadores de farmacovigilancia, pág.2 (27)

Esta disciplina se desarrolla en dos fases fundamentales: el análisis de riesgos y la gestión de riesgos. El análisis de riesgos implica la identificación, cuantificación y evaluación de los riesgos asociados al uso de medicamentos. Por su parte, la gestión de riesgos consiste en la implementación de medidas regulatorias, la comunicación de riesgos a los profesionales de la salud y al público, y la adopción de estrategias preventivas. (28) El proceso de análisis y gestión de riesgos se lleva a cabo en cinco etapas clave:

- ✚ Identificación de riesgos y generación de señales.
- ✚ Cuantificación de riesgos.
- ✚ Evaluación de riesgos.
- ✚ Gestión de riesgos.
- ✚ Difusión de la información (29)

Figura 2. *Proceso de Análisis y Gestión de Riesgos*



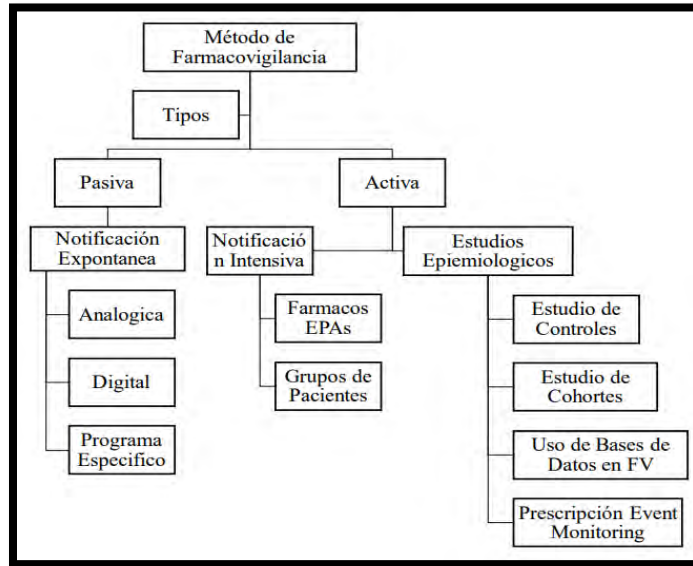
Fuente. Organización Panamericana de la Salud. Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas, pág.21 (29) (30)

2.3.1.2. Métodos de la Farmacovigilancia

La farmacovigilancia se lleva a cabo mediante distintos métodos, entre los cuales destacan: (31)

- a) Farmacovigilancia pasiva: Se basa en la notificación espontánea de RAM mediante formularios impresos o electrónicos. Los datos recopilados se remiten a un centro de farmacovigilancia, donde son evaluados, registrados y codificados en una base de datos nacional vinculada con la OMS. (32)
- b) Farmacovigilancia intensiva: Consiste en la recopilación metódica y detallada de información sobre los efectos adversos de los medicamentos. Se subdivide en:
 - Sistema enfocado en el paciente.
 - Sistema enfocado en el medicamento.
- c) Estudios epidemiológicos: Estos estudios buscan confirmar una hipótesis sobre la relación entre el uso de un medicamento y la aparición de RAM, permitiendo evaluar patrones de seguridad en poblaciones específicas. (30)

Figura 3. Métodos de Farmacovigilancia



Fuente. López J., Cáceres A., Quiroz S. Profundización en Farmacovigilancia, pág.17 (33)

2.3.1.3. Reacciones Adversas a Medicamentos

De acuerdo con la definición de la Organización Mundial de la Salud (OMS), se entiende como «cualquier reacción nociva no intencionada que aparece a dosis normalmente usadas en el ser humano para profilaxis, diagnóstico o tratamiento o para modificar funciones fisiológicas» (34)

A) Epidemiología

Las RAM representan un problema de salud significativo, contribuyendo a la morbilidad, mortalidad y costos asociados a la atención médica. Aproximadamente el 10% de los pacientes ambulatorios experimentan RAM, generando entre el 5% y 10% de las hospitalizaciones y afectando hasta al 20% de los pacientes hospitalizados. (26)

2.3.1.4. Clasificación de Reacciones Adversas a Medicamentos

Las RAM pueden clasificarse según su:

- Gravedad o severidad

En el contexto de las reacciones adversas a medicamentos, podemos clasificarlas en tres niveles de gravedad:

- Leve: Provocan síntomas tolerables y de corta duración, no requieren hospitalización ni tratamiento, y la interrupción del medicamento puede ser opcional.
 - Moderada: Interfieren en las actividades diarias del paciente sin representar un riesgo vital. Aunque no son consideradas graves, se deben tratar los síntomas experimentados por la persona afectada.
 - Grave: Situación médica que ocurre durante la administración de cualquier dosis de un medicamento que ocasione uno o más de los siguientes supuestos: Poner en riesgo la vida o la muerte, prolongación de la hospitalización, invalidez o discapacidad permanente, anomalías congénitas o malformaciones en un recién nacido, o contribución directa o indirecta al fallecimiento del paciente.
- (35)

Mecanismo

En 1977, Rawlins y Thompson propusieron una clasificación basada en la previsibilidad de la RAM, dividiéndolas en dos tipos: A y B.

Tabla 1. *Clasificación de Reacciones Adversas a Medicamentos según Rawlins y Thompson*

Reacciones de tipo A (augmented)	Reacciones de tipo B (bizarre)
Exageración del efecto terapéutico	Pacientes predispuestos o intolerantes
Dependiente del mecanismo de acción	No están relacionados con el mecanismo de acción del medicamento
Predecibles	Impredecibles
Dosis dependientes	No detectables
Aumento de morbilidad e incidencia	Disminución de morbilidad e incidencia
Tasa de mortalidad mínima	Tasa de mortalidad elevada
Descubierto en estudios de investigación en pacientes	Descubierto durante la etapa de comercialización

Fuente. Clasificación de RAM según Rawlins y Thompson, pág.23 (17) (26)

Posteriormente, la Organización Mundial de la Salud (OMS) amplió esta clasificación a seis categorías considerando dosis y tiempo de aparición.

Tabla 2. Clasificación de Reacciones Adversas a Medicamentos

TIPO DE REACCIÓN	TERMINOLOGÍA	CARACTERÍSTICAS	EJEMPLO
A	Aumentada (Augmented)	<ul style="list-style-type: none"> • Típico: Incidencia alta • Predecible • Dependiente de dosis • Asociado con la farmacología del medicamento • Morbi-mortalidad baja 	Algunos antihistamínicos pueden causar somnolencia
B	Bizarra (Bizarre)	<ul style="list-style-type: none"> • Poco común: Incidencia baja • Impredecible • Independiente de la dosis • No asociado con la farmacología del medicamento • Morbi-mortalidad alta 	Las penicilinas pueden causar anafilaxia
C	Crónica (Chronic)	<ul style="list-style-type: none"> • Raramente ocurre • El medicamento se acumula en el cuerpo 	<ul style="list-style-type: none"> -Insuficiencia renal por el uso prolongado de analgésicos -Agranulocitosis causada por clozapina
D	Retrasada (Delayed)	<ul style="list-style-type: none"> • Raramente ocurre. • Dependiente de la dosis • Se da después de un cierto periodo • Carcinogénesis, teratogénesis 	El cáncer de piel que resulta del uso prolongado de medicamentos inmunosupresores durante la terapia postrasplante
E	Finalización de uso (End of use)	<ul style="list-style-type: none"> • Poco común • Aparece luego de retirar el fármaco. 	-Trastornos después de la interrupción abrupta de benzodiazepinas
F	Falla (Failure)	<ul style="list-style-type: none"> • Son comunes. Dosis dependiente 	Resistencia a antibióticos

Fuente. Clasificación de RAM según OMS, pág.9 (36)

B) Factores predisponentes para la aparición de RAM

Existen diversos factores que influyen en la susceptibilidad a las RAM, entre ellos:

- ✚ Edad: Los extremos de la vida (niños y adultos mayores) presentan mayor riesgo debido a variaciones en la farmacocinética y farmacodinámica:

- Los pacientes pediátricos tienen diversos sistemas enzimáticos inmaduros y un mayor contenido de agua en el cuerpo. Esto puede dar lugar a niveles peligrosos de diferentes medicamentos que el hígado debe procesar
- Por otro lado, los pacientes mayores tienen menos contenido de agua en el cuerpo, lo que afecta el volumen aparente de distribución de los medicamentos lipofílicos. Además, muchas de sus funciones hepáticas y renales muestran deterioro, lo que lleva a una capacidad reducida para digerir y eliminar medicamentos del cuerpo. El hecho de que las personas mayores a menudo tengan enfermedades crónicas subyacentes y tomen muchos medicamentos aumenta el riesgo de reacciones adversas a medicamentos.
- ✚ Sexo: Las mujeres tienen ligeramente más probabilidades que los hombres de desarrollar RAM, con tasas que varían de 1.5 a 1.7 veces más altas. Se propone que variables farmacocinéticas y hormonales pueden estar involucradas en estas discrepancias.
- ✚ Genética: Polimorfismos enzimáticos pueden influir en el metabolismo de los fármacos.
- ✚ Comorbilidades: Tener comorbilidades o enfermedades concurrentes hace que uno sea más vulnerable a las reacciones adversas a medicamentos (RAM). Esto es especialmente cierto en casos de insuficiencia hepática o renal, ya que estas enfermedades tienen un gran impacto en la farmacocinética de los medicamentos.
- ✚ Polifarmacia: El uso simultáneo de múltiples fármacos incrementa el riesgo de interacciones y RAM. (37)

2.3.1.5. Notificación Espontánea

Este es el método más común de farmacovigilancia y consiste en la recopilación y comunicación voluntaria de sospechas de RAM a las unidades de farmacovigilancia. Este informe debe incluir detalles importantes como los datos de paciente (Identificación, edad, sexo, establecimiento, peso), datos de notificador (Nombre, dirección/correo electrónico, teléfono, profesión), productos farmacéuticos sospechosos (Nombre genérico y comercial, dosis, frecuencia, vía de administración, fecha de inicio y final) y una o más reacciones adversas (Descripción, fecha de comienzo). (35)

Es una herramienta esencial para evaluar el perfil de seguridad de un producto durante su ciclo de vida, también es conocido por ser económico y tener la

capacidad de monitorear reacciones adversas sin cambiar las instrucciones de prescripción. (38) A pesar de su utilidad para evaluar la seguridad de los medicamentos, la notificación espontánea presenta limitaciones, como la subnotificación y la falta de información detallada en los reportes, lo que afecta la calidad del análisis de los datos recopilados.

A) Proceso de Notificación de Reacciones Adversas

Las notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos deben realizarse según el procedimiento establecido en la Norma Técnica de Salud N° 123-2016.

- ✚ Las reacciones adversas graves deben reportarse en un plazo de 24 horas, mientras que las leves y moderadas deben notificarse dentro de las 72 horas es importante incluir todos los campos obligatorios.
- ✚ Dependiendo de la gravedad, las notificaciones se envían a los Centros Regionales de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, ya sea en formato físico. (mediante las hojas amarillas entregadas por mesa de partes de su Centro de Referencia Regional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia correspondiente) o un reporte electrónico a través del sistema e-Reporting para Profesionales de la Salud. (<https://primaryreporting.who-umc.org/PE>). (34)

B) Tipos de Reacciones Adversa a Notificar

- ✚ Deben notificarse todas las reacciones adversas que involucren cualquier producto farmacéutico, con especial prioridad en los casos graves, desconocidos o relacionados con medicamentos recién comercializados. También se deben reportar RAM asociadas a:
 - Uso no indicado en el inserto (off-label).
 - Errores de medicación y problemas de calidad.
 - Sobredosis, abuso o mal uso de medicamentos.
 - Casos en embarazo y lactancia.
 - Hallazgos anormales en pruebas diagnósticas clínicamente relevantes.
- ✚ Debe notificarse toda SRAM que se presente en el embarazo y lactancia.
- ✚ No es necesario reportar aquellos casos en los que los efectos adversos sean resultado del curso natural de la enfermedad y no tengan vínculo con el medicamento sospechoso.

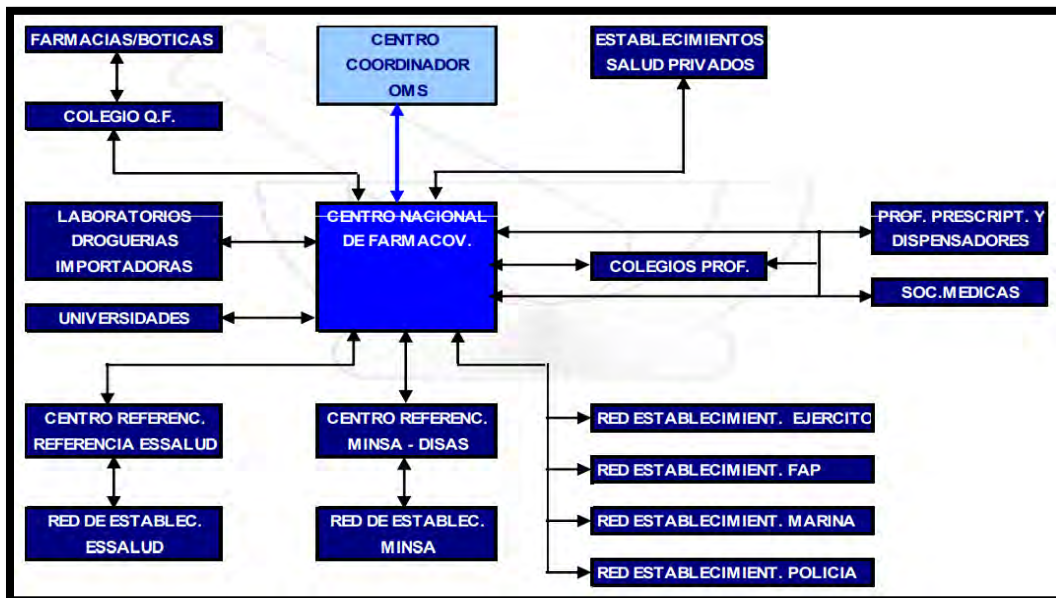
- ✚ En el caso de una reacción adversa que resulte en un desenlace fatal, especificar la causa es esencial. La notificación se considerará inválida si solo se informa del resultado de la RAM, como la muerte.
- ✚ Cualquier hallazgo anormal en pruebas de laboratorio, electrocardiogramas, imágenes y otros exámenes diagnósticos que sean clínicamente relevantes y no evidentes en el momento del diagnóstico de un paciente expuesto a uno o más medicamentos debe registrarse como SRAM y, si cumple con los criterios asociados, clasificarse como grave. (34)

2.3.1.6. Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia

El sistema nacional de farmacovigilancia en el Perú está coordinado por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), la cual actúa como la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. (2)

Su función principal es centralizar y coordinar la información proveniente de establecimientos e instituciones de salud, tanto públicos como privados, con el fin de detectar y analizar las reacciones adversas a medicamentos y garantizar la seguridad de los pacientes. (39)

Figura 4. Red de coordinación del Centro Nacional de Farmacovigilancia



Fuente. Ministerio de Salud. Equipo de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia, pág.7 (39)

Las notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos (RAM) se realizan de forma voluntaria y confidencial ante la DIGEMID, que a su vez las remite al Centro de la OMS en Uppsala. Este centro administra Vigibase, una base de datos global dedicada a recopilar y analizar información sobre RAM, con el objetivo de identificar señales de alarma, evaluar riesgos e investigar mecanismos de acción para mejorar la seguridad de los productos farmacéuticos. (31)

2.3.2. Marco Normativo de la Farmacovigilancia en el Perú

En Perú, los antecedentes de la farmacovigilancia se remontan a 1979, cuando se propuso la creación de centros de farmacovigilancia en hospitales durante el Congreso Farmacológico del Seguro Social (actual EsSalud). Sin embargo, no fue hasta 1986 que se estableció el Centro de Farmacovigilancia del Hospital Guillermo Almenara. El fortalecimiento del sistema nacional de farmacovigilancia cobró mayor relevancia en 1991, durante la III Conferencia Internacional de Farmacovigilancia, organizada por el Colegio Médico del Perú. En este evento se enfatizó la necesidad de establecer un Comité Nacional de Farmacovigilancia y una política nacional en esta materia. (38)

2.3.2.1. Base Legal

El desarrollo normativo de la farmacovigilancia en Perú ha experimentado avances significativos desde la aprobación de la Ley General de Salud N.º 26842 en 1997, la cual establece la obligación de los profesionales sanitarios, fabricantes y distribuidores de medicamentos de notificar a la Autoridad Sanitaria cualquier reacción adversa grave asociada a medicamentos. (40)

A partir de 1999, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) lidera el Sistema Peruano de Farmacovigilancia, encargado de identificar, evaluar y prevenir riesgos vinculados al uso de medicamentos. Dentro de este marco, se han implementado las siguientes regulaciones: (41)

- ✚ Resolución Directoral N.º 813-2000-DG-DIGEMID: Estableció un “Algoritmo de Decisión” para evaluar las causas de reacciones adversas a medicamentos. (38)
- ✚ Ley N.º 29459 (2009): Regula los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, estableciendo el rol de DIGEMID en la supervisión de la farmacovigilancia. (42)
- ✚ Decreto Supremo N.º 014-2011-SA: Reglamento establece a los directores técnicos de farmacias y otros establecimientos farmacéuticos a informar sospechas de reacciones adversas a medicamentos. (43)

- ✚ Decreto Supremo N.º 016-2011-SA: Regula el registro, control y vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos, abordando la gestión de riesgos. (35)

La necesidad de reformular y fortalecer la estructura organizativa nacional y sus bases funcionales se hizo evidente a medida que se desarrollaba la farmacovigilancia en el Perú. En este contexto, a partir del año 2014 se emitieron diversas normas reglamentarias que consolidaron el Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.

- ✚ Decreto Supremo N.º 013-2014-SA: Moderniza el Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, integrando la tecnovigilancia. (44)
- ✚ Resolución Ministerial N.º 539-2016-SA: Aprueba la Norma Técnica N.º 123 -MINS/DIGEMID – V.º 01, que regula la farmacovigilancia y tecnovigilancia de productos farmacéuticos y dispositivos médicos. Esta norma detalla las responsabilidades específicas que deben cumplir los miembros del Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia. (45)
- ✚ Resolución Directoral N.º 144-2016 aprueba el Formato de Notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos u otros productos farmacéuticos, para uso tanto de profesionales de la salud como de titulares de registros sanitarios. (46)
- ✚ Resolución Ministerial N.º 1053-2020/MINS/D: Publica el Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para garantizar la fiabilidad de los datos de seguridad. Los establecimientos farmacéuticos que engloban farmacias, laboratorios y almacenes especializados que distribuyen, almacenan, fabrican y/o comercializan productos farmacéuticos, deben adherirse a estos protocolos. (47)

En el marco del fortalecimiento normativo de la farmacovigilancia en el Perú, destacan disposiciones más recientes que inciden directamente en las oficinas farmacéuticas:

- ✚ Resolución Ministerial N.º 554-2022/MINS/D: Aprueba el Manual de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica (BPOF), el cual establece de manera obligatoria los estándares técnicos y las condiciones sanitarias mínimas que deben cumplir las oficinas farmacéuticas públicas y privadas, así como los establecimientos de salud, en lo que respecta al manejo, almacenamiento, dispensación de medicamentos y la implementación de actividades de farmacovigilancia. (2)
- ✚ Resolución Ministerial N.º 810-2024/MINS/D, publicada el 22 de noviembre de 2024: Modifica parcialmente el contenido del Manual aprobado por la R.M.

N.º 554-2022/MINSA, con el objetivo de fortalecer la regulación sanitaria de los servicios farmacéuticos. Esta actualización responde a un proceso de mejora continua impulsado por el MINSA, que busca operativizar la fiscalización sanitaria y garantizar el cumplimiento de estándares más rigurosos de los servicios farmacéuticos, situando la farmacovigilancia como un componente esencial en la calidad y seguridad del paciente. (48)

En conjunto, estos avances normativos han permitido consolidar el Sistema Peruano de Farmacovigilancia, al pasar de un marco declarativo a uno operativo y supervisable. Gracias a ello, se garantiza un monitoreo continuo de la seguridad de los medicamentos y se fomenta la notificación oportuna de sospechas de reacciones adversas, fortaleciendo así la protección del paciente y la calidad de los servicios farmacéuticos.

2.3.2.2. Resolución Ministerial N.º 554-2022/MINSA - Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica

2.3.2.2.1. Definición y Finalidad

El Manual de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica (BPOF), aprobado mediante la Resolución Ministerial N.º 554-2022/MINSA, constituye un documento técnico-normativo que establece los criterios y condiciones sanitarias mínimas de obligatorio cumplimiento para farmacias, boticas y farmacias de establecimientos de salud, tanto del sector público como del privado.

Su finalidad principal es asegurar que los procesos relacionados con el almacenamiento, la dispensación y la farmacovigilancia de los productos farmacéuticos se desarrollen bajo estándares de calidad que garanticen la seguridad del paciente, la eficacia terapéutica y la integridad de los medicamentos. Adicionalmente, el manual incorpora lineamientos para el seguimiento farmacoterapéutico y la distribución o transporte, cuando corresponda. De esta manera, las BPOF no solo aseguran el cumplimiento de la normativa sanitaria vigente, sino que también promueven el uso racional de medicamentos y fortalecen la atención farmacéutica en beneficio de la salud pública. El Manual de BPOF establece los criterios mínimos que deben observarse en aspectos relacionados con: (2)

2.3.2.2.2. Gestión Documental

La gestión documental constituye un componente esencial de las BPOF, pues permite garantizar la trazabilidad de las operaciones y la confiabilidad de la información generada en las oficinas farmacéuticas. El manual dispone la implementación de:

- ✚ Procedimientos Operativos Estandarizados (POE): describen de manera detallada las actividades de almacenamiento, dispensación, farmacovigilancia y otras acciones clave.
- ✚ Formatos oficiales y registros actualizados: incluyen guías de dispensación, registros de control y notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos (RAM).
- ✚ Fuentes de consulta actualizadas: acceso a bibliografía científica y normativa sanitaria en formato físico o digital.

Este componente asegura uniformidad en los procesos, minimiza errores y contribuye a la capacitación continua del personal. (2)

2.3.2.2.3. Infraestructura, Mobiliario y Equipamiento

Las oficinas farmacéuticas deben contar con infraestructura adecuada que garantice la seguridad, confidencialidad de la información y conservación óptima de los medicamentos. Entre los criterios establecidos se incluyen:

- ✚ Áreas delimitadas y señalizadas para las distintas actividades (almacenamiento, dispensación, farmacovigilancia, seguimiento farmacoterapéutico y transporte).
- ✚ Condiciones higiénicas y ambientales controladas (temperatura, iluminación y ventilación).
- ✚ Mobiliario apropiado para la conservación de medicamentos y documentos, con disposición que facilite limpieza, orden y seguridad. (2)

2.3.2.2.4. Recursos Humanos

El recurso humano es considerado un pilar central en la aplicación de las BPOF. El manual exige que toda oficina farmacéutica se encuentre bajo la dirección técnica de un Químico Farmacéutico colegiado y habilitado, quien debe garantizar la correcta ejecución de los procesos. Asimismo, se establece la necesidad de contar con personal competente, sujeto a programas de capacitación continua en temas relacionados con dispensación, farmacovigilancia y gestión de riesgos, lo cual refuerza la calidad y seguridad del servicio. (2)

2.3.2.2.5. Buenas Prácticas Específicas

A) Almacenamiento

El área de almacenamiento debe cumplir con condiciones técnicas que aseguren la integridad y estabilidad de los productos farmacéuticos. Se destacan los siguientes criterios:

- ✚ Aplicación de sistemas de gestión de inventario como FIFO o FEFO.
- ✚ Control de condiciones ambientales según las exigencias de cada producto (temperatura, luz, humedad).
- ✚ Uso de estantes y anaqueles resistentes, ubicados a una distancia prudente de techos, paredes y pisos para permitir limpieza y ventilación.
- ✚ Mantenimiento preventivo y registros de funcionamiento de equipos. (2)

B) Dispensación

La dispensación se reconoce como un proceso profesional y no meramente administrativo. Comprende desde la validación de la receta hasta la entrega del medicamento, con información clara y completa al paciente sobre su uso, conservación y posibles riesgos. El manual subraya que la dispensación debe realizarse bajo criterios legales, éticos y técnicos, constituyéndose en una actividad orientada a garantizar la efectividad terapéutica y a prevenir errores de medicación. (2)

C) Farmacovigilancia

El manual incorpora de manera explícita la obligación de identificar, registrar y notificar las sospechas de RAM. Esto consolida el rol de las oficinas farmacéuticas como actores estratégicos en el Sistema Peruano de Farmacovigilancia, permitiendo un flujo constante de información sobre seguridad de medicamentos. La integración de la farmacovigilancia en las BPOF refleja su relevancia como parte de la gestión de calidad y de la seguridad del paciente. (2)

2.3.2.2.6. Consideraciones Adicionales

El Manual de BPOF también contempla la certificación de las oficinas farmacéuticas por parte de las autoridades regionales de salud, previa verificación del cumplimiento de los lineamientos establecidos. Ello asegura la operatividad de los estándares y permite un mecanismo de supervisión y fiscalización efectivo.

En conjunto, las BPOF representan un marco normativo integral que conecta la práctica farmacéutica con la calidad asistencial, colocando a la farmacovigilancia

como un componente transversal e integrado dentro de la gestión de los servicios farmacéuticos. (2)

2.3.3. Nivel de Conocimiento en Relación a las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia

2.3.3.1. Conocimiento

La Real Academia Española (RAE) define el conocimiento como la "noción, sabiduría o información básica sobre algo". Este se adquiere a través de la interacción con el entorno y es el resultado de la experiencia, la cual se almacena y organiza mentalmente para su uso y aplicación. (49)

Diversas teorías del aprendizaje han intentado explicar el proceso de adquisición del conocimiento. Desde la perspectiva conductista, este se concibe como una respuesta pasiva e involuntaria a los estímulos del ambiente, enfatizando el papel del condicionamiento en la formación de hábitos y habilidades. En contraste, el cognitivismo se centra en los procesos mentales involucrados en la interpretación, integración y asimilación de la información, destacando la capacidad del individuo para procesar activamente su aprendizaje. (50)

Por su parte, la teoría constructivista, derivada del cognitivismo, resalta la importancia del conocimiento previo como base para la construcción de nuevos aprendizajes. Según esta perspectiva, el aprendizaje ocurre cuando se establecen conexiones significativas entre la información nueva y la ya existente en la estructura cognitiva del individuo. Por ello, para fortalecer la generación de conocimiento y optimizar el proceso de aprendizaje, es fundamental propiciar experiencias que permitan integrar activamente los nuevos conceptos con los conocimientos previos, favoreciendo así una comprensión más profunda y duradera. (51)

2.3.3.2. Tipos de Conocimiento

Podemos distinguir dos tipos básicos de conocimiento: el conocimiento científico y común. (52)

Tabla 3. *Diferencias entre el conocimiento científico y común*

CONOCIMIENTO CIENTÍFICO	CONOCIMIENTO COMÚN
Es demostrable	Carece de pruebas que lo respalde
Objetivo: Retrata con precisión la realidad, sin tener en cuenta sentimientos y deseos	Subjetivo: Basado en percepciones e impresiones individuales

Metódico: Resultado de procesos y procedimientos técnicos aplicados con propósito y objetivo	Espontáneo: Obtenido de manera no intencional o informal.
Sistemático: La información es complementaria e interrelacionada	No sistemático: Contiene conceptos discretos
Explicativo: Investiga las causas y efectos de las cosas	Dogmático: Hace suposiciones sin investigar
Predictivo: Capaz de pronosticar o prever la ocurrencia de eventos específicos basándose en argumentos sólidos.	Especulativo: Forma suposiciones sin evidencia o razonamiento de respaldo
Generalizable: Crea leyes científicas lógicas que son aplicables universalmente	No generalizable: Las ideas personales no pueden aplicarse a una población.

Fuente. Fidias G. El proyecto de Investigación, pag15 (52)

2.3.3.3. Conocimiento sobre las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia

El conocimiento en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia hace referencia al grado de comprensión y dominio que poseen los profesionales de la salud respecto a las normas, directrices y procedimientos destinados a la identificación, evaluación, análisis y prevención de las Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM). Dicho conocimiento no solo se limita al ámbito teórico, sino que debe reflejarse en la práctica diaria de la atención farmacéutica, favoreciendo la identificación oportuna y la gestión adecuada de riesgos asociados al uso de fármacos.

Contar con un nivel apropiado de conocimiento en BPF resulta esencial para preservar la seguridad del paciente, promover el uso racional de medicamentos y contribuir a una mejor calidad en los servicios de salud. (20)

2.3.4. Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia

En el Perú, las oficinas farmacéuticas tienen la obligación de cumplir con las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia (BPF), de acuerdo con lo establecido en la normativa vigente. Este cumplimiento es fundamental, pues asegura la detección, evaluación y prevención de reacciones adversas a medicamentos (RAM), contribuyendo a la seguridad del paciente y a la calidad del uso de los medicamentos.

El Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, elaborado por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) y autorizado por el Ministerio de Salud ofrece instrucciones y pautas para estandarizar y dirigir la

ejecución de tareas relacionadas con la farmacovigilancia en farmacias, boticas y farmacias de establecimientos de salud.

En este contexto, el manual subraya 4 dimensiones clave para la correcta implementación de las BPF: la infraestructura, documentación, identificación de riesgos y gestión de riesgos, (2) las cuales son esenciales para el adecuado desarrollo de la farmacovigilancia y la seguridad de los pacientes. Estas dimensiones son fundamentales para garantizar que las oficinas farmacéuticas cumplan con los estándares nacionales establecidos por la Resolución Ministerial N.º 554-2022-MINSA. (53)

- **Infraestructura:** El manual destaca la necesidad de contar con los espacios físicos, equipos y sistemas adecuados que permitan a las oficinas farmacéuticas llevar a cabo de manera eficiente y confidencial las actividades de farmacovigilancia.
- **Documentación:** Son los documentos escritos, registros, formularios y archivos que se emplean para administrar y garantizar todas las actividades vinculadas a la farmacovigilancia dentro de la oficina farmacéutica, desde la notificación de reacciones adversas hasta los procedimientos empleados para su seguimiento. Este registro debe garantizar que la información sea accesible, verificable y disponible para su análisis y evaluación, permitiendo una respuesta rápida y adecuada.
- **Identificación de riesgos:** El manual enfatiza la importancia de identificar y evaluar los posibles riesgos asociados con las reacciones adversas a los medicamentos (RAM). Esta fase es crucial para reconocer de manera temprana los problemas relacionados con los productos farmacéuticos, permitiendo la notificación oportuna de las reacciones adversas.
- **Gestión de riesgos:** Para una gestión adecuada de los riesgos en farmacovigilancia, es esencial implementar estrategias claras y procedimientos estandarizados que faciliten la identificación, evaluación, comunicación y seguimiento de las reacciones adversas a medicamentos (RAM). (2)

2.3.4.1. Actividades de Farmacovigilancia en la Oficina Farmacéutica según el Manual de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica

Las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia se centran principalmente en dos aspectos clave:

- Identificación de riesgos

- Gestión de riesgos

Siendo responsabilidad del Director Técnico implementar y promover estas actividades para contribuir a la utilización segura de productos farmacéuticos. El Director Técnico, junto con el representante legal o propietario del establecimiento farmacéutico, puede delegar las actividades de farmacovigilancia a otro Químico Farmacéutico según la organización interna, manteniéndose como el responsable final de estas actividades. (2)

Dentro del ámbito del Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, se espera que los profesionales de la salud, deben:

- ✚ Notificar sospechas de reacciones adversas a medicamentos.
- ✚ Proporcionar información fundamental para identificar, cuantificar dichas reacciones, además para ampliar la información existente.
- ✚ Informar a los pacientes sobre riesgos asociados a productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.
- ✚ Participar en investigaciones epidemiológicas. (35)
- ✚ Establecer procedimientos operativos estandarizados para la detección, notificación y registro de reacciones adversas a medicamentos.
- ✚ Es crucial contar con literatura científica actualizada.
- ✚ La presentación de informes de reacciones adversas y otros productos farmacéuticos debe realizarse utilizando los formularios autorizados por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID). (2)

A. Identificación de Riesgos

El proceso de identificación de riesgos se centra en la detección y notificación de sospechas de reacciones adversas (SRA).

- ✚ Según el Manual de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica, todo el personal está obligado a registrar las sospechas de reacciones adversas (SRA) y comunicarlo al Director Técnico, quien se encarga de la notificación oficial.
- ✚ Dicho registro debe incluir la gravedad del evento (leve, moderado o grave), las SRA graves deben reportarse en un plazo máximo de 24 horas, mientras que las leves y moderadas disponen de hasta 15 días calendario.
- ✚ Las sospechas de reacciones adversas deben reportarse mediante los formatos oficiales, e-Reporting u otros medios habilitados y conservarse en formato físico

o digital con los datos mínimos requeridos para asegurar la trazabilidad (fecha, medicamento y campos obligatorios).

- ✚ Proteger la confidencialidad de la información
- ✚ El Director Técnico es responsable de enviar las notificaciones a las instancias correspondientes, según el tipo de establecimiento farmacéutico.
 - Para farmacias sin internamiento, al Centro de Referencia Regional o Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.
 - Para farmacias con internamiento, al Comité de Farmacovigilancia a través del responsable de Farmacovigilancia del establecimiento.
 - Para oficinas farmacéuticas, al Centro de Referencia Regional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia correspondiente.
- ✚ Todos los registros deben mantenerse archivados, accesibles y bajo estrictos criterios de conservación y confidencialidad. (2)

B. Gestión de Riesgos

- ✚ El personal de farmacia debe garantizar la confidencialidad de las notificaciones de SRA.
- ✚ Se debe implementar estrategias para comunicar eficazmente la seguridad de los productos farmacéuticos.
- ✚ El Director Técnico debe compartir con el personal del establecimiento farmacéutico la información de seguridad emitida por DIGEMID sobre los productos farmacéuticos. (2)

2.4. Marco Referencial

A) Buenas Prácticas de Farmacovigilancia: Conjunto de regulaciones diseñadas para asegurar la veracidad y calidad de la información recopilada, proteger la confidencialidad de los datos de quienes han reportado reacciones adversas y aplicar criterios estandarizados en la evaluación de notificaciones y la detección de señales de alerta. (35)

B) Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia: Es la unidad técnica de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, responsable de coordinar con los actores del Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, así como de

supervisar la seguridad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios distribuidos y utilizados en el país. (35)

- C) Centro de Referencia de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia:** Entidad especializada responsable de llevar a cabo las actividades de farmacovigilancia y tecnovigilancia dentro de una región específica en Perú. Forma parte del Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia. Además, en el marco de sus competencias, se encarga de la gestión y análisis de los riesgos vinculados al uso de productos sanitarios, dispositivos médicos y productos farmacéuticos. (35)
- D) Farmacovigilancia:** Disciplina que se encarga del análisis y la aplicación de métodos para identificar, evaluar, comprender y prevenir las sospechas de reacciones adversas a medicamentos, así como cualquier otro incidente relacionado con su uso. (2)
- E) Gestión de Riesgo:** Consiste en la aplicación estructurada de estrategias, procedimientos y medidas destinadas a identificar, evaluar y controlar los riesgos de forma metódica. (29)
- F) Notificación Espontánea:** Es la comunicación de una sospecha de reacción adversa a una unidad de farmacovigilancia. (35)
- G) Notificación de Sospecha de Reacción Adversa o Incidente Adverso:** Proceso mediante el cual los profesionales de la salud informan a las autoridades sanitarias sobre posibles reacciones adversas causadas por medicamentos. Se realiza a través de formatos oficiales autorizados por DIGEMID. (2)
- H) Oficina Farmacéutica:** Es un establecimiento de salud dirigido por un Químico Farmacéutico, dedicado al expendio y dispensación de productos farmacéuticos, dispositivos médicos (excepto equipos biomédicos y tecnología controlada), productos sanitarios y productos médicos al consumidor final. (2)
- I) Reacción Adversa Medicamentosa:** Hace referencia a cualquier reacción adversa no deseada que ocurra tras el uso de un medicamento o producto farmacéutico en personas, ya sea con propósito preventivo, diagnóstico, terapéutico o para modificar funciones fisiológicas. (2)
- J) Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia:** La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas se encarga de supervisar este sistema a nivel nacional. Dentro del sector de la salud, este sistema coordina

esfuerzos para garantizar la seguridad de los productos sanitarios, dispositivos médicos y productos farmacéuticos. (2)

- K) Sospecha de Reacción Adversa:** Se trata de cualquier síntoma clínico no deseado que parece estar relacionado con uno o más productos farmacológicos. (2)
- L) Formato de Notificación de Reacciones Adversas:** Es el documento oficial destinado a la notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos, conocido como "Hoja Amarilla". Es entregado a los profesionales de la salud por los Centros Autonómicos de Farmacovigilancia en su Comunidad Autónoma, con el propósito de facilitar y estandarizar el proceso de notificación. (54)

CAPÍTULO III

MÉTODOS

3.1. Diseño Metodológico

3.1.1. Ubicación y Tiempo de Estudio

La investigación se llevó a cabo en el distrito de Wánchaq, en la provincia de Cusco, y estuvo dirigida al profesional Químico Farmacéutico que desempeña funciones en oficinas farmacéuticas privadas, consideradas como unidades de análisis del estudio. El proceso de recolección de información se llevó a cabo entre los meses de octubre y noviembre de 2024.

3.1.2. Tipo de Investigación

El estudio fue de tipo descriptivo-correlacional con un enfoque cuantitativo. Según Fidias en su obra El proyecto de investigación, los estudios correlacionales forman parte de la investigación descriptiva y tienen como objetivo principal analizar el comportamiento de una variable en relación con otras.

La elección del enfoque cuantitativo se justifica por su capacidad para medir numéricamente las variables, permitiendo la recopilación de datos para examinar hipótesis mediante análisis estadísticos, lo que facilita la identificación de tendencias y la validación de teorías. (52)

3.1.3. Diseño de Estudio

El diseño metodológico de la investigación fue de tipo no experimental, con un enfoque transversal y prospectivo. Hernández, Sampieri; Fernández, Collado y Baptista, sostienen que en un estudio de carácter no experimental no se manipulan deliberadamente las variables, ya que estas emergen de forma natural o histórica. El diseño transversal, o transaccional, corresponde a la recolección de datos en un único momento temporal, lo cual permite describir de forma precisa el estado del fenómeno estudiado. La modalidad prospectiva se refleja en la planificación de

recolección de datos hacia adelante, obtenidos en tiempo real y no retrospectivamente, lo que fortalece la validez del estudio. (55)

3.2. Población y Muestra

3.2.1. Población

La población estuvo conformada por todo el profesional Químico Farmacéutico (Director Técnico y/o Químico Farmacéutico Asistente) que laboraba en las 155 oficinas farmacéuticas privadas activas en el distrito de Wánchaq - Cusco, según la información proporcionada por el Registro Nacional de Establecimientos Farmacéuticos del Ministerio de Salud. (56) (Anexo 9)

Es importante señalar que, según la Resolución Ministerial N.º 554-2022-MINSA, el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia recae principalmente en el establecimiento farmacéutico, siendo responsabilidad del Director Técnico. En este estudio, aunque se evaluaron tanto el conocimiento como las prácticas del profesional, es importante aclarar que cada Químico Farmacéutico está asociado a una sola oficina farmacéutica. Así, el cumplimiento de las BPF se evalúa no solo en función de las prácticas individuales del profesional, sino también a nivel del establecimiento en su conjunto.

3.2.2. Muestra

Se empleó un muestreo no probabilístico por conveniencia, considerando inicialmente la totalidad de las oficinas farmacéuticas privadas activas del distrito de Wánchaq registradas en el sistema correspondiente ($n = 155$). No obstante, debido a la disposición voluntaria de los participantes y a limitaciones operativas propias del trabajo de campo, la muestra final quedó conformada por 75 oficinas farmacéuticas, en cada una de las cuales participó un profesional Químico Farmacéutico ya sea en calidad de Director Técnico o Químico Farmacéutico Asistente, totalizando 75 Químicos Farmacéuticos que aceptaron participar y cumplieron con los criterios de inclusión establecidos.

3.2.2.1. Criterios de Selección de la Muestra

Criterios de Inclusión

- Oficinas farmacéuticas privadas autorizadas.
- El profesional Químico Farmacéutico (DT y/o Q.F Asistente) de la oficina farmacéutica privada debe proporcionar su consentimiento informado mediante una firma.
- El profesional Químico Farmacéutico (DT y/o Q.F Asistente) de la oficina farmacéutica debe encontrarse laborando en el tiempo que se llevará a cabo la recolección de datos.

Criterios de Exclusión

- Establecimientos informales que comercializan productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.
- El profesional Químico Farmacéutico (DT y/o Q.F Asistente) de la oficina farmacéutica privada que no firme el formulario de consentimiento informado.
- El personal técnico en farmacia, auxiliar de farmacia, cajero, intendente u otro personal.
- En caso de que las fichas de encuesta se encuentren llenadas incorrectamente o estén incompletas.

3.3. Variables del Estudio

3.3.1. Variables Implicadas

- ✓ VARIABLE 1: Conocimiento de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia

- ✓ VARIABLE 2: Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia

3.3.2. Variables no Implicadas

- ✓ Características sociodemográficas (Edad, Sexo, Nivel ocupacional, Años de experiencia).

3.4. Técnicas e Instrumentos para la Recolección de Datos

3.4.1. Técnicas para la Recolección de Datos

Se emplearon dos técnicas: la encuesta y la observación. La encuesta permitió obtener información sobre las características sociodemográficas de los profesionales Químicos Farmacéuticos y medir su nivel de conocimiento en relación con las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia. De manera complementaria, tanto la encuesta como la observación fueron aplicadas para evaluar el grado de cumplimiento de dichas prácticas en las oficinas farmacéuticas privadas incluidas en el estudio.

3.4.2. Instrumentos para la Recolección de Datos

En el estudio se utilizó dos tipos de instrumentos, el primero correspondió a un cuestionario estructurado en dos secciones: la primera recogió datos sociodemográficos del profesional Químico Farmacéutico, mientras que la segunda incluyó 20 ítems destinados a evaluar el conocimiento sobre las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia. A cada respuesta correcta se le asignó 1 punto, mientras que las respuestas incorrectas no sumaron puntaje. Las preguntas abordaron aspectos de farmacovigilancia, notificación de reacciones adversas a medicamentos y las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, con el propósito de evaluar el nivel de conocimiento del profesional Químico Farmacéutico en relación con la RM N.º 554-2022/MINSA, que regula las actividades de Farmacovigilancia en oficinas farmacéuticas. Los resultados del cuestionario fueron clasificados en cuatro

categorías: Excelente (18-20 puntos), Bueno (15-17 puntos), Regular (11-14 puntos) y Bajo (0-10 puntos). (Anexo 2)

El segundo instrumento consistió en una ficha de cotejo, adaptada de la guía de inspección de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia establecida en la RM N.º 554-2022/MINSA. Esta ficha contempló cuatro dimensiones con un total de 10 ítems: Infraestructura (ítems 1 y 2), Documentación (ítems 3 al 5), Identificación de riesgos (ítems 6 al 8) y Gestión de riesgos (ítems 9 y 10). Cada ítem fue valorado en función del grado de cumplimiento, asignando 0 en caso de incumplimiento y 1 si cumplía con los criterios establecidos. Los puntajes se categorizaron en tres niveles: Alto (8-10 puntos), Moderado (5-7 puntos) y Bajo (0-4 puntos). (Anexo 3)

3.4.2.1. Validación de los Instrumentos

Ambos instrumentos se sometieron a pruebas de validación y confiabilidad por expertos antes de su utilización en el estudio. (55)

Validación

Para garantizar la validez del cuestionario y de la ficha de cotejo, se aplicó un proceso de validación por juicio de expertos, siguiendo lo recomendado por Hernández-Sampieri et al., quienes señalan que todo instrumento debe ser evaluado en términos de claridad, relevancia, coherencia y suficiencia. (55) Los expertos fueron seleccionados considerando su formación y experiencia en farmacovigilancia, se encargaron de analizar la forma, contenido y estructura de los instrumentos, verificando su adecuación a los objetivos del estudio. Con ello, se aseguró que los ítems fueran pertinentes y comprensibles para los profesionales Químicos Farmacéuticos participantes. El panel de expertos estuvo conformado por:

- QF. Ellen Palacios Gonzales – Responsable de Farmacia Clínica del Hospital Regional del Cusco.
- QF. Liliana Rita Cabrera Berrocal – Responsable del área de Farmacovigilancia del Hospital Antonio Lorena.
- QF. Katya Cuba Pérez – IPRESS San Jerónimo.

Para garantizar la pertinencia y calidad metodológica de los instrumentos, se realizó la validación de contenido mediante el juicio de expertos, utilizando el índice V de Aiken. (Anexo 6)

Fiabilidad

La fiabilidad de un instrumento de medición hace referencia al grado de precisión y reproducibilidad de los resultados. Para evaluar este aspecto en la investigación, se realizaron pruebas piloto para cada instrumento.

El cuestionario fue aplicado a una muestra de 10 participantes Químicos Farmacéuticos de las oficinas farmacéuticas (57) , y su fiabilidad se determinó mediante el coeficiente Alfa de Cronbach, obteniéndose un valor de 0.832 para la variable "Conocimiento", lo que indica una fiabilidad adecuada, ya que, de acuerdo con Sampieri et al., valores superiores a 0.80 reflejan una consistencia interna alta y, por tanto, un instrumento confiable para la medición. (55)

Por otro lado, existen instrumentos de recolección de datos que, por su naturaleza, no requieren el cálculo de confiabilidad estadística. Tal es el caso de las listas de cotejo, hojas de registro, inventarios, historias clínicas, y guías de observación. (58) En este estudio, se empleó una ficha de cotejo aplicada en las mismas 10 oficinas farmacéuticas donde se encuestó a los participantes. Dicha ficha fue elaborada con base en el Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia (RM N.º 554-2022/MINSA), por lo que su validación se centró en la adecuación del contenido frente a los lineamientos normativos, sin que fuera necesario calcular su fiabilidad numérica.

Tabla 4. *Fiabilidad de la variable Conocimiento de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia*

Alfa de Cronbach	Nº de elementos
0.832	20

Fuente. Elaboración propia

3.5. Aspectos Éticos

Esta investigación garantizó el bienestar y la integridad de los Químicos Farmacéuticos participantes, evitando cualquier tipo de daño físico o psicológico y respetando la confidencialidad de la información proporcionada.

Los principios éticos aplicados fueron:

- Principio de Autonomía: Cada participante firmó un consentimiento informado que detallaba los objetivos y procedimientos del estudio, asegurando su participación voluntaria y el manejo anónimo de sus datos.
- Principio de Beneficencia: Los resultados permitirán evaluar el nivel de conocimiento y fomentar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, generando beneficios para los profesionales y el servicio farmacéutico.
- Principio de No Maleficencia: Los datos serán protegidos y utilizados exclusivamente con fines académicos, resguardando el anonimato de los participantes y de las oficinas farmacéuticas involucradas.
- Principio de Justicia: Se garantizó un trato digno, equitativo y libre de discriminación para todos los participantes.

3.6. Procedimiento

Procedimiento de Validación y Confiabilidad de los Instrumentos

- Las variables de estudio fueron determinadas en base a la revisión de literatura científica y antecedentes de investigación. La variable “Conocimiento en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia” fue definida considerando investigaciones previas, a partir de las cuales se elaboró y adaptó el cuestionario utilizado en el presente estudio, seleccionando los ítems más pertinentes al contexto de las oficinas farmacéuticas del distrito de Wánchaq (Cusco). Por su parte, la variable “Cumplimiento de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia” fue determinada a partir de los criterios y disposiciones establecidos en el Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, estructurando la ficha de cotejo en función de las dimensiones derivadas de dicho documento.
- Posterior a la aprobación del proyecto, se conformó un panel de tres expertos especializados en farmacovigilancia, a quienes se les invitó a participar en el proceso de validación de los instrumentos diseñados.
- Tras la aceptación de la invitación, se coordinó una reunión para la entrega del expediente de validación, el cual incluyó una carta de presentación, la matriz de consistencia, la operacionalización de variables, los instrumentos del estudio (cuestionario y ficha de cotejo), así como un formulario de evaluación para cada ítem en términos de forma, contenido y estructura.

- Posteriormente, se recopilaron y examinaron los comentarios y sugerencias proporcionados por los expertos, realizando las correcciones necesarias en los instrumentos.
- Para medir la fiabilidad, se seleccionó un grupo representativo de la población objetivo (farmacias y boticas) y se llevó a cabo una prueba piloto.
- Durante la prueba, se evaluaron los resultados del cuestionario y la ficha de cotejo, así como aspectos operativos como la comprensión de las preguntas y el tiempo de respuesta. Esto permitió realizar ajustes en los procedimientos para mejorar su aplicación.
- Finalmente, se analizaron los datos obtenidos en la prueba piloto utilizando el coeficiente Alfa de Cronbach para determinar la fiabilidad de los instrumentos.

Procedimiento para medir el Conocimiento del Profesional Químico Farmacéutico (Director Técnico y/o Químico Farmacéutico Asistente) en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia

- Una vez validado el instrumento y asegurada su fiabilidad, se identificaron las oficinas farmacéuticas privadas del distrito de Wánchaq que cumplieran con los criterios de inclusión establecidos en el estudio.
- En la primera visita, se identificó al Químico Farmacéutico (QF) que participaría en el estudio y se coordinó una segunda visita para la recolección de datos. Durante esta visita inicial, se identificó al QF responsable de cada oficina farmacéutica, ya sea el Director Técnico o, en su ausencia, el QF Asistente, asegurando que solo un QF por oficina participara. Además, se presentó el estudio de manera transparente para dar credibilidad al trabajo.
- En la segunda visita, se invitó verbalmente al profesional Químico Farmacéutico (DT y/o QF Asistente) a participar en el estudio, proporcionándoles detalles sobre los objetivos y la importancia de la investigación para asegurar la transparencia del proceso y que comprendieran el valor de su colaboración.
- A aquellos Químicos Farmacéuticos (DT y/o QF Asistente) que aceptaron participar, se les proporcionó un consentimiento informado para su firma, el cual detallaba las condiciones de confidencialidad y el anonimato de los datos recopilados. (Anexo 1)

- Posteriormente, se les entregó un cuestionario para evaluar sus conocimientos en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, explicándoles que disponían de 20 minutos para completarlo y se les instruyó para que no consultaran ni compartieran la información. (Anexo 2)
- Al finalizar el tiempo asignado, se verificó que los cuestionarios estuvieran correctamente completados.

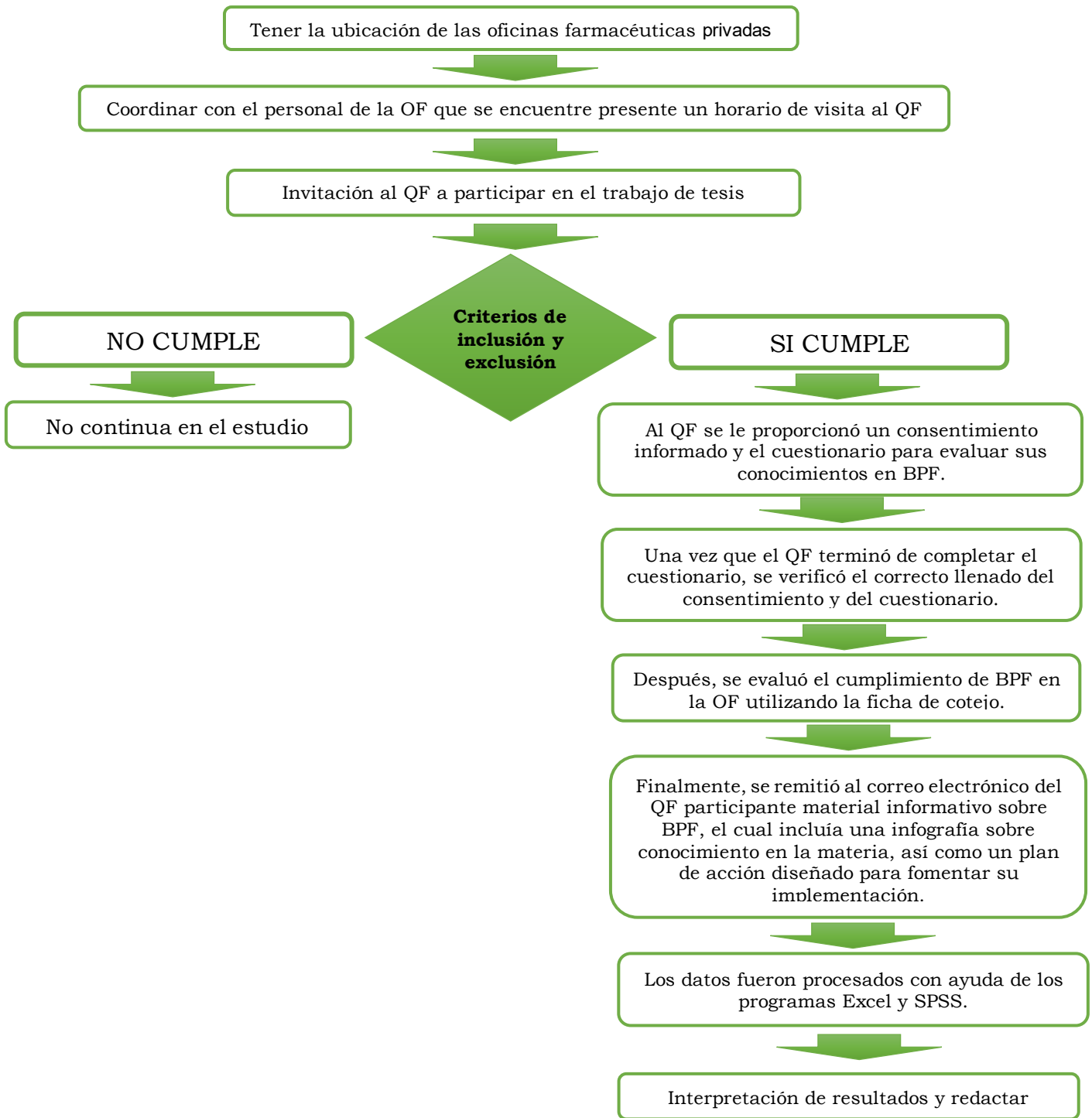
Procedimiento para verificar el cumplimiento de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia

- Tras la aplicación del cuestionario, se utilizó una ficha de cotejo para evaluar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia. (Anexo 3)
- Se complementó la evaluación con entrevistas y observación in situ, según la naturaleza de las actividades que se estaban llevando a cabo en el momento de la evaluación.
- Se asignó una calificación conforme a los criterios establecidos.
- Finalmente, se envió al correo electrónico del Químico Farmacéutico participante material informativo sobre Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, que incluía una infografía sobre el conocimiento en esta área, así como un plan de acción diseñado para fomentar su implementación. Es importante señalar que este material informativo no forma parte de la evaluación experimental ni fue evaluada en términos de su impacto dentro del estudio. Su propósito es orientar futuras acciones para fomentar la implementación de las buenas prácticas de farmacovigilancia en las oficinas farmacéuticas privadas, antes de las inspecciones. (Anexo 7) (Anexo 8)

3.7. Técnica de Procesamiento y Análisis de Datos

Los datos obtenidos mediante los cuestionarios y fichas de cotejo fueron registrados en una hoja de cálculo en Microsoft Excel 2016, donde se calcularon las puntuaciones para las variables "Conocimiento" y "Cumplimiento". Posteriormente, se empleó el software estadístico SPSS versión 25 para el análisis y procesamiento de los datos, permitiendo evaluar la relación entre ambas variables de estudio.

Figura 5. Flujograma de Procedimiento



Fuente. Elaboración propia

3.8. Identificación y Operacionalización de Variables

3.8.1. Operacionalización de Variables

3.8.1.1. Variables Implicadas

- ✓ **Variable 1:** Conocimiento de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia

Definición Conceptual: Conjunto de conocimientos adquiridos por el profesional Químico Farmacéutico (Director Técnico o Químico Farmacéutico Asistente) que labora en las oficinas farmacéuticas, en relación con la identificación, evaluación, comprensión y prevención de reacciones adversas a medicamentos (RAM) y otros problemas asociados a la farmacovigilancia. (1)

Definición Operacional: El nivel de conocimiento se evaluó mediante un cuestionario de 20 preguntas, asignándose 1 punto por cada respuesta correcta y 0 puntos por respuestas incorrectas.

Naturaleza: Cualitativa

Forma de Medición: Directa

Escala de medición: Ordinal

Instrumento de medición: Cuestionario

Dimensiones:

D1: Farmacovigilancia

 **Definición**

Naturaleza: Cualitativa

Forma de Medición: Directa

Escala de medición: Nominal

Instrumento de medición: Cuestionario

Expresión final: Según la Organización Mundial de la Salud, la Farmacovigilancia es:

- a) El proceso mediante el cual un Farmacéutico o un profesional autorizado proporciona medicamentos recetados a los pacientes.

- b) La ciencia que se ocupa del análisis del costo y el valor de los medicamentos.
- c) La ciencia y las actividades relativas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de las reacciones adversas o cualquier otro problema de salud relacionado con medicamentos o vacunas.
- d) El estudio de los efectos de los medicamentos en grandes poblaciones de personas.

Objetivos

Naturaleza: Cualitativa

Forma de Medición: Directa

Escala de medición: Nominal

Instrumento de medición: Cuestionario

Expresión final: Marca la respuesta INCORRECTA. La farmacovigilancia busca:

- a) Evaluar la eficacia de los medicamentos.
- b) Impulsar la comprensión, educación y formación en farmacovigilancia.
- c) Fomentar el uso seguro y racional de medicamentos.
- d) Detectar y comunicar de forma activa los problemas relacionados con los medicamentos.

Métodos

Naturaleza: Cualitativa

Forma de Medición: Directa

Escala de medición: Nominal

Instrumento de medición: Cuestionario

Expresión final: La farmacovigilancia pasiva es:

- a) La recopilación de datos de pacientes mediante encuestas.
- b) Un método que busca activamente nuevas aplicaciones de medicamentos.
- c) La monitorización de reacciones adversas a medicamentos a través de notificaciones espontáneas.
- d) La realización de ensayos clínicos controlados para evaluar la seguridad de medicamentos.

D2: Notificación de Reacciones Adversas al Medicamento

✚ Definición de Notificación espontánea

Naturaleza: Cualitativa

Forma de Medición: Directa

Escala de medición: Nominal

Instrumento de medición: Cuestionario

Expresión final: La notificación espontánea de Reacciones Adversas a Medicamentos es:

- a) Un método de farmacovigilancia que implica una vigilancia más activa y sistemática de las reacciones adversas.
- b) La obtención de los datos del paciente y de los medicamentos sospechosos.
- c) La comunicación voluntaria de una reacción adversa de un medicamento por parte de un profesional de salud o paciente.
- d) La confidencialidad de la identidad de la persona que ha notificado una sospecha de reacción adversa.

✚ Importancia de notificar una SRAM

Naturaleza: Cualitativa

Forma de Medición: Directa

Escala de medición: Nominal

Instrumento de medición: Cuestionario

Expresión final: La importancia de notificar las Sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos es:

- a) Obtener beneficios económicos en la farmacia.
- b) Cumplir con los requisitos de la normatividad.
- c) Proteger la salud pública y seguridad de los pacientes.
- d) Recibir bonificaciones de los fabricantes de medicamentos.

✚ Definición de Reacción adversa a los medicamentos

Naturaleza: Cualitativa

Forma de Medición: Directa

Escala de medición: Nominal

Instrumento de medición: Cuestionario

Expresión final: Una reacción adversa a medicamentos (RAM) es:

- a) Un efecto no deseado y perjudicial de un medicamento administrado a dosis terapéuticas.
- b) Es lo mismo que daño colateral.
- c) Un suceso médico adverso que puede ocurrir durante el uso de un medicamento, pero que no necesariamente tiene una relación causal con dicho uso.
- d) Es una respuesta positiva al tratamiento con medicamentos.

Clasificación según su gravedad

Naturaleza: Cualitativa

Forma de Medición: Directa

Escala de medición: Nominal

Instrumento de medición: Cuestionario

Expresión final: De acuerdo a la gravedad, las sospechas de reacciones adversas a medicamentos se clasifican en:

- a) Tipo A, B, C, D, E y F.
- b) Leve, Moderada, Grave.
- c) Efectos colaterales, Efectos secundarios, Idiosincrasia, Hipersensibilidad.
- d) Posibles, Probables, Improbables, Condicionales

Quiénes notifican

Naturaleza: Cualitativa

Forma de Medición: Directa

Escala de medición: Nominal

Instrumento de medición: Cuestionario

Expresión final: ¿Quiénes pueden notificar reacciones adversas a medicamentos?

- a) Solo profesionales de la salud
- b) Médicos y Farmacéuticos
- c) Enfermeras(os) y pacientes
- d) Todos los profesionales de la salud y pacientes

 **Reacciones adversas que se notifican**

Naturaleza: Cualitativa

Forma de Medición: Directa

Escala de medición: Nominal

Instrumento de medición: Cuestionario

Expresión final: Qué tipo de sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos se deben notificar:

- a) Solo medicamentos con RAM que sean graves o inesperadas.
- b) Solo medicamentos que lleven menos de 5 años en el mercado.
- c) Solo medicamentos con RAM conocidas.
- d) Se deben notificar todas las sospechas de RAM, prestando atención a los medicamentos nuevos y a las RAM graves o inesperadas.

 **Definición del Formato de Notificación de Sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos**

Naturaleza: Cualitativa

Forma de Medición: Directa

Escala de medición: Nominal

Instrumento de medición: Cuestionario

Expresión final: Conocido a nivel nacional como “Hoja amarilla”, se define como:

- a) Un documento para llevar un registro de los productos farmacéuticos disponibles en la oficina farmacéutica
- b) Un documento destinado para la notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos denominado Formato de Notificación de Sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos.
- c) Un informe para alertar del abuso de un medicamento.

- d) Un documento que describe los procedimientos a seguir para notificar reacciones adversas a medicamentos, diseñado en color amarillo

Contenido del Formato de Notificación de Sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos

Naturaleza: Cualitativa

Forma de Medición: Directa

Escala de medición: Nominal

Instrumento de medición: Cuestionario

Expresión final: La información mínima que debe incluir el Formato de Notificación de Sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos es:

- a) Solo el nombre del paciente y los productos farmacéuticos sospechosos.
- b) Datos completos del paciente, del notificador y productos farmacéuticos sospechosos.
- c) Datos completos del paciente, del notificador y de la reacción adversa.
- d) Datos del paciente y notificador, detalles de la reacción adversa y los productos farmacéuticos sospechosos.

D3: Buenas Prácticas de Farmacovigilancia

Definición de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia

Naturaleza: Cualitativa

Forma de Medición: Directa

Escala de medición: Nominal

Instrumento de medición: Cuestionario

Expresión final: Las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia es un:

- a) Conjunto de normas que aseguran la validez y calidad de la información recopilada sobre reacciones adversas, protegen la privacidad de los informantes y establecen criterios consistentes para evaluar notificaciones y generar alertas.
- b) Conjunto de procedimientos aplicados por los Farmacéuticos para asegurar una atención farmacéutica óptima y personalizada a los pacientes.

c) Conjunto de normas y procedimientos establecidos en las farmacias y establecimientos de salud para garantizar una dispensación segura, efectiva y apropiada de medicamentos a los pacientes.

d) Todas las anteriores.

Normativa

Naturaleza: Cualitativa

Forma de Medición: Directa

Escala de medición: Nominal

Instrumento de medición: Cuestionario

Expresión final: La Resolución Ministerial que establece condiciones mínimas y obligatorias para regular las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia en las farmacias, boticas y farmacias de establecimientos de salud, públicas y privadas es la:

a) Resolución Ministerial N° 1053-2020/MINSA.

b) Resolución Ministerial N° 554-2022/MINSA.

c) Resolución Ministerial N° 554-2020/MINSA.

d) Resolución Ministerial N° 539-2022/MINSA.

Procesos que lo conforman

Naturaleza: Cualitativa

Forma de Medición: Directa

Escala de medición: Nominal

Instrumento de medición: Cuestionario

Expresión final: Las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia en las oficinas farmacéuticas se centran en dos procesos clave:

a) Evaluación de riesgos – Monitorización de señales.

b) Identificación de riesgos - Gestión de riesgos.

c) Evaluación de riesgos - Gestión de riesgos.

d) Identificación de riesgos - Monitorización de señales.

Análisis de riesgos: Definición

Naturaleza: Cualitativa

Forma de Medición: Directa

Escala de medición: Nominal

Instrumento de medición: Cuestionario

Expresión final: En la farmacovigilancia, el Análisis de Riesgos es:

- a) Un proceso para promocionar medicamentos nuevos en el mercado.
- b) Un proceso para desarrollar nuevos medicamentos.
- c) Un proceso que implementa estrategias efectivas para comunicar los riesgos de los medicamentos.
- d) Un proceso que implica la identificación, cuantificación y evaluación de los riesgos asociados con el uso de un medicamento.

Análisis de riesgos: A donde se debe remitir las notificaciones

Naturaleza: Cualitativa

Forma de Medición: Directa

Escala de medición: Nominal

Instrumento de medición: Cuestionario

Expresión final: Cuando una Reacción Adversa a Medicamentos es detectada y registrada en el formato de notificación, el Director Técnico de una oficina farmacéutica (farmacia/botica) debe remitir las notificaciones a su:

- a) Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (CENAFyT).
- b) Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del EE.SS.
- c) Centro de Referencia Regional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (Ejem: GERESA Cusco).
- d) Centro de Referencia Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (Ejem: CRI-EsSalud).

Análisis de riesgos: Nombre de formato electrónico

Naturaleza: Cualitativa

Forma de Medición: Directa

Escala de medición: Nominal

Instrumento de medición: Cuestionario

Expresión final: El Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (CENAFyT) puso a disposición un formato electrónico de notificación de SRAM a disposición de las oficinas farmacéuticas (farmacia/botica) y de la ciudadanía en general denominado:

- a) Reporting
- b) E-Report
- c) VigiFlow
- d) E-Reporting

 **Análisis de riesgos: Tiempo en el cual se notifica las reacciones adversas**

Naturaleza: Cualitativa

Forma de Medición: Directa

Escala de medición: Nominal

Instrumento de medición: Cuestionario

Expresión final: Las sospechas de reacciones adversas graves deben ser notificadas dentro de las de conocido el caso y para la SRAM leves y moderadas, deben ser notificadas dentro de un plazo no mayor de de conocido el caso.

- a) Veinticuatro (24) horas - Setenta y dos (72) horas.
- b) Cuarenta y ocho (48) horas - Setenta y dos (72) horas.
- c) Setenta y dos (72) horas - Cinco (5) días.
- d) Noventa y seis (96) horas - Siete (7) días.

 **Gestión de riesgos: Actividades que lo conforman**

Naturaleza: Cualitativa

Forma de Medición: Directa

Escala de medición: Nominal

Instrumento de medición: Cuestionario

Expresión final: Son actividades relacionadas con la Gestión de Riesgos en Farmacovigilancia:

- a) Informar a los profesionales de la salud sobre los nuevos riesgos identificados, mediante alertas de seguridad y material educativo.
- b) La capacitación y asesoría a miembros de la red de notificación y a los profesionales de la salud.
- c) Proporcionar información clara y comprensible sobre riesgos y beneficios de los medicamentos a los pacientes.
- d) Todas las anteriores.

 **Gestión de riesgos: Que es una alerta de seguridad**

Naturaleza: Cualitativa

Forma de Medición: Directa

Escala de medición: Nominal

Instrumento de medición: Cuestionario

Expresión final: Una alerta DIGEMID de seguridad es:

- a) Una comunicación oficial que informa sobre la escasez de un medicamento en el mercado.
- b) Una comunicación oficial emitida al detectar un incumplimiento de las normativas establecidas para el funcionamiento de la botica.
- c) Una comunicación que informa sobre amenazas a la seguridad del personal, como la presencia de pacientes agresivos.
- d) Una comunicación oficial que informa sobre nuevos riesgos o problemas de seguridad de un medicamento.

✓ **Variable 2:** Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia

Definición Conceptual: Es seguir un conjunto de pautas, protocolos y normas establecidas para garantizar la eficacia y seguridad de los productos farmacéuticos, así como para la correcta identificación, evaluación, comprensión y mitigación de los riesgos asociados con estos productos una vez que se encuentran en el mercado. (53)

Definición Operacional: El nivel de cumplimiento de las BPF se llevó a cabo usando una ficha de cotejo, que constó de 10 ítems y fue calificado en base al cumplimiento, asignando 0 si no cumplió y 1 si cumplió.

Naturaleza: Cualitativa

Forma de Medición: Directa

Escala de medición: Ordinal

Instrumento de medición: Ficha de Cotejo

Dimensiones:

D1: Infraestructura

D2: Documentación

D3: Plan de Identificación de riesgos

D4: Plan de Gestión de riesgos

D1: Infraestructura

Definición Conceptual: Son las instalaciones físicas, equipos y sistemas adecuados que permitan a las oficinas farmacéuticas llevar a cabo de manera eficiente y confidencial las actividades de farmacovigilancia. (2)

Definición Operacional: Se evaluará la infraestructura de la oficina farmacéutica de acuerdo a lo establecido por la normativa

Naturaleza: Cualitativa

Forma de Medición: Directa

Escala de medición: Nominal

Instrumento de medición: Ficha de Cotejo

Subindicadores:

- ✓ ¿La oficina farmacéutica cuenta con un área de Farmacovigilancia debidamente separada, delimitada e identificada?
- ✓ ¿La oficina farmacéutica cuenta con mobiliarios que favorezcan la confidencialidad y conservación, así como su disponibilidad de forma rápida y completa de las notificaciones de SRA u otros documentos relacionados a las actividades de Farmacovigilancia?

Expresión final:

- Cumple: 1 punto
- No cumple: 0 puntos

D2: Documentación

Definición Conceptual: Son los documentos escritos, registros, formularios y archivos que se emplean para administrar y garantizar todas las actividades vinculadas a la farmacovigilancia dentro de la oficina farmacéutica, desde la notificación de reacciones adversas hasta los procedimientos empleados para su seguimiento. (2)

Definición Operacional: Se evaluará la documentación requerida que debe tener la oficina farmacéutica de acuerdo a lo establecido por la normativa.

Naturaleza: Cualitativa

Forma de Medición: Directa

Escala de medición: Nominal

Instrumento de medición: Ficha de Cotejo

Subindicadores:

- ✓ ¿La oficina farmacéutica cuenta con material de consulta en Farmacovigilancia, además tiene acceso a literatura científica actualizada e independiente sobre los productos farmacéuticos, en formato impreso o digital?
- ✓ ¿La oficina farmacéutica cuenta con procedimientos operativos estandarizados impresos o en formato digital que describan los procesos de detección, notificación, registro y envío de la sospecha de reacción adversa (SRA)?
- ✓ ¿La oficina farmacéutica cuenta con los formatos de notificación aprobados por la DIGEMID?

Expresión final:

- Cumple: 1 punto
- No cumple: 0 puntos

D3: Identificación de Riesgos

Definición Conceptual: Consiste en el proceso sistemático de detectar y evaluar los posibles riesgos asociados con las reacciones adversas a los medicamentos (RAM). (2)

Definición Operacional: Se evaluará la identificación de riesgos en las oficinas farmacéuticas de acuerdo a lo establecido por la normativa.

Naturaleza: Cualitativa

Forma de Medición: Directa

Escala de medición: Nominal

Instrumento de medición: Ficha de Cotejo

Subindicadores:

- ✓ ¿La oficina farmacéutica cuenta con un archivo de notificaciones de reacciones adversas?
- ✓ ¿La oficina farmacéutica cuenta con un registro donde incluye la fecha de identificación de las sospechas de reacciones adversas (SRA), fecha de envío de la notificación, un numero correlativo para trazabilidad y los campos obligatorios de los formatos para notificación?
- ✓ ¿El personal de la oficina farmacéutica recibe capacitaciones periódicas sobre Buenas Prácticas de Farmacovigilancia?

Expresión final:

- Cumple: 1 punto
- No cumple: 0 puntos

D4: Gestión de Riesgos

Definición Conceptual: Es la implementación de estrategias claras y procedimientos estandarizados que faciliten la identificación, evaluación, comunicación y seguimiento de las reacciones adversas a medicamentos (RAM). (2)

Definición Operacional: Se evaluará la gestión de riesgos en las oficinas farmacéuticas de acuerdo a lo establecido por la normativa.

Naturaleza: Cualitativa

Forma de Medición: Directa

Escala de medición: Nominal

Instrumento de medición: Ficha de Cotejo

Subindicadores:

- ✓ ¿En la oficina farmacéutica se implementa medidas y estrategias para la comunicación oportuna y efectiva sobre la seguridad de los productos farmacéuticos que se comercialicen y/o dispensen?
- ✓ ¿El Director Técnico difunde al personal de la oficina farmacéutica la información de seguridad de los productos farmacéuticos emitida por la DIGEMID?

Expresión final:

- Cumple: 1 punto
- No cumple: 0 puntos

3.8.1.2. Variables no Implicadas

✓ Edad

Definición conceptual: Intervalo temporal desde el momento del nacimiento de un organismo hasta un punto específico en el futuro.

Definición operacional: Se registró como un dato numérico en la encuesta aplicada al personal. Para su análisis, la edad fue categorizada en rangos específicos según criterios preestablecidos.

Naturaleza: Cuantitativa

Forma de medición: Directa

 **Escala de medición: Análisis de riesgos: Definición**

Naturaleza: Cualitativa

Forma de Medición: Directa

Escala de medición: Ordinal

Instrumento de medición: Cuestionario

Expresión final: En la farmacovigilancia, el Análisis de Riesgos es:

- e) Un proceso para promocionar medicamentos nuevos en el mercado.
- f) Un proceso para desarrollar nuevos medicamentos.
- g) Un proceso que implementa estrategias efectivas para comunicar los riesgos de los medicamentos.
- h) Un proceso que implica la identificación, cuantificación y evaluación de los riesgos asociados con el uso de un medicamento.

Instrumento de medición: Cuestionario

Expresión final:

- De 21 - 30 años
- De 31 - 40 años
- De 41 - 50 años
- > de 50 años
- ✓ **Sexo**

Definición conceptual: Son las particularidades biológicas y anatómicas que diferencian a las personas en relación con su capacidad reproductiva y a su estructura física.

Definición operacional: Se refiere a la categoría declarada por cada participante en la encuesta aplicada al personal. Para su análisis, el sexo se registró como una variable dicotómica con dos categorías.

Naturaleza: Cualitativa

Forma de medición: Directa

Escala de medición: Nominal

Instrumento de medición: Cuestionario

Expresión final:

- Hombre
- Mujer

✓ **Nivel ocupacional o profesional**

Definición conceptual: Se define como el grado de responsabilidad y poder vinculado a una posición laboral particular dentro de la jerarquía de la oficina farmacéutica.

Definición operacional: El dato se tomará por medio del cuestionario que llenará el personal.

Naturaleza: Cualitativa

Forma de medición: Directa

Escala de medición: Nominal

Instrumento de medición: Cuestionario

Expresión final:

- Director Técnico
- Químico Farmacéutico Asistente

✓ **Años de experiencia**

Definición conceptual: Se refiere al período de tiempo en el que una persona ha estado activamente involucrada en una disciplina específica, adquiriendo conocimientos, habilidades y experiencia práctica en ese ámbito.

Definición operacional: El dato se tomará por medio del cuestionario que llenará el personal.

Naturaleza: Cuantitativa

Forma de medición: Directa

Escala de medición: Ordinal

Instrumento de medición: Cuestionario

Expresión final:

- < de 10 años
- De 10 - 20 años
- > de 21 años

3.8.2. Cuadro de Operacionalización de Variables

VARIABLE	DEFINICIÓN CONCEPTUAL	DEFINICIÓN OPERACIONAL	DIMENSIONES	N°	INDICADORES	NATURALEZA	FORMA DE MEDICIÓN	ESCALA DE MEDICIÓN
NIVEL DE CONOCIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA	Conjunto de conocimientos adquiridos por el profesional Químico Farmacéutico (DT o QF Asistente) que labora en las oficinas farmacéuticas, en relación con la identificación, evaluación, comprensión y prevención de reacciones adversas a medicamentos (RAM) y otros problemas asociados a la farmacovigilancia. (1)	El nivel de conocimiento se evaluó mediante un cuestionario de 20 preguntas, asignándose 1 punto por cada respuesta correcta y 0 puntos por respuestas incorrectas.	Farmacovigilancia	1	Definición	Cualitativa	Directo	Ordinal
				2	Objetivos			
				3	Método FV pasiva			
			Notificación de Reacciones Adversas al Medicamento	4	Definición de Notificación espontánea			
				5	Importancia de notificar RAM			
				6	Definición de RAM			
				7	Clasificación de RAM			
				8	Quiénes notifican			
				9	RAMs que se notifican			
				10	Hoja amarilla			
				11	Contenido de hoja amarilla			
			Buenas Prácticas de Farmacovigilancia	12	Definición			
				13	Normativa			
				14	Procesos que lo conforman			
				15	Análisis de Riesgos			
				16				
				17				
				18	Gestión de Riesgos			
				19				
				20				

Fuente: Elaboración propia, basado en Organización Panamericana de la Salud. *Farmacovigilancia para las Américas*. (30)

VARIABLE	DEFINICIÓN CONCEPTUAL	DEFINICIÓN OPERACIONAL	DIMENSIONES	N°	INDICADORES	NATURALEZA	FORMA DE MEDICIÓN	ESCALA DE MEDICIÓN
NIVEL DE CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA	Es el conjunto de normas mínimas obligatorias que los establecimientos farmacéuticos privados y públicos deben seguir en relación con las actividades asociadas a las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia establecido en la RM 554-2022/MINSA. (53)	El nivel de cumplimiento de las BPF se llevó a cabo usando una ficha de cotejo, que constó de 10 ítems y fue calificado en base al cumplimiento, asignando 0 si no cumplió y 1 si cumplió.	Infraestructura	1	Área delimitada	Cualitativo	Directa	Ordinal
				2	Mobiliarios			
			Documentación	3	Material de consulta y literatura científica			
				4	POEs			
				5	Formatos de notificación de SRA			
			Plan de Identificación de riesgos	6	Notificación de SRA			
				7	Registro de trazabilidad de SRA			
				8	Capacitaciones			
			Plan de Gestión de riesgos	9	Medidas y estrategias de comunicación de seguridad			
				10	Actualización de información de seguridad			

Fuente: Elaboración propia, Basada en la nota de prensa del Ministerio de Salud del Perú. (2)

VARIABLE NO IMPLICADA	INDICADORES	DEFINICIÓN CONCEPTUAL	NATURALEZA	FORMA DE MEDICIÓN	ESCALA DE MEDICIÓN	INSTRUMENTO DE MEDICIÓN	EXPRESIÓN FINAL
CARACTERÍSTICAS SOCIODEMOGRÁFICAS	Edad	Intervalo temporal desde el nacimiento de un organismo hasta un punto específico en el futuro.	Cuantitativa	Directa	Ordinal	Cuestionario	De 21 a 30 años De 31 a 40 años De 41 a 50 años > 51 años
	Sexo	Son particularidades biológicas y anatómicas que diferencian a las personas en relación a su capacidad reproductiva y a su estructura física.	Cualitativa	Directa	Nominal	Cuestionario	Hombre (H) Mujer (M)
	Nivel ocupacional o profesional	Se define como el grado de responsabilidad y poder vinculado a una posición laboral particular dentro de la jerarquía de la oficina farmacéutica.	Cualitativa	Directa	Nominal	Cuestionario	Director Técnico QF asistente
	Años de experiencia	Período de tiempo en el que una persona ha estado activamente involucrada en una disciplina específica, adquiriendo conocimientos, habilidades y experiencia práctica en ese ámbito.	Cuantitativa	Directa	Ordinal	Cuestionario	< 10 años De 11 a 20 años > 21 años

Fuente. Elaboración propia

CAPÍTULO IV

ANÁLISIS Y DISCUSIÓN DE RESULTADOS

4.1. Factores Sociodemográficos

Tabla 5. *Distribución del profesional Químico Farmacéutico en las oficinas farmacéuticas del distrito de Wánchaq por sexo y grupo etario.*

		f (n=75)	%
Sexo	Hombre	25	33,3
	Mujer	50	66,7
Edad	21 - 30 años	20	26,7
	31 - 40 años	21	28,0
	41 - 50 años	30	40,0
	> 51 años	4	5,3

Fuente. Elaboración propia según los datos obtenidos del cuestionario

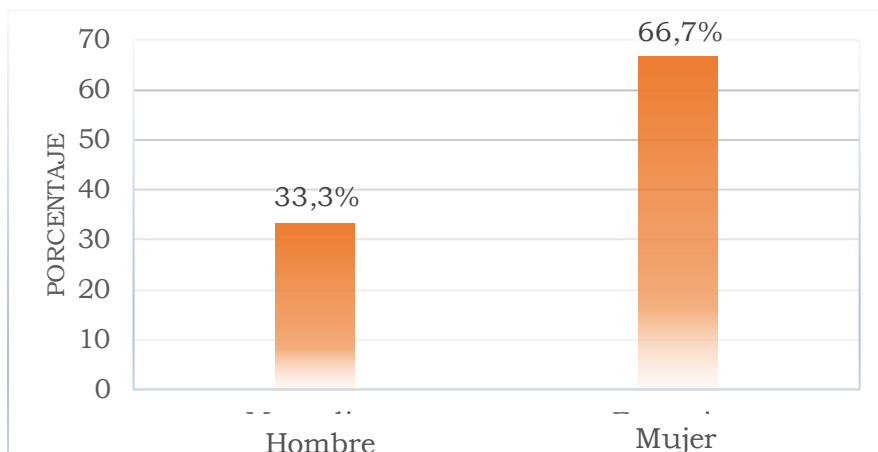
Interpretación:

Según se muestra en la tabla 5 respecto al sexo del profesional Químico Farmacéutico, se observa un predominio de mujeres, quienes representan el 66,7% de la muestra, mientras que los hombres constituyen el 33,3% restante

Asimismo, el grupo etario más frecuente corresponde al rango de 41 a 50 años, con un 40% de los participantes, seguido por el grupo de 31 a 40 años, que representa el 28%. Asimismo, el 26,7% de la muestra tiene entre 21 y 30 años, mientras que el 5,3% restante está compuesto por personas mayores de 50 años.

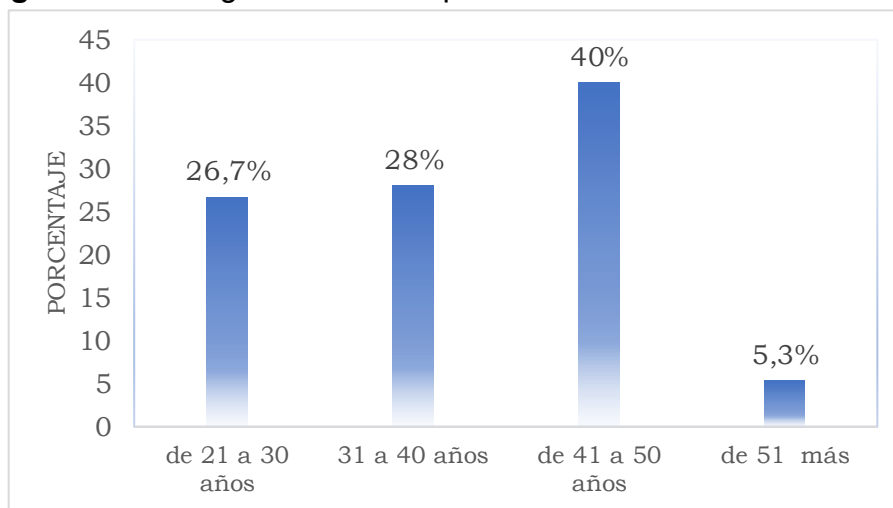
Las figuras 6 y 7 ilustran estos resultados

Figura 6. Sexo del profesional Químico Farmacéutico



Fuente. Elaboración propia según los datos obtenidos del cuestionario

Figura 7. Rango de edad del profesional Químico Farmacéutico



Fuente. Elaboración propia según los datos obtenidos del cuestionario

Análisis y discusión de resultados:

La mayor participación femenina observada en los profesionales Químicos Farmacéuticos que laboran en oficinas farmacéuticas privadas del distrito de Wánchaq evidencia una tendencia creciente de feminización en la profesión farmacéutica.

Al comparar estos hallazgos con estudios previos, se observa que esta tendencia es consistente con lo reportado en diversas investigaciones. Por ejemplo, Común (2023) encontró que en los establecimientos farmacéuticos de Chilca-Huancayo el 66,2 % de los profesionales correspondía a mujeres, una cifra similar a la obtenida

en el presente estudio (20) . De manera similar, *Corrales y Morán (2018)* reportaron un predominio de mujeres del 54 % en las oficinas farmacéuticas del distrito de Comas (17), mientras que *Chávez (2021)* identificó una mayor presencia de mujeres en el sector salud de Guayas, con un 61 % de participación femenina. (14)

Diversos factores pueden explicar esta tendencia. Uno de ellos es la creciente participación femenina en profesiones relacionadas con la salud. *Vargas (2022)* destaca que, en Colombia, entre 2001 y 2022, el 59% de los titulados en la carrera de Química Farmacéutica fueron mujeres, lo que sugiere un interés sostenido de este grupo en la profesión. Además, la estabilidad y las oportunidades de crecimiento dentro del sector farmacéutico pueden resultar atractivas para las profesionales. (16)

Por otro lado, algunos estudios han reportado un predominio masculino en el sector farmacéutico. *Ñaupá (2022)* halló que en Ate el 63,9% de los Químicos Farmacéuticos eran hombres, (18) porcentaje similar al reportado por *Cieza y Torres (2023)*, quienes encontraron que el 63,11% de los profesionales en su estudio pertenecían al sexo masculino. (21) Asimismo, *Gutiérrez (2022)* informó que en el distrito de Arequipa (Cercado), el 58,9% del profesional Farmacéutico era masculino. (12) Estos resultados sugieren que la distribución por sexo en el sector farmacéutico puede variar según la ubicación geográfica y el contexto laboral.

Respecto a la distribución etaria, se observa un predominio de profesionales en etapas de mayor experiencia laboral, lo que sugiere que la mayoría cuenta con un recorrido importante en el ejercicio de la profesión farmacéutica. Estos resultados coinciden con lo reportado por *Común (2023)*, quien encontró una concentración de Químicos Farmacéuticos en rangos de edad similares en Chilca-Huancayo. (20) Asimismo, *Cieza y Torres (2023)* también encontraron una mayor presencia de profesionales en grupos etarios intermedios, lo que refuerza la tendencia observada en el presente estudio. (21) No obstante, algunos estudios han encontrado una mayor presencia de profesionales jóvenes. *Corrales y Morán (2018)* indicaron que el 44% del personal en su estudio tenía entre 21 y 31 años, lo que contrasta con la tendencia observada en Wánchaq. (17) La concentración de profesionales entre los 31 y 50 años podría estar relacionada con la estabilidad laboral que ofrece el sector, así como con el desarrollo de una trayectoria profesional consolidada. En contraste, *Ahmed et al. (2021)* han encontrado en otros contextos una mayor proporción de Farmacéuticos jóvenes, (15) lo que sugiere diferencias en las oportunidades de inserción y movilidad laboral según el país o la región.

Tabla 6. Distribución del profesional Químico Farmacéutico según su ocupación, oficina farmacéutica donde labora y años de experiencia

		f (n=75)	%
Ocupación	Director Técnico	62	82,7
	Q.F. Asistente	13	17,3
Oficina Farmacéutica	Farmacia	20	26,7
	Botica	55	73,3
Años de experiencia	< 10 años	43	57,3
	De 11 a 20 años	26	34,7
	> 21 años	6	8,0

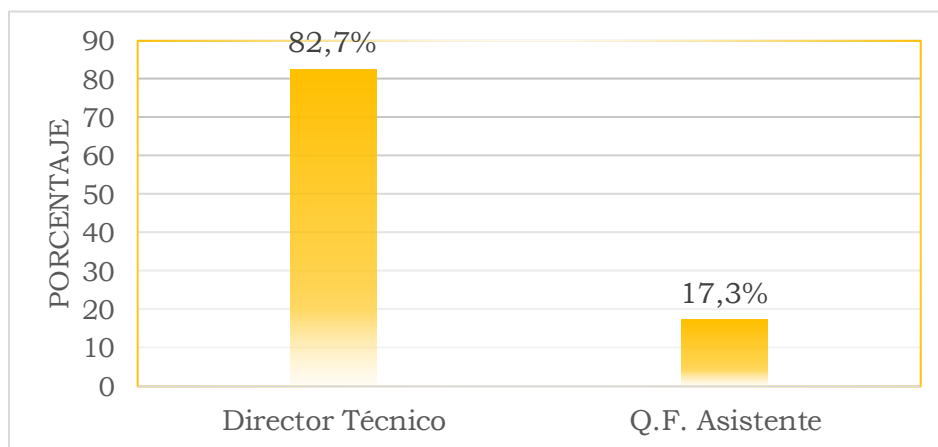
Fuente. Elaboración propia según los datos obtenidos del cuestionario

Interpretación

Según la información presentada en la Tabla 6 se evidencia que, en las oficinas farmacéuticas privadas, el 82,7% del profesional Químico Farmacéutico entrevistado ocupa el cargo de Director Técnico, mientras que el 17,3% restante desempeña funciones como Químico Farmacéutico asistente. Además, la mayor parte de los profesionales laboran en boticas (73,3%), mientras que un 26,7% desarrolla sus labores en farmacias. Finalmente, se observa que el 57,3% de la muestra tiene menos de 10 años de experiencia, el 34,7% cuenta con entre 11 y 20 años, y el 8% restante posee más de 21 años de experiencia. Estos resultados muestran una alta proporción de participantes en posiciones de mayor responsabilidad como Directores Técnicos, y una mayoría que se desempeña en boticas, con una experiencia menor a 10 años.

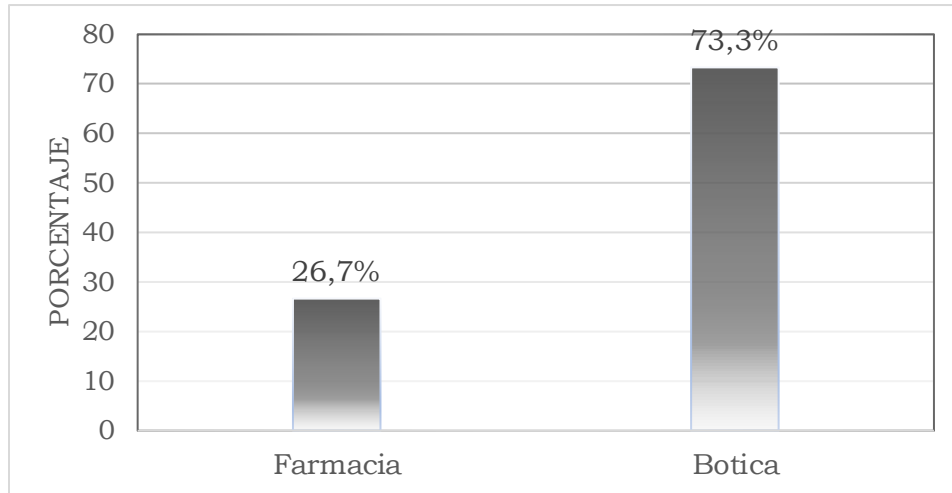
Las figuras 8, 9 y 10 ilustran estos resultados

Figura 8. Ocupación del profesional Químico Farmacéutico



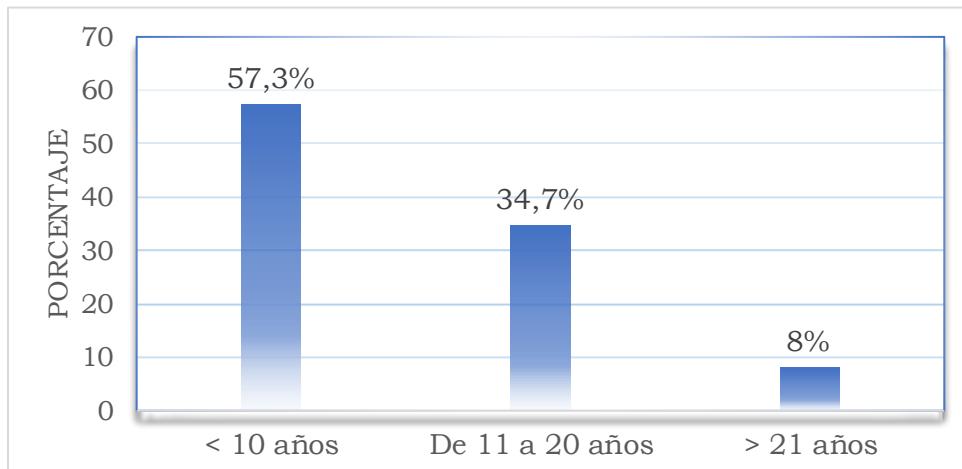
Fuente. Elaboración propia según los datos obtenidos del cuestionario

Figura 9. *Oficinas Farmacéuticas donde labora el profesional Químico Farmacéutico*



Fuente. Elaboración propia según los datos obtenidos del cuestionario

Figura 10. *Años de experiencia del profesional Químico Farmacéutico*



Fuente. Elaboración propia según los datos obtenidos del cuestionario

Análisis y discusión de resultados

En primer lugar, se analizó la ocupación del Químico Farmacéutico, considerando que el rol desempeñado dentro de la oficina farmacéutica influye directamente en el cumplimiento de la normativa vigente. En este sentido, se evidencia un predominio de profesionales que ejercen funciones de Director Técnico, lo cual resulta coherente con las exigencias regulatorias del sector.

De acuerdo con la normativa vigente, toda oficina farmacéutica debe contar obligatoriamente con un Director Técnico, quien actúa como responsable legal y técnico del establecimiento. No obstante, durante el trabajo de campo se

identificaron situaciones en las que este profesional no se encontraba presente al momento de la visita, por lo que se consideró pertinente incluir al Químico Farmacéutico asistente cuando participaba activamente en las actividades del establecimiento. Este criterio se sustenta tanto metodológicamente como en lo establecido por el Manual de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica, el cual señala que, si bien el Director Técnico es el responsable de implementar las actividades de farmacovigilancia, ciertas funciones pueden ser delegadas al personal profesional bajo su supervisión. (2) Esta situación permite evidenciar cómo se distribuyen las responsabilidades dentro del equipo farmacéutico, lo cual resulta relevante para comprender el nivel de implementación de las actividades de farmacovigilancia en las oficinas farmacéuticas del distrito de Wánchaq.

En cuanto al tipo de establecimiento, se observa un claro predominio de profesionales que laboran en boticas, lo cual coincide con lo reportado por *Gutiérrez (2022)*, quien reportó que el 86,6% de los profesionales encuestados laboran en boticas y solo el 13,4% en farmacias. Este autor explica que esta distribución puede deberse al decreto supremo 016-90 y al impacto de la expansión de cadenas de boticas en el mercado peruano, lo que ha reducido la competitividad de las oficinas farmacéuticas independientes. (12)

Finalmente, respecto a la experiencia laboral, se identifica una mayor proporción de profesionales con menos de una década de ejercicio, lo que sugiere una población relativamente joven en términos de trayectoria profesional. Este hallazgo es consistente con estudios previos como los de *Vargas (2022) (16)* y *Ahmed et al. (2021) (15)*, quienes también reportan una concentración en los primeros años de ejercicio profesional. Sin embargo, difiere de lo encontrado por *Corrales y Morán (2018)* donde predominan profesionales con menor tiempo de experiencia, lo que evidencia posibles variaciones según el contexto de estudio. (17)

4.2. Resultados de la Evaluación del Nivel de Conocimiento de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.

Tabla 7. Nivel de conocimiento sobre Buenas Prácticas de Farmacovigilancia

		n	%
Conocimiento	Bajo	5	6,7
	Regular	40	53,3
	Bueno	27	36,0
	Excelente	3	4,0

Total	75	100,0
-------	----	-------

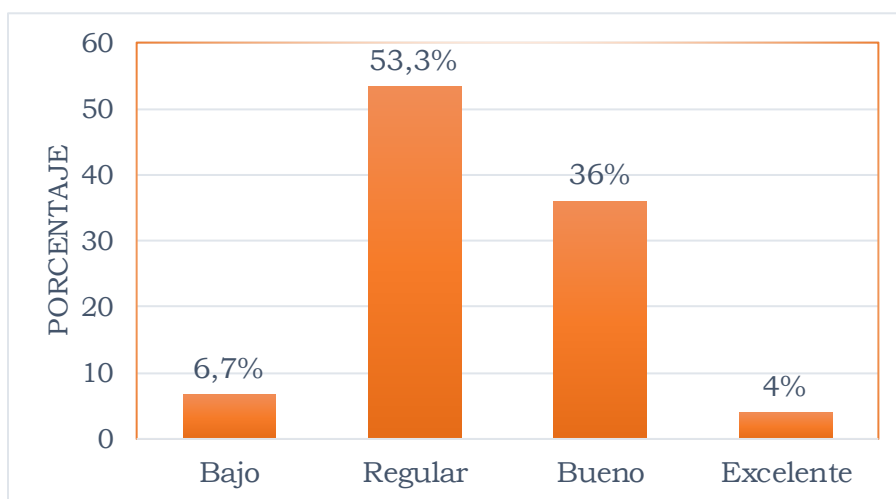
Fuente. Elaboración propia según los datos obtenidos del cuestionario

Interpretación

La Tabla 7 muestra la distribución del nivel de conocimiento del profesional Químico Farmacéutico en las oficinas farmacéuticas privadas del distrito de Wánchaq. Los datos revelan que el 53,3% de los profesionales evaluados posee un conocimiento de nivel regular sobre las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, mientras que el 36% alcanza un nivel bueno y solo el 4% demuestra un nivel excelente. Por otro lado, el 6,7% presenta un conocimiento bajo, lo que podría dificultar la correcta aplicación de los procedimientos fundamentales para garantizar la calidad y seguridad en la farmacovigilancia. Estos hallazgos reflejan que, aunque la mayoría de los profesionales cuentan con un nivel de conocimiento aceptable, aún persisten deficiencias en una parte significativa de los evaluados.

La figura 11 ilustra estos resultados

Figura 11. Nivel de conocimiento sobre Buenas Prácticas de Farmacovigilancia



Fuente. Elaboración propia según los datos obtenidos del cuestionario

Análisis y discusión de resultados

En el presente estudio se evidenció un predominio del nivel de conocimiento regular sobre las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia en los profesionales Químico Farmacéuticos evaluados, seguido de un grupo importante con nivel bueno y una menor proporción con niveles excelente y bajo. Resultados similares fueron reportados por Cieza y Torres (2023), quienes encontraron que más de la mitad de los profesionales en oficinas farmacéuticas de Comas presentaban un nivel de conocimiento medio (59,02%), lo que coincide con el predominio del nivel intermedio

observado en esta investigación. Asimismo, en dicho estudio se evidenció una distribución más amplia entre niveles bajo (25,41%) y alto (15,57%), a diferencia de lo encontrado en Wánchaq, donde estos niveles son menos representativos. (21)

De manera concordante, *Común (2023)* identificó un claro predominio del nivel medio en farmacéuticos de Chilca-Huancayo, alcanzando el 90,9%, porcentaje considerablemente superior al observado en el presente estudio, lo que sugiere una mayor homogeneidad en el nivel intermedio en ese contexto (20). En la misma línea, *Corrales y Moran (2018)* reportaron que el 78% de los Directores Técnicos en Comas presentaban un nivel medio de conocimiento, reforzando la tendencia de predominio del nivel intermedio en distintos escenarios nacionales. (17)

A nivel internacional, *Lozano et al. (2020)* evidenciaron que entre el 70% y 82% de los farmacéuticos en España refieren conocer conceptos fundamentales de farmacovigilancia, lo que indicaría un nivel de conocimiento superior al observado en el presente estudio. Sin embargo, solo el 56,4% había realizado notificaciones de sospechas de reacciones adversas, lo que pone en evidencia que, al igual que en esta investigación, el conocimiento no siempre se traduce en la práctica profesional. (13)

En contraste, algunos estudios reportan una mayor proporción de Farmacéuticos con niveles altos de conocimiento. Por ejemplo, *Ñaupá (2022)* encontró que en Ate el 71% de los Farmacéuticos tenía un conocimiento alto en farmacovigilancia, mientras que el 24% tenía un nivel medio y solo el 5% un nivel bajo. Estos resultados difieren significativamente del presente estudio, donde solo el 40% alcanzó un nivel alto de conocimiento entre bueno y excelente. Esta diferencia podría estar relacionada con factores como la formación profesional, las capacitaciones o las estrategias de actualización implementadas en cada región. (18) De manera similar, *Ascencios y Mendoza (2023)* hallaron que en la cadena de boticas Mifarma del distrito de Surco, el 89,8% de los profesionales Farmacéuticos tenían conocimientos sobre Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, mientras que solo el 10,2% desconocía estos procedimientos. Esta diferencia significativa con el presente estudio podría explicarse por la naturaleza de la institución evaluada, ya que las cadenas de boticas suelen contar con programas de capacitación más estructurados en comparación con farmacias privadas independientes. (19)

El predominio del nivel de conocimiento regular en nuestra investigación podría explicarse por varios factores. En primer lugar, la falta de capacitaciones continuas sobre farmacovigilancia en oficinas farmacéuticas privadas podría estar limitando el desarrollo de un conocimiento excelente en la mayoría de los profesionales. Estudios como el de *Lozano et al. (2020)* han mostrado que una formación

constante aumenta la disposición de los Farmacéuticos para notificar reacciones adversas. (13)

Estos hallazgos subrayan la importancia de implementar estrategias de capacitación continua en farmacovigilancia dentro de las oficinas farmacéuticas privadas. Se recomienda que los organismos regulatorios y colegios Farmacéuticos promuevan programas de actualización dirigidos a profesionales en ejercicio, especialmente aquellos con más años de experiencia, quienes pueden no haber recibido formación específica en este campo. Esta necesidad de actualización cobra aún más relevancia al considerar la distribución etaria del personal evaluado. En nuestro estudio, la mayoría de los Farmacéuticos tiene entre 41 y 50 años, lo que sugiere que su formación académica pudo haberse realizado en una época en la que la farmacovigilancia no era una prioridad en los planes de estudio. Esto concuerda con estudios previos que indican que los profesionales más jóvenes suelen tener mayor acceso a capacitaciones recientes en farmacovigilancia.

Tabla 8. *Frecuencia de distribución de las dimensiones del cuestionario sobre el nivel de conocimiento en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia*

	Bajo		Regular		Bueno		Excelente		Total	
	F	%	f	%	F	%	f	%	f	%
Sobre Farmacovigilancia	1	1,3	20	26,7	54	72	--	--	75	100
Sobre Notificación de Sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM)	1	1,3	3	4,0	35	46,7	36	48,0	75	100
Sobre BPF	7	9,3	25	33,3	33	44,0	10	13,3	75	100

Fuente. Elaboración propia según los datos obtenidos del cuestionario

Interpretación

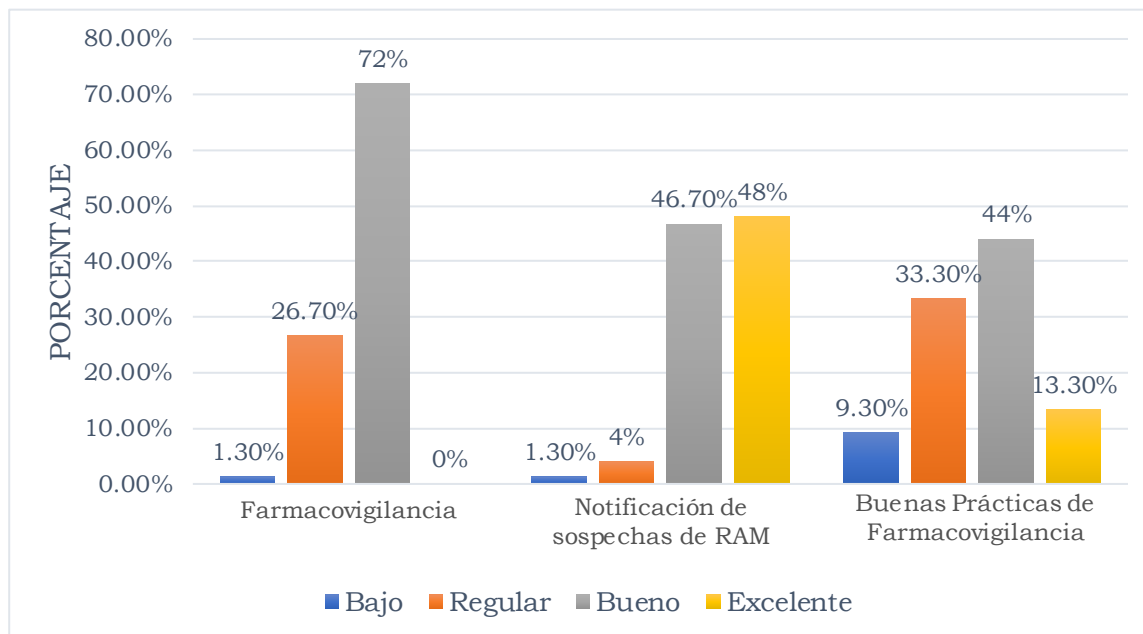
La Tabla 8 muestra los resultados obtenidos en las diferentes dimensiones evaluadas dentro de la variable correspondiente al nivel de conocimiento en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia. En la dimensión de farmacovigilancia, se observa que el 72% de los participantes alcanza un nivel bueno de conocimiento, lo que sugiere que la mayoría cuenta con una comprensión adecuada de los conceptos esenciales en esta área. Por otro lado, el 26,7% alcanza un nivel regular, mientras que solo el 1,3% presenta un nivel bajo.

En cuanto a la dimensión sobre notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos (RAM), los resultados son alentadores, ya que la mayoría de los participantes se encuentra en los niveles bueno (46,7%) y excelente (48%). Esto indica que casi el 95% de los encuestados domina los procedimientos de notificación de RAM. Esto sugiere que tienen claridad sobre quiénes pueden notificar, qué reacciones adversas deben reportarse, la importancia del reporte y los formatos oficiales utilizados para ello, aspectos clave para una farmacovigilancia efectiva. Los niveles bajo (1,3%) y regular (4%) son mínimos, lo que demuestra que solo una pequeña fracción del grupo requiere un refuerzo en esta área específica.

En cuanto a la dimensión sobre Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, el 44% de los participantes alcanza un nivel bueno, lo que denota un entendimiento adecuado sobre las normativas y procedimientos establecidos en las BPF. Sin embargo, un 33,3% presenta un nivel regular, lo que señala deficiencias en la implementación de las BPF, y solo el 13,3% alcanza un nivel excelente, indicando que el dominio avanzado sigue siendo limitado. Un 9,3% con nivel bajo refleja una falta de conocimiento crítico en esta área.

La figura 12 ilustra estos resultados

Figura 12. *Distribución porcentual de las dimensiones del cuestionario de conocimiento sobre Buenas Prácticas de Farmacovigilancia*



Fuente. Elaboración propia según los datos obtenidos del cuestionario

Análisis y discusión de resultados

En la dimensión de farmacovigilancia, en el presente estudio se evidenció un predominio del nivel bueno de conocimiento, acompañado de una proporción menor en nivel regular y una mínima presencia de nivel bajo. Este resultado sugiere que la mayoría de los profesionales cuenta con una adecuada comprensión de los conceptos fundamentales de farmacovigilancia. Estos hallazgos son comparables con los reportados por *Común (2023)* quien encontró que la mayoría de los farmacéuticos en Chilca-Huancayo presentaba un nivel alto de conocimiento (81,82%), seguido de un nivel medio (18,2%), sin registrarse niveles bajos. (20) Esta similitud evidencia una tendencia favorable en el dominio de conceptos básicos de farmacovigilancia en contextos nacionales, aunque con una mayor homogeneidad en el estudio citado.

Por otro lado, existen estudios cuyos resultados difieren de los obtenidos en este trabajo. Un caso es el estudio de *Gutiérrez (2022)* en Arequipa, que determinó que el 71% de los encuestados tenía un nivel medio de conocimiento, el 16% un nivel bajo y el 13% un nivel alto. (12) De manera similar, el estudio de *Corrales y Moran (2018)* en el distrito de Comas encontró que el 17% de los Directores Técnicos tenía un nivel bajo de conocimiento, el 82% un nivel medio y solo el 1% un nivel bueno. (17) En comparación, la presente investigación evidencia un porcentaje significativamente mayor de profesionales con un nivel bueno de conocimiento, lo que podría estar vinculado con la actualización de normativas y el fortalecimiento de programas de capacitación en los últimos años.

A nivel internacional, el estudio de *Chávez (2021)*, realizado en la provincia del Guayas, reportó que el 70,11% de los profesionales encuestados tenía un conocimiento inadecuado sobre farmacovigilancia. (14) Asimismo, el estudio de *Atia et al. (2021)* en Libia indicó que el conocimiento y la actitud sobre farmacovigilancia, así como el reporte de reacciones adversas a medicamentos, eran generalmente bajos. Estas discrepancias pueden atribuirse a diferencias en los sistemas de salud, las regulaciones vigentes y el acceso a capacitaciones especializadas. (15)

En términos generales, los resultados de este estudio reflejan una mejora en el nivel de conocimiento sobre farmacovigilancia en el profesional Químico Farmacéutico del distrito de Wánchaq. En comparación con estudios previos, se observa un aumento en el porcentaje de profesionales con un nivel bueno de conocimiento y una reducción en los niveles bajos. No obstante, la existencia de investigaciones con resultados menos alentadores, tanto a nivel nacional como internacional, subraya la importancia de continuar fortaleciendo los programas de formación y supervisión en farmacovigilancia. La implementación de estrategias de educación

continua y la exigencia de capacitaciones obligatorias podrían estar asociadas con una mayor homogeneización del conocimiento en esta área, tanto en el ámbito nacional como global.

Los resultados obtenidos en la dimensión de notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos (RAM), se observó un claro predominio de niveles bueno y excelente, siendo los niveles regular y bajo poco representativos. Este resultado indica que la mayoría de los profesionales posee un adecuado dominio de los procedimientos de notificación, incluyendo aspectos clave como la identificación, reporte y uso de formatos establecidos. Estos hallazgos coinciden con investigaciones previas realizadas en contextos similares, especialmente a nivel nacional. Por ejemplo, el estudio de *Común (2023)* en Chilca-Huancayo reportó que el 74% de los participantes tenía un nivel alto de conocimiento sobre la notificación de RAM, mientras que el 26% presentó un nivel medio, sin casos de nivel bajo. (20) Este resultado es similar al de la presente investigación. En contraste, la investigación de *Gutiérrez (2022)* en Arequipa encontró que el 37% de los encuestados tenía un nivel medio de conocimiento, el 33% un nivel alto y el 30% un nivel bajo. (12) Comparado con nuestros resultados, se evidencia que en nuestra muestra hay una mayor proporción de profesionales con niveles buenos y excelentes, y una menor presencia de niveles bajos. Esto podría reflejar un avance en la capacitación y actualización del personal en farmacovigilancia en los últimos años.

Por otro lado, algunos estudios presentan resultados distintos a los de esta investigación. *Corrales y Moran (2018)* evaluaron a Directores Técnicos en el distrito de Comas y hallaron que solo el 25% tenía un nivel bueno de conocimiento sobre la notificación de RAM, el 71% presentó un nivel medio y el 4% un nivel bajo. (17) En comparación con nuestros hallazgos, se observa una proporción significativamente mayor de profesionales con conocimiento bueno o excelente en nuestro estudio, lo que podría estar asociado con un mejor acceso a información y capacitación sobre el procedimiento de notificación y su importancia.

A nivel internacional, la investigación de *Chávez (2021)* en la provincia del Guayas reveló que el 79,1% de los encuestados consideraba que todos los profesionales de la salud pueden reportar RAM. Aunque este estudio no midió directamente el nivel de conocimiento, resalta la relevancia de la concientización en el reporte de reacciones adversas. (14) En Libia, *Atia et al. (2021)* encontraron que solo el 14,7% de los participantes sabía cómo reportar una RAM y apenas el 8,8% lo había hecho. (15) Estas variaciones pueden deberse a factores como la legislación actual, la educación académica y el acceso a programas de formación en cada país.

Asimismo, el estudio de *Lozano et al. (2020)* en España evidenció que la notificación de RAM sigue siendo baja a nivel global, identificando barreras como el desconocimiento del procedimiento, la percepción de que la reacción adversa es leve, la incertidumbre sobre la causalidad del medicamento o la falta de tiempo e información. (13) En comparación, nuestros resultados reflejan una situación más favorable en el distrito de Wánchaq, donde los niveles de conocimiento sobre la notificación de RAM son mayormente buenos y excelentes. Esto sugiere un mayor acceso a capacitaciones y una mayor concientización sobre la importancia de la notificación de RAM.

En relación a la dimensión Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, los resultados del presente estudio muestran un predominio del nivel bueno de conocimiento, aunque acompañado de una proporción considerable en nivel regular y una menor presencia de nivel excelente y bajo. Esto evidencia que, si bien existe un conocimiento aceptable de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, aún persisten limitaciones en su dominio integral. Al comparar estos resultados con estudios previos, se observa que la mayoría de los antecedentes disponibles presentan datos desglosados por preguntas específicas en lugar de una evaluación global del conocimiento. Por su parte, *Cieza y Torres (2023)* evaluaron conocimientos específicos sobre farmacovigilancia en oficinas farmacéuticas en Comas. Encontraron que, en relación con la pregunta sobre el plazo para notificar sospechas de efectos adversos leves o moderados, únicamente el 19,67% respondió de manera acertada, mientras que en la pregunta sobre la finalidad del Manual de BPF, el 54,1% respondió de manera acertada. Estos resultados evidencian que, si bien existen aspectos en los que el profesional Farmacéutico posee un conocimiento adecuado, hay otros en los que el nivel de acierto es considerablemente bajo, lo que podría influir negativamente en la correcta aplicación de las BPF, especialmente en lo relacionado con la notificación oportuna de reacciones adversas a medicamentos (RAM). (21)

Por otro lado, *Corrales y Moran (2018)* identificaron que el 25% de los directores técnicos de oficinas farmacéuticas en el distrito de Comas presentaba un nivel bajo de conocimiento sobre las entidades encargadas de gestionar el Sistema Peruano de Farmacovigilancia, mientras que el 68% tenía un nivel regular y únicamente el 7% alcanzaba un nivel bueno. Si bien este estudio no mide el conocimiento general de las BPF, los resultados sugieren que el conocimiento sobre aspectos regulatorios específicos está relacionado con una correcta gestión de la farmacovigilancia en las oficinas farmacéuticas, ya que el desconocimiento de las entidades responsables y sus funciones puede estar asociado con una menor notificación de sospechas de

RAM, lo que podría retrasar el reporte y limitar la efectividad del sistema de vigilancia sanitaria. (17)

A nivel internacional, *Chávez (2021)* evaluó el conocimiento de farmacovigilancia en profesionales de salud en Ecuador y encontró que el 75,4% conocía un sistema formal de reporte, mientras que el 82,3% sabía que las RAM deben notificarse al Centro Nacional de Farmacovigilancia. Sin embargo, en la pregunta sobre fuentes de información sobre RAM, solo el 49,2% seleccionó la opción correcta. Además, se identificó que el método más utilizado para reportar RAM fue el e-Reporting (22,2%), seguido del correo electrónico (20,4%). Si bien este estudio se enfoca en conocimientos puntuales sobre farmacovigilancia, los datos reflejan que el conocimiento no es uniforme en todas las áreas, lo que refuerza la importancia de fortalecer la formación en aspectos clave como los canales de notificación y el uso adecuado de fuentes de información. (14)

Es importante destacar que las variaciones en los resultados pueden atribuirse a las diferentes metodologías empleadas en cada estudio, así como a los aspectos específicos evaluados. Mientras que nuestra investigación abordó diversos componentes de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia (desde aspectos regulatorios como la Resolución Ministerial que las regula, hasta procedimientos de notificación y gestión de riesgos), otros estudios se centraron en elementos más específicos como el conocimiento de las instituciones responsables o los plazos de notificación.

El conocimiento adecuado sobre elementos fundamentales como la definición de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, la normativa que las regula, los procesos clave en oficinas farmacéuticas, los mecanismos de notificación y los plazos establecidos para reportar sospechas de reacciones adversas es relevante para una efectiva implementación del sistema de farmacovigilancia. En este sentido, el hecho de que solo un 13,3% de los participantes haya alcanzado un nivel excelente indica la necesidad de fortalecer la capacitación en aspectos específicos como los plazos de notificación y la gestión de riesgos, ámbitos en los *que Cieza y Torres (2023)* encontraron importantes deficiencias.

4.3. Resultados de la Evaluación del Nivel de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.

Tabla 9. *Nivel de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia en Oficinas Farmacéuticas*

		f	%
Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia	Bajo	19	25,3
	Moderado	39	52,0
	Alto	17	22,7
Total		75	100,0

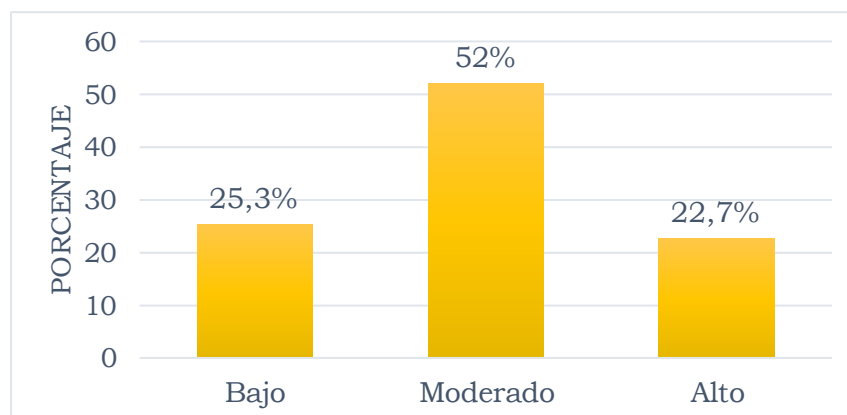
Fuente. Elaboración propia según los datos obtenidos de la ficha de cotejo

Interpretación

La Tabla 9 presenta que el 52% de las oficinas farmacéuticas alcanzan un nivel moderado de cumplimiento, lo que indica que, aunque siguen las normativas, hay áreas que necesitan mejorar para lograr un cumplimiento completo. Solo el 22,7% llega a un nivel alto, lo que refleja un grupo reducido que sigue consistentemente los estándares establecidos. En cambio, el 25,3% tiene un nivel bajo, lo que demuestra fallos significativos en la implementación de las prácticas normativas, lo que podría afectar la seguridad y calidad de sus actividades. Este panorama sugiere que, aunque más de la mitad de las oficinas farmacéuticas tienen un cumplimiento moderado, es crucial fortalecer las capacidades, especialmente en el grupo que no alcanza los niveles esperados.

La figura 13 ilustra estos resultados

Figura 13. *Nivel de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia en Oficinas Farmacéuticas*



Fuente. Elaboración propia según los datos obtenidos de la ficha de cotejo

Análisis y discusión de resultados

En relación con el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia en las oficinas farmacéuticas, en el presente estudio se evidenció un predominio del nivel moderado, seguido de una menor proporción con nivel bajo y un grupo reducido que alcanza un nivel alto. Este resultado sugiere que, si bien existe una aplicación parcial de las normativas, aún persisten limitaciones que impiden un cumplimiento óptimo en la mayoría de los establecimientos.

Resultados similares han sido reportados por *Pachas (2024)* quien identificó que en boticas privadas de Chincha predominaba el nivel intermedio de cumplimiento (45%), seguido del nivel alto (41%) y una menor proporción de nivel bajo (14%). (25) De manera similar, *Vargas (2024)* encontró que el 70% de las oficinas farmacéuticas en Sunampe-Chincha cumplían adecuadamente con las BPF, mientras que el 30% no lo hacía, evidenciando también una distribución intermedia en el cumplimiento. (24) Asimismo, *Avila (2024)* reportó que el 45,9% de las boticas en Lince se encontraban en proceso de implementación, el 32,8% alcanzaban un nivel óptimo y el 21,3% presentaban un nivel deficiente. (23) Aunque los criterios de clasificación difieren entre estudios, todos coinciden en señalar un predominio de niveles intermedios de cumplimiento, similar a lo observado en el presente estudio.

Asimismo, investigaciones previas han reportado hallazgos comparables. *Cieza y Torres (2023)* determinaron que en las oficinas farmacéuticas de la urbanización Retablo-Comas, solo el 16,39% presentaba un cumplimiento adecuado, mientras que el 54,29% alcanzaba un nivel intermedio y el 28,69% mostraba un nivel deficiente. (21) Por otro lado, *Asencios y Mendoza (2023)* evidenciaron que, si bien el 89,8% del profesional Farmacéutico en boticas de Mifarma en Santiago de Surco poseía conocimientos sobre las BPF, su aplicación variaba significativamente, con solo el 1,6% cumpliéndolas siempre, el 64,5% casi siempre, el 26,2% ocasionalmente y el 7,8% casi nunca. (19) Por su parte, *Común (2023)* reportó que en establecimientos farmacéuticos de Chilca-Huancayo, el 55,8% presentaba un bajo cumplimiento de farmacovigilancia, el 42,9% un nivel intermedio y solo el 1,3% un nivel alto. (20) En conjunto, estos resultados evidencian la existencia de barreras en la implementación de las BPF, a pesar del nivel de conocimiento sobre la materia.

No obstante, algunos estudios han reportado discrepancias significativas con los hallazgos del presente trabajo. *Landeo (2023)* identificó que el 100% de las oficinas farmacéuticas evaluadas en Chincha no cumplían con las BPF, lo que sugiere una situación más crítica en comparación con la observada en este estudio. Esta diferencia podría explicarse por la falta de programas de capacitación específicos

en farmacovigilancia en dicha región, así como por la insuficiencia de fiscalización por parte de las autoridades competentes. Asimismo, la disponibilidad limitada de infraestructura y recursos en las oficinas farmacéuticas de Chíncha podría haber influido en estos resultados, dificultando la implementación efectiva de las BPF. (22)

A nivel internacional, Vargas (2022) identificó en Bogotá diversas dificultades en la ejecución de los programas de farmacovigilancia, entre las que destacan la falta de acompañamiento por parte de las entidades regulatorias, la escasez de personal capacitado y la sobrecarga laboral. (16) Estas limitaciones también está presente en el contexto peruano y contribuir a los desafíos en la aplicación de las BPF en Wánchaq. Específicamente, la ausencia de incentivos para el cumplimiento normativo, la alta rotación de personal y la carencia de sistemas electrónicos eficientes para el registro y notificación de reacciones adversas constituye un factor que podría influir en las variaciones observadas en los niveles de cumplimiento.

Si bien el conocimiento sobre farmacovigilancia es mayoritariamente moderado o bueno, su implementación efectiva continúa enfrentando obstáculos relevantes. La comparación con estudios previos evidencia que, aunque algunas oficinas farmacéuticas han logrado avances en el cumplimiento de las BPF, aún persisten deficiencias que requieren ser abordadas mediante estrategias de capacitación continua y un fortalecimiento de los mecanismos de supervisión y control por parte de las entidades regulatorias. En conclusión, el cumplimiento de las BPF en oficinas farmacéuticas está influenciado por diversos factores, tales como la formación de los profesionales, el respaldo institucional y la supervisión regulatoria. No obstante, la experiencia en otros contextos sugiere que, mediante intervenciones gubernamentales y académicas adecuadas, es posible optimizar su implementación, fortaleciendo así la farmacovigilancia y garantizando una mayor seguridad para los pacientes.

Tabla 10. *Frecuencia de distribución de las dimensiones de la ficha de cotejo sobre el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia*

	Bajo		Moderado		Alto		Total	
	f	%	f	%	F	%	f	%
Infraestructura	31	41,3	35	46,7	9	12,0	75	100
Documentación	4	5,3	4	5,3	67	89,3	75	100
Identificación de riesgos	42	56,0	27	36,0	7	8,0	75	100

Gestión de riesgos	15	20,0	42	56,0	18	24,0	75	100
--------------------	----	------	----	------	----	------	----	-----

Fuente. Elaboración propia según los datos obtenidos de la ficha de cotejo

Interpretación

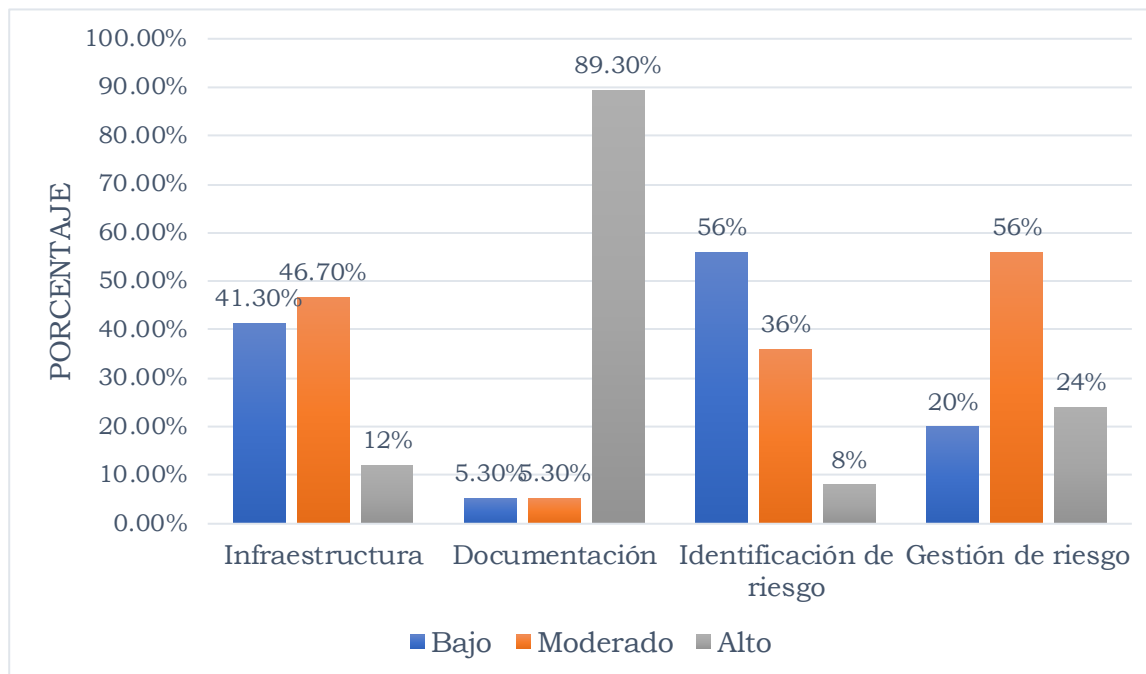
Los resultados de la Tabla 10 evidencian que, aunque la documentación sobre farmacovigilancia muestra un elevado nivel de cumplimiento en la mayoría de las oficinas farmacéuticas, otras dimensiones como la infraestructura, la identificación y la gestión de riesgos aún presentan deficiencias significativas. En cuanto a la infraestructura, el 41,3% de las oficinas tiene un bajo nivel de cumplimiento, mientras que el 46,7% alcanza un nivel moderado y solo el 12,0% cumple con los estándares adecuados, lo que sugiere limitaciones en las condiciones estructurales y de equipamiento necesarias para una correcta implementación de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.

En cuanto a la documentación, el 89,3% de las oficinas presenta un alto nivel de cumplimiento, lo que sugiere que la mayoría de las oficinas gestionan adecuadamente la documentación de los procedimientos, registros y reportes necesarios para la farmacovigilancia, facilitando la trazabilidad y supervisión de los casos. Sin embargo, en la identificación de riesgos, más de la mitad de las oficinas (56,0%) presenta un nivel bajo de cumplimiento, el 36,0% alcanza un nivel moderado y solo el 8,0% cumple con los estándares adecuados. Esta deficiencia afecta la identificación y reporte de sospechas de reacciones adversas, comprometiendo la seguridad del paciente y dificultando la toma de decisiones oportunas para minimizar daños.

Por otro lado, la gestión de riesgos muestra un panorama más equilibrado, con un 20,0% en nivel bajo, un 56,0% en nivel moderado y un 24,0% en nivel alto, lo que refleja que, aunque existen avances en la gestión de los riesgos asociados a la farmacovigilancia, permanecen oportunidades de mejora. En general, los resultados indican que, aunque ha habido progresos en la documentación y gestión de riesgos, la infraestructura y la identificación de riesgos siguen siendo áreas que requieren atención.

La figura 14 ilustra estos resultados

Figura 14. Distribución porcentual de las dimensiones de la ficha de cotejo que evalúa el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia



Fuente. Elaboración propia según los datos obtenidos de la ficha de cotejo

Análisis y discusión de resultados

Los hallazgos del presente estudio evidencian aspectos críticos en la implementación de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia en las oficinas farmacéuticas evaluadas del distrito de Wánchaq, particularmente en lo que respecta a la dimensión de infraestructura. En términos generales, se observa que esta dimensión presenta limitaciones importantes, lo que sugiere la existencia de condiciones insuficientes para garantizar una adecuada implementación de las actividades de farmacovigilancia. Estas deficiencias podrían comprometer la eficiencia en la notificación y gestión de sospechas de reacciones adversas a medicamentos (RAM), afectando así la calidad del servicio farmacéutico. (2)

Al comparar estos resultados con estudios previos, se observan que Vargas et al. (2024) evaluaron 10 oficinas farmacéuticas en Sunampe - Chíncha, encontrando que el 80% de los establecimientos cumplían con los criterios de protección de la confiabilidad de los registros, mientras que el 70% aseguraba la confidencialidad de las notificaciones de sospechas de RAM. Sin embargo, el 20% y 30% de las oficinas farmacéuticas presentaban deficiencias en estos aspectos, respectivamente. Aunque estos resultados reflejan un nivel de cumplimiento aceptable en ciertos

indicadores, también evidencian la persistencia de brechas en infraestructura, particularmente en lo referente a la confidencialidad y resguardo de la información, lo que coincide con los hallazgos del presente estudio.

Por otro lado, al analizar investigaciones que examinan el cumplimiento general de las Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica (BPOF), en los cuales también se evalúa el nivel de implementación de las BPF, se observa una tendencia diferente. *Pachas et al. (2024)*, en su estudio realizado en 22 boticas de Chíncha, reportaron que el 100% de los establecimientos evaluados alcanzaron un nivel alto de cumplimiento en infraestructura, mobiliario y equipamiento, con un 31,8% de las boticas cumpliendo el 100% de los criterios evaluados y un 68,2% alcanzando un 90,90% de cumplimiento. (25) De manera similar, *Avila et al. (2024)* identificaron que el 49,2% de las boticas en Lince-Lima se encontraban en un nivel “óptimo” en la dimensión de infraestructura, inmobiliario y equipamiento, destacando la relevancia de contar con instalaciones adecuadas y equipamiento calificado para el cumplimiento del Manual de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica. (23) Dado que las BPF forman parte del cumplimiento general de las BPOF, estos estudios reflejan un contexto en el que la infraestructura contribuye no solo al almacenamiento y manejo de medicamentos, sino también a la adecuada gestión de la farmacovigilancia. Sin embargo, los niveles de cumplimiento encontrados en estos estudios son considerablemente superiores a los hallados en el presente trabajo, lo que sugiere la existencia de una brecha significativa en la adecuación de la infraestructura en el distrito de Wánchaq.

Desde una perspectiva analítica, estos resultados pueden examinarse en función de criterios clave de la investigación. La presencia de un área de farmacovigilancia debidamente separada, delimitada e identificada es un factor fundamental para garantizar un manejo adecuado de la información y la correcta implementación de las BPF. En este sentido, el bajo porcentaje de cumplimiento en infraestructura podría estar asociado a la ausencia de estos espacios, lo que limitaría la eficacia de los procesos de farmacovigilancia. Asimismo, la disponibilidad de mobiliarios adecuados para la conservación y confidencialidad de documentos, así como su acceso rápido y completo, constituye un componente clave en la gestión de sospechas de RAM. El incumplimiento en estos aspectos podría generar obstáculos en el registro y reporte de sospechas de reacciones adversas, lo que impactaría directamente en la seguridad del paciente y en la efectividad del sistema de farmacovigilancia.

En relación con la dimensión de documentación, los resultados evidencian un desempeño favorable en las oficinas farmacéuticas evaluadas, lo que sugiere una adecuada gestión de los procedimientos, registros y reportes necesarios para la

farmacovigilancia. Este aspecto resulta fundamental, ya que una correcta documentación permite la trazabilidad de los casos y facilita la toma de decisiones en salud pública.

Al comparar estos resultados con estudios previos enfocados en la documentación de las BPF, se observa que *Vargas et al. (2024)* encontraron que el 90% de las oficinas farmacéuticas llevan un registro de la información requerida, ya sea en formato físico o digital para el reporte de reacciones adversas a medicamentos (RAM). Este resultado es consistente con el alto porcentaje de cumplimiento reportado en el presente estudio y subraya la relevancia de la documentación como un factor relacionado con la adecuada notificación y seguimiento de sospechas de RAM. (24)

Asimismo, *Pachas et al. (2024)* reportaron que el 86% de las boticas evaluadas en Chincha presentaron un nivel alto de cumplimiento en la documentación, lo que coincide con los hallazgos del presente estudio. (25) Asimismo, *Avila et al. (2024)* encontraron que el 49,2% de los establecimientos farmacéuticos en Lince alcanzaron un nivel “óptimo” en la dimensión de documentación. (23) Si bien este porcentaje es menor al reportado en la presente investigación, sigue evidenciando un cumplimiento significativo en esta área, lo que sugiere una tendencia favorable en la implementación de registros y protocolos documentales en las oficinas farmacéuticas.

En contraste, los resultados obtenidos por *Chávez et al. (2021)* en Guayas revelan que solo el 56,1% de los profesionales de la salud laboran en establecimientos que cuentan con protocolos o procedimientos para el reporte de RAM, y que apenas un 59,8% tiene acceso libre al formulario de notificación. (14) Estos valores, notablemente inferiores a los reportados en la presente investigación, podrían indicar que, en el contexto estudiado, las oficinas farmacéuticas han avanzado más en la implementación de la documentación necesaria para la farmacovigilancia en comparación con otros entornos de atención en salud.

Estos resultados destacan la importancia de contar con documentación accesible y estandarizada que facilite la detección, notificación, registro y seguimiento de las sospechas de RAM. Además, evidencian la necesidad de que la documentación en las oficinas farmacéuticas no solo contemple material de consulta actualizado en farmacovigilancia, sino que también incluya procedimientos operativos estandarizados (POE) que garanticen el adecuado cumplimiento de los procesos de reporte, así como la disponibilidad de formatos de notificación aprobados por la DIGEMID. El alto porcentaje de cumplimiento en la documentación reportado en el estudio indica un nivel adecuado de organización y registro de la información en las oficinas farmacéuticas evaluadas. No obstante, la existencia de un pequeño

porcentaje de establecimientos con niveles bajos y moderados de cumplimiento sugiere que aún hay oportunidades de mejora en la estandarización de los procedimientos y en la capacitación del profesional sobre la importancia de la documentación en farmacovigilancia. La implementación de estrategias de mejora continua y fiscalizaciones periódicas podrían estar asociadas con el fortalecimiento de estos aspectos y favorecer una adecuada gestión de riesgos en farmacovigilancia.

En cuanto a la identificación de riesgos, los resultados del estudio evidencian deficiencias relevantes en esta dimensión, lo que indica que aún existen limitaciones en la detección, registro y notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos. Esta situación resulta preocupante, ya que la identificación oportuna de riesgos constituye un pilar fundamental en la farmacovigilancia, permitiendo prevenir eventos adversos y proteger la seguridad del paciente. (28) Al comparar estos hallazgos con investigaciones previas, se observa una discrepancia con el estudio de *Vargas et al. (2024)*, quien reportó que el 76% de las oficinas farmacéuticas en Sunampe - Chíncha cumplían con la dimensión de identificación de riesgos en farmacovigilancia. (24) Esta diferencia podría explicarse por la cantidad de oficinas farmacéuticas evaluadas en cada estudio, ya que mientras la presente investigación analizó 75 oficinas farmacéuticas, el estudio de *Vargas et al. (2024)* se basó en una muestra significativamente menor de solo 10 establecimientos. Es posible que, en estudios con muestras reducidas, la variabilidad en las condiciones particulares de cada oficina influya más en los resultados, mientras que una muestra más amplia refleje una realidad más heterogénea y más representativa.

De manera similar, *Chávez (2021)* reportó que el 56,1% de los profesionales de la salud afirmaron que en su lugar de trabajo existía un protocolo para el reporte de reacciones adversas a medicamentos (RAM); sin embargo, el 62,4% señaló que no eran motivados para notificar. Esto sugiere que, aunque puedan existir procedimientos formales, la falta de incentivos y capacitación adecuada limita su aplicación efectiva, lo que podría estar vinculado a los niveles bajos de cumplimiento observados en la presente investigación. (14)

A nivel internacional, *Atia et al. (2021)* encontraron que el 57,8% de los Farmacéuticos encuestados en Libia consideraban que reportar RAM era una función esencial, pero solo el 14,2% utilizaba fuentes de información en línea para consultar sobre reacciones adversas. Esta brecha en el acceso a información actualizada podría ser comparable con la falta de registros adecuados y capacitaciones en las oficinas farmacéuticas evaluadas, lo que limita la identificación de riesgos y la toma de decisiones informadas. (15)

En general, los resultados reflejan que la mayoría de las oficinas farmacéuticas no han implementado mecanismos efectivos para detectar, registrar y reportar reacciones adversas, lo que puede estar relacionado con la falta de identificación temprana de posibles riesgos y la afectación en la toma de decisiones basadas en evidencia científica. Para mejorar la seguridad del paciente y la calidad del servicio, es relevante fortalecer los sistemas de notificación de sospechas de RAM, implementar registros organizados y favorecer capacitaciones periódicas en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia. Estas estrategias podrían estar asociadas con una detección y respuesta más eficiente ante los riesgos asociados a los medicamentos, favoreciendo una mejor gestión en farmacovigilancia.

Por otro lado, en farmacovigilancia es un proceso dinámico que permite anticipar problemas, comunicar eficazmente las situaciones de riesgo y tomar decisiones estratégicas para mitigar amenazas potenciales. La ausencia de un sistema sólido en algunas oficinas farmacéuticas puede relacionarse con dificultades en la detección y manejo de eventos adversos, lo que podría afectar la calidad del servicio y el cumplimiento de la normativa vigente. Para favorecer estos procesos, es esencial fortalecer la capacitación del personal, estandarizar protocolos y mejorar los mecanismos de comunicación de riesgos tanto para los profesionales de la salud como para la población en general. (30) Una implementación eficaz de estas estrategias podría estar asociada con una mejor farmacovigilancia en boticas y farmacias, contribuyendo potencialmente a una mayor protección de la salud pública. (59)

Finalmente, en la dimensión de gestión de riesgos, los resultados evidencian un nivel intermedio de cumplimiento en la mayoría de las oficinas farmacéuticas, lo que indica que, si bien existen avances en la implementación de estrategias orientadas a la seguridad de los medicamentos, aún persisten oportunidades de mejora. En relación con estos hallazgos, *Vargas (2024)* informó que el 70% de las oficinas farmacéuticas analizadas aplicaba estrategias y medidas que estaban relacionadas con la comunicación clara de la información sobre la seguridad de los productos farmacéuticos en el mercado, mientras que el 30% no cumplía con este criterio. Del mismo modo, la investigación indica que el 80% de las oficinas farmacéuticas brindó una capacitación adecuada a su personal sobre la información de seguridad proporcionada por la Autoridad Nacional de Medicamentos, lo que subraya la importancia del rol del Director Técnico en la difusión de información relevante. Estos hallazgos son consistentes con los resultados del presente estudio, donde más de la mitad de las oficinas farmacéuticas muestran al menos un nivel moderado de cumplimiento en la gestión de riesgos. (24)

Por el contrario, *Cieza y Torres (2023)* identificaron que solo el 35,25% de las oficinas farmacéuticas informaba con regularidad a los pacientes sobre los efectos adversos de los medicamentos, y apenas el 16,39% realizaba esta actividad de manera constante. Además, el 40,98% de los establecimientos verificaba ocasionalmente que el paciente comprendiera los efectos adversos, mientras que el 66,39% nunca realizaba un seguimiento posterior al paciente. Estos resultados contrastan con los del presente estudio, ya que reflejan un menor nivel de compromiso en la identificación y comunicación de riesgos asociados al uso de medicamentos. (21)

El análisis de estos resultados permite identificar áreas de mejora en la gestión de riesgos dentro de las oficinas farmacéuticas. Si bien se han implementado estrategias de seguridad de manera moderada, aún persisten deficiencias en la difusión de información de seguridad, el seguimiento adecuado de los pacientes y la capacitación continua del personal. Fortalecer estas áreas podría estar relacionado con una mejor identificación y comunicación de riesgos en el marco de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, lo que podría favorecer una protección más eficaz de la salud pública.

4.4. Relación entre las características sociodemográficas y el nivel de conocimiento y cumplimiento de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia

4.4.1. Años de Experiencia - Conocimiento en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia

Hipótesis específica

H₀: No existe una relación estadísticamente significativa entre los años de experiencia laboral y el nivel de conocimiento en las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia del profesional Químico Farmacéutico en las oficinas farmacéuticas privadas del distrito de Wánchaq, Cusco 2024.

H₁: Existe una relación estadísticamente significativa entre los años de experiencia laboral y el nivel de conocimiento en las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia del profesional Químico Farmacéutico en las oficinas farmacéuticas privadas del distrito de Wánchaq, Cusco 2024.

Se acepta la hipótesis alterna cuando la significancia observada es menor o igual a 0,05; caso contrario, se acepta la hipótesis nula.

Tabla 11. Prueba de correlación entre Años de Experiencia - Conocimiento en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia

			Años de experiencia	Conocimiento en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia
Rho de Spearman	Años de experiencia	Coefficiente de correlación	1,000	,277*
		Sig. (bilateral)	.	,016
		N	75	75
	Conocimiento en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia	Coefficiente de correlación	,277*	1,000
		Sig. (bilateral)	,016	.
		N	75	75

Fuente. Elaboración propia en base a las respuestas obtenidas. *. La correlación es significativa en el nivel 0,05 (bilateral).

Interpretación

La tabla 11 muestra los resultados obtenidos en la prueba de correlación no paramétrica Rho de Spearman, donde se obtuvo un coeficiente de correlación de 0,277, lo que indica la existencia de una relación positiva de intensidad baja entre los años de experiencia laboral y el nivel de conocimiento en las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia. Asimismo, el valor de significancia bilateral ($p = 0,016$) es menor a 0,05, lo que evidencia que la correlación es estadísticamente significativa con un nivel de confianza del 95%.

Estos resultados indican que, a medida que aumentan los años de experiencia laboral, tiende a incrementarse el nivel de conocimiento en farmacovigilancia; sin embargo, la intensidad de esta relación es baja.

En función de estos hallazgos, se rechaza la hipótesis nula (H_0) y se acepta la hipótesis alternativa (H_1), concluyéndose que existe una relación estadísticamente significativa entre los años de experiencia laboral y el nivel de conocimiento en las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia en los Químicos Farmacéuticos que laboran en oficinas farmacéuticas privadas del distrito de Wánchaq.

4.4.2. Años de experiencia - Cumplimiento de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia

Hipótesis específica

H₀: No existe una relación estadísticamente significativa entre los años de experiencia laboral y el nivel de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia del profesional Químico Farmacéutico en las oficinas farmacéuticas privadas del distrito de Wánchaq, Cusco 2024.

H₁: Existe una relación estadísticamente significativa entre los años de experiencia laboral y el nivel de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia del profesional Químico Farmacéutico en las oficinas farmacéuticas privadas del distrito de Wánchaq, Cusco 2024.

Se acepta la hipótesis alterna cuando la significancia observada es menor o igual a 0,05, caso contrario se acepta la hipótesis nula.

Tabla 12. Prueba de correlación entre Años de Experiencia - Cumplimiento en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia

			Años de experiencia	Cumplimiento de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia
Rho de Spearman	Años de experiencia	Coefficiente de correlación	1,000	,058
		Sig. (bilateral)	.	,619
		N	75	75
	Cumplimiento de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia	Coefficiente de correlación	,058	1,000
Sig. (bilateral)		,619	.	
N		75	75	

Fuente. Elaboración propia en base a las respuestas obtenidas

Interpretación

La tabla 12 presenta los resultados de la prueba de correlación no paramétrica Rho de Spearman, donde se obtuvo un coeficiente de correlación de 0,058, lo que indica una relación positiva muy débil entre los años de experiencia laboral y el nivel de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia. Asimismo, el valor de significancia bilateral ($p = 0,619$) es mayor a 0,05, lo que demuestra que la correlación no es estadísticamente significativa con un nivel de confianza del 95%. Estos resultados evidencian que los años de experiencia laboral no influyen de

manera significativa en el nivel de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.

En consecuencia, se acepta la hipótesis nula (H_0) y se rechaza la hipótesis alternativa (H_1), concluyéndose que no existe una relación estadísticamente significativa entre los años de experiencia laboral y el nivel de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia en los Químicos Farmacéuticos que laboran en oficinas farmacéuticas privadas del distrito de Wánchaq.

4.4.3. Nivel Ocupacional - Cumplimiento de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia

Hipótesis específica

H_0 : No existe una relación estadísticamente significativa entre el nivel ocupacional y el nivel de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia del profesional Químico Farmacéutico en las oficinas farmacéuticas privadas del distrito de Wánchaq, Cusco 2024.

H_1 : Existe una relación estadísticamente significativa entre el nivel ocupacional y el nivel de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia del profesional Químico Farmacéutico en las oficinas farmacéuticas privadas del distrito de Wánchaq, Cusco 2024.

Se acepta la hipótesis alterna cuando la significancia observada es menor o igual a 0,05, caso contrario se acepta la hipótesis nula.

Tabla 13. Prueba de correlación entre Nivel Ocupacional - Cumplimiento en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia

			Nivel Ocupacional	Cumplimiento de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia
Rho de Spearman	Nivel Ocupacional	Coeficiente de correlación	1,000	-,239*
		Sig. (bilateral)	.	,039
		N	75	75
	Cumplimiento de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia	Coeficiente de correlación	-,239*	1,000
Sig. (bilateral)		,039	.	
N		75	75	

*Fuente. Elaboración propia en base a las respuestas obtenidas. *. La correlación es significativa en el nivel 0,05 (bilateral).*

Interpretación

La tabla 13 presenta los resultados de la prueba de correlación no paramétrica Rho de Spearman, donde se obtuvo un coeficiente de correlación de -0,239, lo que indica una relación negativa de intensidad baja entre el nivel ocupacional y el nivel de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia. Asimismo, el valor de significancia bilateral ($p = 0,039$) es menor a 0,05, lo que demuestra que la correlación es estadísticamente significativa con un nivel de confianza del 95%.

Estos resultados evidencian que el nivel ocupacional se encuentra asociado de manera significativa con el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia; sin embargo, la relación observada es inversa y de baja intensidad.

En consecuencia, se rechaza la hipótesis nula (H_0) y se acepta la hipótesis alternativa (H_1), concluyéndose que existe una relación estadísticamente significativa entre el nivel ocupacional y el nivel de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia en los Químicos Farmacéuticos que laboran en oficinas farmacéuticas privadas del distrito de Wánchaq.

4.4.4. Nivel Ocupacional - Conocimiento en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia

Hipótesis específica

H_0 : No existe una relación estadísticamente significativa entre el nivel ocupacional y el nivel de conocimiento en las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia del profesional Químico Farmacéutico en las oficinas farmacéuticas privadas del distrito de Wánchaq, Cusco 2024.

H_1 : Existe una relación estadísticamente significativa entre el nivel ocupacional y el nivel de conocimiento en las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia del profesional Químico Farmacéutico en las oficinas farmacéuticas privadas del distrito de Wánchaq, Cusco 2024.

Se acepta la hipótesis alterna cuando la significancia observada es menor o igual a 0,05, caso contrario se acepta la hipótesis nula.

Tabla 14. Prueba de correlación entre Nivel Ocupacional - Conocimiento en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia

			Nivel Ocupacional	Conocimiento en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia
Rho de Spearman	Nivel Ocupacional	Coeficiente de correlación	1,000	-,194
		Sig. (bilateral)	.	,095
		N	75	75
	Conocimiento en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia	Coeficiente de correlación	-,194	1,000
		Sig. (bilateral)	,095	.
		N	75	75

Fuente. Elaboración propia en base a las respuestas obtenidas.

Interpretación

La tabla 14 muestra los resultados obtenidos mediante la prueba de correlación no paramétrica Rho de Spearman, donde se obtuvo un coeficiente de correlación de -0,194, lo que indica la existencia de una relación negativa de intensidad baja entre el nivel ocupacional y el nivel de conocimiento en las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia. Asimismo, el valor de significancia bilateral ($p = 0,095$) es mayor a 0,05, lo que evidencia que dicha correlación no es estadísticamente significativa con un nivel de confianza del 95%.

Estos resultados indican que el nivel ocupacional no se asocia de manera significativa con el nivel de conocimiento en farmacovigilancia, por lo que las diferencias observadas podrían deberse al azar.

En función de estos hallazgos, se acepta la hipótesis nula (H_0) y se rechaza la hipótesis alternativa (H_1), concluyéndose que no existe una relación estadísticamente significativa entre el nivel ocupacional y el nivel de conocimiento en las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia en los Químicos Farmacéuticos que laboran en oficinas farmacéuticas privadas del distrito de Wánchaq.

4.4.5. Edad - Conocimiento en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia

Hipótesis específica

H_0 : No existe una relación estadísticamente significativa entre la edad y el nivel de conocimiento en las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia del profesional Químico Farmacéutico en las oficinas farmacéuticas privadas del distrito de Wánchaq, Cusco 2024.

H₁: Existe una relación estadísticamente significativa entre la edad y el nivel de conocimiento en las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia del profesional Químico Farmacéutico en las oficinas farmacéuticas privadas del distrito de Wánchaq, Cusco 2024.

Se acepta la hipótesis alterna cuando la significancia observada es menor o igual a 0,05, caso contrario se acepta la hipótesis nula.

Tabla 15. Prueba de correlación entre Edad - Conocimiento en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia

		Edad	Conocimiento en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia
Rho de Spearman	Edad	Coefficiente de correlación	,193
		Sig. (bilateral)	,096
	N	75	75
	Conocimiento en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia	Coefficiente de correlación	,193
Sig. (bilateral)		,096	.
N		75	75

Fuente. Elaboración propia en base a las respuestas obtenidas.

Interpretación

La tabla 15 muestra los resultados obtenidos mediante la prueba de correlación no paramétrica Rho de Spearman, donde se obtuvo un coeficiente de correlación de 0,193, lo que indica una relación positiva de intensidad baja entre la edad y el nivel de conocimiento en las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia. Asimismo, el valor de significancia bilateral ($p = 0,096$) es mayor a 0,05, lo que evidencia que la correlación no es estadísticamente significativa con un nivel de confianza del 95%.

Estos resultados indican que la edad no se asocia de manera significativa con el nivel de conocimiento en farmacovigilancia, por lo que las diferencias observadas podrían atribuirse al azar.

En función de estos hallazgos, se acepta la hipótesis nula (H_0) y se rechaza la hipótesis alternativa (H_1), concluyéndose que no existe una relación estadísticamente significativa entre la edad y el nivel de conocimiento en las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia en los Químicos Farmacéuticos que laboran en oficinas farmacéuticas privadas del distrito de Wánchaq.

4.4.6. Edad - Cumplimiento de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia

Hipótesis específica

H₀: No existe una relación estadísticamente significativa entre la edad y el nivel de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia del profesional Químico Farmacéutico en las oficinas farmacéuticas privadas del distrito de Wánchaq, Cusco 2024.

H₁: Existe una relación estadísticamente significativa entre la edad y el nivel de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia del profesional Químico Farmacéutico en las oficinas farmacéuticas privadas del distrito de Wánchaq, Cusco 2024.

Se acepta la hipótesis alterna cuando la significancia observada es menor o igual a 0,05, caso contrario se acepta la hipótesis nula.

Tabla 16. Prueba de correlación entre Edad - Cumplimiento en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia

			Edad	Cumplimiento de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia
Rho de Spearman	Edad	Coefficiente de correlación	1,000	,018
		Sig. (bilateral)	.	,877
		N	75	75
	Cumplimiento de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia	Coefficiente de correlación	,018	1,000
		Sig. (bilateral)	,877	.
		N	75	75

Fuente. Elaboración propia en base a las respuestas obtenidas.

Interpretación

La tabla 16 presenta los resultados de la prueba de correlación no paramétrica Rho de Spearman, donde se obtuvo un coeficiente de correlación de 0,018, lo que indica una relación positiva prácticamente nula entre la edad y el nivel de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia. Asimismo, el valor de significancia bilateral ($p = 0,877$) es mayor a 0,05, lo que demuestra que la correlación no es estadísticamente significativa con un nivel de confianza del 95%.

Estos resultados evidencian que la edad no influye de manera significativa en el nivel de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.

En consecuencia, se acepta la hipótesis nula (H_0) y se rechaza la hipótesis alternativa (H_1), concluyéndose que no existe una relación estadísticamente significativa entre la edad y el nivel de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia en los Químicos Farmacéuticos que laboran en oficinas farmacéuticas privadas del distrito de Wánchaq.

4.4.6. Sexo - Conocimiento en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia

Hipótesis específica

H_0 : No existe una asociación estadísticamente significativa entre el sexo y el nivel de conocimiento en las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia del profesional Químico Farmacéutico en las oficinas farmacéuticas privadas del distrito de Wánchaq, Cusco 2024.

H_1 : Existe una asociación estadísticamente significativa entre el sexo y el nivel de conocimiento en las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia del profesional Químico Farmacéutico en las oficinas farmacéuticas privadas del distrito de Wánchaq, Cusco 2024.

Se acepta la hipótesis alterna cuando la significancia observada es menor o igual a 0,05, caso contrario se acepta la hipótesis nula.

Tabla 17. Prueba de chi-cuadrado entre Sexo - Conocimiento en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia

	Valor	gl	Significación asintótica (bilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	4,200 ^a	3	,241
N de casos válidos	75		

a. 4 casillas (50,0%) han esperado un recuento menor que 5. El recuento mínimo esperado es 1,00.

Fuente. Elaboración propia en base a las respuestas obtenidas.

Interpretación

La tabla 17 muestra los resultados obtenidos mediante la prueba de chi-cuadrado, donde se obtuvo que el valor de significancia asintótica bilateral ($p = 0,241$) es mayor a 0,05, lo que indica que no existe una asociación estadísticamente significativa

entre el sexo y el nivel de conocimiento en las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.

Estos resultados evidencian que el nivel de conocimiento en farmacovigilancia no presenta diferencias significativas según el sexo del profesional Químico Farmacéutico.

En consecuencia, se acepta la hipótesis nula (H_0) y se rechaza la hipótesis alternativa (H_1), concluyéndose que no existe una asociación estadísticamente significativa entre el sexo y el nivel de conocimiento en las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia en los Químicos Farmacéuticos que laboran en oficinas farmacéuticas privadas del distrito de Wánchaq.

4.4.7. Sexo - Cumplimiento de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia

Hipótesis específica

H_0 : No existe una asociación estadísticamente significativa entre el sexo y el nivel de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia del profesional Químico Farmacéutico en las oficinas farmacéuticas privadas del distrito de Wánchaq, Cusco 2024.

H_1 : Existe una asociación estadísticamente significativa entre el sexo y el nivel de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia del profesional Químico Farmacéutico en las oficinas farmacéuticas privadas del distrito de Wánchaq, Cusco 2024.

Se acepta la hipótesis alterna cuando la significancia observada es menor o igual a 0,05, caso contrario se acepta la hipótesis nula.

Tabla 18. Prueba de chi-cuadrado entre Sexo - Cumplimiento de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia

	Valor	gl	Significación asintótica (bilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	2,195 ^a	2	,334
N de casos válidos	75		

a. 0 casillas (0,0%) han esperado un recuento menor que 5.

Fuente. Elaboración propia en base a las respuestas obtenidas.

Interpretación

La tabla 18 presenta los resultados de la prueba de chi-cuadrado, donde se obtuvo que el valor de significancia asintótica bilateral ($p = 0,334$) es mayor a 0,05, lo que demuestra que no existe una asociación estadísticamente significativa entre el sexo y el nivel de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.

Estos resultados indican que el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia no se ve influenciado de manera significativa por el sexo del profesional.

En función de estos hallazgos, se acepta la hipótesis nula (H_0) y se rechaza la hipótesis alternativa (H_1), concluyéndose que no existe una asociación estadísticamente significativa entre el sexo y el nivel de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia en los Químicos Farmacéuticos que laboran en oficinas farmacéuticas privadas del distrito de Wánchaq.

4.4.8. Oficina Farmacéutica - Cumplimiento de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia

Hipótesis específica

H_0 : No existe una relación estadísticamente significativa entre la oficina farmacéutica y el nivel de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia en las oficinas farmacéuticas privadas del distrito de Wánchaq, Cusco 2024.

H_1 : Existe una relación estadísticamente significativa entre la oficina farmacéutica y el nivel de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia en las oficinas farmacéuticas privadas del distrito de Wánchaq, Cusco 2024.

Se acepta la hipótesis alterna cuando la significancia observada es menor o igual a 0,05, caso contrario se acepta la hipótesis nula.

Tabla 19. Prueba de correlación entre Oficina Farmacéutica - Cumplimiento de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia

			Oficina Farmacéutica	Cumplimiento de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia
Rho de Spearman	Oficina Farmacéutica	Coefficiente de correlación	1,000	,281*
		Sig. (bilateral)	.	,015
		N	75	75
	Cumplimiento de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia	Coefficiente de correlación	,281*	1,000
		Sig. (bilateral)	,015	.
		N	75	75

Fuente. Elaboración propia en base a las respuestas obtenidas.

*. La correlación es significativa en el nivel 0,05 (bilateral).

Interpretación

La tabla 19 muestra los resultados obtenidos mediante la prueba de correlación no paramétrica Rho de Spearman, donde se obtuvo un coeficiente de correlación de 0,281, lo que indica una relación positiva de intensidad baja entre la oficina farmacéutica y el nivel de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia. Asimismo, el valor de significancia bilateral ($p = 0,015$) es menor a 0,05, lo que evidencia que la correlación es estadísticamente significativa con un nivel de confianza del 95%.

Estos resultados sugieren que el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia varía de manera significativa según la oficina farmacéutica, lo que pone de manifiesto la influencia de factores institucionales y organizacionales en la implementación de dichas prácticas.

En consecuencia, se rechaza la hipótesis nula (H_0) y se acepta la hipótesis alternativa (H_1), concluyéndose que existe una relación estadísticamente significativa entre la oficina farmacéutica y el nivel de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia en las oficinas farmacéuticas privadas del distrito de Wánchaq.

Análisis y discusión de resultados

El análisis de la relación entre las características sociodemográficas de los profesionales Químico Farmacéuticos y el nivel de conocimiento y cumplimiento de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia se desarrolló como un análisis

complementario, con la finalidad de enriquecer la interpretación de los resultados y aportar evidencia útil para la toma de decisiones en el fortalecimiento de la farmacovigilancia comunitaria. Los resultados evidencian que dicha relación no es homogénea, observándose asociaciones estadísticamente significativas únicamente en determinadas variables, mientras que en otras no se identificó relación significativa.

En relación con los años de experiencia laboral, los hallazgos del presente estudio muestran la existencia de una relación positiva baja y estadísticamente significativa con el nivel de conocimiento en las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia. Este resultado sugiere que, conforme aumenta la experiencia profesional, los Químicos Farmacéuticos tienden a desarrollar un mayor conocimiento en farmacovigilancia, probablemente como consecuencia de la exposición continua a situaciones vinculadas al uso de medicamentos, la identificación de reacciones adversas y el contacto progresivo con la normativa vigente emitida por las autoridades regulatorias, como DIGEMID. Asimismo, la experiencia acumulada podría favorecer la participación reiterada en procesos de notificación de reacciones adversas a medicamentos, así como el aprendizaje progresivo derivado de la práctica diaria.

No obstante, la baja intensidad de la relación indica que la experiencia laboral, por sí sola, no es suficiente para garantizar un adecuado nivel de conocimiento en farmacovigilancia. Este hallazgo pone de manifiesto que el conocimiento en farmacovigilancia no se adquiere únicamente durante la formación académica inicial, sino que requiere procesos constantes de capacitación y actualización, independientemente del tiempo de servicio. En este sentido, los resultados difieren de lo reportado por *Corrales y Morán (2018)*, quienes no encontraron una asociación significativa entre la experiencia laboral y el conocimiento en farmacovigilancia ni en el reporte de RAM (17), lo que evidencia que la relación entre estas variables puede variar según el contexto institucional y las estrategias de formación implementadas.

Contrariamente, los años de experiencia laboral no mostraron una relación estadísticamente significativa con el nivel de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, lo que evidencia que un mayor tiempo de ejercicio profesional no necesariamente se traduce en una mejor aplicación práctica de estas buenas prácticas. Este hallazgo resulta particularmente relevante, ya que pone de manifiesto que el cumplimiento de la farmacovigilancia en el ámbito comunitario depende en mayor medida de factores estructurales, organizacionales y de gestión que de la experiencia individual del profesional. En farmacovigilancia, conocer qué se debe hacer no siempre implica llevarlo a la práctica, especialmente cuando existen limitaciones relacionadas con la infraestructura, los sistemas de supervisión, la cultura organizacional, sobrecarga laboral y la motivación del personal.

Respecto al nivel ocupacional, los resultados evidenciaron una relación negativa baja y estadísticamente significativa con el nivel de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, lo que indica que, a mayor nivel jerárquico, el cumplimiento tiende a disminuir ligeramente. Este comportamiento podría explicarse por el hecho de que los profesionales que ocupan cargos de mayor responsabilidad, como el Director Técnico, suelen asumir múltiples funciones administrativas, regulatorias y de gestión, lo que limita el tiempo disponible para su involucramiento directo en actividades operativas de farmacovigilancia, tales como la detección, el registro y la notificación de sospechas de RAM. Sin embargo, la baja intensidad de la relación sugiere que esta asociación no es determinante, sino que responde a una combinación de responsabilidades laborales y prioridades institucionales.

Por otro lado, los Químicos Farmacéuticos asistentes, al encontrarse más involucrados en la atención directa y en las actividades operativas diarias, podrían contar con mayores oportunidades para identificar y reportar eventos adversos, lo que se reflejaría en un mayor cumplimiento práctico de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia. En este sentido, los resultados ponen de manifiesto que el cumplimiento de la farmacovigilancia debe abordarse desde un enfoque sistémico, que contemple no solo la asignación de responsabilidades según el cargo, sino también el fortalecimiento de la capacitación continua, la supervisión institucional y el soporte organizacional necesario para garantizar la correcta aplicación de estas prácticas.

En contraste, no se encontró una relación estadísticamente significativa entre el nivel ocupacional y el nivel de conocimiento en las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, lo que indica que el conocimiento en farmacovigilancia es relativamente homogéneo entre los distintos cargos. Este resultado sugiere que el acceso al conocimiento técnico sobre farmacovigilancia no varía sustancialmente según el rol desempeñado, probablemente debido a una formación académica base similar entre los profesionales.

En cuanto a la edad, los resultados muestran que esta variable no se asocia de manera significativa ni con el nivel de conocimiento ni con el nivel de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia. Estos hallazgos coinciden con lo reportado por *Corrales y Morán (2018)*, quienes tampoco encontraron asociación significativa entre la edad y el conocimiento en farmacovigilancia ni en el reporte de RAM. (17) En conjunto, estos resultados refuerzan la idea de que la edad cronológica no constituye un factor determinante del desempeño en farmacovigilancia, siendo más relevantes la experiencia profesional, la capacitación continua y las condiciones organizacionales.

Respecto al sexo, los análisis mediante la prueba de chi-cuadrado evidenciaron que no existe una asociación estadísticamente significativa entre el sexo y el nivel de conocimiento, ni entre el sexo y el nivel de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia. Estos resultados concuerdan con lo reportado por *Corrales y Morán (2018)* y confirman que el desempeño en farmacovigilancia es independiente de esta característica, (17) lo que resulta coherente con el carácter técnico y normativo de estas prácticas, las cuales dependen principalmente de la formación profesional, el compromiso institucional y la disponibilidad de recursos.

Finalmente, los resultados evidencian que la oficina farmacéutica presenta una relación positiva baja y estadísticamente significativa con el nivel de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, lo que pone en evidencia la influencia de los factores institucionales y organizacionales en la correcta implementación de la farmacovigilancia. Este hallazgo resalta que el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia no depende exclusivamente del profesional, sino también de las condiciones propias de cada oficina farmacéutica, tales como la infraestructura, la disponibilidad de formatos, los procedimientos internos, los sistemas de registro, la cultura organizacional y el compromiso de la gestión con la seguridad del paciente.

En conjunto, los resultados permiten concluir que algunas características individuales, como la experiencia laboral, influyen parcialmente en el nivel de conocimiento en farmacovigilancia; sin embargo, el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia en las oficinas farmacéuticas privadas del distrito de Wánchaq responde tanto a factores personales del profesional como la actitud y el compromiso como a factores organizacionales e institucionales, entre ellos la disponibilidad de sistemas, la supervisión y una cultura orientada a la seguridad del paciente.

Estos hallazgos evidencian la necesidad de fortalecer la farmacovigilancia comunitaria no solo desde la capacitación del recurso humano, sino también desde la mejora del entorno institucional en el que se desarrollan las actividades farmacéuticas.

4.5. Prueba de Normalidad

Tabla 20. Prueba de normalidad

	Kolmogorov-Smirnov ^a		
	Estadístico	gl	Sig.
V1: Conocimiento sobre Buenas Prácticas de Farmacovigilancia	,310	75	,000
V1D1: Farmacovigilancia	,447	75	,000
V1D2: Notificación de reacciones adversas a medicamentos	,301	75	,000
V1D3: Buenas Prácticas de Farmacovigilancia	,251	75	,000
V2: Cumplimiento de las Buenas Prácticas	,262	75	,000
V2D1: Infraestructura	,266	75	,000
V2D2: Documentación	,520	75	,000
V2D3: Identificación de riesgo	,350	75	,000
V2D4: Gestión de riesgos	,284	75	,000

Fuente. Elaboración propia en base a las respuestas obtenidas.

Interpretación

En la Tabla 20, donde se analiza la distribución de las variables y dimensiones estudiadas, se observa que en todos los casos la significancia es inferior a 0,05. Esto indica que las variables no siguen una distribución normal, por lo que el análisis inferencial debe realizarse mediante métodos de estadística no paramétrica. Dado que los objetivos del estudio tienen un enfoque correlacional, se empleará el coeficiente de correlación no paramétrico de Rho de Spearman.

4.6. Resultados de la relación entre el Nivel de conocimiento y cumplimiento de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia

Hipótesis general

H₀= No existe una relación estadísticamente significativa entre el nivel de conocimiento y cumplimiento de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia del profesional Químico Farmacéutico en las oficinas farmacéuticas privadas del distrito de Wánchaq, Cusco 2024.

H₁= Existe una relación estadísticamente significativa entre el nivel de conocimiento y cumplimiento de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia del profesional

Químico Farmacéutico en las oficinas farmacéuticas privadas del distrito de Wánchaq, Cusco 2024.

Se acepta la hipótesis alterna cuando la significancia observada es menor o igual a 0,05, caso contrario se acepta la hipótesis nula.

Tabla 21. Prueba de correlación no paramétrica (HG)

		Conocimiento en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia	Cumplimiento de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia
Rho de Spearman	Conocimiento en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia	Coefficiente de correlación	1,000
		Sig. (bilateral)	,012
		N	75
	Cumplimiento de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia	Coefficiente de correlación	,289*
	Sig. (bilateral)	,012	.
	N	75	75

Fuente. Elaboración propia en base a las respuestas obtenidas. *. La correlación es significativa en el nivel 0,05 (bilateral).

Interpretación

La Tabla 21 muestra los resultados obtenidos en la prueba de correlación no paramétrica de Rho de Spearman, siendo nuestro coeficiente de correlación 0,289, lo que indica una relación positiva entre el nivel de conocimiento y cumplimiento de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia en las oficinas farmacéuticas de Wánchaq. Asimismo, el valor de significancia bilateral ($p = 0,012$) es menor a 0,05; lo que confirma que la correlación es estadísticamente significativa con un nivel de confianza del 95%, aunque su intensidad es baja. Esto implica que un mayor conocimiento en farmacovigilancia tiende a estar asociado con un mejor cumplimiento de estas prácticas, aunque la relación no es fuerte.

A partir de estos hallazgos, se rechazó la hipótesis nula (H_0) y se aceptó la hipótesis alternativa (H_1), concluyendo que existe una relación estadísticamente significativa entre el nivel de conocimiento en farmacovigilancia y el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia en los Químicos Farmacéuticos que laboran en oficinas farmacéuticas privadas del distrito de Wánchaq.

Análisis y discusión de resultados

Los resultados del presente estudio evidencian la existencia de una relación positiva y estadísticamente significativa entre el nivel de conocimiento del profesional Químico Farmacéutico y el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia. No obstante, la magnitud de esta relación es baja (Rho de Spearman = 0,289; $p = 0,012$), lo que indica que, si bien el conocimiento influye en el cumplimiento, no constituye el único factor determinante en su adecuada implementación. Este hallazgo sugiere que el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia es un fenómeno multifactorial, en el cual intervienen otros elementos como la infraestructura, la disponibilidad de recursos, la supervisión, la cultura organizacional y la capacitación continua del personal. En este sentido, aunque el conocimiento representa una base fundamental, su sola presencia no garantiza un adecuado desempeño en la práctica profesional. Desde un enfoque teórico, estos resultados pueden interpretarse a la luz de la Teoría del Cambio Incremental, la cual plantea que pequeñas mejoras sostenidas en el tiempo pueden generar impactos significativos a largo plazo. (60) En el contexto de la farmacovigilancia, esto implica que incluso modestos incrementos en el conocimiento pueden contribuir a fortalecer la seguridad sanitaria y mejorar la gestión de riesgos, a pesar de la baja correlación entre el conocimiento y el cumplimiento observado en este estudio.

Al comparar estos resultados con estudios previos, se observa una tendencia consistente, *Común (2023)* reportó una correlación positiva baja (Rho = 0,257; $p = 0,024$) en oficinas farmacéuticas de Chilca-Huancayo (20), mientras que *Ñaupá (2022)* encontró una correlación positiva baja (Rho = 0,307; $p = 0,005$) en el distrito de Ate. (18) Estos hallazgos coinciden con los resultados del presente estudio, reforzando la idea de que el conocimiento es un factor necesario, pero no suficiente, para garantizar el cumplimiento de las normativas de farmacovigilancia.

Por otro lado, *Asencios y Mendoza (2023)* hallaron una correlación de fuerza media (0,495). (19) Asimismo, *Cieza y Torres (2023)* reportaron una relación positiva significativa ($r = 0,574$; $p < 0,05$) entre el conocimiento y las prácticas de notificación de reacciones adversas a medicamentos. (21)

A nivel internacional, *Chávez (2021)* determinó una fuerte correlación ($r = 0,761$) entre el conocimiento y la práctica de farmacovigilancia en Ecuador, lo que indica que en este contexto el conocimiento tiene un impacto más determinante. (14) Sin embargo, los resultados de nuestra investigación sugieren que el conocimiento por sí solo no garantiza la correcta aplicación de las BPF. En este sentido *Párraga*

(2022) refuerzan la conclusión de nuestra investigación, donde, a pesar de que el 66% de los profesionales del Seguro Social del Perú tienen buenos conocimientos en farmacovigilancia, el cumplimiento de las BPF sigue siendo bajo (71,5%). Este hallazgo destaca la necesidad de un enfoque más integral que no solo se enfoque en el fortalecimiento del conocimiento, sino también en desarrollar estrategias que favorezcan la aplicación práctica de este conocimiento en el ejercicio profesional. (61)

Además del conocimiento, factores como las actitudes del profesional, el contexto institucional y las barreras prácticas influyen significativamente en el cumplimiento de las BPF. Por ejemplo, *Corrales y Moran (2018)* identificaron que, a pesar de un adecuado nivel de conocimiento sobre la Norma Técnica de Salud en Comas, las conductas inadecuadas como la apatía y desmotivación contribuyeron a la infra-notificación de reacciones adversas. Este hallazgo refleja la importancia de las percepciones y actitudes del profesional en la implementación efectiva de las normativas (17)

El Modelo KAP (Conocimiento–Actitud–Práctica) nos ayuda a entender mejor este fenómeno, ya que sugiere que el conocimiento por sí solo no garantiza la adopción de comportamientos adecuados. Aunque el profesional pueda estar informado, la falta de una actitud positiva hacia las BPF puede generar una desconexión entre lo aprendido y lo que realmente se pone en práctica. (11) En este caso, la apatía y desmotivación pueden ser vistas como manifestaciones de actitudes negativas que, a pesar de un conocimiento adecuado, impiden la correcta implementación de las normativas.

Estudios internacionales, como el de *Vargas (2022)* en Bogotá, han identificado dificultades similares en la implementación de programas de farmacovigilancia, como la falta de apoyo de las entidades regulatorias y la sobrecarga de trabajo del profesional. (16) Estos factores también son comunes en el contexto peruano, especialmente en áreas como Wánchaq, donde la rotación de personal, la falta de incentivos y la escasez de recursos contribuyen a los bajos niveles de cumplimiento.

La capacitación continua y el respaldo institucional son fundamentales para la implementación efectiva de las BPF. *Lozano et al. (2020)* evidencian en España que el acceso a formación especializada y un contexto laboral adecuado influyen directamente en la aplicación de las normativas, como se observó en las tasas de notificación de reacciones adversas a medicamentos entre farmacéuticos comunitarios y hospitalarios. Este hallazgo refuerza la necesidad de no solo formar

a los profesionales, sino también de crear un entorno favorable para la aplicación de las BPF (13)

Frente a estos desafíos, se han propuesto diversas soluciones. *Barboza (2020)* sugiere un programa de capacitación integral que incluya talleres, mentorías y mesas redondas, con el objetivo de mejorar la comprensión de la farmacovigilancia y fomentar su aplicación diaria. (62) Este enfoque se refleja en la propuesta de este estudio, que desarrolló una infografía informativa sobre las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, acompañada de un plan de acción diseñado para promover su cumplimiento en las oficinas farmacéuticas privadas del distrito de Wánchaq, Cusco. El objetivo principal de este plan es orientar las acciones futuras para facilitar la implementación de las buenas prácticas de farmacovigilancia en dichas oficinas, especialmente antes de las inspecciones.

4.7. Resultados de la relación entre el nivel de conocimiento y las dimensiones del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia

Primera hipótesis específica

H_0 = No existe una relación estadísticamente significativa entre el nivel de conocimiento en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia y la dimensión de infraestructura del cumplimiento de dichas prácticas en las oficinas farmacéuticas privadas del distrito de Wánchaq, Cusco, 2024.

H_1 = Existe una relación estadísticamente significativa entre el nivel de conocimiento en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia y la dimensión de infraestructura del cumplimiento de dichas prácticas en las oficinas farmacéuticas privadas del distrito de Wánchaq, Cusco, 2024.

Se acepta la hipótesis alterna cuando la significancia observada es menor o igual a 0,05, caso contrario se acepta la hipótesis nula.

Tabla 22. Prueba de correlación no paramétrica (HE1)

			Conocimiento en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia	Dimensión Infraestructura
Rho de Spearman	Conocimiento en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia	Coeficiente de correlación	1,000	,225
		Sig. (bilateral)	.	,052
		N	75	75
	Dimensión infraestructura	Coeficiente de correlación	,225	1,000
		Sig. (bilateral)	,052	.
		N	75	75

Fuente. Elaboración propia en base a las respuestas obtenidas.

Interpretación

La Tabla 22 presenta los resultados de la prueba de correlación no paramétrica de Rho Spearman entre el nivel de conocimiento en farmacovigilancia y la dimensión de infraestructura en las oficinas farmacéuticas, siendo el coeficiente de correlación 0,225, lo que refleja una asociación positiva, aunque débil, entre las variables. No obstante, el valor de significancia bilateral ($p = 0,052$) supera ligeramente el umbral de 0,05, lo que indica que la correlación no es estadísticamente significativa con un nivel de confianza del 95%. Esto sugiere que, si bien existe una tendencia a que un mayor conocimiento en farmacovigilancia se relacione con mejores condiciones de infraestructura, la asociación no es concluyente.

Por lo tanto, se rechaza la hipótesis alternativa (H_1) y se acepta la hipótesis nula (H_0), concluyendo que no existe una relación estadísticamente significativa entre el nivel de conocimiento y la dimensión de infraestructura del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia en las oficinas farmacéuticas privadas del distrito de Wánchaq, Cusco 2024.

Segunda hipótesis específica

H_0 = No existe una relación estadísticamente significativa entre el nivel de conocimiento en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia y la dimensión de

documentación del cumplimiento de dichas prácticas en las oficinas farmacéuticas privadas del distrito de Wánchaq, Cusco, 2024.

H_1 = Existe una relación estadísticamente significativa entre el nivel de conocimiento en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia y la dimensión de documentación del cumplimiento de dichas prácticas en las oficinas farmacéuticas privadas del distrito de Wánchaq, Cusco, 2024.

Se acepta la hipótesis alterna cuando la significancia observada es menor o igual a 0,05, caso contrario se acepta la hipótesis nula.

Tabla 23. Prueba de correlación no paramétrica (HE2)

		Conocimiento en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia		Dimensión Documentación	
Rho de Spearman	Conocimiento en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia	Coeficiente de correlación	1,000	,126	
		Sig. (bilateral)	.	,281	
		N	75	75	
	Dimensión documentación	Coeficiente de correlación	,126	1,000	
		Sig. (bilateral)	,281	.	
		N	75	75	

Fuente. *Elaboración propia* en base a las respuestas obtenidas.

Interpretación

La Tabla 23 muestra los resultados de la prueba de correlación no paramétrica de Rho Spearman entre el nivel de conocimiento en farmacovigilancia y la dimensión de documentación en las oficinas farmacéuticas, siendo el coeficiente de correlación 0,126, lo que refleja una asociación positiva muy débil entre las variables. Además, el valor de significancia bilateral ($p = 0,281$) excede el umbral de 0,05, lo que indica que la correlación no es estadísticamente significativa al 95% de confianza. Esto indica que no hay suficiente evidencia para establecer que un mayor conocimiento en farmacovigilancia se relacione directamente con un mejor desempeño en gestión de la documentación dentro de las oficinas farmacéuticas analizadas.

Por tanto, se rechaza la hipótesis alternativa (H_1) y se acepta la hipótesis nula (H_0), concluyéndose que no existe una relación estadísticamente significativa entre el nivel de conocimiento y la dimensión documentación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia del profesional Químico Farmacéutico en las oficinas farmacéuticas privadas del distrito de Wánchaq, Cusco 2024.

Tercera hipótesis específica

H_0 = No existe una relación estadísticamente significativa entre el nivel de conocimiento en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia y la dimensión de identificación de riesgos del cumplimiento de dichas prácticas en las oficinas farmacéuticas privadas del distrito de Wánchaq, Cusco, 2024.

H_1 = Existe una relación estadísticamente significativa entre el nivel de conocimiento en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia y la dimensión de identificación de riesgos del cumplimiento de dichas prácticas en las oficinas farmacéuticas privadas del distrito de Wánchaq, Cusco, 2024.

Se acepta la hipótesis alterna cuando la significancia observada es menor o igual a 0,05, caso contrario se acepta la hipótesis nula.

Tabla 24. Prueba de correlación no paramétrica (HE3)

			Conocimiento en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia	Dimensión Identificación de Riesgo
Rho de Spearman	Conocimiento en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia	Coefficiente de correlación	1,000	,318**
		Sig. (bilateral)	.	,005
		N	75	75
	Dimensión identificación de riesgo	Coefficiente de correlación	,318**	1,000
		Sig. (bilateral)	,005	.
		N	75	75

Fuente. Elaboración propia en base a las respuestas obtenidas.

Interpretación

En la Tabla 24 se presenta el análisis de correlación no paramétrica de Rho Spearman entre el conocimiento en farmacovigilancia y la dimensión de identificación de riesgo, siendo el coeficiente de correlación 0,318, lo que sugiere una relación positiva moderada entre las variables. Esto implica que, a medida que aumenta el conocimiento en farmacovigilancia, también mejora la identificación de riesgos. Además, el valor de significancia ($p = 0,005$) es inferior a 0,05, lo que confirma que la correlación es estadísticamente significativa.

Por tanto, se rechaza la hipótesis nula (H_0) y se acepta la hipótesis alternativa (H_1), concluyéndose que existe una relación estadísticamente significativa entre el nivel de conocimiento y la dimensión de identificación de riesgo del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia del profesional Químico Farmacéutico en las oficinas farmacéuticas privadas del distrito de Wánchaq, Cusco 2024.

Cuarta hipótesis específica

H_0 = No existe una relación estadísticamente significativa entre el nivel de conocimiento en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia y la dimensión de gestión de riesgos del cumplimiento de dichas prácticas en las oficinas farmacéuticas privadas del distrito de Wánchaq, Cusco, 2024.

H_1 = Existe una relación estadísticamente significativa entre el nivel de conocimiento en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia y la dimensión de gestión de riesgos del cumplimiento de dichas prácticas en las oficinas farmacéuticas privadas del distrito de Wánchaq, Cusco, 2024.

Se acepta la hipótesis alterna cuando la significancia observada es menor o igual a 0,05, caso contrario se acepta la hipótesis nula.

Tabla 25. Prueba de correlación no paramétrica (HE4)

			Conocimiento en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia	Dimensión Gestión de Riesgo
Rho de Spearman	Conocimiento en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia	Coefficiente de correlación	1,000	,276*
		Sig. (bilateral)	.	,016
		N	75	75
	Dimensión Gestión de Riesgo	Coefficiente de correlación	,276*	1,000
		Sig. (bilateral)	,016	.
		N	75	75

Fuente. Elaboración propia en base a las respuestas obtenidas.

Interpretación

Por último, en la Tabla 25 muestra los resultados de la prueba de correlación no paramétrica de Rho Spearman entre el conocimiento en farmacovigilancia y la dimensión de gestión de riesgo, siendo el coeficiente de correlación 0,276, lo que indica una relación positiva débil entre las variables. Aunque la relación es menos fuerte que la observada en la Tabla 11, sigue siendo estadísticamente significativa, dado que el valor de $p = 0.016$ es menor a 0.05. Esto sugiere que un mayor conocimiento en farmacovigilancia puede estar asociado con una mejor gestión de riesgo.

Por tanto, se rechaza la hipótesis nula (H_0) y se acepta la hipótesis alternativa (H_1), concluyéndose que existe una relación estadísticamente significativa entre el nivel de conocimiento y la dimensión gestión de riesgo del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia del profesional Químico Farmacéutico en las oficinas farmacéuticas privadas del distrito de Wánchaq, Cusco 2024.

Análisis y discusión de resultados

Los resultados evidencian que la relación entre el nivel de conocimiento en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia y las distintas dimensiones de su cumplimiento varía tanto en intensidad como en significancia estadística. No se evidenció una relación estadísticamente significativa entre el nivel de conocimiento y las dimensiones de infraestructura ($r = 0,225$; $p = 0,052$) y documentación ($r = 0,126$; $p = 0,281$), lo que sugiere que un mayor conocimiento en farmacovigilancia no garantiza mejores

condiciones en estos aspectos dentro de las oficinas farmacéuticas privadas evaluadas.

La ausencia de una correlación significativa entre el nivel de conocimiento en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia y las dimensiones de infraestructura y documentación sugiere que estos aspectos pueden estar influenciados por factores externos al conocimiento individual del profesional. En primer lugar, la infraestructura y la documentación en las oficinas farmacéuticas están reguladas por normativas establecidas por entidades como la DIGEMID, las cuales fijan requisitos mínimos obligatorios. (2) Sin embargo, estas regulaciones no necesariamente están relacionadas con mejoras adicionales impulsadas por el nivel de preparación del profesional, ya que su implementación depende principalmente de la administración y el cumplimiento de directrices institucionales preestablecidas.

Además, la documentación en farmacovigilancia sigue protocolos estandarizados, por lo que su correcta gestión está relacionada con la existencia de un sistema de gestión eficiente que garantice su mantenimiento y actualización. Esto implica que, incluso si el profesional posee un alto nivel de conocimiento, las deficiencias en la gestión documental pueden persistir si no existen procedimientos bien estructurados o mecanismos administrativos adecuados para su cumplimiento. Por otro lado, la disponibilidad de espacios adecuados, mobiliario especializado y herramientas tecnológicas para la farmacovigilancia requiere una inversión económica que puede no estar al alcance de todas las oficinas farmacéuticas privadas. En establecimientos con recursos limitados, la infraestructura y la documentación pueden mantenerse en su nivel más básico para cumplir con los requerimientos normativos, sin que el conocimiento del profesional esté directamente relacionado con mejoras significativas.

Finalmente, la capacidad del Químico Farmacéutico para influir en la infraestructura y la gestión documental puede estar relacionada con su cargo dentro de la organización. En muchas oficinas farmacéuticas, especialmente aquellas pertenecientes a cadenas comerciales, las decisiones estratégicas sobre estos aspectos se toman a nivel corporativo, lo que limita la influencia del profesional operativo en la implementación de mejoras, independientemente de su nivel de conocimiento en farmacovigilancia.

Por otro lado, sí se halló una correlación positiva y estadísticamente significativa entre el nivel de conocimiento y la dimensión de identificación de riesgo ($r = 0,318$; $p = 0,005$), lo que indica que un mayor conocimiento está asociado con una mejor capacidad para identificar riesgos en farmacovigilancia. De manera similar, se encontró una correlación positiva, aunque débil, con la dimensión de gestión de riesgo ($r = 0,276$; $p = 0,016$), lo que sugiere que el conocimiento en

farmacovigilancia puede contribuir a una mejor implementación de estrategias de gestión de riesgos en las oficinas farmacéuticas privadas.

Los resultados obtenidos indican que la identificación y gestión de riesgos en farmacovigilancia están estrechamente relacionadas con el nivel de conocimiento del profesional, ya que estos procesos requieren un adecuado manejo de criterios técnicos y normativos. Un mayor conocimiento en farmacovigilancia facilita la identificación temprana de señales de alerta, el análisis de la severidad de las sospechas de reacciones adversas y la diferenciación entre eventos esperados e inesperados. Esto explica la correlación positiva con la dimensión de identificación de riesgo, pues el profesional mejor capacitado posee mayores habilidades para reconocer y reportar problemas de seguridad en el uso de medicamentos.

Por otro lado, aunque la correlación con la gestión de riesgos es menos intensa, sigue siendo significativa, lo que sugiere que el conocimiento en farmacovigilancia contribuye a la implementación de estrategias para mitigar los riesgos detectados. Esto se relaciona con la capacidad del profesional para aplicar medidas correctivas y promover el uso seguro de los fármacos. No obstante, el menor grado de asociación podría atribuirse a la influencia de otros factores, como la disponibilidad de recursos, la cultura organizacional, el nivel de compromiso institucional con la farmacovigilancia y el grado de concienciación de la población sobre la importancia de notificar reacciones adversas, los cuales también impactan en la eficacia de la gestión de riesgos. (30)

En conjunto, estos hallazgos indican que un mayor nivel de formación en farmacovigilancia está relacionado con una mejor identificación de riesgos, así como con una gestión más eficiente de los mismos. Sin embargo, su impacto podría estar influenciado por factores estructurales y administrativos dentro de las oficinas farmacéuticas privadas, lo que resalta la importancia de un enfoque integral que combine la capacitación con mejoras en la infraestructura y en los procesos organizativos.

Dado que este es el primer estudio que evalúa la correlación entre el nivel de conocimiento en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia y las dimensiones de su cumplimiento (infraestructura, documentación, identificación y gestión de riesgos) en oficinas farmacéuticas privadas, no se hallaron antecedentes que permitan una comparación directa. Por esta razón, el análisis se enfocó en la interpretación de los resultados obtenidos, sin establecer contrastes con otras investigaciones, debido a la falta de estudios previos que posibiliten una discusión comparativa adecuada.

CONCLUSIONES

1. Se concluye que existe una relación positiva y estadísticamente significativa, aunque de baja intensidad, entre el nivel de conocimiento y el grado de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia en las oficinas farmacéuticas del distrito de Wánchaq.
2. Se concluye que el perfil sociodemográfico de los Profesionales Químicos Farmacéuticos que laboran en las oficinas farmacéuticas privadas del distrito de Wánchaq se caracteriza por un predominio de mujeres, una mayor concentración en el grupo etario de 41 a 50 años, el desempeño mayoritario del cargo de Director Técnico, la prevalencia del ejercicio profesional en boticas y una experiencia laboral menor a 10 años.
3. Se concluye que el 89,3% del personal Químico Farmacéutico presenta un nivel de conocimiento sobre las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia ubicado entre las categorías regular y bueno, lo que evidencia un predominio de conocimientos intermedios, con oportunidades de mejora para fortalecer la comprensión integral y la aplicación adecuada de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.
4. Se concluye que 77,3% de las oficinas farmacéuticas privadas del distrito de Wánchaq presenta un nivel de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia agrupado entre las categorías moderado y bajo, lo cual pone en evidencia limitaciones en su aplicación y la necesidad de fortalecer los procesos de supervisión, gestión y mejora continua.
5. Se concluye que el nivel de conocimiento en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia presenta una asociación significativa con los procesos de identificación y gestión de riesgos, mientras que no se evidencia una relación significativa con las dimensiones de infraestructura y documentación, lo que sugiere que el conocimiento se vincula principalmente con aspectos operativos y analíticos del ejercicio profesional, y no con componentes estructurales que dependen de decisiones institucionales.

RECOMENDACIONES

Para la GERESA Cusco:

- ✚ Fortalecer las acciones de fiscalización sanitaria en las oficinas farmacéuticas privadas del distrito de Wánchaq con la finalidad de verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.
- ✚ Mantener y fortalecer las actividades de capacitación y actualización en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia dirigidas al profesional Químico Farmacéutico de las oficinas farmacéuticas privadas, de acuerdo con el cronograma anual establecido por la GERESA Cusco, contribuyendo al fortalecimiento del conocimiento técnico requerido para el adecuado desarrollo de las actividades de farmacovigilancia.
- ✚ Reforzar la coordinación y articulación interinstitucional con entidades del sector salud, tales como establecimientos de salud públicos y privados, colegios profesionales, hospitales y clínicas, con el propósito de fortalecer el sistema de notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos y consolidar las actividades de farmacovigilancia a nivel regional.

Para el Colegio Químico Farmacéutico del Cusco:

- ✚ Promover y gestionar programas de formación continua en farmacovigilancia, que sean accesibles, actualizados y acordes a las necesidades de los profesionales Químicos Farmacéuticos del ámbito asistencial y comunitario.
- ✚ Fomentar espacios de intercambio de experiencias y difusión de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia entre los Químicos Farmacéuticos.
- ✚ Establecer convenios estratégicos con instituciones académicas y de salud, para fortalecer la investigación en farmacovigilancia y el desarrollo de estrategias innovadoras aplicables en la práctica profesional.

Para los Químicos Farmacéuticos de Cusco:

- ✚ Participar activamente en programas de formación continua y actualización profesional relacionados con las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.
- ✚ Sensibilizar y orientar al profesional que labora en la oficina farmacéutica sobre la importancia de la farmacovigilancia.
- ✚ Implementar medidas prácticas de farmacovigilancia en sus oficinas farmacéuticas.

- ✚ Brindar orientación básica a los usuarios durante la atención farmacéutica sobre la importancia de comunicar la aparición de posibles reacciones adversas a medicamentos, favoreciendo una participación informada del paciente en el proceso de farmacovigilancia.

Para los Profesionales de la Salud:

- ✚ Fortalecer la colaboración interprofesional entre Químicos Farmacéuticos y otros profesionales de la salud mediante la coordinación de actividades conjuntas y el uso de protocolos institucionales que favorezcan la implementación de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.
- ✚ Sensibilizarse sobre la importancia de la farmacovigilancia mediante jornadas de capacitación y actualización.

Para la Escuela Profesional de Farmacia y Bioquímica:

- ✚ Incluir la farmacovigilancia en los planes de estudio de pregrado y posgrado, con un enfoque práctico orientado a la detección, notificación y análisis de reacciones adversas a medicamentos.
- ✚ Promover investigaciones aplicadas en el campo de la farmacovigilancia, que contribuyan al análisis y fortalecimiento de la implementación de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia en el contexto local.
- ✚ Establecer convenios con hospitales y clínicas locales para realizar prácticas y proyectos de investigación en farmacovigilancia.

Para los Estudiantes de la Escuela Profesional de Farmacia y Bioquímica:

- ✚ Participar activamente en actividades académicas y extracurriculares relacionadas con farmacovigilancia.
- ✚ Adquirir una visión integral de la farmacovigilancia, considerando también los aspectos éticos, sociales y legales.
- ✚ Fomentar una actitud proactiva y responsable en el manejo de medicamentos, orientada a la prevención de riesgos y al uso seguro de los productos farmacéuticos.
- ✚ Desarrollar trabajos de investigación para identificar fortalezas y debilidades de la farmacovigilancia en los ámbitos industrial, académico y regulador, con el fin de fortalecer esta disciplina.

BIBLIOGRAFÍA

1. Salud OPdl. Farmacovigilancia. [Online].; 2023 [cited 2023 Agosto 18]. Available from: <https://www.paho.org/es/temas/farmacovigilancia>.
2. DIGEMID. Documento Técnico. Manual de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica. [Online]. [cited 2023 Agosto 18]. Available from: <https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/3453401/Documento%20T%C3%A9cnico%3A%20Manual%20de%20Buenas%20Pr%C3%A1cticas%20de%20Oficina%20Farmac%C3%A9utica.pdf?v=1658929618>.
3. Universidad Mayor, Real y Pontificia de San Francisco Xavier de Chuquisaca. Farmacovigilancia: Conocimiento básico de los profesionales de salud del primer nivel de atención. *Bio Scientia*. 2019 Enero - Junio; 2(3): p. 31 - 40.
4. Huancollo Estofanero JS. Conocimientos, actitudes y prácticas sobre Farmacovigilancia en el personal de salud del Hospital Regional Honorio Delgado Arequipa- Enero 2015 [Tesis] , editor.: Universidad Católica de Santa María; 2015.
5. Maza Larrea JA, Aguilar Anguiano LM, Mendoza Betancourt JA. Farmacovigilancia: un paso importante en la seguridad del paciente. *Revista de sanidad militar*. 2019 Agosto; 72(1).
6. World Health Organization. [Online]. [cited 2023 Agosto 18]. Available from: <https://data.who.int/countries>.
7. Centro de Referencia Regional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia. Boletín Informativo de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia. 8th ed. GERESA, editor. Cusco; 2024.
8. Centro de Referencia Regional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia. Boletín Informativo de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia. 9th ed. GERESA, editor. Cusco; 2025.
9. Palomino Gutiérrez RB. Diario Oficial del Bicentenario. *El Peruano*. [Online].: Diario oficial del bicentenario. *El Peruano*; 2022 [cited 2023 Agosto 18]. Available from: <https://busquedas.elperuano.pe/normaslegales/amplian-plazos-establecidos-en-la-rm-n-554-2022minsa-qu-resolucion-ministerial-n-481-2023minsa-2179837-1/>.

10. Huaylla Benavente KF, Chino Cari PA. Conocimiento Y Actitudes de Farmacovigilancia y satisfacción de los usuarios atendidos en farmacias durante el contexto por COVID-19 en la ciudad de Arequipa, noviembre 2020 [Tesis] , editor. Lima: Universidad Maria Auxiliadora; 2021.
11. Fatemeh Zarei ADARMGSKRAHSRSAIPAAAAMJ. CheckKAP: una lista de verificación para informar un estudio de conocimientos, actitudes y prácticas (KAP). National Center for Biotechnology Information. 2024.
12. Gutiérrez N BU, Pérez Medina GV. Nivel de conocimiento del químico farmacéutico sobre farmacovigilancia y reporte de reacciones adversas en el distrito de Arequipa (Cercado) Setiembre - 2021 Lima: Universidad Maria Auxiliadora; 2022.
13. Lozano Fernández R, Vera Sánchez E, Lozano Estevan MdC, Madurga Sanz M, Serna Núñez A. Conocimiento y actitud sobre prácticas en farmacovigilancia de los profesionales farmacéuticos de farmacia comunitaria y farmacia hospitalaria en España. Revista Especial de Salud Pública. 2020 Julio; 94.
14. Chávez Alvear KNC. Incidencia del conocimiento y la actitud de los profesionales de la salud de la provincia del Guayas en la práctica de la farmacovigilancia [Tesis] , editor. [Guayaquil]: Universidad Católica de Santiago de Guayaquil; 2021.
15. Ahmed A, Botto A, Alarbi S. Conocimientos, actitudes y prácticas de los farmacéuticos sobre farmacovigilancia, Libia. EMHJ. 2021; 27(7).
16. Vargas Hurtado JH. Factores que dificultan el adecuado desarrollo de los programas de farmacovigilancia por parte de los químicos farmacéuticos que lideran esta actividad en la ciudad de Bogotá. [Tesis de grado]. Bogotá, Colombia: Universidad Nacional de Colombia, Departamento de Farmacia; 2022.
17. Corrales Asipali CL, Moran Paucar FO. Relación entre el nivel de conocimiento y las actitudes sobre las actividades de farmacovigilancia que tienen los directores técnicos de las oficinas farmacéuticas del distrito de Comas – 2017. [Tesis de grado]. Lima: Universidad Nobert Wiener, Escuela Profesional de Farmacia y Bioquímica; 2018.
18. Ñaupá Galindo C. Nivel de conocimiento sobre farmacovigilancia y cumplimiento de buenas prácticas de dispensación en profesionales químicos

farmacéuticos Ate, 2021. [Tesis de grado]. Lima: Universidad César Vallejo, Ciencias de la Salud; 2022.

19. Asencios Coronel MS, Mendoza Huamán GM. Conocimiento y cumplimiento del Manual de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica del personal farmacéutico que labora en cadena de botica Mifarma. Distrito de Surco. [Tesis de grado]. Lima: Universidad Norbert Wiener, Ciencias de la Salud; 2022.
20. Común Gallegos A. Conocimiento de farmacovigilancia del químico farmacéutico de establecimientos farmacéuticos de Chilca-Huancayo 2022. [Tesis de grado]. Huancayo: Universidad Roosevelt, Ciencias de la Salud; 2023.
21. Cieza Heredia A, Jimenez Torres JA. Conocimientos y prácticas de notificación de efectos adversos a medicamentos en personal de Oficinas Farmacéuticas urbanización Retablo Comas, Setiembre 2022. [Tesis de grado]. Lima: Universidad Interamericana para el Desarrollo, Ciencias de la Salud; 2023.
22. Landeo Rivera KM. Cumplimiento de la Resolución Ministerial 554 para la certificación de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica en Chincha, 2022. [Tesis de grado]. Lima: Universidad César Vallejo, Ciencias de la Salud; 2023.
23. Avila Castro YA, Trinidad Peña DL. Cumplimiento de implementación de las Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica en boticas del distrito de Lince - Lima, Octubre - Diciembre 2023. [Tesis de grado]. Lima: Wiener, Universidad Norbert, Ciencias de la Salud; 2024.
24. Vargas Goyzueta SJ. Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia en las boticas y farmacias privadas del distrito de Sunampe – Chincha, Ica 2023. [Tesis de grado]. Ica: Universidad Nacional San Luis Gonzaga, Ciencias de la Salud; 2024.
25. Pachas Saravia AY. Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica en Boticas Privadas en el Centro de Chincha, 2023. [Tesis de grado]. Ica: Universidad Nacional San Luis Gonzaga, Ciencias de la Salud; 2024.
26. Montané E, Santesmases J. Reacciones Adversas a Medicamentos. ELSEVIER. Medicina Clínica. 2020; 154(5).
27. Organización Mundial de la Salud. Indicadores de farmacovigilancia: Un manual práctico para la evaluación de los sistemas de farmacovigilancia; 2019.

28. García Arias DM, Martínez Barreiro LA, Saavedra Castellanos A, Céspedes Arrebola MA, León Vila LE. Utilidad estadística de los estudios de farmacovigilancia para evaluar reacciones adversas a medicamentos. *Multimed.* 2023 Marzo; 27.
29. EsSalud. Directiva que regula el sistema de farmacovigilancia y tecnovigilancia de EsSalud Lima; 2019.
30. Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica. Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas Washington, DC; 2010.
31. Lipszyc PS, Agostina B, Soverchia SA. Farmacovigilancia Argentina: Revista Cámara Argentina de Especialidades Medicinales; 2014.
32. Novoa EL, Cárdenas DM, Ramírez Parra J, López Herrera TL. Rol del regente de farmacia en farmacovigilancia [Tesis] , editor. Bogotá: Universidad Nacional Abierta y a Distancia UNAD; 2021.
33. López Estrada JA, Cáceres Monje AC, Quiroz Carlosama SM. Profundización en Farmacovigilancia Colombia: Universidad Nacional Abierta y a Distancia; 2023.
34. Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia. Identificación y notificación de SRAM, ESAVI u otro problema relacionado con el uso de productos farmacéutico. 2022 Mayo; 2.
35. DIGEMID. Normas Legales. Decreto Supremo N° 016-2011/SA. [Online]. [cited 2023 Agosto 18]. Available from:
<https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/normas-legales/2011/decreto-supremo-no-016-2011-sa/>.
36. Mata Maldonado J. Diagnóstico de conocimientos, 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 [Tesis] , editor. Mexico: Universidad Autónoma del Estado de México; 2018.
37. Ministerio de Salud de la Ciudad Autonoma de Buenos Aires GCBA. Manual de Farmacovigilancia Hospitalaria. [Online]. [cited 2023 Agosto 18]. Available from:
https://www.academia.edu/37323296/Manual_De_Farmacovigilancia_Hospital

aria_Red_De_Farmacovigilancia_Hospitalaria_Coordinacion_De_Red_Mini-sterio_De_Salud_De_La_Ciudad_Autonoma_De_Buenos_Aires_Gcba.

38. Papale RM, Schiaffino S. Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia. Latinoamérica ed. Ciudad Autónoma de Buenos Aires: Ediciones Farmacológica; 2018.
39. Ministerio de Salud. Sistema Peruano de Farmacovigilancia. Equipo de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia. [Online]. [cited 2023 Agosto 18]. Available from:

<https://bvccenadim.digemid.minsa.gob.pe/lildbi/textcomp/PD2010113005.pdf>.
40. EsSalud. Ley N° 26842 – Ley General de Salud. [Online]. [cited 2023 Agosto 18]. Available from: <https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/284868/ley-general-de-salud.pdf?v=1572397294>.
41. Instituto Nacional de Salud. Farmacovigilancia. [Online]. [cited 2023 Agosto 18]. Available from:

<https://web.ins.gob.pe/es/productos-biologicos/farmacovigilancia>.
42. DIGEMID. Normas Legales. Ley N° 29459. [Online].; 2009 [cited 2023 Agosto 18]. Available from: <https://faolex.fao.org/docs/pdf/per127508.pdf>.
43. DIGEMID. Normas Legales. Decreto Supremo N° 014-2011/SA. [Online]. [cited 2023 Agosto 18]. Available from:

<https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/normas-legales/2011/decreto-supremo-no-014-2011-sa/>.
44. DIGEMID. Normas Legales. Decreto Supremo N° 013-2014/MINSA-SA. [Online]. [cited 2023 Agosto 18]. Available from:
<https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/normas-legales/2014/decreto-supremo-n-013-2014-minsa-sa/>.
45. DIGEMID. Normas Legales. Resolución Ministerial N° 539-2016/MINSA. [Online]. [cited 2023 Agosto 18]. Available from:

<https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/normas-legales/2016/resolucion-ministerial-n-539-2016-minsa/>.
46. DIGEMID. Normas Legales. Resolución Directoral N° 144-2016-DIGEMID-DG-MINSA. [Online]. [cited 2023 Agosto 18]. Available from:

<https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/normas-legales/2016/resolucion-directoral-n-144-2016-digemid-dg-minsa/>.

47. Ministerio de Salud. Resolución Ministerial N°1053-2020/MINSA. [Online]. [cited 2023 Agosto 18]. Available from:

<https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/1487962/Resoluci%C3%B3n%20Ministerial%20N%C2%B01053-2020-MINSA.PDF>.

48. MINSA. Resolucion Ministerial N°810-2024/MINSA. 2024 Noviembre.

49. Española RA. Conocimiento. [Online].; 2022 [cited 2023 Agosto 18]. Available from: <https://dle.rae.es/conocimiento?m=form>.

50. Sarmiento Santana M. La enseñanza de las matemáticas y las NTIC una estrategia de formación permanente. In.: Universidad Rovira I Virgili.

51. Nahum Montagud R. Las 9 teorías del aprendizaje más importantes. [Online].; 2023 [cited 2023 Agosto 18]. Available from:

<https://psicologiaymente.com/desarrollo/teorias-aprendizaje>.

52. Fidias G. A. El proyecto de investigación. 7th ed. 7 , editor. Caracas - Republica Bolivariana de Venezuela: Episteme; 2016.

53. Ministerio de Salud. Minsa aprueba Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia que contribuirá al uso seguro de medicamentos. 2020 Diciembre.

54. Comité Técnico del SEFV. Buenas Prácticas de Farmacovigilancia del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano. [Online].; 2002 [cited 2023 Agosto 18]. Available from:

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosUsoHumano/docs/BPFV-SEFV_octubre-2008.pdf.

55. Sampieri HR, Collado FC, Lucio BMdP. Metodología de la Investigación. 6th ed. Education MGH, editor. México: Interamericana Editores, S.A. DE C.V; 2014.

56. Ministerio de Salud. Registro Nacional de Establecimientos Farmacéuticos. [Online]. [cited 2024 Enero 05]. Available from:

<http://serviciosweb.digemid.minsa.gob.pe/Consultas/Establecimientos>.

57. Arturo MÁC. Metodología de la Investigación cuantitativa y cualitativa, Guía Práctica. Libro. Colombia: Universidad Subcolombiana; 2011.
58. Corral Y. Validez y confiabilidad de los instrumentos de Investigación para recolección de datos. Revista Ciencias de la Educación. 2009; 19(33): p. 228-247.
59. European Medicines Agency. Directriz sobre Buenas Prácticas de Farmacovigilancia. Heads of Medicines Agencies. 2017; Modulo V(2).
60. Viola Cassettia JPC. La teoría del cambio: una herramienta para la planificación y la evaluación participativa en salud comunitaria. Gaceta Sanitaria. 2020 mayo/junio; 34(3).
61. Parraga Gomez CA. Farmacovigilancia activa en el Perú. [Título de Segunda Especialidad Profesional]. Lima: Universidad Nacional de Tumbes, Departamento de Farmacia; 2022.
62. Barboza Justiniano CG. Propuesta para promover el sistema de farmacovigilancia en Lima. [Tesis de maestría]. Lima: Universidad Peruana de Ciencias Aplicadas, Direccion de Marketing y Gestión Comercial; 2020.
63. Nápoles Fernández MR. Metodología para la validación de Instrumentos de Medición. 2023 enero - junio;(19).

ANEXOS



ANEXO 1.

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO

Yo, _____, identificado con DNI N° _____, en calidad de participante del trabajo de tesis titulado: "**RELACION ENTRE EL NIVEL DE CONOCIMIENTO Y CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRACTICAS DE FARMACOVIGILANCIA DEL PERSONAL QUÍMICO FARMACEUTICO EN LAS OFICINAS FARMACÉUTICAS PRIVADAS DEL DISTRITO DE WANCHAQ, CUSCO, 2024**".

Entiendo y acepto los siguientes términos y condiciones:

- a) El objetivo de este estudio es determinar la relación que existe entre el nivel de conocimiento y el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia del personal Químico Farmacéutico (DT y/o QF Asistente) en las oficinas farmacéuticas privadas del distrito de Wánchaq, Cusco.
- b) Mi participación en este estudio implica completar un cuestionario de 20 preguntas diseñado para medir mi conocimiento en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, además de apoyar de forma activa en la evaluación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia en la oficina farmacéutica en la que trabajo, mediante una ficha de cotejo que usará como instrumento de evaluación.
- c) Entiendo que la información que proporcione para el estudio será tratada de manera confidencial. Los resultados se utilizarán únicamente con fines de investigación y no se divulgarán públicamente ni se utilizarán para ningún otro propósito fuera de los objetivos de la investigación.
- d) Mi participación en este estudio es completamente voluntaria. He sido informado(a) de que puedo hacer preguntas sobre el proyecto en cualquier momento y que puedo retirarme del mismo cuando así lo decida, sin consecuencias negativas para mí ni para mi trabajo. Mi decisión de participar o no en este estudio no afectará mi relación laboral con la oficina farmacéutica, ni con la Universidad San Antonio Abad del Cusco.

Expreso mi agradecimiento por la posibilidad de formar parte de este estudio y contribuir en el desarrollo de la Farmacovigilancia. Estoy dispuesto(a) a participar voluntariamente en esta investigación dirigida por la Br. Damaris Jassmin Paredes Pichihua de la Universidad San Antonio Abad del Cusco, otorgando mi consentimiento informado. Quedo a disposición para responder cualquier consulta adicional o proporcionar aclaraciones sobre la información proporcionada en cualquier momento por medio de mi correo electrónico _____.

Firma: _____ Fecha: _____



ANEXO 2.

CUESTIONARIO DE CONOCIMIENTO SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA

I. DATOS SOCIODEMOGRÁFICOS				
Edad		Sexo	H	M
Nivel Ocupacional	Director Técnico		Años de experiencia	
	Q.F. Asistente			

II. CONOCIMIENTOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA	
SOBRE FARMACOVIGILANCIA	
<i>1. Según la Organización Mundial de la Salud, la Farmacovigilancia es:</i>	
A	El proceso mediante el cual un farmacéutico o un profesional autorizado proporciona medicamentos recetados a los pacientes.
B	La ciencia que se ocupa del análisis del costo y el valor de los medicamentos.
C	La ciencia y las actividades relativas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de las reacciones adversas o cualquier otro problema de salud relacionado con medicamentos o vacunas.
D	El estudio de los efectos de los medicamentos en grandes poblaciones de personas.
<i>2. Marca la respuesta INCORRECTA. La farmacovigilancia busca:</i>	
A	Evaluar la eficacia de los medicamentos.
B	Impulsar la comprensión, educación y formación en farmacovigilancia.
C	Fomentar el uso seguro y racional de medicamentos.
D	Detectar y comunicar de forma activa los problemas relacionados con los medicamentos.
<i>3. La farmacovigilancia pasiva es:</i>	
A	La recopilación de datos de pacientes mediante encuestas.
B	Un método que busca activamente nuevas aplicaciones de medicamentos.
C	La monitorización de reacciones adversas a medicamentos a través de notificaciones espontáneas.

D	La realización de ensayos clínicos controlados para evaluar la seguridad de medicamentos.
SOBRE NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS (SRAM)	
4. <i>La notificación espontánea de Reacciones Adversas a Medicamentos es:</i>	
A	Un método de farmacovigilancia que implica una vigilancia más activa y sistemática de las reacciones adversas.
B	La obtención de los datos del paciente y de los medicamentos sospechosos.
C	La comunicación voluntaria de una reacción adversa de un medicamento por parte de un profesional de salud o paciente.
D	La confidencialidad de la identidad de la persona que ha notificado una sospecha de reacción adversa.
5. <i>La importancia de notificar las Sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos es:</i>	
A	Obtener beneficios económicos en la farmacia.
B	Cumplir con los requisitos de la normatividad.
C	Proteger la salud pública y seguridad de los pacientes.
D	Recibir bonificaciones de los fabricantes de medicamentos.
6. <i>Una reacción adversa a medicamentos (RAM) es:</i>	
A	Un efecto no deseado y perjudicial de un medicamento administrado a dosis terapéuticas.
B	Es lo mismo que daño colateral.
C	Un suceso médico adverso que ocurre durante el uso de un medicamento, pero que no necesariamente tiene una relación causal con dicho medicamento.
D	Es una respuesta positiva al tratamiento con medicamentos.
7. <i>De acuerdo a la gravedad, las sospechas de reacciones adversas a medicamentos se clasifican en:</i>	
A	Tipo A, B, C, D, E y F.
B	Leve, Moderada, Grave.
C	Efectos colaterales, Efectos secundarios, Idiosincrasia, Hipersensibilidad.
D	Posibles, Probables, Improbables, Condicionales.

<i>8. ¿Quiénes pueden notificar reacciones adversas a medicamentos?</i>	
A	Solo profesionales de la salud
B	Médicos y Farmacéuticos
C	Enfermeras(os) y pacientes
D	Todos los profesionales de la salud y pacientes
<i>9. Qué tipo de sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos se deben notificar:</i>	
A	Solo medicamentos con RAM que sean graves o inesperadas.
B	Solo medicamentos que lleven menos de 5 años en el mercado
C	Solo medicamentos con RAM conocidas.
D	Se deben notificar todas las sospechas de RAM, prestando atención a los medicamentos nuevos y a las RAM graves o inesperadas.
<i>10. Conocido a nivel nacional como “Hoja amarilla”, se define como:</i>	
A	Un documento para llevar un registro de los productos farmacéuticos disponibles en la oficina farmacéutica.
B	Un documento destinado para la notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos denominado Formato de Notificación de Sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos.
C	Un informe para alertar del abuso de un medicamento.
D	Un documento que describe los procedimientos a seguir para notificar reacciones adversas a medicamentos, diseñado en color amarillo.
<i>11. La información mínima que debe incluir el Formato de Notificación de Sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos es:</i>	
A	Solo el nombre del paciente y los productos farmacéuticos sospechosos
B	Datos completos del paciente, del notificador y productos farmacéuticos sospechosos.
C	Datos completos del paciente, del notificador y de la reacción adversa.
D	Datos del paciente y notificador, detalles de la reacción adversa y los productos farmacéuticos sospechosos.
SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA	
<i>12. Las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia son un:</i>	
A	Conjunto de normas que contienen directrices y lineamientos para guiar y estandarizar la implementación de actividades relacionadas con la farmacovigilancia.

B	Conjunto de procedimientos aplicados por los farmacéuticos para asegurar una atención farmacéutica óptima y personalizada a los pacientes.
C	Conjunto de normas y procedimientos establecidos en las farmacias y establecimientos de salud para garantizar una dispensación segura, efectiva y apropiada de medicamentos a los pacientes.
D	Todas las anteriores.
<i>13. La Resolución Ministerial que establece condiciones mínimas y obligatorias para regular las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia en las farmacias, boticas y farmacias de establecimientos de salud, públicas y privadas es la:</i>	
A	Resolución Ministerial N° 1053-2020/MINSA.
B	Resolución Ministerial N° 554-2022/MINSA.
C	Resolución Ministerial N° 554-2020/MINSA.
D	Resolución Ministerial N° 539-2022/MINSA.
<i>14. Las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia en las oficinas farmacéuticas se centran en dos procesos clave:</i>	
A	Evaluación de riesgos - Gestión de señales.
B	Identificación de riesgos - Gestión de riesgos.
C	Evaluación de riesgos - Gestión de riesgos.
D	Identificación de riesgos - Gestión de señales.
<i>15. En la farmacovigilancia, el Análisis de Riesgos es:</i>	
A	Un proceso para promocionar medicamentos nuevos en el mercado.
B	Un proceso para desarrollar nuevos medicamentos.
C	Un proceso que implementa estrategias efectivas para comunicar los riesgos de los medicamentos.
D	Un proceso que implica la identificación, cuantificación y evaluación de los riesgos asociados con el uso de un medicamento.
<i>16. Cuando una Reacción Adversa a Medicamentos es detectada y registrada en el formato de notificación, el Director Técnico de una oficina farmacéutica (farmacia/botica) debe remitir las notificaciones a su:</i>	
A	Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (CENAFyT).
B	Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del EE.SS.
C	Centro de Referencia Regional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (Ejem: GERESA Cusco).
D	Centro de Referencia Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (Ejem: CRI-EsSalud).

17. El Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (CENAFyT) puso a disposición un formato electrónico de notificación de SRAM a disposición de las oficinas farmacéuticas (farmacia/botica) y de la ciudadanía en general denominado:	
A	Reporting
B	E-Report
C	VigiFlow
D	eReporting
18. Las sospechas de reacciones adversas graves deben ser notificadas dentro de las de conocido el caso y para la SRAM leves y moderadas, deben ser notificadas dentro de un plazo no mayor de de conocido el caso.	
A	Veinticuatro (24) horas - Setenta y dos (72) horas.
B	Cuarenta y ocho (48) horas - Setenta y dos (72) horas.
C	Setenta y dos (72) horas - Cinco (5) días.
D	Noventa y seis (96) horas - Siete (7) días.
19. Son actividades relacionadas con la Gestión de Riesgos en Farmacovigilancia:	
A	Informar a los profesionales de la salud sobre los nuevos riesgos identificados, mediante alertas de seguridad y material educativo.
B	La capacitación y asesoría a miembros de la red de notificación y a los profesionales de la salud.
C	Proporcionar información clara y comprensible sobre riesgos y beneficios de los medicamentos a los pacientes.
D	Todas las anteriores.
20. Las alertas de seguridad de medicamentos emitidas por la DIGEMID se describen como:	
A	Una comunicación oficial que informa sobre la escasez de un medicamento en el mercado.
B	Una comunicación oficial emitida al detectar un incumplimiento de las normativas establecidas para el funcionamiento de la botica.
C	Una comunicación que informa sobre amenazas a la seguridad del personal, como la presencia de pacientes agresivos.
D	Una comunicación oficial que informa sobre nuevos riesgos o problemas de seguridad de un medicamento.



ANEXO 3.

FICHA DE COTEJO PARA MEDIR EL CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA

Oficina Farmacéutica	Farmacia		Botica	
-----------------------------	----------	--	--------	--

DIMENSIÓN 1: INFRAESTRUCTURA		NC	C
1	¿La oficina farmacéutica cuenta con un área de Farmacovigilancia debidamente separada, delimitada e identificada?		
2	¿La oficina farmacéutica cuenta con mobiliarios que favorezcan la confidencialidad y conservación, así como su disponibilidad de forma rápida y completa de las notificaciones de SRA u otros documentos relacionados a las actividades de Farmacovigilancia?		
DIMENSIÓN 2: DOCUMENTACIÓN			
3	¿La oficina farmacéutica cuenta con material de consulta en Farmacovigilancia, además tiene acceso a literatura científica actualizada e independiente sobre los productos farmacéuticos, en formato impreso o digital?		
4	¿La oficina farmacéutica cuenta con procedimientos operativos estandarizados impresos o en formato digital que describan los procesos de detección, notificación, registro y envío de la sospecha de reacción adversa (SRA)?		
5	¿La oficina farmacéutica cuenta con los formatos de notificación aprobados por la DIGEMID?		
DIMENSIÓN 3: PLAN DE IDENTIFICACIÓN DE RIESGOS			
6	¿La oficina farmacéutica cuenta con un archivo de notificaciones de reacciones adversas?		
7	¿La oficina farmacéutica cuenta con un registro donde incluye la fecha de identificación de las sospechas de reacciones adversas (SRA), fecha de envío de la notificación, un numero correlativo para trazabilidad y los campos obligatorios de los formatos para notificación?		
8	¿El personal de la oficina farmacéutica recibe capacitaciones periódicas sobre Buenas Prácticas de Farmacovigilancia?		
DIMENSIÓN 4: PLAN DE GESTIÓN DE RIESGOS			
9	¿En la oficina farmacéutica se implementa medidas y estrategias para la comunicación oportuna y efectiva sobre la seguridad de los productos farmacéuticos que se comercialicen y/o dispensen?		
10	¿El Director Técnico difunde al personal de la oficina farmacéutica la información de seguridad de los productos farmacéuticos emitida por la DIGEMID?		

NC: No Cumple, C: Cumple

Escala de Valoración: No cumple: 0 pts, Cumple: 1 pt



ANEXO 4.

FICHA DE VALIDACIÓN DE EXPERTOS – CUESTIONARIO

UNIVERSIDAD NACIONAL SAN ANTONIO ABAD DEL CUSCO

VALIDACIÓN DE INSTRUMENTOS POR JUICIO DE EXPERTOS

I. DATOS GENERALES

1.1 TÍTULO DEL TRABAJO DE INVESTIGACIÓN: *Relación entre el nivel de conocimiento y el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia del personal Químico Farmacéutico en las oficinas farmacéuticas privadas del distrito de Wánchaq, Cusco 2024.*

1.2 NOMBRE DEL INSTRUMENTO DE EVALUACIÓN: *Cuestionario de conocimiento sobre BPF.*

1.3 INVESTIGADORA: *Bach. Damaris Jassmin Paredes Pichihua*

II. DATOS DEL EXPERTO

2.1. Nombre y Apellido: *Ellen Palacios Gonzales*

2.2. Grado académico: *Química Farmacéutica*

2.3. Cargo e Institución donde labora: *Prof. Farmacia Clínica del U.R. Cusco*

	INDICADORES	CRITERIOS	ESCALA DE VALORACIÓN				
FORMA	REDACCIÓN	Los indicadores e ítems están redactados considerando los elementos necesarios	1	2	3	4	5
	CLARIDAD	Esta formulado con lenguaje apropiado, específico y comprensible	1	2	3	4	5
	OBJETIVIDAD	Esta expresado en conductos observables	1	2	3	4	5
CONTENIDO	ACTUALIDAD	Adecuado al avance de la ciencia y la tecnología	1	2	3	4	5
	INTENCIONALIDAD	Adecuado para medir pertinentemente las variables del estudio	1	2	3	4	5
	SUFICIENCIA	Los ítems son adecuados en cantidad y calidad	1	2	3	4	5
ESTRUCTURA	ORGANIZACIÓN	Presentación ordenada	1	2	3	4	5
	CONSISTENCIA	Basados en aspectos teóricos – científicos y del tema de estudio	1	2	3	4	5
	COHERENCIA	Existe coherencia entre los ítems, indicadores, dimensiones y variables	1	2	3	4	5
	METODOLOGÍA	La estrategia responde al propósito del estudio	1	2	3	4	5

Escala de Valoración: 1 = Deficiente, 2 = Regular, 3 = Bueno, 4 = Muy Bueno y 5 = Excelente

III. PROMEDIO DE VALORACIÓN: *4,5*


IV. OPINIÓN DE APLICABILIDAD:

a) El instrumento puede ser aplicado, tal como esta elaborado.

b) El instrumento debe ser mejorado, antes de su aplicabilidad

c) El instrumento no es apto para lo que se desea investigar

V. COMENTARIOS:


 Sello y Firma del Experto
 DNI: *21524307*



UNIVERSIDAD NACIONAL SAN ANTONIO ABAD DEL CUSCO

VALIDACIÓN DE INSTRUMENTOS POR JUICIO DE EXPERTOS

I. DATOS GENERALES

1.1 TÍTULO DEL TRABAJO DE INVESTIGACIÓN: *Relación entre el nivel de conocimiento y el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia del personal Químico Farmacéutico en las oficinas farmacéuticas privadas del distrito de Wánchag, Cusco 2024.*

1.2 NOMBRE DEL INSTRUMENTO DE EVALUACIÓN: *Questionario de conocimiento*

1.3 INVESTIGADORA: *Bach. Damaris Jassmin Paredes Pichihua*

II. DATOS DEL EXPERTO

2.1 Nombre y Apellido: *Liliana Rita Cabrera Barcebal*

2.2 Grado académico: *Química Farmacéutica*

2.3 Cargo e Institución donde labora: *Responsable del área de Farmacovigilancia del Hospital Antonio López*

FORMA	INDICADORES	CRITERIOS	ESCALA DE VALORACIÓN				
			1	2	3	4	5
FORMA	REDACCIÓN	Los indicadores e ítems están redactados considerando los elementos necesarios	1	2	3	4	5
	CLARIDAD	Esta formulado con lenguaje apropiado, específico y comprensible	1	2	3	4	5
	OBJETIVIDAD	Esta expresado en conductos observables	1	2	3	4	5
CONTENIDO	ACTUALIDAD	Adecuado al avance de la ciencia y la tecnología	1	2	3	4	5
	INTENCIONALIDAD	Adecuado para medir pertinentemente las variables del estudio	1	2	3	4	5
	SUFICIENCIA	Los ítems son adecuados en cantidad y calidad	1	2	3	4	5
ESTRUCTURA	ORGANIZACIÓN	Presentación ordenada	1	2	3	4	5
	CONSISTENCIA	Basados en aspectos teóricos - científicos y del tema de estudio	1	2	3	4	5
	COHERENCIA	Existe coherencia entre los ítems, indicadores, dimensiones y variables	1	2	3	4	5
	METODOLOGÍA	La estrategia responde al propósito del estudio	1	2	3	4	5

Escala de Valoración: 1 = Deficiente, 2 = Regular, 3 = Bueno, 4 = Muy Bueno y 5 = Excelente

III. PROMEDIO DE VALORACIÓN: *4*

IV. OPINIÓN DE APLICABILIDAD:

El instrumento puede ser aplicado, tal como esta elaborado.

b) El instrumento debe ser mejorado, antes de su aplicabilidad

c) El instrumento no es apto para lo que se desea investigar

V. COMENTARIOS:

Sello y Firma del Experto
 DNI: 23986502



UNIVERSIDAD NACIONAL SAN ANTONIO ABAD DEL CUSCO



VALIDACIÓN DE INSTRUMENTOS POR JUICIO DE EXPERTOS

I. DATOS GENERALES

1.1 TÍTULO DEL TRABAJO DE INVESTIGACIÓN: *Relación entre el nivel de conocimiento y el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia del personal Químico Farmacéutico en las oficinas farmacéuticas privadas del distrito de Wánchaq, Cusco 2024.*

1.2 NOMBRE DEL INSTRUMENTO DE EVALUACIÓN: *CUESTIONARIO DE CONOCIMIENTO SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA*

1.3 INVESTIGADORA: Bach. Damaris Jassmin Paredes Pichihua

II. DATOS DEL EXPERTO

- 2.1. Nombre y Apellido: *KATYA CUBA PEREZ*
- 2.2. Grado académico: *QUÍMICO FARMACÉUTICO ESPECIALISTA*
- 2.3. Cargo e Institución donde labora: *IPRESS SAN JERÓNIMO*

	INDICADORES	CRITERIOS	ESCALA DE VALORACIÓN				
FORMA	REDACCIÓN	Los indicadores e ítems están redactados considerando los elementos necesarios	1	2	3	4	5
	CLARIDAD	Esta formulado con lenguaje apropiado, específico y comprensible	1	2	3	4	5
	OBJETIVIDAD	Está expresado en conductos observables	1	2	3	4	5
CONTENIDO	ACTUALIDAD	Adecuado al avance de la ciencia y la tecnología	1	2	3	4	5
	INTENCIONALIDAD	Adecuado para medir pertinentemente las variables del estudio	1	2	3	4	5
	SUFICIENCIA	Los ítems son adecuados en cantidad y calidad	1	2	3	4	5
ESTRUCTURA	ORGANIZACIÓN	Presentación ordenada	1	2	3	4	5
	CONSISTENCIA	Basados en aspectos teóricos - científicos y del tema de estudio	1	2	3	4	5
	COHERENCIA	Existe coherencia entre los ítems, indicadores, dimensiones y variables	1	2	3	4	5
	METODOLOGÍA	La estrategia responde al propósito del estudio	1	2	3	4	5

Escala de Valoración: 1 = Deficiente, 2 = Regular, 3 = Bueno, 4 = Muy Bueno y 5 = Excelente

III. PROMEDIO DE VALORACIÓN: *EXCELENTE*

IV. OPINIÓN DE APLICABILIDAD:

- a) El instrumento puede ser aplicado, tal como está elaborado.
- b) El instrumento debe ser mejorado, antes de su aplicabilidad
- c) El instrumento no es apto para lo que se desea investigar

V. COMENTARIOS:

.....

.....


KCP

 O.J. Katya Cuba Perez
 Químico Farmacéutico
 C.O.F.P. 00790

Sello y Firma del Experto
DNI: *24001614*



ANEXO 5.

FICHA DE VALIDACIÓN DE EXPERTOS – FICHA DE COTEJO

UNIVERSIDAD NACIONAL SAN ANTONIO ABAD DEL CUSCO

VALIDACIÓN DE INSTRUMENTOS POR JUICIO DE EXPERTOS

VI. DATOS GENERALES

6.1 TÍTULO DEL TRABAJO DE INVESTIGACIÓN: *Relación entre el nivel de conocimiento y el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia del personal Químico Farmacéutico en las oficinas farmacéuticas privadas del distrito de Wánchaq, Cusco 2024.*

6.2 NOMBRE DEL INSTRUMENTO DE EVALUACIÓN: *FICHA DE COTEJO DE CUMPLIMIENTO DE BPF*

6.3 INVESTIGADORA: *Bach. Damaris Jasmin Paredes Pichihua*

VII. DATOS DEL EXPERTO

2.4. Nombre y Apellido: *Ellen Palacios Gonzales*

2.5. Grado académico: *Químico Farmacéutico*

2.6. Cargo e Institución donde labora: *Resp. Farmacia Clínica H.R. Cusco*

FORMA	INDICADORES	CRITERIOS	ESCALA DE VALORACIÓN				
			1	2	3	4	5
FORMA	REDACCIÓN	Los indicadores e ítems están redactados considerando los elementos necesarios					5
	CLARIDAD	Esta formulado con lenguaje apropiado, específico y comprensible					5
	OBJETIVIDAD	Esta expresado en conductos observables					5
CONTENIDO	ACTUALIDAD	Adecuado al avance de la ciencia y la tecnología					5
	INTENCIONALIDAD	Adecuado para medir pertinentemente las variables del estudio					5
	SUFICIENCIA	Los ítems son adecuados en cantidad y calidad					5
ESTRUCTURA	ORGANIZACIÓN	Presentación ordenada					5
	CONSISTENCIA	Basados en aspectos teóricos – científicos y del tema de estudio					5
	COHERENCIA	Existe coherencia entre los ítems, indicadores, dimensiones y variables					5
	METODOLOGÍA	La estrategia responde al propósito del estudio					5

Escala de Valoración: 1 = Deficiente, 2 = Regular, 3 = Bueno, 4 = Muy Bueno y 5 = Excelente

VIII. PROMEDIO DE VALORACIÓN: *95*

IX. OPINIÓN DE APLICABILIDAD:

El instrumento puede ser aplicado, tal como esta elaborado.
 El instrumento debe ser mejorado, antes de su aplicabilidad
 El instrumento no es apto para lo que se desea investigar

X. COMENTARIOS:

HONORARIO REGIONAL CUSCO
 ALTA REGIONAL DE SALUD CUSCO
 HOSPITAL REGIONAL DEL CUSCO
Q.F. Ellen Palacios Gonzales
 RESP. AREA FARMACIA CLINICA
 C.O.P. N.º 27147
 Sello y Firma del Experto
 DNI: *21524307*



UNIVERSIDAD NACIONAL SAN ANTONIO ABAD DEL CUSCO



VALIDACIÓN DE INSTRUMENTOS POR JUICIO DE EXPERTOS

VI. DATOS GENERALES

- 6.1 TÍTULO DEL TRABAJO DE INVESTIGACIÓN: *Relación entre el nivel de conocimiento y el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia del personal Químico Farmacéutico en las oficinas farmacéuticas privadas del distrito de Wánchaq, Cusco 2024.*
- 6.2 NOMBRE DEL INSTRUMENTO DE EVALUACIÓN: *Guía de Observación - Ficha de Observación*
- 6.3 INVESTIGADORA: *Bach. Damaris Jassmine Paredes Pichihua*

VII. DATOS DEL EXPERTO

- 2.4. Nombre y Apellido: *Liliana Rita Cabrera Torres*
- 2.5. Grado académico: *Química Farmacéutica*
- 2.6. Cargo e Institución donde labora: *Responsable del área de Farmacovigilancia del Hospital Antonio López*

	INDICADORES	CRITERIOS	ESCALA DE VALORACIÓN				
FORMA	REDACCIÓN	Los indicadores e ítems están redactados considerando los elementos necesarios	1	2	3	4	5
	CLARIDAD	Esta formulado con lenguaje apropiado, específico y comprensible	1	2	3	4	5
	OBJETIVIDAD	Esta expresado en conductos observables	1	2	3	4	5
CONTENIDO	ACTUALIDAD	Adecuado al avance de la ciencia y la tecnología	1	2	3	4	5
	INTENCIONALIDAD	Adecuado para medir pertinentemente las variables del estudio	1	2	3	4	5
	SUFICIENCIA	Los ítems son adecuados en cantidad y calidad	1	2	3	4	5
ESTRUCTURA	ORGANIZACIÓN	Presentación ordenada	1	2	3	4	5
	CONSISTENCIA	Basados en aspectos teóricos - científicos y del tema de estudio	1	2	3	4	5
	COHERENCIA	Existe coherencia entre los ítems, indicadores, dimensiones y variables	1	2	3	4	5
	METODOLOGÍA	La estrategia responde al propósito del estudio	1	2	3	4	5

Escala de Valoración: 1 = Deficiente, 2 = Regular, 3 = Bueno, 4 = Muy Bueno y 5 = Excelente

VIII. PROMEDIO DE VALORACIÓN: *4*

IX. OPINIÓN DE APLICABILIDAD:

- El instrumento puede ser aplicado, tal como esta elaborado.
- El instrumento debe ser mejorado, antes de su aplicabilidad
- El instrumento no es apto para lo que se desea investigar

X. COMENTARIOS:

.....

[Firma]
O.F. Liliana R. Cabrera Torres

Sello y Firma del Experto
DNI: 22986502



UNIVERSIDAD NACIONAL SAN ANTONIO ABAD DEL CUSCO



VALIDACIÓN DE INSTRUMENTOS POR JUICIO DE EXPERTOS

VI. DATOS GENERALES

- 6.1 TÍTULO DEL TRABAJO DE INVESTIGACIÓN: *Relación entre el nivel de conocimiento y el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia del personal Químico Farmacéutico en las oficinas farmacéuticas privadas del distrito de Wánchaq, Cusco 2024.*
- 6.2 NOMBRE DEL INSTRUMENTO DE EVALUACIÓN: *FICHA DE COTEJO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA*
- 6.3 INVESTIGADORA: *Bach. Damaris Jassman Paredes Pichhua*

VII. DATOS DEL EXPERTO

- 2.4. Nombre y Apellido: *KATYA CUBA PEREZ*
- 2.5. Grado académico: *QUÍMICO FARMACÉUTICO ESPECIALISTA*
- 2.6. Cargo e Institución donde labora: *PROFESOR SAN JERÓNIMO*

	INDICADORES	CRITERIOS	ESCALA DE VALORACIÓN				
FORMA	REDACCIÓN	Los indicadores e ítems están redactados considerando los elementos necesarios	1	2	3	4	5
	CLARIDAD	Esta formulado con lenguaje apropiado, específico y comprensible	1	2	3	4	5
	OBJETIVIDAD	Esta expresado en conductos observables	1	2	3	4	5
CONTENIDO	ACTUALIDAD	Adecuado al avance de la ciencia y la tecnología	1	2	3	4	5
	INTENCIONALIDAD	Adecuado para medir pertinentemente las variables del estudio	1	2	3	4	5
	SUFICIENCIA	Los ítems son adecuados en cantidad y calidad	1	2	3	4	5
ESTRUCTURA	ORGANIZACIÓN	Presentación ordenada	1	2	3	4	5
	CONSISTENCIA	Basados en aspectos teóricos - científicos y del tema de estudio	1	2	3	4	5
	COHERENCIA	Existe coherencia entre los ítems, indicadores, dimensiones y variables	1	2	3	4	5
	METODOLOGÍA	La estrategia responde al propósito del estudio	1	2	3	4	5

Escala de Valoración: 1 = Deficiente, 2 = Regular, 3 = Bueno, 4 = Muy Bueno y 5 = Excelente

VIII. PROMEDIO DE VALORACIÓN: *EXCELENTE*

IX. OPINIÓN DE APLICABILIDAD:

- d) El instrumento puede ser aplicado, tal como esta elaborado.
- e) El instrumento debe ser mejorado, antes de su aplicabilidad
- f) El instrumento no es apto para lo que se desea investigar

X. COMENTARIOS:

.....

RED CUSCO SUR
C.B. SAN JERÓNIMO
K. C. P.
K. C. P.
QUÍMICO - FARMACÉUTICO
C. Q. F. N. 09798

Sello y Firma del Experto
DNI: *2001618*



ANEXO 6.

VALIDACIÓN DEL JUICIO DE EXPERTOS – ÍNDICE V DE AIKEN

VALIDACIÓN DE JUICIO DE EXPERTOS - CUESTIONARIO				
	EXPERTO 1	EXPERTO 2	EXPERTO 3	V de Aiken
REDACCIÓN	5	4	4	0.83
CLARIDAD	5	4	5	0.92
OBJETIVIDAD	5	4	5	0.92
ACTUALIDAD	5	4	5	0.92
INTENCIONALIDAD	5	4	5	0.92
SUFICIENCIA	5	4	4	0.83
ORGANIZACIÓN	5	4	5	0.92
CONSISTENCIA	5	4	5	0.92
COHERENCIA	5	4	5	0.92
METODOLOGÍA	5	4	5	0.92

VALIDACIÓN DE JUICIO DE EXPERTOS – FICHA DE COTEJO				
	EXPERTO 1	EXPERTO 2	EXPERTO 3	V de Aiken
REDACCIÓN	5	4	5	0.92
CLARIDAD	5	4	5	0.92
OBJETIVIDAD	5	4	4	0.83
ACTUALIDAD	5	4	5	0.92
INTENCIONALIDAD	5	4	5	0.92
SUFICIENCIA	5	4	5	0.92
ORGANIZACIÓN	5	4	5	0.92
CONSISTENCIA	5	4	5	0.92
COHERENCIA	5	4	5	0.92
METODOLOGÍA	5	4	5	0.92

$$V = \frac{\sum s - l_0}{n(c-1)*k}$$



Donde:

- + s = puntuación asignada por cada experto.
- + $l_0=1$ (mínimo de la escala).
- + c=5 (máximo de la escala).
- + n=3 (número de jueces).
- + k = número de ítems.

CUESTIONARIO:

- + Número de ítems (k) = 10
- + Total de la suma de puntajes ($\sum s$) = 143

Sustituyendo en la fórmula:

$$V = \frac{143 - (3 \times 10 \times 1)}{3(5 - 1) * 10}$$

$$V = 0.94$$

FICHA DE COTEJO:

- + Número de ítems (k) = 10
- + Total de la suma de puntajes ($\sum s$) = 144

Sustituyendo en la fórmula:

$$V = \frac{144 - (3 \times 10 \times 1)}{3(5 - 1) * 10}$$

$$V = 0.95$$

Para garantizar la pertinencia y calidad metodológica de los instrumentos, se realizó la validación de contenido mediante el juicio de expertos, utilizando el índice V de Aiken. El cuestionario alcanzó un valor global de 0.94, mientras que la ficha de cotejo obtuvo 0.95, ambos superiores al umbral mínimo de aceptación ($V \geq 0.70$). Estos resultados confirman que los instrumentos presentan una excelente validez de contenido, por lo que pueden aplicarse de forma confiable en la investigación. Según Aiken (1985), valores elevados de V de Aiken reflejan un consenso sustancial entre los jueces acerca de la pertinencia y adecuación de los ítems, criterio esencial en la construcción de instrumentos de medición. (63)

ANEXO 7.

INFOGRAFÍA INFORMATIVA SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA

FARMACOVIGILANCIA

Según la OMS, es una "Ciencia y conjunto de actividades relacionadas con la identificación, evaluación, comprensión y prevención de reacciones adversas u otros problemas de salud vinculados a medicamentos o vacunas".

FUNCIONES DE LA FARMACOVIGILANCIA

- Mejorar la atención al paciente.
- La seguridad del paciente
- Vigilancia activa de los problemas con medicamentos.
- Evaluación del riesgo-beneficio de los medicamentos.
- Fomentar el uso seguro y racional de medicamentos.
- Educación y comunicación efectiva al público.

PRODUCTOS FARMACÉUTICOS CUBIERTOS POR LA FARMACOVIGILANCIA

1. Medicamentos
2. Genéticos
3. Biológicos
4. Dietéticos y Edulcorantes
5. Herbarios

MÉTODOS DE LA FARMACOVIGILANCIA

1. Farmacovigilancia pasiva
2. Farmacovigilancia Intensiva
3. Estudios epidemiológicos

NOTIFICACIÓN ESPONTÁNEA

Es la comunicación voluntaria de una SRAM a una unidad de farmacovigilancia.

REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

Según la OMS es: «Cualquier reacción nociva no intencionada que aparece a dosis normalmente usadas en el ser humano para profilaxis, diagnóstico o tratamiento o para modificar funciones fisiológicas»

CLASIFICACIÓN SEGÚN LA GRAVEDAD

- 1 Leve**

Tolerables, de corta duración, sin necesidad de tratamiento.
- 2 Moderada**

Síntomas que afectan al paciente, pero sin riesgo vital; requieren tratamiento.
- 3 Grave**

Si presenta 1 o más de los siguientes supuestos:

 - Poner en riesgo la vida.
 - Prolongación de la hospitalización
 - Invalidez o discapacidad permanente
 - Anomalías congénitas o malformaciones en un recién nacido
 - Contribución directa o indirecta al fallecimiento del paciente

¿DONDE PUEDO NOTIFICAR?



Reporte vía formulario físico o electrónico:
 Entregar Formato de Notificación de SRAM, en un sobre sellado en mesa de partes de GERESA Cusco, o a través del formulario electrónico e-Reporting para Profesionales de la Salud. (<https://primaryreporting.who-umc.org/PE/>)

Las RAMs graves deben ser notificadas en un plazo de 24 horas.

Las RAMs leves y moderadas, deben notificarse en un plazo de 72 horas.

¿QUÉ SE DEBE REPORTAR?

TODAS los SRAM, ya sean leves, moderados o graves, conocidos o anticipados, desconocidos o inesperados

Prestar atención si:

- Ocurrió en poblaciones vulnerables (niños, ancianos, mujeres embarazadas o lactantes)
- Tiene un triángulo negro ▼ en el prospecto (medicamento nuevo o en seguimiento adicional de su seguridad)
- Fue causada por: Uso de productos farmacéuticos fuera de las condiciones autorizadas, mal uso o exposición ocupacional, dependencia, abuso, errores de medicación, problemas de calidad y casos de sobredosis.

③

¿QUIEN REPORTA?

TODO EL PERSONAL INCLUIDO EN LA CADENA DE MANEJO DEL MEDICAMENTO: MÉDICOS, ENFERMERÍA, QUÍMICOS FARMACÉUTICOS, CUIDADORES, PACIENTES, ETC.

FORMATO DE NOTIFICACIÓN DE SUSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

Documento para notificar SRAM, debe incluir todos los campos obligatorios



INFORMACION DEL REPORTE

A Datos del paciente

Nombre o iniciales, edad, sexo, establecimiento, peso

B Reacción adversa sospechada

Descripción de la sospecha de reacción adversa, fecha de inicio de la RAM y final, gravedad de la RAM, descripción, efecto de la re-exposición al fármaco, otros datos.

C Datos del Producto

Nombre genérico y comercial, dosis/frecuencia, vía de administración, fecha de inicio y fecha final, indicación terapéutica, fabricante, N° de lote.

D Datos del Notificador

Nombre y apellido, correo electrónico o teléfono, profesión, entre otros.



BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA

RESOLUCIÓN MINISTERIAL 554-2022/MINSA → Establece normas técnicas y condiciones sanitarias mínimas, obligatorias que deben cumplir farmacias, boticas, destacando las BPA, BPD, BPF

1. BPF ¿QUE ES?

Conjunto de normas que estandarizan las actividades de farmacovigilancia para garantizar:

- Datos veraces.
- Confidencialidad de reportantes y pacientes.

2. ACTIVIDADES DE FARMACOVIGILANCIA EN LA OFICINA FARMACÉUTICA.

Se centran en dos procesos clave:

IDENTIFICACIÓN DE RIESGOS

Todo el personal involucrado en la dispensación y/o expendio debe registrar y notificar al DT la SRA para su evaluación.

El DT identifica la gravedad y asegura la correcta notificación

Registro de SRA: Fecha de identificación y envío de la notificación de SRA, número único de identificación, y la aprobación de DIGEMID del correcto llenado del formato.

Archivo: Garantizar confidencialidad y acceso fácil a la documentación.

GESTIÓN DE RIESGOS

Implementar estrategias para comunicar oportunamente la seguridad de los medicamentos.

El director técnico debe compartir con el personal la información de seguridad emitida por DIGEMID.

PROCESOS DE LA FARMACOVIGILANCIA

ANÁLISIS DEL RIESGO

IDENTIFICACIÓN

CUANTIFICACIÓN

EVALUACIÓN

GESTIÓN DEL RIESGO

MEDIDAS REGULATORIAS

PROGRAMAS DE PREVENCIÓN

COMUNICACIÓN DE RIESGOS

La información recolectada mediante los reportes a los SISTEMAS NACIONALES DE FARMACOVIGILANCIA, permite a las autoridades controlar la seguridad del medicamento en relación al beneficio/riesgo

Y TOMAR MEDIDAS COMO:

Modificación de información de prospectos

Cambio de dosis

Cambios de condiciones de venta

Restricción de uso retiro del mercado

Referencias:

1. Centro Nacional de Farmacovigilancia y Toxicovigilancia. Identificación y notificación de SRAE, ESAVI u otro problema relacionado con el uso de productos farmacéuticos, 2021. Disponible en: https://docs.diremtil.minsa.gub.pe/Archivos/Fora/Work/Informacion/Farmacovigilancia/Informacion/Documentos/Identificacion_SuspechosRAM-V2.pdf
2. DIGEMID. Documento Técnico. Manual de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica RM 554-2022/MINSA. Disponible en: <https://rel.derechos.org/perspectivas/documentos/derechos/4401/Documento%20de%20C45%20de%20SAS%20Manual%20de%20Buenas%20Pr%C3%A1cticas%20de%20Oficina%20Farmac%C3%A9utica%20-%202022.pdf>
3. GERESA Cusco. Disponible en: <https://surs.cusco.com.pe/web/verrecursos/c-recursos/>



ANEXO 8.

**PLAN DE ACCIÓN PARA FAVORECER
EL CUMPLIMIENTO DE BUENAS
PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA
EN OFICINAS FARMACÉUTICAS
PRIVADAS**



1. INTRODUCCIÓN

La seguridad del paciente y la gestión adecuada de los medicamentos son desafíos cruciales en el sistema de salud pública, especialmente debido a las reacciones adversas a medicamentos (RAM), que representan un problema significativo a nivel mundial. Según estimaciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS), aproximadamente el 5-10% de todas las hospitalizaciones están relacionadas con reacciones adversas a medicamentos, generando un impacto significativo en la morbilidad hospitalaria, tasas de mortalidad, duración de hospitalizaciones y costos sanitarios globales.

En este contexto, la Organización Mundial de la Salud (OMS) ha establecido la farmacovigilancia como un componente fundamental de la seguridad farmacológica, definiéndola como la ciencia y actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos o cualquier otro problema relacionado con los medicamentos.

En Perú, el marco regulatorio representado por la Resolución Ministerial 554-2022/MINSA y su modificatoria 091-2023/MINSA ha establecido las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia (BPF) para oficinas farmacéuticas, con el propósito de definir criterios técnicos y condiciones sanitarias mínimas obligatorias. No obstante, la participación activa de los profesionales Químicos Farmacéuticos en actividades de farmacovigilancia aún enfrenta obstáculos, lo que limita la efectividad de su implementación en el ámbito privado.

1.1. Importancia de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia

Las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia son esenciales para proteger la salud pública y asegurar la seguridad de los medicamentos. La implementación de estas prácticas aporta valor en diversas dimensiones: para el sistema de salud, representa una oportunidad para reducir riesgos clínicos, optimizar el uso de recursos y mejorar continuamente los protocolos de tratamiento. Para los pacientes, implica mayor seguridad en sus terapias, detección temprana de efectos secundarios, personalización de tratamientos y fortalecimiento de la confianza en el sistema sanitario y para los profesionales Farmacéuticos, les permiten desempeñar un rol activo en la protección de la salud del paciente mediante la detección y resolución en



tiempo real de problemas de seguridad. Al asumir esta responsabilidad de monitorear y reportar reacciones adversas o errores de medicación, los Químicos Farmacéuticos no solo reducen riesgos, sino que también fortalecen la confianza del paciente en el uso seguro de los medicamentos y generan datos valiosos que optimizan los tratamientos. Su implementación efectiva no solo mitiga riesgos inmediatos, sino que contribuye a construir un sistema de salud más resiliente, seguro y orientado al bienestar del paciente, transformando cada intervención farmacéutica en una oportunidad de cuidado integral y proactivo. Posicionando a la oficina farmacéutica como un pilar fundamental en la prevención y el cuidado de la salud.

1.2. Objetivo del plan de acción

El objetivo de este plan de acción es fortalecer el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia en las oficinas farmacéuticas privadas del distrito de Wánchaq - Cusco, mediante la implementación de estrategias específicas que mejoren su ejecución y efectividad. A través de este plan, se busca no solo cumplir con las normativas vigentes, sino también establecer las condiciones necesarias para que los profesionales puedan desempeñar una buena labor de farmacovigilancia dentro de las oficinas farmacéuticas, contribuyendo activamente a la seguridad del paciente y a la optimización de los tratamientos.

1.3. Alcance del plan de acción

El presente plan de acción tiene como objetivo abarcar todas las oficinas farmacéuticas privadas del distrito de Wánchaq – Cusco que participan en la comercialización de medicamentos. Esta iniciativa está dirigida principalmente a los profesionales Químicos Farmacéuticos, quienes desempeñan un papel fundamental en la monitorización y notificación de reacciones adversas en el ámbito de la oficina farmacéutica.

2. EVALUACIÓN DE LAS PRÁCTICAS ACTUALES

Las oficinas farmacéuticas privadas del distrito de Wánchaq enfrentan desafíos significativos en la implementación de prácticas de farmacovigilancia, específicamente en los procesos de detección, evaluación y notificación de reacciones adversas a medicamentos. Aunque existe un



marco regulatorio que respalda la vigilancia farmacológica, su aplicación práctica presenta notorias deficiencias en términos de efectividad y consistencia.

La situación actual indica que la falta de disponibilidad de los Químicos Farmacéuticos, la limitación de tiempo y una cultura de reporte deficiente son factores que dificultan una adecuada ejecución de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia. Por ello, realizar una autoinspección de las prácticas actuales en cada oficina farmacéutica es crucial para identificar estas limitaciones y desarrollar un plan de mejora. Esto no solo facilitará el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia en las oficinas farmacéuticas del distrito de Wánchaq, sino que también incentivará la notificación proactiva de sospechas de reacciones adversas a medicamentos.

2.1. Identificación de las prácticas existentes en la oficina farmacéutica

La identificación de las prácticas existentes es una etapa fundamental para entender cómo opera actualmente la oficina farmacéutica y qué aspectos necesitan ser mejorados. Este diagnóstico permitirá diseñar un plan de acción basado en datos reales, asegurando que las estrategias de cambio sean efectivas, sostenibles y alineadas con las normativas vigentes, además de mejorar la calidad del servicio y la seguridad de los pacientes. El objetivo es obtener una visión clara de las prácticas existentes en las oficinas farmacéuticas del distrito de Wánchaq - Cusco, así como identificar posibles áreas de optimización que respondan a las particularidades del entorno y las necesidades de la población local. Este proceso facilitará la implementación de mejores prácticas que beneficien tanto a los profesionales de la salud como a los pacientes, contribuyendo así a un sistema de atención farmacéutica más eficaz y segura.

3. PLAN DE IMPLEMENTACIÓN DE MEJORAS

El plan de implementación de mejoras tiene como objetivo principal favorecer un cumplimiento más efectivo de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia en las Oficinas Farmacéuticas del distrito de Wánchaq - Cusco. Para lograrlo, se establecerán diversas estrategias y acciones que podrían estar relacionadas con la mejora de los procedimientos actuales y la calidad de los servicios prestados. Este plan se llevará a cabo en todas las



etapas del proceso, desde la identificación de áreas de mejora hasta la implementación de los cambios necesarios.

3.1. Infraestructura

3.1.1. ¿La oficina farmacéutica cuenta con un área de Farmacovigilancia debidamente separada, delimitada e identificada?

Objetivo:

- Asegurar un entorno de trabajo organizado y especializado para que la monitorización y gestión de la seguridad de los medicamentos se realice de manera efectiva, ética y conforme a las regulaciones vigentes.

Acciones:

- Diseñar el área de Farmacovigilancia de manera que esté claramente separada del resto de la oficina, garantizando que el espacio esté debidamente identificado conforme a la normativa. Se debe utilizar señalización visible, como letreros que indiquen "Área de Farmacovigilancia", para identificar el área de manera efectiva.
- Se podría considerar el uso de colores distintivos o marcas en el mobiliario y equipos para facilitar la identificación visual del área.
- Asegurar que todo el personal de la oficina farmacéutica comprenda las políticas y procedimientos relacionados con el acceso al área de Farmacovigilancia.

3.1.2. ¿La oficina farmacéutica cuenta con mobiliarios que favorezcan la confidencialidad y conservación, así como su disponibilidad de forma rápida y completa de las notificaciones de Sospechas de Reacciones Adversas (físico o virtual) u otros documentos relacionados a las actividades de Farmacovigilancia?

Objetivo:

- Favorecer que la oficina farmacéutica cuente con las condiciones adecuadas para preservar la confidencialidad y conservación de las



notificaciones de Sospechas de Reacciones Adversas (SRA) y otros documentos relacionados con las actividades de Farmacovigilancia, al tiempo que se asegura su disponibilidad rápida y completa cuando sea necesario

Acciones:

- Los documentos de farmacovigilancia pueden ser tanto físicos como digitales siempre y cuando así se precise en su manual de procedimientos.
- Se recomienda elegir mobiliarios y sistemas de archivo que aseguren una adecuada confidencialidad, como archivadores cerrados, cajas fuertes o sistemas con cerraduras. En el caso de archivos digitales, se puede optar por contar con contraseñas para favorecer su seguridad.
- Considerar el uso de mobiliarios que faciliten el acceso rápido y eficiente a los documentos, como estanterías organizadas por categorías o sistemas de clasificación digital.
- Desarrollar y aplicar protocolos de seguridad que incluyan medidas para proteger la confidencialidad de los documentos, como el uso de códigos de acceso, restricciones de acceso basadas en roles y responsabilidades.
- Realizar inspecciones regulares para asegurar que los documentos estén correctamente almacenados y que el mobiliario esté en buen estado. Si se elige el almacenamiento digital, verificar periódicamente la integridad y seguridad de los sistemas de almacenamiento y sus accesos.

3.2. Documentación

3.2.1. ¿La oficina farmacéutica cuenta con material de consulta en Farmacovigilancia, además tiene acceso a literatura científica actualizada e independiente sobre los productos farmacéuticos, en formato impreso o digital?

Objetivo:



- Asegurar que la oficina farmacéutica disponga del material y recursos necesarios para realizar una farmacovigilancia efectiva y basada en la evidencia.

Acciones: Es fundamental contar con libros, manuales o guías fácilmente accesibles para el personal. A continuación, se proponen algunas actividades que se pueden realizar para asegurar esto:

- Implementar un sistema de gestión de documentos digital que permita el almacenamiento, acceso y actualización de la literatura científica y material de consulta en farmacovigilancia, asegurando que sea accesible para todos los miembros del equipo.
- Suscribirse a revistas científicas y especializadas en farmacovigilancia y farmacología, si está en las posibilidades.
- Acceder a bases de datos libres en línea que ofrezcan acceso a literatura científica actualizada, como PubMed, Scopus, etc. y bases de datos específicas de Farmacovigilancia.
- Participar en redes de investigación y foros especializados para mantenerse al día con las últimas investigaciones y prácticas en el campo
- Priorizar la adquisición de literatura científica actualizada e independiente sobre los productos farmacéuticos.

3.2.2. ¿La oficina farmacéutica cuenta con procedimientos operativos estandarizados impresos o en formato digital que describan los procesos de detección, notificación, registro y envío de la sospecha de reacción adversa (SRA)?

Objetivo:

- Establecer un sistema estandarizado y eficiente para la detección, notificación, registro y envío de la sospecha de reacción adversa (SRA),



lo que contribuye a la seguridad del paciente, la mejora de la práctica clínica y el cumplimiento de las normativas profesionales.

Acciones:

- Desarrollar procedimientos operativos detallados que describan cada paso del proceso de detección, notificación, registro y envío de sospecha de reacción adversa.

A. POE de Detección de Sospechas de Reacciones Adversas

- ✚ Este procedimiento describe cómo el personal debe estar alerta y reconocer posibles sospechas de reacciones adversas asociados con los productos farmacéuticos que se comercializan o dispensan en la oficina farmacéutica.

B. POE de Notificación de Sospechas de Reacciones Adversas

- ✚ Este procedimiento establece el proceso para reportar formalmente una sospecha de reacción adversa a las autoridades competentes, detallar si se realizara de forma electrónica o en formato físico.
- ✚ En caso de optar por el reporte electrónico, es importante asegurarse de tener acceso al e-Reporting, que es la página principal para realizar notificaciones electrónicas, y verificar que el enlace de acceso esté disponible y funcione correctamente.
- ✚ Describe quién es responsable de notificar la sospecha de reacción adversa, además de los plazos y requisitos legales, cómo se debe completar el formulario de notificación, incluyendo la gravedad, la duración, y la relación temporal entre el producto farmacéutico y la reacción, datos del notificador y del afectado.



C. POE de Registro de Sospechas de Reacciones Adversas

- ✚ Este procedimiento detalla cómo se debe registrar y documentar adecuadamente cada sospecha de reacción adversa notificada.
- ✚ Describe qué información debe incluirse en el registro, cómo se debe mantener actualizado y seguro el registro, y quién tiene acceso a él.

D. POE de Envío de Sospechas de Reacciones Adversas

- ✚ Este procedimiento establece los pasos para enviar la notificación de una sospecha de reacción adversa a las autoridades regulatorias pertinentes.
- Asegurar que los procedimientos estén claramente definidos y sean comprensibles para todo el personal de la oficina farmacéutica
- Realizar autoinspecciones periódicas de los procedimientos y formatos para asegurar que se mantengan actualizados.

3.2.3. ¿La oficina farmacéutica cuenta con los formatos de notificación aprobados por la DIGEMID?

Objetivo:

- Asegurar que la oficina farmacéutica cumpla con los estándares regulatorios y facilite una gestión efectiva de la farmacovigilancia.

Acciones:

- Contar con los formatos de notificación de sospechas de reacciones adversas aprobados por la DIGEMID, asegurando que sean los más actuales y estén en conformidad con las normativas vigentes.
- Mantener una copia actualizada de estos formatos en el área de Farmacovigilancia



- Los formatos de notificación importantes son:
 - ✚ Formato de Notificación de Sospechas de Reacciones Adversas: Este formato se utiliza para reportar cualquier sospecha de reacción adversa a un medicamento. Debe incluir información detallada sobre el paciente y el profesional de la salud notificador, el medicamento implicado, la reacción adversa experimentada y cualquier otro dato relevante.
 - ✚ Formato de Reporte de sospecha de Incidente Adverso a Dispositivos Médicos: Este formato se utiliza para recopilar información detallada sobre incidentes, problemas o eventos adversos relacionados con dispositivos médicos.

3.3. Plan de Identificación de Riesgos

3.3.1. ¿La oficina farmacéutica cuenta con un archivo de notificaciones de reacciones adversas?

Objetivo:

- Asegurar que la oficina farmacéutica disponga de una documentación completa y organizada de las sospechas de reacciones adversas reportadas, lo que facilita el análisis, la evaluación y seguimiento efectivo de las notificaciones de reacciones adversas.

Acciones:

- Implementar un archivo en formato físico y/o digital que permita el almacenamiento, organización, búsqueda y acceso a las notificaciones de sospechas de reacciones adversas.
- Asegurar que el sistema sea accesible para todos los miembros del equipo de Farmacovigilancia de la oficina farmacéutica y que permita la generación de informes periódicos sobre las notificaciones recibidas
- Implementar controles de acceso para favorecer que solo el personal autorizado pueda acceder a la información sensible contenida en el archivo.



- Realizar inspecciones periódicas del archivo para asegurar que se mantengan organizados y actualizados.

3.3.2. ¿La oficina farmacéutica cuenta con un registro donde incluye la fecha de identificación de las sospechas de reacciones adversas (SRA), fecha de envío de la notificación, un número correlativo para trazabilidad y los campos obligatorios de los formatos para notificación?

Objetivo:

- Establecer un sistema de registro completo y organizado que contenga información detallada sobre las sospechas de reacciones adversas (SRA) identificadas por la oficina farmacéutica.

Acciones:

- Implementar un sistema de registro físico y/o digital que permita la organización, búsqueda y acceso a la información relacionada con las sospechas de reacciones adversas, donde incluyan la fecha de identificación, fecha de envío de la notificación, número correlativo y campos obligatorios de los formatos de notificación. Con un fin de trazabilidad de los reportes y para realizar análisis periódicos y así identificar patrones emergentes.

Ejemplo:

FORMATO DE REGISTRO DE REPORTE DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS DE MEDICAMENTOS

N° de Identificación	Fecha de Identificación de la SRA	Fecha de envío de la notificación de SRA	Datos del Paciente			Notificación corresponde a:	Reacciones Adversas Sospechosas	
			Iniciales del Paciente	Edad	Sexo		Descripción de la SRAM	Fecha de inicio de RAM
Proceder con el llenado del formato de acuerdo al número asignado de identificación.								
N° de Identificación	Medicamentos u otro(s) producto(s) farmacéutico(s) sospechoso(s)					Observaciones		
	Nombre genérico o comercial del producto farmacéutico sospechoso	Dosis/Frecuencia	Vía de administración	Fecha de inicio	Fecha final			

3.3.3. ¿El personal de la oficina farmacéutica recibe capacitaciones periódicas sobre Buenas Prácticas de Farmacovigilancia?



Objetivo:

- Asegurar que el personal de la oficina farmacéutica adquiriera los conocimientos y habilidades necesarios para llevar a cabo sus funciones de manera efectiva en el ámbito de la farmacovigilancia, al mismo tiempo que se fomenta la conciencia y el compromiso con la relevancia de la farmacovigilancia para preservar la salud pública.

Acciones:

- Establecer un programa de capacitación sobre Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, haciendo obligatorio la participación de todo el personal de la oficina farmacéutica.
- Organizar capacitaciones sobre temas específicos de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia. Algunos temas son:
 - ✚ Introducción a los Fundamentos y Principios de la Farmacovigilancia
 - ✚ Detección Temprana de Reacciones Adversas y Funciones del Personal Técnico en Farmacovigilancia.
 - ✚ La Importancia de la Seguridad de los Medicamentos: Monitoreo y Control en la Farmacovigilancia
 - ✚ Refuerzo de los procedimientos operativos estandarizados con los que cuenta la oficina farmacéutica
 - ✚ Actualización de Normativas y Regulaciones Vigentes en Farmacovigilancia para Oficinas Farmacéuticas
- Participar en seminarios y conferencias para mantenerse al día con las últimas tendencias y prácticas en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia (mínimo una vez al año)

3.4. Plan de Gestión de Riesgos

3.4.1. ¿En la oficina farmacéutica se implementa medidas y estrategias para la comunicación oportuna y efectiva sobre la seguridad de los productos farmacéuticos que se comercialicen y/o dispensen?



Objetivo:

- Favorecer la protección de la confidencialidad del paciente, cumplir con las regulaciones normativas, generar confianza, prevenir incidentes y promover la transparencia y la responsabilidad en la gestión de la seguridad de los medicamentos en la oficina farmacéutica.

Acciones:

- Crear canales de comunicación interna efectivos para asegurar que la información sobre la seguridad de los productos farmacéuticos se comparta de manera rápida y eficiente. Esto podría incluir líneas telefónicas de atención al cliente, correos electrónicos específicos para reportar sospechas de reacciones adversas, grupos de WhatsApp específicos y buzones de sugerencias en la oficina farmacéutica.
- Desarrollar un plan de comunicación de emergencia que detalle los pasos a seguir en caso de una reacción adversa grave o un evento de seguridad que requiera una comunicación inmediata.
- Contar con un registro de los números de los pacientes asociados con cada reacción adversa detectada para así hacer un seguimiento preciso de cada caso de RAM, lo que facilita la monitorización de la evolución del paciente, la efectividad de los tratamientos y cualquier otro detalle relevante para su atención médica
- Se podrían colocar afiches informativos que destaquen la importancia de notificar sospechas de reacciones adversas, con el fin de fomentar una cultura de reporte a los pacientes.
- Fomentar una cultura de seguridad en la oficina farmacéutica, donde tanto el personal como los pacientes se sientan cómodos informando sobre sospechas de reacciones adversas.

3.4.2. ¿El Director Técnico difunde al personal de la oficina farmacéutica la información de seguridad de los productos farmacéuticos emitida por la DIGEMID?



Objetivo:

- Favorecer que el Director Técnico de la oficina farmacéutica transmita de manera efectiva y oportuna la información de seguridad de los productos farmacéuticos.

Acciones:

- Organizar sesiones de capacitación regulares donde el Director Técnico presente la información de seguridad de los productos farmacéuticos al personal que labora en la oficina farmacéutica.

4. SEGUIMIENTO Y CONTROL

4.1. Autoinspecciones periódicas de farmacovigilancia

Es fundamental que el Director Técnico realice autoinspecciones periódicas de farmacovigilancia, al igual que con las otras Buenas Prácticas de Oficina farmacéutica, para evaluar y actualizar el cumplimiento de las normativas y la eficacia de los procedimientos implementados.

Al llevar a cabo estas autoinspecciones periódicas, se facilita que las prácticas se alineen con las normativas establecidas. Además, este proceso no solo permite identificar áreas que necesitan mejoras, sino que también puede favorecer la implementación de acciones correctivas que estén asociadas con el refuerzo del cumplimiento de las Buenas Prácticas.

DIMENSIONES	N°	ÍTEMS 1ra Auto inspección	1ra Auto inspección		APLICACIÓN BPF 2da Auto inspección (EJEMPLO)	2da Auto inspección	
			Cumple	No cumple		Cumple	No cumple
INFRAESTRUCTURA	1	¿La oficina farmacéutica cuenta con un área de Farmacovigilancia debidamente separada, delimitada e identificada?			Se separó, delimitó e identificó debidamente el área de Farmacovigilancia.		
	2	¿La oficina farmacéutica cuenta con mobiliarios que favorezcan la			Se han implementado mobiliarios de fácil acceso con		



		confidencialidad y conservación, así como su disponibilidad de forma rápida y completa de las notificaciones de SRA u otros documentos relacionados a las actividades de Farmacovigilancia?			cerraduras para la documentación física y sistemas con clave para el almacenamiento digital. Ambos tipos de almacenamiento cuentan con medidas de seguridad y acceso restringido al personal autorizado.		
DOCUMENTACIÓN	3	¿La oficina farmacéutica cuenta con material de consulta en Farmacovigilancia, además tiene acceso a literatura científica actualizada e independiente sobre los productos farmacéuticos, en formato impreso o digital?			Se estableció un sistema de manejo de documentos electrónicos que facilita el almacenamiento, accesibilidad y actualización de la literatura científica y los recursos de consulta en Farmacovigilancia y productos farmacéuticos.		
	4	¿La oficina farmacéutica cuenta con procedimientos operativos estandarizados impresos o en formato digital que describan los procesos de detección, notificación, registro y envío de la sospecha de reacción adversa (SRA)?			Se elaboraron POEs detallados que describan cada paso de los procesos de detección, notificación, registro y envío de sospechas de reacciones adversas.		
	5	¿La oficina farmacéutica cuenta con los formatos de notificación aprobados por la DIGEMID?			Se tiene disponible los formatos de notificación aprobados por la DIGEMID.		
PLAN DE IDENTIFICACIÓN DE RIESGOS	6	¿La oficina farmacéutica cuenta con un archivo de notificaciones de reacciones adversas?			Se implemento un sistema de archivo específico para almacenar las notificaciones de reacciones adversas.		
	7	¿La oficina farmacéutica cuenta con un registro donde incluye la fecha de identificación de las sospechas de reacciones adversas (SRA), fecha de envío de la notificación, un numero correlativo para trazabilidad y los campos obligatorios de los formatos para notificación?			Se elaboró un registro que contiene la fecha en que se identificaron las sospechas de reacciones adversas, la fecha en que se enviaron las notificaciones, un número secuencial y los campos requeridos obligatoriamente.		
	8	¿El personal de la oficina farmacéutica recibe capacitaciones periódicas sobre Buenas Prácticas de Farmacovigilancia?			Se elaboró un plan de capacitaciones para el año.		



PLAN DE GESTIÓN DE RIESGOS	9	¿En la oficina farmacéutica se implementa medidas y estrategias para la comunicación oportuna y efectiva sobre la seguridad de los productos farmacéuticos que se comercialicen y/o dispensen?			Se establecieron grupos de WhatsApp para agilizar la distribución de información, se instalaron buzones de sugerencias en la oficina farmacéutica, se creó un registro que asocia los números de los pacientes con cada reacción adversa detectada.		
	10	¿El Director Técnico difunde al personal de la oficina farmacéutica la información de seguridad de los productos farmacéuticos emitida por la DIGEMID?			Se establecieron grupos de WhatsApp donde el Director Técnico difunde noticias y alertas de seguridad emitidas por las autoridades sanitarias y los laboratorios.		

5. ORGANIZACIÓN Y RESPONSABILIDADES

Para favorecer el cumplimiento efectivo de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia en la oficina farmacéutica, se asignarán responsabilidades específicas a cada miembro del equipo, asegurando una estructura organizativa que facilite la comunicación y el flujo de información en farmacovigilancia.

5.1. Director Técnico (QF Principal)

- Responsabilidad General:

Supervisar y liderar la implementación de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia en la oficina farmacéutica.

- Funciones Específicas:

- Aprobar y supervisar los procedimientos operativos relacionados con farmacovigilancia.
- Revisar y firmar los reportes de sospechas de reacciones adversas (SRA) antes de su envío a las autoridades (DIGEMID).
- Favorece que el equipo esté capacitado en farmacovigilancia y actualizado en normativas vigentes.
- Monitorear el cumplimiento del plan de acción y coordinar con el personal para resolver cualquier problema relacionado con BPF.



- ✚ Coordinar con el QF auxiliar (si aplica) para asegurar continuidad en las actividades de farmacovigilancia

5.2. Químico Farmacéutico Auxiliar (si aplica)

- Responsabilidad General:

Apoyar al Director Técnico en las tareas de farmacovigilancia y en la gestión diaria de las actividades.

- Funciones Específicas:

- ✚ Colaborar en la recepción, evaluación y documentación de reportes de sospechas de reacciones adversas.
- ✚ Actualizar los registros de farmacovigilancia, ya sea en formato físico o digital, manteniendo la información organizada y disponible para su fiscalización.
- ✚ Informar al Director Técnico de cualquier evento de seguridad que requiera atención urgente o reporte inmediato.
- ✚ Participar en la capacitación y actualización del personal técnico sobre temas básicos de farmacovigilancia.
- ✚ Asistir en la revisión y actualización de los procedimientos operativos estándar (POE) de farmacovigilancia.

5.3. Técnicos en Farmacia

- Responsabilidad General:

Apoyar al equipo de Farmacéuticos en la recopilación de información y en la notificación de reacciones adversas en la atención directa con el paciente.

- Funciones Específicas:

- ✚ Informar de inmediato al QF de cualquier sospecha de reacción adversa o evento relacionado con la seguridad de los medicamentos.
- ✚ Colaborar en la colocación de afiches o material educativo sobre la importancia de reportar sospechas de reacciones adversas.



- Promover una cultura de reporte, informando a los pacientes sobre la importancia de notificar cualquier efecto adverso a los Farmacéuticos.

6. FLUJOS DE COMUNICACIÓN

- Técnicos en Farmacia: Reportan directamente al QF Auxiliar o al Director Técnico sobre sospechas de reacciones adversas.
- Químico Farmacéutico Auxiliar: Colabora con el Director Técnico en la revisión de reportes y documentación relacionada con farmacovigilancia.
- Director Técnico: Responsable final de la evaluación de reportes y de la comunicación con las autoridades competentes (GERESA).

7. RECURSOS NECESARIOS

- Humanos: El Químico Farmacéutico que integra el equipo de las oficinas farmacéuticas en el distrito de Wánchaq – Cusco será responsable de capacitar a todo el personal de su oficina, asegurando que cada miembro comprenda su papel en el monitoreo y notificación de reacciones adversas.
- Materiales: Se requerirán diversos materiales, que incluyen recursos de consulta sobre farmacovigilancia y productos farmacéuticos, así como herramientas de capacitación para entrenar al personal en las mejores prácticas. También se necesitará acceso a bases de datos y guías en línea que ofrezcan información actualizada. La disponibilidad de estos materiales dependerá de lo que cada oficina farmacéutica tenga a su disposición.
- Financieros: Cada oficina farmacéutica deberá destinar un presupuesto para la implementación de la tecnología necesaria que optimice la farmacovigilancia, la realización de capacitaciones para todo el personal involucrado y el desarrollo de materiales educativos y de consulta. El financiamiento de este plan podrá provenir de



diversas fuentes, incluyendo los fondos internos de la oficina farmacéutica.

8. CRONOGRAMA

Elaborar un cronograma es útil porque proporciona una estructura organizada, relacionada con la planificación temporal, facilita la asignación de recursos, y puede estar asociado con el seguimiento del progreso, así como con la mejora de la comunicación y coordinación con todo el personal involucrado en el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia dentro de la oficina farmacéutica.

Ejemplo de Cronograma para la Implementación de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia en Oficina Farmacéutica:

MES	ACTIVIDAD	RESPONSABLE	DESCRIPCION
Mes 1	FASE DE PREPARACIÓN		
Semana 1-2	Revisión de la normativa de BPF	Director Técnico y/o Químico Farmacéutico Auxiliar	Análisis exhaustivo de las normativas locales y nacionales relacionadas con las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia
Semana 3	Evaluación de recursos actuales	Director Técnico	Evaluar el personal, materiales, tecnología y recursos existentes en la oficina farmacéutica, además del cumplimiento actual de la normativa.
Semana 4	Establecimiento de un cronograma de trabajo	Director Técnico	Definir fechas y plazos para cada fase de implementación
Mes 2	FASE DE CAPACITACIÓN		



Semana 1-2	Desarrollo de materiales para la capacitación	Director Técnico y/o Químico Farmacéutico Auxiliar	Crear presentaciones, manuales y buscar cursos de farmacovigilancia para capacitar al personal.
Semana 3-4	Capacitación del personal	Director Técnico	Impartir capacitaciones sobre las BPF y el proceso de notificación de reacciones adversas.
Mes 3	FASE DE IMPLEMENTACIÓN		
Semana 1	Diseño y organización del área de Farmacovigilancia	Director Técnico y/o Químico Farmacéutico Auxiliar	Asignar un área accesible y segura para la documentación y reportes de BPF, cumpliendo con la normativa de confidencialidad
Semana 2	Implementación de documentación y formatos para notificación de SRAM	Director Técnico	Preparar y disponer los documentos y formatos oficiales de notificación de SRAM en versiones física o digital.
Semana 3	Asignación de roles y responsabilidades	Director Técnico	Definir claramente las funciones de todo el personal.
	Establecimiento de canales de comunicación	Director Técnico y/o Químico Farmacéutico Auxiliar	Habilitar líneas de contacto y buzones para posibles notificaciones.
Semana 4	Ensayo de prueba de notificación de SRAM	Director Técnico y/o Químico Farmacéutico Auxiliar	Realizar una simulación de reporte para asegurar que el equipo entienda y siga el proceso de notificación.
Mes 4	FASE DE MONITOREO Y EVALUACIÓN		
Semana 1-2	Realización de autoinspecciones internas	Director Técnico y/o Químico Farmacéutico Auxiliar	Evaluar periódicamente el cumplimiento de las BPF en la oficina para identificar áreas de mejora.



9. GLOSARIO DE TERMINOS

- a) **ALERTA O SEÑAL:** Información comunicada de una posible relación causal entre un acontecimiento adverso y un fármaco, cuando previamente esta relación era desconocida o estaba documentada de forma incompleta
- b) **BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA:** Conjunto de normas destinadas a garantizar la autenticidad, calidad de la información recopilada, confidencialidad de las informaciones relativas a la identidad de las personas que hayan presentado y notificado reacciones adversas y el uso de criterios uniformes en la evaluación de las notificaciones y en la generación de señales de alerta.
- c) **CONFIDENCIALIDAD** Respeto al secreto de la identidad de la persona para la que se ha notificado una sospecha de reacción adversa a una unidad de farmacovigilancia y que se extiende a toda la información de carácter personal o médico. De forma similar, se mantiene la confidencialidad de la información personal relativa a los notificadores. En todo el proceso de recopilación de datos de farmacovigilancia deben tomarse las precauciones precisas para garantizar la seguridad de los datos y su confidencialidad.
- d) **FARMACOVIGILANCIA:** Es la ciencia y la actividad relacionada con la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro posible problema relacionado con ellos
- e) **FORMATO DE NOTIFICACION DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS:** Es el documento destinado para la notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos u otros productos farmacéuticos, diseñado en color amarillo, y entregado a los profesionales de la salud en su Comunidad Autónoma por los Centros Autonómicos de Farmacovigilancia, con el propósito de facilitar la notificación



- f) **GESTIÓN DE RIESGO:** Es la implementación organizada de políticas, procesos y acciones para examinar, valorar y gestionar riesgos de manera sistemática
- g) **INSPECCION:** Es el sistema integrado de actividades a fin de comprobar la observancia de las Buenas Practicas y normatividad sanitaria vigente en los establecimientos farmacéuticos, así como el cumplimiento de las especificaciones técnicas bajo las cuales se autorizó el producto farmacéutico
- h) **NOTIFICACION DE SOSPECHA DE REACCION ADVERSA:** Acto de informar la ocurrencia de una sospecha de reacción adversa en el formato autorizado
- i) **NOTIFICADOR:** Todo profesional de la salud o usuario que haya sospechado de una posible reacción adversa y que lo haya comunicado a un centro de farmacovigilancia.
- j) **OFICINA FARMACÉUTICA:** Es un establecimiento farmacéutico gestionado por un Químico Farmacéutico, donde se expende y dispensa productos farmacéuticos, dispositivos médicos (excepto equipos biomédicos y tecnología controlada), productos sanitarios y productos médicos al consumidor final
- k) **REACCIÓN ADVERSA MEDICAMENTOSA:** Es cualquier reacción nociva no intencionada que se manifiesta después de la utilización de un medicamento o producto farmacéutico en seres humanos, ya sea con fines preventivos, diagnósticos, terapéuticos o para alterar funciones fisiológicas
- l) **SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA:** Se trata de cualquier síntoma clínico no deseado que parece estar relacionado con uno o más productos farmacológicos



ANEXO 9.

REGISTRO NACIONAL DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS

PERÚ Ministerio de Salud
 Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

REGISTRO NACIONAL DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS

Criterios de búsqueda

Por Establecimiento Farmacéutico
 Por Directores Técnicos

Criterio: SELECCIONAR Descripción:

DISA/DIRESA: DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD CUSCO **Situación:** ACTIVO

Categoría: BOTICA **Grupo:** SELECCIONAR

Departamento: CUSCO **Provincia:** CUSCO

Distrito: WANCHAQ

Av. Parque de las Leyendas # 240 Torre B, Urb. Pando - San Miguel, Lima - Perú
 Central telefónica: 51-1-631-4300

Por Establecimiento Farmacéutico - COINCIDENCIAS ENCONTRADAS: 135 registro(s)										
Detalle	Item	N°Registro	Cat.	Nombre Comercial	Razón Social	R.U.C	Dirección	Ubigeo	Situación	Empadronado
<input checked="" type="checkbox"/>	1	0019882	BOT	BOTICA SAN JOSE	RODRIGUEZ ASCUE SONIA	10238123556	AV.JORGE CHAVEZ MZ A2 LOTE 18 URB.URB. TTIO	CUSCO/CUSCO/WANCHAQ	ACTIVO	SI
<input checked="" type="checkbox"/>	2	0023071	BOT	MIFARMA	MIFARMA S.A.C.	20512002090	AV. LA CULTURA N°1302	CUSCO/CUSCO/WANCHAQ	ACTIVO	SI
<input checked="" type="checkbox"/>	3	0024794	BOT	BOTICA MULTISERVICIOS NAYKE	MAZA FANOLA NAYKE ERIKA	10428217859	AV.PRIMAVERA N°124	CUSCO/CUSCO/WANCHAQ	ACTIVO	SI
<input checked="" type="checkbox"/>	4	0026267	BOT	BOTICA MULTISERVICIOS SURFARMA	MUGUERZA FORTILLO TINO GEORGE	10240042784	AV. LA CULTURA N°711	CUSCO/CUSCO/WANCHAQ	ACTIVO	SI
<input checked="" type="checkbox"/>	5	0028690	BOT	MIFARMA	MIFARMA S.A.C.	20512002090	AV. DE LA CULTURA N°1214	CUSCO/CUSCO/WANCHAQ	ACTIVO	SI
<input checked="" type="checkbox"/>	6	0028717	BOT	BOTICA MULTISERVICIOS VIDA SANA	CHULLA ROJAS XEOMARA	10412293482	JR. LA UNION MZ A LOTE 9 URB.TTIO	CUSCO/CUSCO/WANCHAQ	ACTIVO	SI
<input checked="" type="checkbox"/>	7	0040429	BOT	BOTICA MULTISERVICIOS FARMASISOL	PEZO UMERES CRISTHIAN	10425395004	PLAZA TUPAC AMARU N°S/N	CUSCO/CUSCO/WANCHAQ	ACTIVO	NO APLICA
<input checked="" type="checkbox"/>	8	0043261	BOT	BOTICAS PERU	CORPORACION BOTICAS PERU S.A.C.	20515346113	AV. GARCILAZO (REFERENCIA Y OTRA PUERTA S/N) N°200	CUSCO/CUSCO/WANCHAQ	ACTIVO	NO APLICA
<input checked="" type="checkbox"/>	9	0044021	BOT	GLOBAL PHARMA M&M	GLOBAL PHARMA M&M EMPRESA INDIVIDUAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA	20604453934	AV. DE LA CULTURA (REFERENCIA: ESQUINA PSJE. CARRASCO) N°1320	CUSCO/CUSCO/WANCHAQ	ACTIVO	NO APLICA
<input checked="" type="checkbox"/>	10	0044654	BOT	CUSCOFARMA	CENTROS INTEGRALES MEDICOS DE ATENCION Y SALUD S.A.C.	20604766851	AV. TOMASA TITO CONDEMAYTA N°1813	CUSCO/CUSCO/WANCHAQ	ACTIVO	NO APLICA
<input checked="" type="checkbox"/>	11	0046682	BOT	BOTICA MULTISERVICIOS JAQUELINE	CCAMA CHAMBI RUTH JAQUELINE	10710489616	CALLE MANGLIO CARRASCO AV. DE LA CULTURA N°1400	CUSCO/CUSCO/WANCHAQ	ACTIVO	NO APLICA
<input checked="" type="checkbox"/>	12	0046839	BOT	BOTICA MULTISERVICIOS JUANITA	FLORES BARBOZA JUANA	10469958014	MZ. N LOTE 11 URB. SAN BORJA (REF ESQUINA ENTRE JR. UCAYALI Y JR ANT	CUSCO/CUSCO/WANCHAQ	ACTIVO	NO APLICA
<input checked="" type="checkbox"/>	13	0047144	BOT	BOTICA DR. AHORRO	GRUPO PHARMA AHORRO EMPRESA INDIVIDUAL DE	20605693173	AV. LA CULTURA N°1321	CUSCO/CUSCO/WANCHAQ	ACTIVO	NO APLICA



PERÚ

Ministerio de Salud

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

REGISTRO NACIONAL DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS

Criterios de búsqueda

Por Establecimiento Farmacéutico

Por Directores Técnicos

Criterio: SELECCIONAR Descripción:

DISA/DIRESA: DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD CUSC Situación: ACTIVO

Categoría: FARMACIA Grupo: SELECCIONAR

Departamento: CUSCO Provincia: CUSCO

Distrito: WANCHAQ

Consultar

Nueva Consulta

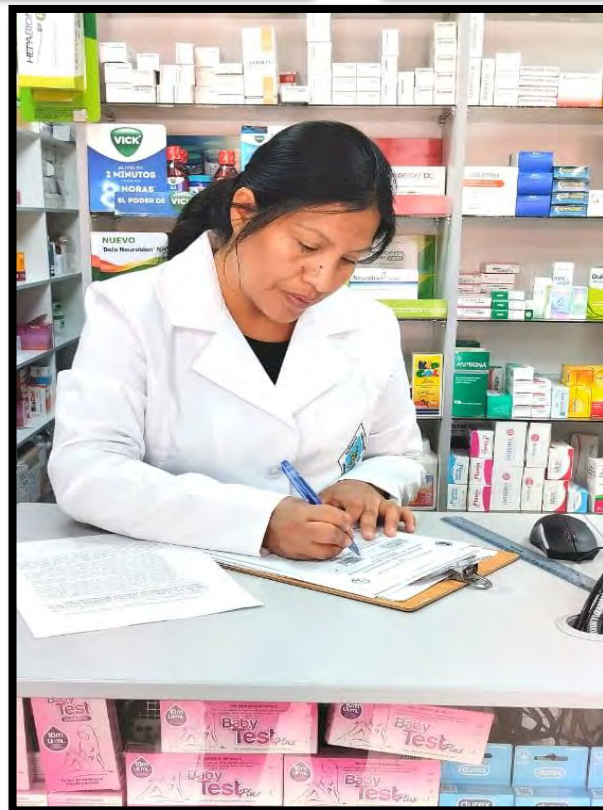
Av. Parque de las Leyendas # 240 Torre B, Urb. Pando - San Miguel, Lima - Perú
Central telefónica: 51-1-631-4300

Por Establecimiento Farmacéutico - COINCIDENCIAS ENCONTRADAS: 20 registro(s)										
Detalle	Item	NºRegistro	Cat.	Nombre Comercial	Razón Social	R.U.C	Dirección	Ubigeo	Situación	Empadronado
Ver	1	0019872	FAR	FARMACIAS MILAGROS	VÁSQUEZ TINTAYA FRIDA	10239928990	P.J. LOS SAUCES N°LL-13 URB.TTIO	CUSCO/CUSCO/WANCHAQ	ACTIVO	SI
Ver	2	0020888	FAR	FARMACIA FARMASALUD	CANDIA LOPEZ CAROL MAGUISSA	10239621622	AV. ANSELMO ALVAREZ N°400	CUSCO/CUSCO/WANCHAQ	ACTIVO	SI
Ver	3	0020901	FAR	FARMACIA DIAN HUMANITARIA	FARMACIA DIAN HUMANITARIA EMPRESA INDIVIDUAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA	20526935358	AV. TULLUMAYO N°110	CUSCO/CUSCO/WANCHAQ	ACTIVO	SI
Ver	4	0026286	FAR	FARMACIA SAN MARTIN DE PORRES	DIAZ DE CARREÑO IRAIDA	10238739905	AV. LA CULTURA N°1006	CUSCO/CUSCO/WANCHAQ	ACTIVO	SI
Ver	5	0028670	FAR	FARMACIA COSMOS	VILCAHUAMAN MEJIA RICHARD HECTOR	10240004262	JR. LA UNION MZ. A LOTE 1 URB.TTIO	CUSCO/CUSCO/WANCHAQ	ACTIVO	SI
Ver	6	0041058	FAR	FARMACIA SANTA FE	SANTA FE PHARMACEUTICAL GROUP S.A.C.	20600929268	JR. DE LA UNIÓN MZ. A LOTE 8-1 URB.TTIO	CUSCO/CUSCO/WANCHAQ	ACTIVO	NO APLICA
Ver	7	0046684	FAR	FARMACIA MI PERU MULTISERVICIOS	OCAMPO HUAYCHO ALDO	10244924951	AV. RAFAEL AGUILAR PÁEZ MZ. G LOTE 7 URB.MARCAVALLE	CUSCO/CUSCO/WANCHAQ	ACTIVO	NO APLICA
Ver	8	0051959	FAR	FARMACIA FARMANDRE MULT.	HUACARPUMA HUACARPUMA NANCY	10429453131	AV. DE LA CULTURA N°1402 URB.URB. CONSTANCIA	CUSCO/CUSCO/WANCHAQ	ACTIVO	NO APLICA
Ver	9	0052945	FAR	FARMACIA MAGISTRAL SOLIDARIDAD	INVERSIONES GENERALES KORIMARKA G&L - INGEKOG S.R.L.	20605764780	AV. LA CULTURA N°1524 URB.URB. CONSTANCIA	CUSCO/CUSCO/WANCHAQ	ACTIVO	NO APLICA
Ver	10	0071259	FAR	SANTA ROSA	JAYO SILVA KARIN JANET	10240020284	AV. TUPAC AMARU N°C-8 URB.PROGRESO	CUSCO/CUSCO/WANCHAQ	ACTIVO	SI
Ver	11	0071495	FAR	FARMACIA FARMACUSCO	FLOREZ MACHACCA CARLOS ALBERTO	10419479981	URB. REYNA DE BELEN MZ. B LOTE 10	CUSCO/CUSCO/WANCHAQ	ACTIVO	SI
Ver	12	0071661	FAR	FARMACRUZ	CRUZ AGUILAR YUDY	10310439083	JR. UNION MZ. G-2 LOTE 10 URB.TTIO	CUSCO/CUSCO/WANCHAQ	ACTIVO	NO APLICA
Ver	13	0071846	FAR	FARMACIA HAMPEQ PERU	HULLCANINA QUISPE MIGUEL	10239658534	AV. TOMASA TITO CONDEMAYTA N°844	CUSCO/CUSCO/WANCHAQ	ACTIVO	NO APLICA



ANEXO 10.

FOTOGRAFÍA DEL LLENADO DEL CUESTIONARIO DE CONOCIMIENTO





ANEXO 11.

FOTOGRAFÍA DEL LLENADO DE LA FICHA DE COTEJO

