



**UNIVERSIDAD ALAS PERUANAS
FACULTAD DE MEDICINA HUMANA Y CIENCIAS DE LA SALUD
ESCUELA PROFESIONAL DE ESTOMATOLOGIA**

**“CONOCIMIENTO Y ACTITUDES SOBRE FARMACOVIGILANCIA
EN BACHILLERES DE ESTOMATOLOGIA DE LA UNIVERSIDAD
ALAS PERUANAS FILIAL LIMA – 2021”**

**TESIS PARA OPTAR EL TÍTULO PROFESIONAL DE
CIRUJANO DENTISTA**

PRESENTADO POR

Bach. SERPA MAURTUA, KARLA TATIANA

<https://orcid.org/0000-0002-7298-7639>

ASESORA:

Mg. DE LA PAZ AYALA, GIULIANA MELISA

<https://orcid.org/0000-0003-0926-4515>

LIMA - PERÚ

2022

Dedicatoria

Este trabajo de investigación está dedicado a Dios por ser lo más grande que puede existir en este mundo, a mi familia por estar conmigo en los momentos más difíciles, por entenderme y apoyarme en todo momento.

Agradecimiento

Un agradecimiento especial a la Universidad Alas Peruanas por permitirme culminar mis estudios, a mi asesora por ser mi guía en esta investigación y a todos mis docentes por transmitir sus conocimientos y experiencias a lo largo de este tiempo.

INDICE

Dedicatoria	ii
Agradecimiento	iii
Indice de tablas	vi
Indice de gráficos	vii
Resumen	viii
Abstract	ix
Introducción	10
Capítulo I	11
1.1. Descripción de la realidad problemática	11
1.2. Formulación del problema	13
1.3. Objetivos de la investigación	13
1.4. Justificación de la investigación	14
1.4.1. Importancia de la investigación	15
1.4.2. Viabilidad	15
1.5. Limitaciones de estudio	15
Capítulo II	16
Marco teórico	16
2.1. Antecedentes de la investigación	16
2.2. Bases teóricas	18
2.3. Definición de términos básicos	23
Capítulo III	25
Hipótesis y variables de la investigación	25
3.1. Formulación de hipótesis principal y derivadas	25
3.2. Variables, definición conceptual y operacional	25
Capítulo IV	27
Metodología	27
4.1. Diseño de la investigación	27
4.2. Diseño muestral	27
4.3. Técnicas e Instrumentos de recolección de datos	28
4.4. Técnicas estadísticas para el procesamiento de la información	29
Capítulo V	31
Análisis y discusión	31
5.1. Análisis Descriptivo	31
5.2. Análisis inferencial	35
Discusión	36
Conclusiones	39

Fuentes de información	41
Anexo 1: Consentimiento informado.	47
Anexo 2: Cuestionario	48
Anexo 3: Tabulación en excel	52
Anexo 4: Medios de verificación sistema spss	54
Anexo 5: Fotografías de verificación	59

INDICE DE TABLAS

Tabla 1. Nivel de conocimiento sobre farmacovigilancia en bachilleres de Estomatología de la Universidad Alas Peruanas filial Lima 2021	30
Tabla 2. Nivel de conocimiento sobre farmacovigilancia en bachilleres de Estomatología de la Universidad Alas Peruanas filial Lima 2021, según sexo.....	31
Tabla 3. Actitud sobre la farmacovigilancia en bachilleres de Estomatología de la Universidad Alas Peruanas filial Lima 2021	32
Tabla 4. Actitud sobre la farmacovigilancia en bachilleres de Estomatología de la Universidad Alas Peruanas filial Lima 2021, según sexo	33
Tabla 5. Pruebas de Normalidad.....	34
Tabla 6. Prueba de correlación de Spearman.....	34

INDICE DE GRÁFICOS

Gráfico 1. Nivel de conocimiento sobre farmacovigilancia en bachilleres de Estomatología de la Universidad Alas Peruanas filial Lima 2021	30
Gráfico 2. Nivel de conocimiento sobre farmacovigilancia en bachilleres de Estomatología de la Universidad Alas Peruanas filial Lima 2021, según sexo.....	31
Gráfico 3. Actitud sobre la farmacovigilancia en bachilleres de Estomatología de la Universidad Alas Peruanas filial Lima 2021.....	32
Gráfico 4. Actitud sobre la farmacovigilancia en bachilleres de Estomatología de la Universidad Alas Peruanas filial Lima 2021, según sexo	33

Resumen

El objetivo del estudio fue determinar la relación entre el conocimiento y las actitudes sobre farmacovigilancia en bachilleres de Estomatología de la Universidad Alas Peruanas filial Lima 2021. El tipo de estudio fue no experimental, transversal, correlacional y prospectivo. Participaron 92 bachilleres de la Escuela Profesional de Estomatología de la Universidad Alas Peruanas, los cuales fueron elegidos por un muestreo probabilístico aleatorio simple. Se utilizó la técnica de la encuesta y como un instrumento un cuestionario validado. Se encontró que el 10,9% de los bachilleres obtuvo un nivel de conocimiento bajo en farmacovigilancia; mientras que el 64,1% obtuvo un nivel regular y el 25% obtuvo un nivel alto de conocimiento sobre el tema mencionado. La mayoría de bachilleres presentaron un nivel de conocimiento regular sobre farmacovigilancia donde predominó el género masculino (32,6%). Por otro lado, el 4,3% de los bachilleres tuvieron una actitud desfavorable frente a la farmacovigilancia; mientras que el 64,1% tuvieron una actitud indiferente y finalmente el 31,5% tuvieron una actitud favorable. La mayoría de bachilleres de estomatología presentó una actitud de indiferencia sobre la farmacovigilancia donde predominó el género femenino (33,7%). Se concluye que no existe relación significativa entre el conocimiento y las actitudes sobre farmacovigilancia en bachilleres de estomatología de la Universidad Alas Peruanas filial Lima 2021.

Palabras clave: conocimiento, actitudes, farmacovigilancia.

Abstract

The objective of the study was to determine the relationship between knowledge and attitudes about pharmacovigilance in stomatology graduates of the Universidad Alas Peruanas affiliate Lima 2021. The type of study was non-experimental, cross-sectional, correlational and prospective. 92 graduates from the Professional School of Stomatology of the Alas Peruanas University participated, who were chosen by a simple random probabilistic sampling. The survey technique was used and a validated questionnaire as an instrument. It was found that 10.9% of the high school graduates obtained a low level of knowledge in pharmacovigilance; while 64.1% obtained a regular level and 25% obtained a high level of knowledge on the mentioned topic. The majority of high school graduates presented a regular level of knowledge about pharmacovigilance, where the male gender predominated (32.6%). On the other hand, 4.3% of the high school graduates had an unfavorable attitude towards pharmacovigilance; while 64.1% had an indifferent attitude and finally 31.5% had a favorable attitude. The majority of stomatology graduates presented an attitude of indifference about pharmacovigilance, where the female gender predominated (33.7%). It is concluded that there is no significant relationship between knowledge and attitudes about pharmacovigilance in stomatology graduates of the Universidad Alas Peruanas subsidiary Lima 2021.

Keywords: knowledge, attitudes, pharmacovigilance

INTRODUCCIÓN

La farmacología es una ciencia que estudia los procesos que experimenta el medicamento a través de su paso por el organismo y el mecanismo de respuesta de este hacia el fármaco indicado. Si bien es cierto el efecto terapéutico del fármaco se da por la interacción con el principio activo, existe una posibilidad para que este o los excipientes puedan generar una reacción adversa medicamentosa en el organismo del ser vivo. Esto está reportado ampliamente por medio de estudios y a través de la experiencia, sin embargo, existen múltiples efectos que pueden ser considerados nuevos, por lo que el cirujano dentista debe reportar de inmediato estos efectos para que se tenga un registro y control adecuado de la aparición de nueva sintomatología. Estos datos servirán para poder comparar poblaciones, y establecer diferencias a nivel de raza, sexo, edad, o algún otro factor de importancia que pueda establecer una relación entre los medicamentos citados.

En las etapas iniciales se redactó la problemática del estudio, por otro lado, se elaboró los problemas y objetivos. Así mismo, se elaboró la justificación de la investigación. Posteriormente en el capítulo II se elaboraron antecedentes y un marco teórico de acuerdo a las variables a evaluar. En el capítulo III se formula la hipótesis y variables de estudio, en donde se elabora la operacionalización de variables. En el capítulo IV se hace mención a la parte metodológica a nivel del enfoque y tipo de investigación en donde se describió los aspectos técnicos y de puntuación.

En el último capítulo se expone la discusión en donde los resultados se comparan con diversos estudios previos para poder elaborar las contrastaciones. Para cerrar la investigación se expondrán las conclusiones y recomendaciones.

CAPÍTULO I

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

1.1. Descripción de la realidad problemática

La Organización Mundial de la Salud define las reacciones adversas a los medicamentos como cualquier efecto nocivo, no intencionado y no deseado de un fármaco, que se produce a dosis normales utilizadas en seres vivos. Las RAMs son la causa más común de morbilidad, mortalidad y malos resultados terapéuticos aplicados en pacientes por falta de conocimiento sobre el manejo terapéutico protocolar de diversos medicamentos. Por lo tanto, la farmacovigilancia es muy importante para controlar el riesgo-beneficio de los productos farmacéuticos después de haber sido lanzado al mercado.

Los profesionales de la salud son responsables de la identificación, documentación y notificación de las RAMS y su contribución es fundamental para la detección precoz y notificación de estas. Sin embargo, muchos factores incluyendo falta de conocimiento, ambigüedad, sistema de informes y las dificultades para comprender el sistema de notificación. Este sistema influye en la notificación de una RAM por un proveedor de atención médica. Así, para mejorar el proceso de información, es muy importante comprender los conocimientos, ventajas, actitud y prácticas de los profesionales de la salud.

La notificación voluntaria es el método principal para detectar casos raros. o eventos adversos inesperados por parte del proveedor de atención médica debido a su simplicidad, sin embargo, la baja tasa de informes es una realidad dentro del círculo de atención a nivel de los establecimientos de salud en el Perú. Ya que no existe un control necesario, ni un sistema que recoja los eventos adversos que presentan los pacientes posteriores a la medicación.

En nuestro país se requiere mayores prestaciones de servicio además de una estrategia conjunta para el sistema de farmacovigilancia ya que muchos en los

miembros del personal no le dan la debida importancia, esto lo demuestra la falta de datos donde se mencionan los reportes por parte de los profesionales.

A nivel odontológico no existe un método de monitoreo en la farmacovigilancia, ya que el sistema de salud solo cubre las medicinas básicas que puede necesitar el paciente respecto a la receta firmada por el profesional del establecimiento de salud. Por otro lado, en la parte privada el seguimiento adecuado no se da a nivel del tratamiento farmacológico, por lo tanto, no hay un registro ni control de las reacciones adversas que puedan producir de acuerdo al tiempo e intensidad.

Por todo lo anteriormente expuesto se evaluó la relación entre el conocimiento y las actitudes sobre farmacovigilancia en bachilleres de Estomatología de la Universidad Alas Peruanas filial Lima 2021

1.2. Formulación del problema

1.2.1. Problema principal

¿Cuál es la relación entre el conocimiento y las actitudes sobre farmacovigilancia en bachilleres de Estomatología de la Universidad Alas Peruanas filial Lima 2021?

1.2.2. Problemas secundarios

¿Cuál es el nivel de conocimiento sobre farmacovigilancia en bachilleres de Estomatología de la Universidad Alas Peruanas filial Lima 2021?

¿Cuál es el nivel de conocimiento sobre farmacovigilancia en bachilleres de Estomatología de la Universidad Alas Peruanas filial Lima 2021, según sexo?

¿Cuáles son las actitudes sobre farmacovigilancia en bachilleres de Estomatología de la Universidad Alas Peruanas filial Lima 2021?

¿Cuáles son las actitudes sobre farmacovigilancia en bachilleres de Estomatología de la Universidad Alas Peruanas filial Lima 2021, según sexo?

1.3. Objetivos de la investigación

1.3.1. Objetivo Principal

Determinar la relación entre el conocimiento y las actitudes sobre farmacovigilancia en bachilleres de Estomatología de la Universidad Alas Peruanas filial Lima 2021

1.3.2 Objetivos secundarios

Determinar el nivel de conocimiento sobre farmacovigilancia en bachilleres de Estomatología de la Universidad Alas Peruanas filial Lima 2021

Determinar el nivel de conocimiento sobre farmacovigilancia en bachilleres de Estomatología de la Universidad Alas Peruanas filial Lima 2021, según sexo

Evaluar las actitudes sobre sobre farmacovigilancia en bachilleres de Estomatología de la Universidad Alas Peruanas filial Lima 2021

Evaluar las actitudes sobre farmacovigilancia en bachilleres de Estomatología de la Universidad Alas Peruanas filial Lima 2021, según sexo

1.4. Justificación de la investigación

La justificación teórica estuvo representada por la obtención de un nuevo conocimiento el cual será utilizado para la formulación de investigaciones posteriores relacionadas al tema.

La justificación practica responde a que se pudo evaluar los conocimientos sobre farmacovigilancia, específicamente hablando sobre reacciones adversas medicamentosas, las cuales pueden producir consecuencias negativas en el organismo del ser vivo. Por lo tanto, el conocer sobre las interacciones que puede generar el uso de los medicamentos es de vital importancia en el día a día del profesional de la salud.

La justificación social, estuvo representada por el beneficio que se obtendrá de la investigación ya que teniendo un buen conocimiento sobre este tipo de reacciones el profesional podrá informar de inmediato al área correspondiente sobre cualquier reacción fisiológica de alto riesgo que se pueda producir en la persona.

La justificación metodológica estuvo representada por la utilización de información bibliográfica científica como tesis, artículos de revistas indexadas los cuales servirán para brindar un conocimiento de calidad.

1.4.1. Importancia de la investigación

Este trabajo tiene importancia ya que se pudo generar una base de datos con información objetiva de acuerdo al tipo de caso y se puede trabajar con estos pacientes. Por otro lado, esta información puede ser utilizada para casos o diagnósticos de ortodoncia donde se incluya como tipo de análisis de espacio y la evaluación se haga más práctica y rápida. El beneficio de la investigación fue determinar estas mediciones con el objetivo de realizar promedios o medias en la medición respecto a la población evaluada.

1.4.2. Viabilidad de la investigación

El estudio fue viable ya que fue autofinanciado por el autor y se logró tener la capacidad cognitiva y logística para poder desarrollar los capítulos de la investigación.

1.5. Limitaciones de estudio

Una limitación fue que se tuvo que conseguir el número muestral que representa la cantidad de bachilleres y a su vez convencerlos para que puedan ser parte del estudio. Otro detalle fue el temor a divulgar los datos personales sin embargo este trabajo de investigación tiene fines solamente de carácter científico.

CAPÍTULO II

MARCO TEÓRICO

2.1. Antecedentes de la investigación

2.1.1. Antecedentes Internacionales

Hussain R. et al. (2021) Pakistán; tuvieron como objetivo evaluar el conocimiento, actitud y prácticas de los profesionales de la salud con respecto a las actividades de farmacovigilancia. Se empleó una encuesta transversal basada en un cuestionario y se optó por un muestreo de conveniencia. recopilando los datos entre médicos, farmacéuticos y enfermeras. Participaron 364 profesionales, obteniendo la mayoría de los participantes un buen conocimiento sobre la notificación de RAM, pero el farmacéutico presentaba mejor conocimiento que otros profesionales de la salud en relación con la RAM (89,18%), el sistema de farmacovigilancia (81,08%), sus centros (72,97%) y función (91,89%). La mayoría de los participantes mostraron una actitud positiva con respecto a la notificación de RAM, como el 49,1% en médicos, 70,2% farmacéuticos y 76,1% enfermeras. Los profesionales de sexo femenino fueron los que tuvieron mejores conocimientos que los valores, siendo este significativo ($p= 0.04$) Se concluye que los profesionales de la salud evaluados presentaban un buen nivel de conocimiento sobre farmacovigilancia, así como una actitud positiva.

Zumba B. (2020) Ecuador; tuvo como objetivo describir conocimientos, actitudes y prácticas de profesionales frente a la farmacovigilancia. La investigación fue descriptiva donde participaron 65 profesionales. Se utilizaron cuestionarios validados. Se encontró que los profesionales tenían un mayor nivel regular o deficiente sobre farmacovigilancia. Por otro lado, las actitudes que fueron consideradas positivas en mayor parte fueron relacionados a una mayor tendencia al aprendizaje (53.8%) y relevancia con la salud de la persona evaluada y compromiso con el cuidado de la salud del paciente en un 52,3%. Se concluye que la mayoría de conocimientos fueron de nivel regular.²

Ali M. et al. (2018) Arabia Saudita; tuvieron como objetivo evaluar el conocimiento, la práctica y las actitudes hacia la farmacovigilancia y los fármacos adversos. Este fue un estudio transversal y basado en un cuestionario que involucró a proveedores de atención médica. trabajando en diferentes hospitales. Se distribuyeron 160 cuestionarios a los encuestados (25 médicos, 65 enfermeras, 50 farmacéuticos y otros 25 servicios de salud). Participaron 135 profesionales, la mayoría (n = 99, 73,33%, p = 0,007) no tenía idea de los centros nacionales de farmacovigilancia. La forma correcta de informar sobre una RAM solo se conocía en un 38.51%, y estaban al tanto de la notificación electrónica de RAM. Solo el 34%, de los encuestados ha informado alguna vez de reacciones adversas a medicamentos, el 76,29%, no han asistido a ninguna formación sobre RAM informando y 86,66%, de los participantes no tienen idea sobre el impacto de la notificación de RAM. Se concluye que los conocimientos sobre farmacovigilancia son bajos.³

2.1.2. Antecedentes nacionales

Aro J. (2020) Tacna; el objetivo del estudio fue establecer la relación entre el conocimiento y actitudes en Farmacovigilancia en profesionales de un hospital nacional. El tipo de investigación fue descriptivo y transversal, utilizándose dos cuestionarios validados. Participaron 114 profesionales, donde la mayoría tuvo un conocimiento regular, y un 8,93 %, tiene actitud desfavorable, el 30,36% presenta una actitud favorable. En los participantes que tienen alto conocimiento, el 9.41% tiene una actitud desfavorable y el 37,65 % favorable. Se concluye que no existe relación significativa en ambas variables evaluadas.⁴

Corrales C. et al. (2018) Lima, tuvo como objetivo determinar la relación entre el nivel de conocimiento y las actitudes sobre la Norma de regulación sobre farmacovigilancia. La investigación fue descriptiva, y transversal; donde se utilizó un cuestionario validado; donde participaron 102 personas. Se encontró que el 78% de los directores presentan un nivel de conocimiento regular sobre farmacovigilancia. Hallamos dos actitudes negativas preponderantes: el letargo, con una frecuencia de 48% profesionales de acuerdo y 27% profesionales que afirman no estar seguros con esta actitud. Se concluye con un valor un p valor de 0.015; que existe relación significativa entre las dos variables.⁵

2.2. Bases teóricas

2.2.1. Farmacología

La farmacología es una ciencia básica que estudia las interacciones entre los fármacos y el organismo. Por lo tanto, esta ciencia se va actualizando constantemente de acuerdo al avance de la tecnología, ya que los excipientes y agregados se van haciendo cada vez más específicos.⁶

Un fármaco tiene la capacidad de cambiar el funcionamiento del organismo de un ser vivo, ya que posee las sustancias activas que pueden hacer que los factores hormonales, proteínas o el aspecto funcional de un organismo pueda verse alterado. Los fármacos son de gran utilidad para poder realizar un plan de tratamiento farmacológico en diversos pacientes.⁷

Para poder utilizar estos medicamentos, se debe tener un adecuado conocimiento por parte de los profesionales que pueden recetar ya que muchos de ellos tienen reacciones adversas o efectos adversos medicamentosos. Por lo tanto, debe valorarse el estado general del paciente para poder prescribir de manera adecuada.⁸

2.2.1. Aspectos generales de farmacovigilancia

Existe un gran número de reportes por parte de los pacientes en donde se manifiesta una serie de riesgos potenciales a nivel de tratamientos farmacológicos. Estos reportes hacen que se cree un protocolo para la bioseguridad de estos medicamentos. Es por ello que la idea de la farmacovigilancia surge como regulador de los efectos del fármaco en el organismo del ser humano.⁹

La seguridad de un medicamento es relevante al momento de valorar las consecuencias y efectos adversos de acuerdo al nivel de gravedad que puede causar. De acuerdo a lo mencionado, existe una valoración entre la preparación en el laboratorio de estos medicamentos, y el riesgo que puede ocasionar en el paciente de acuerdo al principio activo presente.¹⁰

Para poder medicar a una persona se tiene que tener un conocimiento completo de su problema, luego este responde a la indicación del profesional, para acudir a un centro farmacológico, y es ahí donde se observa la conducta del paciente al adquirir el medicamento.¹¹

Por lo tanto, realizar las verificaciones sobre los componentes que presentan los medicamentos es una responsabilidad por parte de las instituciones prestadoras para que se puedan prevenir eventos adversos que puedan perjudicar directamente la salud de los pacientes. Por ello, se desea conseguir una terapia rápida y efectiva con un mayor margen de seguridad.¹²

2.2.2. Farmacovigilancia

La Organización Mundial de la Salud (OMS) define a la Farmacovigilancia como la ciencia que se encarga de la detección, estudio y comprensión de los efectos negativos que pueden causar los fármacos en el organismo del ser humano. Por lo que es responsabilidad de cada nación, establecer los parámetros de clasificación, uso y comercialización ya que las personas tienen diferentes factores que puedan alterar o cambiar los posibles efectos como la raza, cambios hormonales, dieta, entre otros.¹³

La farmacovigilancia presenta una relación directa con la salud pública, por la seguridad y garantía que puedan ofrecer los medicamentos. Para poder crear un fármaco, este tiene que pasar por un proceso, en donde se realizará pruebas in vitro, luego en animales para posteriormente hacer una prueba piloto en humanos. De esa manera en las primeras etapas, ya se pueden registrar diversos efectos adversos que tienen que ser registrados por parte del personal.¹⁴

2.2.3. Objetivos de la farmacovigilancia

La farmacovigilancia es una ciencia que tiene por objetivo principal vigilar la adecuada administración y los efectos adversos que puedan tener los pacientes al utilizar medicamentos garantizados por MINSA, en donde se pueden producir errores en la formulación, así como consecuencias negativas. Los eventos adversos surgidos como consecuencia de errores de medicación. Dichos eventos pueden producirse de manera inmediata, así como de forma mediata en

un largo plazo de tiempo, en donde el paciente tiene que describir si existe alguna reacción negativa en su cuerpo, con la finalidad de lograr evidencia que solicita alguna modificación en la formulación a nivel del principio activo o excipientes.¹⁵

Para procesar la información de vigilancia, esta se relaciona con una base de datos que sean codificados y basados en evidencia comprobada por los profesionales de la salud, de acuerdo a un control y seguimiento. Estos casos o experiencias son considerados factores que involucran un estado de alerta en la administración de medicamentos y los eventos que pueda producir en el organismo. Como aspectos se reconocen a las siguientes características:¹⁶

- Identificar los efectos indeseables no descritos previamente.
- Cuantificar el riesgo de estos efectos asociados al uso de un determinado fármaco.
- Mejorar en la información proporcionada al personal de salud asistencial sobre las características de uso y de efectividad de los medicamentos.
- Mejorar la atención y seguridad del paciente en relación con el uso de medicamentos.
- Mejorar la salud y seguridad pública en relación con el uso de medicamentos.
- Promover la comprensión, la educación y la formación clínica en farmacovigilancia y su comunicación efectiva al público.¹⁷

2.2.4. Reacciones adversas medicamentosas

Este tipo de reacciones se basan en el reporte de sintomatología negativa la cual se asocia a reacciones adversas en donde el organismo no acepta de manera adecuada la ingesta del medicamento, sin embargo, la característica que hace distinta a este tipo de RAMS es que se producen bajo una adecuada concentración y dosificación del fármaco, lo que hace más peligroso su aparición ya que no debería existir ningún tipo de reacción a este nivel.^{18,19}

2.2.4. Clasificación de las RAMS

Reacciones Tipo A (Augmented: aumentada)

Manifestación de efectos altos o exagerados de un fármaco, son dosis-dependientes (a mayor dosis mayor RAM y a menor dosis menor RAM) y por tanto son predecibles, ejemplo: la hipoglucemia durante utilización de antidiabéticos orales.^{20,21}

Reacciones tipo B (Bizarres: raras)

Respuestas anormales, cualitativamente diferentes a los efectos farmacológico, se caracterizan por no estar relacionadas con la acción farmacológica, solo aparecen en individuos susceptibles, por eso también se las conoce como idiosincrásicas, son impredecibles y su aparición es Dosis-independientes (su aparición no se relaciona con la dosis). Ejemplo: Reacciones de hipersensibilidad o alérgicas, a medicamentos.^{22,23}

Las Reacciones Tipo C (Continuous: continua)

Relacionadas con el tratamiento prolongado continuado con medicamentos que causan una nueva morbilidad. Ejemplo: Nefropatía por analgésicos.²⁴

Las Reacciones Tipo D (Delayed: retardado)

Se les considera retardadas ya que su valoración empieza de a pocos, pero con intensidad mayor conforme pase el tiempo. Pueden empezar a desarrollarse al inicio del tratamiento, pero sólo se ponen de manifiesto a largo plazo. Los ejemplos más representativos son la teratogénesis y carcinogénesis, no tienen por qué ser debidas a una exposición prolongada o continua, esta aparece tarde, incluso aunque la exposición haya sido corta o se haya producido mucho tiempo antes.²⁵

Las Reacciones Tipo E (End-use: fin de uso)

Están representadas por las reacciones que se dan una vez culminado del tratamiento, en donde se sugiere un tiempo mayor a 15 días, como ejemplo de

ello se tiene a las afecciones renales, daño hepático y todo lo que pueda ocurrir a largo plazo.^{26,27}

Reacciones Tipo F (Foreign: exterior):

Este tipo de reacciones se caracterizan por presentar efectos negativos los cuales vienen a estar dados por los elementos acompañantes o más conocidos como excipientes. Este tipo de reacciones se caracterizan por ser leves y reversibles, los cuales pueden retirarse cuando se quite el estímulo.²⁸

2.2.6. Sistema de notificación espontanea de reacciones adversas a medicamentos

En la actualidad existe un sistema de vigilancia en donde se deben considerar los aspectos, relacionados al enfoque negativo de la enfermedad. A esta información negativa solicitada se le conoce como tarjeta amarilla, y es el medio por donde se obtiene información a nivel de los efectos farmacocinético o de farmacovigilancia, en donde se activa el sistema de alerta en la producción de medicamentos. De acuerdo a diversas normativas en algunos países, la información en la tarjeta amarilla es voluntaria, por lo que se reportan reacciones de solo los pacientes que quieran realizarlo. Sin embargo, en la mayoría de protocolos como aspecto médico legal deben reportarse reacciones adversas a nivel del centro de salud mas cercano con el objetivo de realizar la notificación respectiva. Además, se incluye como reporte incluso a la sospecha de alguna reacción adversa ya que el no reporte resultaría en una multa y suspensión de labores al centro de salud.^{30,31}

Organismos vigilantes de salud

FDA

Esta institución cuya base se encuentra en EE.UU tiene como finalidad supervisar la formulación y distribución de medicamentos a nivel de las funciones principales así como regular la normativa y protocolos de supervisión para todo tipo de productos.²

Esta institución es responsable de mantener el equilibrio a nivel de los productos que son para consumo ya sea con fines alimenticios o farmacológicos en donde

la seguridad, biología y calidad son valores primordiales de este tipo de elementos. La FDA, actúa como un organismo de control a nivel de Latinoamérica en donde se producen una gran cantidad de alimentos transgénicos y no transgénicos, así como suplementos industrializados.²

Sistema Peruano de Farmacovigilancia

A nivel nacional existe la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (Digemid) del Ministerio de Salud, la cual es la institución encargada de velar por la aplicación de los procedimientos operativos y prácticas establecidas en el Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia (BPF); el cual contribuye al uso seguro de medicamentos, constituyéndose en un instrumento que favorece el cuidado de la salud de la población. Los procedimientos deben ser aplicados por los laboratorios, droguerías y almacenes especializados para asegurar la autenticidad y calidad de los datos de seguridad que se generen durante la postcomercialización de los medicamentos.⁴

La DIGEMID, en el año 1999, con RD N°354-99-DG-DIGEMID constituye el Sistema Peruano de Farmacovigilancia, con el objetivo de evaluar todo lo referente a la industria alimenticia teniendo como objetivo principal controlar la producción y elaboración de estos productos alimenticios, químicos, industriales y farmacológicos en donde se utilizan diversos instrumentos con la finalidad de controlar estos agentes. Dando como resultado un buen producto sanitario de calidad para la ingesta del consumidor.⁴

2.3. Definición de términos básicos

Farmacocinética: Proceso por el cual se evalúa los efectos que tiene el fármaco sobre el organismo.²⁴

Farmacodinamia: Terminio que hace referencia a las acciones y el efecto que tiene un fármaco sobre el organismo y cómo reacciona ante sus efectos.²⁴

Deglución: Proceso fisiológico que tiene como objetivo la ingestión de alimentos desde la cavidad oral hacia otras partes del sistema digestivo.⁶

Medicamento: Droga que tiene un efecto terapéutico en el organismo del ser humano.²¹

Gragea: Forma de presentación sólida que presenta un fármaco el cual será tomado vía oral.²¹

Epidemiología: Rama de la medicina que se encarga del estudio de las enfermedades, enfocando los signos y síntomas y las características de cada afección.²⁴

Dexametasona: Glucocorticoide que tiene efecto a nivel sistémico, dando como efecto un efecto antiinflamatorio, entre otros.²⁴

Desarmonía: Alteración en el orden o forma de una estructura lo cual se refleja en un desorden.

Parenteral: Vía de administración de un fármaco ya sea intramuscular o intravenosa

Teratogénesis: Agente que tiene la capacidad de producir una alteración en el tejido u organismo de un ser vivo.²⁴

CAPÍTULO III

HIPÓTESIS Y VARIABLES DE LA INVESTIGACIÓN

3.1. Formulación de hipótesis principal y derivadas

3.1.1. Hipótesis principal

Existe relación significativa entre el conocimiento y las actitudes sobre farmacovigilancia en bachilleres de Estomatología de la Universidad Alas Peruanas filial Lima 2021

3.2. Variables, definición conceptual y operacional

Variable 1:

Conocimiento sobre farmacovigilancia: Nivel de información que se tiene sobre las reacciones adversas medicamentosas en los diversos fármacos

Variable 2:

Actitud sobre farmacovigilancia: Disposición que se tiene frente a algún caso de reacción adversa medicamentosa por parte de los diversos fármacos

3.2.2 Operacionalización de variables

Variables	Dimensiones	Indicadores	Escala de medición	Valor
Conocimiento sobre farmacovigilancia	Interacciones de medicamentos	Cuestionario de conocimientos sobre farmacovigilancia	Ordinal	Alto (9 a 12) Regular (5 a 8) Bajo (1 a 4)
	Reacciones Adversas a medicamentos			
	Autoridades Reguladoras Establecidas			
Actitudes sobre farmacovigilancia	Componente Cognitivo	Cuestionario sobre actitudes de farmacovigilancia	Nominal	Favorable (24 a 30) Indiferente (17 a 23) Desfavorable (10-16)
	Componente Afectivo			
	Componente Conductual			

CAPÍTULO IV

METODOLOGÍA

4.1. Diseño metodológico

El método utilizado fue el científico porque se siguió una secuencia establecida de acuerdo a los parámetros de investigación, planteamiento del problema, hipótesis, resultados y conclusiones. La finalidad de esta investigación radica en formular nuevas teorías, incrementar los conocimientos; y establecer nuevos parámetros. El enfoque de la investigación fue cuantitativo ya que se aplicó un estudio estadístico representado por frecuencia y porcentajes.^{32,33}

El diseño de la investigación según Hernández R. es no experimental, por lo tanto, no se manipulo la variable, se recogieron los datos de manera simple y siguiendo un orden establecido.^{32,33}

De acuerdo al nivel es correlacional, por lo tanto, se buscó la relación entre ambas variables. Es transversal, porque el instrumento fue aplicado en un único momento determinado por el investigador. De acuerdo con la ocurrencia de los hechos es retrospectivo ya que los hechos ocurrieron en tiempo pasado.^{32,33}

4.2. Diseño muestral

4.2.1. Población

Se tiene a una población de 120 bachilleres de Odontología que estudiaron en la Universidad Alas Peruanas

4.2.2. Muestra

$$n = \frac{NZ^2 pq}{(N - 1)E^2 + Z^2 pq} =$$

N= 120

Z= nivel de confianza 95%= 1.96

p = probabilidad de éxito= 0.5
q = probabilidad de fracaso=0.5
E = error admisible = 0.05

$$n = \frac{120 \times 1.96^2 \times 0.5 \times 0.5}{(120-1) 0.05^2 + 1.96^2 \times 0.5 \times 0.5}$$

$$n = 91.62 = 92$$

Se seleccionaron 92 bachilleres por medio de la técnica de muestreo probabilística aleatorio simple, donde se aplicó la fórmula para poblaciones finitas

4.2.3 Criterios de Selección

Criterios de inclusión

Bachilleres que se encuentren ejerciendo de manera constante

Bachilleres que sean egresados de la Universidad Alas Peruanas

Bachilleres de ambos sexos

Bachilleres que firmen el consentimiento informado

Criterios de exclusión

Bachilleres que no quieran ser parte del estudio

Bachilleres que no quieran firmar el consentimiento informado

4.3. Técnicas e Instrumentos de recolección de datos

A. Técnica de recolección de datos

La técnica utilizada fue la encuesta mediante la aplicación de un cuestionario utilizado en el estudio de Aro J.⁴ Relación entre el conocimiento y actitudes en Farmacovigilancia y notificación de reacciones adversas a medicamentos de los

profesionales de la salud del Hospital III Daniel Alcides Carrión Essalud Tacna 2018. Donde se obtuvo una validación mediante juicio de expertos.

B. Procedimiento para la recolección de datos

El desarrollo de la investigación se dio ubicando a los bachilleres según el tamaño muestral y el cumplimiento de los criterios de inclusión. Informando a estos sobre los fines investigativos del estudio. Así mismo se les presentó el consentimiento informado en donde deben aceptar formar parte del estudio.

Posteriormente para evaluar el nivel de conocimiento, el instrumento conto con un total de 12 ítems, en donde cada pregunta correcta tomo un puntaje de 1 punto, en donde la escala de puntuación fue de la siguiente manera:

- Alto 9-12
- Regular 5-8
- Bajo 1-4

El instrumento para la evaluación de la actitud, estuvo representado por una encuesta de 10 ítems con una escala Likert, en donde se tuvieron puntajes mínimos de 1 y máximo de 3, categorizando la variable de esta manera:

- Favorable 24-30
- Indiferente 17-23
- Desfavorable 10-16

4.3. Técnicas estadísticas para el procesamiento de la información

La recolección de datos se realizó de manera virtual en donde se utilizó el cuestionario virtual de Google Forms a través de su formulario virtual, estos se pasaron a una base de datos en Microsoft Office Excel 2019, donde se ordenaron de acuerdo a los ítems clasificados.

Una vez procesado los datos, se realizó un análisis descriptivo en donde se elaboraron tablas de frecuencia y gráficos, donde además se utilizó la prueba de spearman con un nivel de significancia del 95%

4.5. Aspectos éticos

Se cumplió con lo acuerdo estipulados en la declaración de Helsinki.³⁵ En la cual se respetó la confidencialidad de los datos otorgados, el principio de beneficencia en donde se buscó el bienestar del participante. También se respetó el principio de no maleficencia en donde no se puso en riesgo la integridad del participante. Así como se mantuvo en estricta reserva los datos generales otorgados y se garantizó la fiabilidad de los resultados.

CAPÍTULO V

ANÁLISIS Y DISCUSIÓN

5.1. Análisis Descriptivo

Tabla 1. Nivel de conocimiento sobre farmacovigilancia en bachilleres de Estomatología de la Universidad Alas Peruanas filial Lima 2021

Nivel de conocimiento	f	%
Bajo	10	10,9%
Regular	59	64,1%
Alto	23	25,0%
Total	92	100,0%

Fuente: Propia del autor (2022)

Elaboración: Propia del autor (2022)

El 10,9% de los bachilleres de Estomatología de la Universidad Alas Peruanas filial Lima obtuvieron un nivel de conocimiento en farmacovigilancia bajo; mientras que el 64,1% obtuvo un nivel regular y el 25% obtuvieron un nivel alto de conocimiento sobre el tema mencionado.

Gráfico 1. Nivel de conocimiento sobre farmacovigilancia en bachilleres de Estomatología de la Universidad Alas Peruanas filial Lima 2021.

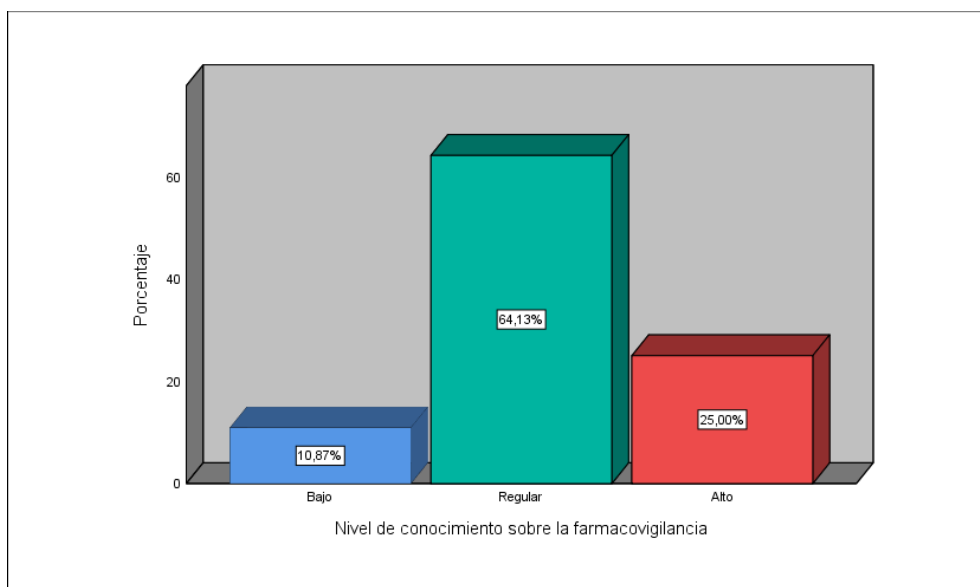


Tabla 2. Nivel de conocimiento sobre farmacovigilancia en bachilleres de Estomatología de la Universidad Alas Peruanas filial Lima 2021, según sexo

Nivel de conocimiento	Sexo				P-valor
	Femenino		Masculino		
	f	%	f	%	
Bajo	6	6,5%	4	4,3%	,572
Regular	29	31,5%	30	32,6%	
Alto	14	1,4%	9	9,8%	
Total	49	53,3%	58	46,7%	

Fuente: Propia del autor (2022)

Elaboración: Propia del autor (2022)

La mayoría de bachilleres de Estomatología de la Universidad Alas Peruanas de la filial Lima presentó un nivel de conocimiento regular sobre farmacovigilancia donde predominó el género masculino (32,6%). Por otro lado, de acuerdo a la prueba de Chi-cuadrado, se concluyó que a un nivel de significación del 5%, y con un p-valor del 0,572, que existe suficiente evidencia estadística para rechazar la H_0 (hipótesis nula) y decir que el nivel de conocimiento sobre farmacovigilancia y el género de los bachilleres de Estomatología de la Universidad Alas Peruanas filial Lima no están asociados.

Gráfico 2. Nivel de conocimiento sobre farmacovigilancia en bachilleres de Estomatología de la Universidad Alas Peruanas filial Lima 2021, según sexo

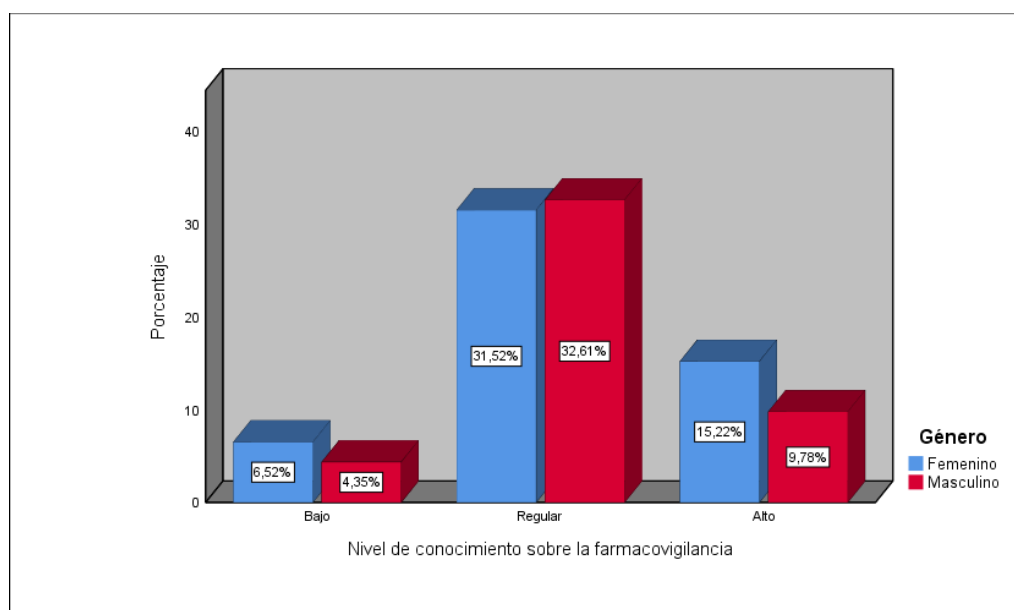


Tabla 33. Actitud sobre la farmacovigilancia en bachilleres de Estomatología de la Universidad Alas Peruanas filial Lima 2021

Actitud	f	%
Desfavorable	4	4,3%
Indiferente	59	64,1%
Favorable	29	31,5%
Total	92	100,0%

Fuente: Propia del autor (2022)

Elaboración: Propia del autor (2022)

El 4,3% de los bachilleres de Estomatología de la Universidad Alas Peruanas filial Lima tuvieron una actitud frente a la farmacovigilancia desfavorable; mientras que el 64,1% tuvieron una actitud indiferente siendo esta categoría la de mayor proporción y finalmente el 31,5% tuvieron una actitud favorable frente al tema mencionado.

Gráfico 3. Actitud sobre la farmacovigilancia en bachilleres de Estomatología de la Universidad Alas Peruanas filial Lima 2021

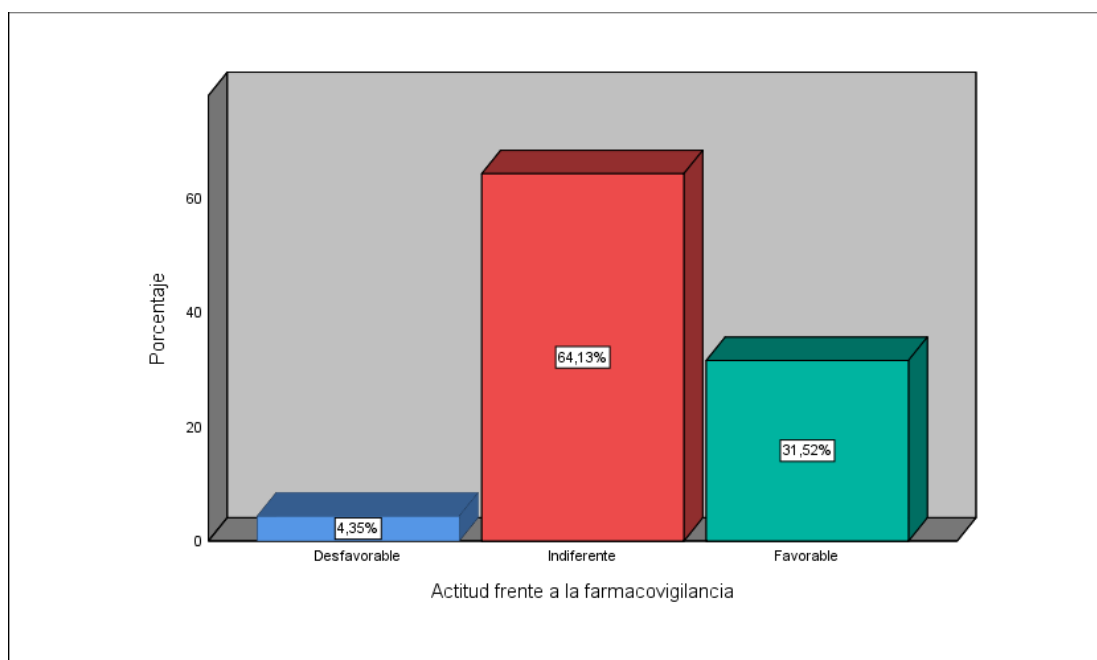


Tabla 34. Actitud sobre la farmacovigilancia en bachilleres de Estomatología de la Universidad Alas Peruanas filial Lima 2021, según sexo

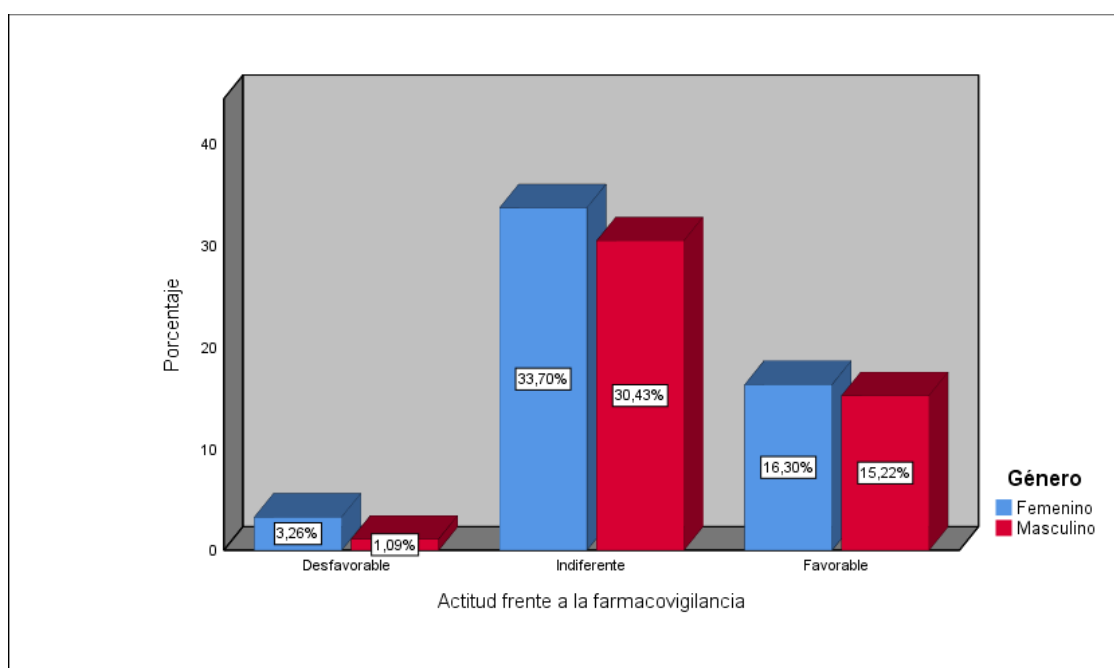
Actitud	Sexo				P-valor
	Femenino		Masculino		
	f	%	f	%	
Desfavorable	3	3,3%	1	1,1%	,671
Indiferente	31	33,7%	28	30,4%	
Favorable	15	16,3%	14	15,2%	
Total	49	53,3%	43	46,7%	

Fuente: Propia del autor (2022)

Elaboración: Propia del autor (2022)

La mayoría de bachilleres de Estomatología de la Universidad Alas Peruanas de la filial Lima presentó actitud de indiferencia sobre la farmacovigilancia donde predominó el género femenino (33,7%). Por otro lado, de acuerdo a la prueba de Chi-cuadrado, se concluyó que a un nivel de significación del 5%, y con un p-valor del 0,671, que existe suficiente evidencia estadística para rechazar la H_0 (hipótesis nula) y decir la actitud sobre la farmacovigilancia y el género de los bachilleres de Estomatología de la Universidad Alas Peruanas filial Lima no están asociados.

Gráfico 4. Actitud sobre la farmacovigilancia en bachilleres de Estomatología de la Universidad Alas Peruanas filial Lima 2021, según sexo



5.2. Análisis inferencial

Tabla 5. Pruebas de Normalidad

Variable	Kolmogórov-Smirnov			Shapiro-Wilk		
	Estadístico	Gl	Sig.	Estadístico	gl	Sig.
Nivel de conocimiento	,345	92	,000	,750	92	,000
Actitud	,378	92	,000	,704	92	,000

Elaboración: Propia del autor (2022)

Tabla 6. Prueba de correlación de Spearman

Variable	Indicador	Nivel de conocimiento	Actitud
Nivel de conocimiento	Coefficiente de correlación	1,000	-,009
	Sig. (bilateral)	.	,934
	N	92	92
Actitud	Coefficiente de correlación	-,009	1,000
	Sig. (bilateral)	,934	.
	N	92	92

Fuente: Propia del autor (2022)

Elaboración: Propia del autor (2022)

Se evidencia que no existe una relación significativa entre el nivel de conocimiento y las actitudes sobre farmacovigilancia en bachilleres de Estomatología de la Universidad Alas Peruanas filial (sig. (bilateral) = .934 < .05; Rho = -.009).

Discusión

En la investigación se realizó un enfoque metodológico basado en el método hipotético, observacional, en donde participaron 92 bachilleres de estomatología, dentro de los cuales cumplieron con las características necesarias para ser considerados parte de la muestra, además su participación fue estrictamente voluntaria.

El 10,9% de los bachilleres de Estomatología de la Universidad Alas Peruanas filial Lima obtuvieron un nivel de conocimiento en farmacovigilancia bajo; mientras que el 64,1% obtuvo un nivel regular y el 25% obtuvieron un nivel alto de conocimiento sobre el tema mencionado. Mientras que el 64,1% tuvieron una actitud indiferente siendo esta categoría la de mayor proporción y finalmente el 31,5% tuvieron una actitud favorable frente al tema mencionado. Esto guarda coincidencia con lo encontrado por **Ali M. et al.**² donde la forma correcta de informar sobre una RAM solo se conocía en un 38.51%, llegando a la conclusión que los conocimientos sobre farmacovigilancia son bajos. Esto se da porque generalmente la mayoría de cirujanos dentistas no le dan importancia a este tipo de regulaciones, las cuales son netamente protocolares y no le dan la relevancia del caso, ya que en algunos casos solo se limitan a responder en los controles periódicos que no existe reacción adversa por la aplicación de ciertos medicamentos, esto conduce, a que no existe un compromiso por la mayoría de odontólogos para poder registrar ciertos parámetros o sintomatología que pueda existir al aplicar fármacos como anestesia, materiales como la amalgama, u otros elementos que puedan tener aditivos que puedan generar alguna reacción.

En la investigación se determinó que la mayoría de bachilleres de estomatología de la Universidad Alas Peruanas de la filial Lima presentó una actitud de indiferencia sobre la farmacovigilancia donde predominó el género femenino (33,7%). Estos resultados, guardan diferencia con lo encontrado por **Hussain R. et al.**¹ donde participaron 364 profesionales, obteniendo la mayoría de los participantes un buen conocimiento sobre la notificación de RAM. Además, la mayoría de los participantes mostraron una actitud positiva con respecto a la notificación de RAM. Esto se da porque en algunas sociedades si existe un

control estricto sobre la utilización de fármacos, así también un compromiso para poder desarrollar actitudes positivas con la finalidad de poder lograr nuevas notificaciones de acuerdo al monitoreo que se realice en los pacientes. De esta manera se realiza un control estricto donde se monitorea al paciente por los días que este consumiendo algún medicamento prescrito, con el objetivo de prevenir la aparición de reacciones que puedan generar efectos adversos en el organismo.

La mayoría de bachilleres de estomatología de la Universidad Alas Peruanas de la filial Lima presentó un nivel de conocimiento regular sobre farmacovigilancia donde predominó el género masculino (32,6%). Esto coincide con el estudio de **Zumba B.**³ donde los profesionales tenían un mayor nivel regular o deficiente sobre farmacovigilancia; en los hallazgos sobre actitud se pudo evidenciar, que las actitudes positivas que presentó mayor cantidad de respuestas fue el relacionado con disposición al aprendizaje y compromiso con el cuidado de la salud del paciente en un 52,3% y disposición al aprendizaje 53,8%, llegando a la conclusión que la mayoría obtuvo una clasificación regular. De acuerdo a esto, la conclusión que se genera es que la farmacovigilancia asume un conocimiento de regular a deficiente en líneas generales, por lo que se evidencia poco compromiso por parte de los profesionales en asumir retos como averiguar los protocolos de farmacovigilancia establecidos y los que se pueden aplicar de manera presencial y virtual de acuerdo a los formularios establecidos.

Los profesionales de sexo femenino fueron los que tuvieron mejores conocimientos que los varones, siendo este significativo ($p= 0.04$) Se concluye que los profesionales de la salud evaluados presentaban un buen nivel de conocimiento sobre farmacovigilancia, así como una actitud positiva. **Corrales C. et al.**⁵ encontró que el 78% de los directores presentan un nivel de conocimiento regular sobre farmacovigilancia, este estudio concluye que entre actitudes negativas y nivel conocimiento encontramos un p valor de 0.015, que indica relación significativa entre ambas variables. Por otro lado, el estudio de **Aro J.**⁴

concluye que no existe relación significativa entre el conocimiento y actitud en farmacovigilancia, esto guarda relación directa con el estudio ya que también no

se encontró relación significativa entre el nivel de conocimiento y las actitudes sobre farmacovigilancia en bachilleres de estomatología de la Universidad Alas Peruanas filial (sig. (bilateral) = .934 < .05; Rho = -.009). Esto se da porque el conocimiento sobre farmacovigilancia no es tomado en cuenta como un indicador para el cirujano dentista, por lo tanto, las actitudes serán deficientes por lo que no se conoce mucho del tema.

CONCLUSIONES

Se concluye que no existe relación significativa entre el conocimiento y las actitudes sobre farmacovigilancia en bachilleres de Estomatología de la Universidad Alas Peruanas filial Lima 2021.

Se concluye que la mayoría de bachilleres de Estomatología de la Universidad Alas Peruanas filial Lima 2021 tuvieron un conocimiento regular sobre farmacovigilancia

Se llegó a la conclusión que la mayoría de bachilleres de Estomatología de la Universidad Alas Peruanas filial Lima 2021, presentó un nivel de conocimiento regular sobre farmacovigilancia tanto en hombres como en mujeres.

La mayoría de bachilleres de Estomatología de la Universidad Alas Peruanas filial Lima 2021 tuvieron una actitud indiferente con respecto a la farmacovigilancia.

La mayoría de bachilleres de Estomatología de la Universidad Alas Peruanas filial Lima 2021, tuvieron una actitud indiferente tanto en hombres como en mujeres.

RECOMENDACIONES

Se recomienda capacitar a los bachilleres de Estomatología con respecto al conocimiento ya que pudiendo tener la sabiduría se podrá evaluar las reacciones adversas de los medicamentos y aprender a manejar a cada paciente según el tipo de alteraciones que estos medicamentos pueden ocasionar, muchos de nuestros pacientes presentan alteraciones a nivel de su sistema por lo que se debería tener más cuidado con el uso de cada medicamento prescrito.

Se sugiere que las instituciones encargadas de poder brindar el formulario de farmacovigilancia con respecto a la notificación de reacciones adversas puedan aplicarse a nivel de la practica privada, para así tener acceso a estos formularios de manera más rápida y la notificación sea mas frecuente con respecto a esta área.

Se sugiere promover la farmacovigilancia en nuestro país en particular para poder notificar, gestionar y documentar de manera correcta todas las reacciones adversas medicamentosas. De este modo los bachilleres después de haber pasado por una rigurosa formación con respecto al uso correcto de cada medicamento en el área odontológica, ellos puedan proporcionar una comunicación efectiva sobre aspectos relacionados con la seguridad de los medicamentos.

Se debe trabajar la actitud con los bachilleres en el curso de farmacología , este debería enseñarse de manera escalonada y en varios ciclos para poder aprender sobre estas reacciones de mejor manera, esto ayudaría a reducir la tasa de reacciones en pacientes con disposición a tener reacciones medicamentosas.

FUENTES DE INFORMACIÓN

- 1.- Hussain R. Azmi M. Hashmi F. Akram T. Exploring healthcare professionals' knowledge, attitude, and practices towards pharmacovigilance: a cross-sectional survey. J of Pharm Policy and Pract (2021) 14:5 <https://doi.org/10.1186/s40545-020-00287-3>
- 2.-Zumba B. Conocimientos, actitudes y prácticas del profesional de enfermería sobre farmacovigilancia en el hospital de especialidades de las fuerzas armadas, Julio-Agosto 2019. [tesis pregrado] Pontifica Universidad Católica del Ecuador. Ecuador 2020
- 3.- Ali MD, Hassan YA, Ahmad A, Alaql O, Al-Harbi H, Al-Suhaimi NM. Knowledge, Practice and Attitudes Toward Pharmacovigilance and Adverse Drug Reactions Reporting Process Among Health Care Providers in Dammam, Saudi Arabia. Curr Drug Saf. 2018;13(1):21-25. doi: 10.2174/1574886313666171218123802.
- 4.- Aro J. Relación entre el conocimiento y actitudes en Farmacovigilancia y notificación de reacciones adversas a medicamentos de los profesionales de la salud del Hospital III Daniel Alcides Carrión Essalud Tacna 2018. [tesis pregrado].Universidad Nacional Jorge Basadre Grohmann. Tacna Lima 2020.
- 5.- Corrales C. Moran F. Relación entre el nivel de conocimiento y las actitudes sobre las actividades de farmacovigilancia que tienen los directores técnicos de las oficinas farmacéuticas del distrito de Comas 2017 [tesis pregrado] Universidad Privada Norbert Wiener. Lima- Perú 2018.
- 6.- Herrero S. La Farmacología del Cuidado: Una aproximación deductiva cuidadológica desde el paradigma de la salud y el modelo de Avedis Donabedian. Ene. [Internet]. 2019 [citado 2022 Abr 22] ; 13(4): 1348. Disponible en: http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1988-348X2019000400007&lng=es.
- 7.- Insituto Nacional de Estadística. Consumo de medicamentos no recetados (automedicación) en las últimas 2 semanas según sexo y grupo de edad. Población de 0 y más años. Online.; 2019. Available from: <https://www.ine.es/jaxi/Datos.htm?path=/t15/p419/a2006/p04/l0/&file=04177.px>

- 8.- Fernández M, Monsalvo E, González A, Santamaría J. Diseño de un método de análisis para el cálculo de la vulnerabilidad como predictor de la fragilidad en salud. *Ene Revista de Enfermería*. 2018; 12(1)
- 9.- Somoza B, Cano M, Guerra P. *Farmacología en Enfermería. Casos clínicos*. Madrid: Editorial Médica Panamericana; 2012
- 10.- Gonzalo B. Los problemas de salud crónicos en las personas: un análisis del impacto desde la agencia y la demanda de autocuidado. *ENE Revista de Enfermería*. 2016; 10(2)
- 11.- Arévalo M. Evaluación de los conocimientos sobre el sistema de farmacovigilancia en el área de medicamentos de uso humano luego de aplicar metodología de capacitación a los responsables en la industria farmacéutica FARBIOPHARMA S.A. en el periodo de marzo a abril de 2016 [Tesis en internet]. Ambato, Ecuador: Universidad Regional Autónoma de los Andes – Facultad de ciencias médicas; 2016. [citado 2017 Oct 10]. 128p. Disponible en: <http://dspace.uniandes.edu.ec/bitstream/123456789/5356/1/PIUAMFCH004-2016.pdf>
- 12.- Estofanero J. Conocimientos, Actitudes y Practicas sobre Farmacovigilancia en el personal de salud del Hospital Regional Honorio Delgado Arequipa – enero 2015 [Tesis en internet]. Arequipa, Perú: Universidad Católica de Santa María – Facultad de medicina humana; 2015. [citado 2017 Oct 15]. 91p.
- 13.- Bouvy JC, De Bruin ML, Koopmanschap MA. Epidemiology of adverse drug reactions in Europe: a review of recent observational studies. *Drug Saf*. 2015;38(5):437–53
- 14.- Kousar R, Murtaza G, Azhar S, Khan SA, Curley L. Randomized controlled trials covering pharmaceutical care and medicines management: a systematic review of literature. *Res Social Adm Pharm*. 2018;14(6):521–39.
- 15.- Hussain R, Hassali MA, Hashmi F, Farooqui M. A qualitative exploration of knowledge, attitudes and practices of hospital pharmacists towards adverse drug reaction reporting system in Lahore, Pakistan. *J Pharm Policy Pract*. 2018;11(1):16
- 16.- Cabanillas Y. Polifarmacia y reacciones adversas a medicamentos en pacientes hospitalizados en el hospital militar central. Periodo 2015-2016. Tesis. Lima: Universidad Inca Garcilaso de la Vega, Ciencias de la Salud; 2017.

- 17.- Castillo M. Conocimiento de Farmacovigilancia y reporte de reacciones adversas institucional. Tesis para obtener el posgrado de: Especialista en Medicina Familiar Universidad Veracruzana Poza Rica, Veracruz .2014
- 18.- Pérez O Luis E, Aguilar M. Nivel de información sobre Farmacovigilancia en los estudiantes de las carreras de Medicina y de Farmacia de la Universidad Central de Venezuela en el año 2011. INHRR [Internet]. 2014 Jun [citado 2021 Nov 07] ; 45(1): 165-190. Disponible en: http://ve.scielo.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0798-04772014000100009&lng=es
- 19.- Ramírez M, Mujica Y, Pascuzzo C, Montesinos C. Nivel de conocimiento en Reacciones Adversas Medicamentosas de médicos y estudiantes del sexto año de Medicina de la Universidad Centroccidental Lisandro Alvarado, en los Hospitales Universitarios Dr AM Pineda y de Pediatría Dr A Zubillaga de Barquisimeto. Rev. Inst Nac. Hig. "Rafael Rangel". 2007; 38(2): 19-30.
- 20.- Chiarelli, J. Marconi A; Pistani L; Waingarten S. Edgardo G. Sistema de farmacovigilancia: conocimiento y actitudes de los médicos del primer nivel de atención y tasa de notificación de efectos adversos para medicación antituberculosis Revista Americana de Medicina Respiratoria, 2017; 17 (2), pp. 156-161
- 21.- Vasen W, Fiorentino M. Farmacovigilancia una herramienta poco utilizada. Medicina. 2006; 66: 257-262.
- 22.- Tarragó S, Gravier R, Gil-del-Valle L. La Farmacovigilancia en Cuba y la Infranotificación de Reacciones Adversas a los Medicamentos. HS [Internet]. 22 de agosto de 2018 [citado 8 de noviembre de 2021];18(1). Disponible en: <https://revistas.ujat.mx/index.php/horizonte/article/view/2514>
- 23.- Sánchez I, Amador C, Plaza JC, Correa G, Amador R. Impacto clínico de un sistema de farmacovigilancia activa realizado por un farmacéutico en el reporte y subnotificación de reacciones adversas a medicamentos. Rev Med Chile [Internet]. 2014;142:998-1005. <http://dx.doi.org/10.4067/S0034-98872014000800007>
- 24.- Sedeño C. Atención Farmacéutica y Farmacovigilancia. Revista Cubana Farm [Internet]. 2014;14(2):28-32.
- 25.- Zamora L, Bess D, Zamora C. Validación de un cuestionario para evaluar causas administrativas de la baja notificación de reacciones adversas a los

medicamentos. Rev Panam Salud Publica [Internet]. 2016;39(6):352–57. Disponible

en: https://www.scielosp.org/article/ssm/content/raw/?resource_ssm...39-06-352

26.- Edwards R. An agenda for UK clínica pharmacology Pharmacovigilance. Br J Clin Pharmacol [Internet]. 2012;73(6):979-82 <https://doi.org/10.1111/j.1365-2125.2012.04236.x>

27.- Cala L, Álvarez R, Ramos L, Martínez Y, Mendo N, Labadié S. Aprendizaje de la Farmacología Clínica desde la percepción estudiantil. EDUMECENTRO [Internet]. 2017 Dic [citado 2022 Abr 21] ; 9(4): 49-65. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2077-28742017000400005&lng=es.

28.- Zayas M, Martínez F, Chala J, Artilles D, Milá A, Chávez N. Perfeccionar la aplicación del método clínico en Farmacología, desde la educación en el trabajo. EDUMECENTRO [Internet]. 2016 [citado 20 Feb 2017];8(3):[aprox. 14 p.]. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2077-28742016000300007&lng=es

29.- Maza J, Aguilar L, Mendoza J. Farmacovigilancia: un paso importante en la seguridad del paciente. Rev. sanid. mil. [revista en la Internet]. 2018 Feb [citado 2022 Abr 22] ; 72(1): 47-53. Disponible en: http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0301-696X2018000100047&lng=es.

30.- Pérez A, Gea E, Roca A, Gil E, Pérez A. Integración de la farmacovigilancia en la rutina del servicio de farmacia: nueve años de experiencia. Farm Hosp. [Internet]. 2019 Ago [citado 2022 Abr 22] ; 43(4): 128-133. Disponible en: <https://dx.doi.org/10.7399/fh.11169>.

31.- Esteban C, Gil A, Ibáñez C. 25 años de farmacovigilancia en Madrid. Boletín informativo del centro de farmacovigilancia de la Comunidad de Madrid. Boletín RAM. 2017;24(1):1-8.

32.-Hernández R. Fernández C, Baptista M. Metodología de la investigación científica. 6ed. México: Mc Graw Hill; 2014.

33.- Supo J. Niveles y tipos de investigación: Seminarios de investigación. Perú: Bioestadístico; 2015

34- Abad G. Consentimiento informado en investigación clínica. Comité Ético de Investigación Clínica del hospital de Sagunto. Enero 2019.

35.- Asociación Médica Mundial. [Internet]. WMA; 2016. [citado 25 oct 2016]. Declaración de Helsinki de la AMM - Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. Disponible en: <http://www.wma.net/es/30publications/10policies/b3/>

ANEXOS

ANEXO 1: CONSENTIMIENTO INFORMADO.



FACULTAD DE MEDICINA HUMANA Y CIENCIAS DE LA SALUD
ESCUELA PROFESIONAL DE ESTOMATOLOGÍA

Mediante el presente documento, yo: _____, identificado (a) con DNI N _____ padre de familia del menor _____ manifiesto que he sido informado por el bachiller KARLA SERPA MAURTUA, de la Escuela Profesional de Estomatología, de la Facultad de Medicina Humana y Ciencias de la Salud, de la Universidad Alas Peruanas, sobre el estudio **“CONOCIMIENTO Y ACTITUDES SOBRE FARMACOVIGILANCIA EN BACHILLERES DE ESTOMATOLOGIA DE LA UNIVERSIDAD ALAS PERUANAS FILIAL LIMA 2021”**. Así mismo he sido informado sobre el manejo de la información obtenida con un carácter de confidencialidad y su no uso para otro propósito fuera de este estudio sin mi consentimiento expreso, así como de la posibilidad que tengo para revocar la participación cuando así lo decida.

En caso necesite más información, o tenga una duda sobre esta investigación puede contactarse el investigador principal.

Ante lo explicado, yo, de manera consciente y voluntaria, a continuación, firmo en señal de aceptación y conformidad.

Firma: _____

N° de DNI: _____

ANEXO 2: CUESTIONARIO



El presente cuestionario tiene por finalidad recolectar información de conocimientos sobre farmacovigilancia prevalencia de hábitos bucales que generan maloclusiones dentales

Datos generales:

Sexo: _____

Edad: _____

CONOCIMIENTO SOBRE FARMACOVIGILANCIA (marque la respuesta correcta)

1. El Sistema de Farmacovigilancia tiene como objetivo

- a. Detectar, evaluar, cuantificar y prevenir los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro problema de salud relacionado con ellos.
- b. Medir las incidencias de reacciones adversas a medicamentos.
- c. Identificar reacciones adversas de medicamentos comercializados y no comercializados.
- d. Ciencia encargada de reportar reacciones adversas a medicamentos a la autoridad competente.

2. Una reacción adversa a medicamentos (RAM) es:

- a. Cualquier reacción nociva no intencionada que aparece a dosis normalmente usadas en el ser humano para profilaxis, diagnóstico o tratamiento o para modificar funciones fisiológicas.
- b. Cualquier suceso médico desafortunado que puede presentarse durante el tratamiento con un medicamento, pero que no tiene necesariamente una relación causal con dicho tratamiento.
- c. Es lo mismo que daño colateral.
- d. Fallo inesperado de un producto farmacéutico en producir el efecto previsto como lo determinó previamente una investigación científica.

3. De acuerdo a la gravedad de las sospechas de reacciones adversas

- a. los medicamentos se pueden clasificar en: Leves, moderadas y graves.
- b. Efectos colaterales, efectos secundarios, Idiosincrasia, Hipersensibilidad.
- c. Reacciones citotóxicas, Reacciones por complejo antígeno- anticuerpo.

d. Posibles, probables, Improbables, Condicionales.

4. ¿Qué es un sistema de notificación espontánea de RAM?

- a. Método de farmacovigilancia, basado en la comunicación, recogida y evaluación de notificaciones realizadas por un profesional sanitario, de sospechas de reacciones adversas a medicamentos, dependencia de fármacos, abuso y mal uso de medicamentos.
- b. Respeto del secreto de la identidad de la persona para la que se ha notificado una sospecha de reacción adversa a una unidad de farmacovigilancia y que se extiende a toda la información de carácter personal o médico. De forma similar, se mantendrá la confidencialidad de la información personal relativa a los profesionales notificadores.
- c. Es aquel del cual no se tiene un conocimiento previo hasta la fecha de su ocurrencia por no haber sido consignado en la información de seguridad de un medicamento.
- d. Obtención de los datos del paciente y de los medicamentos sospechosos, Publicar en revista científica, Archivar la documentación.

5. Conocido internacionalmente como "Hoja amarilla", se define como:

- a. Un formulario para la notificación de reacciones adversas a medicamentos confirmadas.
- b. Un formulario para la notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos.
- c. Un informe periódico de seguridad.
- d. Un informe para alertar de un abuso de un medicamento.

6. ¿Conoce usted si existe una ley que obliga al profesional de salud a comunicar las sospechas de RAM a la Autoridad de Salud?

- a. Si b. No

7. ¿Conoce usted si existe en su establecimiento de salud un Comité de Farmacovigilancia y tecnovigilancia conformada por profesionales de salud?

- a. Si b. No

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

- a. Veinticuatro (24) horas de conocido el caso.
- b. Cuarenta y ocho (48) horas de conocido el caso.
- c. Setenta y dos (72) horas de conocido el caso.
- d. Noventa y seis (96) horas de conocido el caso.

9. Las sospechas de reacciones adversas leves o moderadas, deben ser notificadas dentro de un plazo no mayor de:

-
- a. Siete (7) días de conocido el caso.
 - b. Cinco (5) días de conocido el caso.
 - c. Setenta y dos (72) horas de conocido el caso.
 - d. Noventa y seis (96) horas de conocido el caso.

10. Cuando una RAM es detectada y registrada en el formato de notificación, quienes son los encargados de codificar y evaluar las sospechas de RAM.

- a. Los miembros de la dirección del hospital.
- b. Los miembros del comité de emergencia.
- c. Los miembros del comité de farmacovigilancia.
- d. Los miembros del cuerpo médico.

11. Cuando se produzca una reacción adversa a un medicamento, pero se sospeche que se debe a un error de medicación:

- a. Se notificará en la hoja amarilla al igual que una sospecha de reacciones adversas a medicamento.
- b. No se notificará porque se debe a un error del paciente. Sólo se le corregirá y dará información para que lo use bien.
- c. Se suspenderá la toma del medicamento y se remitirá al paciente al médico.
- d. Se notificará al Centro de Información del Medicamento para que haya constancia del mal uso del medicamento.

12. Se deben notificar las sospechas de reacciones adversas a medicamentos (RAM).

- a. De todos los medicamentos, dando prioridad a los medicamentos nuevos y a las RAM graves y/o inesperadas.
- b. De los medicamentos que lleven menos de 5 años en el mercado.
- c. De las que tenemos datos suficientes para completar totalmente la tarjeta amarilla.
- d. Sólo de medicamentos con menos de 5 años en el mercado y que sean RAM graves o inesperadas.

CUESTIONARIO DE ACTITUD SOBRE FARMACOVIGILANCIA

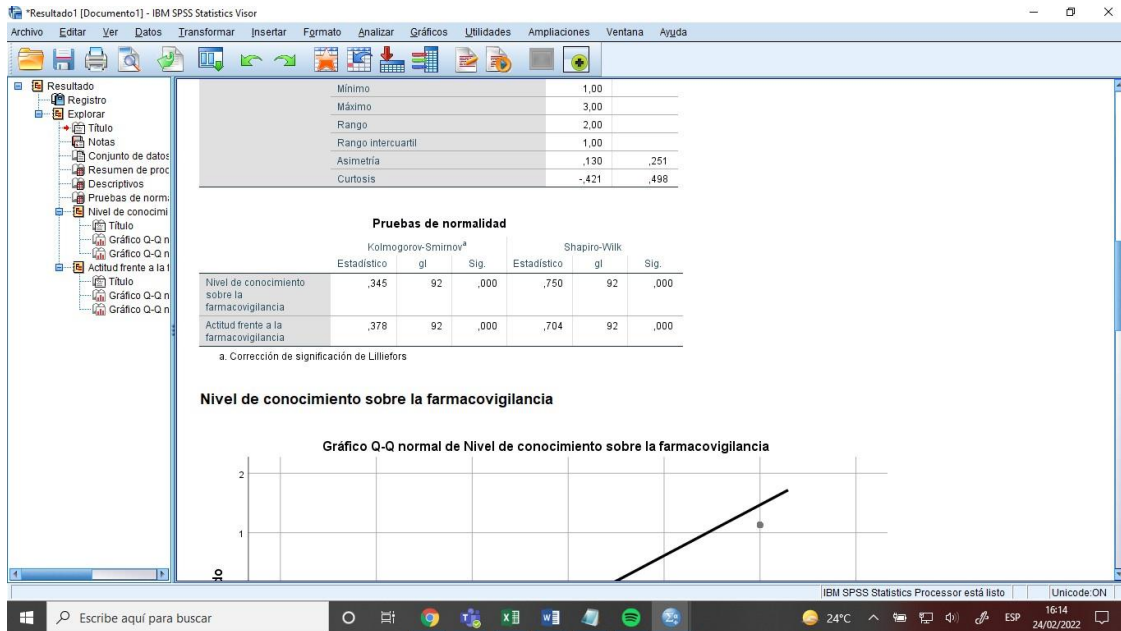
Proposiciones	En desacuerdo	Ni de acuerdo ni en desacuerdo	De acuerdo
1. Las sospechas RAM están documentadas, desde el momento que los medicamentos son autorizados para su comercialización			
2. Si se reporta las sospecha RAM puede involucrarse en litigios judiciales.			
3. No se notifican las sospechas RAM porque al hacerlo evidencia errores en la prescripción o administración del medicamento			
4. Estar atentos ante la presencia de sospecha RAM y notificarlas me aporta buena imagen frente a la institución.			
5. Solo deben ser reportadas aquellas reacciones adversas medicamentosas que demuestren tener una relación de causa-efecto.			
6. El personal de salud teme reportar sospechas de RAM que considera absurdas o bien conocidas.			
7. Los profesionales de la salud deben contribuir al avance del conocimiento a través del reporte de reacciones adversas medicamentosas.			
8. No hay tiempo para llenar una tarjeta amarilla y reportarla			
9. Debe remunerarse de manera proporcional al profesional que notifique RAM			
10. Es difícil determinar si el medicamento es responsable de una reacción adversa.			

Fuente: Aro J. Relación entre el conocimiento y actitudes en Farmacovigilancia y notificación de reacciones adversas a medicamentos de los profesionales de la salud del Hospital III Daniel Alcides Carrión Essalud Tacna 2018.

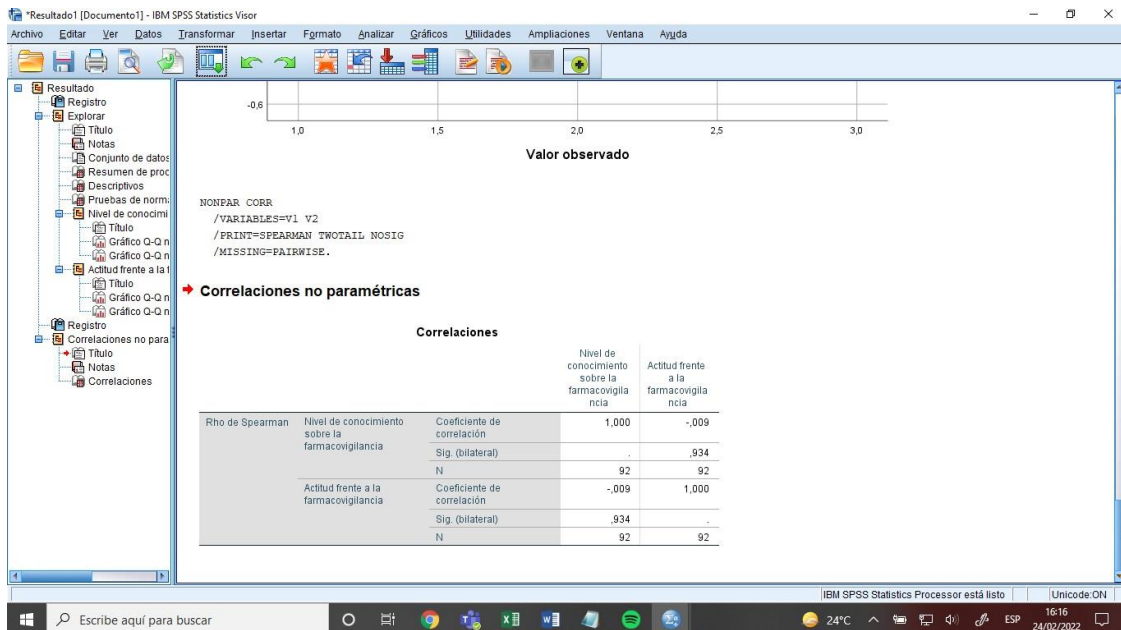
	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N	O	P	Q	R	S	T	U	V	W	X	Y	Z	AA	AB	
86	84	2	0	1	1	1	0	1	1	1	0	0	0	0	6	2	3	3	2	2	2	3	2	2	3	2	24	3	
87	85	1	0	0	0	0	1	0	1	1	0	0	1	0	4	1	3	3	2	3	3	3	3	3	3	3	1	27	3
88	86	1	1	1	1	0	0	1	1	1	0	0	0	0	6	2	3	3	3	3	3	2	2	3	2	2	26	3	
89	87	2	1	0	1	1	0	1	0	1	0	0	0	1	6	2	3	2	3	2	2	3	2	2	3	2	24	3	
90	88	1	1	1	1	0	0	0	0	1	0	0	0	1	5	2	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	30	3	
91	89	2	0	0	0	1	0	0	1	0	0	0	0	0	2	1	3	2	3	2	3	2	3	3	2	3	26	3	
92	90	2	0	1	0	0	0	1	1	0	1	0	0	0	4	1	3	3	3	3	2	2	2	2	2	2	24	3	
93	91	1	1	1	1	1	0	0	0	1	0	0	1	1	7	2	3	3	3	3	2	3	2	3	2	2	26	3	
94	92	2	1	1	0	1	0	1	1	0	1	0	0	1	7	2	3	3	3	2	2	3	2	2	2	2	25	3	

ANEXO 4: MEDIOS DE VERIFICACION SISTEMA SPSS

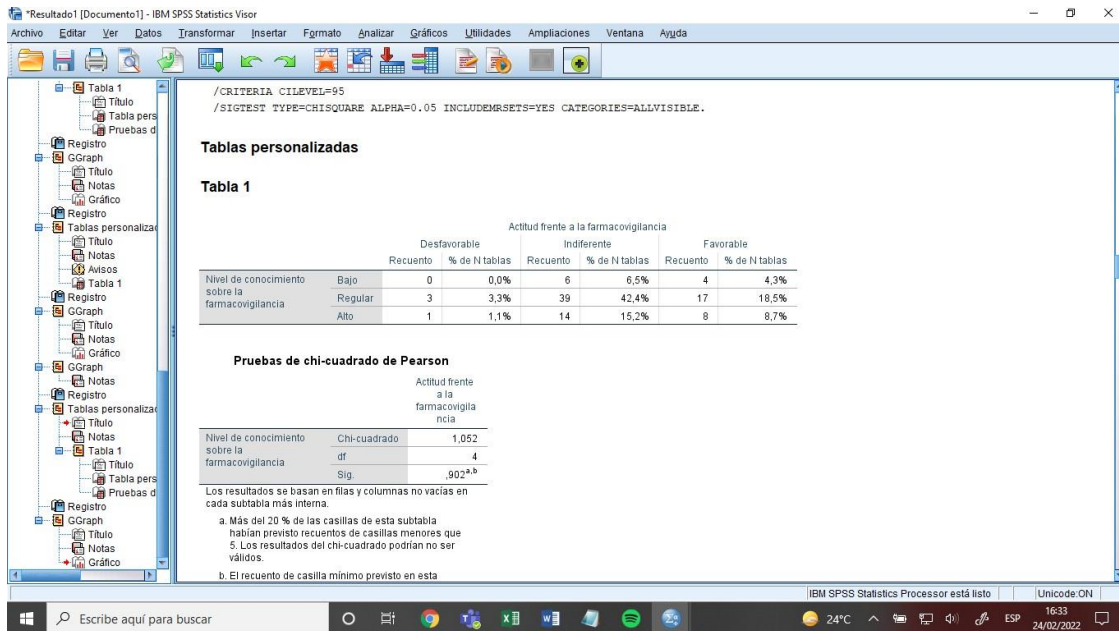
Prueba de normalidad

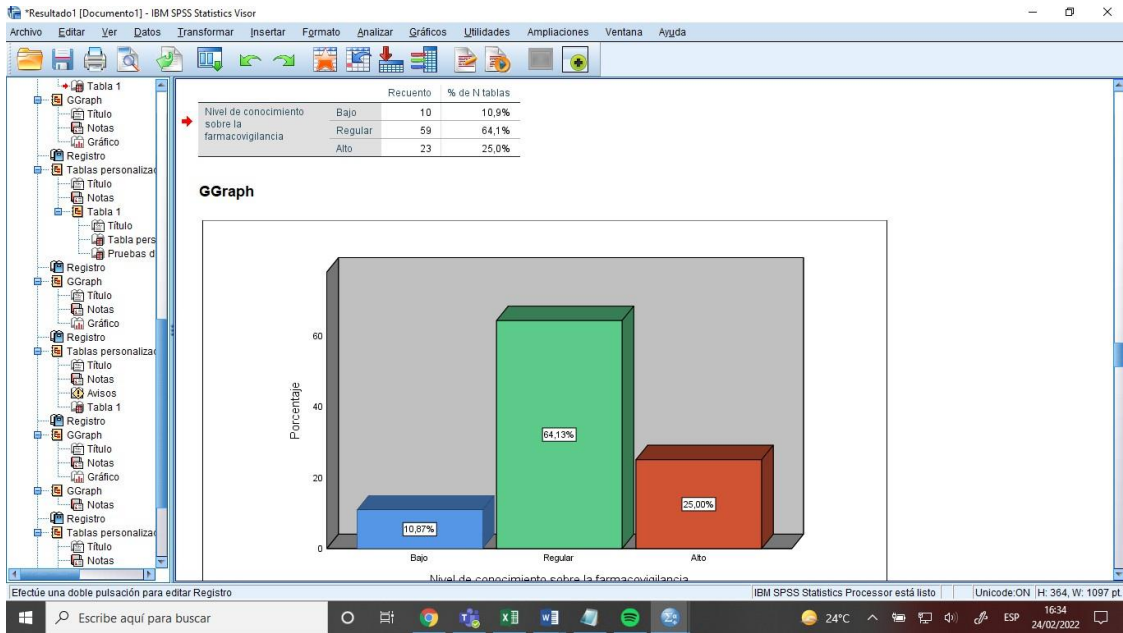


Prueba de correlación



Tablas y gráficos





Resultado1 [Documento1] - IBM SPSS Statistics Visor

Archivo Editar Ver Datos Transformar Insertar Formato Analizar Gráficos Utilidades Ampliaciones Ventana Ayuda

/SIGTEST TYPE=CHISQUARE ALPHA=0.05 INCLUDERSETS=YES CATEGORIES=ALLVISIBLE.

Tablas personalizadas

Tabla 1

		Género			
		Femenino		Masculino	
		Recuento	% de N tablas	Recuento	% de N tablas
Nivel de conocimiento sobre la farmacovigilancia	Bajo	6	6,5%	4	4,3%
	Regular	29	31,5%	30	32,6%
	Alto	14	15,2%	9	9,8%

Pruebas de chi-cuadrado de Pearson

		Género
Nivel de conocimiento sobre la farmacovigilancia	Chi-cuadrado	1,117
	df	2
	Sig.	,572

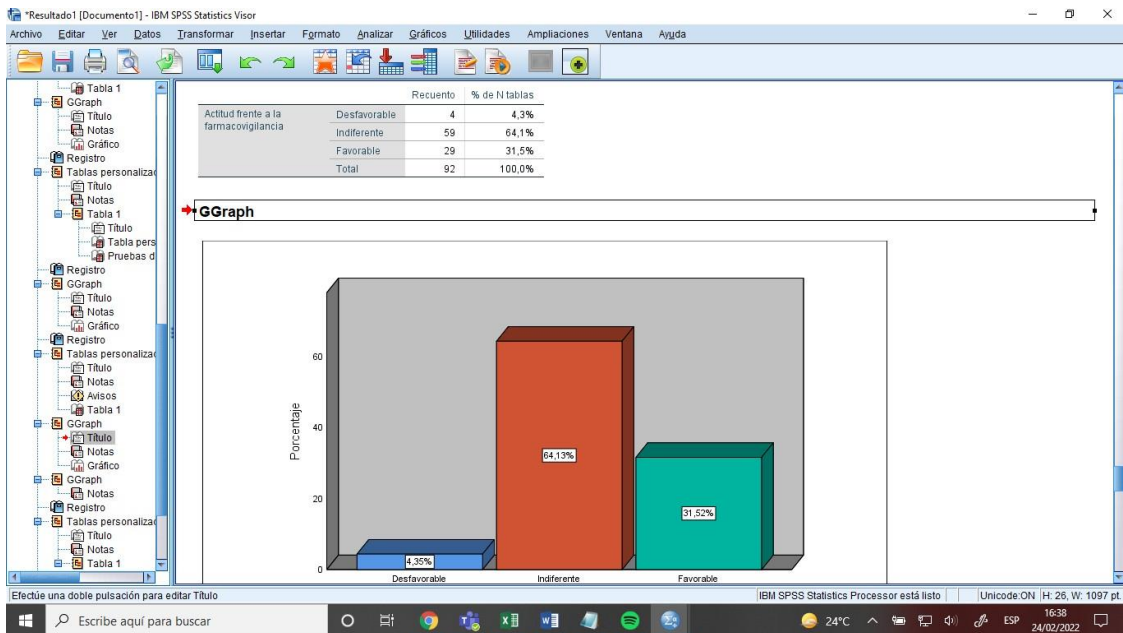
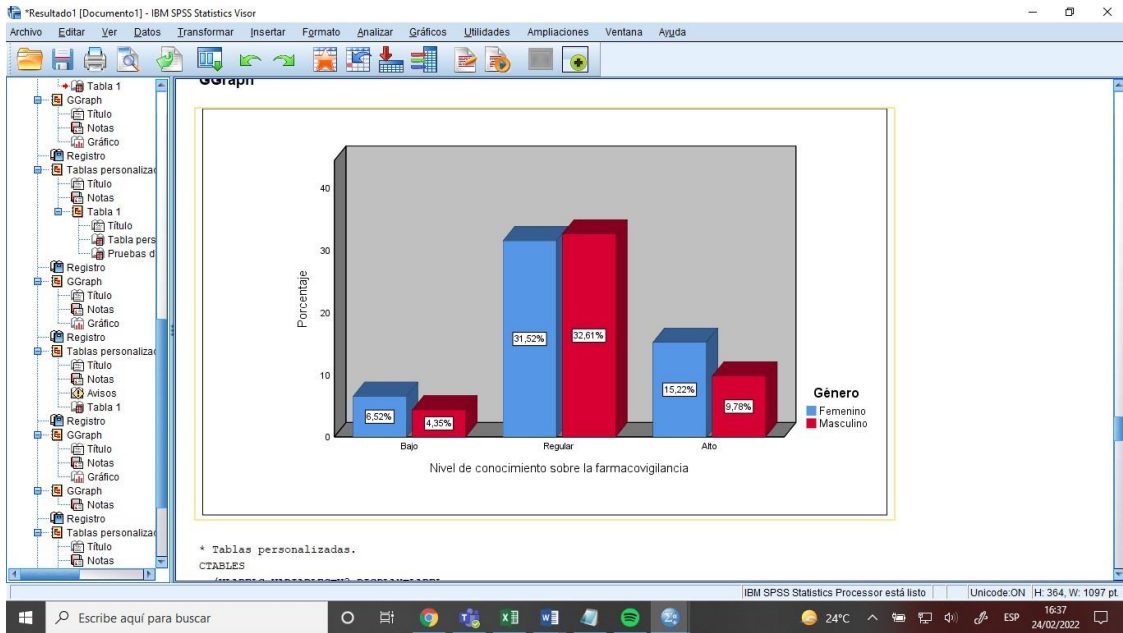
Los resultados se basan en filas y columnas no vacías en cada subtabla más interna.

* Generador de gráficos.

```

GGRAPH
  /GRAPHDATASET NAME="graphdataset" VARIABLES=V1 COUNT([name="COUNT"]) Género MISSING=LISTWISE
  REFORMISSING=NO
  /GRAPHSPEC SOURCE=INLINE.
BEGIN GPL
  
```

IBM SPSS Statistics Processor está listo Unicode ON H: 364, W: 1097 pt. 16:34 24/02/2022



IBM SPSS Statistics Processor está listo | Unicode ON | H: 26, W: 1097 pt

16:38 24/02/2022

24°C

ESP

Escribe aquí para buscar

IBM SPSS Statistics Processor está listo | Unicode ON | H: 26, W: 1097 pt

7516251 TYPE=CHISQORR ALPHA=0.05 INCLUDE=RES1=RES CATEGORIAS=ADVISIBLE.

Archivo Editar Ver Datos Transformar Insertar Formato Analizar Gráficos Utilidades Ampliaciones Ventana Ayuda

Tabla 1

Tablas personalizadas

Tabla 1

		Género		Género	
		Femenino	Masculino	Femenino	Masculino
		Recuento	% de N tablas	Recuento	% de N tablas
Actitud frente a la farmacovigilancia	Desfavorable	3	3,3%	1	1,1%
	Indiferente	31	33,7%	28	30,4%
	Favorable	15	16,3%	14	15,2%
	Total	49	53,3%	43	46,7%

Pruebas de chi-cuadrado de Pearson

Actitud frente a la farmacovigilancia	Chi-cuadrado	Género	
		Chi-cuadrado	Sig.
	,799		
	df	2	
	Sig.	,671 ^a	

Los resultados se basan en filas y columnas no vacías en cada subtabla más interna.

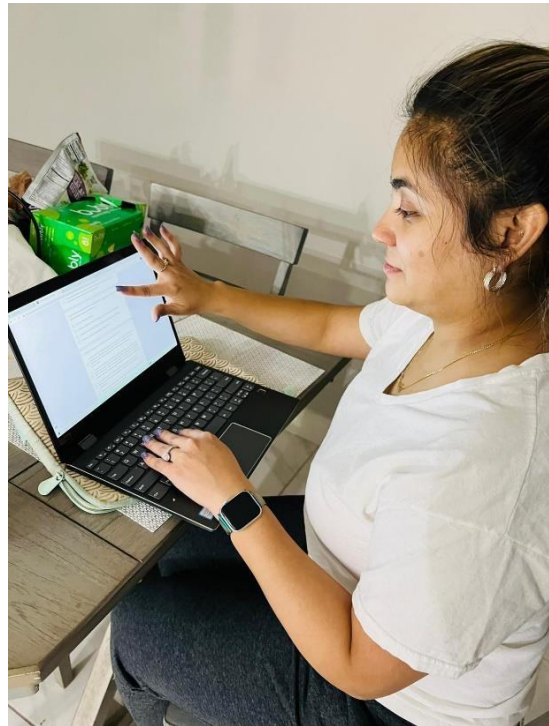
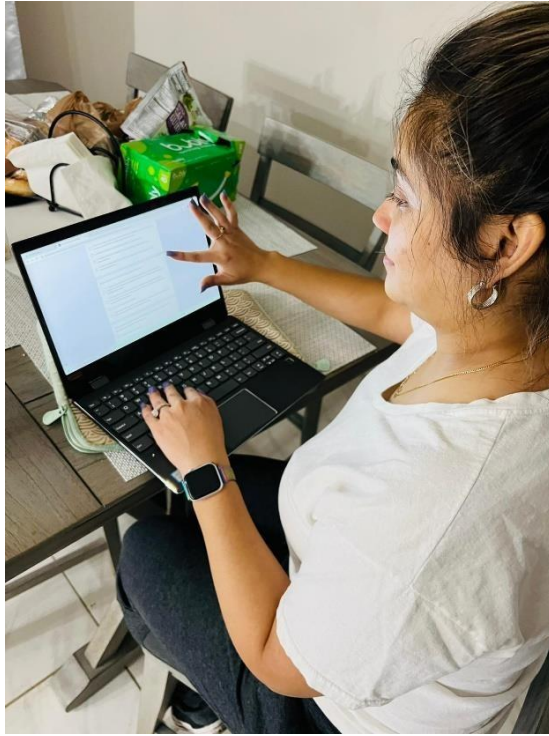
a. Más del 20 % de las casillas de esta subtabla habían previsto recuentos de casillas menores que 5. Los resultados del chi-cuadrado podrían no ser válidos.

* Generador de gráficos.
GGRAPH1

ANEXO 5: FOTOGRAFIAS DE VERIFICACION



Verificando las preguntas del cuestionario virtual



Realizando el formulario virtual