



**CENTRO DE INVESTIGACIONES Y ESTUDIOS DE LA SALUD
ESCUELA DE SALUD PÚBLICA
CIES- UNAN Managua**



**Maestría en Salud Pública
2018-2020**

**Informe final de Tesis para optar al Título de
Master en Salud Pública**

**CONOCIMIENTOS, ACTITUDES Y PRÁCTICAS EN LA
IMPLEMENTACIÓN DE LA FARMACOVIGILANCIA POR EL
PERSONAL DE SALUD DEL HOSPITAL SAN PEDRO DE
USULUTÁN, ENERO Y FEBRERO 2020.**

**Autor:
Miguel Angel Manzano Reyes
Médico general**

**Tutor:
MSc. Francisco Mayorga
Docente Investigador**

San Miguel, El Salvador, Marzo 2021.

INDICE

RESUMEN	<i>i</i>
DEDICATORIA	<i>ii</i>
AGRADECIMIENTOS	<i>iii</i>
I. INTRODUCCION	1
II. ANTECEDENTES	2
III. JUSTIFICACION	4
IV. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	5
V. OBJETIVOS	6
VI. MARCO TEORICO	7
VII. DISEÑO METODOLOGICO	16
VIII. RESULTADOS Y ANALISIS DE RESULTADOS	21
IX. CONCLUSIONES	44
X. RECOMENDACIONES	45
XI. BIBLIOGRAFIA	47
ANEXOS	50

RESUMEN

Objetivo: Determinar los conocimientos, actitudes y prácticas en la implementación de la Farmacovigilancia por el personal de médicos residentes, enfermería y de Farmacia del Hospital San Pedro de Usulután, en los meses de Enero y Febrero 2020.

Diseño: Estudio descriptivo que previa aceptación y consentimiento informado, se encuestan 84 médicos residentes, enfermeras y personal de farmacia, relacionados con la prescripción, despacho o aplicación de Medicamentos; utilizando instrumento con variables como Características socio laborales, conocimientos, actitudes y prácticas relacionados con FV, actividades de identificación y notificación, recolección de datos se realizó en enero y febrero 2020, tabulación y análisis fueron realizados por el investigador durante Marzo a Mayo 2020.

Resultados: Personal encuestado 51(61%) enfermeras, 22(56%) médicos, 11(13%) Farmacia, experiencia de más de 4 años 53(63%), porcentaje global de conocimientos que corresponde para Adecuado 9%, Parcialmente Adecuado 30%, Inadecuado 61%, 85% respondió que considera muy importante la FV, el 10% la considera Poco importante y solo el 5% la considera nada importante, el 50% respondió nunca practica la FV, el 40% casi siempre y solo el 10% siempre la practica.

Conclusiones: conocimientos aceptables de FV, no referente a aplicación, evento adverso, RAM, métodos de notificación y evaluación de causalidad, desconocimiento de fuentes fiables de consulta, se considera FV de mucha importancia pero existe muy poca aplicación, se evidencia con escasa cantidad de notificaciones.

Palabras Clave: Farmacovigilancia, RAM, Evento Adverso, notificación.

Contacto del autor: mimanzano27@yahoo.com

DEDICATORIA

El presente trabajo investigativo lo dedico principalmente a Dios, por ser el inspirador y darme fuerza para continuar en este proceso de obtener uno de los anhelos más deseados después de ser médico.

A mi madre que en paz descanse y a mi padre, por su amor, trabajo y sacrificio en todos estos años, porque además de la vida, me brindaron el mejor de los regalos en esta tierra que es un buen ejemplo a seguir, es un orgullo y un privilegio ser su hijo, son los mejores padres.

A mi esposa e hijas, por ellas he logrado llegar hasta aquí y convertirnos en lo que como familia somos ahora.

A nuestros docentes por estar siempre presentes, acompañándome con sus conocimientos y por el apoyo que nos brindaron a lo largo de esta etapa de nuestra carrera.

A mis amigos y colegas que de una u otra forma han estado presentes y brindado aliento y apoyo en momentos difíciles que me permitieron salir adelante.

Miguel Angel Manzano reyes.

AGRADECIMIENTOS

Quiero gustaría agradecer en estas líneas en primer lugar, a Dios por ser siempre la luz y fortaleza en mi camino, a mi madre que desde el cielo sigue siendo una incansable guía en mí, a padre por su ejemplo de esfuerzo y dedicación, ambos me han ayudado y apoyado.

A mis hijas y esposa muchas gracias por su apoyo e inspiración en todo momento, también agradecer la ayuda que muchas personas y colegas me han prestado durante el proceso de investigación y redacción de este trabajo.

A mis maestros y compañeros de maestría por haberme acompañado y orientado en todos los momentos que necesite de sus consejos.

Así mismo, deseo expresar mi reconocimiento a las autoridades del Hospital san Pedro de Usulután por todas las atenciones e información brindada a lo largo de esta indagación.

Miguel Angel Manzano reyes.


CARTA AVAL DEL TUTOR

Por este medio hago constar que luego de haber acompañado en las diferentes etapas del proceso de elaboración de tesis, el informe final de investigación de tesis se encuentra conforme a lo que establece la guía metodológica para elaborar tesis de posgrado del CIES-UNAN Managua. Así como el cumplimiento del reglamento del sistema de estudios de posgrado y educación continua SEPEC- UNAN-MANAGUA. Aprobado por el Consejo Universitario en sesión ordinaria No. 21-2011, del 07 de octubre 2011. De acuerdo al capítulo II sección primera, Artículo 97, inciso D y título II, Artículo 107. Inciso G. los cuales hacen referencia de la aprobación del tutor o director de tesis como requisito para proceder con el acto de defensa.

A continuación, se detallan los datos generales de la tesis:

- Nombre del programa de Maestría: Maestría en Salud Pública
- Sede y cohorte: 2018-2020 El Salvador
- Nombre del Maestrando: Miguel Ángel Manzano Reyes
- Nombre del tutor: MSc. Francisco José Mayorga Marín
- Título de la tesis: CONOCIMIENTOS, ACTITUDES Y PRÁCTICAS EN LA IMPLEMENTACIÓN DE LA FARMACOVIGILANCIA POR EL PERSONAL DE SALUD DEL HOSPITAL SAN PEDRO DE USULUTÁN, ENERO Y FEBRERO 2020.

Dado en la ciudad de Managua, Nicaragua, a los 20 días del mes de Marzo del año 2021.

Atte. 
MSc. MPH. Francisco Mayorga Marín
Salubrista-Epidemiólogo
Docente Investigador CIES-UNAN- Managua

I. INTRODUCCION

La OMS define 'farmacovigilancia' (FV) 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, dicha ciencia permite dar seguimiento a la Seguridad y Efectividad de los medicamentos una vez comercializados, es decir permite identificar y valorar los efectos del uso agudo y crónico de los medicamentos en el conjunto de la población o en los subgrupos de pacientes expuestos a tratamientos específicos. (OMS, 2004)

El Ministerio de Salud de El Salvador, a través del Centro Nacional de FV es la instancia responsable de coordinar las actividades de Farmacovigilancia, de los medicamentos autorizados para su comercialización y distribución a nivel nacional, a través de una red de unidades efectoras que está integrada por todas las dependencias responsables de la FV en las instituciones del Sistema Nacional de Salud (SNS).

En el Hospital San Pedro de Usulután existe un referente de FV que junto con el comité de Farmacoterapia formado por personal multidisciplinario están implementando acciones de capacitación para fomentar e incentivar al personal a que realice reportes relacionados con RAMs, eventos adversos relacionados a medicamentos o fallas terapéuticas.

En el presente estudio se determinan los conocimientos, actitudes y prácticas en la implementación de la Farmacovigilancia por el personal de médicos residentes, enfermería y farmacia de dicho nosocomio, en Usulután, El Salvador, Enero y Febrero 2020.

II. ANTECEDENTES

VALDEZ O. José Leonardo, RAMÍREZ M. Lupe Sandra, (2019) Sucre, Bolivia. Artículo de revista, Bio Scientia, que corresponde a un estudio de tipo observacional descriptivo, de corte transversal con el fin de determinar el grado de conocimiento básico sobre la Farmacovigilancia en los profesionales de salud que trabajan en los establecimientos de salud de primer nivel del área urbana del Municipio de Sucre -Bolivia, en el año 2019. Con los resultados siguiente: el 12,15% de profesionales de salud con más de 16 años de experiencia laboral respondió, también hubo poca participación de los odontólogos(12,16%), farmacéuticos (14,86%), bioquímicos (5,4%), un 63,52% con un grado de conocimiento medio, el 16,22% conocimiento alto y de conocimiento bajo (20,27%), con los datos obtenidos se observó que el conocimiento básico sobre Farmacovigilancia de los profesionales de salud que trabajan en los establecimientos de salud de primer nivel del área urbana del Municipio de Sucre, en el año 2019 se ubica en un grado medio.

N. Mejía-Acosta, A. Álvarez-Risco, Z. Solís-Tarazona, (2016) Perú. Ed al y otros, estudio realizado para determinar el resultado de la implementación de la Atención Farmacéutica en las notificaciones de sospechas de RAM en los pacientes ambulatorios de la Farmacia Institucional de la DIGEMID, Ministerio de Salud de Perú; denominado: Reacciones adversas a medicamentos reportadas como resultado de la implementación de atención farmacéutica en la farmacia Institucional DIGEMID - Ministerio de Salud de Perú; Con los resultados siguientes: Se recolectó las notificaciones de sospecha de RAM de 44 pacientes ambulatorios de la Farmacia Institucional de DIGEMID y se procedió a analizar las notificaciones de la RAM. 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%), en conclusión: La implementación de la atención farmacéutica tuvo un resultado positivo en las notificaciones de las sospechas de RAM en la Farmacia Institucional de DIGEMID.

Castillo Torres Dra. Monserrat Lucia, (febrero 2014) México. Tesis para obtener el posgrado de: especialista en medicina familiar; realizó el estudio: Conocimiento de Farmacovigilancia y reporte de reacciones adversas institucional; realizado en el Instituto Mexicano del Seguro Social, unidad de medicina familiar no. 73 poza rica, Veracruz; los datos sobresalientes fueron que se evaluaron 61 médicos de los cuales correspondieron a 38% (23) médicos familiares y 62% (38) médicos residentes de medicina familiar. Se observó que los conocimientos fueron muy bajos 29% (11) de los médicos residentes, deficiente 50% (19) de los médicos residentes y de los médicos familiares 43% (10); de los ítems mostraron deficiencia en sus respuestas de lo que evalúa la FV 68% (26) del residente y del médico familiar 82% (19); conocimiento del llenado del instrumento de reacciones adversas del residente 32% (12) y del médico familiar 17% (4); en conclusión los resultados mostraron una deficiencia en el conocimiento de la Farmacovigilancia y de la notificación de reacciones adversas, por el personal de la Unidad de Medicina Familiar (UMF) 73 de Poza Rica.

III. JUSTIFICACION

El programa de Farmacovigilancia en el MINSAL se encuentra en su fase de implementación y desarrollo coordinado por el Centro Nacional de Farmacovigilancia, a través de los referentes de FV que son los representantes de los comités de FV de cada hospital y del resto de instituciones que conforman el Sistema Nacional de Salud; la expansión de dicho programa se está realizando a todo el país de forma paulatina para ir generando una cultura de reporte de reacciones adversas a medicamentos, fallas terapéuticas, errores de medicación, etc.

La implementación de la Farmacovigilancia en el Hospital San Pedro, representa un avance importante y complementaria en la calidad de atención a la población usuluteca, y se ha notado dificultades en el proceso de implementación debido a múltiples factores de desconocimiento y actitudes negativas a dicho programa por lo que se realizó este estudio que brindó la oportunidad de determinar los conocimientos, actitudes y prácticas en la implementación de la Farmacovigilancia por el personal de médicos residentes, enfermería y de Farmacia del Hospital San Pedro de Usulután y poder generar estrategias que faciliten la implementación y consecuentemente se realicen de forma eficiente y efectiva la práctica de dicha disciplina en pro de detectar tempranamente reacciones adversas, prevenir complicaciones o errores de medicación así como identificar fallas terapéuticas.

IV. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Considerando la importancia de la implementación de la farmacovigilancia en el Hospital San Pedro de Usulután, en el cual participan personal médico, enfermería y de farmacia, siendo que se habían identificado actitudes que no facilitan el funcionamiento óptimo lo que se traduce en escaso o nulo reporte de dicha actividad, es que se pretende dar respuesta a la siguiente pregunta:

¿Cuáles son los conocimientos, actitudes y prácticas en la implementación de la Farmacovigilancia por el personal de médicos residentes, enfermería y farmacia del Hospital San Pedro de Usulután, en los meses de Enero y Febrero 2020?

Algunas Interrogantes para responder este planteamiento son:

1. ¿Cuáles son las características socio laborales del personal en estudio?
2. ¿Qué conocimientos tiene el personal sobre Farmacovigilancia?
3. ¿Qué actitud tiene el personal de salud en relación a la Farmacovigilancia?
4. ¿Cuáles son las prácticas del personal en estudio con respecto a Farmacovigilancia?

V. OBJETIVOS

Objetivo General:

Determinar los conocimientos, actitudes y prácticas en la implementación de la Farmacovigilancia en el personal Médico, enfermería y de Farmacia del Hospital San Pedro de Usulután, en los meses de Enero y Febrero 2020.

Objetivos Específicos:

1. Caracterizar socio-laboralmente al personal en estudio.
2. Identificar los conocimientos del personal de salud sobre Farmacovigilancia.
3. Precisar la actitud del personal de salud en relación a la Farmacovigilancia.
4. Conocer las prácticas del personal en estudio hacia la Farmacovigilancia.

VI. MARCO TEORICO

La seguridad de los medicamentos ha sido una parte esencial en la seguridad de los pacientes, la OMS y los organismos sanitarios relacionados con los medicamentos, se han encargado de organizar sistemas que faciliten la pronta detección de las reacciones adversas provocadas por medicamentos, con el fin de limitar en lo posible los riesgos en las personas que los utilizan.

En el Salvador las instituciones del Sistema Nacional de Salud (SNS), que prestan servicios de salud, son: Ministerio de Salud (MINSAL), Instituto Salvadoreño del Seguro Social (ISSS), Instituto Salvadoreño de Bienestar Magisterial (ISBM), Fondo de Solidaridad para la Salud (FOSALUD), Comando de Sanidad Militar (COSAM), Instituto Salvadoreño de Rehabilitación Integral (ISRI), los profesionales de la salud, municipalidades prestadoras de servicio de salud, establecimientos y clínicas privadas con o sin fines de lucro, profesionales responsables del registro sanitario de los medicamentos, responsables de la fabricación, importación, distribución, almacenamiento y dispensación de los mismos, deben ser los actores principales en la gestión de la FV. (MINSAL, marzo 2017)

La importancia de la FV radica en que de esa forma se puede proteger al paciente, tomando medidas preventivas para evitar efectos colaterales, se alerta a los médicos y a los pacientes ante la recomendación de determinado fármaco y lo más importante, se llegan a retirar fármacos del mercado que representan un peligro potencial para la población, permite al usuario estar más tranquilo en el uso y consumo de los medicamentos recetados al evitar reacciones alérgicas que pueden ser mortales, generar otras complicaciones u ocasionar daños durante el embarazo entre otros, permite a los médicos recetar con mayor tranquilidad observando las características propias de cada paciente y a los laboratorios farmacéuticos actuar con mayor responsabilidad en sus investigaciones, promociones y venta de fármacos, la FV al ser una actividad de salud pública es de manera útil porque reúne

información sobre un fármaco que durante la fase de pre-comercialización es incompleta con respecto a posibles reacciones adversas.(OPS, diciembre 2010)

Los medicamentos son investigados en condiciones ideales que difieren de la práctica médica habitual y la duración de los ensayos es limitada, los pacientes son seleccionados y limitados en número, la información, a menudo, es incompleta o no se dispone sobre: reacciones adversas graves e infrecuentes, uso en grupos especiales (niños, ancianos o mujeres embarazadas), o respecto a interacciones farmacológicas, la FV es necesaria en cada país, ya que las RAM y otros problemas relacionados con medicamentos (PRM) difieren entre países o regiones debido a diferencias en: producción de medicamentos, indicaciones, uso, disponibilidad, genética, dieta y tradiciones de la población, calidad y composición (excipientes) de los productos farmacéuticos fabricados localmente, ayuda a evitar costos económicos asociados a los efectos adversos no esperados por los medicamentos. (Farmacovigilancia, N. 2011 Reacciones Adversas a Medicamentos)

Conceptos prácticos básicos

Evento adverso a medicamentos (EAM): Cualquier suceso médico desfavorable que puede aparecer durante el tratamiento con un producto farmacéutico, incluyendo los productos biológicos, pero que no necesariamente tiene una relación causal con el tratamiento, puede catalogarse como cualquier daño para la salud (grande o pequeño) causado por el uso (incluyendo el no uso) de un medicamento. (Espinoza Vallejo. M.E. 2014)

- **Clasificación de los Eventos Adversos a Medicamentos:**
 - Efecto adverso cierto.
 - Efecto adverso probable.
 - Efecto adverso posible.
 - Improbable, condicional e inclasificable. (Espinoza Vallejo. M.E. 2014)

Una **reacción adversa a medicamentos (RAM)** es la respuesta a un medicamento de forma inesperada, no intencional y que ocurre a dosis terapéuticas de los medicamentos usados en profilaxis, diagnóstico o terapia de una enfermedad, o para lograr modificaciones de funciones fisiológicas y se clasifican:

- Por su gravedad
 - a) Leve.
 - b) Moderada.
 - c) Severa.
- Por su relación con la dosis
 - a) Dosis dependiente.
 - b) Dosis independiente.
- Según su causalidad o imputabilidad
 - a) Efecto de la retirada del medicamento sospechoso.
 - b) Efecto de la re-administración del fármaco sospechoso.
 - c) Existencia de una causa alternativa. (Care Doria, Á. J., González Argumedo, G. A., Payares Mendoza, J. E., & Arrieta Rodríguez, T. A. 2020)

Dentro de los métodos empleados en farmacovigilancia encontramos:

- Sistema de notificaciones espontáneas que se basa en la identificación y detección de las sospechas de reacciones adversas de medicamentos por parte de los profesionales de la salud en su práctica diaria, y el envío de esta información a un organismo que la centraliza. El más difundido de los métodos de estudio de la Farmacovigilancia es el sistema de notificación espontánea, también llamado de la tarjeta amarilla. (OMS. 2002).

Los centros editan y distribuyen los formularios de notificación, llamados tarjetas amarillas permiten notificar sospechas de reacciones adversas a medicamentos. Adaptando las pautas de la farmacovigilancia, las tarjetas permiten la notificación

individual de un caso misma que debe contener información de los siguientes aspectos:

- ✓ El paciente: edad, sexo y origen étnico.
- ✓ Acontecimiento(s) adverso(s): descripción (naturaleza, localización, intensidad, características), fecha de inicio, evolución y desenlace.
- ✓ Fármaco(s) sospechoso(s): nombre (marca comercial o nombre genérico del fármaco y fabricante), dosis, vía de administración, fechas de inicio y final de tratamiento.
- ✓ Los demás fármacos utilizados concomitantemente por el paciente incluyendo los de Automedicación: Nombres, dosis, vías de administración, fechas de inicio y final. (como mínimo para poder considerarse como tal)
- ✓ El nombre del notificador.
- ✓ Reacciones graves.
- ✓ Reacciones de fármacos recientemente introducidos en el mercado.
- ✓ Reacciones inesperadas o poco conocidas (Espinoza Vallejo, M. E. 2014)

Sistemas de farmacovigilancia intensiva se fundamentan en la recolección de datos en forma sistemática y detallada de todos los efectos perjudiciales, que pueden concebirse como inducidos por los medicamentos, en grupos bien definidos de la población.

Se dividen en dos grandes grupos:

- ✓ Sistemas centrados en el medicamento.
- ✓ Sistemas centrados en el paciente.

Estudios epidemiológicos.

Análisis de Estadísticas Vitales.

Vigilancia y Monitorización de Eventos Ligados a la prescripción.

Método de Vigilancia Centinela. (Gómez-Oliván, L. M., Téllez, A. M., & López, M. (2005).

Valoración de causalidad

La relación causa - efecto en la individualización del fármaco asociado con un evento adverso determinado se puede definir de acuerdo a la clasificación convencional propuesta por Seidlet en 1966, que asume cuatro categorías discretas:

- 1) Reacción adversa probada o definida.
- 2) Probable
- 3) Posible.
- 4) No relacionada o dudosa

Métodos

- Generales: todos los medicamentos y todos los tipos de eventos médicos (algoritmos) Naranjo, Krammer, OMS, Unión Europea.
- Específicos: empleados para una reacción adversa en particular, adaptados para desordenes definidos y específicos que se conoce que con relativa frecuencia inducidos por medicamentos
- Basados en el cálculo de probabilidades, OMS: basado en el Teorema de Bayes, Bardi aplicado en vigibase y el de Detección de señales. (Armijo, J., González Ruiz, M., García, A., & Gandía, L. 2001).

En el Salvador el CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA (CNFV) es la instancia dependiente del MINSAL responsable de coordinar las actividades de Farmacovigilancia, de los medicamentos autorizados para su comercialización y distribución a nivel nacional. Es el centro nacional competente que verificará la implementación y ejecución de las disposiciones incluidas en el Reglamento Técnico Salvadoreño 11.02.02:16 (RTS 11.02.02:16) dicho reglamento constituye la base de la normativa salvadoreña en cuanto al tema de FV, este entró en vigencia el 17 de octubre de 2016 el cual tiene por objeto establecer los lineamientos para la detección, cuantificación, evaluación, análisis y prevención de reacciones adversas a medicamentos, eventos supuestamente atribuidos a vacunación e inmunizaciones y otros problemas relacionados a los medicamentos de uso humano; y aplica a

todas las instituciones públicas y autónomas, incluido el Instituto Salvadoreño del Seguro Social y a todas las personas naturales o jurídicas que durante el ciclo de investigación, comercialización, prescripción o dispensación de medicamentos tenga conocimiento sobre efectos adversos o de cualquier otro problema relacionado con los mismos. Y en su apartado 6.1 de Organización establece que la farmacovigilancia será implementada por el Sistema Nacional de Farmacovigilancia, coordinado por el Ministerio de Salud a través del CNFV, el cual está conformado por la Dirección Nacional de Medicamentos, el Centro Nacional de Farmacovigilancia, los Centros Regionales de farmacovigilancia, el Comité Técnico Consultivo y las unidades efectoras, se acordó manejar la elaboración de ALERTAS de la siguiente manera:

- ALERTAS DE CALIDAD bajo responsabilidad de DNM.
- ALERTAS DE SEGURIDAD y NOTAS INFORMATIVAS responsabilidad de CNFV (RTS, El Salvador 2016)

Funciones del CNFV.

- Actuar como centro de referencia en materia de farmacovigilancia, en todo el país.
- Realizar el análisis y gestión del riesgo de medicamentos.
- Aplicar las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.
- Coordinar con la Dirección Nacional de Medicamentos sobre la seguridad en el uso de medicamentos, a fin de prevenir daños en la población, así como remitir a la DNM la información o evidencias en el marco de las acciones de Farmacovigilancia.
- Coordinar la red de unidades efectoras de farmacovigilancia.
- Recibir, evaluar, codificar y mantener en una base de datos nacional, las notificaciones de eventos supuestamente atribuidos a vacunas, reacciones adversas y otros problemas relacionados a medicamentos, remitidas por las unidades efectoras.
- Mantener un registro de los Planes de Gestión de Riesgo e Informes Periódicos de Seguridad que sean solicitados.
- Identificar situaciones de alerta sanitaria relacionadas al perfil de seguridad de los medicamentos y recomendar medidas regulatorias destinada a reducir el riesgo sanitario identificado.

- Promover la formación o capacitación en farmacovigilancia mediante la colaboración con centros de estudios, sociedades científicas y colegios profesionales, por medio de conferencias cursos, charlas o talleres.
- Enviar periódicamente las notificaciones de reacciones adversas a medicamentos, debidamente codificadas al Centro de Monitoreo de Uppsala (Uppsala Monitoring Centre – UMC), Suecia; que es el centro colaborador de la Organización Mundial de la Salud.
- Establecer un sistema de documentación que registre y respalde los acuerdos tomados con el comité técnico consultivo y expertos externos. (Manual de Organización y Funciones de la Dirección de Tecnologías Sanitarias, 2016).

Las redes de unidades efectoras tienen como finalidad identificar y notificar las RAM y los Eventos supuestamente atribuibles a la vacunación (ESAVI) y los problemas relacionados al uso de medicamentos autorizados para su comercialización.

Las instituciones del Sistema Nacional de Farmacovigilancia que necesitan un Referente de Farmacovigilancia:

1. Instituciones del Sistema Nacional de Salud que prestan servicios de salud (MINSAL, ISSS, ISBM, FOSALUD, COSAM, ISRI)
2. Propietarios de Establecimientos de Salud Privados con o sin fines de lucro que tengan contratados a los profesionales de salud
3. Titulares de Registro Sanitario de Medicamentos (Manual MSD versión para público general. 2017)

El referente de farmacovigilancia es el profesional de la salud a cargo de las funciones de farmacovigilancia, en los establecimientos privados y públicos que los tenga contratados, y que integran el Sistema Nacional de FV. El perfil del referente de Farmacovigilancia requerido para cumplir adecuadamente sus funciones debe incluir, al menos, la siguiente preparación:

- Conocer las disposiciones legales que norman la actividad de Farmacovigilancia en El Salvador.

- Conocer los documentos técnicos emanados desde el Ministerio de Salud, acerca de la Farmacovigilancia.
- Idealmente, haber participado de alguna instancia estructurada de capacitación en Farmacovigilancia, en la que se hayan abordado los elementos teóricos y aspectos técnicos que rigen la actividad
- Adicionalmente, es recomendable, que cuente con conocimientos en fisiología/fisiopatología, farmacología, toxicología y epidemiología. (Manual MSD versión para público general. 2017).

Las actividades que desempeñará el referente de Farmacovigilancia son las siguientes:

1. Recolectar las sospechas de RAM, ESAVI y problemas relacionados a medicamentos, y enviar estas notificaciones al CNFV.
2. Llevar un registro de las sospechas de RAM, ESAVI y problemas relacionados a medicamentos que son notificados en su institución.
3. Difundir la información de seguridad emitida por el CNFV u obtenida de otras fuentes autorizadas.
4. Estar disponible para ser contactado desde el CNFV ante la eventual necesidad de ampliar información referente a un caso notificado desde su institución.
5. Enviar el reporte de seguimiento de las notificaciones serias o graves al CNFV en un plazo no mayor a 30 días calendario, conteniendo nuevos antecedentes del caso, si existieran y el resultado de la evaluación de causalidad, utilizando el algoritmo de Naranjo. (Manual MSD versión para público general. 2017).

Las entidades que conforman el SNS tendrán la responsabilidad de establecer un mecanismo institucional de vigilancia de la seguridad y efectividad de los medicamentos, que incluya las siguientes acciones:

- Adoptar y promover la notificación espontánea de sospecha de ESAVI, RAM y otros problemas relacionados a medicamentos en la institución, de acuerdo a lo establecido en el presente Reglamento Técnico y demás instrumentos técnicos jurídicos que al respecto emita el MINSAL.

- Capacitar y dotar de los recursos necesarios para implementar la FV en los establecimientos de salud de su competencia.
- Designar a un profesional de salud adecuadamente calificado como referente de farmacovigilancia de los establecimientos de salud bajo su responsabilidad.
- Recibir y analizar las notificaciones de ESAVI RAM y otros problemas relacionados a medicamentos, provenientes de los establecimientos de salud de su competencia, asegurando la calidad de los datos recolectados y que sean acordes a las normas y procedimientos del MINSAL.
- Realizar las investigaciones necesarias en caso de que se sospeche algún riesgo para la salud de la población atendida, comunicando sus resultados CNFV.
- Aplicar métodos para obtener señales y esquemas de gestión del riesgo cuando se detecten problemas de seguridad y uso inadecuado de medicamentos en la población atendida. 64
- Enviar de forma expedita al CNFV, la información sobre cualquier problema de efectividad y seguridad que se detecte con un medicamento, de acuerdo con los requerimientos que se establezcan.
- Implementar una estrategia de manejo del riesgo local, incluyendo las medidas adoptadas dirigidas a los profesionales de la salud y la población atendida, en los casos que se sospeche o compruebe la existencia de un riesgo para la salud asociado al uso de un medicamento.
- Informar al CNFV las sospechas de problemas relacionados a medicamentos que puedan motivar errores de medicación en la práctica habitual con riesgo para la salud pública. Vigilar la seguridad y confidencialidad de la información generada en el proceso de FV.
- Facilitar la realización de auditorías de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia por parte del CNFV.
- Cumplir con los instrumentos técnicos jurídicos que emita el MINSAL. (RTS, El Salvador 2016)

VII. DISEÑO METODOLOGICO

a. Tipo de estudio:

Estudio CAP, Descriptivo, de Corte Transversal.

b. Área de Estudio:

El estudio se realizó en Hospital Nacional General San Pedro, Usulután, El Salvador.

c. Universo:

Está constituido por 380 personas, Médicos Residentes (22), Personal de Farmacia (8) y Enfermería (350), Hospital Nacional General San Pedro, Usulután, El Salvador. Los reportes de farmacovigilancia en el período en estudio.

d. Muestra:

Se tomaron en cuenta de forma aleatoria 100 personas de las siguientes áreas todos los Médicos residentes (22), todo el Personal de Farmacia (8) más una muestra del personal de Enfermería (80) pero solo un total de 84 personas efectivamente respondieron la encuesta, ante la negativa de 16 recursos, la muestra se redujo a 84.

e. Unidad de Análisis:

Médicos residentes, personal de farmacia y personal de enfermería participantes en el estudio.

f. Criterios de Selección:

➤ Criterios de Inclusión:

- Que sea Médico Residente que prescriba medicamentos.
- Que sea Personal de enfermería que cumple medicamentos.

- Que sea Personal de farmacia que despacha medicamentos.
- Que Acepte participar en el estudio y firme el consentimiento informado.
- Reportes de Farmacovigilancia del periodo en estudio.

➤ **Criterios de Exclusión:**

- Que no pertenezca a ninguna de las categorías de empleados (médico residente, personal de enfermería, personal de farmacia)
- Que no acepte participar en el estudio o que no firme el consentimiento informado.
- Que no Prescriba, despache o aplique medicamentos.
- Reportes incompletos de farmacovigilancia del período en estudio.

g. Variables de estudio:

Objetivo 1. Caracterizar socio-laboralmente al personal en estudio.

- Ocupación:
- Nivel Académico
- Área Laboral:
- Antigüedad Laboral.
- Sexo
- Edad

Objetivo 2. Identificar los conocimientos del personal salud sobre Farmacovigilancia.

- Concepto de Farmacovigilancia.
- Objetivos de Aplicación de FV.
- Tipo de Evento Adverso a Medicamento.
- Clasificación de RAM
- Métodos de Notificación de RAM
- Método de Evaluación de Causalidad.
- Fuente para obtener información sobre FV.

Objetivo 3. Precisar la actitud del personal de salud en relación a la Farmacovigilancia.

- Importancia de la aplicación FV
- Importancia de la Identificación de Eventos Adversos a Medicamentos
- Importancia de la notificación de RAM
- Importancia de la notificación de Eventos adversos a medicamentos

Objetivo 4. Conocer las prácticas del personal en estudio hacia la Farmacovigilancia.

- Aplica FV en área de trabajo.
- Identifica Eventos Adversos a Medicamentos.
- Notifica RAM
- Notifica Eventos adversos a medicamentos.
- Capacitaciones de FV recibidas en el último año.

h. Fuente de Información:

Mixta, porque se obtuvieron en forma primaria directamente del personal en estudio y secundaria porque se utilizaron las fichas de reporte de farmacovigilancia de los encuestados que manifiesten que realizaron reportes.

i. Técnica de recolección de datos:

Se planteó a los recursos humanos el estudio a realizar, luego se solicitó la participación por ocupación y se realizó el autollenado de un cuestionario, el cual se distribuyó en turnos diferentes lunes, miércoles y viernes durante los meses de enero y febrero 2020. Luego se verificaron las fichas de reporte de farmacovigilancia en el período en estudio.

j. Instrumento de Recolección de Datos:

El instrumento fue una encuesta CAP compuesta por los siguientes acápite:

- I. Características socio laborales
- II. Conocimientos
- III. Actitudes
- IV. Prácticas

k. Procesamiento de la Información:

A partir de los datos obtenidos de las encuestas en cada una de las preguntas correspondientes a conocimientos, actitudes y sus prácticas para clasificar los parámetros adecuado, parcialmente adecuado e inadecuado se tomaron en cuenta los conceptos y definiciones básicas, según lo publicado por la OMS, y las fuentes de información oficiales del MINSAL como estándar, evaluando pertinencia de las respuestas:

Clasificación	Criterios
Respuesta Adecuada	Conceptos, ideas y palabras claves y completas.
Parcialmente Adecuada	Solo respondió con la idea general y palabras orientadas.
Respuesta Inadecuada	Conceptos y palabras erróneas, desorientadas o no respondió.

Para el procesamiento se utilizaron los datos recolectados en las encuestas, para presentar una distribución de frecuencia expresada en cifras absolutas y porcentajes, se tabularon los datos utilizando el programa Excel produciendo tablas y gráficos para el análisis por parte del investigador, Word para la realización del informe Final y Power Point para la presentación.

I. Consideraciones éticas:

Para realizar la investigación se solicitó una carta de gestión de autorización al CIES UNAN MANAGUA. Se envió una carta de solicitud de permiso para

la aplicación del instrumento al director del hospital y con la aprobación por las autoridades se presentó con el personal que contestará el cuestionario.

A los participantes se les solicitó firmar un consentimiento informado que ha sido resguardado por el investigador y se aseguró que la información se ha manejado confidencialmente sólo para efectos de estudio.

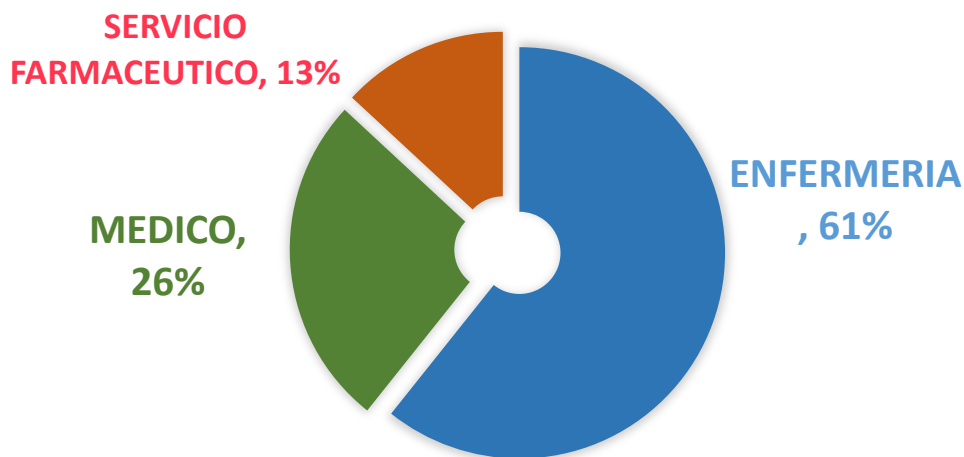
m. Trabajo de Campo:

La información se recolectó en un periodo de 30 días, lunes, miércoles y viernes, durante los meses de Enero y Febrero 2020, para lo cual se coordinó con el jefe de departamento los días que tenían reunión de personal y la cantidad de personal que respondió el cuestionario, se trabajó en cada área de procedencia según el área laboral en el hospital.

VIII. RESULTADOS Y ANALISIS DE RESULTADOS

Objetivo 1. Caracterizar socio-laboralmente al personal en estudio

Gráfico 1. Ocupación del personal que realiza Farmacovigilancia en el Hospital San Pedro en el periodo de Enero y Febrero 2020.



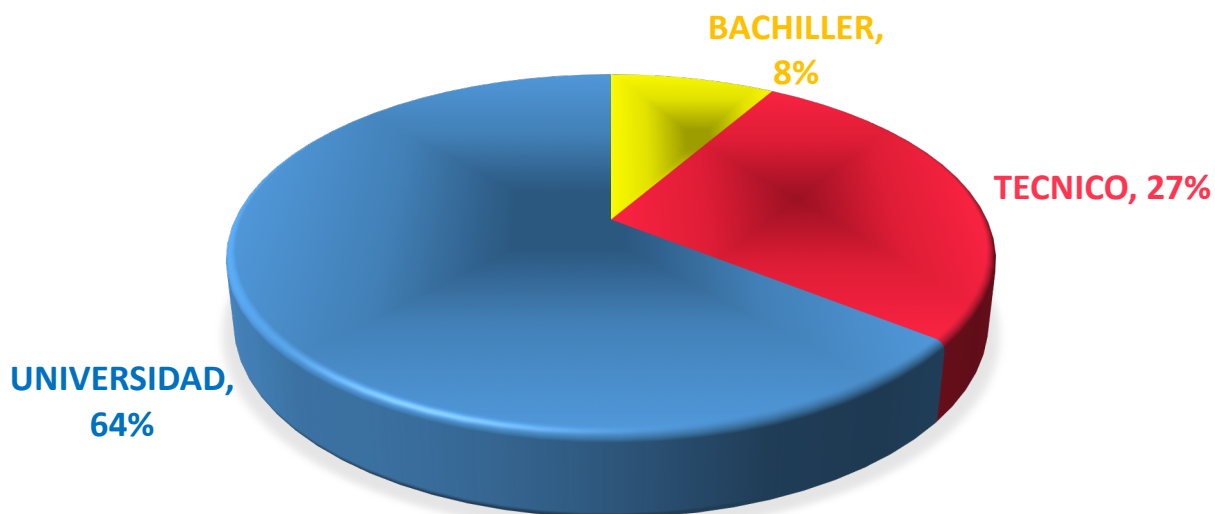
Fuente: Encuestas Realizadas al Personal

En relación con la Ocupación del personal encuestado se contabilizó 51(61%) fue personal de enfermería, 22(56%) personal médico y 11(13%) personal de farmacia. (Ver anexo 4, tabla 1)

Por lo tanto, se observa, que en este estudio hubo predominio de personal de Enfermería quienes están más en contacto con el paciente, por el cumplimiento de medicamentos y el resto de las actividades que realizan, además está acorde con la proporción del personal del hospital que corresponde a en su mayor parte a enfermería.

A diferencia de Paola Oliva de Meckler y Yolanda Juárez Calderón, en Guatemala 2009 que entrevistaron 40 (70.95%) Médicos ,26 (20.6%) Enfermeras, 6 (14.7%) Estudiantes de Medicina y no entrevistó Personal de Farmacia el cual también juega un papel importante en la implementación de la FV.

Gráfico 2. Nivel académico alcanzado por la persona que realiza Farmacovigilancia en el Hospital San Pedro en el periodo de Enero y Febrero 2020.



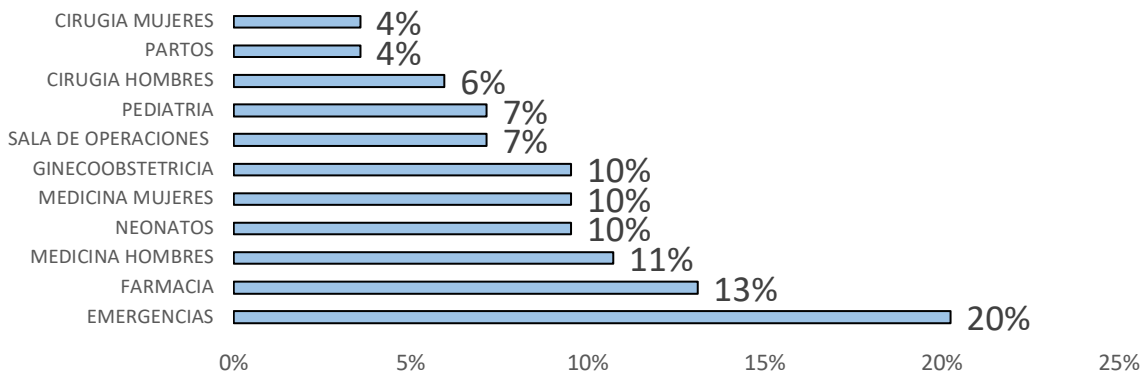
Fuente: Encuestas Realizadas al Personal

Con respecto al nivel académico se encontró que 54(64%) tienen título universitario, 23(27%) nivel Técnico y 7(8%) nivel de Bachillerato. (Ver anexo 4, tabla 2)

Determinándose en el Hospital San Pedro dentro de las áreas paramédicas entrevistadas un predominio de personal con nivel universitario lo que puede contribuir y facilitar la implementación de la FV en dicho nosocomio.

Estos resultados difieren con Anabel Ruiz Hernández, María Aida Cruz Barrios, Juan Antonio Furones Mourelle en La Habana Cuba 2014, quienes encontraron un Mayor porcentaje de personal Técnico 59(56.9%) y solo 45(43.3%) Personal con grado universitario.

Gráfico 3. Área laboral del recurso que realiza Farmacovigilancia en el Hospital San Pedro en el periodo de Enero y Febrero 2020.



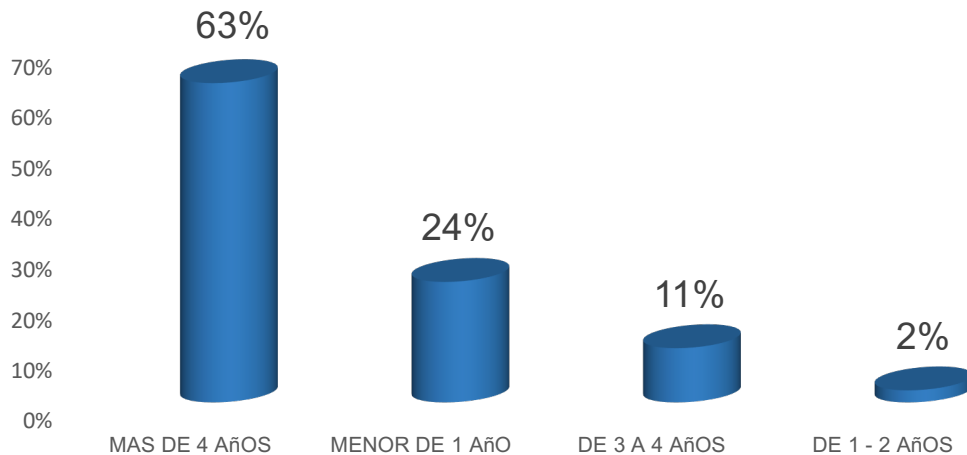
Fuente: Encuestas Realizadas al Personal

Con relación al área laboral de personal encuestado se distribuye de la siguiente forma Emergencias 17(20%), Farmacia 11(13%), Medicina Hombres 9(11%), Neonatos 8(10%), Medicina Mujeres 8(10%), Ginecoobstetricia 8(10%), Sala de Operaciones 6(7%), Pediatría 6(7%), Cirugía Hombres 5(6%) Partos 3(4%), Cirugía Mujeres 3(4%). (Ver anexo 4, tabla 3)

Los datos encontrados se asemejan con los datos reportados por la Dra. Alejandra Rosete Reyes, Guatemala, 2011, que describe: Las especialidades médicas con mayor número de reportes generados fueron: Oncología (n = 28), Medicina Interna (n = 22), Neumología (n = 21), Gastroenterología (n = 20), Urgencias (n = 19), Ortopedia (n = 12), Medicina del Enfermo en Estado Crítico (n = 10), El resto (n = 97) por diversas especialidades.

En este estudio con la redistribución de las encuestas de acuerdo a la colaboración del personal predominaron las áreas de Medicina Interna (Medicina Hombres 11% + Medicina Mujeres 10%) y Emergencias 20%, que son las áreas que también predominan con reportes de RAM en el estudio citado previamente, por lo que es de suma importancia conocer la colaboración de dicho personal para incluirlo en futuros programas de capacitación y actualización de conocimientos en FV.

Gráfico 4. Antigüedad laboral que tiene el recurso que realiza Farmacovigilancia en el Hospital San Pedro en el periodo de Enero y Febrero 2020.



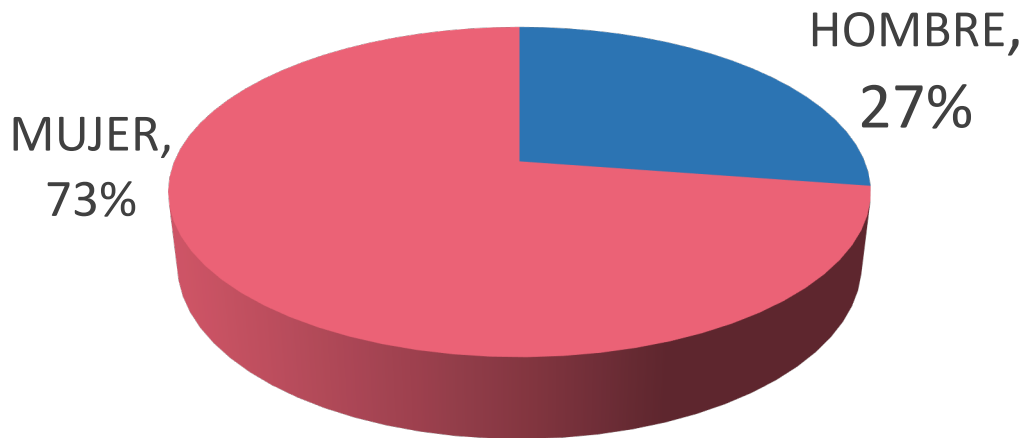
Fuente: Encuestas Realizadas al Personal

En cuanto al tiempo de laborar en el hospital se obtuvieron los siguientes resultados: más de 4 años 53(63%), menor de 1 año 20(24%), de 3 a 4 años 9(11%), de 1 a 2 años 2(2%).(Ver anexo 4, tabla 4)

Estos resultados se asemejan con Anabel Ruiz Hernández, María Aida Cruz Barrios, Juan Antonio Furones Mourelle en La Habana Cuba 2014, quienes encontraron un Mayor porcentaje de personal con más de 5 años de experiencia laboral 68(65.4%), 24(23.1%) de 1 a 5 años y 12(11.5%) con menos de 1 año de experiencia laboral.

Lo cual demuestra que el Hospital San Pedro cuenta con el personal con la suficiente experiencia para facilitar el proceso de implementación de FV, ya que la Mayoría cuenta con más de 4 años de laborar en dicho nosocomio.

Gráfico 5. Sexo de recursos evaluados que realizan Farmacovigilancia en el Hospital San Pedro en el periodo de Enero y Febrero 2020.



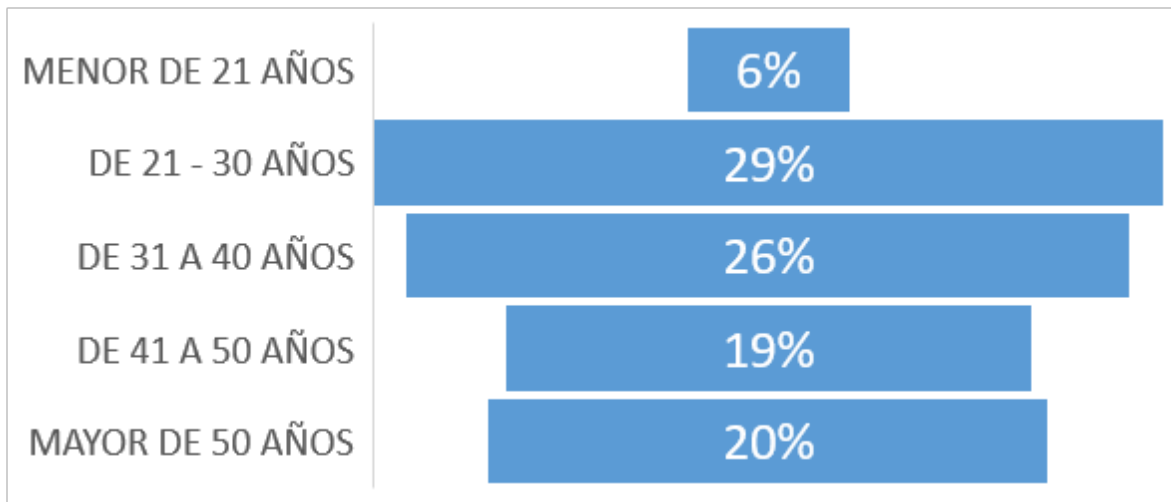
Fuente: Encuestas Realizadas al Personal

Al realizar la distribución por sexo del personal encuestado se determinó que 23(27%) son Hombres mientras que 61(73%) son Mujeres. (Ver anexo 4, tabla 5)

Lo cual concuerda con los hallazgos de Laura Verónica Amaya Beltrán, Cesar Mauricio Ayala Aguilar, Tania Marcela Violantes Tenorio, El Salvador 2018, en donde predomina el sexo Femenino en las tres Unidades de salud estudiadas con el 69% femenino frente al 31% de personal de sexo masculino.

Esto demuestra la tendencia global del predominio del sexo femenino en el campo de la Medicina así como también está acorde con el censo nacional de población realizado en el 2007 que refleja un 52.7% de Mujeres frente al 47.3%de hombres a nivel nacional.

Gráfico 6. Edad del personal que realiza Farmacovigilancia en el Hospital San Pedro en el periodo de Enero y Febrero 2020.



Fuente: Encuestas Realizadas al Personal

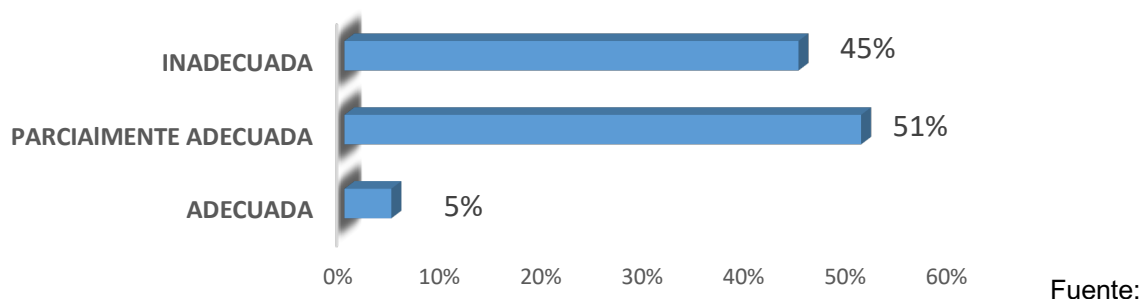
Los Rangos de edades del personal encuestado se distribuyen de la siguiente forma: menor de 21 años 5(6%), de 21 a 30 años 24(29%), de 31 a 40 años 22(26%), de 41 a 50 años 16(19%), mayor de 50 años 17(20%). (Ver anexo 4, tabla 6)

Similares resultados fueron obtenidos por Germán Novoa-Heckel, Juan Asbún-Bojalil, María de la Luz Sevilla-González, México, 2016, quienes obtuvieron una edad media de profesionales encuestados de 31 años de edad.

En este estudio el rango predominante es de 21 a 30 años que al sumarse con el rango de 31 a 40 años hacen un total de 55% lo cual está acorde con la edad laboral y productiva del ser humano, y que además se refleja en el rango de los 20 a los 44 años como la mayor población económicamente activa según el censo de población 2007 en el Salvador.

Objetivo 2. Identificar los conocimientos del personal salud que realiza Farmacovigilancia en el Hospital San Pedro en el periodo de Enero y Febrero 2020 sobre Farmacovigilancia.

Gráfico 7. Conocimiento del concepto de FV Según OMS por el personal que realiza Farmacovigilancia en el Hospital San Pedro en el periodo de Enero y Febrero 2020.



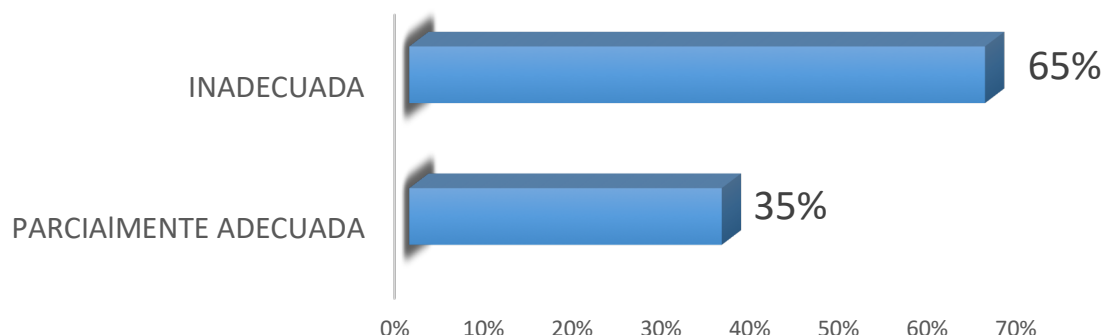
Encuestas Realizadas al Personal

Se interrogó sobre el conocimiento de la definición de FV según la OMS a lo que solo 19(23%) respondieron que no la conocían y 65(77%) respondieron que si la conocían, sin embargo de los que respondieron SI solo 3(5%) lo hicieron adecuadamente, 33(51%) respondieron Parcialmente adecuada y 29(45%) respondieron inadecuadamente. (Ver anexo 4, tabla 7 y 8)

Esto difiere con los resultados de la Dra. Monserrat Lucia Castillo Torres, Veracruz, Febrero 2014, quien describe en su investigación el nivel de conocimiento sobre FV como Muy Bajo (26.1%) y Deficiente (43.5%) para un total de (69.6%) de deficiencia con relación a los conocimientos de FV

En presente estudio tomando los datos de respuesta adecuada y parcialmente adecuada se obtiene 36(56%) recursos con conocimientos aceptables del concepto de FV lo que se considera un importante adelanto para la implementación del Proyecto de FV.

Gráfico 8. Conocimiento de Objetivos de Aplicación de FV por el personal que realiza Farmacovigilancia en el Hospital San Pedro en el periodo de Enero y Febrero 2020.



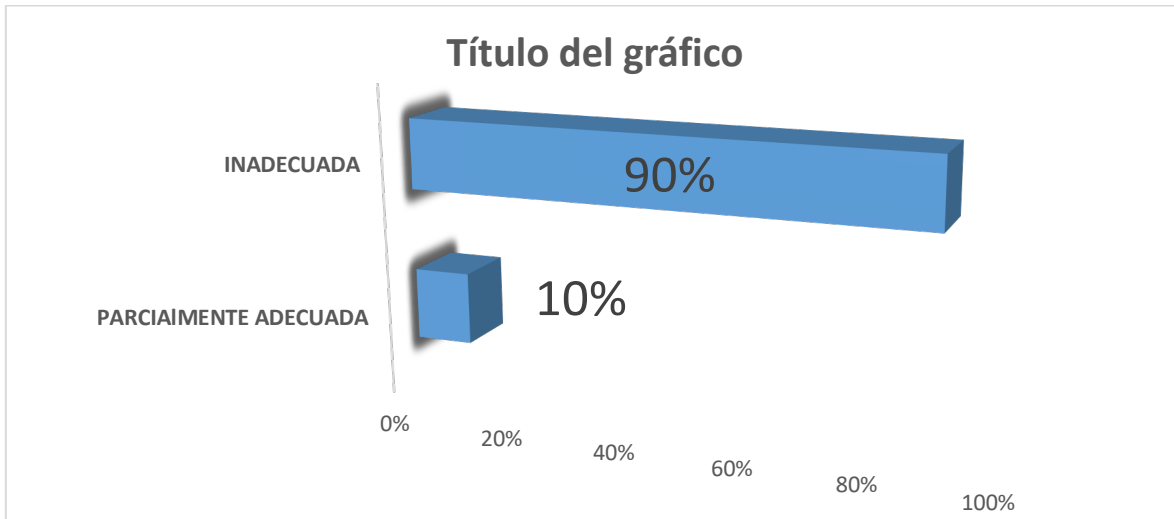
Fuente: Encuestas Realizadas al Personal

Con respecto a los objetivos de aplicación de la FV 54(64%) personas, manifestaron conocerla y 30(36%) no la conocen, de las que respondieron SI al interrogarlas sobre cuales eran ninguna respondió adecuadamente, 19(35%) respondieron Parcialmente Adecuada y 35(65%) respondieron Inadecuadamente. (Ver anexo 4, tabla 9 y 10)

Estos datos se asemejan con los encontrados por Paola Oliva de Meckler y Yolanda Juárez Calderón, en Guatemala 2009 quienes reportan que solo 18(25%) respondió adecuadamente en el pre-test sobre que el principal objetivo de la FV es la evaluar la seguridad de los medicamentos.

Los datos nos demuestran poco conocimiento de las áreas de aplicación de la farmacovigilancia por lo que será uno de los puntos a tomarse en cuenta para las charlas de capacitación y reforzar de esta forma los conocimientos al respecto ya que es de suma importancia conocerlos para su posterior aplicación.

Gráfico 9. Conocimiento de los tipos de eventos adversos a medicamentos por el personal que realiza Farmacovigilancia en el Hospital San Pedro en el periodo de Enero y Febrero 2020.



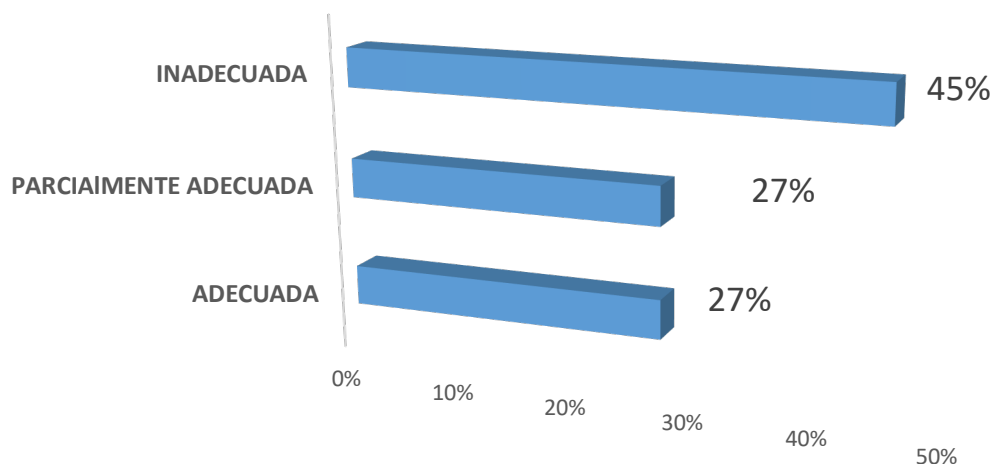
Fuente: Encuestas Realizadas al Personal

Con respecto a los tipos de eventos adversos los encuestados respondieron 51(61%) que si los conocían y 33(39%) que no los conocían, sin embargo de los que manifestaron si conocerlos solo 5(10%) respondió parciamente adecuada y 46(90%) respondió inadecuadamente. (Ver anexo 4, tabla 11 y 12)

En el estudio de Reynaldo Fabricio Martínez Figueroa (2019), se demostró un conocimiento bajo sobre la prevención de eventos adversos en el servicio de emergencia del Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen con solo 24(30.8%) y conocimiento Parcial 44(56.4%) y solo un 10(12.8%) un conocimiento alto.

En el presente estudio se observa un bajo conocimiento de los tipos de eventos adversos lo que predispone a la no prevención de los mismos y con el consiguiente problema de no reporte al no ser detectados.

Gráfico 10. Conocimiento de la clasificación de RAM según OMS por el personal que realiza Farmacovigilancia en el Hospital San Pedro en el periodo de Enero y Febrero 2020.



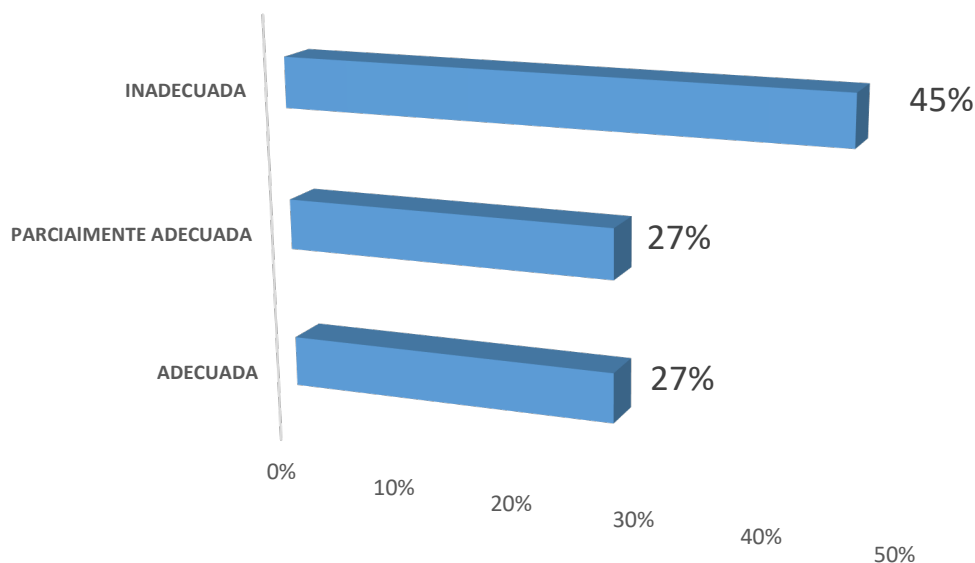
Fuente: Encuestas Realizadas al Personal

La clasificación de las RAMs es conocida por 44(52%) recursos y no la conocen 40(48%) de los recursos encuestados y de los que respondieron que si la conocen 12(27%) la conocen adecuadamente, 12(27%) la conocen Parcialmente y 20(45%) respondieron inadecuadamente. (Ver anexo 4, tabla 13 y 14)

Lo anterior es similar a lo que encontró Luis E. Pérez, María B. Aguilar (2014), donde se demostró mayor porcentaje de respuestas incorrectas sobre los conocimientos de la clasificación de RAM de entre un 52.63% a un 67.57%, en estudiantes de medicina, lo cual fue atribuido a la complejidad de la pregunta.

En este estudio tomando los rubros de no la conocen y los que respondieron inadecuadamente se obtiene un total de 60(71.2%) de desconocimiento sobre la clasificación de las RAM lo cual también puede ser atribuible a la complejidad de las diferentes clasificaciones existentes.

Gráfico 11. Conocimiento de Métodos de Notificación de RAM por el personal que realiza Farmacovigilancia en el Hospital San Pedro en el periodo de Enero y Febrero 2020.



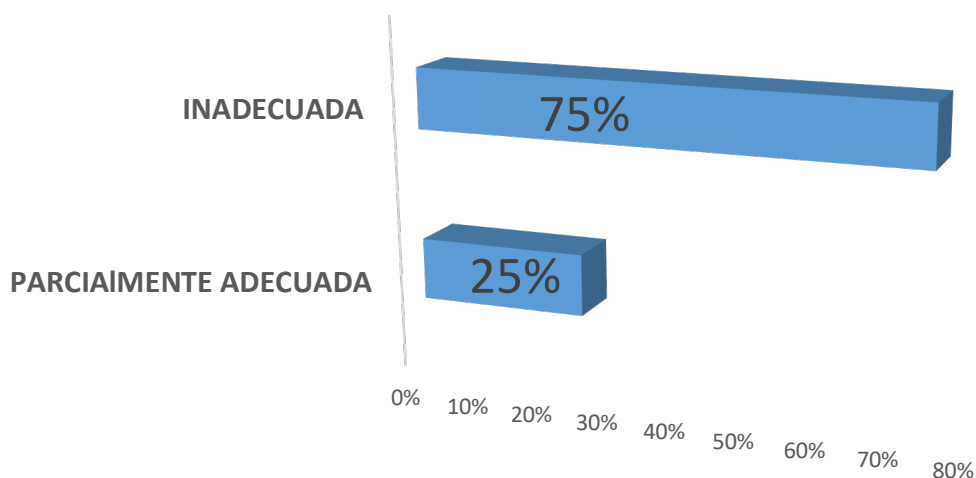
Fuente: Encuestas Realizadas al Personal

A la pregunta si conocen los métodos de notificación de RAM 44(52%) respondió que SI y el 40(48%) respondió que NO, de los que respondieron que conocían los métodos el 12(27%) respondió adecuadamente, 12(27%) respondió parcialmente adecuada y el 20(45%) respondió inadecuadamente. (Ver anexo 4, tabla 15 y 16)

Lo cual difiere con lo encontrado por Valdez O. José Leonardo, Ramírez M. Lupe Sandra (2019) que reportan que el 74,32% de los profesionales sabe cuáles son los métodos para poder realizar FV.

Ya que en el presente estudio sumando los que respondieron no conocer los métodos de notificación de RAM con los que respondieron inadecuadamente obtenemos un 60(68.1%) de desconocimiento sobre dichos métodos.

Gráfico 12. Conocimiento de Tipo de Evaluación de Causalidad por el personal que realiza Farmacovigilancia en el Hospital San Pedro en el periodo de Enero y Febrero 2020.



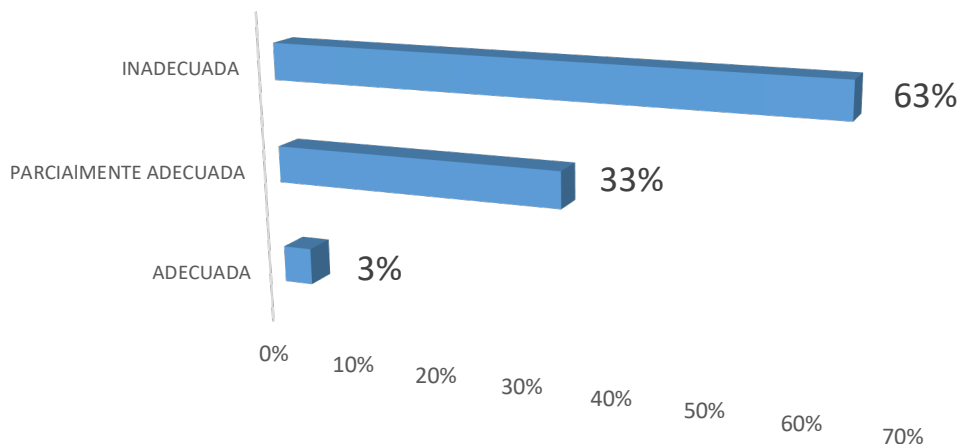
Fuente: Encuestas Realizadas al Personal

Con respecto al conocimiento de la evaluación de causalidad el 68(81%) respondió que NO y 16(19%) respondió que, si los conoce, y de este grupo 4 recursos (25%) respondió adecuadamente y 12(75%) respondió inadecuadamente. (Ver anexo 4, tabla 17 y 18)

Datos similares a los reportados por Brenda Michell Zumba Armijos (Abril, 2020) quien obtuvo solo un 30.8% de respuestas correctas y un 69.2% de respuestas incorrectas ante la pregunta sobre conocimientos de los elementos que evalúa la farmacovigilancia.

Para este estudio el desconocimiento sobre el tipo de evaluación de causalidad resultó en 80 recursos que representan un 95% de personal, lo cual indica la necesidad de hacer énfasis en este punto durante procesos de capacitación ya que ha resultado uno de los puntos más débiles en el estudio.

Gráfico 13. Fuente para obtener información en FV, según la fuente de información consultada por el personal que realiza Farmacovigilancia en el Hospital San Pedro en el periodo de Enero y Febrero 2020.



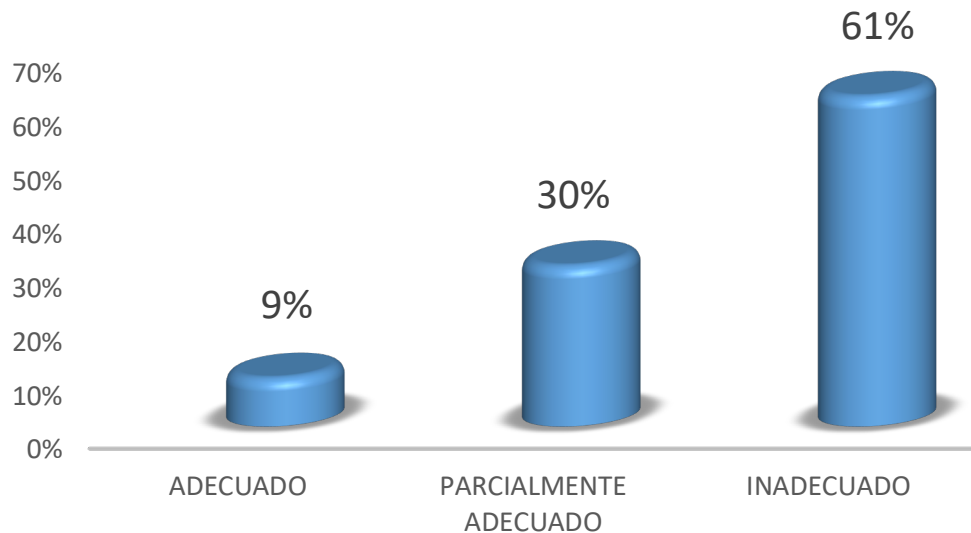
Fuente: Encuestas Realizadas al Personal

Al preguntar sobre las fuentes de consulta de FV el 54(64%) respondió no conocer fuentes de información y solo un 30(36%) respondió si conocer fuentes de información, sin embargo de este grupo, solo 1(3%) respondió nombrando fuentes adecuadas de información, 10(33%) fuentes parcialmente adecuadas y 19(63%) respondió con fuentes inadecuadas. (Ver anexo 4, tabla 19 y 20)

Dichos datos concuerdan con los obtenidos por María Aida Cruz Barrios, I Anabel Ruiz Hernández, II Juan Antonio Furones Mourelle, III Isabel Palenzuela Rodríguez IV es su estudio donde expone que 61,3 % no empleaba todas las fuentes de información para conocer sobre la seguridad de los medicamentos, y el 38.7% si lo hace.

Con estos datos obtenemos un 98.8% de encuestados que no utilizan o desconocen sobre fuentes de información relacionada a farmacovigilancia demostrando deficiencias en la actualización de la información.

Gráfico 14. Porcentaje global de conocimientos sobre FV del personal Del Hospital San Pedro en el periodo de Enero y Febrero 2020.



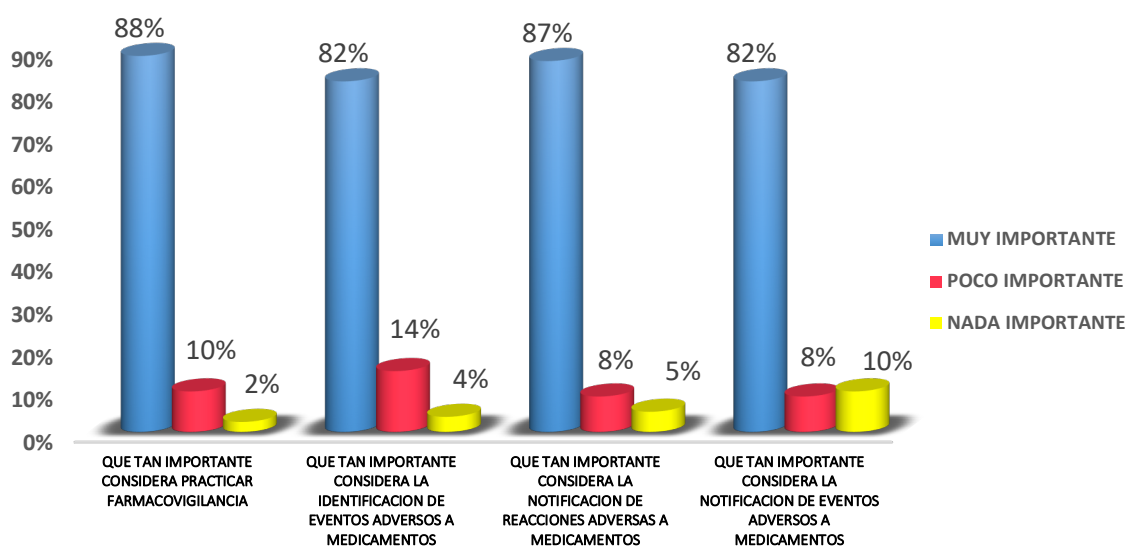
Fuente: Encuestas Realizadas al Personal

Consolidando los datos de los diferentes parámetros de conocimiento en FV que se interrogaron se obtuvo un porcentaje global de conocimientos que corresponde para Adecuado 9%, Parcialmente Adecuado 30%, Inadecuado 61%. (Ver anexo 4, tabla 21)

Con estos datos se observa un nivel muy bajo de conocimientos sobre FV por parte del personal de salud, ya que aun sumando adecuados (9%) más Parcialmente adecuados (30%) la mayoría es predominantemente inadecuada (61%) a pesar de haber recibido capacitaciones (Gráfico 18) los participantes no han logrado asimilar los conocimientos necesarios para responder adecuadamente.

Objetivo 3. Precisar la actitud del personal de salud en relación a la Farmacovigilancia.

Gráfico 15. Consideración de Importancia de practicar FV, Identificar eventos adversos, Notifica RAM y Eventos adversos por el personal que realiza Farmacovigilancia en el Hospital San Pedro en el periodo de Enero y Febrero 2020.



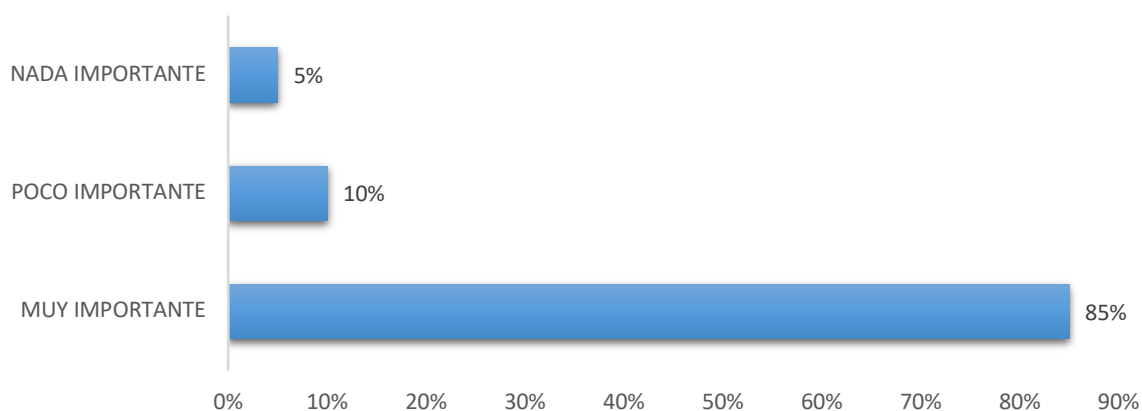
Fuente: Encuestas Realizadas al Personal

Con respecto a la actitud frente a la farmacovigilancia en la institución 74(88%) lo consideran muy importante, 8(10%) poco importante y 2(2%) nada importante; La identificación de eventos adversos es considerada muy importante para 69(82%), poco importante 12(14%) y nada importante 3(4%); La notificación de RAM es catalogada como muy importante por 73(87%) , poco importante por 7(8%) y nada importante por 4(5%); La notificación de Eventos Adversos es muy importante para 69(82%) de los recursos, poco importante para 7(8%) y nada importante para 8(10%).(Ver anexo 4, tabla 22)

Datos similares a los obtenidos por Anabel Ruiz Hernández, María Aida Cruz Barrios, Juan Antonio Furonés Mourelle (2014) en donde 92,3% reconoce la importancia de la farmacovigilancia.

Con estos datos se visualizó que la mayoría de recursos encuestados consideran Muy Importante la farmacovigilancia, así como las actividades de identificación y notificación que dicha práctica con lleva, demostrando una actitud positiva.

Gráfico 16. Consolidado Global de la Actitud del personal que realiza Farmacovigilancia en el Hospital San Pedro en el periodo de Enero y Febrero 2020.



Fuente: Encuestas Realizadas al Personal

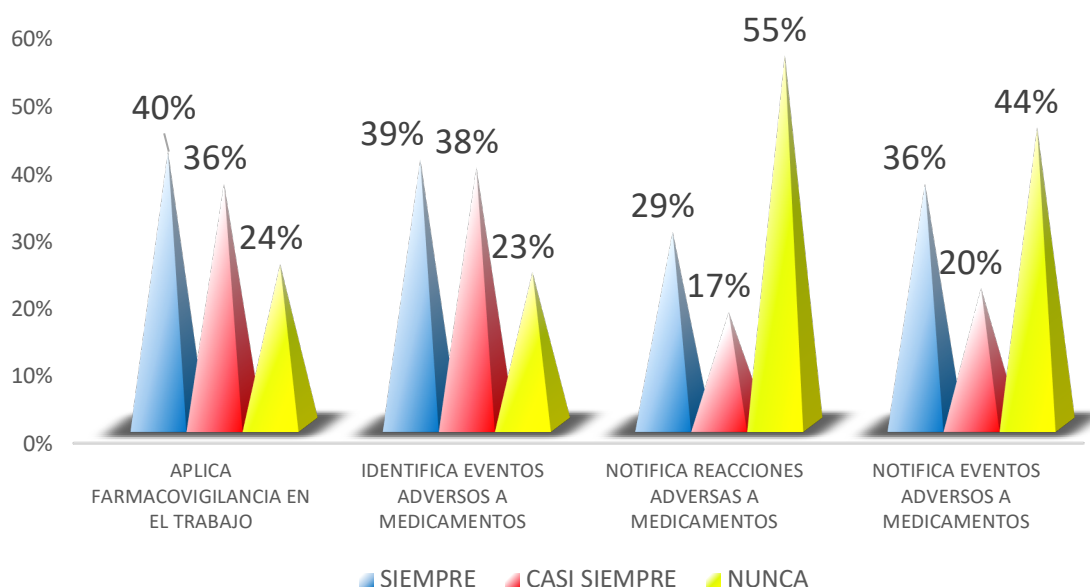
En forma global el 85% respondió que considera muy importante la FV, el 10% la considera Poco importante y solo el 5% la considera nada importante. (Ver anexo 4, tabla 23)

Resultados similares obtuvieron Fernández, R. L., Sánchez, E. V., Estevan, M. D. C. L., Sanz, M. M., & Núñez, A. S. (2020). Que en general, todos los farmacéuticos encuestados estaban de acuerdo en la importancia de la Farmacovigilancia, y opinaban que se podría mejorar la calidad de los tratamientos y se ahorraría en el sistema de salud español si se aplicara más la Farmacovigilancia.

Al Consolidar los parámetros que evalúan la actitud del personal encuestado se observa que la mayoría 85% presentan una actitud muy importante hacia la FV lo que debe ser aprovechado para fortalecer los conocimientos e implementar planes de capacitación.

Objetivo 4. Conocer las prácticas del personal en estudio hacia la Farmacovigilancia.

Gráfico 17. Aplicación de FV, Identificación de Eventos adversos, Notificación de RAM y Eventos adversos en área de trabajo por el personal que realiza Farmacovigilancia en el Hospital San Pedro en el periodo de Enero y Febrero 2020.



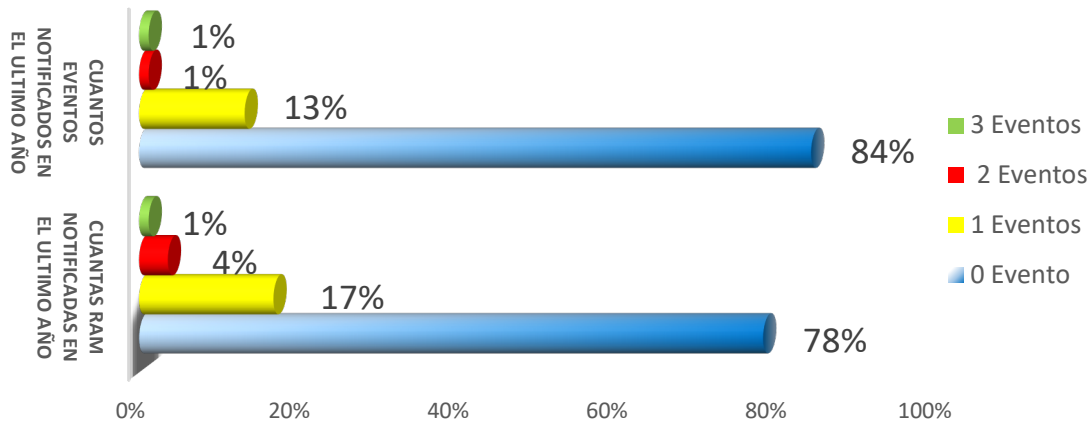
Fuente: Encuestas Realizadas al Personal

Con respecto a la aplicación de la farmacovigilancia en la institución 34(40%) manifiesta que lo aplica siempre, 30(36%) casi siempre y 20(24%) nunca; La identificación de eventos adversos refirieron es practicada siempre por 33(39%), casi siempre 32(38%) y nunca la practican 19(23%); La notificación de RAM manifestaron que es realizada siempre por 24(29%), casi siempre por 14(17%) y 46(55%) no la realiza; La notificación de Eventos Adversos los encuestados manifestaron es realizada siempre por 30(36%), casi siempre 17(20)% y 37(44%) no la realiza. (Ver anexo 4, tabla 24)

Datos diferentes a los obtenidos por Anabel Ruiz Hernández, María Aida Cruz Barrios, Juan Antonio Furones Mourelle (2014) en donde 85,6% dijo informar las reacciones adversas que observa pero la mayor parte de ellos nunca notificó una reacción adversa al medicamento (90,4%).

Con estos datos evidenciamos que a pesar de que la práctica de la farmacovigilancia y sus actividades son consideradas muy importantes por la mayoría de los recursos encuestados nos encontramos con un alto porcentaje del personal que acepta que no realizan dichas actividades por lo que retoma importancia la identificación de los factores que puedan influir en esto para futuras investigaciones.

Gráfico 18. Notificaciones de RAM y Eventos Adversos realizadas en el último Año por el personal que realiza Farmacovigilancia en el Hospital San Pedro en el periodo de Enero y Febrero 2020.



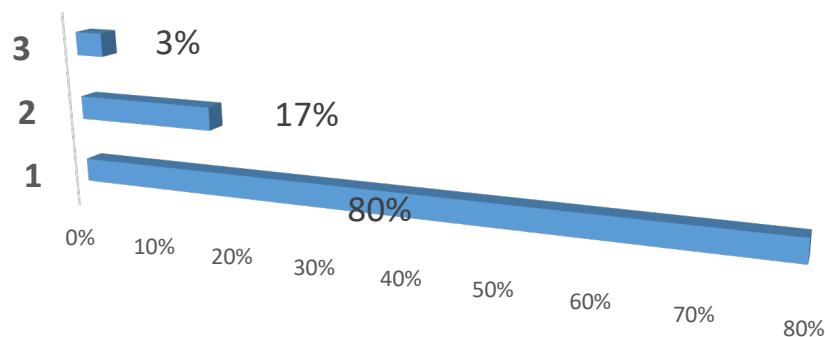
Fuente: Encuestas Realizadas al Personal

Al solicitar la informaciones sobre los Eventos Adversos notificados en el último año por los recursos encuestados se obtuvo solo 1(1%) de notificación de tres eventos adversos, 1(1%) dos eventos, 11(13%) un solo evento y 77(84%) no han notificado ningún evento; con respecto a las notificaciones de RAM solo se encontró 1(1%) de notificación de tres RAM, 3(4%) notificaron 2 reacciones, 14(17%) solo notifico una reacción y 65(78)% no realizó ninguna notificación. (Ver anexo 4, tabla 25)

Datos similares fueron obtenidos por Ronald González Argüello (2007) quien evidencio en su estudio que solo el 9% siempre notifica, 33% algunas veces notifica y el 58% nunca notifica RAM

Con estos datos se evidencia que la falta de notificación tanto de eventos adversos como de RAM es uno de los principales problemas en la ejecución de la farmacovigilancia en el hospital San Pedro de Usulután, lo cual no dista de lo encontrado en otros estudios a nivel de la región.

Gráfico 19. Capacitaciones de FV recibidas por el personal que realiza Farmacovigilancia en el Hospital San Pedro en el periodo de Enero y Febrero 2020.



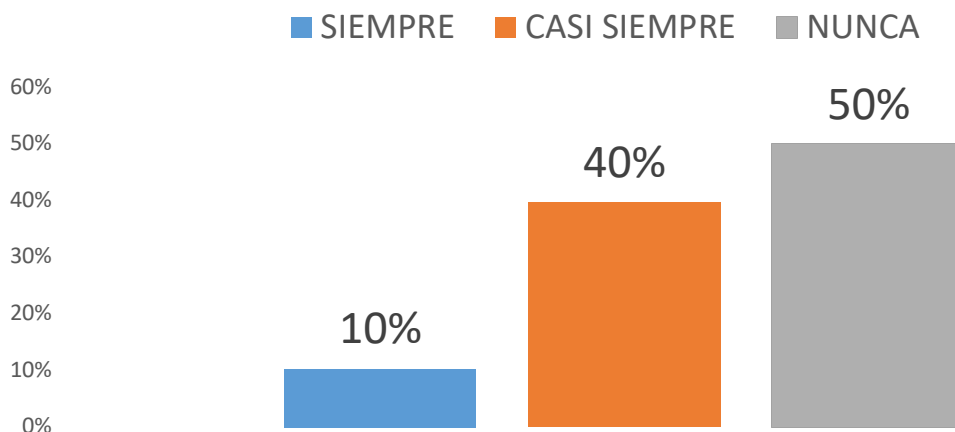
Fuente: Encuestas Realizadas al Personal

Con respecto a las capacitaciones recibidas, el 54(64%) manifestó no haber recibido capacitaciones y el 30(36%) si ha recibido capacitaciones, de este grupo el 24(80%) recibió 1 capacitación, 5(17%) dos capacitaciones y 1(3 %) tres capacitaciones (Ver anexo 4, tabla 26 y 27)

Resultados diferentes fueron obtenidos por Reyes Rodríguez René, Eduardo Guerrero Bravo Carlos Gabriel (2018) En cuanto a la capacitación de los profesionales, el 88 % de los encuestados refieren haber recibidos capacitación y el 12 % niega haber participado en capacitación alguna, sin embargo si es similar los que si recibieron capacitación donde solo el 12 % de ellos recibieron una segunda retroalimentación sobre la temática y un poco más de la mitad 59% recibió una capacitación, el resto 30% no habían sido capacitados en el último año.

Los datos reflejan la necesidad de ampliar el programa de capacitación en farmacovigilancia dando seguimiento a los recursos y mantener retroalimentaciones continuas.

Gráfico 20. Consolidado Global de la práctica del personal que realiza Farmacovigilancia en el Hospital San Pedro en el periodo de Enero y Febrero 2020.



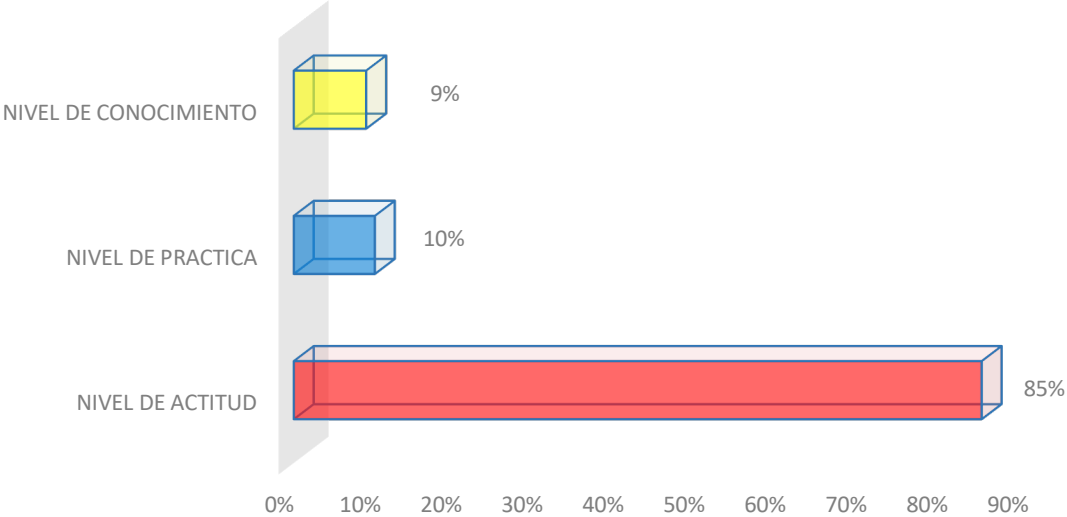
Fuente: Encuestas Realizadas al Personal

En forma global el 50% respondió nunca practica la FV, el 40% casi siempre y solo el 10% siempre la practica (Ver anexo 4, tabla 27)

Resultados similares obtuvieron Fernández, R. L., Sánchez, E. V., Estevan, M. D. C. L., Sanz, M. M., & Núñez, A. S. (2020). Que en general, el 73,5% de los Farmacéuticos comunitarios declararon que tuvieron constancia de una RAM pero sólo el 48,7% confirmaron que la notificaron.

Al Consolidar los parámetros que evalúan las prácticas del personal encuestado se observa que la mayoría 50% no practica la FV lo que debe dar la pauta y ser tomado muy en cuenta para futuros planes de capacitación que vayan encaminados a la motivación que cada uno lo realice en su día a día en su área laboral para poder fortalecer el programa de FV.

Gráfico 21. Consolidado de CAP para la categoría adecuado evaluadas en el personal de médicos residentes, enfermería y de farmacia en el Hospital San Pedro en el periodo de Enero y Febrero 2020.



Fuente: Encuestas Realizadas al Personal

Podemos observar los datos consolidados globales en conjunto de conocimientos clasificados como adecuados (9%), actitud muy importante (85%) y practicas realizadas siempre (10%).(Ver anexo 4, tabla 28)

Con estos datos se observa por parte de los encuestados una muy buena actitud frente a la FV (85%), por lo que al implementar un programa de capacitación para mejorar los bajos conocimientos y prácticas se tendría muy buena recepción por parte del personal.

IX. CONCLUSIONES

1. La mayor parte de personal encuestado pertenece a enfermería, con estudios predominantemente universitarios, que realizan sus labores principalmente en el área de hospitalización medicina interna y emergencias, con el mayor grupo de más de 4 años de experiencia laboral, predominando la mujer, con más de la mitad del personal que oscila entre los 21 y 40 años de edad.
2. La mayoría de los recursos tiene conocimientos adecuados del concepto de FV, no así en lo referente a los objetivos de aplicación de FV, los conceptos de evento adverso, RAM, métodos de notificación y su evaluación de causalidad en donde presentan serias deficiencias, todo esto aunado al desconocimiento de fuentes fiables de consulta, actualización teórica sistemática y continua, lo cual se refleja en un consolidado muy bajo de conocimientos en FV, haciendo palpable la necesidad de la implementación de un programa de educación continua.
3. Existe actitud positiva frente a la FV ya que la mayoría la considera de mucha importancia para la atención que el hospital brinda, así como las actividades de identificación y notificación tanto de eventos adversos como de RAM que fueron catalogadas por la mayoría como muy importantes, lo que representa un gran potencial para ser receptivos en las capacitaciones.
4. A pesar de considerar muy importante la FV existe muy poca aplicación de las actividades relacionadas, lo cual se evidencia con escasa cantidad de notificaciones, en su mayoría solo han recibido una capacitación perdiéndose valiosas oportunidades de identificación y registro de datos importantes para esta valiosa ciencia.

X. RECOMENDACIONES

Al Ministerio de Salud:

1. Implementar espacios públicos y masivos que permitan la divulgación y difusión de la política de FV en el país.
2. Implementar concursos de investigación en FV que incentiven el interés de las todas instituciones que conforman el Ministerio de Salud y en sus diferentes niveles, con investigaciones como estudios de utilización de medicamentos, cumplimiento de protocolos de tratamiento según guías clínicas, adherencia de los pacientes a los tratamientos, etc.

A las autoridades del Hospital San Pedro:

1. Divulgar al interior del hospital la Política de Farmacovigilancia.
2. Implementar un plan de capacitación y educación continua de FV que incluya progresivamente a todo el personal en las diferentes áreas de uso y aplicación de medicamentos.
3. Fortalecer el Comité de Farmacovigilancia e incentivarlo a realizar actividades de monitoreo y evaluación de notificaciones de eventos adversos y RAM.

Al Personal del Hospital San Pedro:

1. Retomar la importancia manifestada en la FV para despertar el interés en el aprendizaje y actualización de los conocimientos necesarios para la aplicación de la FV y sus diferentes actividades.

2. Indagar y observar en los pacientes el apareamiento de posibles eventos o reacciones relacionadas con el uso o aplicación de medicamentos, insumos o dispositivos médicos.
3. Investigar y notificar todo evento o reacción que pudiera presentarse en los paciente y que se relaciona al uso o aplicación de medicamentos, insumos o dispositivos médicos.

XI. BIBLIOGRAFIA

Ruiz Hernández, A., Cruz Barrios, M. A., Furones Mourelle, J. A. (2014). Conocimientos y prácticas sobre farmacovigilancia en personal de estomatología, Policlínico Docente Andrés Ortiz, Guanabacoa. Escuela Nacional de Salud Pública, *Artículo de Revista electrónica de biomedicina, La Habana Cuba*

Dirección General de Estadísticas y Censos, Ministerio de Economía, (2008). VI Censo de Población y V Censo de Vivienda 2007, San Salvador, El Salvador.

Delgado, D.A., Arteaga, D., Varón Garay, A. (2014). *Implementación de un Programa de Farmacovigilancia en el Servicio Especializado de Atención a Pacientes con VIH-SIDA de la IPS CyRSalud LTDA*, Tesis, Bogotá DC, Colombia.

Amaya Beltrán, L.A., Ayala Aguilar, C.M., Violantes Tenorio, T. M. (2018). *Farmacovigilancia en el primer nivel de atención de salud: reacciones adversas de antihipertensivos prescritos a pacientes de 30 a 80 años*, tesis de grado, San Salvador El Salvador.

Espinoza Vallejo, M.A.(2014). *Implementación del sistema de farmacovigilancia en pacientes de hospitalización del área de clínica y pediatría del “hospital docente de la policía nacional guayas n°02” en el año 2013*, tesis de grado, Riobamba – Ecuador.

Mazariegos Barahona, O. A., (2011). Seguimiento del programa de farmacovigilancia del hospital Roosevelt en el departamento de estomatología. Informe de Tesis, Ciudad de Guatemala,

Castillo Torres, M.L. (2014), Conocimiento de farmacovigilancia y reporte de reacciones adversas institucional, Instituto Mexicano del Seguro Social, Unidad de Medicina Familiar no. 73 Poza Rica, Tesis para obtener el posgrado de Especialista en Medicina Familiar, Veracruz, México.

N. Mejía-Acosta, A. Álvarez-Risco, Z. Solís-Tarazona, (2016). Perú.
Pharmaceutical Care, 2018 Fundación Pharmaceutical Care España -
ISSN 1139-6202,
<https://www.pharmcareesp.com/index.php/PharmaCARE/article/view/311/0>

Meckler, P.O., Juárez Calderón, Y. (2009) Capacitación sobre farmacovigilancia al personal de salud del hospital general de accidentes (HGA) del instituto guatemalteco de seguridad social (IGSS) informe de tesis Maestría en Atención Farmacéutica, Ciudad de Guatemala.

Pérez O, L.E., & Aguilar, M. B. (2014). 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. *Revista del Instituto Nacional de Higiene Rafael Rangel*, 45(1), 165-190. de http://ve.scielo.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0798-04772014000100009&lng=es&tlng=e

Martínez Figueroa, R.F. (2019), Conocimiento del enfermero sobre seguridad del paciente en la prevención de eventos adversos en el servicio de

emergencia del Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen, Tesis para optar el título de Segunda Especialidad Profesional en Enfermería en Emergencias y Desastres, Callao, Perú.

Valdez O., J. L., & Ramírez M., S. (2019). FARMACOVIGILANCIA: CONOCIMIENTO BASICO DE LOS PROFESIONALES DE SALUD DEL PRIMER NIVEL DE ATENCION. *Bio Scientia*, 2(3), 31-40. Recuperado a partir de <http://revistas.usfx.bo/index.php/bs/article/view/178>

Fernández, R. L., Sánchez, E. V., Estevan, M. D. C. L., Sanz, M. M., & Núñez, A. S. (2020). Conocimiento y actitud sobre prácticas en Farmacovigilancia de los profesionales farmacéuticos de farmacia comunitaria y farmacia hospitalaria en España. *Rev Esp Salud Pública*, 94(16), 10.

ANEXOS

ANEXO 1

OPERACIONALIZACION DE VARIABLES

Objetivo 1. Caracterizar socio-laboralmente al personal en estudio.

Variable	Indicador	Definición	Valores	Escala de medición
Ocupación	% Según Ocupación	Ocupación del personal que realiza Farmacovigilancia	Médico, Servicio Farmacéutico, Enfermería.	Nominal
Nivel académico	% según nivel académico	Nivel académico alcanzado por la persona	Bachiller Técnico Pregrado Universidad Postgrado	Ordinal
Área Laboral	% Según Área Laboral	Área laboral del recurso que realiza Farmacovigilancia	Emergencia Neonatos Pediatria Partos Ginecoobstetricia Cirugía Mujeres Cirugía Hombres Medicina Mujeres Medicina Hombres Sala de Operaciones Farmacia.	Nominal
Antigüedad Laboral	% Según antigüedad laboral	Tiempo de trabajo del recurso de en el Hospital	Menor de 1 año De 1 – 2 Años De 3 – 4 Años Más de 4 años	Ordinal
Sexo	% de individuos según sexo.	Sexo de recursos evaluados	Hombre Mujer	Nominal
Edad	% de individuos según edad.	Años cumplidos según fecha de nacimiento.	Menor de 21 años 21 a 30 años 31 a 40 años 41 a 50 años Mayor de 50 Años	Ordinal

Objetivo 2. Identificar los conocimientos del personal salud sobre Farmacovigilancia.

Variable	Indicador	Definición	Valores	Escala de medición
Concepto de Farmaco vigilancia.	% de individuos que conocen el concepto de FV.	Conocimiento del concepto de FV Según OMS.	Adecuado Parcialmente Adecuado Inadecuado.	Nominal
Objetivos de Aplicación de FV.	% de individuos que conocen los objetivos de Aplicación de FV.	Conocimiento de objetivos de Aplicación de FV.	Adecuado Parcialmente Adecuado Inadecuado.	Nominal
Tipo de Evento Adverso a Medicamento.	% de individuos que conocen los tipos de eventos adversos a medicamentos	Conocimiento de los tipos de eventos adversos a medicamentos	Adecuado Parcialmente Adecuado Inadecuado.	Nominal
Clasificación de RAM	% de individuos que conocen la clasificación de RAM	Conocimiento de la clasificación de RAM según OMS	Adecuado Parcialmente Adecuado Inadecuado.	Nominal
Métodos de Notificación de RAM	% de individuos que conocen Métodos de Notificación de RAM	Conocimiento de Métodos de Notificación de RAM	Adecuado Parcialmente Adecuado Inadecuado.	Nominal
Tipo de Evaluación de Causalidad.	% de individuos que conocen Tipo de Evaluación de Causalidad.	Conocimiento de Tipo de Evaluación de Causalidad.	Adecuado Parcialmente Adecuado Inadecuado.	Nominal

Variable	Indicador	Definición	Valores	Escala de medición
Fuente para obtener información sobre FV.	% de individuos que conocen fuentes de información de FV, según el tipo de información	Conocimiento de fuentes de información en FV, según el tipo de información	Adecuado Parcialmente Adecuado Inadecuado.	Nominal

Objetivo 3. Precisar la actitud del personal de salud en relación a la Farmacovigilancia.

Variable	Indicador	Definición	Valores	Escala de medición
Importancia de la aplicación FV	% de individuos según consideración de Importancia de aplicación de FV	Consideración de Importancia de aplicación de FV	Muy importante Poco importante Nada importante	Nominal
Importancia de la Identificación de Eventos Adversos a Medicamentos	% según consideración de Importancia Identificación de Eventos Adversos a Medicamentos	Consideración de Importancia Identificación de Eventos Adversos a Medicamentos	Muy importante Poco importante Nada importante	Nominal
Importancia de la notificación de RAM	% de individuos según consideración de Importancia de notificación de RAM	consideración de Importancia de notificación de RAM	Muy importante Poco importante Nada importante	Nominal
Importancia de la notificación de Eventos adversos a medicamentos	% de individuos según consideración de Importancia de notificación de Eventos adversos a medicamentos	consideración de Importancia de notificación de Eventos adversos a medicamentos	Muy importante Poco importante Nada importante	Nominal

Objetivo 4. Conocer las prácticas del personal en estudio hacia la Farmacovigilancia.

Variable	Indicador	Definición	Valores	Escala de medición
Aplica FV en área de trabajo.	% de individuos que aplican FV en área de trabajo.	Aplicación de FV en área de trabajo.	Siempre Casi siempre Nunca	Nominal
Identifica Eventos Adversos a Medicamentos.	% de individuos que Identifica Eventos Adversos a Medicamentos.	Identifica Eventos Adversos a Medicamentos	Siempre Casi siempre Nunca	Nominal
Notifica RAM.	% de individuos que Notifica RAM.	Notificaciones de RAM realizadas	Siempre Casi siempre Nunca	Nominal
Notifica Eventos adversos a medicamentos.	% de individuos que Notifica Eventos adversos a medicamentos.	Notificaciones de Eventos adversos a medicamentos realizadas.	Siempre Casi siempre Nunca	Nominal
Capacitaciones de FV recibidas en el último año	% de individuos que han recibido Capacitaciones de FV recibidas	Capacitaciones de FV recibidas	1 2 3 4	Ordinal

ANEXO2

INSTRUMENTO DE RECOLECCION DE LA INFORMACION.



CENTRO DE INVESTIGACIONES Y ESTUDIOS DE LA SALUD
ESCUELA DE SALUD PUBLICA
CIES- UNAN Managua



DECLARACIÓN DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Estimado participante, usted ha sido elegido e incluido al azar para participar en el estudio: “Conocimientos, actitudes y prácticas relacionadas con la implementación de la farmacovigilancia en el personal médico, enfermería y de farmacia del hospital San Pedro de Usulután, Enero y Febrero 2020, por lo tanto, me gustaría entrevistarle.

Se le comparte que la información provista por usted es de uso meramente investigativo y sin otro fin, que será manejada por este investigador de manera confidencial (se eliminará su nombre y se emplearán códigos solamente) y que ésta es muy valiosa para nosotros, ya que el estudio se realizará en aras de evaluar el grado implementación de la farmacovigilancia por parte del personal médico, enfermería y de farmacia del hospital San Pedro de Usulután, durante el mes de Marzo 2020.

La información solicitada contiene algunos datos personales, y preguntas dirigidas a determinar el grado de conocimiento que tienen de Farmacovigilancia, la actitud ante la misma, y las prácticas que efectúan en su trabajo diario.

Su participación es voluntaria y usted tiene toda la libertad de negarse a participar. Con la firma del consentimiento refleja que usted ha comprendido el objeto de estudio, que está dispuesto a participar y que está contribuyendo a la mejora continua del servicio.

Firma del entrevistado

Código



CENTRO DE INVESTIGACIONES Y ESTUDIOS DE LA SALUD
ESCUELA DE SALUD PUBLICA
CIES- UNAN Managua



ENCUESTA

CONOCIMIENTOS, ACTITUDES Y PRÁCTICAS RELACIONADAS CON LA IMPLEMENTACIÓN DE LA FARMACOVIGILANCIA EN EL PERSONAL MEDICO, ENFERMERÍA Y DE FARMACIA DEL HOSPITAL SAN PEDRO DE USULUTÁN, ENEROE - FEBRERO 2020.

Objetivo 1. Caracterizar socio-laboralmente al personal en estudio.

I. Diciplina:

Medico Enfermería Servicio Farmacéutico

II. Nivel Académico:

Bachiller Técnico Universidad Postgrado

III. Área Laboral:

Emergencia Neonatos. Pediatría Partos.
Ginecoobstetricia Cirugía Mujeres. Cirugía Hombres Medicina Mujeres
Medicina Hombres Sala de Operaciones Farmacia

IV. Tiempo de Trabajo en el Hospital:

Menor de 1 año. De 1 – 2 Años De 3 – 4 Años Más de 4 años

V. Sexo.

Hombre Mujer

VI. Edad.

Menor de 21 años 21 a 30 años 31 a 40 años
41 a 50 años Mayor de 50 Años

Objetivo 2. Establecer los conocimientos del personal salud sobre Farmacovigilancia.

I. ¿Conoce el concepto de Farmacovigilancia? Si _____ No _____

Si su respuesta es si describa.

II. ¿Conoce los objetivos de aplicación de Farmacovigilancia? Si___ No ___

Si su respuesta es si describa.

III. ¿Conoce los Tipos de Eventos Adversos a Medicamentos? Sí _____ No _____

Si su respuesta es si describa.

IV. ¿Conoce la clasificación de Reacción Adversa a Medicamentos? Sí _____ No _____

Si su respuesta es sí describa

V. ¿Conoce Métodos de Notificación de Reacción Adversa a Medicamentos? Si ___ No ___

Si su respuesta es sí describa.

VI. ¿Conoce los Tipos de Evaluación de Causalidad de RAM? Sí _____ No _____

si su respuesta es sí describa.

VII. ¿Conoce las fuentes de información sobre Farmacovigilancia? Sí _____ No _____

si su respuesta es sí describa

VIII. ¿Ha recibido capacitaciones sobre Farmacovigilancia? Si _____ No _____

Cuantas. 1 ___ 2 ___ 3 ___ 4 ___

Objetivo 3. Precisar la actitud del personal de salud en relación a la Farmacovigilancia.

I. ¿Qué tan importante considera practicar Farmacovigilancia?

Muy importante Poco importante Nada importante

II. ¿Que tan importante considera la Identificación de Eventos Adversos a Medicamentos?

Muy importante Poco importante Nada importante

III. ¿Que tan importante considera la notificación de Reacción Adversa a Medicamentos?

Muy importante Poco importante Nada importante

IV. ¿Que tan importante considera la notificación de Eventos adversos a medicamentos?

Muy importante Poco importante Nada importante

Objetivo 4. Identificar las prácticas del personal en estudio hacia la Farmacovigilancia.

¿En qué medidas usted practica FARMACOVIGILANCIA?



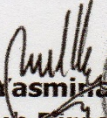
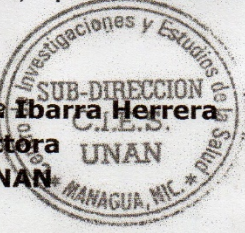
Parámetro	Siempre	Casi Siempre	Nunca
Aplica FV en área de trabajo.			
Identifica Eventos Adversos a Medicamentos.			
Notifica RAM.			
Notifica Eventos adversos a medicamentos.			

¿Cuántas Reacciones Adversas a Medicamentos a notificado en el último año? _____

¿Cuántos Eventos Adversos a Medicamentos a notificado en el último año? _____

ANEXO 3

CARTAS DE SOLICITUD Y AUTORIZACION DE REALIZACION DEL ESTUDIO

 <p>UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE NICARAGUA, MANAGUA UNAN - MANAGUA</p>	
<p>“2019: AÑO DE LA RECONCILIACIÓN” Managua, 09 de Octubre de 2019</p>	
<p>Doctor Rafael Jeovanny Guevara Vanegas Director Medios hospitalario San Pedro, Usulután</p>	
<p><u>Su oficina:</u></p>	
<p>Estimado Doctor:</p>	
<p>Reciba sinceros saludos. Me dirijo a usted para presentarle al maestrando: Miguel Ángel Manzano Reyes con Documento Único de identidad 02798379-0, de la Maestría en Salud Pública del CIES – UNAN Managua. El se encuentra ejecutando su Trabajo de Tesis: “CONOCIMIENTOS, ACTITUDES Y PRÁCTICAS RELACIONADAS CON LA IMPLEMENTACIÓN DE LA FARMACOVIGILANCIA EN EL PERSONAL MEDICO, ENFERMERÍA Y DE FARMACIA DEL HOSPITAL SAN PEDRO DE USULUTÁN, OCTUBRE A DICIEMBRE 2019.”, que ha decidido realizarlo en su empresa. Por esta razón, recurrimos a usted para solicitarle apoyo técnico para el acceso a la información necesaria para el buen desarrollo de los objetivos de su Tesis Final para optar al título de Máster en Salud Pública. El tipo de apoyo solicitado, le será explicado por el mismo maestrando.</p>	
<p>Cualquier ampliación en información asociada a este trabajo, puede contactarnos a los teléfonos (505) 22784381, 22783700, 22783688, (505) 88620898, ó al correo electrónico mibarra@cies.edu.ni, con Dra. Marcia Ibarra Herrera, Docente Investigador, CIES-UNAN.</p>	
<p>Agradeciendo de antemano su valioso apoyo, aprovechamos la oportunidad para saludarle,</p>	
<p> MSc. Marcia Yasmira Ibarra Herrera Sub-Directora CIES - UNAN</p> 	
<p>Cc: Archivo</p>	
<p><i>¡A la libertad por la Universidad!</i></p>	
<p>Rotonda Cristo Rey, 75 varas al Sur. Tels: 2278-3700, 2278-4383, Fax: 2278-8677. Apto. Postal: 14013, Managua, Nicaragua www.cies.edu.ni</p>	



MINISTERIO
DE SALUD



PARA: DR. RAFAEL JEOVANNY GUEVARA VANEGAS
DIRECTOR

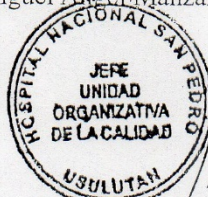
DE: COMITÉ DE ETICA INSTITUCIONAL
H.N.S.P.U.

FECHA : 11 DE MARZO 2020

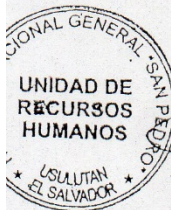
Sirva la presente para enviarle un cordial saludo deseándole goce de salud y éxitos en sus labores diarias.

Por medio de la presente queremos informarle que hemos revisado el Tema presentado por el maestrando Miguel Ángel Manzano Reyes, Por medio del cual solicita se le autorice para efectuar estudio sobre el Título. Conocimientos Actitudes y Practicas Relacionadas con la Implementacion de la Farmacovigilancia en el Personal Medico Enfermería y de Farmacia del Hospital San Pedro de Usulután, Octubre a Diciembre 2019

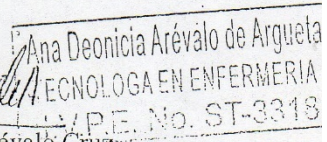
En el estudio realizado al Tema antes relacionado, por parte del Comité, se puede determinar que no se violentan los principios de Ética, ni la información confidencial de los empleados, por lo que se puede recomendar el estudio para el trabajo de investigación. Conocimientos Actitudes y Prácticas Relacionadas con la Implementación de la Farmacovigilancia en el Personal Medico, Enfermería y de Farmacia del Hospital San Pedro; Octubre a Diciembre 2019 Para el estudio y aprobación de Tesis, en Master de Salud Pública. Octubre a Diciembre 2019 del Maestrando Miguel Ángel Manzano Reyes.



Dr. Manuel Alexander Alemán Cristales
Miembro del Comité



Lic- José Ricardo Cáceres
Miembro Coordinador



Licda. Ana Deonicia Arévalo Cruz
Miembro del Comité



Lic. Roberto Armando Romero
Miembro del Comité

ANEXO 4

TABLAS DE RESULTADOS

Objetivo 1. Caracterizar socio-laboralmente al personal en estudio

Tabla 1. Ocupación del personal que realiza Farmacovigilancia en el Hospital San Pedro en el periodo de Enero y Febrero 2020.

OCUPACION	Frecuencia	Porcentaje
ENFERMERIA	51	61%
MEDICO	22	26%
SERVICIO FARMACEUTICO	11	13%
TOTAL	84	100%

Fuente: Encuestas Realizadas al Personal

Tabla 2. Nivel académico alcanzado por la persona que realiza Farmacovigilancia en el Hospital San Pedro en el periodo de Enero y Febrero 2020.

NIVEL ACADEMICO	Frecuencia	Porcentaje
BACHILLER	7	8%
TECNICO	23	27%
UNIVERSIDAD	54	64%
POSTGRADO	0	0%
TOTAL	84	100%

Fuente: Encuestas Realizadas al Personal

Tabla 3. Área laboral del recurso que realiza Farmacovigilancia en el Hospital San Pedro en el periodo de Enero y Febrero 2020.

AREA LABORAL	Frecuencia	Porcentaje
EMERGENCIAS	17	20%
NEONATOS	8	10%
PEDIATRIA	6	7%
PARTOS	3	4%
GINECOOBSTETRICIA	8	10%
CIRUGIA HOMBRES	5	6%
CIRUGIA MUJERES	3	4%

SALA DE OPERACIONES	6	7%
FARMACIA	11	13%
MEDICINA HOMBRES	9	11%
MEDICINA MUJERES	8	10%
TOTAL	84	100%

Fuente: Encuestas Realizadas al Personal

Tabla 4. Antigüedad laboral del personal que realiza Farmacovigilancia en el Hospital San Pedro en el periodo de Enero y Febrero 2020.

TIEMPO DE TRABAJO EN EL HOSPITAL	Frecuencia	Porcentaje
MENOR DE 1 Año	20	24%
DE 1 - 2 Años	2	2%
DE 3 A 4 años	9	11%
MAS DE 4 años	53	63%
TOTAL	84	100%

Fuente: Encuestas Realizadas al Personal

Tabla 5. Sexo de recursos evaluados que realizan Farmacovigilancia en el Hospital San Pedro en el periodo de Enero y Febrero 2020.

SEXO	Frecuencia	Porcentaje
HOMBRE	23	27%
MUJER	61	73%
TOTAL	84	100%

Fuente: Encuestas Realizadas al Personal

Tabla 6. Edad del personal que realiza Farmacovigilancia en el Hospital San Pedro en el periodo de Enero y Febrero 2020.

EDAD	Frecuencia	Porcentaje
MENOR DE 21 AÑOS	5	6%
DE 21 - 30 AÑOS	24	29%
DE 31 A 40 AÑOS	22	26%
DE 41 A 50 AÑOS	16	19%
MAYOR DE 50 AÑOS	17	20%
TOTAL	84	100%

Fuente: Encuestas Realizadas al Personal

Objetivo 2. Identificar los conocimientos del personal salud que realiza Farmacovigilancia en el Hospital San Pedro en el periodo de Enero y Febrero 2020 sobre Farmacovigilancia.

Tabla 7. Conocimiento del concepto de FV Según OMS por el personal que realiza Farmacovigilancia en el Hospital San Pedro en el periodo de Enero y Febrero 2020.

CONOCE EL CONCEPTO DE FARMACOVIGILANCIA	Frecuencia	Porcentaje
SI	65	77%
NO	19	23%
TOTAL	84	100%

Fuente: Encuestas Realizadas al Personal

Tabla 8. Tipo de repuesta de los que manifestaron si conocer el concepto de FV Según OMS por el personal que realiza Farmacovigilancia en el Hospital San Pedro en el periodo de Enero y Febrero 2020.

TIPO DE REPUESTA DE LOS QUE RESPONDIERON SI	Frecuencia	Porcentaje
ADECUADA	3	5%
PARCIALMENTE ADECUADA	33	51%
INADECUADA	29	45%
TOTAL	65	100%

Fuente: Encuestas Realizadas al Personal

Tabla 9. Conocimiento de Áreas de Aplicación de FV por el personal que realiza Farmacovigilancia en el Hospital San Pedro en el periodo de Enero y Febrero 2020.

CONOCE LOS OBJETIVOS DE APLICACION FARMACOVIGILANCIA	Frecuencia	Porcentaje
SI	54	64%
NO	30	36%
TOTAL	84	100%

Fuente: Encuestas Realizadas al Personal

Tabla 10. Tipo de respuesta de los que manifestaron si conocer las Áreas de Aplicación de FV por el personal que realiza Farmacovigilancia en el Hospital San Pedro en el periodo de Enero y Febrero 2020.

TIPO DE REPUESTA DE LOS QUE RESPONDIERON SI	Frecuencia	Porcentaje
ADECUADA	0	0%
PARCIALMENTE ADECUADA	19	35%
INADECUADA	35	65%
TOTAL	54	1.0

Fuente: Encuestas Realizadas al Personal

Tabla 11. Conocimiento de los tipos de eventos adversos a medicamentos por el personal que realiza Farmacovigilancia en el Hospital San Pedro en el periodo de Enero y Febrero 2020.

CONOCE LOS TIPOS DE EVENTOS ADVERSOS A MEDICAMENTOS	Frecuencia	Porcentaje
SI	51	60.71%
NO	33	39.29%
TOTAL	84	100.00%

Fuente: Encuestas Realizadas al Personal

Tabla 12. Clase de respuesta de los que manifestaron si conocer los tipos de eventos adversos a medicamentos por el personal que realiza Farmacovigilancia en el Hospital San Pedro en el periodo de Enero y Febrero 2020.

TIPO DE REPUESTA DE LOS QUE RESPONDIERON SI	Frecuencia	Porcentaje
ADECUADA	0	0%
PARCIALMENTE ADECUADA	5	10%
INADECUADA	46	90%
TOTAL	51	100%

Fuente: Encuestas Realizadas al Personal

Tabla 13. Conocimiento de la clasificación de RAM según OMS por el personal que realiza Farmacovigilancia en el Hospital San Pedro en el periodo de Enero y Febrero 2020.

CONOCE LA CLASIFICACION DE RAM	Frecuencia	Porcentaje
SI	44	52%
NO	40	48%
TOTAL	84	100%

Fuente: Encuestas Realizadas al Personal

Tabla 14. Tipo de respuesta de los que manifestaron si conocer la clasificación de RAM según OMS por el personal que realiza Farmacovigilancia en el Hospital San Pedro en el periodo de Enero y Febrero 2020.

TIPO DE REPUESTA DE LOS QUE RESPONDIERON SI	Frecuencia	Porcentaje
ADECUADA	12	27%
PARCIALMENTE ADECUADA	12	27%
INADECUADA	20	45%
TOTAL	44	100%

Fuente: Encuestas Realizadas al Personal

Tabla 15. Conocimiento de Métodos de Notificación de RAM por el personal que realiza Farmacovigilancia en el Hospital San Pedro en el periodo de Enero y Febrero 2020.

CONOCE METODOS DE NOTIFICACION DE REACCION ADVERSA A MEDICAMENTOS	Frecuencia	Porcentaje
SI	44	52%
NO	40	48%
TOTAL	84	100%

Fuente: Encuestas Realizadas al Personal

Tabla 16. Tipo de respuesta de los que manifestaron si conocer los Métodos de Notificación de RAM por el personal que realiza Farmacovigilancia en el Hospital San Pedro en el periodo de Enero y Febrero 2020.

TIPO DE REPUESTA DE LOS QUE RESPONDIERON SI	Frecuencia	Porcentaje
ADECUADA	12	27%
PARCIALMENTE ADECUADA	12	27%
INADECUADA	20	45%

TOTAL	44	100%
-------	----	------

Fuente: Encuestas Realizadas al Personal

Tabla 17. Conocimiento de Tipo de Evaluación de Causalidad por el personal que realiza Farmacovigilancia en el Hospital San Pedro en el periodo de Enero y Febrero 2020.

CONOCE TIPOS DE EVALUACION DE CAUSALIDAD DE RAM	Frecuencia	Porcentaje
SI	16	19%
NO	68	81%
TOTAL	84	100%

Fuente: Encuestas Realizadas al Personal

Tabla 18. Clase de respuesta de los que manifestaron que si conocen los Tipos de Evaluación de Causalidad por el personal que realiza Farmacovigilancia en el Hospital San Pedro en el periodo de Enero y Febrero 2020.

TIPO DE REPUESTA DE LOS QUE RESPONDIERON SI	Frecuencia	Porcentaje
ADECUADA	0	0%
PARCIALMENTE ADECUADA	4	25%
INADECUADA	12	75%
TOTAL	16	100%

Fuente: Encuestas Realizadas al Personal

Tabla 19. Capacitaciones de FV recibidas por el personal que realiza Farmacovigilancia en el Hospital San Pedro en el periodo de del último año.

HA RECIBIDO CAPACITACIONES SOBRE FARMACOVIGILANCIA	Frecuencia	Porcentaje
SI	30	36%
NO	54	64%

TOTAL	84	100%
-------	----	------

Fuente: Encuestas Realizadas al Personal

Tabla 20. Capacitaciones de FV recibidas por el personal que manifestó que SI habían participado en el Hospital San Pedro en el periodo del último año.

CUANTAS CAPACITACIONES RECIBIDAS POR LOS QUE MANIFESTARON SI HABER RECIBIDO	Frecuencia	Porcentaje
1	24	80%
2	5	17%
3	1	3%
4	0	0%
TOTAL	30	100%

Fuente: Encuestas Realizadas al Personal

Tabla 21. Porcentaje global de conocimientos sobre FV del personal Del Hospital San Pedro en el periodo de Enero y Febrero 2020.

NIVEL DE CONOCIMIENTO	ADECUADO	PARCIALMENTE ADECUADO	INADECUADO
CONCEPTO DE FV	5%	51%	45%
OBJETIVOS DE APLICACION DE FV	0%	35%	65%
TIPOS DE EVENTOS ADVERSOS	0%	10%	90%
CLASIFICACION DE RAM	27%	27%	45%
METODOS DE NOTIFICACION DE RAM	27%	27%	45%
TIPOS DE EVALUACION DE CAUSALIDAD	0%	25%	75%

FUENTES DE INFORMACION FV	3%	33%	63%
PROMEDIO	9%	30%	61%

Fuente: Encuestas Realizadas al Personal

Objetivo 3. Precisar la actitud del personal de salud en relación a la Farmacovigilancia.

Tabla 22. Consideración de Importancia de practicar FV, Identificar eventos adversos, Notifica RAM y Eventos adversos por el personal que realiza Farmacovigilancia en el Hospital San Pedro en el periodo de Enero y Febrero 2020.

NIVEL DE IMPORTANCIA	QUE TAN IMPORTANTE CONSIDERA PRACTICAR FARMACOVIGILANCIA		QUE TAN IMPORTANTE CONSIDERA LA IDENTIFICACION DE EVENTOS ADVERSOS A MEDICAMENTOS		QUE TAN IMPORTANTE CONSIDERA LA NOTIFICACION DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS		QUE TAN IMPORTANTE CONSIDERA LA NOTIFICACION DE EVENTOS ADVERSOS A MEDICAMENTOS	
MUY IMPORTANTE	74	88%	69	82%	73	87%	69	82%
POCO IMPORTANTE	8	10%	12	14%	7	8%	7	8%
NADA IMPORTANTE	2	2%	3	4%	4	5%	8	10%
TOTAL	84	100%	84	100%	84	100%	84	100%

Fuente: Encuestas Realizadas al Personal

Tabla 23. Consolidado Global de la Actitud del personal que realiza Farmacovigilancia en el Hospital San Pedro en el periodo de Enero y Febrero 2020.

	QUE TAN IMPORTANTE CONSIDERA PRACTICAR FARMACOVIGILANCIA	QUE TAN IMPORTANTE CONSIDERA LA IDENTIFICACION DE EVENTOS ADVERSOS A MEDICAMENTOS	QUE TAN IMPORTANTE CONSIDERA LA NOTIFICACION DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS	QUE TAN IMPORTANTE CONSIDERA LA NOTIFICACION DE EVENTOS ADVERSOS A MEDICAMENTOS	POMEDIO DE IMPORTANCIA
MUY IMPORTANTE	88%	82%	87%	82%	85%
POCO IMPORTANTE	10%	14%	8%	8%	10%
NADA IMPORTANTE	2%	4%	5%	10%	5%
TOTAL	100%	100%	100%	100%	100%

Fuente: Encuestas Realizadas al Personal

Objetivo 4. Conocer las prácticas del personal en estudio hacia la Farmacovigilancia.

Tabla 24. Aplicación de FV, Identificación de Eventos adversos, Notificación de RAM y Eventos adversos en área de trabajo por el personal que realiza Farmacovigilancia en el Hospital San Pedro en el periodo de Enero y Febrero 2020.

NIVEL DE APLICACION	APLICA FARMACOVIGILANCIA EN EL TRABAJO		IDENTIFICA EVENTOS ADVERSOS A MEDICAMENTOS		NOTIFICA REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS		NOTIFICA EVENTOS ADVERSOS A MEDICAMENTOS	
SIEMPRE	34	40%	33	39%	24	29%	30	36%
CASI SIEMPRE	30	36%	32	38%	14	17%	17	20%
NUNCA	20	24%	19	23%	46	55%	37	44%

TOTAL	84	100%	84	100%	84	100%	84	100%
-------	----	------	----	------	----	------	----	------

Fuente: Encuestas Realizadas al Personal

Tabla 25. Notificaciones de RAM y Eventos Adversos realizadas en el último Año por el personal que realiza Farmacovigilancia en el Hospital San Pedro en el periodo de Enero y Febrero 2020.

EVENTOS NOTIFICADOS	CUANTAS RAM NOTIFICADAS EN EL ULTIMO AÑO		CUANTOS EVENTOS NOTIFICADOS EN EL ULTIMO AÑO	
	n	%	n	%
0	66	78%	71	84%
1	14	17%	11	13%
2	3	4%	1	1%
3	1	1%	1	1%
TOTAL	84	100%	84	100%

Fuente: Encuestas Realizadas al Personal

Tabla 26. Consulta de información en FV, según la fuente de información consultada por el personal que realiza Farmacovigilancia en el Hospital San Pedro en el periodo de Enero y Febrero 2020.

CONOCE LAS FUENTES DE INFORMACION SOBRE FARMACOVIGILANCIA	n	%
SI	30	36%
NO	54	64%
TOTAL	84	100%

Fuente: Encuestas Realizadas al Personal

Tabla 27. Tipo de respuesta de los que manifestaron si conocer las fuentes de Consulta de información en FV, por el personal que realiza Farmacovigilancia en el Hospital San Pedro en el periodo de Enero y Febrero 2020.

TIPO DE REPUESTA DE LOS QUE RESPONDIERON SI	n	%
ADECUADA	1	3%
PARCIALMENTE ADECUADA	10	33%
INADECUADA	19	63%
TOTAL	30	100%

Fuente: Encuestas Realizadas al Personal

Tabla 27. Consolidado Global de la práctica del personal que realiza Farmacovigilancia en el Hospital San Pedro en el periodo de Enero y Febrero 2020.

	PROMEDIO DE PRACTICAS	CUANTAS RAM NOTIFICADAS EN EL ULTIMO AÑO	CUANTOS EVENTOS NOTIFICADOS EN EL ULTIMO AÑO	CAPACITACIONES RECIBIDAS	PROMEDIO
SIEMPRE	36%	1%	1%	3%	10%
CASI SIEMPRE	28%	20%	14%	97%	40%
NUNCA	36%	79%	85%	0%	50%
TOTAL	100%	100%	100%	100%	100%

Fuente: Encuestas Realizadas al Personal

Tabla 28. Consolidado de CAP en FV evaluadas en el personal de médicos residentes, enfermería y de farmacia en el Hospital San Pedro en el periodo de Enero y Febrero 2020.

	NIVEL DE ACTITUD	NIVEL DE PRACTICA	NIVEL DE CONOCIMIENTO
ADECUADO	85%	10%	9%
PARCIALMENTE ADECUADO	10%	40%	30%
INADECUADO	5%	50%	61%

Fuente: Encuestas Realizadas al Personal