

UNIVERSIDAD INCA GARCILASO DE LA VEGA



FACULTAD DE CIENCIAS FARMACÉUTICAS Y BIOQUÍMICA

“FACTORES PREDISPONENTES DE RAM Y CUMPLIMIENTO DE FARMACOVIGILANCIA EN FARMACIAS Y BOTICAS DE SAN JUAN DE LURIGANCHO Y VITARTE, 2017”

**Tesis para optar al Título Profesional de Químico
Farmacéutico y Bioquímico**

TESISTAS

**Bach. NATHALIE VANESSA CAVERO AGUIRRE
Bach. KARLA DENISSE TACCI FAJARDO**

ASESOR

Mg. Q.F. PEDRO JACINTO HERVIAS

Fecha de sustentación:
19 de Enero de 2018

**LIMA – PERÚ
2017**

TÍTULO:

“FACTORES PREDISPONENTES DE RAM Y CUMPLIMIENTO DE FARMACOVIGILANCIA EN FARMACIAS Y BOTICAS DE SAN JUAN DE LURIGANCHO Y VITARTE, 2017”

DEDICATORIA

A Dios por permitirme cumplir mi mayor sueño de culminar mi carrera universitaria.

A mis queridos padres Rosario Aguirre y Percy Caveró por su amor y apoyo incondicional, para superar todos los obstáculos durante mis estudios universitarios.

A mi abuelo José Caveró, que es un padre para mí, por sus enseñanzas, amor y por estar siempre cuando más lo necesito.

A mis hijos Diego Armando Echevarría Caveró y José Armando Echevarría Caveró, por ser mi fuente de motivación para poder superarme cada día más, para que la vida nos depare un mejor futuro.

A mi Esposo Maycol Armando Echevarría Zavaleta, por brindarme el apoyo incondicional, ofrecerme conocimiento y confianza, y por haberme impulsado a lograr uno de mis objetivos, que es obtener mi grado académico.

A Dios por guiar e iluminar mi camino cada día y poder seguir cumpliendo mis metas, sé que con el todo se puede.

A mis padres Fredy Tacci y Adela Fajardo y mi hermano FredyTacci Fajardo por darme el apoyo y confianza permanente, y sobre todo su amor incondicional para seguir adelante.

A mi hijo Gabriel Diaz Tacci por ser el empuje, el motivo, la persona que hace que cada obstáculo no sea difícil de superar.

A mi familia Tacci Fajardo por la confianza que depositó en mí y siempre darme la fuerza de continuar.

AGRADECIMIENTO

A Dios, a mi Asesor Mg. Pedro Jacinto Hervias por sus enseñanzas, confianza y gran apoyo para la realización de la presente tesis.

A mis maestros por transmitirme sus conocimientos y ser un claro ejemplo a seguir, a las personas que colaboraron de una u otra forma para la realización de este trabajo, y especialmente.

A mi hijo Diego Armando Echevarría Cavero por ser el principal protagonista de este sueño alcanzado

Agradecer de forma infinita a Dios por estar en cada etapa de mi vida y ser la luz que ilumina mi camino y así poder iniciar una nueva etapa en mi vida profesional.

A la Universidad Inca Garcilaso de la Vega, en especial la Facultad de Ciencias Farmacéuticas y Bioquímica por ser el alma Mater que permitió mi formación profesional.

A nuestro Asesor Mg. Pedro Jacinto Hervias por su paciencia y dedicación, en especial por transmitir sus conocimientos y asesoramiento en la elaboración de nuestro trabajo de tesis.

ÍNDICE GENERAL

Dedicatoria

Agradecimientos

Índice de Tablas

Índice de Figuras

Índice de Anexos

Resumen

Abstract

Introducción..... 1

CAPÍTULO I: PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA 3

1.1. Descripción de la realidad problemática..... 3

1.2. Identificación y formulación del problema..... 5

 1.2.1. Problema general..... 5

 1.2.2. Problemas específicos 5

1.3. Objetivos de la investigación 6

 1.3.1. Objetivo general 6

 1.3.2. Objetivos específicos 6

1.4. Justificación de la investigación 7

1.5. Limitaciones de la investigación 8

CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO 9

2.1. Antecedentes de la investigación 9

 2.1.1 Antecedentes nacionales 9

 2.1.2 Antecedentes internacionales 12

2.2. Bases teóricas 17

 2.2.1 Reacciones adversas a medicamentos (RAM) 17

 2.2.2 Factores predisponentes de RAM..... 22

 2.2.3 Farmacovigilancia 28

2.3. Formulación de hipótesis..... 36

 2.3.1 Hipótesis general 36

 2.3.2 Hipótesis específicas..... 36

2.4. Operacionalización de variables e indicadores 37

2.5. Definición de términos básicos.....	38
CAPÍTULO III: METODOLOGÍA.....	42
3.1 Tipo y nivel de la investigación.....	42
3.1.1 Tipo de la investigación.....	42
3.1.2 Nivel de la investigación.....	43
3.2 Diseño de la investigación.....	43
3.3 Población y muestra de la investigación.....	43
3.3.1 Población.....	43
3.3.2 Muestra.....	43
3.4 Técnicas e instrumentos de recolección de datos.....	44
3.4.1 Descripción de instrumentos.....	44
3.4.2 Validación de instrumentos.....	44
3.5 Técnicas de procesamiento y análisis de datos.....	45
CAPÍTULO IV: RESULTADOS Y DISCUSION.....	47
4.1 Datos demográficos.....	47
4.2 Criterios de inclusión y exclusión.....	48
4.2.1 Criterios de inclusión.....	48
4.2.2 Criterios de exclusión.....	48
4.3 Procesamiento de datos: resultados.....	48
4.3.1 Coeficiente de correlación de Pearson entre cada dimensión de la Variable (X) factores predisponentes de RAM y la variable (Y) cumplimiento de la farmacovigilancia.....	48
4.3.2 Análisis de los resultados.....	49
4.3.3 Frecuencia de respuestas de la variable (X) factores predisponentes de RAM.....	50
4.3.4 Frecuencia de respuestas de la variable (Y) cumplimiento de la farmacovigilancia.....	59
4.4 Prueba de hipótesis.....	68
4.4.1 Hipótesis general.....	69
4.4.2 Hipótesis específicas.....	70
4.5 Discusión de los resultados.....	72

CAPÍTULO V: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	76
5.1 Conclusiones.....	76
5.2 Recomendaciones.....	77
Referencias Bibliográficas	78
Anexos	84

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1	El sexo de la muestra de químicos farmacéuticos en farmacias y boticas de los distritos de San Juan de Lurigancho y Vitarte	47
Tabla 2	La edad de la muestra de químicos farmacéuticos en farmacias y boticas de los distritos de San Juan de Lurigancho y Vitarte	47
Tabla 3	Resultados de cada dimensión de la variable (X) Factores predisponentes de RAM y la variable (Y) Cumplimiento de la Farmacovigilancia	48
Tabla 4	Resultados de la variable (X) Factores predisponentes de RAM y la variable (Y) Cumplimiento de la Farmacovigilancia	49
Tabla 5	Escala de las respuestas del cuestionario	50
Tabla 6	Frecuencias son prioritarios el conocimiento de las formulaciones de los medicamentos	50
Tabla 7	Frecuencias incide en el cumplimiento de la farmacovigilancia	51
Tabla 8	Frecuencias de polifarmacia son labores primordiales de la Farmacovigilancia	52
Tabla 9	Frecuencia de condiciones anatómicas fisiológicas de los pacientes condiciona el cumplimiento de las actividades de Farmacovigilancia	53
Tabla 10	Frecuencia de presencia de enfermedades en los pacientes pueden condicionar las labores de Farmacovigilancia	54
Tabla 11	Frecuencia de indagación del perfil alérgico a los medicamentos	55
Tabla 12	Frecuencia de capacitaciones sobre fisiopatología para la notificación de RAM	56
Tabla 13	Frecuencia de capacitaciones sobre farmacoterapia de enfermedades en caso de RAM	57
Tabla 14	Frecuencia de capacitaciones sobre farmacología de enfermedades de RAM.	58
Tabla 15	Frecuencia del número de notificaciones de sospecha de RAM realizadas en una semana.	59
Tabla 16	Frecuencia de reporte de notificaciones de sospechas de RAM	60

Tabla 17	Frecuencias de envío de notificaciones de sospecha de RAM hacia	61
Tabla 18	Frecuencias de los procedimientos para realizar notificación de sospechas de RAM	62
Tabla 19	Frecuencia de tener POES para la notificación de sospechas de RAM	63
Tabla 20	Frecuencia de cumplimiento para la notificación de sospechas de RAM	64
Tabla 21	Frecuencia de notificación de medicamentos que presentan RAM según su tipo de función	65
Tabla 22	Frecuencia de identificación de síntomas de sospechas de RAM	66
Tabla 23	Frecuencia de diferenciar medicamentos que presentan sospechas de RAM	67
Tabla 24	Resultados de contrastación de hipótesis de la variable factores predisponentes de RAM y cumplimiento de la farmacovigilancia	69

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1	Frecuencia relativa porcentual (hi%) conocimiento de las formulaciones de medicamentos	51
Figura 2	Frecuencia relativa porcentual (hi%) incide en el cumplimiento de la farmacovigilancia	52
Figura 3	Frecuencia relativa porcentual (hi%) de polifarmacia son labores primordiales de la farmacovigilancia	53
Figura 4	Frecuencia relativa porcentual (hi%) de las condiciones anatómicas fisiológicas de los pacientes condiciona el cumplimiento de las actividades de farmacovigilancia.	54
Figura 5	Frecuencia relativa porcentual (hi%) de presencia de enfermedades en los pacientes pueden condicionar las labores de farmacovigilancia	55
Figura 6	Frecuencia relativa porcentual (hi%) de indagación del perfil alérgico a los medicamentos	56
Figura 7	Frecuencia relativa porcentual (hi%) de capacitaciones sobre fisiopatología para la notificación de RAM	57
Figura 8	Frecuencia relativa porcentual (hi%) de capacitaciones sobre farmacoterapia de enfermedades en caso de RAM	58
Figura 9	Frecuencia relativa porcentual (hi%) de capacitaciones sobre farmacoterapia de enfermedades en caso de RAM	59
Figura 10	Frecuencia relativa porcentual (hi%) del número de notificaciones de sospecha de RAM realizadas en una semana.	60
Figura 11	Frecuencia relativa porcentual (hi%) de reporte de notificaciones de sospechas de RAM	61
Figura 12	Frecuencia relativa porcentual (hi%) frecuencias de envío de notificaciones de sospecha de RAM hacia DISA	62
Figura 13	Frecuencia relativa porcentual (hi%) de los procedimientos para realizar notificación de sospechas de RAM	63
Figura 14	Frecuencia relativa porcentual (hi%) de tener POES para la notificación de sospechas de RAM	64

Figura 15	Frecuencia relativa porcentual (hi%) de cumplimiento para la notificación de sospechas de RAM	65
Figura 16	Frecuencia relativa porcentual (hi%) de notificación de medicamentos que presentan RAM según su tipo de función	66
Figura 17	Frecuencia relativa porcentual (hi%) de identificación de síntomas de sospechas de RAM	67
Figura 18	Frecuencia relativa porcentual (hi%) de diferenciar medicamentos que presentan sospechas de RAM	68
Figura 19	Aplicando la encuesta a técnico de farmacia de boticas Hogar y Salud de San Juan de Lurigancho	88
Figura 20	Aplicando la encuesta al Químico Farmacéutico de Mifarma	88
Figura 21	Esperando al Químico Farmacéutico de boticas Inkafarma Chimu 01	89
Figura 22	Encuestando al Químico Farmacéutico de boticas Inkafarma Chimu 01	89
Figura 23	Aplicando el cuestionario al Químico Farmacéutica de boticas Inkafarma Ceres	90
Figura 24	Saliendo de aplicar la encuesta en botica Felicidad	90

ÍNDICE DE ANEXOS

Anexo 1: Matriz de consistencia.....	84
Anexo 2: Instrumento	86
Anexo 3: Testimonios fotográficos	88
Anexo 4: Cartas de consentimiento	91
Anexo 5: Juicios de experto	92
Anexo 6: Data Consolidada de Resultados.....	98

RESUMEN

La presente tesis tuvo como objetivo general determinar de qué manera se relacionan los factores predisponentes de RAM y el cumplimiento de farmacovigilancia en los distritos de San Juan de Lurigancho y Vitarte, 2017. Su metodología aplicada es de tipo descriptiva, correlacional, transversal y prospectivo que tiene como propósito evaluar la relación entre las variables. La muestra estuvo constituida por 115 Químicos Farmacéuticos en farmacias y boticas, 84 mujeres y 31 varones. Se utilizó como instrumento un cuestionario de 18 preguntas sobre los factores predisponentes y el cumplimiento de farmacovigilancia basadas en variables demográficas. La validación del instrumento se realizó a través de la técnica del juicio de expertos. El análisis estadístico de los datos se realizó con el programa SPSS versión 24 de Windows como también Microsoft Excel, utilizando tablas de frecuencias, frecuencia relativa porcentual, formulas y herramientas de Análisis de datos del coeficiente de correlación de Pearson para cada variable. Los resultados obtenidos revelaron que si existe una relación positiva moderada entre los factores predisponentes (0.69), los factores dependientes del fármaco (0.60), los factores dependientes del paciente (0.61), los factores de capacitación al Químico Farmacéutico (0.60) con el cumplimiento de la farmacovigilancia, para el cumplimiento de la Farmacovigilancia. Como conclusiones se establecieron que los factores predisponentes se relacionan positivamente con el cumplimiento de la farmacovigilancia, y los resultados del tratamiento estadístico demuestran la existencia de la relación directa entre las variables.

Palabras clave: Factores predisponentes, farmacovigilancia, Químico farmacéutico.

ABSTRAC

The general objective of this thesis was to determine how ADR predisposing factors are related to pharmacovigilance compliance in the district of San Juan de Lurigancho and Vitarte, 2017. Its methodology is descriptive, correlational, cross-sectional and prospective. Its purpose is to evaluate the relationship between the variables. The sample consisted of 115 pharmaceutical chemists in pharmacies and pharmacies, 84 women and 31 men. A questionnaire of 18 questions on predisposing factors and compliance with pharmacovigilance based on demographic variables was used as an instrument. The validation of the instrument was made through the technique of expert judgment. The statistical analysis of the data was done with the SPSS version 24 Windows program as well as Microsoft Excel, using frequency tables, percentage relative frequency, formulas and data analysis tools of the Pearson correlation coefficient for each variable. The results obtained revealed that if there is a moderate positive relationship between the predisposing factors and compliance with pharmacovigilance (0.69), the drug-dependent factors have a moderate positive relationship (0.60) for compliance with Pharmacovigilance, the patient's dependent factors they have a moderate positive relationship (0.61), for compliance with Pharmacovigilance, the factors of pharmaceutical chemical training have a moderate positive relationship (0.60) for compliance with Pharmacovigilance.

Conclusions: It is established that the general hypothesis, the predisposing factors are positively related to the compliance of pharmacovigilance, and the results of the statistical treatment found the existence of the direct relationship between the variables, in a sample of pharmacist chemist of pharmacies and pharmacies of the districts of San Juan de Lurigancho and Vitarte, 2017.

Key words: Predisposing factors, pharmacovigilance, pharmaceutical chemistry.

INTRODUCCIÓN

La presente investigación se orienta en la necesidad de conocer y explicar de qué manera los factores predisponentes de las Reacciones Adversas Medicamentosas (RAM) se relacionan con el cumplimiento de la Farmacovigilancia, definida como la ciencia y actividad que se encarga de recopilar, monitorear, investigar y valorar la causalidad, de los medicamentos, así como se preocupa por evaluar la información que proporcionan tanto los médicos, enfermeras y químicos farmacéuticos como los pacientes sobre los efectos adversos de los medicamentos, productos biológicos y herbolarios.⁽¹⁾ Con el objetivo de identificar información de nuevas reacciones adversas y prevenir los daños en los pacientes, asimismo identifica nuevas aplicaciones terapéuticas para el producto.⁽¹⁾

Debido a la aparición epidémica de un problema congénito causado por la talidomida a principios de los años 60 en Europa, por el cual nacieron en todo el mundo más de 10.000 niños malformados, la mitad de los cuales murieron por malformaciones incompatibles con la vida, la Organización Mundial de la Salud (OMS) elaboró un programa de promoción de la seguridad y eficacia de los medicamentos⁽²⁾, con la idea de aglutinar los datos existentes sobre las reacciones adversas a los medicamentos.⁽²⁾ Desde entonces la red se ha ampliado considerablemente, a medida que países de todo el mundo se iban dotando de centros nacionales de farmacovigilancia para registrar las reacciones adversas. En la actualidad son 86 los países que participan en el programa, coordinado por la OMS y su Centro Colaborador de Uppsala. Este último se ocupa del mantenimiento de Vigibase, de datos mundial sobre reacciones adversas a los medicamentos en la que constan ya más de tres millones de notificaciones en todo el mundo^(2,3)

En América la farmacovigilancia ha tomado un interesante impulso a partir de la década de los 90, a la fecha un total 17 países de América Latina participan en el programa del centro de monitorización, la mayoría de países latinoamericanos se vincularon en el transcurso de las últimas dos décadas⁽⁴⁾ Por tal motivo, la farmacovigilancia tiene el potencial de contribuir enormemente a la sostenibilidad

del sistema de salud y con ello poder cuidar de la economía para atender todas las enfermedades de la población, aprovechar y hacer accesibles para todos los avances científicos y tecnológicos aplicados a la salud, formar y gestionar adecuadamente los recursos humanos y, proteger el medio ambiente minimizando el daño ecológico.

Nuestro país tiene una problemática en el seguimiento de farmacovigilancia, que hasta el momento no se ha logrado hacer cumplir la ley establecida, tiene entre sus aspectos fundamentales a los factores predisponentes de RAM que intervienen en el cumplimiento de la farmacovigilancia en farmacias y boticas. Todo el planteamiento y desarrollo de la presente tesis se fundamenta en una interrogante fundamental, que es la siguiente: ¿De qué manera los factores predisponentes de RAM se relacionan con el cumplimiento de la Farmacovigilancia en las farmacias y boticas en los distritos de San Juan de Lurigancho y Vitarte?

Cabe destacar que el cumplimiento o no de la farmacovigilancia en farmacias y boticas se debe a diversos factores predisponentes como son: factores dependientes del fármaco, factores dependientes del paciente. La presente tesis en su desarrollo está compuesta por cuatro capítulos: *Capítulo I:* comprende el planteamiento de problema (formulación de problema, objetivos y justificación. *Capítulo II:* comprende el marco teórico (antecedentes de la investigación, bases teóricas, hipótesis y variables). *Capítulo III:* comprende de los aspectos metodológicos (tipo y nivel de investigación, diseño de la investigación, población y muestra, técnicas e instrumentos de recolección de datos, técnicas estadísticas de análisis de datos). *Capítulo IV:* comprende de la discusión e interpretación de los resultados representados en gráficos y tablas. *Capítulo V:* comprende la conclusión, recomendaciones, referencias bibliográficas y los anexos.

CAPÍTULO I: PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

1.1. DESCRIPCIÓN DE LA REALIDAD PROBLEMÁTICA

Las Reacciones Adversas Medicamentosas (RAMs) son la respuesta negativa del organismo a un medicamento la cual es nociva no intencionada y que ocurre a las dosis normalmente usadas en el hombre para prevención, diagnóstico, tratamiento o modificación de una función biológica⁽¹⁾ Los efectos adversos graves o letales se deberán de informar de manera inmediata vía electrónica o telefónica a Centro Institucional de FV y las RAMs leves a moderadas dentro de los 60 días después de su identificación, requisitando en el SIFAVI el Informe de Sospechas de Reacciones Adversas Medicamentosas.⁽⁵⁾

Lamentablemente todos los medicamentos en la actualidad tienen la capacidad de causar efectos nocivos en el organismo; si bien algunos de estos, se detectan en el desarrollo de los estudios preclínicos, otros efectos no deseados, sólo se hacen aparentes cuando el medicamento se administra a un gran número de pacientes por un periodo prolongado de tiempo, es por eso que la detección oportuna y la evaluación de las reacciones adversas de los medicamentos es de vital importancia⁽¹⁾

La utilización de los distintos fármacos en el tratamiento de las diferentes enfermedades, predispone a las Reacciones Adversas a estos medicamentos, los que en su presentación pueden tener diferentes niveles de incidencia en los pacientes. Además está probabilidad de desarrollo de

un RAM, se ve incrementado por la aparición de nuevos fármacos en el mercado, así como de la relevancia del tratamiento farmacológico.

La farmacovigilancia tiene como utilidad inmediata y de alto valor, aun con sus métodos sencillos, que pueden conducir a acciones con impacto en la seguridad del paciente⁽⁶⁾, sabiendo que el personal de salud tiene un conocimiento deficiente sobre cómo realizar el reporte de Reacciones Adversas Medicamentosas con una subnotificación; sobre todo por desconocimiento de los formatos y donde acudir para ello ⁽⁶⁾; por lo que los especialistas sugieren que se debería de pensar en estrategias que mejoren esta situación y ayuden a prevenir riesgos asociados a medicamentos. Ha sido de conocimiento que el origen de la preocupación por las consecuencias del uso de los medicamentos es tan antiguo como la propia existencia de los fármacos. Cualquier sustancia con actividad farmacológica potencial, puede actuar como un remedio pero también como un veneno⁽⁶⁾

La farmacovigilancia que se basa en las notificaciones, seguimiento y prevención de las reacciones adversas medicamentosas, para el aseguramiento de la correcta medicación y buena salud del paciente, quienes acuden día a día a las oficinas farmacéuticas, siendo la falta de cumplimiento de esta, uno de los factores que limitan que se cumplan de manera correcta con el procedimiento, entre los cuales resaltan los operadores logísticos donde se puede ver afectada la calidad de los productos, el stock, el almacenamiento, espacio donde se puedan realizar las notificaciones, también se tiene las habilidades y la poca capacitación que reciben los Químicos Farmacéuticos por parte de las entidades, donde la falta de conocimiento y el poco interés en la inspecciones hacen que no se tome conciencia para realizarlas como debe ser.

Se quiere dar a conocer que a través de una buena práctica y seguimiento se puede realizar de manera correcta las notificaciones. Y así evitar que se produzcan problemas de salud al paciente por consecuencias a un mal seguimiento de las reacciones adversas. También educar al paciente para que pueda reconocer y notificar las mismas.⁽⁶⁾

En este contexto la participación profesional del Químico Farmacéutico en las actividades de Farmacovigilancia es indispensable y prioritaria para la identificación de Reacciones Adversas a Medicamentos, la evaluación de sus posibles causas, el tratamiento que se debe seguir, la necesidad de la toma de conciencia y la difusión y promoción de políticas de Farmacovigilancia, con el propósito final de contribuir al mejoramiento de la calidad de vida de los pacientes a través de una adecuada medicación y farmacoterapia eficaz y adecuada a sus necesidades sin mayores riesgos.

De acuerdo a lo mencionado anteriormente se adiciona además, que existe lo regulado por la Ley N° 29459 promulgada en el año 2009, en la cual se establece como obligatorio el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia. Sin embargo, a pesar que se han cumplido 7 años de la promulgación de dicha normatividad, la realidad en las farmacias y boticas no ha cambiado en relación con el reporte de reacciones adversas por medicamentos (RAM). Existe una brecha de conocimiento que se requiere conocer puesto que existen factores predisponentes que no permiten el reporte de RAM en las farmacias y boticas.

1.2. IDENTIFICACIÓN Y FORMULACIÓN DEL PROBLEMA

1.2.1 Problema General

¿De qué manera los factores predisponentes de RAM se relacionan con el cumplimiento de la Farmacovigilancia en las farmacias y boticas en los distrito de San Juan de Lurigancho y Vitarte?

1.2.2 Problemas Específicos

1. ¿De qué manera los factores predisponentes de RAM se relacionan con los factores dependientes del fármaco para el cumplimiento de la Farmacovigilancia en las farmacias y boticas en los distritos de San Juan de Lurigancho y Vitarte?

2. ¿De qué manera los factores predisponentes se relacionan con los factores dependientes del paciente para el cumplimiento de la Farmacovigilancia en las farmacias y boticas de los distritos San Juan de Lurigancho y Vitarte?
3. ¿De qué manera los factores predisponentes se relacionan con la capacitación del químico farmacéutico para el cumplimiento de la Farmacovigilancia en las farmacias y boticas de los distritos San Juan de Lurigancho y Vitarte?

1.3. OBJETIVOS DE INVESTIGACIÓN

1.3.1 Objetivo General

Determinar de qué manera se relacionan los factores predisponentes de RAM con el cumplimiento de la Farmacovigilancia en las farmacias y boticas en los distritos de San Juan de Lurigancho y Vitarte.

1.3.2 Objetivos Específicos

1. Determinar de qué manera se relacionan los factores predisponentes de RAM con los factores dependientes del fármaco para el cumplimiento de la Farmacovigilancia en las farmacias y boticas de los distritos de San Juan de Lurigancho y Vitarte.
2. Determinar de qué manera los factores predisponentes se relacionan con los factores dependientes del paciente para el cumplimiento de la Farmacovigilancia en las farmacias y boticas en el distrito de San Juan de Lurigancho y Vitarte.
3. Determinar de qué manera se relacionan los factores predisponentes de RAM con la capacitación del químico farmacéutico para el cumplimiento de la Farmacovigilancia en las farmacias y boticas de los distritos de San Juan de Lurigancho y Vitarte.

1.4. JUSTIFICACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN

La presente investigación es importante porque actualmente el nivel de reporte de reacciones adversas de medicamentos en nuestro país es de poco interés tanto por parte de los usuarios y profesionales de la salud, lo cual se debe a diversos factores predisponentes que se necesitan conocer.

La Farmacovigilancia tiene gran utilidad y alto valor ya que puede conducir a acciones con impacto en la seguridad del paciente y a ayudar a prevenir riesgos asociados a medicamentos; para la implementación de esta se inicia con el fomento y difusión de la capacitación del personal de salud para la notificación voluntaria de RAM que se presenten por el uso, abuso, mal uso, sobredosis y falta de eficacia, uso preventivo, diagnóstico y/o terapéutico de los medicamentos⁽⁷⁾. En nuestro país se realiza con el formato de reporte de Sospecha de Reacción Adversa (SRA) / Evento Adverso espontáneo (EAs) que establece la NOM- 220-SSA1-2002, Instalación y Operación de la Farmacovigilancia, que incluye los datos de identificación del paciente, datos de sospecha de la reacción adversa, consecuencias del Evento, información sobre el medicamento con sospecha de riesgo, datos importantes de la historia clínica del paciente, receta médica y procedencia de la información⁽⁷⁾

El conocimiento que proporciona la presente investigación, es útil para conocer y entender la información relacionada a la farmacovigilancia y a los factores predisponentes que impiden que esta práctica se cumpla, y así poder formular estrategias para superar esta problemática.

Se conocerá mediante la investigación los diversos factores predisponentes lo cual podrá usar por parte de las universidades para mejorar la preparación de sus estudiantes y asimismo, servirá a los colegios profesionales, la agencia regulatoria e incluso sociedades científicas a desarrollar acciones coordinadas para superar los factores predisponentes.

Los medicamentos pueden producir reacciones adversas de forma muy variada, de tal forma que realizar una clasificación de los efectos indeseables según su mecanismo de producción resulta muy difícil. Esto es

debido a que en sus consideraciones se entremezclan diversos elementos como mecanismo farmacocinético, o farmacodinámico, tipo de lesión, localización de la lesión, subgrupo de población afectado, etc.⁽⁶⁾

Conociendo los factores predisponentes desde el punto de vista de los potenciales y disposición de los farmacéuticos permite generar estrategias que permitan que lo que se tiene ganado en las leyes en el Perú puedan materializarse en servicios constantes hacia los pacientes. La evaluación de los factores predisponentes para el cumplimiento de la Farmacovigilancia debe anteceder a las normas de modo que pueda elaborarse y aprobarse normas y tener un plan de implementación estructurado. La investigación es viable de realizar debido a que se obtendrán datos desde el staff de farmacias y boticas del distrito de San Juan de Lurigancho y Vitarte. Las entrevistas serán anónimas por lo cual se facilitará la participación. Esta investigación asimismo podrá ser usada de referencia para futuras investigaciones en poblaciones diversas, ya que permitirá que se puedan probar estrategias de mejora, sabiendo anticipadamente cuáles son.

1.5. LIMITACIONES DE LA INVESTIGACIÓN

- El estudio se realizó en las farmacias y boticas del distrito de San Juan de Lurigancho y Vitarte.
- Los resultados expresan una realidad concreta demográfica, siendo necesario replicar esta investigación en otros distritos para confirmar el cumplimiento.
- La investigación se limitó a encuestar personal Químico Farmacéutico titulados más no se incluyeron técnicos en farmacia
- Los investigadores dedicaron 6 meses de tiempo a la investigación con un presupuesto de gastos y costos establecido.

CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO

2.1. ANTECEDENTES DE LA INVESTIGACIÓN

2.1.1 Antecedentes Nacionales

Alvarez Falconi P. realizó una investigación en el 2007 en la cual determinó el reporte sobresaliente de diversas reacciones adversas severas atribuidas a medicamentos de reciente presentación en el mercado mundial, debido a la contaminación de medicamentos se produce intoxicaciones, así también se presenta respuestas fortuitas adversas de productos naturales, todo esto hizo posible a las nuevas decisiones tanto en el pasado como en el presente, por organismos reguladores en medicamentos en distintos países. Se investigan a grandes rasgos la labor relacionado con la base de la política de medicamentos, los acontecimientos históricos y de la actualidad calificada como un desastre en salud pública en el uso de medicamentos en el siglo pasado y presente, a fin de presentar una vista básica en este manejo. Se incorporaron efectos que perjudicaron la salud por el empleo de ciertos productos naturales para proporcionar atención a su responsabilidad en la práctica médica. Se dialoga y debate sobre las decisiones de los organismos reguladores a nivel mundial, los grandes egresos en salud pública por reacciones adversas, las tácticas que se han tomado en apoyo por reacciones adversas de medicamentos recién y antiguos. Se apoya en sustentar las ideas en la condición de responsabilidad de las empresas y el gobierno, modelos científicos, éticos y seguridad de los medicamentos, el

interés de control de calidad, bioética, buenas prácticas clínicas en la investigación científica en medicamentos, buenas prácticas de manufactura y evitar prácticas corruptas. Se recalca que el prestigio de la medicina moderna se debe a los medicamentos y gran parte se debe a los de nueva generación. La determinación de los especialistas para evitar ciertos contratiempos como egresos innecesarios por reacciones adversas a medicamentos y así eludir problemas en salud pública.⁽⁸⁾

Astuvilca J, Arce-Villavicencio realizaron un estudio en donde determinaron la incidencia de reacciones adversas medicamentosas del TARGA para identificar los factores que se asocian con la ocurrencia de reacciones adversas medicamentosas al recibir la terapia. La investigación de cohorte histórica con los pacientes con VIH (+) mayores de 18 años que recibieron TARGA por primera vez en el Hospital Nacional Arzobispo Loayza, se realizó un continuo control por 360 días desde el primer día de haber iniciado el tratamiento, se obtuvo las historias clínicas y tarjetas de control de las reacciones adversas medicamentosas. Se incluyeron 353 pacientes, se encontró una incidencia acumulada de 66,7% de efectos adversos al TARGA inicial y una densidad de incidencia de 9,1 eventos de RAM por 10 personas año de seguimiento (IC95%: 8,1-10,1). Anemia (23,4%), náuseas (20,6%) y rash (17,2%) fueron las RAM más frecuentes. El uso de drogas (OR 2,40; IC95% 1,01-5,67); consumo de alcohol (OR 0.32; IC95%: 0,19-0,55) y estadio SIDA (OR 0,20; IC95%: 0,04-0,95) estuvieron asociadas con la presencia de RAM. Se concluye que existe una alta incidencia de RAM, siendo la anemia la más frecuente. El uso de drogas es un factor de riesgo para presentar RAM.⁽⁹⁾

Dávila Espinoza C, Estrada Segura R (2013) desarrollaron una investigación de tesis en donde determinaron la incidencia de reacciones adversas a medicamentos en la división de medicina del Hospital Nacional de la Policía Nacional del Perú Luis N. Sáenz. La metodología aplicada fue la de Vigilancia Intensiva, se obtuvo la información clínica en la cual se colocaba todos los efectos adversos medicamentosos que pudieran ser interpretados como inducidos por medicamentos. Analizaron 329 casos,

detectándose 48 casos de RAM, obteniéndose una incidencia de 14,59 %; con predominio en mujeres con 15,75 %, y según la edad, el grupo de 25 - 39 años con 22,58 %. Los principales grupos terapéuticos implicados fueron los del Sistema Nervioso (N: 33,93 %), y los Anti infecciosos generales de uso sistémico (J: 21,43 %). Los principales órganos y sistemas comprometidos fueron el Gastrointestinal (0600: 35,71 %), y las afecciones en el Metabolismo y Nutrición (0800: 12,5 %). Por aplicación del Algoritmo de Decisión para la Evaluación de Causalidad de una RAM, se observa que las RAM son Probables en un 55,36 %; según Gravedad, las RAM resultaron siendo 80,36% del grado Serio; y según Tipo, se observó que el 73,21 % fueron de Tipo A.⁽¹⁰⁾

Mejía Acosta, Alvarez Risco (2013) realizaron una investigación para determinar el resultado de la implementación de la Atención Farmacéutica en las notificaciones de sospechas de reacciones adversas de medicamentos en los pacientes ambulatorios de la Farmacia Institucional de la DIGEMID. Realizaron un estudio retrospectivo, descriptivo, observacional y transversal. Utilizaron fichas farmacoterapéuticas de los pacientes atendidos en ese año. Seleccionaron y recolectaron las notificaciones de sospecha de reacciones adversas medicamentosa de 44 pacientes ambulatorios de la Farmacia Institucional de DIGEMID y luego procedieron a analizar las notificaciones de reacciones adversas medicamentosa. Se notificaron 77 sospecha de RAM y el mayor porcentaje fueron los de trastorno gastrointestinal (26,0%). El medicamento causante del mayor porcentaje de RAM fue carbamazepina (6,7%), siendo los medicamentos relacionados con el sistema nervioso los que presentaron más RAM (28,9%), Según la gravedad la RAM más frecuente fueron las serias (61%) y en cuanto a la categoría de la causalidad el más frecuente fue probable (43,1%). Se concluyó que la implementación de la atención farmacéutica tuvo un resultado positivo en las notificaciones de las sospechas de RAM en la Farmacia Institucional de DIGEMID⁽¹¹⁾

2.1.2 Antecedentes Internacionales

Alsaleh F et al (2016) ,estableció documentar los conocimientos, la actitud y las prácticas (CAP) de los farmacéuticos para la presentación de informes de Farmacovigilancia (FV) y RAM y explorar las barreras para implementar un programa de FV completamente funcional en Kuwait. A los farmacéuticos que trabajaban en hospitales gubernamentales se les pidió completar un cuestionario basado en 25 preguntas. Un total de 414 farmacéuticos recibieron el cuestionario y 342 acordaron participar, con una tasa de respuesta del 82,6%. La mayoría de los farmacéuticos conocían los conceptos de FV (61,5%) y RAM (72,6%) y la mayoría (88,6%) estaban dispuestos a implementar la notificación de RAM en su práctica clínica. A pesar de esta actitud positiva, sólo el 26,8% de los participantes habían notificado previamente una RAM y la razón principal de la subnotificación fue declarada como no saber informar (68,9%). Las barreras que obstaculizan la implementación de un centro FV incluyen falta de cooperación y comunicación por parte de profesionales de la salud y pacientes (n = 62), falta de tiempo y manejo adecuado (n = 57), falta de conocimiento del personal y pacientes (n = ninguna persona calificada para reportar RAM (n = 35). Se concluye que el estudio muestra que los farmacéuticos hospitalarios de Kuwait tenían un buen conocimiento y una actitud positiva hacia la presentación de informes de FV y RAM. Sin embargo, la mayoría de ellos nunca han informado de RAM. Estos resultados sugieren que las intervenciones educativas dirigidas y una política bien definida para la notificación de RAM pueden ayudar a aumentar la notificación de RAM y apoyar la implementación de un centro FV independiente totalmente funcional en Kuwait.⁽¹²⁾

Elkalmi R. et al en un estudio publicado en el 2014 estableció explorar la conciencia y las actitudes de los farmacéuticos comunitarios hacia el sistema nacional de notificación de actividades en los estados del norte de Malasia. Se realizó un estudio transversal utilizando un método auto administrado validado de cuestionario. Este fue entregado a todos los farmacéuticos comunitarios (N = 470) que practican en los cuatro los estados de Malasia

(Perlis, Kedah, Pulau Pinang y Perak) durante el periodo de estudio. Se enviaron un total de 470 formularios de encuesta con una sola ola de recordatorios. Sólo 116 farmacéuticos respondieron a la encuesta (tasa de respuesta de 25,2%). El número total de respuestas utilizables fue de 104 (24,7%). La encuesta Hallazgos revelaron que casi tres cuartos de los farmacéuticos (n = 75; 72,1%) no eran conscientes de las actividades de farmacovigilancia dirigidas por el fármaco Autoridad reguladora en Malasia. Aunque más de la mitad (n = 65, 61,5%), De los farmacéuticos encuestados hizo hincapié en la importancia de la notificación de RAM, Sólo 13 farmacéuticos (12,9%) afirmaron haber presentado informes de RAM al Comité Consultivo sobre Reacción Adversa a los Medicamentos de Malasia (MADRAC) Antes de esta encuesta. Barreras que impiden que los farmacéuticos comunitarios presenten Fueron identificadas. Estos incluyen la falta de conocimiento sobre cómo informar (n = 36; 34,7%), la indisponibilidad de los formularios de notificación (n = 44, 42,6%) y la ignorancia De dónde debe enviarse el informe (n = 46; 44.6%). Se concluyó que a pesar de la falta de familiaridad y de los conceptos erróneos comunes, Los resultados del estudio muestran que los farmacéuticos comunitarios Los estados del norte de Malasia tienen una actitud muy positiva hacia el RAM En el país. Sin embargo, los resultados del estudio destacan La necesidad urgente de programas de educación especial para establecer Esfuerzos para promover la notificación de RAM entre los farmacéuticos comunitarios.⁽¹³⁾

Amin M et al (2016) establecieron en un estudio evaluar los conocimientos y percepciones de los farmacéuticos y farmacéuticos de la comunidad acerca de las reacciones adversas a los medicamentos (RAM) y las barreras para la notificación de tales reacciones en Dhaka, Bangladesh. Se planeó un estudio transversal para aproximarse a los encuestados potenciales para el estudio. Se entregó un cuestionario auto administrado a los farmacéuticos comunitarios / técnicos de farmacia (N = 292) que practicaban en Dhaka, Bangladesh. La respuesta general a la encuesta fue de 69,5% (n = 203). La mayoría de la muestra estuvo compuesta por técnicos de farmacia (152, 74,9%) que poseían un diploma en farmacia, seguidos por farmacéuticos (37, 18,2%) y otros (12, 5,9%). En total, 72 (35,5%) de los encuestados

revelaron que habían experimentado un RAM en su farmacia, pero más de la mitad (105, 51,7%) no estaban familiarizados con la existencia de un organismo de notificación de RAM en Bangladesh. Explorando las barreras a la notificación de RAM, se reveló que los cuatro principales obstáculos a la notificación de RAM eran 'No sé cómo reportar (Índice de Importancia Relativa (RII) = 0,998)', 'No estoy motivado para informar (0,997)' y 'No disponibilidad de ambiente profesional para discutir sobre RAM (RII = 0,939). Además de estos, la mayoría (141, 69,46%) no estaban seguros acerca de la clasificación de los RAM (RII = 0,889) y tenían los pasivos legales relacionados con la notificación de RAM (RII = 0,806). Por otra parte, la falta de conocimiento sobre la farmacoterapia y la detección de RAM fue otro factor importante que obstaculizar su presentación (RII = 0,731). Se concluyó que la Dirección de Administración de Drogas de Bangladesh debe considerar los resultados de este estudio para ayudarlo a mejorar y simplificar la notificación de RAM en los entornos de farmacias de la comunidad de Bangladesh.⁽¹⁴⁾

Holm L et al publicaron en el año 2017 un estudio que tenía como objetivo investigar cómo la notificación de reacciones adversas a fármacos (RAM) entre adultos en Suecia está asociada con la edad y el sexo, además de la gravedad de la reacción y la utilización de fármacos. Los informes individuales de seguridad de casos notificados por profesionales de la salud a la base de datos nacional de farmacovigilancia 2008-2011 se relacionaron con la dosis diaria definida (DDD) en el Registro Sueco de Medicamentos Recetados (SPDR) para individuos ≥ 20 años. Los datos fueron estratificados en cinco grupos de edad. Se evaluó la tasa de notificación (RR) y la tasa de notificación de crudo y ajustada (por estandarización de edad de los fármacos prescritos), así como el impacto de los fármacos dependientes del sexo. Los resultados crudos demuestran que el RR total era casi similar para ambos informes serios y no serios e indica el RR más alto en el grupo de edad más joven. Las mujeres tenían tasas más altas que los hombres, con predominio de los informes no graves, en contra de los hombres que tenían un RR más grave de los graves. La estandarización condujo en parte al mismo resultado, pero la distribución relacionada con la

edad se ajustó, con mayor RR global en los grupos de edad más avanzada. Los fármacos dependientes del sexo tuvieron un impacto marginal en los resultados. Se concluye que la edad y el sexo tienen impacto en la notificación espontánea de RAM. Después de ajustar los fármacos dispensados y de normalizar las diferencias relacionadas con la edad en los fármacos prescritos, los resultados indican que los profesionales de la salud han notificado con mayor frecuencia las RAM para las personas mayores y para las mujeres. Los reportes serios fueron reportados más frecuentemente para los hombres.⁽¹⁵⁾

Lizaur M (2008) realizó un estudio que depende del análisis de los factores que influyen en la notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos en centros farmacéuticos comunitarios en Navarra para incentivar al personal profesional intervenir en el Sistema de Notificación Espontánea a través de la implementación y el reconocimiento de nuevas tácticas para la mejora. Se emplearon una mezcla de métodos cuantitativos, encuesta, y métodos cualitativos, el grupo focal, llamado también triangulación metodológica. El instrumento que se utilizó para el análisis de factores que influyen en la notificación de sospechas de RAM, se realizó de forma personalizada y a través de cuestionarios. Dicho instrumento tuvo un contenido de 48 preguntas las cuales fueron divididas en distintos campos: Información personal y profesional (14 ítems), Actitudes y creencias vinculadas a la notificación espontánea de sospechas de RAM (5 ítems), Habilidades profesionales relacionadas con la notificación espontánea de sospechas de RAM (4 ítems), Motivos por los que no ha notificado alguna sospecha de RAM con tarjeta amarilla (16 ítems), Utilización del Sistema de Notificación con tarjeta amarilla (3 ítems), Conocimientos básicos acerca de la notificación de sospechas de RAM (4 ítems) y Sugerencias para incrementar la notificación de sospechas de RAM del farmacéutico comunitario (2 ítems, una de ellas abierta). El reporte que se obtuvo del instrumento utilizado se recopiló en una base de datos elaborada en SPSS (versión 15.0), este programa fue aprovechado para el análisis de datos posteriores. De forma particular realizaron una lista de distribución vía on-line de Farmacovigilancia y una capacitación del cómo utilizar a tarjeta

amarilla. El total de los instrumentos recogidos fueron 78 (18 de casos y 60 de controles). Teniendo un porcentaje de respuesta del grupo de casos fue del 90% y la de controles del 100%. De los 802 químicos farmacéuticos comunitarios en actividad, al comienzo del estudio, habían enviado 2 o más notificaciones en el periodo de 3 años previos al mismo. Finalmente se ha presentado en alguna ocasión una sospecha de RAM". El análisis final de factores que influyen en la notificación de sospechas de RAM del químico farmacéutico comunitario se determinó que la edad y la experiencia profesional de farmacéutico, así como la participación en actividades formativas en detección y resolución de problemas relacionados con medicamentos se muestran como factores asociados positivamente a la notificación de sospechas de RAM. Otros factores asociados son: la de considerar la posibilidad de la existencia de RAM, tener conocimiento básico para notificar y saber que no hace falta tener seguridad sobre la relación causal entre el medicamento y la reacción observada por el paciente. Otro motivo declarado por los farmacéuticos para no notificar sospechas de RAM es de considerarlos con leves o conocidas. También se confirmó como una de las principales barreras para la notificación de sospechas de RAM es la falta de conocimiento o inadecuado conocimiento, la falta de motivación del químico farmacéutico, no comprometerse profesionalmente con el paciente, el trabajo que se presenta en la oficina farmacéutica y el carácter voluntario del sistema de notificación. Esto se mejora mediante la capacitación que se realizó sobre el uso correcto de la tarjeta amarilla y de una campaña de sensibilización realizada a través de una lista de distribución on-line. Solo el 6% de los químicos farmacéuticos comunitarios de Navarra participó en estas actividades. De ellos, el 14% participó en capacitación del uso de la tarjeta amarilla, el 54% en la lista de distribución, y el 32% participó en ambas actividades.⁽¹⁶⁾

2.2. BASES TEÓRICAS

2.2.1 Reacciones Adversas Medicamentosas (RAM)

La Organización Mundial de la Salud (OMS) define como Reacción Adversa a Medicamentos a: cualquier efecto perjudicial e indeseado que se presente tras la administración de dosis normalmente utilizadas en el hombre para la profilaxis, diagnóstico o tratamiento de una enfermedad y se encuentra que los términos “reacción adversa”, “efecto indeseable” y “enfermedad iatrogénica” son similares.⁽¹⁸⁾

La Food and Drug Administration (FDA), define al Efecto Adverso grave (suceso que se relaciona con los medicamentos o dispositivos médicos) donde la evolución de los pacientes es la muerte, la vida en peligro (riesgo real de morir), hospitalización (inicial o prolongada), discapacidad (significativa, persistente o permanente), anomalía congénita, o la intervención requerida para evitar el deterioro o daños permanentes⁽¹⁹⁾

Al emplear un fármaco para sanar, mitigar o identificar una enfermedad, se expone a que éste ocasione una reacción adversa al paciente. Reacción adversa a un medicamento (RAM) se define como una reacción que perjudica al hombre al momento que se le administra un medicamento en dosis normales, para la prevención, el diagnóstico o el tratamiento de una patología o también cambio que se den en la función fisiológica.

Un evento adverso es diferente a una reacción o efecto adverso en el cual no se da una causa. Los datos de eventos adversos indicados por los pacientes al médico, demanda un interrogatorio detallado con el objetivo de recopilar la información en su mayoría y así permita dar con la causa y con ello determinar la responsabilidad a dichos medicamentos causales del evento adverso. Aplicando los criterios de responsabilidad se podrá modificar un evento adverso en efecto adverso.⁽²⁰⁾

Mecanismos de producción de reacciones adversas

Los medicamentos pueden producir reacciones adversas de forma muy variada, de tal forma que realizar una clasificación de los efectos

indeseables según su mecanismo de producción resulta muy difícil. Esto es debido a que en sus consideraciones se entremezclan diversos elementos como mecanismo farmacocinético, o farmacodinámico, tipo de lesión, localización de la lesión, subgrupo de población afectado, etc. Rawlins y Thompson en 1985 realizan una clasificación que fue posteriormente aceptada por numerosos autores, tanto para estudios experimentales como para estudios clínicos. Se clasifican las reacciones adversas en dos grandes grupos.⁽⁶⁾

a) Reacciones adversas tipo A

Son el resultado de un efecto exagerado del fármaco pero en general, esperado dentro del periodo de acción farmacológica de la sustancia. La intensidad de estas reacciones está directamente relacionadas con la dosis administrada del fármaco, siendo su tratamiento el ajuste de la dosis. En algunas situaciones es preciso además un tratamiento sintomático. Son ejemplos de este tipo de reacciones: bradicardia por antagonistas beta adrenérgicos, hemorragia por anticoagulantes, o somnolencia por benzodiazepinas utilizadas como ansiolíticos.⁽⁶⁾

b) Reacciones adversas tipo B

Estas reacciones son efectos totalmente anormales del fármaco, que no son esperados a través del conocimiento de las acciones farmacológicas de la sustancia. No son, por lo tanto previsibles, y la cantidad de fármaco administrado no juega un papel importante. Una especial susceptibilidad del paciente a las sustancia parece ser un factor a considerar en este tipo de reacciones. A diferencia de las reacciones anteriormente expuestas, éstas presentan una baja incidencia, y sin embargo una alta mortalidad. Además de un tratamiento sintomático cuando una de estas reacciones aparece, es necesario la suspensión del fármaco. Existen diferentes ejemplos de este tipo de reacciones: hipertermia maligna por anestésicos, reacción anafiláctica a Penicilina, porfiria aguda, y muchas reacciones de tipo inmunológico pueden ser incluidas dentro de este tipo de reacciones.⁽⁶⁾

-RAM Definida. Es un efecto que prueba un vínculo temporal después de dar un medicamento o en la que los niveles del fármaco han sido distinguidos en los líquidos o tejidos corporales; revela un modelo de respuesta que se une con el fármaco dudoso; se puede constatar el alivio de las reacciones al suspender el fármaco y vuelve a manifestarse a realizar nuevamente la administración del fármaco.⁽⁶⁾

-RAM Probable: Es un efecto que se ve reflejada después de la administración del fármaco, con una respuesta conocida; se puede constatar al interrumpir el fármaco el cual no se puede dar alguna explicación por la naturaleza de la patología dada del paciente y no pudiendo volver administrar el fármaco.⁽⁶⁾

-RAM Posible: En este caso el efecto también indica un vínculo razonable, se puede o no presentar reacciones conocidas, a diferencia del anterior si se encuentra una explicación dada a las características de la condición de salud del paciente.

-RAM Condicional: Los efectos se dan por otro tipo de evento que no se relaciona con la administración del fármaco.⁽⁶⁾

Causas de las reacciones adversas

- Cantidad de medicamento
- Velocidad de liberación
- Cantidad absorbida
- Velocidad de absorción
- Interacción con otras sustancias
- Motilidad gastro-intestinal
- Mucosa gastrointestinal
- Fenómeno de 'primer paso
- Flujo plasmático regional
- Unión a proteínas plasmáticas
- Unión a proteínas tisulares

- Transporte activo de sustancias
- Excreción renal
- Excreción biliar
- Metabolización de sustancias
- Toxicidad por metabolitos
- Efectos de la enfermedad sobre el metabolismo de las sustancias

RAM Relacionadas a su mecanismo de producción

Las Reacciones Adversas Medicamentosas se generan por distintos procesos como son farmacocinéticos, farmacodinámicos, farmacogenéticos y farmacogenómicos, entre ellas tenemos:⁽²¹⁾

a) Efectos Colaterales: Son las características propias de la actividad farmacológica del medicamento, pero su manifestación tiene un efecto indeseable al momento de la administración.

b) Efectos Secundarios: Son los que se dan no por la actividad farmacológica del fármaco, sino por la secuela del efecto buscado.⁽²¹⁾

c) Idiosincrasia: Presencia de una sensibilidad particular a un medicamento, y se refleja de forma no frecuente en el paciente, motivada por la singular estructura de algún sistema enzimático. Es considerado como un fenómeno de base genética que se deben a polimorfismos genéticos.⁽²¹⁾

d) Hipersensibilidad: Para que se genere es fundamental la sensibilización anticipada entre el paciente y la mediación de algún mecanismo inmunitario; por lo tanto si se tiene que dar el contacto entre paciente y medicación.⁽²¹⁾

RAM de intensidad claramente no relacionadas con la dosis administrada y en general se clasifican en 4 grupos según los criterios de Gell y Coobs

a) Tipo I o reacciones de hipersensibilidad inmediata al alérgeno: El fármaco se relaciona con anticuerpos tipo Ig E, estas se encuentran en el

área superior de los basófilos y mastocitos. Esto establece liberación de mediadores químicos como la histamina, aquella sustancia que causa la anafilaxia de forma lenta (leucotrienos), se asimilan cininas y prostaglandinas, causando vasodilatación capilar, contracción del músculo liso y edema. Una reacción de Tipo I puede causar eritema y pápulas cutáneas o de forma severa anafilaxia sistémica donde se pone en riesgo la vida del paciente (se manifiesta por shock y /o broncoconstricción), asma o edema angionéurotico.

b) Tipo II: Este tipo de reacciones son de inserción del complemento entre el antígeno y el anticuerpo sujeto en la superficie de algunas células (por ejemplo: glóbulos rojos, glóbulos blancos y plaquetas). Ciertos fármacos al vincularse a las proteínas plasmáticas de la superficie celular forman un antígeno completo contra el cual se forma un anticuerpo. Luego pueden producir reacciones antígeno-anticuerpo con la consolidación del complemento que conlleva a la ruptura de la célula comprometida. ⁽²¹⁾

c) Tipo III o reacciones de complejo inmunológico tóxico: Sucede cuando complejos antígeno-anticuerpo se almacena en órganos del tejido blanco. Al ocurrir esto se activa el sistema de complemento generando daño tisular mediante la liberación de enzimas lisosomales. Este proceso puede ocasionar glomerulonefritis, enfermedades del colágeno y vasculitis cutánea.

d) Tipo IV o con mediación celular: Resultan de una interrelación inmediata entre un alérgeno (el medicamento) y linfocitos sensibilizados, ocasionando la liberación de linfoquinas. Ciertos casos de signos como eczema y dermatitis por contacto son reacciones producidas por células. ⁽²¹⁾

RAM Relacionadas con la dosis

Teniendo en cuenta el mecanismo de acción del fármaco tenemos:

a) Reacciones dosis-dependientes: Tenemos los sedantes que actúan a nivel del sistema nervioso provocando depresión. Es una de las reacciones más comunes (95% de los casos aproximadamente). Siendo en estos casos la severidad y frecuencia de los efectos adversos directamente proporcional

a la dosis suministrada, donde se hace un ajuste en la dosis de acuerdo a la necesidad y aceptación del paciente.

b) Reacciones dosis-independientes: Son las menos comunes (menos del 5 % de los casos) se dan gracias a la sensibilidad del paciente al fármaco. La reacción adversa se realiza como un cambio cualitativo a la reacción del paciente a los fármacos y puede ser generado por una variante farmacogenética o una alergia.⁽²²⁾

RAM Relacionadas a la gravedad

a) No Serio: Son manifestaciones de poca intensidad, que no precisa de una atención terapéutica de importancia o amerita la interrumpir el tratamiento.

b) Serio: Aquellas que no amenazan la vida del paciente pero si es necesario brindar una atención terapéutica o interrumpir el tratamiento.

c) Grave: Aquellas que amenazan la vida del paciente, en algunos casos requieren hospitalización prolongando su tiempo en el área, ocasionando anomalías congénitas hasta producir la muerte^(23,24)

2.2.2. Factores Predisponentes de RAM

La predisposición que presentan las personas varía entre una y otra, No todas las personas reaccionan de la misma manera ante las reacciones adversas medicamentosas. En ocasiones es de vital importancia preverlas detectando algún factor de riesgo. Entre estos factores podemos citar^(25,26)

a) Factores dependientes al fármaco:

- Farmacocinética
- Formulación
- Dosis
- Vía de Administración
- Velocidad de administración
- Polifarmacia

b) Factores dependientes del paciente:

- Fisiológicos: edad, sexo, embarazo, desnutrición
- Patológicos: enfermedades concomitantes
- Predisposición alérgica
- Predisposición genética

c) Factores de riesgo:

Los factores de riesgos se pueden dar por ciertas características en el paciente, en el medicamento y tratamiento, todas estas se relacionan con la aparición de las reacciones adversas medicamentosas.

d) Factores asociados al paciente:

Estos factores pueden darse a la predisposición genética del paciente.

El sexo: La predisposición femenina es un factor que se asocia a la aparición de reacciones tal como señalan los estudios. Por ejemplo, el equipo de Barranco y cols. Informo de un 65- 70% versus 30-35% para los hombres. Estas diferencias se deben a la edad del conjunto considerado del tipo de efecto (las reacciones cutáneas fueron las más predominantes en el grupo femenino) y del medicamento involucrado. El Trabajo realizado por Thong en un conjunto de personas estableció que las mujeres hospitalizadas desarrollaban más alergias medicamentosas.⁽²⁴⁾

Se puede relacionar estas discordancias con el hecho de que la mayor predisposición se da en las mujeres de dicho estudio, se debe a la frecuencia de la mujer a las atenciones médicas y, por lo tanto, mayor prescripción y exposición a fármacos. Como por ejemplo las hormonas femeninas podrían tener un lugar significativo en el desarrollo de inflamación de estas reacciones.

Existen estadísticas que señalan una tasa mayoritaria en el sexo femenino, pero no es un factor de riesgo que se predisponga a la aparición de las reacciones adversas. Ej.: las personas de sexo femenino al parecer son más propensas a alergias con digitálicos.⁽²⁷⁾

La edad: Podemos saber que en la población infantil a diferencia de los adultos según estudios realizados, tiene la similitud en que los RAM son menos frecuentes en la población infantil. Con respecto a los efectos con los AINES, los estudios señalan que las reacciones a los analgésicos y AINES son más predominante en adultos que en niños.

Se indica en un estudio que se realizó en 27000 niños menores de 2 años, que fueron tratados durante un periodo de tiempo con ibuprofeno y paracetamol, los cuales no presentaron ninguna reacción alérgica⁽²⁷⁾

En otro estudio, que se realizó representa solo un 10 % de la población infantil que presenta reacciones dudosas en donde la muestra fue analgésicos y antipiréticos. La intolerancia a los AINES en temprana edad, a pesar de su uso continuo para el alivio del dolor⁽²⁸⁾

Se publica que su frecuencia sigue un curso paralelo al incremento de la prevalencia de enfermedades atópicas que se observa durante el crecimiento, desde la niñez hasta la adolescencia, la conocida marcha alérgica". Mientras que, otros autores indican que la incidencia de las RAM aumenta con la edad y sugieren que estas diferencias pueden estar relacionadas con la mayor exposición a fármacos.⁽²⁹⁾

La farmacocinética es frecuente en ancianos ya que ellos modifican de manera más rápida los procesos de absorción, distribución, metabolismo y excreción. En los recién nacidos, no ha madurado los sistemas enzimáticos hepáticos, siendo de vital importancia el proceso de glucoronización, por lo que las sustancias que deberían circular conjugadas lo hacen libremente y puede desplazar a la bilirrubina de su unión a las proteínas plasmáticas y causar ictericia. Además en ellos hay mayor permeabilidad en la barrera hematoencefálica, lo que hace que los medicamentos alcancen rápidamente el Sistema Nervioso Central. También se encuentra inmaduro el riñón, alterándose la excreción de los fármacos y permitiendo que estos circulen más tiempo en el cuerpo.

La atopia: Al parecer no es tomado como un factor de riesgo mayor su rol no ha sido todavía muy bien definido, pero sin embargo, opinan que la influencia de la atopia puede tal vez depender del fármaco implicado. En este sentido, varios trabajos han mostrado que ella ha sido considerada

como un factor de riesgo en la HS a los AINE, particularmente en las reacciones cutáneas, aunque todavía esta teoría es controvertida. En lo que sí están de acuerdo en afirmar es que los que tienen este antecedente, al parecer pueden presentar reacciones más severas^(30,31)

Otras patologías: Los efectos adversos a los analgésicos, antipiréticos y AINE, se presentan en pacientes que sufren diversas patologías con un componente inflamatorio de base y, en su mayoría de ellos, no se logra evidenciar IgE específica. Así se evidencia en los trabajos de Quiralte y cols. Donde muestran que hasta dos terceras partes de los pacientes con una urticaria crónica idiopática, presentan exacerbaciones al ser expuestos a los AINES.⁽³²⁾

Los AINES generan una broncoconstricción aguda en pacientes que tienen poliposis nasal y asma persistente, como también rinosinusitis no alérgica crónica. La intolerancia a los AINE es reiterativa en personas que sufren de urticaria crónica o asma (1,5-30%) Moneret- Vautrin señala que procesos inflamatorios crónicos debidos a infección ORL crónica o infección bronquial son las que predominan en pacientes intolerantes.⁽³²⁾

La raza: Podemos recalcar que unos cuantos grupos étnicos parecen tener más riesgo de alergia a fármacos. El estudio de Easterbrook, sobre los factores de riesgo de la hipersensibilidad a la abacavir (antirretroviral, inhibidor de la transcriptasa inversa), demostró que los caucásicos tenían más riesgo. Un estudio ha evaluado los factores de riesgo para las RAM asociados con el consumo de los inhibidores de la enzima de conversión de la angiotensina (IECA) se realizó en (2.225 personas), y señala que un 19% de pacientes debieron interrumpir el tratamiento a causa de una RAM. Estos resultados fueron confirmados por otro autor. Los africanos y los asiáticos al parecer son más sensibles de desarrollar tos por los IECA.

La genética: Las discrepancias anteriores pueden ser la consecuencia del polimorfismo genético el cual afecta el metabolismo de los fármacos o la respuesta inmune, incitando a un aumento de la sensibilidad a ciertos medicamentos. Por ejemplo, las personas con un genotipo de tipo II para los

IECA serán más sensibles de desarrollar tos, y los que presentan angioedema poseerían una degradación anormal de ciertos metabolitos de la bradikina.⁽³³⁾

e) Factores asociados a los medicamentos

Existe una lista muy extensa de fármacos que son utilizados de manera frecuente. De éstos, los medicamentos que producen una reacción adversa de tipo inmunológico son poco numerosos. El medicamento debe tener ciertas bondades para poder tener capacidad de estimular el sistema inmune.

Peso molecular: Un elemento debe tener un peso mínimo de más de 1000 daltons⁶¹. Así, la mayoría de moléculas, de menor peso molecular, actúan como haptenos y deben agruparse a una proteína portadora para poder causar una reacción inmunitaria. Sólo ciertos haptenos que tienen los grupos - NH₃ o CH₃ son reactivos, ya que se pueden fijar fácilmente por uniones covalentes a las proteínas circulantes o células y convertirse en antígenos capaces de sensibilizar al paciente. La reacción inmune es en general específica de la interacción entre la proteína y el hapteno.⁽³⁴⁾

Grupo terapéutico: Puede ser considerado como un factor de riesgo, como lo presenta el trabajo de Ibia y cols. En el que la continuidad de reacciones adversas fue de 12,3% para el cefaclor, 8,5% para las sulfamidas, 7,4% para las penicilinas y 2,6% para la cefalosporinas. Estos resultados se parecen a los mencionados por Boston Collaborative Drug Surveillance Program.⁽³⁵⁾

Mayor potencia antigénica: Existen elementos que tienen mayor posibilidad de generar reacciones adversas de tipo inmune, esto se debe a su capacidad de agruparse a proteínas plasmáticas y causar una respuesta inmune, como por ejemplo, las penicilinas, las sulfas y los anticonvulsivantes.

El potencial alergénico de un medicamento es independiente de las propiedades farmacológicas, dependiendo de la capacidad del medicamento o de sus metabolitos para agruparse de manera covalente a la proteína

transportadora, llamado proceso de haptización, mediante enlaces acil, amida o disulfuro siempre con proteínas de bajo peso molecular. Las proteínas de elevado peso molecular como sueros, vacunas y extractos biológicos conllevan a mayor riesgo de sensibilización.⁽³⁶⁾

f) Factores asociados al tratamiento

La dosis: La dosis y la vía de administración determina la frecuencia de las reacciones adversas. En este sentido, Weck y cols⁶⁷ expresa en su investigación que los tratamientos alternos y repetidos son los que producen más sensibilidad que los tratamientos continuos. Esto ha sido corroborado por una investigación reciente de Cetinkaya y cols⁶⁸ que estudiaron a 147 niños quienes recibieron betalactámicos, al menos tres veces en los últimos doce meses, quienes deciden que el uso frecuente de los betalactámicos ayuda que los niños sean más sensibles. En general, dosis altas de medicamentos es considerado un factor de riesgo para que se produzca una RAM.

RAM Según el mecanismo de producción las reacciones adversas a medicamentos se clasifican en:

a) Sobredosis relativa: El medicamento se suministra a la dosis indicada pero a pesar de ello sus concentraciones plasmáticas son más elevadas a las habituales. Alteraciones en los procesos farmacocinéticos de forma general está presentes en estas situaciones. Ej.: la mayor incidencia de sordera entre pacientes con insuficiencia renal tratados con aminoglucósidos, a diferencia con pacientes que tienen una función renal normal.

b) Efectos colaterales: Parte propia de la acción farmacológica del fármaco, donde su manifestación resulta indeseable en el momento de su aplicación. Ej.: sequedad bucal (xerostomía) en el curso de un tratamiento con anticolinérgicos.

c) Efectos secundarios: Son consecuencia del efecto fundamental pero no son propias de ellas. Ej.: las tetraciclinas inhiben la síntesis bacteriana de

proteínas al inhibir la subunidad 30S ribosomal, como resultado de esta acción se produce un efecto bacteriostático que influye en la flora intestinal normal, pudiendo dar un cuadro de disbacteriosis, que en definitiva sería el efecto secundario.

- **Idiosincrasia:** Respuesta anormal que ciertas personas tienen frente a un fármaco en su primera administración. Está genéticamente establecida y muy relacionada con deficiencias enzimáticas. Ej.: la apnea por succinilcolina (bloqueador neuromuscular) en personas con actividad de pseudocolinesterasa baja.
- **Hipersensibilidad:** Reacción normal inmunológica, ya que el medicamento o sus metabolitos adquieren carácter antigénico. Al igual que la reacción de idiosincrasia, las reacciones de hipersensibilidad se dan en algunos individuos. Se necesita un contacto sensibilizante previo con ese mismo fármaco u otro de estructura parecida (sensibilidad cruzada), y un contacto desencadenante que provoque la reacción antígeno-anticuerpo.

Se describen cuatro tipos de reacciones de hipersensibilidad según los criterios de Gell y Coombs:

- Tipo I: reacción anafiláctica o hipersensibilidad inmediata.
- Tipo II: reacción citotóxica.
- Tipo III: reacción por complejos antígeno-anticuerpo.
- Tipo IV: reacción de tipo celular o hipersensibilidad tardía.

2.2.3 Farmacovigilancia

Los estudios de Farmacovigilancia, también llamados de post comercialización o de fase IV, constituyen un conjunto de métodos, observaciones y registro obtenidos durante el uso extendido de un medicamento en la etapa de su comercialización, para detectar reacciones adversas y ocasionalmente efectos farmacoterapéuticos beneficiosos no previstos en las etapas previas de control y evaluación del medicamento.

La OMS define farmacovigilancia como la ciencia y las actividades relativas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos

adversos de los medicamentos o cualquier otro problema relacionado con ellos (OMS, 2004). La importancia de la farmacovigilancia radica en controlar la eficacia y seguridad que presenta el medicamento en condiciones reales, una vez comercializado, sobre todo en grupos de población concretos, como los niños, mujeres embarazadas y ancianos.

Es la actividad de la salud pública destinada a la identificación y prevención de los riesgos asociados a los medicamentos una vez comercializados, por lo que la utilización de un medicamento requiere que el beneficio de su empleo sea superior a los riesgos que pueda generar. Lo ideal sería utilizar medicamentos que no signifiquen ningún riesgo sin embargo en la práctica esto no es posible debido a que ningún medicamento es inocuo por lo que no se considera que exista un riesgo nulo.

Dentro de los objetivos de la farmacovigilancia están: generar señales de alerta sobre la seguridad de los medicamentos y garantizar que estos mismos estén disponibles en el mercado sean eficaces y con un perfil de seguridad aceptable y así minimizar el riesgo.⁽¹⁷⁾

La introducción en el mercado de cualquier medicamento nuevo va a estar precedida de largos años de desarrollo, por un camino lento y lleno de dificultades". El proceso real, desde que se sintetiza el fármaco, hasta que se establece que posee la acción farmacológica apropiada, y posteriormente se confirma que es seguro y eficaz en el hombre, puede durar más de diez años. Este proceso está sometido además a múltiples evaluaciones tanto por parte de las administraciones, como por parte de los laboratorios productores.⁽⁶⁾

Periodo preclínico: En esta fase se realizan valoraciones encaminadas a obtener una información suficiente sobre la sustancia como para justificar su administración en el hombre.⁽⁶⁾

En una primera fase, o etapa química, se aísla la sustancia y se realizan los estudios farmacodinámicos, farmacocinéticos y de toxicidad (incluyendo

carcinogénesis, mutagénesis y teratogenia) en las diferentes especies animales. Con los estudios de toxicidad aguda se valoran los efectos de la administración de dosis crecientes y únicas en los distintos órganos. De esta manera se delimita la frontera entre dosis efectiva y dosis tóxica. La toxicidad crónica se observa con distintas dosis y por períodos que oscilan según el futuro destino del fármaco. Los estudios de carcinogénesis incluyen al menos dos especies, y la administración se realiza a dosis siempre superiores a las que producen efectos farmacológicos y se prolonga durante toda la vida de los animales. La evaluación de la sustancia en el animal de experimentación es un método útil para describir los rasgos generales de la toxicidad del fármaco; sin embargo los animales resultan malos predictores para un buen número de síntomas que pueden aparecer como manifestación de reacción adversa, sobre todo en las reacciones adversas de tipo 8.⁽⁶⁾

Fases de la Farmacovigilancia

a) Periodo clínico

Cuando los estudios en animales han demostrado la eficacia del producto, y la falta relativa de toxicidad, se realiza la valoración en humanos". Se distinguen clásicamente cuatro fases en el desarrollo de un medicamento en la etapa clínica: tres anteriores a la comercialización, y una cuarta posterior a la comercialización.⁽⁶⁾

b) Estudios pre-comercialización

La valoración se realiza sobre voluntarios sanos, jóvenes y viejos. Se trata de dar las primeras dosis en humanos, utilizándose dosis mucho más bajas que las consideradas activas. Su objetivo es conocer los parámetros farmacocinéticos y la actividad farmacológica del nuevo producto, y conocer las dosis activas en humanos. Su duración suele ser de 18 a 30 meses⁽⁶⁾
Y se adecua a las diferentes fases dependiendo del fármaco.

c) Estudios post comercialización

Aunque todo el desarrollo preclínico y clínico hasta la comercialización de un fármaco tiene como principal objetivo la introducción en la terapéutica de un medicamento eficaz y seguro, existirán interrogantes que serán aclarados

con su utilización en un número mayor de pacientes y durante períodos más prolongados.⁽⁶⁾

Así, la eficacia comparada, otras acciones beneficiosas no detectadas, reacciones adversas de baja incidencia o que aparecen en pacientes expuestos durante mucho tiempo al fármaco o en grupos de pacientes con características especiales, constituyen algunos de los interrogantes a las que puede darse contestación en esta fase IV. Tras la finalización de los estudios de fase III, difícilmente puede conocerse el perfil de ciertas reacciones adversas. Para poder registrar un pequeño número de episodios de reacciones adversas es necesario que un elevado número de pacientes tome el fármaco.⁽⁶⁾

Todas estas limitaciones impiden que reacciones adversas raras, que aparecen después de tratamientos prolongados, o mucho tiempo después de suspender el tratamiento (período de latencia largo, por ejemplo dietilestilbestrol y adenocarcinoma vaginal de células claras), junto con aquellas que aparecen en subgrupos especiales de población, sean muy difíciles de identificar mediante la realización de estudios previos a la comercialización del fármaco.⁽⁶⁾

Estudios destinados a identificar este tipo de reacciones adversas, y a cuantificar este cociente de beneficio/riesgo derivado del consumo de medicamentos, son uno de los objetivos primordiales de la Farmacovigilancia.

Métodos de Farmacovigilancia

Las estrategias de mayor utilización para estudiar o conocer reacciones adversas a medicamentos consisten en:

- a) Reporte de un caso:** Notificación espontánea de reacciones adversas y/o publicaciones
- b) Serie de casos:** Ej. Publicaciones en boletines y/o revistas.
- c) Estudios de casos y controles**
- d) Estudios de Cohortes**
- e) Ensayos clínicos controlados**

Notificación Espontánea

El sistema más extendido internacionalmente para la detección y cuantificación de reacciones adversas es el de notificación espontánea de casos clínicos de sospechas de reacciones adversas a medicamentos. Las reacciones adversas a fármacos producen a menudo signos y síntomas que pueden ser difíciles de distinguir de las afecciones naturales, por lo que los prescriptores no deben descartar las sospechas de que el fármaco pueda haber causado la patología al paciente.

La notificación espontánea permite recopilar información con relación al número de casos notificados, pero no provee información con relación al número de prescripciones de los diferentes medicamentos. Puede detectar factores de riesgo asociados a interacciones medicamentosas. No invalida que se desarrollen otras formas de farmacovigilancia, sino que induce la necesidad de realizar estudios más definidos.⁽²⁰⁾

La notificación espontánea es un método muy activo, que consiste en la recopilación diaria de información clínica de los pacientes; se registran todos aquellos efectos adversos que pueden ser interpretados como inducidos por medicamentos o todos los eventos que les sucedan, aunque aparentemente no estén relacionados con los medicamentos y su correspondiente análisis y evolución, relacionando los eventos con la medicación a la que el enfermo estaba expuesto.⁽³⁷⁾

La notificación espontánea permite recopilar información con relación al número de casos notificados, pero no provee información con relación al número de prescripciones de los diferentes medicamentos. Puede detectar factores de riesgo asociados a interacciones medicamentosas. No invalida que se desarrollen otras formas de farmacovigilancia, sino que induce la necesidad de realizar estudios más definidos.

A nivel internacional se utiliza la boleta amarilla (hoja amarilla) para la notificación de reacciones adversas a medicamentos, en Guatemala la boleta amarilla de notificación espontánea es un instrumento sencillo y fácil

de llenar, que le permite al profesional notificar reacciones adversas a los medicamentos.⁽²⁰⁾

La notificación para ser de utilidad debe contener información completa que incluye:

- Paciente identificable
- Medicamento implicado
- Lugar de donde procede la notificación
- Notificador

Su carácter universal y sencillez son los principales valores de este método, la cual incluye a toda la población y a todos los medicamentos que se comercializan.

Vigilancia Intensiva

El elevado índice de infra notificación, notificación selectiva o debido a que la notificación espontánea no brinda información de la población expuesta, se han desarrollado otras metodologías alternativas como es la Vigilancia Intensiva, la cual se caracteriza por su elevada sensibilidad y fiabilidad para determinar la incidencia de las reacciones adversas, identificar factores predisponentes y patrones de uso de medicamentos. Es de gran importancia toda la información adquirida por esta metodología para realizar medidas que reduzcan los riesgos.⁽³⁸⁾

Se realiza recopilando diariamente la información clínica de manera detallada y sistemática de un grupo de pacientes, con medicamentos o enfermedades iguales, ingresados a salas de hospitalización; se toma registro de todos los efectos adversos medicamentosos que sucedan o que puedan ser inducidos, aun si no están relacionados con los medicamentos; para proceder al análisis y evaluación.⁽³⁹⁾

Estudios de caso control

Es un estudio epidemiológico observacional, retrospectivos, son de gran utilidad porque sugieren una hipótesis sobre una posible relación causa

efecto entre una reacción adversa y un medicamento. Las poblaciones en las que se realiza se determina debido a la función de aigan adquirido o no una patología determinada que sea considerada como una reacción adversa relacionada con uno o más medicamentos, de las historias clínicas y de las entrevistas, son especialmente útil para el estudio de reacciones adversas poco frecuentes (por ejemplo fármacos que pueden producir agranulocitosis o síndrome de Guillain-Barre).⁽⁴⁰⁾

Estudio de Cohorte

Este estudio consiste en seleccionar y controlar un grupo de personas expuestos al medicamento durante un cierto periodo de tiempo, teniendo como objetivo el evaluar la incidencia de reacciones adversas y realizar una comparativa con otro grupo de personas que no tome el medicamento (que sirve de control) comparando también la incidencia de reacciones adversas, raras pero graves⁽⁴¹⁾

Ensayos Clínicos

Son métodos experimentales que al controlar todos los factores de confusión permiten comparar dos poblaciones que se diferencian solamente en la exposición al medicamento. Por lo tanto pueden demostrar estadísticamente una relación de causalidad.

Los ensayos clínicos encaminados a investigar posibles reacciones adversas deben incluir un número de pacientes suficientemente grande como para detectar reacciones adversas poco frecuentes y su duración debería permitir detectar las reacciones adversas que aparecen con una exposición prolongada.

En el Perú, la DIGEMID es el ente supervisor de los Ensayos Clínicos; organismo ante el cual se presentan las notificaciones de Eventos Adversos Serios, Reacciones Adversas Inesperadas y Eventos Adversos No Serios, conforme a lo establecido en el Decreto Supremo N° 017-2006-SA "Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú".

SISTEMA PERUANO DE FARMACOVIGILANCIA

La Ley General de Salud N° 26842 del año 1997 establece en su artículo 74 que la autoridad de salud a nivel nacional recoge y evalúa la información sobre las reacciones adversas de los medicamentos que se comercializan en el país y adoptan las medidas a que hubiere lugar en resguardo de la salud de la población, que la dirección seccional de medicamentos, insumos y drogas del ministerio de salud asume estrategias y actividades orientadas al desarrollo del sistema nacional de Farmacovigilancia.⁽⁴³⁾

En la actualidad, la política nacional de salud aprobada en diciembre de 2004, tiene como estrategia en su lineamiento de regulación y calidad de medicamentos, el fortalecimiento del sistema nacional de Farmacovigilancia y la divulgación de las acciones de la autoridad reguladora relacionados a la seguridad de los productos farmacéuticos.⁽⁴³⁾

El objetivo general del Sistema Peruano de Farmacovigilancia (SPFV) es contribuir para el uso seguro y racional de los medicamentos en todo el país; está conformado por los profesionales del área de la salud, establecimientos farmacéuticos, instituciones y empresas del sector público y privado que tienen relación con el uso de medicamento, mediante una red de comunicación que permita la consolidación y diseminación de toda la información generada en el marco de este sistema a nivel nacional. El Perú es miembro oficial del Programa Internacional de Monitorización de Medicamentos de la Organización Mundial de la Salud desde febrero del año 2000.⁽⁴³⁾

En el marco del Sistema Peruano de Farmacovigilancia se da prioridad al desarrollo de actividades orientadas a promover la notificación espontánea, la Farmacovigilancia hospitalaria y la Farmacovigilancia intensiva de medicamentos estratégicos, utilizados por el Ministerio de Salud en intervenciones sanitarias de control y tratamiento de Tuberculosis, Malaria y VIH/SIDA. El Organismo Regulador asume también la comunicación del riesgo y la evaluación de la seguridad de los medicamentos en fase de ensayo.

En el año 2003 se promueve la participación activa de los hospitales del país en el Sistema Peruano de Farmacovigilancia mediante la conformación de equipos de Farmacovigilancia locales, implementando un flujograma interno para la notificación de reacciones adversas medicamentosas, dotación de hojas amarillas y el desarrollo de actividades de capacitación a través de estudios de casos. Hasta la fecha se realizaron actividades en 10 de las 23 Direcciones Regionales de Salud a nivel nacional y en 12 de los 25 Institutos Especializados del Ministerio de Salud, dos hospitales de las Fuerzas Armadas y uno de la Seguridad Social.⁽⁴³⁾

El principal objetivo de la Farmacovigilancia intensiva es realizar el seguimiento regular de los medicamentos utilizados por el Ministerio de Salud en sus intervenciones sanitarias, con el fin de asegurar su adecuado perfil de seguridad y una respuesta frente a las Reacciones adversas medicamentosas identificadas.

En el Perú, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas–DIGEMID emite “Alertas DIGEMID”, comunicados periódicos, en un formato sencillo y de fácil lectura, las cuales abordan:

- Seguridad
- Problemas críticos de calidad
- Falsificaciones.⁽⁴³⁾

2.3. FORMULACIÓN DE HIPÓTESIS

2.3.1 Hipótesis General

Los factores predisponentes de RAM se relacionan positivamente con el cumplimiento de la Farmacovigilancia en las farmacias y boticas en el distrito de San Juan de Lurigancho y Vitarte.

2.3.2 Hipótesis Específicas

1. Los factores dependientes del fármaco se relacionan positivamente con el cumplimiento de la Farmacovigilancia en las farmacias y boticas en el distrito de San Juan de Lurigancho y Vitarte.

2. Los factores dependientes del paciente se relacionan positivamente con el cumplimiento de la Farmacovigilancia en las farmacias y boticas en el distrito de San Juan de Lurigancho y Vitarte.
3. La capacitación del químico farmacéutico se relacionan positivamente con el cumplimiento de la Farmacovigilancia en las farmacias y boticas en el distrito de San Juan de Lurigancho y Vitarte.

2.4. OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES E INDICADORES

Variables de Estudio

- **Variable Independiente:** Factores predisponentes.
- **Variable Dependiente:** Cumplimiento de la Farmacovigilancia.
- **Unidad de análisis:** Químico Farmacéutico

VARIABLES	DIMENSIONES	INDICADORES
VI. FACTORES PREDISONENTES	<ul style="list-style-type: none"> - Factores dependientes del fármaco. - Factores dependientes del paciente. - Capacitación del Químico Farmacéutico 	<ul style="list-style-type: none"> - Formulación - Dosis -Polifarmacia - Fisiológicos -Patológicos. -Predisposición alérgica <ul style="list-style-type: none"> - Fisiopatología - Farmacoterapia - Farmacología.
VD. CUMPLIMIENTO DE LA FARMACOVIGILANCIA	<ul style="list-style-type: none"> - Notificaciones de RAM - Procedimiento para la notificación de RAM - Medicamentos que presentan RAM 	<ul style="list-style-type: none"> - Número de notificaciones de sospechas RAM - Obligación de notificaciones. - Reporte de las sospechas de RAM a la DISA - Conocimiento de notificación de sospechas de RAM - POE de Farmacovigilancia disponible - Ejecución de las notificaciones de sospechas de RAM -Tipo de medicamento que presentan RAM. - Identificación por síntomas - Identificación por medicamentos.

2.5. DEFINICIÓN DE TÉRMINOS BÁSICOS

Acontecimiento adverso: Se define al episodio médico desafortunado que se puede presentar durante el tratamiento con un medicamento, pero que no necesariamente tiene relación causal con ese tratamiento. Se puede observar coincidencias en el tiempo, no hay sospecha que exista una relación causal.

Alerta o señal: Información sobre una posible relación causal entre un acontecimiento adverso y un fármaco, cuando no se conoce esta relación o se encuentra documentada en forma incompleta. Normalmente se necesita más de una notificación para poder generar una señal, todo dependiendo del nivel y gravedad del acontecimiento.

Factor predisponente: Elementos o circunstancias que causan y explican porque ocurre un fenómeno. En el ámbito sanitario, los factores predisponentes, también entendidos como facilitadores, se encuentran presentes en todas las actividades, ya que todas son optimizables.

Buenas prácticas de farmacovigilancia: Conjunto de normas que permiten garantizar la autenticidad y calidad de la información adquirida para la evaluación de reacciones adversas medicamentosas.

Causa alternativa: En la evaluación de la relación de causalidad, es la existencia de una explicación, una patología de base u otra medicación tomada simultáneamente, más verosímil que la relación causal con el medicamento evaluado.

Causalidad: Es el resultado del análisis de la imputabilidad y de la evaluación individual de la relación que existe entre la administración de un medicamento y la aparición de una reacción adversa, la cual determina una categoría de causalidad.

Efecto indeseado: Sinónimo de reacción adversa y de efecto adverso.

Efecto placebo. El efecto placebo también forma parte del efecto global de un medicamento activo y por extensión de cualquier intervención médica atribuido a éste. Puede ser beneficioso o adverso.

Efecto secundario: Es aquel efecto que no se da a consecuencia de la acción farmacológica primaria de un medicamento, sino que constituye una consecuencia eventual de esta acción. En sentido estricto, este término no debe emplearse como sinónimo de efecto colateral.

Efectos tipo A: Debidos a los efectos farmacológicos, son bastante frecuentes, dependen de la dosis y, a menudo, pueden evitarse empleando dosis más apropiadas para el paciente individual. Normalmente se pueden reproducir y estudiar en forma experimental, se identifican antes de su comercialización.

Efectos tipo B: Se da en pocos pacientes, y muestran poco o ninguna relación con la dosis. Son poco frecuentes e impredecibles, y pueden ser graves y difíciles de estudiar. Pueden ser tanto inmunológicos como no inmunológicos y manifestarse solo en algunos pacientes con factores predisponentes, a menudo desconocidos. Las reacciones de tipo inmunológico pueden variar desde erupciones, anafilaxia, vasculitis y lesión orgánica inflamatoria, hasta síndromes autoinmunes muy específicos. También se presentan efectos de tipo B no inmunológicos en una minoría de pacientes predispuestos, intolerantes, por ejemplo, debido a un defecto congénito del metabolismo o a una deficiencia adquirida respecto a una enzima determinada, con el resultado de una vía metabólica alterada o una acumulación de un metabolito tóxico.

Efectos tipo C: Se refieren a situaciones en las que la utilización del medicamento, a menudo por razones desconocidas, aumenta la frecuencia de una enfermedad “espontánea”. Los efectos tipo C pueden ser graves y frecuentes (incluyen tumores malignos) y pueden ocasionar efectos acusados en la salud pública. Pueden ser coincidentes, y a menudo estar relacionados, con efectos prolongados. Con frecuencia no hay secuencia

temporal sugerente y puede ser difícil probar la asociación con el medicamento.

Efectos tipo D: Incluyen la carcinogénesis y la teratogénesis.

Farmacovigilancia: Ciencia y actividades que tienen como objetivo la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro problema relacionado con ellos. Identificación y valoración de los efectos del uso, agudo y crónico, de los tratamientos farmacológicos en el conjunto de la población o en subgrupos de pacientes expuestos a tratamientos específicos. Se ha sugerido que, en sentido estricto, se debe distinguir monitorización de farmacovigilancia.

Mecanismos de las reacciones adversas: De acuerdo con la clasificación propuesta por Rawlins y Thompson, las reacciones adversas producidas por medicamentos podrían subdividirse en dos grandes grupos, según el mecanismo de producción: las que son efectos farmacológicos normales pero aumentados (de tipo A o augmented) y las que son efectos farmacológicos anormales e inesperados, si se tiene en cuenta la farmacología del medicamento considerado (tipo B o bizarre).

Notificación: La comunicación de una sospecha de reacción adversa a un medicamento, a un centro de farmacovigilancia. Usualmente estas notificaciones se realizan mediante los formularios de notificación de reacción adversa (tarjeta amarilla), procurando los medios necesarios en cada caso para mantener la confidencialidad de los datos.

Reacción adversa a los medicamentos (RAM): Reacción nociva y no deseada que se presenta tras la administración de un fármaco, a dosis utilizadas habitualmente en la especie humana, para prevenir, diagnosticar o tratar una enfermedad, o para modificar cualquier función biológica. Respuesta a un fármaco que es nociva y no intencionada, y que se produce con las dosis de medicamentos establecidos. En esta descripción es importante ver que se involucra la respuesta del paciente, que los factores

individuales pueden tener un papel importante y que el fenómeno es nocivo (una respuesta terapéutica inesperada, por ejemplo, puede ser un efecto colateral pero no ser una reacción adversa).

Tarjeta amarilla: Es el formulario de color amarillo (también blanco o celeste) que sirve para realizar las notificaciones de las reacciones adversas medicamentosa sospechadas. Se encarga de distribuirlo el programa nacional de farmacovigilancia a los profesionales de la salud. Recoge información relativa al paciente (identificación, edad, sexo, peso), al medicamento sospechoso (nombre, dosis, frecuencia, fecha de comienzo y final, indicación terapéutica), a la reacción adversa (descripción, fecha de comienzo y final, desenlace, efecto de la re exposición si ha existido, etc.) y al profesional que realiza la notificación (nombre, dirección, teléfono, profesión, nivel asistencial, etc.).

Efecto Colateral: Efecto no deseado producido por un producto farmacéutico administrado a las dosis habituales y que se encuentra relacionado con sus propiedades farmacológicas.

Acontecimiento Adverso: Cualquier experiencia adversa que puede presentarse durante el tratamiento con un fármaco, donde no existe necesariamente una relación de causalidad.

Señal: Información comunicada de una posible relación causal entre un acontecimiento adverso y un fármaco, cuando previamente esta relación era desconocida, o no estaba bien documentada.

Reacción Inesperada: Reacción de naturaleza y severidad no consecuente con lo descrito en la ficha técnica o con las condiciones de autorización del producto, o bien que no es esperable por las características farmacológicas del medicamento.

CAPÍTULO III: METODOLOGÍA

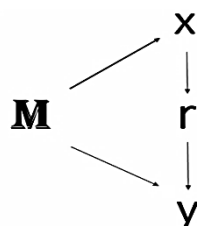
3.1. TIPO Y NIVEL DE LA INVESTIGACIÓN

3.1.1. Tipo de la Investigación

Para conseguir los objetivos propuestos, de acuerdo con lo establecido por Hernández, Zapata y Mendoza (2013, p.19) esta investigación es de tipo:

Según su finalidad, la investigación fue aplicada pues tuvo el propósito de mejorar las actuales condiciones.

- **Descriptiva.** Porque los estudios descriptivos buscan especificar las propiedades importantes de grupos o fenómenos que fueron sometidos a análisis.
- **Correlacional.** Estudia la relación de dos variables en determinado contexto.
- **Transversal.** Estudia las variables dependientes e independientes de la población de estudio en un solo momento de tiempo de observación.
- **Prospectivo.** Los datos se recolectarán a partir de la fecha de estudio.



Dónde:

M = muestra

x = medición de la variable

y = medición de la variable

r = correlación o relación.

3.1.2. Nivel de la Investigación

El estudio propuesto alcanzó el nivel descriptivo correlacional debido a describieron dos fenómenos que se presentaron en una circunstancia temporal y geográfica determinada. Además se demostró el grado de asociación o correlación de las variables: Factores predisponentes de RAM y Cumplimiento de la Farmacovigilancia en farmacias y boticas en los distritos de San Juan de Lurigancho y Vitarte, 2017.

3.2. DISEÑO DE LA INVESTIGACIÓN

Esta investigación responde a un diseño no experimental, en la cual no se manipula las variables deliberadamente, es decir se trata de estudios donde no hacemos variar en forma intencional las variables para ver su efecto sobre otra variable. Lo que se hace es observar fenómenos tal como se dan en su contexto natural, para posteriormente analizarlos. Este estudio tiene como propósito evaluar la relación que existe entre dos o más conceptos, categorías o variables.

3.3. POBLACIÓN Y MUESTRA DE LA INVESTIGACIÓN**3.3.1. Población**

La población de la investigación fue constituida por químicos farmacéuticos en farmacias y boticas en los distritos de San Juan de Lurigancho y Vitarte, 2017.

3.3.2. Muestra

Para un mejor estudio se determinó a la muestra no probabilística y por conveniencia, la cantidad de 115 químicos farmacéuticos en farmacias y boticas de los distritos de San Juan de Lurigancho y Vitarte, 2017.

3.4. TÉCNICAS E INSTRUMENTOS DE RECOLECCIÓN DE DATOS

3.4.1. Descripción de Instrumentos

Para la recolección de los datos del presente estudio se utilizó la técnica de la encuesta y el instrumento fue el cuestionario, el cual fue aplicado a los químicos farmacéuticos. La estructura del cuestionario (anexo 02) contiene preguntas cerradas con 3 tipos de respuestas las cuales fueron cuantificadas de la siguiente manera:

3.4.2 Validación de Instrumentos

Para la validación del instrumento de la investigación se elaboró de forma premeditada la prueba del estudio y su validación se realizó a través de la técnica del juicio de expertos. La ficha de evaluación se realizó en base a 10 indicadores con sus respectivos criterios, calificaron desde muy poco (1 punto) hasta muy aceptable (5 puntos) a cada uno de ellos. El juez 1, calificó con 49 puntos; el juez 2, con 47 puntos; y el juez 3, con 45 puntos, lo cual dio como resultado 41 que el instrumento fuese considerado válido y aplicable presentándose concordancia entre los tres expertos.

Los expertos fueron 3 Químicos Farmacéuticos especialistas y con gran experiencia en el campo.

Juez experto	Resultados	Condición
Q.F: Pedro Jacinto	49	Válido aplicar.
Q.F: Carlos Enrique Chinchay Barragán.	47	Válido aplicar.
Q.F: Carlos Alfredo Cano Pérez.	45	Válido aplicar.

3.5. TÉCNICAS DE PROCESAMIENTO Y ANÁLISIS DE DATOS

El procesamiento de datos se realizó mediante la utilización del programa SPSS versión 24 para Windows así como Microsoft Excel, habiéndose obtenido resultados similares.

La correlación entre las variables Factores predisponentes de RAM y Cumplimiento de la Farmacovigilancia, se determinó mediante el coeficiente de correlación de Pearson, que expresa el grado de asociación o afinidad entre las variables consideradas.

El coeficiente de correlación de Pearson, se simboliza con la letra minúscula r , cuya fórmula matemática se expresa a continuación:

$$r = \frac{\sigma_{XY}}{\sigma_X \sigma_Y}$$

Dónde:

X = Factores predisponentes de RAM

Y = Cumplimiento de la Farmacovigilancia

σ_{XY} = Covarianza de la Variable X, Variable Y

σ_X = Desviación Típica de la Variable X

σ_Y = Desviación Típica de la Variable Y

Se siguieron los siguientes pasos:

1. Se determinó la Media Aritmética de X y Media Aritmética de Y.

– **Media de X:**
$$\bar{X} = \frac{\sum_{i=1}^n x_i}{n}$$

– **Media de Y:**
$$\bar{Y} = \frac{\sum_{i=1}^n Y_1}{n}$$

2. Se determinó la Desviación Típica de X y Desviación Típica de Y.

– **Desviación Típica de X:**

$$\sigma_X = \sqrt{\frac{\sum(X_i)^2}{n} - \bar{X}^2}$$

– **Desviación Típica de Y:**

$$\sigma_Y = \sqrt{\frac{\sum(Y_i)^2}{n} - \bar{Y}^2}$$

3. Se determinó la Covarianza:

$$\sigma_{XY} = \frac{\sum X_i Y_i}{n} - \bar{X} \bar{Y}$$

4. Por último se determinó el Coeficiente de Correlación de Pearson:

$$r = \frac{\sigma_{XY}}{\sigma_X \sigma_Y}$$

CAPITULO IV: RESULTADOS Y DISCUSIÓN

4.1 DATOS DEMOGRÁFICOS

La población total de profesionales químicos farmacéuticos de todos los que laboran en distintas farmacias y boticas de los distritos de San Juan de Lurigancho y Vitarte.

La muestra representativa estuvo distribuida de la siguiente manera:

Tabla N° 1: El sexo de la muestra de químicos farmacéuticos en farmacias y boticas de los distritos de San Juan de Lurigancho y Vitarte, 2017

SEXO	CANTIDAD
MUJERES	84
VARONES	31

Tabla N° 2: La edad de la muestra de químicos farmacéuticos en farmacias y boticas de los distritos de San Juan de Lurigancho y Vitarte, 2017

EDAD	CANTIDAD
20-30	18
30-40	41
40-50	32
50 a más	24

4.2. CRITERIOS DE INCLUSIÓN Y EXCLUSIÓN

4.2.1 Criterios de Inclusión

- Que sea químico farmacéutico
- Que pertenezcan a los distritos de San Juan de Lurigancho y Vitarte.

4.2.2 Criterios de Exclusión

- Que no sea químico farmacéutico
- Que no pertenezca a los distritos de San Juan de Lurigancho y Vitarte.

4.3. PROCESAMIENTO DE DATOS: RESULTADOS

4.3.1. Coeficiente de Correlación de Pearson entre cada dimensión de la Variable (X) Factores predisponentes de RAM y la Variable (Y) Cumplimiento de la Farmacovigilancia.

Se obtuvieron los siguientes resultados aplicando los programas correspondientes para cada variable. Para cada dimensión de la variable Factores predisponentes de RAM: Factores dependientes del fármaco. Factores dependientes del paciente. Capacitación del químico farmacéutico.

Tabla N° 3: Resultados de cada dimensión de la variable (X) Factores predisponentes de RAM y la variable (Y) Cumplimiento de la Farmacovigilancia

	Factores dependientes del fármaco	Factores dependientes del paciente	Capacitación del Químico Farmacéutico
Media x	4.53	4.16	5.17
Media y	14.05	14.05	14.05
Desviación típica de x	1.49	1.66	1.67
Desviación típica de y	3.12	3.12	3.12
Covarianza	2.80	3.16	3.14
Coeficiente de correlación de Pearson	0.60	0.61	0.60

El coeficiente de Correlación de Pearson entre la Variable (X) Factores predisponentes de RAM y la Variable (Y) Cumplimiento de la Farmacovigilancia.

Se obtuvieron los siguientes resultados aplicando los programas: programa SPSS versión 24 y el programa Microsoft Excel 2013 para Windows para la variable Factores predisponentes de RAM y la variable Cumplimiento de la Farmacovigilancia.

Se obtuvieron los siguientes resultados aplicando los programas correspondientes para cada variable.

Tabla N° 4: Resultados de la variable (X) Factores predisponentes de RAM y la variable (Y) Cumplimiento de la Farmacovigilancia

	Factores predisponentes de RAM y Cumplimiento de la Farmacovigilancia
Media x	13.86
Media y	14.05
Desviación típica de x	4.19
Desviación típica de y	3.12
Covarianza	9.09
Coeficiente de correlación de Pearson	0.69

El coeficiente de correlación de Pearson entre la variable (X) Factores predisponentes de RAM y la variable (Y) Cumplimiento de la Farmacovigilancia se obtuvo con el programa estadístico SPSS versión 24 para Windows. El programa Microsoft Excel 2013 nos ayudó a comprobar los resultados mediante fórmulas y herramientas de Análisis de datos obteniéndose resultados similares.

4.3.2 Análisis de los Resultados

Se analiza la Variable (X) Factores predisponentes de RAM de una muestra representativa de 115 químicos farmacéuticos, quienes respondieron un total de 1035 respuestas al conjunto de 9 ítems por 115 encuestas.

Se analiza la Variable (Y) Cumplimiento de la Farmacovigilancia de una muestra representativa de 115 químicos farmacéuticos, quienes respondieron un total de 1035 respuestas al conjunto de 9 ítems por 115 encuestas.

A continuación se presentan las tablas de frecuencias por Ítem y su respectivo gráfico estadístico de los resultados obtenidos teniendo en cuenta la siguiente escala:

Tabla N° 5: Presenta la escala de las respuestas del cuestionario

Si	1
No	2
No sabe	3

4.3.3. Frecuencia de respuestas de la Variable (X) Factores predisponentes de RAM.

- **Ítem N° 1. ¿Entre las labores del químico farmacéutico son prioritarios el conocimiento de las formulaciones de los medicamentos?**

Tabla N° 6: Frecuencias son prioritarios el conocimiento de las formulaciones de los medicamentos

Escala	Frecuencia absoluta f_i	Frecuencia absoluta acumulada F_i	Frecuencia relativa h_i	Frecuencia relativa porcentual $h_i \%$
Si	29	29	0.25	25%
No	85	114	0.74	74%
No sabe	1	115	0.01	1%
Total				100%

De la tabla de frecuencias se obtuvo el siguiente gráfico estadístico:

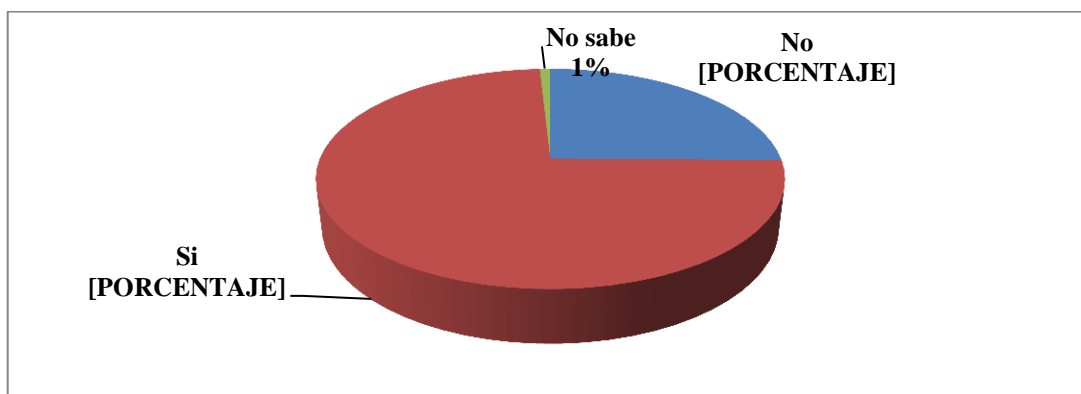


Figura 1: Frecuencia Relativa Porcentual (hi%) conocimiento de las formulaciones de medicamentos

La tabla 6 y la figura 1: se interpreta que el 74% de los 115 encuestados indica que si son prioritarios el conocimiento de las formulaciones de los medicamentos.

- **Ítem N° 2. ¿El conocimiento del Químico farmacéutico sobre la dosis medicamentosa incide en el cumplimiento de la farmacovigilancia?**

Tabla N° 7: Frecuencias incide en el cumplimiento de la farmacovigilancia

Escala	Frecuencia absoluta f_i	Frecuencia absoluta acumulada F_i	Frecuencia relativa h_i	Frecuencia relativa porcentual $h_i \%$
Si	47	47	0.41	41%
No	68	115	0.59	59%
No sabe	0	115	0.00	0%
Total				100%

De la tabla de frecuencias se obtuvo el siguiente gráfico estadístico:

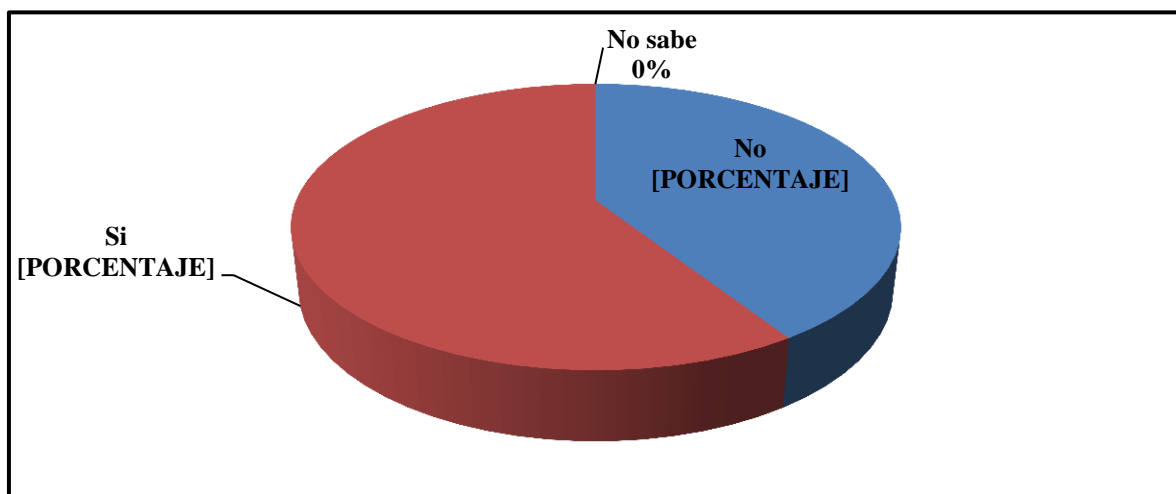


Figura N° 2: Frecuencia Relativa Porcentual (hi%) incide en el cumplimiento de la farmacovigilancia

La tabla 7 y la figura 2: se interpreta que el 59% de los 115 encuestados indican que si incide el conocimiento del Químico farmacéutico sobre la dosis medicamentosa en el cumplimiento de la farmacovigilancia

- **Ítem N° 3. ¿La observación de la polifarmacia son labores primordiales de la farmacovigilancia?**

Tabla N° 8: Frecuencias de polifarmacia son labores primordiales de la farmacovigilancia

Escala	Frecuencia absoluta f_i	Frecuencia absoluta acumulada F_i	Frecuencia relativa h_i	Frecuencia relativa porcentual $h_i \%$
Si	81	81	0.70	70%
No	31	112	0.27	27%
No sabe	3	115	0.03	3%
Total				100%

De la tabla de frecuencias se obtuvo el siguiente gráfico estadístico:

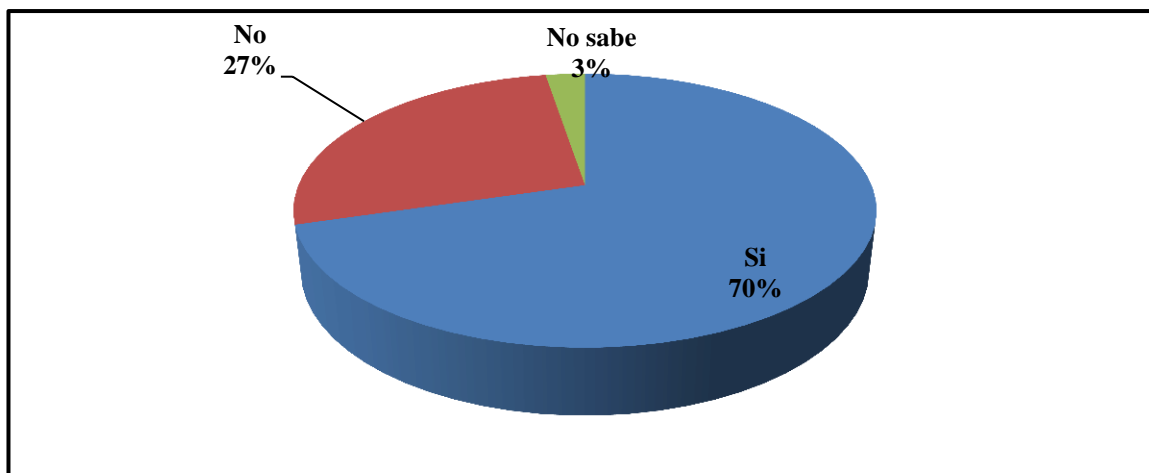


Figura N° 3: Frecuencia Relativa Porcentual (hi%) de polifarmacia son labores primordiales de la farmacovigilancia

La tabla 8 y la figura 3: se interpreta que el 70% de los 115 encuestados indican que si creen que la observación de la polifarmacia son labores primordiales de la farmacovigilancia.

- **Ítem N° 4. ¿Las condiciones anatómicas fisiológicas de los pacientes condicionan el cumplimiento de las actividades de farmacovigilancia?**

Tabla N° 9: Frecuencia de condiciones anatómicas fisiológicas de los pacientes condiciona el cumplimiento de las actividades de farmacovigilancia

Escala	Frecuencia absoluta fi	Frecuencia absoluta acumulada Fi	Frecuencia relativa hi	Frecuencia relativa porcentual hi %
Si	79	79	0.69	69%
No	34	113	0.29	29%
No sabe	2	115	0.02	2%
Total				100%

De la tabla de frecuencias se obtuvo el siguiente gráfico estadístico:

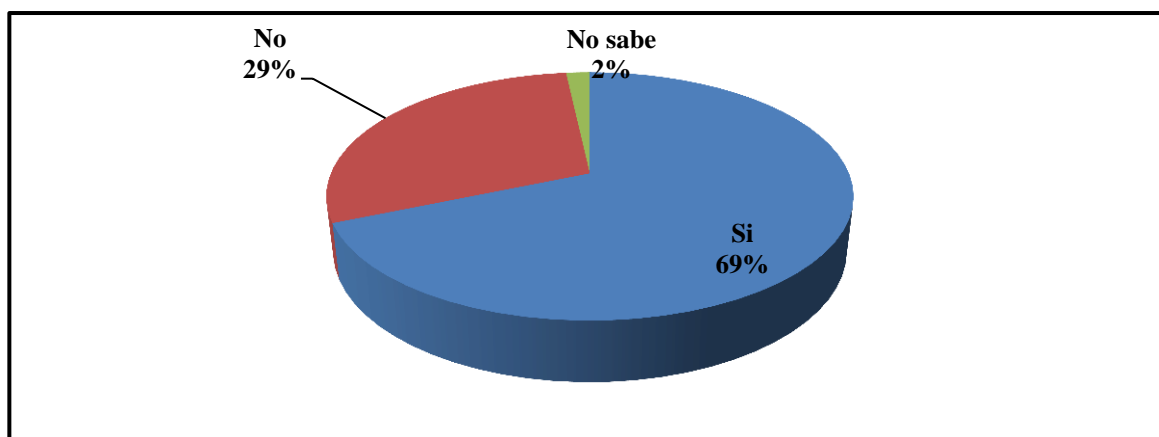


Figura N° 4: Frecuencia Relativa Porcentual (hi%) de las condiciones anatómicas fisiológicas de los pacientes condiciona el cumplimiento de las actividades de farmacovigilancia

La tabla 9 y la figura 4: se interpreta que el 69% de los 115 encuestados indican que condiciones anatómicas fisiológicas de los pacientes condicionan el cumplimiento de las actividades de farmacovigilancia.

- **Ítem N° 5. ¿La presencia de enfermedades en los pacientes pueden condicionar las labores de farmacovigilancia?**

Tabla N° 10: Frecuencia de presencia de enfermedades en los pacientes pueden condicionar las labores de farmacovigilancia

Escala	Frecuencia absoluta fi	Frecuencia absoluta acumulada Fi	Frecuencia relativa hi	Frecuencia relativa porcentual hi %
Si	73	73	0.63	63%
No	39	112	0.34	34%
No sabe	3	115	0.03	3%
Total				100%

De la tabla de frecuencias se obtuvo el siguiente gráfico estadístico:

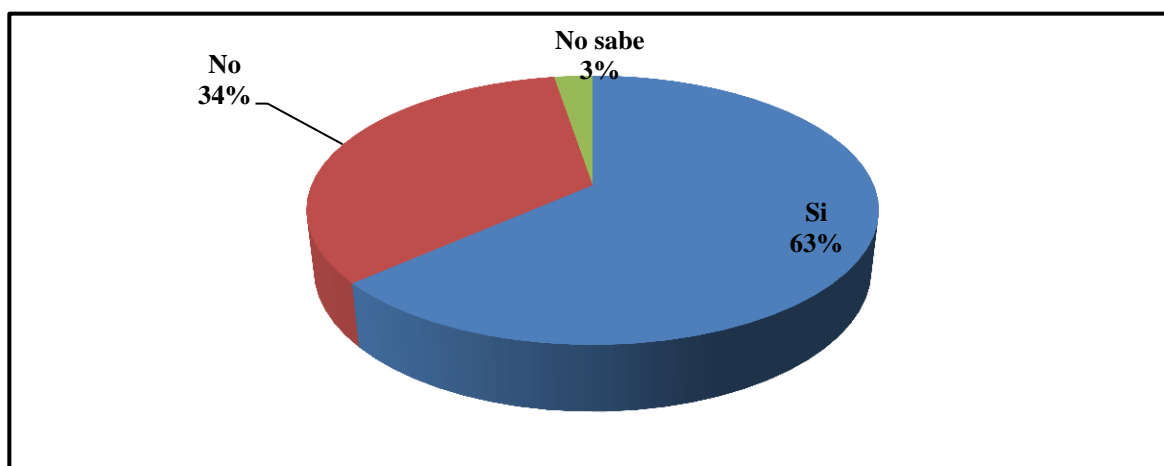


Figura N° 5: Frecuencia Relativa Porcentual (hi%) de presencia de enfermedades en los pacientes pueden condicionar las labores de farmacovigilancia

La tabla 10 y la figura 5: se interpreta que el 63% de los 115 encuestados indican que la presencia de enfermedades en los pacientes si condicionan las labores de farmacovigilancia.

- Ítem N° 6. ¿Una actividad funcional del Químico Farmacéutico es la indagación del perfil alérgico a los medicamentos?

Tabla N° 11: Frecuencia de indagación del perfil alérgico a los medicamentos

Escala	Frecuencia absoluta fi	Frecuencia absoluta acumulada Fi	Frecuencia relativa hi	Frecuencia relativa porcentual hi %
Si	55	55	0.48	48%
No	56	111	0.49	49%
No sabe	4	115	0.03	3%
Total				100%

De la tabla de frecuencias se obtuvo el siguiente gráfico estadístico:

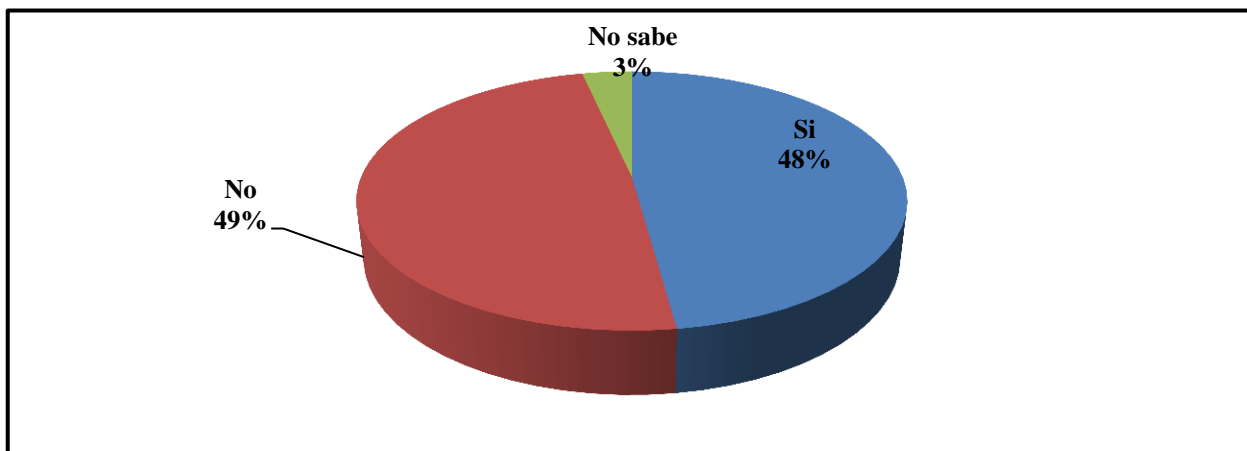


Figura N° 6: Frecuencia Relativa Porcentual (hi%) de indagación del perfil alérgico a los medicamentos

La tabla 11 y la figura 6: se interpreta que el 49% de los 115 encuestados indican que no realizan los procedimientos adecuados de Farmacovigilancia cuando el paciente le indica sobre sus sospechas de RAM.

- **Ítem N° 7. ¿Recibe usted capacitaciones sobre fisiopatología para notificar las sospechas de RAM?**

Tabla N° 12: Frecuencia de capacitaciones sobre fisiopatología para la notificación de RAM

Escala	Frecuencia absoluta fi	Frecuencia absoluta acumulada Fi	Frecuencia relativa hi	Frecuencia relativa porcentual hi %
Si	23	23	0.20	20%
No	91	114	0.79	79%
No sabe	1	115	0.01	1%
Total				100%

De la tabla de frecuencias se obtuvo el siguiente gráfico estadístico:

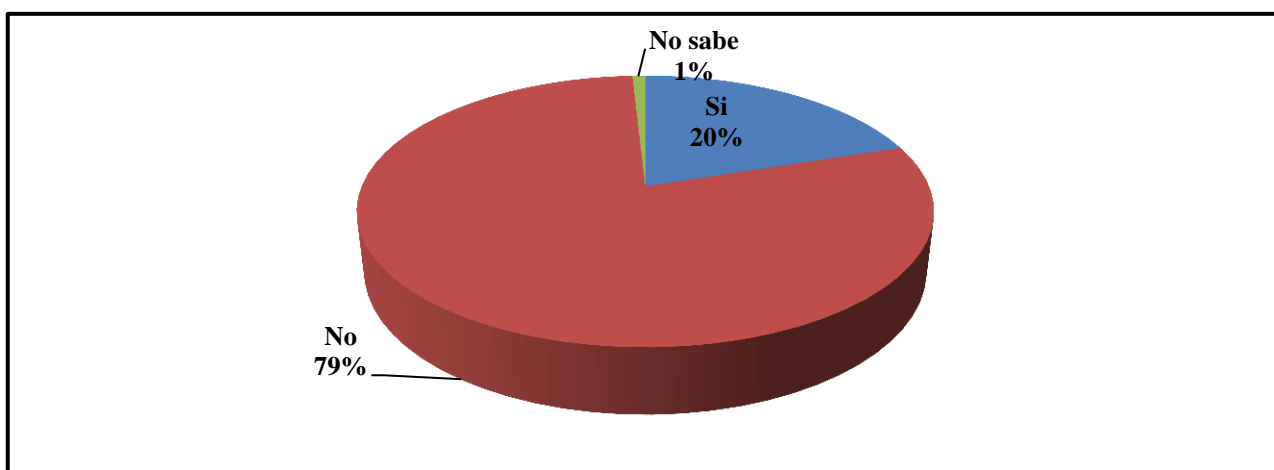


Figura N° 7: Frecuencia Relativa Porcentual (hi%) de capacitaciones sobre fisiopatología para la notificación de RAM

La tabla 12 y la figura 7: se interpreta que el 79% de los 115 encuestados indican que no reciben capacitaciones sobre fisiopatología para notificar las sospechas de RAM.

- **Ítem N° 8. ¿Recibe usted capacitaciones sobre farmacoterapia de enfermedades para notificar sospechas de RAM?**

Tabla N° 13: Frecuencia de capacitaciones sobre farmacoterapia de enfermedades en caso de RAM

Escala	Frecuencia absoluta f_i	Frecuencia absoluta acumulada F_i	Frecuencia relativa h_i	Frecuencia relativa porcentual $h_i \%$
Si	29	29	0.25	25%
No	85	114	0.74	74%
No sabe	1	115	0.01	1%
Total		.		100%

De la tabla de frecuencias se obtuvo el siguiente gráfico estadístico:

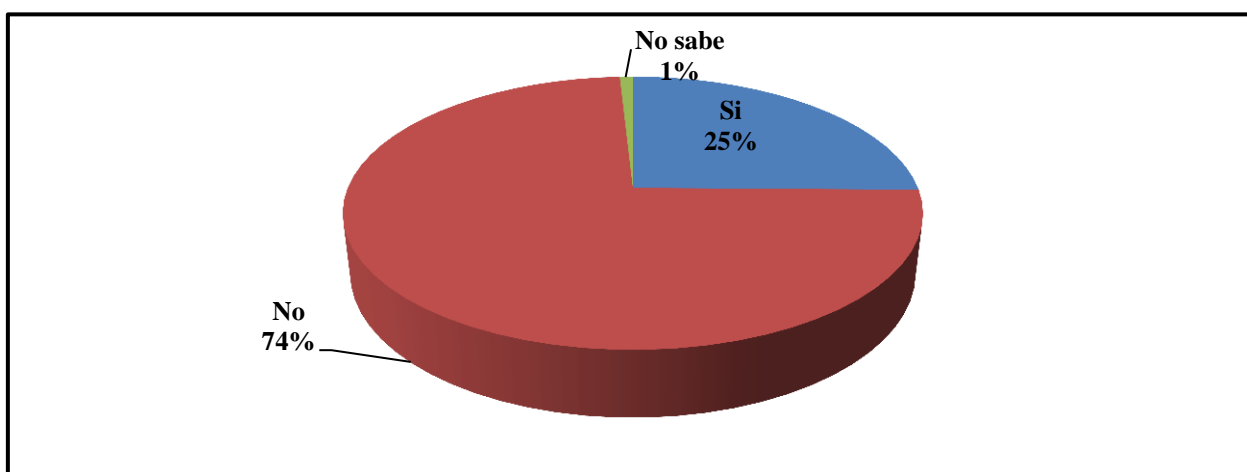


Figura N° 8: Frecuencia Relativa Porcentual (hi%) de capacitaciones sobre farmacoterapia de enfermedades en caso de RAM

La tabla 13 y la figura 8: se interpreta que el 74% de los 115 encuestados indican que no reciben capacitaciones sobre farmacoterapia de enfermedades para notificar sospechas de RAM.

- Ítem N° 9. ¿Regularmente se capacita usted sobre farmacología para notificar sospechas de RAM?

Tabla N° 14: Frecuencia de capacitaciones sobre farmacología de enfermedades de RAM

Escala	Frecuencia absoluta f_i	Frecuencia absoluta acumulada F_i	Frecuencia relativa h_i	Frecuencia relativa porcentual $h_i \%$
Si	28	28	0.24	24%
No	86	114	0.75	75%
No sabe	1	115	0.01	1%
Total				100%

De la tabla de frecuencias se obtuvo el siguiente gráfico estadístico:

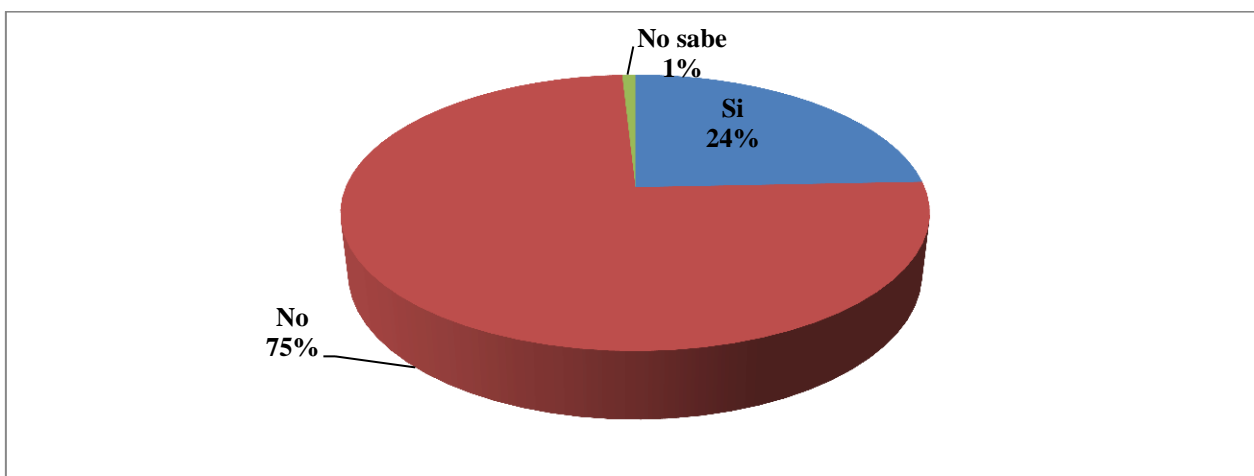


Figura N° 9: Frecuencia Relativa Porcentual (hi%) de capacitaciones sobre farmacoterapia de enfermedades en caso de RAM

La tabla 14 y la figura 9: se interpreta que el 75% de los 115 encuestados indican que no reciben capacitaciones sobre farmacología de enfermedades para notificar sospechas de RAM.

4.3.4. Frecuencia de respuestas de la Variable (X) Cumplimiento de la Farmacovigilancia

- Ítem N° 1. ¿Registra usted el número de notificaciones de sospechas de RAM realizadas en una semana?

Tabla N° 15: Frecuencia del número de notificaciones de sospecha de RAM realizadas en una semana

Escala	Frecuencia absoluta f_i	Frecuencia absoluta acumulada F_i	Frecuencia relativa h_i	Frecuencia relativa porcentual $h_i \%$
Si	26	26	0.23	23%
No	86	112	0.75	75%
No sabe	3	115	0.03	2%
Total				100%

De la tabla de frecuencias se obtuvo el siguiente gráfico estadístico:

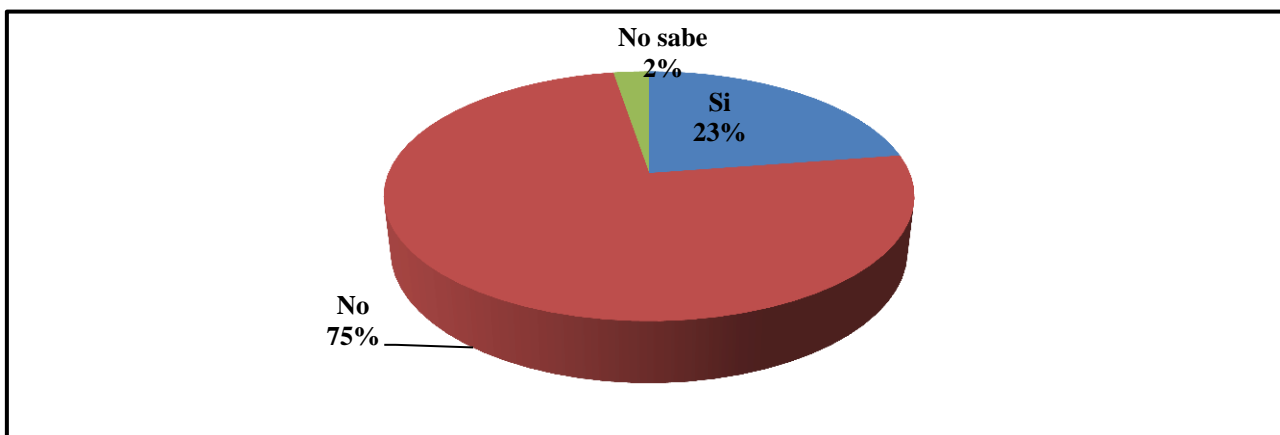


Figura N° 10: Frecuencia Relativa Porcentual (hi%) del número de notificaciones de sospecha de RAM realizadas en una semana

La tabla 15 y la figura 10: se interpreta que el 75% de los 115 encuestados indican que no registran el número de notificaciones de sospechas de RAM realizadas en una semana.

- **Ítem N° 2. ¿Sabe usted que está obligado a realizar los reportes de notificaciones de sospechas de RAM?**

Tabla N° 16: Frecuencia de reporte de notificaciones de sospechas de RAM

Escala	Frecuencia absoluta fi	Frecuencia absoluta acumulada Fi	Frecuencia relativa hi	Frecuencia relativa porcentual hi %
Si	77	77	0.67	67%
No	32	109	0.28	28%
No sabe	6	115	0.05	5%
Total				100%

De la tabla de frecuencias se obtuvo el siguiente gráfico estadístico:

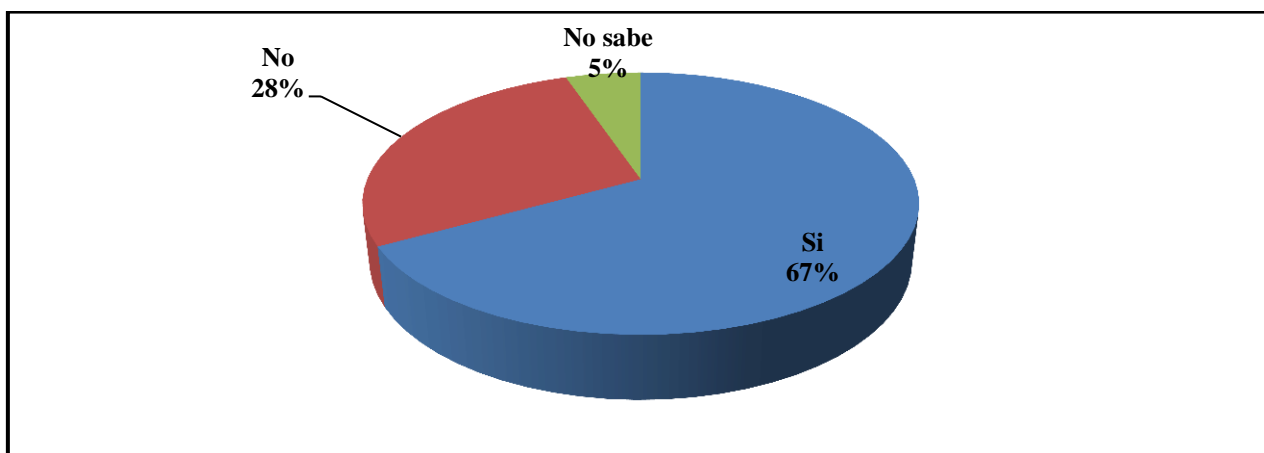


Figura N° 11: Frecuencia Relativa Porcentual (hi%) de reporte de notificaciones de sospechas de RAM

La tabla 16 y la figura 11: se interpreta que el 67% de los 115 encuestados indican que si saben que está obligado a realizar los reportes de notificaciones de sospechas de RAM.

- Ítem N° 3. ¿Envía notificaciones de sospechas de RAM hacia DISA?

Tabla N° 17: Frecuencias de envío de notificaciones de sospecha de RAM hacia la DISA

Escala	Frecuencia absoluta f_i	Frecuencia absoluta acumulada F_i	Frecuencia relativa h_i	Frecuencia relativa porcentual $h_i \%$
Si	26	26	0.23	23%
No	83	109	0.72	72%
No sabe	6	115	0.05	5%
Total				100%

De la tabla de frecuencias se obtuvo el siguiente gráfico estadístico:

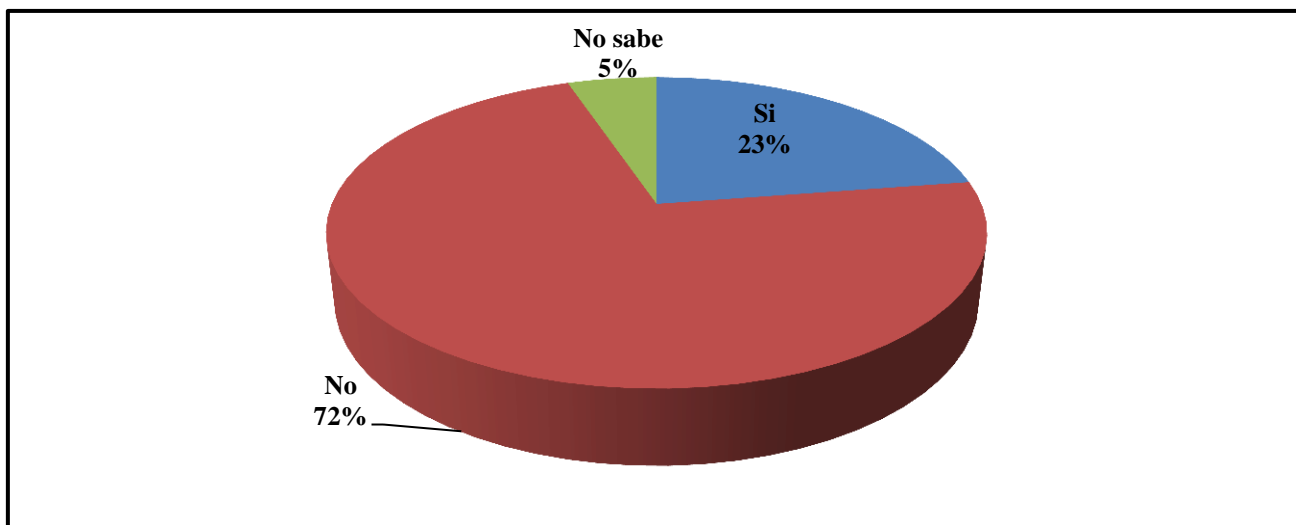


Figura N° 12: Frecuencia Relativa Porcentual (hi%) Frecuencias de envío de notificaciones de sospecha de RAM hacia DISA

La tabla 17 y la figura 12: se interpreta que el 72% de los 115 encuestados indican que no envían notificaciones de sospechas de RAM hacia DISA.

- **Ítem N° 4. ¿Conoce adecuadamente los procedimientos para realizar la notificación de sospechas de RAM?**

Tabla N° 18: Frecuencias de los procedimientos para realizar notificación de sospechas de RAM

Escala	Frecuencia absoluta f_i	Frecuencia absoluta acumulada F_i	Frecuencia relativa h_i	Frecuencia relativa porcentual $h_i \%$
Si	49	49	0.43	43%
No	62	111	0.54	54%
No sabe	4	115	0.03	3%
Total				100%

De la tabla de frecuencias se obtuvo el siguiente gráfico estadístico:

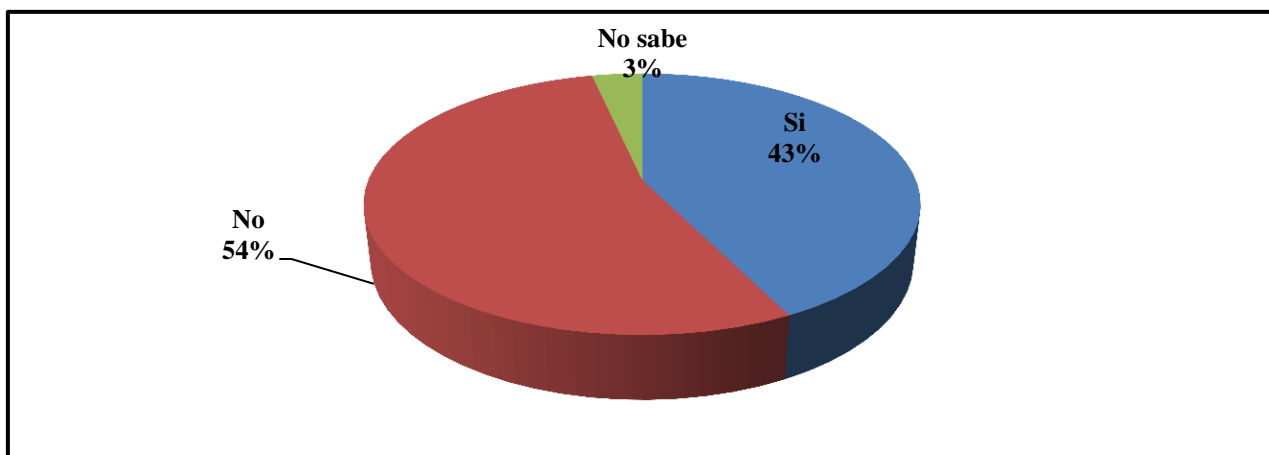


Figura N° 13: Frecuencia Relativa Porcentual ($h_i\%$) de los procedimientos para realizar notificación de sospechas de RAM

La tabla 18 y la figura 13: se interpreta que el 54% de los 115 encuestados indican que no conocen adecuadamente los procedimientos para realizar la notificación de sospechas de RAM.

- Ítem N° 5. ¿Cuenta usted con un POES para la notificación de sospechas de RAM?

Tabla N° 19: Frecuencia de tener POES para la notificación de sospechas de RAM

Escala	Frecuencia absoluta f_i	Frecuencia absoluta acumulada F_i	Frecuencia relativa h_i	Frecuencia relativa porcentual $h_i\%$
Si	75	75	0.65	65%
No	33	108	0.29	29%
No sabe	7	115	0.06	6%
Total				100%

De la tabla de frecuencias se obtuvo el siguiente gráfico estadístico:

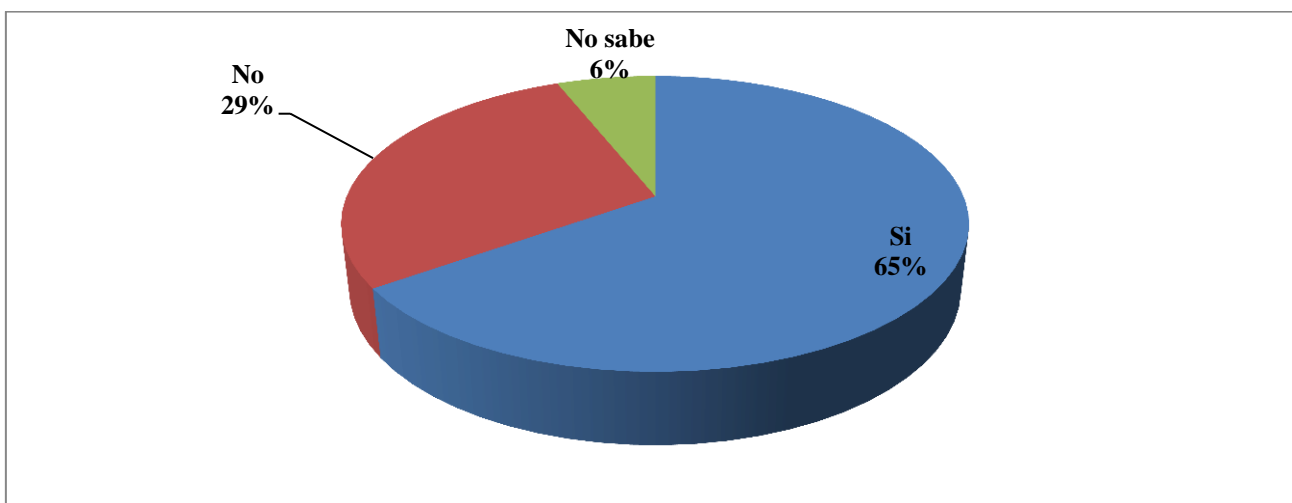


Figura N° 14: Frecuencia Relativa Porcentual (hi%) de tener POES para la notificación de sospechas de RAM

La tabla 19 y la figura 14: se interpreta que el 65% de los 115 encuestados indican que si cuentan con un POES para la notificación de sospechas de RAM.

- **Ítem N° 6. ¿Cumple usted estrictamente con el procedimiento para la ejecución de las notificaciones de sospechas de RAM?**

Tabla N° 20: Frecuencia de cumplimiento para la notificación de sospechas de RAM

Escala	Frecuencia absoluta fi	Frecuencia absoluta acumulada Fi	Frecuencia relativa hi	Frecuencia relativa porcentual hi %
Si	42	42	0.36	36%
No	70	112	0.61	61%
No sabe	3	115	0.03	3%
Total				100%

De la tabla de frecuencias se obtuvo el siguiente gráfico estadístico:

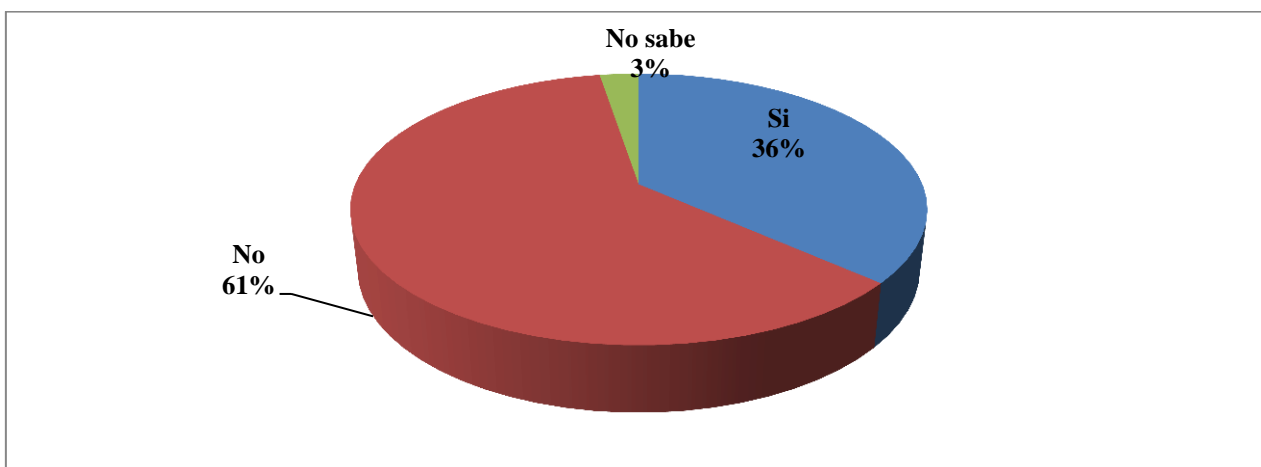


Figura N° 15: Frecuencia Relativa Porcentual (hi%) de cumplimiento para la notificación de sospechas de RAM

La tabla 20 y la figura 15: se interpreta que el 61% de los 115 encuestados indican que no cumplen estrictamente con el procedimiento para la ejecución de las notificaciones de sospechas de RAM.

- **Ítem N° 7. ¿Realizó usted las notificaciones de medicamentos que presentan RAM en función al tipo de medicamento?**

Tabla N° 21: Frecuencia de notificación de medicamentos que presentan RAM según su tipo de función

Escala	Frecuencia absoluta f_i	Frecuencia absoluta acumulada F_i	Frecuencia relativa h_i	Frecuencia relativa porcentual $h_i \%$
Si	38	38	0.33	33%
No	73	111	0.64	64%
No sabe	4	115	0.03	3%
Total				100%

De la tabla de frecuencia se obtuvo el siguiente gráfico estadístico:

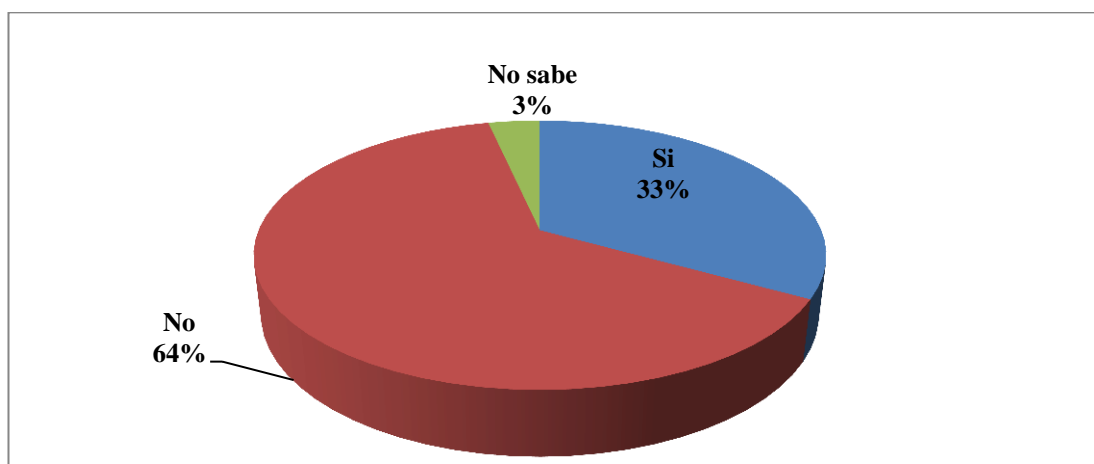


Figura N° 16: Frecuencia Relativa Porcentual (hi%) de notificación de medicamentos que presentan RAM según su tipo de función

La tabla 21 y la figura 16: se interpreta que el 64% de los 115 encuestados indican que no realizaron las notificaciones de medicamentos que presentan RAM en función al tipo de medicamento.

- **Ítem N° 8. ¿Identifica usted los síntomas principales de sospechas de RAM en función al tipo de medicamento?**

Tabla N° 22: Frecuencia de identificación de síntomas de sospechas de RAM

Escala	Frecuencia absoluta fi	Frecuencia absoluta acumulada Fi	Frecuencia relativa hi	Frecuencia relativa porcentual hi %
Si	78	78	0.68	68%
No	34	112	0.29	29%
No sabe	3	115	0.03	3%
Total				100%

De la tabla de frecuencias se obtuvo el siguiente gráfico estadístico:

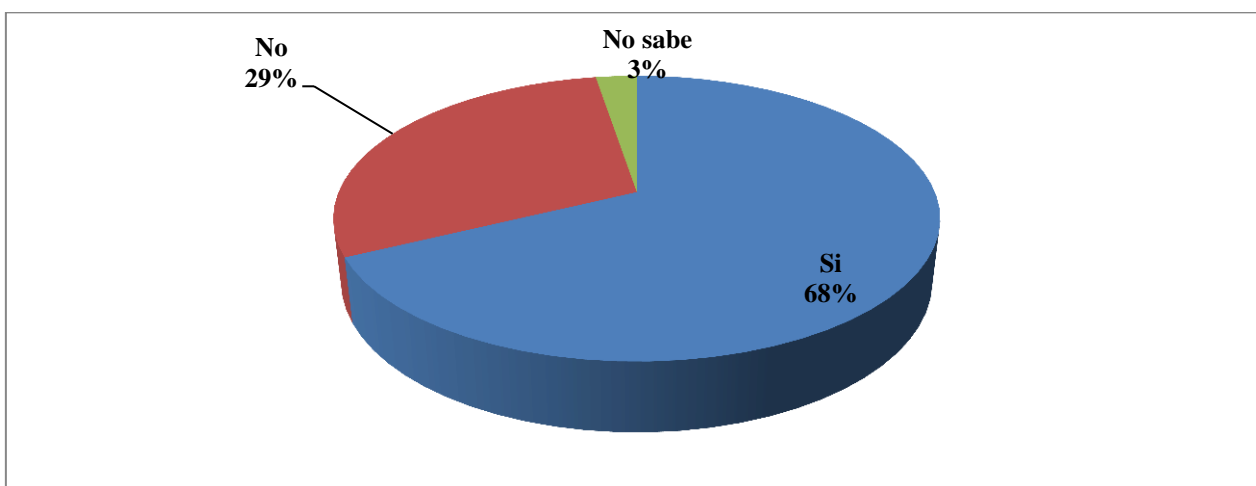


Figura N° 17: Frecuencia Relativa Porcentual (hi%) de identificación de síntomas de sospechas de RAM

La tabla 22 y la figura 17: se interpreta que el 68% de los 115 encuestados indican que si identifican los síntomas principales de sospechas de RAM en función al tipo de medicamento.

- **Ítem N° 9. ¿Puede usted diferenciar adecuadamente aquellos medicamentos que presentan RAM de los que no tienen?**

Tabla N° 23: Frecuencia de diferenciar medicamentos que presentan sospechas de RAM

Escala	Frecuencia absoluta fi	Frecuencia absoluta acumulada Fi	Frecuencia relativa hi	Frecuencia relativa porcentual hi %
Si	83	83	0.72	72%
No	28	111	0.24	24%
No sabe	4	115	0.03	3%
Total				100%

De la tabla de frecuencias se obtuvo el siguiente gráfico estadístico:

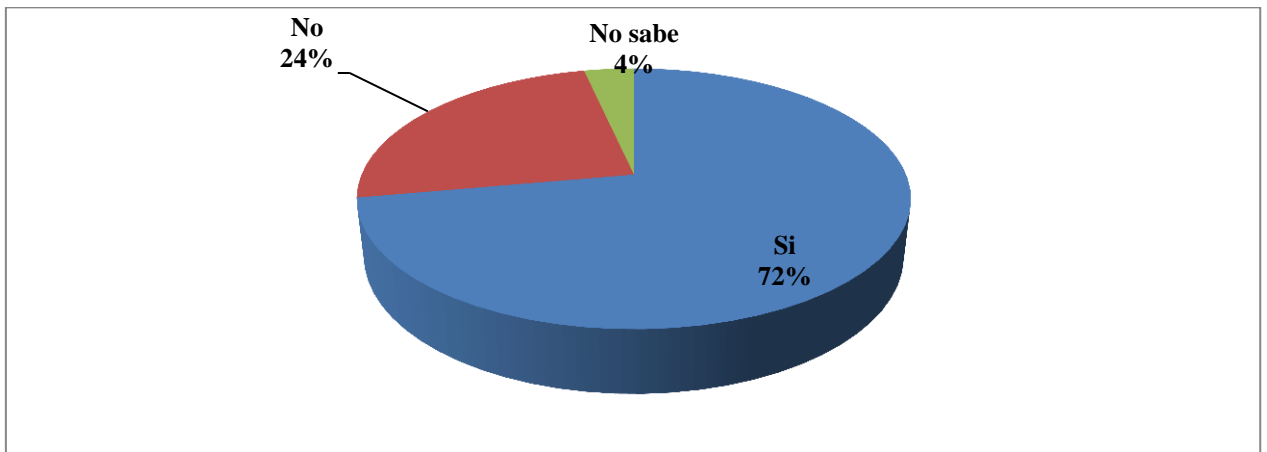


Figura N° 18: Frecuencia Relativa Porcentual (hi%) de diferenciar medicamentos que presentan sospechas de RAM

La tabla 23 y la figura 18: se interpreta que el 72% de los 115 encuestados indican que si pueden diferenciar adecuadamente aquellos medicamentos que presentan RAM de los que no tienen.

4.4. PRUEBA DE HIPÓTESIS

Para dar respuesta a la hipótesis principal y a las hipótesis secundarias utilizaremos la correlación de Pearson.

Obtuvimos los siguientes resultados con el programa estadístico SPSS versión 24.

Tabla N° 24: Resultados de contrastación de Hipótesis de la variable Factores predisponentes de RAM y Cumplimiento de la Farmacovigilancia

MEDIDAS	FACTORES PREDISONENTES DE RAM (VARIABLE "X")	CUMPLIMIENTO DE LA FARMACOVIGILANCIA (VARIABLE "Y")
MEDIA	13.86	14.05
ERROR ESTÁNDAR	0.022	0.013
LÍMITE INFERIOR (INTERVALO DE CONFIANZA 95%)	13.61	13.84
LÍMITE SUPERIOR (INTERVALO DE CONFIANZA 95%)	13.13	14.19

Los datos obtenidos como la Media y el Error Estándar nos sirven para poder obtener los intervalos de confianza.

Como observamos la media de las variables Factores predisponentes de RAM (13.86) y Cumplimiento de la Farmacovigilancia (14.05) se encuentran dentro de los intervalos de confianza al 95%, lo cual nos permite utilizar la probabilidad de error (p) obtenido con el programa estadístico SPSS versión 24.

4.4.1. Hipótesis General

HI: Los factores predisponentes de RAM se relacionan con el cumplimiento de la Farmacovigilancia en las farmacias y boticas en los distritos de San Juan de Lurigancho y Vitarte-2017.

HO: Los factores predisponentes de RAM no se relacionan con el cumplimiento de la Farmacovigilancia en las farmacias y boticas en los distritos de San Juan de Lurigancho y Vitarte-2017.

Del programa estadístico SPSS versión 24 se obtuvieron los siguientes resultados:

Nivel de Significancia (alfa) $\alpha = 0.05 = 5\%$

Probabilidad de error (p) = 0.013 = 1.3 %

Coefficiente de correlación R de Pearson = 0.69= 68.49%

Con una probabilidad de error (p) del 0.038 % se rechaza la hipótesis nula y se acepta la hipótesis alterna.

Se establece que existe una correlación moderada ($r = 0.69$), estos resultados confirmarían la hipótesis propuesta para la correlación entre los factores predisponentes de RAM y el cumplimiento de la Farmacovigilancia, de este modo se puede establecer que estos resultados apoyan significativamente el grado de certeza de la hipótesis en mención.

4.4.2. Hipótesis Específicas

- **Hipótesis específica Nº 1**

HI: Los factores dependientes del fármaco se relacionan positivamente con el cumplimiento de la Farmacovigilancia en las farmacias y boticas en los distritos de San Juan de Lurigancho y Vitarte-2017.

HO: Los factores dependientes del fármaco no se relacionan positivamente con el cumplimiento de la Farmacovigilancia en las farmacias y boticas en los distritos de San Juan de Lurigancho y Vitarte -2017.

Del programa estadístico SPSS versión 24 se obtuvieron los siguientes resultados:

Nivel de Significancia (alfa) $\alpha = 0.05 = 5\%$

Probabilidad de error (p) = 0.016 = 1.6 %

Coefficiente de correlación R de Pearson = 0.60 = 59.98%

Con una probabilidad de error (p) del 0.035 % se rechaza la hipótesis nula y se acepta la hipótesis alterna.

Se establece que existe una correlación moderada ($r = 0.60$), estos resultados confirmarían la hipótesis propuesta para la correlación entre los factores dependientes del fármaco y el cumplimiento de la Farmacovigilancia, de este modo se puede establecer que estos resultados apoyan significativamente el grado de certeza de la hipótesis en mención.

- **Hipótesis específica Nº 2**

HI: Los factores dependientes del paciente se relacionan positivamente con el cumplimiento de la Farmacovigilancia en las farmacias y boticas en los distritos de San Juan de Lurigancho y Vitarte Lima-2017.

HO: Los factores dependientes del paciente no se relacionan positivamente con el cumplimiento de la Farmacovigilancia en las farmacias y boticas en los distritos de San Juan de Lurigancho y Vitarte-2017.

Del programa estadístico SPSS versión 24 se obtuvieron los siguientes resultados:

Nivel de Significancia (alfa) $\alpha = 0.05 = 5\%$

Probabilidad de error (p) = 0.01 = 1 %

Coefficiente de correlación R de Pearson = 0.61 = 61.06%

Con una probabilidad de error (p) del 0.031 % se rechaza la hipótesis nula y se acepta la hipótesis alterna.

Se establece que existe una correlación moderada ($r = 0.61$), estos resultados confirmarían la hipótesis propuesta para la correlación entre los factores dependientes del paciente y el cumplimiento de la Farmacovigilancia, de este modo se puede establecer que estos resultados apoyan significativamente el grado de certeza de la hipótesis en mención.

- **Hipótesis específica Nº 3**

HI: Los factores de la capacitación del Químico Farmacéutico se relacionan positivamente con el cumplimiento de la Farmacovigilancia en las farmacias y boticas en tres distritos de Lima-2017.

HO: Los factores de la capacitación del Químico Farmacéutico no se relacionan positivamente con el cumplimiento de la Farmacovigilancia en las farmacias y boticas en tres distritos de Lima-2017.

Del programa estadístico SPSS versión 24 se obtuvieron los siguientes resultados:

Nivel de Significancia (alfa) $\alpha = 0.05 = 5\%$

Probabilidad de error (p) = 0.007 = 0.7 %

Coeficiente de correlación R de Pearson = 0.60 = 60.19%

Con una probabilidad de error (p) del 0.031 % se rechaza la hipótesis nula y se acepta la hipótesis alterna.

Se establece que existe una correlación moderada ($r = 0.60$), estos resultados confirmarían la hipótesis propuesta para la correlación entre los factores de la capacitación del químico farmacéutico se relacionan positivamente con el cumplimiento de la Farmacovigilancia, de este modo se puede establecer que estos resultados apoyan significativamente el grado de certeza de la hipótesis en mención.

4.5. DISCUSIÓN DE LOS RESULTADOS

De acuerdo a los objetivos propuestos por el presente estudio se pueden mencionar las siguientes investigaciones, cuyos resultados se encuentran en la orientación de determinar la relación entre los factores predisponentes de RAM y la farmacovigilancia:

Alsaleh et al en un estudio publicado en el 2016 estableció documentar los conocimientos, la actitud y las prácticas (CAP) de los farmacéuticos para la presentación de informes de Farmacovigilancia (FV) y RAM y explorar las barreras para implementar un programa de FV completamente funcional en Kuwait. A los farmacéuticos que trabajaban en hospitales gubernamentales se les pidió completar un cuestionario basado en 25 preguntas. Un total de 414 farmacéuticos recibieron el cuestionario y 342 acordaron participar, con una tasa de respuesta del 82,6%. La mayoría de los farmacéuticos conocían los conceptos de FV (61,5%) y RAM (72,6%) y la mayoría (88,6%) estaban

dispuestos a implementar la notificación de RAM en su práctica clínica. A pesar de esta actitud positiva, sólo el 26,8% de los participantes habían notificado previamente una RAM y la razón principal de la subnotificación fue declarada como no saber informar (68,9%). Las barreras que obstaculizan la implementación de un centro FV incluyen falta de cooperación y comunicación por parte de profesionales de la salud y pacientes (n = 62), falta de tiempo y manejo adecuado (n = 57), falta de conocimiento del personal y pacientes (n = ninguna persona calificada para reportar RAM (n = 35). Se concluye que el estudio muestra que los farmacéuticos hospitalarios de Kuwait tenían un buen conocimiento y una actitud positiva hacia la presentación de informes de FV y RAM. Sin embargo, la mayoría de ellos nunca han informado de RAM. Estos resultados sugieren que las intervenciones educativas dirigidas y una política bien definida para la notificación de RAM pueden ayudar a aumentar la notificación de RAM y apoyar la implementación de un centro FV independiente totalmente funcional en Kuwait.

En el presente estudio se obtuvo un coeficiente de correlación de Pearson entre la variable (X) Factores predisponentes de RAM y la variable (Y) Cumplimiento de la Farmacovigilancia 0.69 lo que indica una relación positiva moderada, así mismo en la tabla 6 y la figura 1 se interpreta que el 74% de los 115 encuestados indica que si son prioritarios el conocimiento de las formulaciones de los medicamentos y en la tabla 7 y la figura 2 el 59% de los 115 encuestados indican que si incide el conocimiento del Químico farmacéutico sobre la dosis medicamentosa en el cumplimiento de la farmacovigilancia.

Por otro lado Irujo **Lizaur M.** en el 2008 realizó un estudio del análisis de los factores que influyen en la notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos en centros farmacéuticos comunitarios en Navarra para incentivar al personal profesional intervenir en el Sistema de Notificación Espontánea a través de la implementación y el reconocimiento de nuevas tácticas para la mejora. Se emplearon una mezcla de métodos cuantitativos, encuesta, y métodos cualitativos, el grupo focal, llamado también

triangulación metodológica. El instrumento que se utilizó para el análisis de factores que influyen en la notificación de sospechas de RAM, se realizó de forma personalizada y a través de cuestionarios. De los 802 químicos farmacéuticos comunitarios en actividad, al comienzo del estudio, habían enviado 2 o más notificaciones en el periodo de 3 años previos al mismo. Finalmente se ha presentado en alguna ocasión una sospecha de RAM". "El análisis final de factores que influyen en la notificación de sospechas de RAM del químico farmacéutico comunitario se determinó que la edad y la experiencia profesional de farmacéutico, así como la participación en actividades formativas en detección y resolución de problemas relacionados con medicamentos se muestran como factores asociados positivamente a la notificación de sospechas de RAM. Otros factores asociados son: la de considerar la posibilidad de la existencia de RAM, tener conocimiento básico para notificar y saber que no hace falta tener seguridad sobre la relación causal entre el medicamento y la reacción observada por el paciente. Otro motivo declarado por los farmacéuticos para no notificar sospechas de RAM es de considerarlos con leves o conocidas. También se confirmó como una de las principales barreras para la notificación de sospechas de RAM es la falta de conocimiento o inadecuado conocimiento, la falta de motivación del químico farmacéutico, no comprometerse profesionalmente con el paciente, el trabajo que se presenta en la oficina farmacéutica y el carácter voluntario del sistema de notificación.

En la presente investigación también se utilizó el mismo instrumento elaborado por el investigador donde estuvieron contenidas una serie de preguntas dirigidas a los Químicos Farmacéuticos, dicho cuestionario fue contestado por 115 encuestados, donde se relaciona las posibles causas del no cumplimiento de la farmacovigilancia: En la tabla 8 y la figura 3 se interpreta que el 70% de los 115 encuestados indican que si creen que la observación de la polifarmacia son labores primordiales de la farmacovigilancia, en la tabla 9 y la figura 4 el 69% piensan que las condiciones anatómicas fisiológicas de los pacientes condicionan el cumplimiento de las actividades de farmacovigilancia, en la tabla 10 y la figura 5 el 63% cree que la presencia de enfermedades en los pacientes si

condicionan las labores de farmacovigilancia, en la tabla 11 y la figura 6 el 49% no realizan los procedimientos adecuados de Farmacovigilancia, en la tabla 12 y la figura 7 el 79% no reciben capacitaciones sobre fisiopatología para notificar las sospechas de RAM, en la tabla 13 y la figura 8 el 74% no reciben capacitaciones sobre farmacoterapia de enfermedades para notificar sospechas de RAM, en la tabla 14 y la figura 9 el 75% no reciben capacitaciones sobre farmacología de enfermedades para notificar sospechas de RAM, en la tabla 15 y la figura 10 el 75% no registran el número de notificaciones de sospechas de RAM realizadas en una semana, en la tabla 16 y la figura 11 el 67% si saben que está obligado a realizar los reportes de notificaciones de sospechas de RAM, en la tabla 17 y la figura 12 el 72% no envían notificaciones de sospechas de RAM hacia DISA, en la a tabla 18 y la figura 13 no conocen adecuadamente los procedimientos para realizar la notificación de sospechas de RAM, en la tabla 19 y la figura 14 se interpreta que el 65% si cuentan con un POES para la notificación de sospechas de RAM, en la tabla 20 y la figura 15 el 61% no cumplen estrictamente con el procedimiento para la ejecución de las notificaciones de sospechas de RAM, en la tabla 21 y la figura 16 el 64% no realizaron las notificaciones de medicamentos que presentan RAM en función al tipo de medicamento, en la tabla 22 y la figura 17 el 68% si identifican los síntomas principales de sospechas de RAM en función al tipo de medicamento, y finalmente en la tabla 23 y la figura 18 el 72% de los 115 si pueden diferenciar adecuadamente aquellos medicamentos que presentan RAM de los que no tienen.

CAPITULO V: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

5.1. CONCLUSIONES

1. Se encontró una relación entre los factores dependientes del fármaco y el cumplimiento de farmacovigilancia en un índice de correlación de Pearson $r=0.60$, que indica una correlación positivo moderado. Lo cual indica que los factores dependientes del fármaco han influido para que no se cumpla la farmacovigilancia en la mayoría de boticas y farmacias de los distritos de San Juan de Lurigancho y Vitarte.

2. Se encontró una relación entre los factores dependientes del paciente y el cumplimiento de farmacovigilancia en un índice de correlación de Pearson $r=0.61$, que indica una correlación positivo moderado. Lo cual indica que los factores dependientes del paciente han influido para que no se cumpla la farmacovigilancia en la mayoría de boticas y farmacias de los distritos de San Juan de Lurigancho y Vitarte.

3. Se encontró una relación entre la capacitación del químico farmacéutico y el cumplimiento de farmacovigilancia en un índice de correlación de Pearson $r=0.60$, que indica una correlación positivo moderado. Lo cual indica que los factores capacitación del Químico Farmacéutico han influido para que no se cumpla la farmacovigilancia en la mayoría de boticas y farmacias de los distritos de San Juan de Lurigancho y Vitarte.

5.2. RECOMENDACIONES

1. Se recomienda a los organismos gubernamentales de salud encargados de la Farmacovigilancia (DIGEMID, MINSA) velar por hacer cumplir las normas establecidas en nuestro país para el control y vigilancia de los medicamentos para así contribuir a la seguridad del uso de los fármacos.
2. Se recomienda a los Químicos Farmacéuticos elaborar un cuadernillo instructivo sobre las condiciones fisiológicas, patológicas y predisposición alérgica a los medicamentos.
3. Se recomienda a los pacientes reportar adecuadamente cada uno de los incidentes del medicamento o efectos adversos no deseados a las oficinas farmacéuticas y así contribuir al control de los reportes de farmacovigilancia.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Castillo M. Conocimiento de farmacovigilancia y reporte de reacciones adversas institucional Universidad Veracruzana instituto mexicano del seguro social unidad de medicina familiar no. 73 poza rica, Veracruz [tesis]; 2014
2. Organización Mundial de la Salud. La Farmacovigilancia: garantía de seguridad en el uso de los medicamentos, Perspectivas de la OMS sobre medicamentos. [Monografía en Línea] Ginebra; 2004:1-6.
3. García A, Amell-menco A, Manrique R. La farmacovigilancia: aspectos generales y metodologicos. Medellín. 2008; 1-52. [fecha de acceso 19 de agosto del 2012].
Disponible en:
http://bdigital.ces.edu.co:8080/dspace/bitstream/123456789/323/2/la_farmacovigilancia_aspectos_generales_metodologicos.pdf
4. Vasen W, Florentino R. Farmacovigilancia una herramienta poco utilizada, MEDICINA (Buenos Aires). Argentina 2006; 66: 257-262
5. Norma que establece las disposiciones para la operación del Sistema Institucional de Farmacovigilancia y la Vigilancia de Insumos para la Salud en el Instituto Mexicano del Seguro Social. México; 2006
6. Laredo Velasco L. Estudio de utilización y detección de reacciones adversas por fármacos cardiovasculares en el medio hospitalario departamento de medicina facultad de medicina universidad complutense de Madrid-España;1994
7. Rosete Reyes A. Farmacovigilancia en instituciones de salud. revista médica sur. 2011 México. julio-septiembre vol.18 (3) 102-11

8. Alvarez Falconi P. Decisiones en reacciones adversas a medicamentos, intoxicaciones y respuestas inesperadas de productos naturales como problema de salud pública. *Rev Per Med Exp Salud Pub* 2007;4:405-426
9. Astuvilca J, Arce Villavicencio Y, Sotelo R, Quispe J, Guillen R, et al. Incidencia y factores asociados con las reacciones adversas del tratamiento antirretroviral inicial en pacientes con VIH. *Rev Per Med Exp Salud Pub* 2007; 24: 218–224.
10. Dávila Espinoza C, Estrada Segura R. Incidencia de Reacciones Adversas a Medicamentos en la División de Medicina del Hospital Nacional de la Policía Nacional del Perú “Luis N. Sáenz. Tesis para alcanzar el grado de Bachiller en Farmacia. Universidad Nacional Mayor de San Marcos. Lima - Perú 2014
11. Mejía Acosta N, Alvarez Risco A, Solís Tarazona Z, Matos Valerio E, Zegarra-Arellano E, Del Aguila Arcentales S. Reacciones Adversas a Medicamentos reportadas como resultado de la implementación de Atención Farmacéutica en la Farmacia Institucional DIGEMID - Ministerio de Salud de Perú. *Pharm Care Esp.* 2016; 18(2): 67-74
12. Alsaleh F, Azaid S, Abahussain E, Bayoud T, Lemay J. Conocimiento, Actitud y prácticas de farmacovigilancia y notificación de reacciones adversas entre farmacéuticos que trabajan en hospitales gubernamentales secundarios y terciarios en Kuwait. *Saudi Pharmaceutical Journal*; 2016.
13. Elkalmi R, Hassali M, Ibrahim M, Widodo R, Efan Q, Hadi M. Conocimiento y percepciones de los estudiantes de farmacia sobre la farmacovigilancia en las universidades públicas de Malasia. *A.m. J. Pharm. Educ*, 75 (5) 2011, pág. 96
14. Amin M, Khan T, Dewan S, Islam M, Moghal M, Ming L. Estudios transversales que exploran las barreras a las reacciones adversas a los fármacos en Bangladesh. *BMJ abierto*, 2016, vol. 6, no 8, pág.12

15. Holm L, Ekman E, Blomgren K. Influencia de la edad, sexo y gravedad en la notificación de reacciones adversas a los medicamentos en Suecia. *Pharmacoepidemiology and Drug Safety*, 2017.
16. Irujo Lizaur M. Análisis de los factores que influyen en la notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos en farmacia comunitaria de Navarra. Tesis para alcanzar el grado de Doctor. Universidad de Navarra. Pamplona – España 2008.
17. Pachuca H. Rascon Sabido R, Sabido-Siglher AS, Márquez-Celedonio FG, Soler-Huerta E. Programa de Farmacovigilancia en atención primaria: experiencia en una clínica de Veracruz, México. *Archivos en medicina familiar*. México; 2007; 9 (2): 92-30
18. Organización Mundial de la Salud. International drug monitoring: the role of national centers. Technical Report Series N° 498. Ginebra, 1972. (1)
19. Kessler D. Introducing MEDWatch, using FDA form 3500. A new approach to reporting medication and device adverse effects and product problems. *JAMA*.1993; 269:2765–68
20. Laporte J, Tognoni G. Principios de Epidemiología del Medicamento. 2° ed. Ediciones Científicas y Técnicas. Madrid p. 67-93. 1993.
21. Gell P, Coombs R. *Clinical Aspects of Immunology*. 1st ed. Oxford, England: Blackwell; 1963
22. Page C. Seguridad Farmacológica y Farmacovigilancia. En Page C. *Farmacología Integrada*. Ed. Harcourt. Madrid; 1998
23. Ministerio de Salud del Perú. Resolución Directoral N° 813-2000-DG-DIGEMID: Algoritmo de decisión para la evaluación de la relación de causalidad de una reacción adversa a medicamentos. Lima, Perú. 2000

24. Naranjo C, Busto U. Método de ensayos Clínicos de Medicamentos: Conceptos esenciales para la evaluación de la eficacia de los medicamentos. Organización Panamericana de la Salud. 1992
25. Valsecia M. Farmacovigilancia y Mecanismo de Reacciones Adversas a Medicamentos: Editorial Limusa. Buenos Aires. 1999. p. 137, 146.
26. Vargas C, Balaguer G. Interacciones Medicamentosas. *Medicine*. 1999; 7: 130-5.
27. Martin F, Moreno A, Domínguez C, Díaz J, García C, Boyano T, et al. Evaluation of drug-related hypersensitivity reactions in children. *Invest Allergol Clin Immunol*. 1999; 9: 172-7.
28. Capriles E, Caplin J, Sánchez-Borges M. NSAID Facial Angioedema in a Selected Pediatric Atopic Population. *J Invest Allergol Clin Immunol*. 2000; 10; 277-9.
29. Runciman W, Roughead E, Semple S, Adams R. Adverse drug events and medication errors in Australia. *Int J Qual Health Care*. 2003; 15(suppl. 1):i49 i59.
30. Astarita C, Harris RI, De Fusco R, Franzese A, Biscardi D, Mazzacca FR, et al. An epidemiological study of atopy in children. *Clin Allergy*. 1988; 18: 341-50.
31. Sánchez M, Capriles A. Atopy is risk factor for non. steroidal anti-inflammatory drug hypersensitivity. *Ann Allergy Asthma Immunol*. 2000; 84(1):101-6.
32. Moneret V, Laxenaire M, Boileau S, Grilliat J, Widmer S, Croizer A. Facteurs de risque des réactions anaphylactoides aux myorelaxants. Etude rétrospective a partir de 103 chocs. *Ann Fr Anesth Reanim* 4. 1985;152-7

33. Molinaro G, Cugno M, Pérez M, Lepage Y, Gervais N, Agostoni A et al. Angiotensin-converting enzyme inhibitor-associated angioedema is characterized by a slower degradation of desarginine (9)-bradykin. *J Pharmacol Exp Ther.* 2002; 303(1):232-7.
34. Britschgi M, von Greyerz S, Burkhart C, Pichel WJ. Molecular aspects of drug recognition by specific T cells. *Curr Drug Targets.* 2003; 4(1):1-11.
35. Delgado E. Información de medicamentos al paciente anciano. UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID FACULTAD DE FARMACIA DEPARTAMENTO DE FARMACOLOGIA España 1999
36. March I, Lazur FJ. Reacciones adversas medicamentosas. (Consultado el 15-05-2005)
Disponible en:
http://sisbib.unmsm.edu.pe/BVrevistas/ciencia/v05_n2/Pdf/a02.pdf
37. Castro I, Napal V. Farmacovigilancia. 2º edición. Editorial EMISA. Madrid. 1992: p. 601-34.
38. Ministerio de Salud del Perú. Resolución Directoral N° 1308-2005-DG-DIGEMID. Guía para la Farmacovigilancia Intensiva de los medicamentos estratégicos. Lima 2005
39. Organización Mundial de la Salud. Collaborating Center For International Drug Monitoring. Uppsala. 2006.
40. Verbloet D, Durham S. Adverse Reaction to Drugs. *British Medical Journal.* London. 1998; 316: 1511-4.
41. Kleinbaum D, Kupper L, Morgenstern H. *Epidemiologic Research Principles and Quantitative Methods.* Ed. John Wiley & Sons. USA 1982

42. Waller P, Lee E. Responding to drug safety Issues: Pharmacoepidemiology. Drug Safety 1999, 8: 535-52.

43. Congreso de la Republica Ley General de Salud LEY N° 26842, PERÚ
<http://www.minsa.gob.pe/renhice/documentos/normativa/Ley%2026842-1997%20-%20Ley%20General%20de%20Salud%20Concordada.pdf>

ANEXO 1: Matriz de Consistencia

TÍTULO: “FACTORES PREDISPONENTES DE RAM Y CUMPLIMIENTO DE FARMACOVIGILANCIA EN FARMACIAS Y BOTICAS DE SAN JUAN DE LURIGANCHO Y VITARTE, 2017”

PROBLEMAS	OBJETIVOS	HIPÓTESIS	VARIABLES	DIMENSIONES	INDICADORES	METODOLOGÍA
<p>GENERAL ¿De qué manera los factores predisponentes de RAM se relacionan con el cumplimiento de la Farmacovigilancia en las farmacias y boticas en los distritos de San Juan de Lurigancho y Vitarte?</p> <p>ESPECÍFICAS 1.¿De qué manera los factores predisponentes de RAM se relacionan con los factores dependientes del fármaco para el cumplimiento de la Farmacovigilancia en las farmacias y boticas en los distritos de San Juan de Lurigancho y Vitarte?</p>	<p>GENERAL Determinar de qué manera se relacionan los factores predisponentes de RAM con el cumplimiento de la Farmacovigilancia en las farmacias y boticas en los distritos de San Juan de Lurigancho y Vitarte.</p> <p>ESPECÍFICOS 1. Determinar de qué manera se relacionan los factores predisponentes de RAM con los factores dependientes del fármaco para el cumplimiento de la Farmacovigilancia en las farmacias y boticas de los distritos de San Juan de Lurigancho y Vitarte.</p>	<p>GENERAL Los factores predisponentes de RAM se relacionan con el cumplimiento de la Farmacovigilancia en las farmacias y boticas en los distritos de San Juan de Lurigancho y Vitarte.</p> <p>ESPECÍFICAS 1. Los factores dependientes del fármaco se relacionan positivamente con el cumplimiento de la Farmacovigilancia en las farmacias y boticas en los distritos de San Juan de Lurigancho y Vitarte</p>	<p>VI Factores Predisponentes de RAM</p>	<p>VI - Factores dependientes del fármaco</p> <p>- Factores dependientes del paciente</p> <p>- Capacitación del Químico Farmacéutico.</p>	<p>VI - Formulación - Dosis -Polifarmacia</p> <p>- Fisiológicos -Patológicos. -Predisposición alérgica</p> <p>-Fisiopatología - Farmacoterapia - Farmacología.</p>	<p>TIPO Descriptivo, correlacional, transversal, prospectivo</p> <p>DISEÑO No experimental</p> <p>POBLACIÓN Farmacias y boticas registradas en el distrito de San Juan de Lurigancho.</p> <p>MUESTRA Extraída De modo intencional por la conveniencia del estudio.</p> <p>INSTRUMENTO DE RECOLECCIÓN DE DATOS Cuestionario de ítems Tipo Likert</p>

<p>2. ¿De qué manera los factores predisponentes se relacionan con los factores dependientes del paciente para el cumplimiento de la Farmacovigilancia en las farmacias y boticas de los distritos de San Juan de Lurigancho y Vitarte?</p> <p>3. ¿De qué manera los factores predisponentes se relacionan con la capacitación del químico farmacéutico para el cumplimiento de la Farmacovigilancia en las farmacias y boticas de los distritos San Juan de Lurigancho y Vitarte?</p>	<p>2. Determinar de qué manera los factores predisponentes se relacionan con los factores dependientes del paciente para el cumplimiento de la Farmacovigilancia en las farmacias y boticas en los distritos de San Juan de Lurigancho y Vitarte.</p> <p>3. Determinar de qué manera se relacionan los factores predisponentes de RAM con la capacitación del químico farmacéutico para el cumplimiento de la Farmacovigilancia en las farmacias y boticas de los distritos de San Juan de Lurigancho y Vitarte.</p>	<p>2. Los factores dependientes del paciente se relacionan positivamente con el cumplimiento de la Farmacovigilancia en las farmacias y boticas en los distritos de San Juan de Lurigancho y Vitarte.</p> <p>3. La capacitación del químico farmacéutico se relacionan positivamente con el cumplimiento de la Farmacovigilancia en las farmacias y boticas en el distrito de San Juan de Lurigancho y Vitarte.</p>	<p>VD Cumplimiento de la Farmacovigilancia</p> <p>UA Químico Farmacéuticos</p>	<p>VD - Notificaciones de RAM</p> <p>- Procedimiento para la notificación de RAM</p> <p>- Medicamentos que presentan RAM</p>	<p>VD - Número de notificaciones de sospechas RAM - Obligación de notificaciones. - Reporte de las sospechas de RAM a la DISA</p> <p>- Conocimiento de notificación de sospechas de RAM - POE de Farmacovigilancia disponible - Ejecución de las notificaciones de sospechas de RAM.</p> <p>- Tipo de medicamento que presentan RAM. - Identificación por síntomas - Identificación por medicamentos.</p>	
--	--	---	--	---	--	--



Anexo 2: Instrumento

FACULTAD DE CIENCIAS FARMACEUTICAS Y BIOQUIMICA CUESTIONARIO

“FACTORES PREDISPONENTES DE RAM Y CUMPLIMIENTO DE FARMACOVIGILANCIA EN FARMACIAS Y BOTICAS DE SAN JUAN DE LURIGANCHO Y VITARTE, 2017”

El propósito del estudio es conocer los factores predisponentes y cumplimiento de la farmacovigilancia en farmacias y boticas de San Juan de Lurigancho y Vitarte. La información recogida será confidencial y solo se usará exclusivamente para fines de investigación.

Para tal efecto usted podrá marcar la alternativa correspondiente con un “X” o con un aspa, Considerando la siguiente escala:

1.- SI	2.- NO	3.- NO SABE
--------	--------	-------------

DATOS GENERALES

Edad:	Género:
Cargo en la Farmacia/Botica:	
Institución donde estudió:	
Tiempo trabajando en la Farmacia/Botica:	
Tiempo semanal que trabaja en la Farmacia/Botica:	

FACTORES LIMITANTES				
		1	2	3
1	Entre las labores del químico farmacéutico son prioritarios el conocimiento de las formulaciones de los medicamentos			
2	El conocimiento del Químico farmacéutico sobre la dosis medicamentosa incide en el cumplimiento de la farmacovigilancia			
3	La observación de la polifarmacia son labores primordiales de la farmacovigilancia			
4	Las condiciones anatómicas fisiológicas de los pacientes condicionan el cumplimiento de las actividades de farmacovigilancia			
5	La presencia de enfermedades en los pacientes pueden condicionar las labores de farmacovigilancia			
6	Una actividad funcional del Químico Farmacéutico es la indagación del perfil alérgico a los medicamentos			
7	Recibe usted capacitaciones sobre fisiopatología para notificar las sospechas de RAM			

8	Recibe usted capacitaciones sobre farmacoterapia de enfermedades para notificar sospechas de RAM.			
9	Regularmente se capacita usted sobre farmacología para notificar sospechas de RAM			
CUMPLIMIENTO DE LA FARMACOVIGILANCIA				
10	Registra usted el número de notificaciones de sospechas de RAM realizadas en una semana.			
11	Sabe usted que está obligado a realizar los reportes de notificaciones de sospechas de RAM			
12	Envía usted las notificaciones de sospechas de RAM hacia la DISA			
13	Conoce adecuadamente los procedimientos para realizar la notificación de sospechas de RAM.			
14	Cuenta usted con un POEs para la notificación de sospechas de RAM			
15	Cumple usted estrictamente con el procedimiento para la ejecución de las notificaciones de sospechas de RAM			
16	Realizó usted notificaciones de medicamentos que presentan RAM en el último mes.			
17	Identifica usted los síntomas principales de sospechas de RAM en función al tipo de medicamento.			
18	Puede usted diferenciar adecuadamente aquellos medicamentos que presentan RAM de los que no tienen.			

MUCHAS GRACIAS POR SU PARTICIPACIÓN.

Anexo 3: Testimonios fotográfico



Figura N° 19: Aplicando la encuesta a técnico de farmacia de boticas Hogar y Salud de San Juan de Lurigancho



Figura N° 20: Aplicando la encuesta al Químico Farmacéutico de Mifarma



Figura N° 21: Esperando al Químico Farmacéutico de boticas Inkafarma Chimu 01



Figura N° 22: Encuestando al Químico Farmacéutico de boticas Inkafarma Chimu 01



Figura N° 23: Aplicando el cuestionario al Químico Farmacéutica de boticas Inkafarma Ceres



Figura N° 24: Saliendo de aplicar la encuesta en botica Felicidad

Anexo 4: Carta de Consentimiento



Universidad
Inca Garcilaso de la Vega
Nuevos Tiempos. Nuevas Ideas

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Las suscritas **CAVERO AGUIRRE NATHALIE VANESSA** y **TACCI FAJARDO KARLA DENISSE** graduada en la facultad de CIENCIAS FARMACEUTICAS Y BIOQUIMICA de la Universidad Inca Garcilaso de la Vega y desarrollando un estudio investigativo sobre: **"FACTORES PREDISPONENTES DE RAM Y CUMPLIMIENTO DE FARMACOVIGILANCIA EN FARMACIAS Y BOTICAS DE SAN JUAN DE LURIGANCHO Y VITARTE, 2017, 2017"**

Se invita a Usted a participar en el correspondiente estudio de investigación. Posee libertad para preguntar sobre cualquier aspecto que le ayude a aclarar sus dudas al respecto. En el mismo no se registrara su identidad, teniendo absoluta confidencialidad, tiene libertad para aceptar o rechazar el formar parte de la misma, no implica gasto monetario de su parte ni ningún tipo de remuneración.

Una vez que haya comprendido el estudio y si usted desea participar respondiendo el cuestionario, entonces se le pedirá que firme esta forma de consentimiento, de la cual se le entregara una copia firmada y fechada.

Yo:.....luego de conocer y entender el proyecto de investigación, de manera libre y voluntaria autorizo al equipo de investigadores, para que me considere como parte de este estudio, a la vez que autorizo que mis datos sean motivo de análisis y difusión.

Queda claro que el presente proyecto no representa riesgos de afectación o daño a mi persona ni tampoco a terceros.

FIRMA DEL PARTICIPANTE

Anexo 5: Juicios de Experto



Universidad
Inca Garcilaso de la Vega
Nuevos Tiempos, Nuevas Ideas

FACULTAD DE CIENCIAS FARMACEUTICAS Y BIOQUIMICA

Lima 24 de Octubre del 2017

Señor: Q.F. CARLOS ALFREDO CANO PEREZ

Presente

ASUNTO: VALIDACIÓN DE INSTRUMENTOS A TRAVÉS DE JUICIO DE EXPERTO

Me dirijo a usted para expresarle mi saludo cordial y manifestarle que para la elaboración del proyecto de investigación FACTORES PREDISPONENTES DE RAM Y CUMPLIMIENTO DE FARMACOVIGILANCIA EN FARMACIAS Y BOTICAS DE SAN JUAN DE LURIGANCHO Y VITARTE, 2017, se requiere la validación del instrumento de recolección de datos, solicito su valiosa opinión profesional.

Para lo cual, adjunto los siguientes documentos:

1. Ficha de opinión de expertos.
2. Matriz de consistencia.
3. Matriz de Operacionalización de variables
4. Instrumento de recolección de datos.

Agradezco por anticipado su aceptación a la presente.

Atentamente,


CAVERO AGUIRRE NATHALIE VANESSA


TACCI FAJARDO KARLA DENISSE



FACULTAD DE CIENCIAS FARMACEUTICAS Y BIOQUIMICA
VALIDACIÓN DEL INSTRUMENTO

1. DATOS GENERALES

- 1.1.- Apellido y nombres del experto: CARLOS ALFREDO CANO PEREZ
 1.2.- Cargo e institución donde labora: UNIVERSIDAD INCA GARCILASO DE LA VEGA
 1.3.- título profesional: QUIMICO FARMACEUTICO registro colegio profesional.....
 1.4.- Grado académico: DOCTOR
 1.5.- Nombre de instrumento: ENCUESTA
 1.6.- Instrucciones: Luego de analizar el instrumento y cotejar la investigación con la matriz de consistencia de la presente, le solicitamos que, en base a su criterio y experiencia profesional, valide dicho instrumento para su aplicación.

Nota: Para cada criterio considere la escala de 1 a 5 donde:

1.-Muy poco	2.-Poco	3.-Regular	4.-Aceptable	5.-Muy aceptable
-------------	---------	------------	--------------	------------------

INDICADORES	CRITERIOS	PUNTUACIÓN				
		1	2	3	4	5
1.- Claridad	El instrumento está formulado con un lenguaje apropiado.					✓
2.- Objetividad	El instrumento evidencia recojo de datos observables.				✓	
3.- Actualidad	El instrumento se adecua a los criterios científicos y tecnológicos.					✓
4.-Organización	El instrumento tiene una organización lógica.					✓
5.- Suficiente	Son suficientes en cantidad y calidad los elementos que conforman el instrumento.				✓	
6.- Intencionalidad	Es adecuado para relacionar las variables en mención .					✓
7.- Consistencia	Se basa en aspectos teóricos científicos de la farmacéutica como de la bioquímica.					✓
8.- Coherencia	Existe coherencia y relación de los ítems, indicadores, las dimensiones y las variables.					✓
9.- Metodología	La estrategia responde al propósito de la problemática de la investigación				✓	
10.- Pertinencia	El instrumento muestra la relación entre los componentes de la investigación y su adecuación al método científico.					✓
	Total parcial					
	Total					

II. OPINIÓN DE APLICABILIDAD: Sin válido y aplicable.

III. PROMEDIO DE VALORACIÓN:.....

Puntuación

Mg. Carlos A. Cano Pérez
QUIMICO FARMACEUTICO
C.O.P. 07767

11-20	No válido, reformular
21-30	No válido, modificar
31-40	Válido, mejorar
41-50	Válido, aplicar

Firma del Experto
C Q F P : 07767-



Universidad
Inca Garcilaso de la Vega
Breves Tiempos. Nuevas Ideas

FACULTAD DE CIENCIAS FARMACEUTICAS Y BIOQUIMICA

Lima 24 de Octubre del 2017

Señor: Q.FPEDRO JACINTO HERVIAS

Presente

ASUNTO: VALIDACIÓN DE INSTRUMENTOS A TRAVÉS DE JUICIO DE EXPERTO

Me dirijo a usted para expresarle mi saludo cordial y manifestarle que para la elaboración del proyecto de investigación: FACTORES PREDISPONENTES DE RAM Y CUMPLIMIENTO DE FARMACOVIGILANCIA EN FARMACIAS Y BOTICAS DE SAN JUAN DE LURIGANCHO Y VITARTE, 2017, serequierela validación del instrumento de recolección de datos, solicito su valiosa opinión profesional.

Para lo cual, adjunto los siguientes documentos:

5. Ficha de opinión de expertos.
6. Matriz de consistencia.
7. Matriz de Operacionalización de variables
8. Instrumento de recolección de datos.

Agradezco por anticipado su aceptación a la presente.

Atentamente,

CAVERO AGUIRRE NATHALIE VANESSA

TACCI FAJARDO KARLA DENISSE



FACULTAD DE CIENCIAS FARMACEUTICAS Y BIOQUÍMICA
VALIDACIÓN DEL INSTRUMENTO

1. DATOS GENERALES

- 1.1.- Apellido y nombres del experto: PEDRO JACINTO HERVIAS.
 1.2.- Cargo e institución donde labora: UNIVERSIDAD INCA GARCILASO DE LA VEGA
 1.3.- título profesional: QUIMICO FARMACEUTICO registro colegio profesional...7.197
 1.4.- Grado académico: DOCTOR
 1.5.- Nombre de instrumento: ENCUESTA
 1.6.- Instrucciones: Luego de analizar el instrumento y cotejar la investigación con la matriz de consistencia de la presente, le solicitamos que, en base a su criterio y experiencia profesional, valide dicho instrumento para su aplicación.

Nota: Para cada criterio considere la escala de 1 a 5 donde:

1.-Muy poco	2.-Poco	3.-Regular	4.-Aceptable	5.-Muy aceptable
-------------	---------	------------	--------------	------------------

INDICADORES	CRITERIOS	PUNTUACIÓN				
		1	2	3	4	5
1.- Claridad	El instrumento está formulado con un lenguaje apropiado.					✓
2.- Objetividad	El instrumento evidencia recojo de datos observables.			✓		✓
3.- Actualidad	El instrumento se adecua a los criterios científicos y tecnológicos.					✓
4.-Organización	El instrumento tiene una organización lógica.					✓
5.- Suficiente	Son suficientes en cantidad y calidad los elementos que conforman el instrumento.					✓
6.- Intencionalidad	Es adecuado para relacionar las variables en mención .				✓	
7.- Consistencia	Se basa en aspectos teóricos científicos de la farmacéutica como de la bioquímica.				✓	
8.- Coherencia	Existe coherencia y relación de los ítems, indicadores, las dimensiones y las variables.				✓	
9.- Metodología	La estrategia responde al propósito de la problemática de la investigación					✓
10.- Pertinencia	El instrumento muestra la relación entre los componentes de la investigación y su adecuación al método científico.					✓
	Total parcial					
	Total					

II. OPINIÓN DE APLICABILIDAD:

III. PROMEDIO DE VALORACIÓN: 47

Puntuación

11-20	No válido, reformular
21-30	No válido, modificar
31-40	Válido, mejorar
41-50	Válido, aplicar

Firma del Experto

Q.F. Pedro Jacinto Hervias



Universidad
Inca Garcilaso de la Vega
Nuevos Tiempos. Nuevas Ideas

FACULTAD DE CIENCIAS FARMACEUTICAS Y BIOQUIMICA

Lima 24 de Octubre del 2017

Señor: Q,F CARLOS ENRIQUE CHINCHAY BARRAGAN.

Presente

ASUNTO: VALIDACIÓN DE INSTRUMENTOS A TRAVÉS DE JUICIO DE EXPERTO

Me dirijo a usted para expresarle mi saludo cordial y manifestarle que para la elaboración del proyecto de investigación FACTORES PREDISPONENTES DE RAM Y CUMPLIMIENTO DE FARMACOVIGILANCIA EN FARMACIAS Y BOTICAS DE SAN JUAN DE LURIGANCHO Y VITARTE, 2017, se requiere la validación del instrumento de recolección de datos, solicito su valiosa opinión profesional.

Para lo cual, adjunto los siguientes documentos:

9. Ficha de opinión de expertos.
10. Matriz de consistencia.
11. Matriz de Operacionalización de variables
12. Instrumento de recolección de datos.

Agradezco por anticipado su aceptación a la presente.

Atentamente,


CAVERO AGUIRRE NATHALIE, VANESSA


TACCI FAJARDO KARLA DENISSE



FACULTAD DE CIENCIAS FARMACEUTICAS Y BIOQUIMICA
VALIDACIÓN DEL INSTRUMENTO

3. DATOS GENERALES

1.1.- Apellido y nombres del experto: CARLOS ENRIQUE CHINCHAY BARRAGAN.

1.2.- Cargo e institución donde labora: UNIVERSIDAD INCA GARCILASO DE LA VEGA

1.3.- título profesional: QUIMICO FARMACEUTICO registro colegio profesional...05515

1.4.- Grado académico: DOCTOR.

1.5.- Nombre de instrumento: ENCUESTA

1.6.- Instrucciones: Luego de analizar el instrumento y cotejar la investigación con la matriz de consistencia de la presente, le solicitamos que, en base a su criterio y experiencia profesional, valide dicho instrumento para su aplicación.

Nota: Para cada criterio considere la escala de 1 a 5 donde:

1.-Muy poco	2.-Poco	3.-Regular	4.-Aceptable	5.-Muy aceptable
-------------	---------	------------	--------------	------------------

INDICADORES	CRITERIOS	PUNTUACIÓN				
		1	2	3	4	5
1.- Claridad	El instrumento está formulado con un lenguaje apropiado.					X
2.- Objetividad	El instrumento evidencia recojo de datos observables.					X
3.- Actualidad	El instrumento se adecua a los criterios científicos y tecnológicos.					X
4.-Organización	El instrumento tiene una organización lógica.					X
5.- Suficiente	Son suficientes en cantidad y calidad los elementos que conforman el instrumento.				X	
6.- Intencionalidad	Es adecuado para relacionar las variables en mención .					X
7.- Consistencia	Se basa en aspectos teóricos científicos de la farmacéutica como de la bioquímica.					X
8.- Coherencia	Existe coherencia y relación de los ítems, indicadores, las dimensiones y las variables.					X
9.- Metodología	La estrategia responde al propósito de la problemática de la investigación					X
10.- Pertinencia	El instrumento muestra la relación entre los componentes de la investigación y su adecuación al método científico.					X
	Total parcial					
	Total					

II. OPINIÓN DE APLICABILIDAD:

III. PROMEDIO DE VALORACIÓN: 45-49

Puntuación

11-20	No válido, reformular
21-30	No válido, modificar
31-40	Válido, mejorar
41-50	Válido, aplicar

Firma del Experto

Anexo 6: Data Consolidada de Resultados

CONFIABILIDAD DEL INSTRUMENTO ENCUESTA PARA QUIMICOS FARMACEUTICOS SOBRE FACTORES PREDISPONENTES DE RAM Y CUMPLIMIENTO DE FARMACOVIGILANCIA EN FARMACIAS Y BOTICAS DE SAN JUAN DE LURIGANCHO Y VITARTE, 2017

N° encuestados	ÍTEMS DE PREGUNTAS																		
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	Total
1.	3	2	3	2	2	2	2	2	3	2	1	2	2	1	2	3	1	1	36
2.	2	3	2	3	2	3	3	3	3	3	2	3	3	3	2	3	3	3	49
3.	1	1	2	2	1	2	2	2	2	2	1	2	2	2	1	2	2	2	31
4.	3	2	1	1	3	3	3	3	3	3	3	1	1	1	3	3	3	1	41
5.	2	3	3	3	2	2	2	2	2	2	2	3	2	3	2	2	2	3	42
6.	1	2	1	1	1	1	1	1	1	1	1	2	1	1	1	1	1	1	20
7.	1	2	1	1	1	3	3	3	3	3	1	1	3	1	1	3	3	1	35
8.	2	3	3	3	2	3	3	3	3	3	2	3	1	3	2	1	1	3	44
9.	3	2	2	3	3	2	2	2	2	2	3	1	3	3	3	1	1	3	41
10.	2	1	2	2	2	1	1	2	1	1	2	3	2	2	2	2	3	2	33
11.	1	3	1	3	1	3	3	1	3	3	1	2	1	1	1	1	3	3	35
12.	3	1	3	2	3	1	1	3	1	1	3	1	3	3	3	3	2	2	39
13.	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	3	1	2	1	1	1	1	21
14.	1	3	1	3	1	3	3	1	3	3	1	1	1	1	1	1	3	3	34
15.	3	3	3	1	3	3	3	3	3	3	3	1	3	3	3	3	1	1	46
16.	2	2	2	1	2	2	2	2	2	2	2	3	3	1	2	2	1	1	34
17.	3	1	1	3	3	1	1	1	1	3	3	3	2	1	3	1	3	3	37
18.	2	3	3	3	2	3	3	3	3	2	2	2	1	3	2	3	1	3	44
19.	1	3	3	3	1	3	3	3	3	3	1	3	3	3	1	3	3	3	46
20.	2	2	2	2	2	3	3	3	3	3	2	2	2	2	2	2	2	2	41
21.	2	1	2	1	2	3	3	1	2	2	2	3	3	3	2	1	2	3	38
22.	3	3	1	3	3	2	2	3	1	3	3	2	3	3	3	3	1	3	45
23.	2	1	3	1	2	1	1	2	3	2	2	1	2	2	2	2	3	2	34
24.	3	1	1	1	3	3	3	2	1	1	3	3	1	1	3	1	1	1	33

25.	2	3	1	3	2	1	1	1	1	3	2	1	2	3	2	3	1	3	35
26.	1	3	3	3	1	1	1	3	3	1	1	1	1	2	1	1	3	2	32
27.	2	2	2	2	2	3	3	1	3	1	2	3	3	1	2	1	2	1	36
28.	1	1	1	1	1	3	3	1	2	3	1	3	1	3	1	3	1	3	33
29.	3	3	2	3	3	2	2	2	1	3	3	2	1	1	3	3	3	1	41
30.	2	1	1	1	2	3	3	3	3	3	2	1	3	1	2	2	1	1	35
31.	1	1	3	1	1	2	2	2	2	2	1	3	2	3	1	1	1	3	32
32.	2	3	1	3	2	1	1	1	1	1	2	1	1	3	2	3	3	3	34
33.	3	2	1	3	3	3	3	3	3	3	3	1	3	2	3	3	3	2	47
34.	2	1	3	2	2	3	3	2	3	3	2	3	1	1	2	2	1	1	37
35.	1	3	2	3	1	2	2	1	3	3	1	3	1	3	1	1	2	2	35
36.	2	1	1	2	2	3	3	3	2	2	2	2	3	2	2	3	3	3	41
37.	3	1	3	1	3	2	2	1	1	1	3	1	3	1	3	1	2	2	34
38.	2	1	1	3	2	1	1	1	3	3	2	3	3	3	2	1	1	1	34
39.	1	2	2	1	1	3	3	2	1	1	1	1	2	1	1	3	3	3	32
40.	2	3	3	1	2	1	1	1	1	1	2	3	1	1	2	3	1	1	30
41.	3	2	2	3	3	1	1	2	3	3	3	2	3	3	3	2	3	3	45
42.	2	1	1	3	2	3	3	3	3	3	2	1	2	3	2	1	2	2	39
43.	1	3	3	2	1	3	3	2	2	2	1	3	1	2	1	3	1	1	35
44.	3	1	1	1	3	2	2	1	3	3	3	1	2	3	3	1	3	3	39
45.	2	2	2	3	2	1	1	3	2	2	2	1	3	2	2	1	1	1	33
46.	1	3	3	3	1	3	3	3	3	1	1	3	2	1	1	3	1	1	35
47.	2	2	2	2	2	3	1	2	3	3	2	3	1	3	2	3	3	3	42
48.	3	1	1	1	3	2	3	1	1	1	3	3	3	1	3	2	3	3	38
49.	2	3	3	3	2	1	2	3	3	3	2	2	3	1	2	1	2	2	40
50.	1	3	3	3	1	3	3	3	3	3	1	1	2	3	1	3	1	1	39
51.	2	2	2	2	2	3	3	3	3	3	2	3	1	3	2	1	3	3	43
52.	3	1	1	1	3	3	3	3	3	3	3	1	3	2	3	1	2	1	40
53.	2	3	3	3	2	2	3	3	3	3	2	1	1	3	2	3	1	3	43
54.	1	1	1	1	1	1	2	2	2	2	1	2	2	2	1	2	3	2	29
55.	3	1	1	1	3	3	1	1	1	1	3	3	3	1	3	1	1	1	32
56.	1	3	3	3	1	1	1	3	3	3	1	2	2	3	1	3	1	3	38
57.	1	3	3	3	1	1	2	3	3	3	1	1	1	1	1	1	3	1	33
58.	2	2	2	2	2	3	3	2	2	2	2	3	3	1	2	1	3	1	38
59.	3	1	3	3	3	3	2	1	1	1	3	3	3	3	3	3	2	3	44
60.	2	2	2	2	2	2	1	3	3	3	2	2	2	2	3	3	3	3	41
61.	1	3	1	1	1	1	3	1	1	1	1	3	3	3	1	2	2	2	31
62.	2	2	3	3	2	3	2	1	1	1	2	2	2	2	2	1	1	1	33
63.	2	1	1	1	2	1	1	3	3	3	2	1	1	1	2	3	3	3	34
64.	1	3	1	1	1	1	3	3	3	3	1	3	3	3	1	1	1	1	34

65.	2	1	3	3	2	3	1	1	1	2	2	1	1	1	2	1	1	1	29
66.	2	3	3	3	2	3	2	2	2	3	2	1	1	1	2	3	3	3	41
67.	3	3	3	2	3	3	3	3	3	2	3	3	3	3	3	3	3	52	
68.	2	2	2	1	2	2	2	2	2	1	2	3	1	1	2	2	2	33	
69.	1	1	1	3	1	1	1	1	1	3	1	3	2	2	1	1	1	26	
70.	2	3	3	3	2	3	3	3	3	1	2	2	3	3	2	3	3	47	
71.	2	1	1	2	2	1	1	1	1	1	2	1	2	2	2	1	1	25	
72.	3	1	1	1	3	1	3	3	3	3	3	3	1	1	3	3	3	42	
73.	2	3	3	3	2	3	2	2	2	2	2	1	3	3	2	3	3	44	
74.	1	2	3	1	1	3	1	1	1	1	1	3	3	3	1	2	2	32	
75.	2	1	1	1	2	2	1	1	3	3	2	2	2	2	2	1	1	30	
76.	2	2	2	3	2	1	2	2	2	2	2	1	1	1	2	3	3	36	
77.	1	3	3	3	1	3	3	3	1	1	1	3	3	3	1	1	1	36	
78.	2	2	2	2	2	1	2	2	3	3	2	1	1	1	2	1	1	31	
79.	2	1	1	1	2	1	1	1	1	1	2	1	1	1	2	3	3	28	
80.	3	3	3	3	3	3	3	3	1	1	3	3	3	3	3	3	3	50	
81.	2	3	3	3	2	2	2	2	3	3	2	3	3	3	2	3	3	46	
82.	1	2	2	2	1	1	1	1	2	2	1	2	2	2	1	2	2	28	
83.	2	1	1	1	2	3	3	3	3	1	1	2	1	1	2	1	1	30	
84.	2	3	3	3	2	3	3	3	3	3	2	3	3	3	2	3	3	50	
85.	1	1	1	2	1	2	2	2	2	2	1	2	2	2	1	2	2	30	
86.	2	1	1	1	2	1	1	1	1	1	2	1	1	1	2	1	1	22	
87.	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	54	
88.	3	3	3	1	3	1	1	1	1	1	3	1	1	1	3	1	1	30	
89.	1	2	2	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	20	
90.	3	1	1	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	50	
91.	2	3	3	3	2	3	3	3	3	3	2	3	3	3	2	3	3	50	
92.	1	1	1	2	1	2	2	2	2	2	1	2	2	2	1	2	2	30	
93.	2	1	1	1	2	1	1	1	1	1	2	1	1	1	2	1	1	22	
94.	2	3	3	3	2	3	3	3	3	3	2	3	3	3	2	3	3	50	
95.	1	3	3	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	22	
96.	2	3	3	3	2	3	3	3	3	3	2	1	1	1	2	1	1	38	
97.	3	2	2	2	3	2	2	2	2	2	3	3	3	3	3	3	3	46	
98.	2	1	1	1	2	1	1	1	1	1	2	2	2	2	2	2	2	28	
99.	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	1	1	1	3	1	1	42	
100.	2	1	1	1	2	1	1	1	1	1	2	3	3	3	2	3	3	34	
101.	3	1	1	1	3	1	1	1	1	1	3	1	1	1	3	1	1	26	
102.	2	3	3	3	2	3	3	3	3	3	2	1	1	1	2	1	1	38	
103.	1	3	3	3	1	3	3	3	3	3	1	3	3	3	1	3	3	46	
104.	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	3	3	3	2	3	3	42	
105.	2	1	1	1	2	1	1	1	1	1	2	2	2	2	2	2	2	28	
106.	1	3	3	3	1	3	3	3	3	3	1	1	1	1	1	1	1	34	
107.	3	1	1	1	3	1	1	1	1	1	3	3	3	3	3	3	3	38	

108.	2	1	1	1	2	1	1	1	1	1	2	1	1	1	2	1	1	1	22
109.	1	3	3	3	1	3	3	3	3	3	1	1	1	1	1	1	1	1	34
110.	2	3	3	3	2	3	3	3	3	3	2	3	3	3	2	3	3	3	50
111.	2	2	2	2	2	3	3	3	3	3	2	3	3	3	2	3	3	3	47
112.	3	1	1	1	3	2	2	2	2	2	3	2	2	2	3	2	2	2	37
113.	2	3	3	3	2	1	1	1	1	1	2	1	1	1	2	1	1	1	28
114.	1	1	1	1	1	3	3	3	3	3	1	3	3	3	1	3	3	3	40
115.	1	3	3	3	1	3	3	3	3	3	1	3	3	3	1	3	3	3	46

Fórmula:

$$\alpha = \frac{K}{K-1} \left[1 - \frac{\sum S_i^2}{S_T^2} \right]$$

α = Coeficiente de Alfa de Cronbach K = Número de Ítems

$\sum S_i^2$ = Sumatoria de las Varianzas de los Ítems

S_T^2 = La Varianza de la suma de los Ítems

Reemplazando:

K: 21

$\sum S_i^2$: 10.722

S_T^2 : 6.011

89

Ejecutando:

21/21-1 x [1 - 10.722/6.011]

1.05 x [1 - 1.7837]

1.05 x [-0.78]

1.05 x 0.78

0.82