UNIVERSIDAD NACIONAL DE SAN CRISTÓBAL DE HUAMANGA

FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD

ESCUELA PROFESIONAL DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA

TESIS:

Nivel de conocimiento en farmacovigilancia y reacciones adversas medicamentosas de estudiantes de Ciencias de la Salud de la Universidad Nacional de San Cristóbal de Huamanga - Ayacucho 2026

Para optar el título profesional de:
QUÍMICO FARMACÉUTICO

PRESENTADO POR:
Bach. Mary Cruz ARANGO ALARCON

ASESORA:
Dra. Nancy Victoria CASTILLA TORRES

AYACUCHO - PERÚ

2026

A Dios, por ser fuente de sabiduría y fortaleza en cada etapa de este camino académico.

A mis padres y a mi familia, por su apoyo constante y por ser el fundamento de cada uno de mis logros.

A los docentes, cuya orientación y compromiso con el conocimiento fortalecieron mi formación científica.

AGRADECIMIENTO

Expreso mi más sincero agradecimiento a la Universidad Nacional de San Cristóbal de Huamanga y a los espacios académicos que contribuyeron al desarrollo y culminación de la presente investigación, la cual representa no solo un esfuerzo académico, sino también un proceso de formación científica y humana dentro del campo de Farmacia y Bioquímica.

En primer lugar, agradezco profundamente a mi asesora de tesis Dra. Nancy Victoria Castilla Torres por su orientación académica, rigurosidad científica y permanente disposición para el análisis crítico durante cada etapa del proceso investigativo. Su acompañamiento metodológico, sus valiosas observaciones y su compromiso con la excelencia científica fueron fundamentales para fortalecer el enfoque analítico y la calidad del presente trabajo.

Asimismo, expreso mi reconocimiento a los docentes de la carrera de Farmacia y Bioquímica, quienes a lo largo de mi formación universitaria transmitieron conocimientos científicos, principios éticos y criterios profesionales que permitieron consolidar las bases teóricas y metodológicas necesarias para la realización de este estudio.

Finalmente, manifiesto mi gratitud a mi familia y a todas las personas que, con su apoyo constante, confianza y motivación, contribuyeron a mantener el compromiso y la perseverancia necesarios para culminar satisfactoriamente esta etapa académica.

ÍNDICE GENERAL

	Página
RESUMEN	xv
ABSTRACT	xvii
CAPITULO I. INTRODUCCIÓN	1
CAPITULO II. DESARROLLO DE LA PERSPECTIVA TEÓRICA	5
2.1. Marco Referencial	5
2.1.1. Antecedentes Internacionales	5
2.1.2. Antecedentes Nacionales	7
2.1.3. Antecedentes Locales	9
2.2. Marco teórico	9
2.2.1. Farmacovigilancia	9
2.2.2. Sistema Peruano de Farmacovigilancia	14
2.2.3. Procesos operativos en el Sistema Peruano de Farmacovigilancia	14
2.2.4. Creación del Sistema Peruano de Farmacovigilancia	14
2.2.5. Reacciones Adversas Medicamentosas	15
2.2.6. Nivel de conocimiento	18
2.3. Marco Conceptual	19
2.4. Marco Ético y Legal	20
2.4.1. Marco Ético	20
2.4.2. Marco legal	22
CAPITULO III. MATERIALES Y MÉTODOS	25
3.1. Alcance de Investigación	25
3.2. Diseño de investigación	25
3.3. Unidad de Análisis	25
3.4. Población de estudio	25
3.5. Muestra	25
3.6. Criterios de Selección	26
3.6.1. Criterios de Inclusión	26
3.6.2. Criterios de Exclusión	27
3.7. Técnicas e Instrumentos de Recolección de Datos	27
3.7.1. Técnicas de Recolección de Datos	27
3.7.2. Instrumentos de Recolección de Datos	27
3.7.3. Validación y Confiabilidad del Instrumento de Recolección de Datos	27

3.7.4. Procedimiento para la Recopilación de los Datos 28
3.8. Análisis de datos 29
3.9. Consideraciones Éticas 29
CAPÍTULO IV. RESULTADOS 31
CAPÍTULO V. DISCUSIÓN 45
CAPÍTULO VI. CONCLUSIONES 55
CAPÍTULO VII. RECOMENDACIONES 57
BIBLIOGRAFÍA 59
ANEXOS 65

ÍNDICE DE TABLAS

		Página
Tabla 1.	Métodos de Farmacovigilancia	13
Tabla 2.	Tipos de reacciones medicamentosas	16
Tabla 3.	Tipos de reacciones adversas	17
Tabla 4.	Distribución del tamaño de muestra por estratos	26
Tabla 5.	Escala de medición del cuestionario	29
Tabla 6.	Nivel de conocimiento sobre farmacovigilancia y reacciones adversas medicamentosas según Escuelas profesionales de la Facultad de Ciencias de la Salud de la UNSCH-2026	31
Tabla 7.	Características sociodemográficas de los estudiantes de la Facultad de Ciencias de la Salud de la UNSCH-2026	32
Tabla 8.	Frecuencia de respuestas de los estudiantes sobre procesos de farmacovigilancia según Escuelas profesionales de la Facultad de Ciencias de la Salud de la UNSCH-2026	33
Tabla 9.	Frecuencia de respuestas de los estudiantes sobre detección de reacciones adversas, evaluación y seguimiento de eventos adversos según Escuelas profesionales de la Facultad de Ciencias de la Salud de la UNSCH-2026	34
Tabla 10.	Frecuencia de respuestas estudiantes sobre factores relacionados con el paciente según Escuelas profesionales de la Facultad de Ciencias de la Salud de la UNSCH-2026	35
Tabla 11.	Frecuencia de respuestas estudiantes sobre factores relacionados con el medicamento según Escuelas profesionales de la Facultad de Ciencias de la Salud de la UNSCH-2026	36
Tabla 12.	Frecuencia de respuestas de los estudiantes sobre la identificación clínica de las RAM según Escuelas profesionales de la Facultad de Ciencias de la Salud de la UNSCH-2026	37
Tabla 13.	Comparación del nivel de conocimiento sobre farmacovigilancia según sexo por Escuelas profesionales de la Facultad de Ciencias de la Salud de la UNSCH-2026	38
Tabla 14.	Comparación del nivel de conocimiento sobre farmacovigilancia según grupos de edad por Escuelas profesionales de la Facultad de Ciencias de la Salud de la UNSCH-2026	39

Tabla 15. Comparación del nivel de conocimiento sobre farmacovigilancia según serie académica por Escuelas profesionales de la Facultad de Ciencias de la Salud de la UNSCH-2026 40
Tabla 16. Comparación del nivel de conocimiento sobre reacciones adversas a medicamentos según sexo por Escuelas profesionales de la Facultad de Ciencias de la Salud de la UNSCH-2026. 41
Tabla 17. Comparación del nivel de conocimiento sobre reacciones adversas a medicamentos según grupos de edad por Escuelas profesionales de la Facultad de Ciencias de la Salud de la UNSCH-2026. 42
Tabla 18. Comparación del nivel de conocimiento sobre reacciones adversas a medicamentos según serie académica por Escuelas profesionales de la Facultad de Ciencias de la Salud de la UNSCH-2026. 43

ÍNDICE DE FIGURAS

Página

Figura 1. Sistema integral de farmacovigilancia 10

Figura 2. Métodos de Farmacovigilancia 12

Figura 3. Nivel de conocimiento sobre reacciones adversas medicamentosas 15

ÍNDICE DE ANEXOS

	Página
Anexo 1. Matriz de Definición y Operacionalización de Variables	66
Anexo 2. Matriz de Consistencia	67
Anexo 3. Consentimiento informado	68
Anexo 4. Instrumento de recolección de datos	69
Anexo 5. Juicio de expertos	74
Anexo 6. Validación de instrumento Método-Aiken	78
Anexo 7. Confiabilidad de Instrumento	79
Anexo 8. Evidencias Fotográficas	81

RESUMEN

El presente estudio tuvo como objetivo determinar el nivel de conocimiento en farmacovigilancia y reacciones adversas medicamentosas en estudiantes de Ciencias de la Salud de la Universidad Nacional de San Cristóbal de Huamanga, Ayacucho, durante el periodo 2026-I. Se empleó un enfoque cuantitativo y un diseño no experimental. La población estuvo conformada por 231 estudiantes: 87 de Medicina Humana, 47 de Farmacia y Bioquímica, 49 de Enfermería y 48 de Obstetricia. La información se recopiló mediante un cuestionario estructurado y autoadministrado. Los resultados mostraron que el 49,4% de los estudiantes presentó un nivel bajo de conocimiento sobre farmacovigilancia, mientras que, para las RAM, este porcentaje fue menor 38,1%. Asimismo, el 21,6% alcanzó un nivel alto de conocimiento sobre RAM, en contraste con el 0,0% registrado para farmacovigilancia. Según escuela profesional, Farmacia y Bioquímica presentó la menor proporción de estudiantes con nivel bajo de conocimiento en farmacovigilancia 40,4%, seguida de Medicina Humana 41,4%, Enfermería 59,2%, y Obstetricia 62,5%. Respecto a las RAM, Farmacia y Bioquímica registró el menor porcentaje de nivel bajo 21,3% y el mayor porcentaje de nivel alto 36,2%. En Enfermería y Obstetricia predominó el nivel bajo 46,9% y 45,8% respectivamente, mientras que Medicina Humana registró 37,9% de nivel bajo y 18,4% de nivel alto. Se encontraron diferencias porcentuales en el nivel de conocimiento entre los grupos estudiados, según sexo, edad y serie académica. En conjunto, estos hallazgos indican que los estudiantes demostraron mayor dominio en el reconocimiento de las reacciones adversas que en los procedimientos propios de la farmacovigilancia.

***Palabras clave*:** farmacovigilancia, reacciones adversas medicamentosas, conocimiento.

ABSTRACT

The objective of this study was to determine the level of knowledge regarding pharmacovigilance and adverse drug reactions among health sciences students at the National University of San Cristóbal de Huamanga, Ayacucho, during the 2026-I semester. A quantitative approach and a non-experimental design were used. The study population consisted of 231 students: 87 in Human Medicine, 47 in Pharmacy and Biochemistry, 49 in Nursing, and 48 in Obstetrics. Data were collected using a structured, self-administered questionnaire. The results showed that 49,4% of the students had a low level of knowledge about pharmacovigilance, while for ADRs, this percentage was lower at 38,1%. Furthermore, 21,6% demonstrated a high level of knowledge about ADRs, in contrast to the 0,0% recorded for pharmacovigilance. By professional program, Pharmacy and Biochemistry had the lowest proportion of students with a low level of knowledge regarding pharmacovigilance 40.4%, followed by Human Medicine 41,4%, Nursing 59,2%, and Obstetrics 62,5%. With regard to ADRs, Pharmacy and Biochemistry showed the lowest percentage of low-level knowledge 21,3% and the highest percentage of high-level knowledge 36,2%. In Nursing and Obstetrics, low-level knowledge predominated at 46,9% and 45,8%, respectively, while in Human Medicine it reached 37,9%. Percentage differences were found in the level of knowledge among the groups studied, based on sex, age, and grade level. Taken together, these findings indicate that the students demonstrated greater proficiency in recognizing adverse reactions than in pharmacovigilance procedures.

***Keywords*:** pharmacovigilance, adverse drug reactions, knowledge.

CAPITULO I. INTRODUCCIÓN

Los medicamentos son uno de los recursos terapéuticos más empleados en los sistemas de salud a nivel mundial. Sin embargo, su uso conlleva el riesgo inherente de producir efectos no deseados, conocidos como reacciones adversas medicamentosas (RAM). La Organización Mundial de la Salud (OMS) define una RAM como toda reacción nociva y no deseada que aparece tras la administración de un medicamento a las dosis habitualmente empleadas en el ser humano para prevenir, diagnosticar o tratar una enfermedad, o para modificar cualquier función biológica (Organización Mundial de la Salud, 2002)

A nivel mundial, las RAM representan un problema de salud pública de gran envergadura. Se ha estimado que su incidencia oscila entre el 0,7% y el 35% de la población y que entre el 15% y el 30% de los pacientes hospitalizados experimenta al menos una reacción adversa durante su internamiento. (Sanz & Güemes 1999). En distintos países europeos como Noruega, Francia y Reino Unido, más del 10% de todas las hospitalizaciones tienen relación directa con RAM, lo que genera una carga económica equivalente al 15%-20% del presupuesto hospitalario a nivel mundial. Ante esta realidad, la OMS reconoció que las RAM se ubican entre la cuarta y sexta causa de muerte en países como Estados Unidos y entre las primeras diez causas de mortalidad en varias naciones europeas (Maza-Larrea et al., 2019)

En América Latina, el panorama resulta igualmente preocupante. Estudios multicéntricos desarrollados en la región han documentado prevalencias de eventos adversos a medicamentos de entre el 5% y el 10% en pacientes hospitalizados, siendo un porcentaje significativo de estos eventos prevenible mediante una vigilancia farmacológica oportuna. Esta realidad impulsó la creación de sistemas nacionales de farmacovigilancia en todos los países de la región, articulados con el Programa Internacional de Monitoreo de Medicamentos de la OMS.(Organización Panamericana de la Salud (OPS, 2010)

En el Perú, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) estableció el Sistema Peruano de Farmacovigilancia en 1999, con el propósito de identificar, evaluar y prevenir los riesgos asociados al consumo de

medicamentos. (Instituto Nacional de Salud del Perú, 2022). A pesar de ello, estudios realizados en profesionales de salud del Seguro Social del Perú (EsSalud) han evidenciado que el 71,5% presentó un nivel inadecuado de práctica de farmacovigilancia, pese a que el 66% demostró un alto nivel de conocimiento y el 81,2% manifestó una actitud positiva hacia esta disciplina. Este hallazgo revela que el conocimiento teórico no siempre se traduce en una práctica efectiva de notificación (Rodríguez-Tanta et al., 2022).

Esta brecha entre conocimiento y práctica también se hace presente en las etapas previas al ejercicio profesional. Investigaciones realizadas en Venezuela reportaron que más del 60% de los médicos y el 69% de los estudiantes de sexto año de medicina evidenciaron conocimientos deficientes sobre los aspectos teóricos de las RAM y carecían de aptitudes para identificar y diagnosticar estas reacciones en sus pacientes.(Ramírez-Sánchez et al., 2007)

En el ámbito peruano, un estudio realizado con personal de oficinas farmacéuticas en Lima determinó que el 70,4% tenía un nivel de conocimiento bajo sobre reacciones adversas e interacciones medicamentosas y apenas el 3% alcanzó un nivel alto (Ponce-Cáceres & Quispe-Huamán, 2023).

La Universidad San Cristóbal de Huamanga-Ayacucho, forman profesionales de Medicina Humana, Farmacia y Bioquímica, Enfermería y Obstetricia quienes en el ejercicio de sus funciones tendrán responsabilidad directa en la identificación y notificación de RAM. Frente a este escenario, surge la siguiente interrogante de investigación: ¿Cuál es el nivel de conocimiento en farmacovigilancia y las reacciones adversas medicamentosas en estudiantes de Ciencias de la Salud de la Universidad Nacional de San Cristóbal de Huamanga, Ayacucho, 2026?

Por ello, resulta importante conocer el nivel de conocimiento de los futuros profesionales de la salud, a fin de identificar posibles deficiencias que puedan abordarse durante su formación académica y fortalecer la seguridad del paciente.

1.1. Objetivo

1.1.1. Objetivo General

Determinar el nivel de conocimiento en farmacovigilancia y reacciones adversas medicamentosas de estudiantes de Ciencias de la Salud de la Universidad Nacional de San Cristóbal de Huamanga-Ayacucho, 2026-I.

1.1.2. Objetivos Específicos

(a) Determinar el nivel de conocimiento en farmacovigilancia de los estudiantes de las escuelas profesionales de Farmacia y Bioquímica, Enfermería, Obstetricia y Medicina Humana.

(b) Determinar el nivel de conocimiento en reacciones adversas medicamentosas de los estudiantes de las escuelas profesionales de Farmacia y Bioquímica, Enfermería, Obstetricia y Medicina Humana.

(c) Comparar el nivel de conocimiento en farmacovigilancia de los estudiantes de las escuelas profesionales de Farmacia y Bioquímica, Enfermería, Obstetricia y Medicina Humana.

(d) Comparar el nivel de conocimiento en reacciones adversas medicamentosas de los estudiantes de las escuelas profesionales de Farmacia y Bioquímica, Enfermería, Obstetricia y Medicina Humana.

CAPITULO II. DESARROLLO DE LA PERSPECTIVA TEÓRICA

2.1. Marco Referencial

2.1.1. Antecedentes Internacionales

Benítez Rojas et al. (2022) realizaron en Cuba un estudio con el objetivo de determinar el nivel de conocimiento sobre farmacovigilancia y reacciones adversas a medicamentos (RAM) en estudiantes de la Facultad de Ciencias Médicas de Las Tunas. Se desarrolló una investigación descriptiva y transversal en 183 estudiantes, mediante un cuestionario virtual aplicado a través de google forms. Los resultados evidenciaron un predominio del nivel regular de conocimiento en farmacovigilancia 47,5%, así como deficiencias en el reconocimiento y manejo de las RAM: el 40,98% consideró erróneamente que los efectos colaterales no constituyen RAM, el 29,51% señaló que estas solo se presentan con dosis elevadas y el 34,43% indicó que ocurren únicamente durante la primera administración del medicamento. Asimismo, el 28,4% consideró que la notificación requiere certeza absoluta sobre la relación causal y el 14,2% que las RAM raras no necesitan ser notificadas. Se concluyó que los estudiantes presentaron conocimientos insuficientes en farmacovigilancia y RAM, evidenciando la necesidad de fortalecer su formación durante el pregrado.

Valli et al. (2018) realizaron en Argentina un estudio con el objetivo de determinar el nivel de conocimiento sobre las reacciones adversas a fármacos (RAF) en estudiantes del sexto año de Medicina de la Universidad Nacional de Cuyo. La investigación fue de tipo descriptivo y de corte transversal, utilizando una encuesta autoadministrada, anónima y previamente validada, compuesta por 51 ítems con preguntas cerradas de tipo verdadero/falso. La muestra estuvo constituida por 107 participantes, de los cuales el 85% fueron médicos y el 15% estudiantes. Respecto a los resultados, el 96 % señaló haber cursado farmacología, el 81,3% realizó lecturas sobre el tema en los seis meses previos y el 54% manifestó considerar siempre la posibilidad de RAF al momento de prescribir. Asimismo, el 68 % atendió al menos un caso de RAF grave. Los médicos obtuvieron un mayor nivel de conocimiento, con 74 % de respuestas correctas, frente al 64 % de los estudiantes. No se observaron diferencias significativas entre médicos de planta y residentes.

Antolín et al. (2022) realizaron en Cuba un estudio con el objetivo de determinar el nivel de conocimiento en farmacovigilancia en estudiantes de Ciencias Médicas de Las Tunas, Cuba, entre 2021 a 2022. El estudio fue descriptivo y de corte transversal. Participaron 183 estudiantes, mediante un cuestionario virtual de google forms. El 44,8% correspondía a estudiantes del tercer año académico. El 45,9 % utilizaba fuentes no confiables sobre efectos adversos, el 40,98 % desconocía que los efectos colaterales constituyen reacciones adversas y el 29,51 % consideraba que estas ocurren solo con dosis elevadas y el 26,23 % que no todos los medicamentos pueden provocarlas. Asimismo, el 34,43 % señaló que las reacciones adversas ocurren solo en la primera administración, el 45,4 % consideró que siempre debe suspenderse el medicamento y el 28,4 % indicó que la notificación requiere certeza absoluta de su relación con el fármaco. Además, el 14,2 % consideró innecesario reportar las reacciones adversas poco frecuentes. En conclusión, el 47,5 % presentó un nivel regular de conocimiento, evidenciando la necesidad de fortalecer la formación en farmacovigilancia durante el pregrado.

Blanco et al. (2022) realizaron un estudio en La Habana, Cuba, con el objetivo de identificar y estructurar las competencias profesionales que deben desarrollar los especialistas en Farmacología para desempeñarse como farmacoepidemiólogos. La investigación se desarrolló entre marzo de 2018 y febrero de 2019. Se empleó una metodología de revisión documental y la técnica Delphi. Participaron dos grupos de expertos organizados en dos etapas sucesivas. Como resultado, se definieron 24 competencias genéricas y específicas, distribuidas en las áreas funcionales asistencial, investigativa, docente y gerencial, esenciales para el desempeño del especialista en farmacoepidemiología. Las competencias identificadas permiten al farmacoepidemiólogo contribuir al uso racional de los medicamentos, mejoran la calidad de la atención sanitaria y fortalecen la farmacovigilancia en los diferentes niveles del sistema de salud.

Valdez O. & Lupe (2019) realizaron una investigación con el título “Farmacovigilancia: conocimiento básico de los profesionales de salud del primer nivel de atención de la Universidad San Francisco Xavier de Chuquisaca. Sucre, Bolivia” Estudio observacional, descriptiva y de corte transversal, cuyo objetivo fue evaluar el nivel de conocimiento básico sobre farmacovigilancia en los profesionales de la salud que laboran en los establecimientos de atención primaria de Sucre, Bolivia, durante el año 2019. Realizaron el estudio en 35 establecimientos a 74 profesionales, en dos fases:

en la primera, mediante cuestionario autoadministrado; y en la segunda con una encuesta. Asimismo, por las características del estudio y la información recopilada, no fue necesario solicitar consentimiento informado. Los resultados evidenciaron un nivel medio de conocimiento sobre farmacovigilancia en los profesionales de salud del primer nivel de atención del área urbana de Sucre, resaltando la necesidad de fortalecer la capacitación continua en esta área.

2.1.2. Antecedentes Nacionales

Calzada (2022) realizó una investigación en Perú lo cual el objetivo del estudio fue establecer la relación existente entre el conocimiento de las alertas DIGEMID y la formación en farmacovigilancia de los estudiantes del octavo y noveno ciclo de la carrera de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Norbert Wiener, en el año 2022. El estudio presentó un enfoque cuantitativo, de tipo básico, con diseño hipotético-deductivo y alcance correlacional. Se empleó un muestreo probabilístico aleatorio simple, con una muestra de 151 estudiantes. La recolección de datos se realizó mediante una encuesta, utilizando como instrumento un cuestionario virtual de 20 preguntas cerradas. Los resultados mostraron que el 92,1 % de los estudiantes identificó correctamente aspectos relacionados con la seguridad de los medicamentos, seguido del 84,1 % en evaluación y comprensión de alertas, 79,5 % en detección, 78,8 % en prevención, 76,8 % en falsificación y 68,9 % en calidad. Se concluyó que existe una relación significativa entre el conocimiento de las alertas DIGEMID y la formación en farmacovigilancia, resaltando la importancia de fortalecer estos contenidos en la formación universitaria.

Estela & Milagros (2022) realizaron un estudio en Chiclayo-Perú, cuyo objetivo fue analizar la relación entre el nivel de conocimiento y la actitud frente a la farmacovigilancia durante la pandemia por COVID-19, en el año 2022. La investigación tuvo un enfoque cuantitativo, diseño no experimental, prospectivo y transversal, con una muestra de 132 exalumnos de Farmacia y Bioquímica. El 65,9 % tenía entre 26 y 34 años y el 54,5 % fueron mujeres. El nivel de conocimiento sobre farmacovigilancia fue regular 71,97 %, mientras que el conocimiento sobre RAM alcanzó un nivel alto 50,0 % y sobre normativa vigente 62,8 %. Respecto a la actitud, predominó la negativa 65,9 % frente a la positiva 34,1 %. Se encontró una relación estadísticamente significativa entre el nivel de conocimiento y la actitud frente a la farmacovigilancia ($p < 0,05$). En conclusión, se determinó que el nivel de conocimiento

influye de manera significativa en la actitud frente a la farmacovigilancia, resaltando la importancia de fortalecer la formación académica y sensibilización profesional.

Pacori (2021) realizó un estudio en Lima-Perú cuyo objetivo fue determinar la relación entre el nivel de conocimiento en farmacovigilancia y la práctica de notificación de RAM en el personal sanitario del Hospital de Sandia, en 2021 de la Universidad Norbert Wiener. La investigación tuvo un enfoque cuantitativo, de tipo básico, descriptivo-correlacional, prospectivo y transversal, con una muestra de 80 profesionales de salud, a quienes se aplicó un cuestionario de 29 preguntas. El 12,5 % fueron médicos, 31,3 % enfermeras, 12,5 % obstetras, 28,8 % técnicos en enfermería y 2,5 % químicos farmacéuticos y odontólogos, respectivamente; predominó el sexo femenino 65 %. El nivel de conocimiento sobre farmacovigilancia fue regular 76,3 %, mientras que la práctica de notificación de RAM fue baja 56,3 %. Se encontró una relación estadísticamente significativa entre ambas variables ($p = 0,023$). En conclusión el nivel de conocimiento en farmacovigilancia se relaciona significativamente con la notificación de RAM, resaltando la necesidad de fortalecer la capacitación continua del personal de salud.

Armas (2022) desarrolló un estudio en Lima cuyo objetivo fue determinar la relación entre el nivel de conocimiento y la actitud frente a la farmacovigilancia en profesionales de la salud del Hospital Nacional Arzobispo Loayza en 2022. La investigación tuvo un enfoque cuantitativo, método hipotético-deductivo, de tipo aplicada, diseño observacional y corte transversal. La población estuvo conformada por 415 profesionales, de los cuales se seleccionó una muestra de 200. Los resultados evidenciaron una relación estadísticamente significativa entre el nivel de conocimiento y la actitud frente a la farmacovigilancia en los profesionales evaluados, la correlación de Rho de Spearman de 0,560, con un valor de $p = 0,000$, indicando una relación positiva y moderada. En conclusión, determinaron que el nivel de conocimiento se asocia significativamente con la actitud frente a la farmacovigilancia, resaltando la importancia de fortalecer la formación y sensibilización de los profesionales de salud.

Rodríguez-Tanta et al. (2022) realizaron un estudio en Perú cuyo objetivo fue analizar los conocimientos, actitudes y prácticas sobre farmacovigilancia en profesionales de la salud de EsSalud. Metodológicamente, se realizó un análisis secundario de tipo descriptivo a partir de una encuesta virtual aplicada por el Centro de Referencia Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de EsSalud a 144 profesionales de la salud. Los resultados evidenciaron que el 66 % de los participantes

presentó un nivel alto de conocimiento sobre farmacovigilancia, mientras que el 81,2% mostró una actitud favorable hacia su implementación. Sin embargo, el 71,5% evidenció prácticas inadecuadas. En conclusión, se destaca la necesidad de implementar estrategias orientadas a integrar de manera efectiva la farmacovigilancia en las actividades asistenciales, con el propósito de fortalecer la seguridad del paciente y optimizar el uso de los medicamentos, especialmente en la atención sanitaria.

2.1.3. Antecedentes Locales

Espinoza (2023) realizó un estudio en Ayacucho cuyo objetivo fue establecer la relación de causalidad entre las RAM, las manifestaciones clínicas y los fármacos involucrados en pacientes con notificación espontánea registrada en la DIREMID de Ayacucho en agosto del 2019. La investigación tuvo un enfoque cuantitativo, diseño no experimental, transversal, retrospectivo y correlacional, empleando el algoritmo de Karch y Lasagna modificado por Naranjo, además de Rho de Spearman y Chi cuadrado. Los resultados mostraron mayor frecuencia de notificaciones en mujeres 67 (54,5 %) y adultos 56 (45,5 %); predominó la esquizofrenia paranoide 33 (26,8 %), en sistema nervioso periférico fue más afectado 38 (30,9 %) y los movimientos involuntarios 27 (22,0 %). La vía oral fue la más utilizada 58 (47,2 %), predominando las RAM de severidad moderada 65 (52,8 %), causalidad probable 49 (39,8 %) y definida 41 (33,3 %), con recuperación en el 117 (95,1 %) de los casos. En conclusión, se determinó la existencia de una relación de causalidad entre las RAM y los fármacos utilizados, destacando la importancia de la farmacovigilancia para la seguridad del paciente.

2.2. Marco teórico

2.2.1. Farmacovigilancia

Es el conjunto de actividades orientadas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de las reacciones adversas a medicamentos (RAM), así como de cualquier otro problema de salud asociado al uso de fármacos o vacunas. Este enfoque integral permite analizar de manera continua los efectos derivados de la terapia farmacológica, tanto esperados como no deseados, en diferentes contextos de utilización (World Health Organization, 2022).

Su propósito central es asegurar que la relación beneficio–riesgo se mantenga favorable para el paciente a lo largo de todo el ciclo de vida del medicamento, proceso que se inicia con su autorización para el uso clínico y se extiende hasta su eventual retiro del mercado o la suspensión de su producción. En este marco, la identificación, cuantificación y valoración sistemática de los riesgos asociados al uso de fármacos

contribuyen a la prevención y reducción de daños en los pacientes, así como a la adopción de decisiones oportunas, incluyendo la implementación de medidas regulatorias cuando estas resulten necesarias para la protección de la salud pública (World Health Organization, 2022).

Figura 1.

Sistema integral de farmacovigilancia



Nota. Adaptado de Edwards, I. R., & Aronson, J. K. (2000). Adverse drug reactions: Definitions, diagnosis, and management. The Lancet, 356(9237), 1255–1259. https://doi.org/10.1016/S0140-6736(00)02799-9

Objetivos de la Farmacovigilancia

A continuación, se describen objetivos importantes de la farmacovigilancia:

- **Detección temprana de riesgos:** identificar oportunamente reacciones adversas a medicamentos (RAM) e interacciones farmacológicas, con el objetivo de reducir eventos prevenibles y fortalecer la seguridad del tratamiento farmacológico.

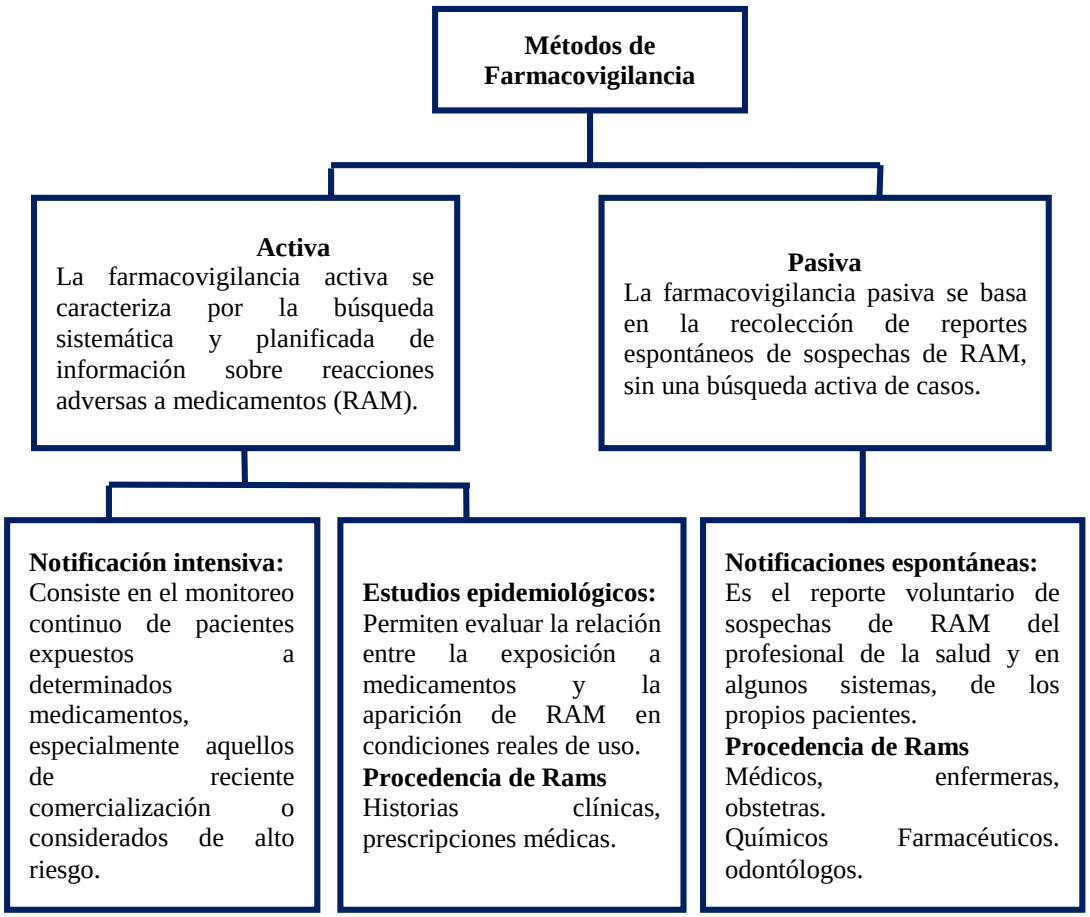
- **Medición del impacto poblacional:** estimar de manera sistemática la incidencia y prevalencia de RAM, generando evidencia cuantitativa que permita dimensionar su magnitud e impacto en la población.
- **Identificación de factores de riesgo:** reconocer factores predictivos y determinantes asociados a la aparición de reacciones adversas, facilitando la identificación de grupos vulnerables y la implementación de medidas preventivas específicas.
- **Evaluación riesgo-beneficio:** analizar y cuantificar el balance entre eficacia terapéutica y riesgos asociados a los medicamentos, contribuyendo a decisiones clínicas más seguras y racionales.
- **Fortalecimiento regulatorio:** difundir información científica relevante para apoyar la regulación sanitaria y optimizar la prescripción clínica.
- **Mejora de la calidad asistencial:** reforzar la seguridad del paciente y la calidad de la atención en todos los niveles del sistema de salud.
- **Promoción del uso racional:** impulsar el uso seguro, eficaz, costo-efectivo y racional de los medicamentos.
- **Educación y capacitación continua:** fomentar la formación permanente en farmacovigilancia y una comunicación clara dirigida a profesionales de la salud y a la población general. (World Health Organization, 2022)

Métodos de Farmacovigilancia

La identificación y el reporte de RAM se realizan mediante diversos métodos de farmacovigilancia, los cuales son seleccionados en función del enfoque adoptado y de los objetivos definidos en cada estudio o sistema de vigilancia. La figura 2 compara el método pasivo y el activo, junto con sus respectivas estrategias de notificación: (World Health Organization, 2022)

Figura 2.

Métodos de Farmacovigilancia



Nota. Adaptado de Edwards, I. R., & Aronson, J. K. (2000). Adverse drug reactions: Definitions, diagnosis, and management. The Lancet, 356(9237), 1255–1259. (World Health Organization, 2002).

Tabla 1.

Métodos de Farmacovigilancia

Métodos	Subclasificación	Definición científica	Fuente principal de datos	Ventajas	Limitaciones
Farmacovigilancia activa	**Notificación intensiva**	Método sistemático basado en el seguimiento continuo y planificado de pacientes expuestos a uno o más medicamentos, con el fin de identificar tempranamente RAM, especialmente en fármacos de reciente comercialización o de alto riesgo. Incluye estudios de seguridad posautorización (EPAS).	Seguimiento clínico directo, historias clínicas, entrevistas, registros hospitalarios	Alta sensibilidad para detectar RAM, permite estimar incidencia	Costosa, requiere recursos humanos y logísticos
	Estudios epidemiológicos	Estrategias observacionales que evalúan la asociación entre la exposición a medicamentos y la ocurrencia de RAM en condiciones reales de uso. Incluye estudios de cohortes y de casos y controles.	Bases de datos clínicas, prescripciones médicas, registros poblacionales	Permite identificar factores de riesgo y relaciones causales	Riesgo de sesgos y confusión
	Uso de bases de datos de farmacovigilancia	Análisis estructurado de grandes bases de datos sanitarias para identificar patrones, tendencias y señales de seguridad relacionadas con medicamentos.	Historias clínicas electrónicas, bases administrativas, registros nacionales	Amplia cobertura poblacional	Dependencia de calidad del registro
Farmacovigilancia pasiva	**Notificación espontánea**	Sistema basado en el reporte voluntario de sospechas de RAM por parte de profesionales de la salud y en algunos sistemas, de pacientes. Constituye el eje central de los programas nacionales de farmacovigilancia.	Formularios analógicos o digitales, sistemas nacionales de reporte	Bajo costo, amplia cobertura	Subnotificación, no permite estimar incidencia
	Programas específicos de notificación	Modalidad estructurada dentro de la farmacovigilancia pasiva, orientada a medicamentos, eventos o poblaciones específicas (por ejemplo, vacunas, antimicrobianos).	Sistemas de reporte focalizados	Mejora la calidad del reporte	Alcance limitado
	Procedencia profesional del reporte	Las RAM son notificadas por médicos, enfermeras, obstetras, químicos farmacéuticos y odontólogos, quienes constituyen actores clave del sistema de vigilancia.	Práctica clínica habitual	Acceso directo al evento adverso	Variabilidad en el nivel de conocimiento

Nota. Adaptado de Edwards, I. R., & Aronson, J. K. (2000). Adverse drug reactions: Definitions, diagnosis, and management. The Lancet, 356(9237), 1255–1259.

2.2.2. Sistema Peruano de Farmacovigilancia

Es el conjunto organizado de normas, entidades, procedimientos y recursos destinados a la detección, recolección, evaluación, gestión y comunicación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos, incidentes adversos de dispositivos médicos y otros problemas relacionados con productos sanitarios, con el propósito de preservar la seguridad del paciente y la salud pública a lo largo del ciclo de vida de los productos, autorización-poscomercialización-retiro si procede (DIGEMID, 2014). El sistema articula autoridades regulatorias, centros de referencia, establecimientos de salud, titulares de registro sanitario y profesionales sanitarios para producir evidencia que soporte la gestión del beneficio-riesgo y las decisiones regulatorias (Ministerio de Salud, 2019)

2.2.3. Procesos operativos en el Sistema Peruano de Farmacovigilancia

- **Farmacovigilancia pasiva:** notificación espontánea por profesionales y consumidores; pilar para vigilancia nacional e internacional (VigiBase). Limitación: subnotificación y datos incompletos.
- **Farmacovigilancia activa:** vigilancia intensiva, estudios posautorización (EPAS), cohortes y proyectos específicos implementados en centros hospitalarios o poblaciones definidas; mayor sensibilidad y capacidad para estimar riesgos.
- **Farmacoepidemiología y minería de bases:** uso de historias clínicas electrónicas y bases administrativas para detección de señales y evaluación de asociación; emplea métodos estadísticos y epidemiológicos avanzados (Contreras-Salinas et al., 2021)

2.2.4. Creación del Sistema Peruano de Farmacovigilancia

La DIGEMID en el año 1999 crea el Sistema Peruano de Farmacovigilancia con Resolución Directoral N°354-99-DG-DIGEMID y como centro piloto el Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen EsSalud, es así que a partir de entonces se fortalece la necesidad de brindar atención farmacéutica de calidad considerando el bienestar del paciente. Desde entonces la preocupación por mejorar creando leyes como la Ley General de Salud N°26842, Resolución Directoral N°354-99-DG-DIGEMID, Resolución Ministerial N°546-2011-MINSA y el Decreto Supremo 016-2011-MINSA. quienes respaldan la creación, desarrollo, regulación y participación de todas unidades ejecutoras para implementar el sistema de farmacovigilancia tanto en las instituciones

públicas como privadas, comprometiéndose obligatoriamente la participación de todos los profesionales involucrados en el área salud (Dávila, 2014)

2.2.5. Reacciones Adversas Medicamentosas

Son respuestas sistémicas nocivas de naturaleza no intencional que emergen luego de la exposición a un agente farmacológico, manifestándose incluso cuando el compuesto se administra en el esquema posológico adecuado y se emplea conforme a sus indicaciones terapéuticas, diagnósticas o profilácticas; estas consecuencias perjudiciales representan eventos adversos no previstos que afectan al paciente a pesar de la correcta utilización del medicamento bajo condiciones normales de tratamiento (Yance, 2012)

Figura 3.

Nivel de conocimiento sobre reacciones adversas medicamentosas



Nota. Adaptado de Edwards, I. R., & Aronson, J. K. (2000). Adverse drug reactions: Definitions, diagnosis, and management. The Lancet, 356(9237), 1255–1259. https://doi.org/10.1016/S0140-6736(00)02799-9

Tipos de Reacciones Adversas

A continuación, se presenta una tabla en la cual se observa la clasificación de las reacciones adversas, esta clasificación es ampliamente utilizada en clínica y farmacovigilancia, agrupa las RAM según su relación con la farmacología del fármaco y la previsibilidad.

Tabla 2.

Tipos de reacciones medicamentosas

Tipo de Reacción	Característica	Ejemplos
Tipo A o previsibles	Están directamente relacionadas con la acción farmacodinámica del medicamento, por lo que su causa está bien establecida y se esperan en cualquier paciente que reciba una dosis suficiente para lograr el efecto deseado. Son predecibles, ocurren con cierta frecuencia y dependen de la dosis administrada, presentándose generalmente con una intensidad leve.	Hipotensión con antihipertensivos, hipoglucemia con insulina, hiponatremia por diuréticos, ulcus gastrointestinal por AINE, infecciones por inmunosupresores, hiperpotasemia por IECA, hemorragia por anticoagulantes o antiagregantes plaquetarios, neutropenia por inmunosupresores, vómitos por opioides, alopecia por quimioterápicos.
Tipo B (bizarre) o cualitativas o de reactividad	Se diferencian por tener una causa desconocida y no estar vinculadas al mecanismo del fármaco. Son imprevisibles, poco frecuentes y a diferencia del Tipo A, no dependen de la dosis, además de ser habitualmente más graves.	Anafilaxia con penicilina, erupciones cutáneas con antibióticos, xerostomía por antidepresivos tricíclicos, bradicardia o bloqueo auriculoventricular por betabloqueantes, nefritis intersticial por AINE, síndrome de Stevens-Johnson por alopurinol, síndrome de DRESS por carbamazepina, hepatitis por amoxicilina-clavulánico.
Tipo C o crónica	Están asociadas tanto a la dosis administrada como al tiempo de exposición al tratamiento, especialmente cuando se acumulan con el uso prolongado.	Supresión del eje HHS por corticoides, osteoporosis por corticoides o por heparina, fibrosis hepática por amiodarona.
Tipo D o Retrasado	Desarrollan tolerancia con el tiempo y suelen manifestarse o detectarse después de haber concluido el tratamiento.	Focomelia por talidomida, síndrome de Moebius por misoprostol, defectos del tubo neural por carbamazepina, linfoma por fenitoína o ciclofosfamida, timoma por adalimumab, melanoma por fingolimod.
Tipo E **Fin del tratamiento**	Pueden inducir carcinogénesis y en algunos casos, manifestarse tras la suspensión abrupta del medicamento.	Síndrome de retirada por opioides, síndrome de interrupción por ISRS.
Tipo F o fracaso	Pérdida inesperada de eficacia del tratamiento, a menudo relacionada con interacciones medicamentosas y dependiente de la dosis. Es un fenómeno común, como en el caso de anticonceptivos orales con rifampicina.	Disminución de la eficacia de anticonceptivos orales cuando se administran con inductores enzimáticos. Resistencia microbiana.

Nota. Información tomada de Yance (2012) y Montané y Santesmases (2020) y Manual MSD (2025).

Severidad de las Reacciones Adversas Medicamentosas

A continuación, se presenta una tabla en la cual se observa los tipos, la definición y las características clínicas de la severidad de las reacciones adversas medicamentosas.

Tabla 3.

Tipos de reacciones adversas

Tipos	Definición	Características clínicas
Leve	Reacción que se muestra con características y sintomatologías fácilmente tolerables. No requiere terapia u hospitalización prolongada y la sustancia farmacéutica puede o no ser descontinuada.	Síntomas autolimitados (p. ej., náuseas leves, cefalea, somnolencia ligera). No interfieren de manera significativa con las actividades cotidianas del paciente. No prolongan la estancia hospitalaria ni requieren hospitalización.
Moderada	Reacción que interrumpe la actividad sin poner en peligro directamente la vida del paciente. Se requiere de tratamiento y la sustancia farmacéutica que causa la respuesta adversa puede o no suspenderse.	Síntomas clínicamente significativos (p. ej., hipotensión sintomática, hipoglucemia no complicada, erupciones cutáneas extensas). Requieren tratamiento farmacológico adicional o medidas clínicas específicas. Pueden interferir de manera parcial con las actividades del paciente.
Grave	Cualquier ocurrencia médica que se presenta con la administración de cualquier dosis de un producto farmacéutico, que produzcan la muerte, amenazan la vida del paciente, producen incapacidad permanente o sustancial, requieren hospitalización o prolongan el tiempo de hospitalización, producen anomalías o procesos malignos.	Amenazan la vida o causan deterioro funcional grave (p. ej., anafilaxia, síndrome de Stevens–Johnson, agranulocitosis, hepatotoxicidad fulminante). Requieren hospitalización o prolongan significativamente la estancia hospitalaria. Pueden dejar secuelas permanentes o resultar en fallecimiento.

Nota. Adaptado de Edwards, I. R., & Aronson, J. K. (2000). Adverse drug reactions: Definitions, diagnosis, and management. The Lancet, 356(9237), 1255–1259. https://doi.org/10.1016/S0140-6736(00)02799-9 y World Health Organization. (2022). WHO pharmacovigilance indicators: A practical manual for the assessment of pharmacovigilance systems. World Health Organization. https://apps.who.int/iris/handle/10665/362280

2.2.6. Nivel de conocimiento

El nivel de conocimiento es el grado de comprensión que posee una persona sobre un tema específico. Implica la capacidad para interpretar, integrar y aplicar la información en contextos determinados. La evolución del conocimiento ha enriquecido la comprensión de la realidad mediante enfoques cada vez más complejos y fundamentados (Gómez et al., 2019). El nivel de conocimiento es el grado de comprensión que una persona posee sobre un tema específico, medible según la profundidad de dicho entendimiento y su aplicación en la práctica profesional (Arqque, 2023).

Tipos de conocimiento Se clasifica en:

- **Conocimiento farmacológico**

  Es el conocimiento sobre la acción de los fármacos y su interacción con los sistemas biológicos, fundamental para su aplicación segura y eficaz en la prevención, diagnóstico y tratamiento de enfermedades (Keijsers et al., 2014).

- **Conocimiento a Priori**

  Es aquel que se genera a través del pensamiento lógico o la introspección del individuo, sin necesidad de recurrir a la verificación empírica ni a la información obtenida mediante los sentidos para confirmar su validez (Janampa, 2023)

- **Conocimiento a Posteriori**

  Se manifiesta cuando proviene directamente de la experiencia, la cual no solo lo origina, sino que también actúa como criterio de validación del aprendizaje adquirido (Janampa, 2023)

- **Conocimiento empírico**

  Es el conocimiento adquirido mediante la experiencia, la práctica repetida y la observación directa. Permite reconocer e identificar situaciones o elementos sin necesidad de un análisis teórico profundo, constituyendo una forma de aprendizaje basada en la experiencia. (Janampa, 2023)

- **Conocimiento científico**

  Se caracteriza por ser un conocimiento sistemático, organizado y acumulativo, sustentado en el método científico y el razonamiento lógico. Su validez se basa en la comprobación empírica, lo que permite explicar y predecir fenómenos (Janampa, 2023)

- **Conocimiento popular**

  Incluye un tipo de conocimiento que se transmite de manera social sin someterse a exámenes estrictos ni a un análisis minucioso de las fuentes que lo sustentan. Está dirigido a un gran público y utiliza un lenguaje sencillo y comprensible, lo que favorece su entendimiento y propagación entre diversos grupos de la sociedad (Janampa, 2023)

Características del conocimiento: El conocimiento se caracteriza por su objetividad y necesidad, ya que representa la realidad de manera imparcial y mantiene su validez independientemente del tiempo y el contexto (Machaca, 2018)

Otra cualidad esencial es la universalidad, que garantiza que el conocimiento pueda ser aplicado y considerado válido por cualquier persona. Por último, el conocimiento necesita una base sólida, lo que implica que debe estar soportado por evidencias, pruebas y razonamientos lógicos que respalden su autenticidad (Machaca, 2018)

Categorización del Conocimiento: Se establecen tres categorías del conocimiento:

- **Conocimiento adecuado (alto):** Representa un dominio profundo del tema, evidenciado por la capacidad para comprender, integrar y aplicar los conocimientos de forma coherente, utilizando terminología precisa y una adecuada organización de las ideas (Machaca, 2018)
- **El conocimiento intermedio (básico):** Indica un entendimiento moderado o fundamental. En este caso, la capacidad de la persona para abstraer y ordenar la información es parcial. Emplea un lenguaje que no siempre es exacto y su razonamiento es simple. A menudo, la conexión entre ideas es incompleta y se omiten detalles importantes (Machaca, 2018)
- **El conocimiento no adecuado, bajo (insuficiente):** Se considera el nivel más bajo. La capacidad para organizar y abstraer la información es muy limitada. Los conceptos se expresan con poca claridad, las ideas carecen de una estructura lógica y la argumentación que las respalda es débil (Machaca, 2018)

2.3. Marco Conceptual

- **Farmacovigilancia:** La farmacovigilancia es la ciencia y el conjunto de actividades destinadas a detectar, evaluar, comprender y prevenir las reacciones adversas a medicamentos y otros problemas relacionados con su uso, con el propósito de garantizar una relación beneficio-riesgo favorable y generar

evidencia para la toma de decisiones regulatorias, clínicas y terapéuticas (Edwards & Aronson, 2000; The World Medical Association, 2024)

- **Reacciones adversas medicamentosas:** Una reacción adversa a medicamentos (RAM) es una respuesta nociva e involuntaria que ocurre tras la administración de un medicamento a las dosis habituales y constituye un importante problema de salud pública por su impacto en la morbilidad, las hospitalizaciones evitables y los costos sanitarios (Pirmohamed et al., 2004)
- **Medicamento:** El medicamento es una sustancia o combinación de sustancias destinada a prevenir, diagnosticar, tratar o aliviar enfermedades o modificar funciones fisiológicas. Su uso requiere vigilancia continua para garantizar su seguridad y eficacia (World Health Organization, 2013)
- **Nivel de conocimiento:** Es el grado de comprensión, dominio y capacidad de una persona para recordar, interpretar y aplicar información sobre un tema específico, evaluado mediante instrumentos que permiten clasificar dicho conocimiento en diferentes niveles según el desempeño obtenido (Bloom et al., 1956)
- **Carrera profesional:** La carrera profesional es el proceso evolutivo del desarrollo laboral de una persona, en el que fortalece sus competencias y alcanza sus objetivos profesionales mediante la interacción entre sus decisiones y las oportunidades del entorno (Estacio & Emilia, 2015)

2.4. Marco Ético y Legal

La presente investigación se regirá en los siguientes lineamientos éticos y legales:

2.4.1. Marco Ético

Principios éticos

Durante el desarrollo de la investigación se respetaron los principios éticos establecidos en la Declaración de Helsinki para la realización de estudios con seres humanos, considerando los siguientes principios:

- **Beneficencia:** Los resultados obtenidos contribuirán a comprender el nivel de conocimiento sobre farmacovigilancia y reacciones adversas a medicamentos en estudiantes de Ciencias de la Salud.
- **No maleficencia:** En todo momento se evitó la divulgación de datos personales o sensibles de los participantes.

- **Equidad:** Todos los estudiantes de Ciencias de la Salud de la Universidad Nacional de San Cristóbal de Huamanga que cumplan con los criterios de inclusión tendrán las mismas posibilidades de participar en el estudio.

Protección de datos y confidencialidad de la información

Teniendo en consideración el contenido de la Resolución Ministerial N° 233-2020 del Ministerio de Salud y la Ley N° 29733, Ley de Protección de Datos Personales, se establecerán los siguientes apartados para la elaboración del estudio:

Codificación y resguardo de la identidad de los participantes

La identidad de los participantes se mantuvo en estricta confidencialidad mediante el registro anónimo de la información, evitando la recopilación y divulgación de datos personales o sensibles.

Responsabilidad sobre los datos

El investigador principal fue responsable de la custodia de la información recolectada. Los datos físicos se almacenaron en un lugar seguro y la información digital fue protegida mediante contraseña para garantizar su confidencialidad y evitar accesos no autorizados.

Riesgo institucional

La investigación tiene finalidad exclusivamente académica y científica, orientada a evaluar el nivel de conocimiento en farmacovigilancia y reacciones adversas medicamentosas. Los resultados no fueron utilizados con fines administrativos, disciplinarios ni de evaluación del desempeño académico.

Riesgos durante la ejecución del estudio

La realización del estudio no representa un riesgo relevante para los participantes, ya que se empleará un instrumento de recolección de datos no invasivo (encuesta).

Consentimiento informado

Antes de la recolección de datos, se solicitó el consentimiento informado de los participantes. Los estudiantes fueron informados sobre los objetivos, carácter voluntario, anonimato y manejo confidencial de la información.

La presente investigación se regirá en los siguientes lineamientos éticos y legales:

2.4.2. Marco legal

Ley General de Salud N° 26842

Establece que toda investigación en salud debe proteger los derechos, dignidad y bienestar de los participantes mediante el consentimiento informado, garantizando una participación voluntaria, transparente y libre de coerción. Asimismo, exige que los investigadores actúen con responsabilidad, integridad y supervisión institucional (Ministerio de Salud, 2024).

Norma Técnica de Salud que regula las actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios-NTS N° 123-MINSA-DIGEMID-V.01

Tienen como finalidad contribuir al uso seguro de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios a través de la farmacovigilancia y tecnovigilancia (Ministerio de Salud del Perú, 2016).

Manual de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica N° 810-2024/MINSA

La normativa peruana establece la capacitación continua del personal para la detección y notificación de sospechas de RAM, asegurando el conocimiento de los procedimientos establecidos. Asimismo, exige una notificación oportuna y estandarizada mediante formatos oficiales con información obligatoria y clasificación de la gravedad del evento (Ministerio de Salud, 2024).

Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia - Decreto Supremo Nº 013-2014-SA

El decreto resalta que el conocimiento técnico y procedimental en farmacovigilancia es fundamental para la identificación, evaluación y notificación oportuna de las RAM (Ministerio de Salud, 2014).

La NTS N° 202-MINSAlDIGEMID-2023 Norma Técnica de Salud para la organización y funcionamiento de los comités farmacoterapéuticos a nivel nacional

Tienen como finalidad fomentar el uso racional de medicamentos en los establecimientos de salud a nivel nacional para la atención de salud de la población, priorizando el uso de los medicamentos esenciales y promover el uso racional de medicamentos esenciales, proponiendo estrategias en el ámbito de su competencia (Ministerio de Salud, 2023).

Principios Éticos de la Declaración de Helsinki

Establece la protección de la dignidad, salud, privacidad y derechos de los participantes mediante el consentimiento informado, la evaluación por un comité de ética y el cumplimiento de principios éticos y científicos (The World Medical Association, 2024)

Informe de Belmont

Se garantizó que los participantes comprendan voluntariamente los objetivos, métodos, riesgos y beneficios del estudio, minimizando los posibles daños y promoviendo el valor científico y social de la investigación (Organización Panamericana de la Salud, 1980)

CAPITULO III. MATERIALES Y MÉTODOS

3.1. Alcance de Investigación

Descriptivo, tipo básico, enfoque cuantitativo (Hernández & Mendoza, 2018)

3.2. Diseño de investigación

El presente estudio se enmarca en un diseño no experimental, corte transversal (Hernández Sampieri et al., 2014)

3.3. Unidad de Análisis

Un estudiante de la Facultad de Ciencias de la Salud de la serie 400, 500 y 600 para la escuela de medicina humana, matriculados en el semestre académico 2026-I.

3.4. Población de estudio

578 estudiantes matriculados en la Facultad de Ciencias de la Salud de la Universidad Nacional de San Cristóbal de Huamanga matriculado en el semestre académico 2026-I.

3.5. Muestra

3.5.1. Tipo de muestreo

Se determinó mediante muestreo probabilístico estratificado debido a que la población estuvo dividida en estratos según escuela profesional de Medicina Humana, Farmacia y Bioquímica, Obstetricia y Enfermería.

3.5.2. Tamaño de muestra

La muestra estuvo conformada por 231 estudiantes, el cual se calculó mediante la fórmula siguiente:

$$n = \frac{N\ x\ Z\ {}^{2}_{\alpha} x\ p\ x\ q}{e^2 x\ (N-1) +\ Z^2_{\alpha}\ x\ p\ x\ q}$$

Donde:

N= tamaño de población,

p=es la probabilidad de que ocurra el evento estudiado,

q=es la probabilidad de que no ocurra el evento estudiado,

e=es el error de estimación máxima aceptada y

Z^2_{α} =es el parámetro que depende del nivel de confianza.

Donde se tomaron los siguientes valores:

Población total (N) = 578 estudiantes y nivel de confianza (Z) = 1,96

p = 0,5; q = 0,5; Error = 0,05

Aplicando la formula, el tamaño de la muestra fue de 231 estudiantes.

$$n = \frac{(1{,}96)^2 x\ 0{,}5\ x\ 0{,}5\ x\ 578}{(0{,}05)^2 x\ (578-1) +\ (1{,}96)^2 x\ 0.5\ x\ 0{,}5} = 231$$

Posteriormente, la población se dividió en estratos homogéneos según las Escuelas Profesionales y dentro de cada una por series (400, 500 y 600). La asignación de la muestra en cada estrato se realizó de manera proporcional al tamaño de cada subgrupo, empleando la fórmula:

$$n_h = \frac{N_h}{N}\ .n$$

Donde**:**

n_h = tamaño de la muestra en estrato h

N_h = tamaño de la población en estrato h

N= tamaño total de la población

n= tamaño total calculado de la muestra

Al realizar el cálculo, la distribución final quedó de la siguiente manera:

Tabla 4.

Distribución del tamaño de muestra por estratos

Escuela	**N (población)**	**n (muestra)**
Medicina Humana	216	87
Obstetricia	121	48
Enfermería	123	49
Farmacia y Bioquímica	118	47
Total	**578**	**231**

Nota. N: Población total. n: Tamaño de la muestra total. Ni: Población de cada estrato o grupo. ni: Tamaño de la muestra de cada estrato o grupo.

3.6. Criterios de Selección

3.6.1. Criterios de Inclusión

a. Estudiantes matriculados en la serie 400 y 500 de las escuelas profesionales de Medicina Humana, Farmacia y Bioquímica, Obstetricia, Enfermería, así mismo en la serie 600 de la escuela profesional de Medicina Humana de la Universidad Nacional de San Cristóbal de Huamanga durante el semestre académico 2026-I.

b. Estudiantes dispuestos a participar de manera voluntaria y firmen el consentimiento informado.

3.6.2. Criterios de Exclusión

a. Estudiantes que no pertenezcan a las escuelas profesionales de la Facultad de Ciencias de la Salud de la Universidad Nacional de San Cristóbal de Huamanga.

b. Estudiantes que no deseen participar en el estudio o que no firmen el consentimiento informado.

c. Estudiantes que, por cualquier motivo, no completen el cuestionario de forma adecuada.

3.7. Técnicas e Instrumentos de Recolección de Datos

3.7.1. Técnicas de Recolección de Datos

Encuesta

3.7.2. Instrumentos de Recolección de Datos

Cuestionario estructurado y autoadministrado.

3.7.3. Validación y Confiabilidad del Instrumento de Recolección de Datos

3.7.3.1.Validez

La validez del instrumento se determinó mediante la evaluación sistemática por un panel de expertos y la validez de contenido se estableció a través del Coeficiente V de Aiken para estimar cuantitativamente el grado de concordancia entre jueces expertos respecto a la pertinencia, claridad semántica y relevancia teórica de cada ítem del cuestionario.

Para tal fin, se convocó a un panel multidisciplinario de expertos en Farmacia, Bioquímica, Medicina, Enfermería y Salud Pública, con experiencia demostrada en farmacovigilancia, investigación científica y docencia universitaria. Hernández-Sampieri & Mendoza Torres (2018).

El cálculo del coeficiente se realizó con la siguiente fórmula:

$$V = \frac{\sum s}{n.(c-1)}$$

Donde:

s = r - 1 (siendo r la puntuación otorgada por el juez experto y 1 la puntuación mínima de la escala),

n = número de jueces,

c = número de categorías de la escala.

3.7.3.2.Confiabilidad

La confiabilidad del instrumento se determinó mediante una prueba piloto y el coeficiente Alfa de Cronbach fue calculado mediante la siguiente fórmula:

$$\alpha = \frac{k}{\mathrm{k}-1}\ (1 - \frac{\sum_i^k = 1\ \sigma_i^2}{\sigma_T^2}\ )$$

Donde:

- α: coeficiente de confiabilidad
- k: número total de ítems del instrumento
- σ_i^2: varianza de cada ítem individual
- σ_T^2: varianza total del test (suma de todos los ítems)

Este análisis permitió evaluar la homogeneidad interna de los ítems y su contribución a la medición del constructo.

3.7.4. Procedimiento para la Recopilación de los Datos

Se llevó a cabo mediante un proceso secuencial que a continuación se describen:

3.7.4.1.Consentimiento Informado

El instrumento de recolección de datos incorporó un apartado específico de consentimiento informado, en el cual se describió de manera clara y comprensible el propósito de la investigación, la naturaleza académica del estudio, la participación voluntaria de los estudiantes, la garantía de confidencialidad y anonimato de la información proporcionada, así como el derecho de los participantes a retirarse del estudio en cualquier etapa, sin que ello implique sanción académica ni repercusión alguna.

3.7.4.2.Aplicación del Instrumento y codificación de nivel de conocimiento

La recolección de datos se realizó durante el mes abril del 2026 de modo presencial en las Escuelas Profesionales de Medicina Humana, Farmacia y Bioquímica, Enfermería y Obstetricia correspondientes al semestre académico 2026-I. Se aplicó un cuestionario de 40 items divididos en 3 dimensiones: sociodemografía de los estudiantes de ciencias de la salud, nivel de conocimiento sobre farmacovigilancia y reacciones adversas medicamentosas. Se codificó el nivel de conocimiento en las siguientes escalas:

Tabla 5.

Escala de medición del cuestionario

Conocimiento	Variable 1	Dimensión 2	Dimensión 3
Conocimiento bajo	0 – 11	0 – 5	0 – 6
Conocimiento medio	12 – 23	6 – 11	7 – 13
Conocimiento alto	24 – 35	12 – 16	14 – 19

Nota. Elaboración propia

Posterior a la aplicación del instrumento, se realizó la tabulación de los datos.

3.8. Análisis de datos

Los datos se tabularon y codificaron utilizando Microsoft Excel y posteriormente el procesamiento de los datos se realizó mediante el programa estadístico SPSS versión 30. Se aplicaron técnicas estadísticas descriptivas para calcular medidas de tendencia central, los resultados se presentaron en tablas de doble entrada. Este análisis permitió caracterizar de forma detallada el conocimiento de estudiantes de ciencias de salud (Yin, 2011).

3.9. Consideraciones Éticas

El proyecto fue aprobado previamente por la Facultad de Ciencias de la Salud y posteriormente se solicitó la aprobación del comité de ética en investigación del Ministerio de Salud (CEI-MINSA) antes de su ejecución (Emanuel et al., 2000)

Para garantizar la confidencialidad de los participantes, no se recopiló información personal como nombres o cualquier otro dato que pueda identificarlos. En su lugar, los cuestionarios fueron codificados con un número o clave única para que el análisis de los datos se realice de manera anónima y segura cumpliendo la obligación legal de la Ley N° 29733, que garantiza el derecho fundamental a la protección de los datos personales (Ministerio de Salud, 2024)

Para el consentimiento informado se solicitó a cada estudiante que participe voluntariamente en el estudio, se les brindó información que detalle el propósito de la investigación; así mismo se les otorgó la opción de retirarse cuando lo crean conveniente, basados en el principio de respeto a las personas del Informe Belmont (Organización Panamericana de la Salud, 2010; The World Medical Association, 2024)

CAPÍTULO IV. RESULTADOS

Tabla 6.

Nivel de conocimiento sobre farmacovigilancia y reacciones adversas medicamentosas según Escuelas profesionales de la Facultad de Ciencias de la Salud de la UNSCH-2026

Aspectos evaluados	Medicina Humana n (%) 87 (37,7)	Farmacia y Bioquímica n (%) 47 (20,4)	Enfermería n (%) 49 (21,2)	Obstetricia n (%) 48 (20,8)	Total n (%) 231 (100)
Farmacovigilancia					
Bajo	36 (41,4)	19 (40,4)	29 (59,2)	30 (62,5)	114 (49,4)
Medio	51 (58,6)	28 (59,6)	20 (40,8)	18 (37,5)	117 (50,6)
Alto	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)
Reacciones adversas medicamentosas					
Bajo	33 (37,9)	10 (21,3)	23 (46,9)	22 (45,8)	88 (38,1)
Medio	38 (43,7)	20 (42,6)	17 (34,7)	18 (37,5)	93 (40,3)
Alto	16 (18,4)	17 (36,2)	9 (18,4)	8 (16,7)	50 (21,6)
Conocimiento general					
Bajo	22 (25,3)	12 (25,5)	23 (46,9)	26 (54,2)	83 (35,9)
Medio	45 (51,7)	18 (38,3)	18 (36,7)	16 (33,3)	97 (42,0)
Alto	20 (23,0)	17 (36,2)	8 (16,3)	6 (12,5)	51 (22,1)

Tabla 7.

Características sociodemográficas de los estudiantes de la Facultad de Ciencias de la Salud de la UNSCH-2026

Indicadores	Medicina Humana n (%) 87 (37,7)	Farmacia y Bioquímica n (%) 47 (20,3)	Enfermería n (%) 49 (21,2)	Obstetricia n (%) 48 (20,8)	Total n (%) 231 (100)
Edad					
19-20 años	4 (1,7)	6 (2,6)	8 (3,5)	3 (1,3)	21 (9,1)
21-23 años	35 (15,2)	19 (8,2)	21 (9,1)	26 (11,3)	101 (43,7)
24-30 años	48 (20,8)	22 (9,5)	20 (8,7)	19 (8,2)	109 (47,2)
Sexo					
Femenino	48 (20,8)	30 (13,0)	33 (14,3)	38 (16,5)	149 (64,5)
Masculino	39 (16,9)	17 (7,4)	16 (6,9)	10 (4,3)	82 (35,5)
Procedencia					
Urbana	53 (22,9)	28 (12,1)	21 (9,1)	31 (13,4)	133 (57,6)
Rural	34 (14,7)	19 (8,2)	28 (12,1)	17 (7,4)	98 (42,4)
Serie académica					
Serie 400	47 (20,3)	25 (10,8)	41 (17,7)	32 (13,9)	145 (62,8)
Serie 500	20 (8,7)	22 (9,5)	8 (3,5)	16 (6,9)	66 (28,6)
Serie 600	20 (8,7)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	20 (8,7)

Tabla 8.

Frecuencia de respuestas de los estudiantes sobre procesos de farmacovigilancia según Escuelas profesionales de la Facultad de Ciencias de la Salud de la UNSCH-2026

Procesos de farmacovigilancia		**Respuesta**	**Medicina Humana n (%) 87 (37,7)**	**Farmacia y Bioquímica n (%) 47 (20,4)**	**Enfermería n (%) 49 (21,2)**	**Obstetricia n (%) 48 (20,8)**
01	Concepto de farmacovigilancia	Correcto	44 (19,0)	24 (10,4)	21 (9,1)	19 (8,2)
		Incorrecto	43 (18,6)	23 (10,0)	28 (12,1)	29 (12,6)
02	Objetivos sobre el Sistema Peruano de farmacovigilancia	Correcto	40 (17,3)	16 (6,9)	14 (6,1)	12 (5,2)
		Incorrecto	47 (20,3)	31 (13,4)	35 (15,2)	36 (15,6)
03	Es la entidad encargada de conducir el Sistema Peruano de Farmacovigilancia	Correcto	44 (19,0)	16 (6,9)	20 (8,7)	17 (7,4)
		Incorrecto	43 (18,6)	31 (13,4)	29 (12,6)	31 (13,4)
04	Estrategia del seguimiento farmacoterapéutico	Correcto	39 (16,9)	15 (6,5)	8 (3,5)	14 (6,1)
		Incorrecto	48 (20,8)	32 (13,9)	41 (17,7)	34 (14,7)
05	Entidades con las que se articula el Sistema Peruano de Farmacovigilancia	Correcto	43 (18,6)	20 (8,7)	17 (7,4)	24 (10,4)
		Incorrecto	44 (19,0)	27 (11,7)	32 (13,9)	24 (10,4)
06	El Sistema Peruano de Farmacovigilancia tiene como función principal	Correcto	39 (16,9)	24 (10,4)	23 (10,0)	14 (6,1)
		Incorrecto	48 (20,8)	23 (10,0)	26 (11,3)	34 (14,7)

Tabla 9.

Frecuencia de respuestas de los estudiantes sobre detección de reacciones adversas, evaluación y seguimiento de eventos adversos según Escuelas profesionales de la Facultad de Ciencias de la Salud de la UNSCH-2026

Detección de reacciones adversas		**Respuesta**	**Medicina Humana n (%) 87 (37,7)**	**Farmacia y Bioquímica n (%) 47 (20,4)**	**Enfermería n (%) 49 (21,2)**	**Obstetricia n (%) 48 (20,8)**
07	Son técnicas empleadas como métodos activos en la farmacovigilancia	Correcto	46 (19,9)	16 (6,9)	17 (7,4)	15 (6,5)
		Incorrecto	41 (17,7)	31 (13,4)	32 (13,9)	33 (14,3)
08	La farmacovigilancia intensiva se utiliza principalmente para	Correcto	46 (19,9)	17 (7,4)	9 (3,9)	19 (8,2)
		Incorrecto	41 (17,7)	30 (13,0)	40 (17,3)	29 (12,6)
09	Técnicas utilizadas como método pasivo en farmacovigilancia	Correcto	48 (20,8)	12 (5,2)	14 (6,1)	10 (4,3)
		Incorrecto	39 (16,9)	35 (15,2)	35 (15,2)	38 (16,5)
10	Fundamentos sobre la contribución de la farmacovigilancia al uso racional de medicamentos	Correcto	47 (20,3)	22 (9,5)	14 (6.1)	18 (7,8)
		Incorrecto	40 (17,3)	25 (10,8)	35 (15,2)	30 (13,0)
11	Contribución de la farmacovigilancia a la salud pública	Correcto	46 (19,9)	21 (9,1)	17 (7,4)	10 (4,3)
		Incorrecto	41 (17,7)	26 (11,3)	32 (13,9)	38 (16,5)
12	Finalidad principal de la notificación de RAM	Correcto	41 (17,7)	21 (9,1)	14 (6,1)	15 (6,5)
		Incorrecto	46 (19,9)	26 (11,3)	35 (15,2)	33 (14,3)
Evaluación y seguimiento de eventos adversos						
13	Son integrantes del Centro de Referencia Institucional de Farmacovigilancia	Correcto	44 (19,0)	17 (7,4)	13 (5,6)	15 (6,5)
		Incorrecto	43 (18,6)	30 (13,0)	36 (15,6)	33 (14,3)
14	Es el encargado de la coordinación con el Centro de Referencia de Farmacovigilancia	Correcto	42 (18,2)	22 (9,5)	14 (6,1)	17 (7,4)
		Incorrecto	45 (19,5)	25 (10,8)	35 (15,2)	31 (13,4)
15	El algoritmo de Naranjo se utiliza para	Correcto	41 (17,7)	21 (9,1)	19 (8,2)	12 (5,2)
		Incorrecto	46 (19,9)	26 (11,3)	30 (13,0)	36 (15,6)
16	La farmacovigilancia es responsabilidad de	Correcto	40 (17,3)	18 (7,8)	14 (6,1)	18 (7,8)
		Incorrecto	47 (20,3)	29 (12,6)	35 (15,2)	30 (13,0)

Tabla 10.

Frecuencia de respuestas de los estudiantes sobre factores relacionados con el paciente según Escuelas profesionales de la Facultad de Ciencias de la Salud de la UNSCH-2026

Factores relacionados con el paciente		**Respuesta**	**Medicina Humana n (%) 87 (37,7)**	**Farmacia y Bioquímica n (%) 47 (20,4)**	**Enfermería n (%) 49 (21,2)**	**Obstetricia n (%) 48 (20,8)**
17	Plazos para la notificación de una reacción adversa grave	Correcto	42 (18,2)	27 (11,7)	16 (6,9)	24 (10,4)
		Incorrecto	45 (19,5)	20 (8,7)	33 (14,3)	24 (10,4)
18	Necesidad de una secuencia temporal para notificar	Correcto	49 (21,2)	27 (11,7)	13 (5,6)	18 (7,8)
		Incorrecto	38 (16,5)	20 (8,7)	36 (15,6)	30 (13,0)
19	Minimización de la utilización del medicamento ante notificaciones de sospecha de RAM	Correcto	43 (18,6)	24 (10,4)	14 (6,1)	26 (11,3)
		Incorrecto	44 (19,0)	23 (10,0)	35 (15,2)	22 (9,5)
20	Riesgo de RAM en adultos mayores	Correcto	47 (20,3)	26 (11,3)	16 (6,9)	20 (8,7)
		Incorrecto	40 (17,3)	21 (9,1)	33 (14,3)	28 (12,1)
21	Aumento del riesgo de RAM por insuficiencia renal	Correcto	49 (21,2)	28 (12,1)	12 (5,2)	19 (8,2)
		Incorrecto	38 (16,5)	19 (8,2)	37 (16,0)	29 (12,6)
22	La notificación de RAM contribuye a	Correcto	41 (17,7)	27 (11,7)	23 (10,0)	30 (13,0)
		Incorrecto	46 (19,9)	20 (8,7)	26 (11,3)	18 (7,8)

Tabla 11.

Frecuencia de respuestas de los estudiantes sobre factores relacionados con el medicamento según Escuelas profesionales de la Facultad de Ciencias de la Salud de la UNSCH-2026

Factores relacionados con el medicamento		Respuesta	Medicina Humana n (%) 87 (37,7)	Farmacia y Bioquímica n (%) 47 (20,4)	Enfermería n (%) 49 (21,2)	Obstetricia n (%) 48 (20,8)
23	Definición de las reacciones adversas medicamentosas (RAM)	Correcto	42 (18,2)	24 (10,4)	26 (11,3)	25 (10,8)
		Incorrecto	45 (19,5)	23 (10,0)	23 (10,0)	23 (10,0)
24	Necesidad de notificar reacciones adversas conocidas en la ficha técnica	Correcto	43 (18,6)	20 (8,7)	18 (7,8)	18 (7,8)
		Incorrecto	44 (19,0)	27 (11,7)	31 (13,4)	30 (13,0)
25	Objetivo principal de notificar una sospecha de la reacción adversa medicamentosa	Correcto	44 (19,0)	26 (11,3)	32 (13,9)	24 (10,4)
		Incorrecto	43 (18,6)	21 (9,1)	17 (7,4)	24 (10,4)
26	La clasificación de las RAM facilita	Correcto	40 (17,3)	24 (10,4)	17 (7,4)	20 (8,7)
		Incorrecto	47 (20,3)	23 (10,0)	32 (13,9)	28 (12,1)
27	Tipo de RAM del síndrome neuroléptico maligno	Correcto	44 (19,0)	28 (12,1)	18 (7,8)	14 (6,1)
		Incorrecto	43 (18,6)	19 (8,2)	31 (13,4)	34 (14,7)
28	Factores del sistema de salud que influyen en las reacciones adversas medicamentosas	Correcto	44 (19,0)	23 (10,0)	19 (8,2)	23 (10,0)
		Incorrecto	43 (18,6)	24 (10,4)	30 (13,0)	25 (10,8)

Tabla 12.

Frecuencia de respuestas de los estudiantes sobre la identificación clínica de las RAM según Escuelas profesionales de la Facultad de Ciencias de la Salud de la UNSCH-2026

Identificación clínica de las RAM		Respuesta	Medicina Humana n (%) 87 (37,7)	Farmacia y Bioquímica n (%) 47 (20,4)	Enfermería n (%) 49 (21,2)	Obstetricia n (%) 48 (20,8)
29	Reacciones adversas relacionadas con el mecanismo de acción del fármaco	Correcto	45 (19,5)	24 (10,4)	30 (13,0)	28 (12,1)
		Incorrecto	42 (18,2)	23 (10,0)	19 (8,2)	20 (8,7)
30	Información esencial para la notificación de sospechas de RAM	Correcto	42 (18,2)	25 (10,8)	20 (8,7)	19 (8,2)
		Incorrecto	45 (19,5)	22 (9,5)	29 (12,6)	29 (12,6)
31	Evaluación de la relación de una reacción adversa medicamentosa	Correcto	49 (21,2)	29 (12,6)	30 (13,0)	27 (11,7)
		Incorrecto	38 (16,5)	18 (7,8)	19 (8,2)	21 (9,1)
32	Identificación del medicamento sospechoso en presencia de varios fármacos	Correcto	41 (17,7)	31 (13,4)	25 (10,8)	23 (10,0)
		Incorrecto	46 (19,9)	16 (6,9)	24 (10,4)	25 (10,8)
33	Características de las reacciones adversas medicamentosas de tipo A	Correcto	42 (18,2)	28 (12,1)	22 (9,5)	22 (9,5)
		Incorrecto	45 (19,5)	19 (8,2)	27 (11,7)	27 (11,3)
34	Características de las reacciones adversas medicamentosas de tipo B	Correcto	54 (23,4)	24 (10,4)	17 (7,4)	17 (7,4)
		Incorrecto	33 (14,3)	23 (10,0)	32 (13,9)	31 (13,4)
35	Relación de las reacciones adversas medicamentosas de tipo C	Correcto	46 (19,9)	27 (11,7)	15 (6,5)	16 (6,9)
		Incorrecto	41 (17,7)	20 (8,7)	34 (14,7)	32 (13,9)

Tabla 13.

Comparación del nivel de conocimiento sobre farmacovigilancia según sexo por Escuelas profesionales de la Facultad de Ciencias de la Salud de la UNSCH-2026

Sexo	Medicina Humana n (%) 87 (37,7)	Farmacia y Bioquímica n (%) 47 (20,4)	Enfermería n (%) 49 (21,2)	Obstetricia n (%) 48 (20,8)	Total n (%) 231 (100)
Femenino	**48 (20,8)**	**30 (13,0)**	**33 (14,3)**	**38 (16,5)**	**149 (64,5)**
Bajo	18 (7,8)	13 (5,6)	20 (8,7)	25 (10,8)	76 (32,9)
Medio	30 (13,0)	17 (7,4)	13 (5,6)	13 (5,6)	73 (31,6)
Alto	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)
Masculino	**39 (16,9)**	**17 (7,4)**	**16 (6,9)**	**10 (4,3)**	**82 (35,5)**
Bajo	18 (7,8)	6 (2,6)	9 (3,9)	5 (2,2)	38 (16,5)
Medio	21 (9,1)	11 (4,8)	7 (3,0)	5 (2,2)	44 (19,0)
Alto	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)

Tabla 14.

Comparación del nivel de conocimiento sobre farmacovigilancia según grupos de edad por Escuelas profesionales de la Facultad de Ciencias de la Salud de la UNSCH-2026

Edad	Medicina Humana n (%) 87 (37,7)	Farmacia y Bioquímica n (%) 47 (20,4)	Enfermería n (%) 49 (21,2)	Obstetricia n (%) 48 (20,8)	Total n (%) 231 (100)
19–20 años	**4 (1,7)**	**6 (2,6)**	**8 (3,5)**	**3 (1,3)**	**21 (9,1)**
Bajo	2 (0,9)	4 (1,7)	5 (2,2)	2 (0,9)	13 (5,6)
Medio	2 (0,9)	2 (0,9)	3 (1,3)	1 (0,4)	8 (3,5)
Alto	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)
21–23 años	**35 (15,2)**	**19 (8,2)**	**21 (9,1)**	**26 (11,3)**	**101 (43,7)**
Bajo	17 (7,4)	6 (2,6)	12 (5,2)	15 (6,5)	50 (21,6)
Medio	18 (7,8)	13 (5,6)	9 (3,9)	11 (4,8)	51 (22,1)
Alto	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)
24–30 años	**48 (20,8)**	**22 (9,5)**	**20 (8,7)**	**19 (8,2)**	**109 (47,2)**
Bajo	17 (7,4)	9 (3,9)	12 (5,2)	13 (5,6)	51 (22,1)
Medio	31 (13,4)	13 (5,6)	8 (3,5)	6 (2,6)	58 (25,1)
Alto	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)

Tabla 15.

Comparación del nivel de conocimiento sobre farmacovigilancia según serie académica por Escuelas profesionales de la Facultad de Ciencias de la Salud de la UNSCH-2026

Escuela profesional	Serie académica	Bajo n (%) 114 (49,4)	Medio n (%) 117 (50,6)	Alto n (%) 0 (0,0)	Total n (%) 231 (100)
Farmacia y	400	12 (5,2)	13 (5,6)	0 (0,0)	25 (10,8)
Bioquímica	500	7 (3,0)	15 (6,5)	0 (0,0)	22 (9,5)
Enfermería	400	25 (10,8)	16 (6,9)	0 (0,0)	41 (17,7)
	500	4 (1,7)	4 (1,7)	0 (0,0)	8 (3,5)
Obstetricia	400	21 (9,1)	11 (4,8)	0 (0,0)	32 (13,9)
	500	9 (3,9)	7 (3,0)	0 (0,0)	16 (6,9)
Medicina	400	18 (7,8)	29 (12,6)	0 (0,0)	47 (20,3)
Humana	500	13 (5,6)	7 (3,0)	0 (0,0)	20 (8,7)
	600	5 (2,2)	15 (6,5)	0 (0,0)	20 (8,7)

Tabla 16.

Comparación del nivel de conocimiento sobre reacciones adversas a medicamentos según sexo por Escuelas profesionales de la Facultad de Ciencias de la Salud de la UNSCH-2026.

Sexo	Medicina Humana n (%) 87 (37,7)	Farmacia y Bioquímica n (%) 47 (20,4)	Enfermería n (%) 49 (21,2)	Obstetricia n (%) 48 (20,8)	Total n (%) 231 (100)
Femenino	**48 (20,8)**	**30 (13,0)**	**33 (14,3)**	**38 (16,5)**	**149 (64,5)**
Bajo	19 (8,2)	6 (2,6)	16 (6,9)	20 (8,7)	61 (26,4)
Medio	22 (9,5)	12 (5,2)	10 (4,3)	12 (5,2)	56 (24,2)
Alto	7 (3,0)	12 (5,2)	7 (3,0)	6 (2,6)	32 (13,9)
Masculino	**39 (16,9)**	**17 (7,4)**	**16 (6,9)**	**10 (4,3)**	**82 (35,5)**
Bajo	14 (6,1)	4 (1,7)	7 (3,0)	2 (0,9)	27 (11,7)
Medio	16 (6,9)	8 (3,5)	7 (3,0)	6 (2,6)	37 (16,0)
Alto	9 (3,9)	5 (2,2)	2 (0,9)	2 (0,9)	18 (7,8)

Tabla 17.

Comparación del nivel de conocimiento sobre reacciones adversas a medicamentos según grupos de edad por Escuelas profesionales de la Facultad de Ciencias de la Salud de la UNSCH-2026.

Edad	Medicina Humana n (%) 87 (37,7)	Farmacia y Bioquímica n (%) 47 (20,4)	Enfermería n (%) 49 (21,2)	Obstetricia n (%) 48 (20,8)	Total n (%) 231 (100)
19–20 años	**4 (1,7)**	**6 (2,6)**	**8 (3,5)**	**3 (1,3)**	**21 (9,1)**
Bajo	3 (1,3)	2 (0,9)	4 (1,7)	1 (0,4)	10 (4,3)
Medio	0 (0,0)	3 (1,3)	2 (0,9)	0 (0,0)	5 (2,2)
Alto	1 (0,4)	1 (0,4)	2 (0,9)	2 (0,9)	6 (2,6)
21–23 años	**35 (15,2)**	**19 (8,2)**	**21 (9,1)**	**26 (11,3)**	**101 (43,7)**
Bajo	15 (6.5)	3 (1,3)	11 (4,8)	12 (5,2)	41 (17,7)
Medio	15 (6,5)	10 (4,3)	5 (2,2)	11 (4,8)	41 (17,7)
Alto	5 (2,2)	6 (2,6)	5 (2,2)	3 (1,3)	19 (8,2)
24–30 años	**48 (21,7)**	**22 (9,5)**	**20 (8,7)**	**19 (8,2)**	**109 (47,2)**
Bajo	15 (6,5)	5 (2,2)	8 (3,5)	9 (3,9)	37 (16,0)
Medio	23 (10,0)	7 (3,0)	10 (4,3)	7 (3,0)	47 (20,3)
Alto	10 (4,3)	10 (4,3)	2 (0,9)	3 (1,3)	25 (10,8)

Tabla 18.

Comparación del nivel de conocimiento sobre reacciones adversas a medicamentos según serie académica por Escuelas profesionales de la Facultad de Ciencias de la Salud de la UNSCH-2026.

Escuela profesional	Serie académica	Bajo n (%) 88 (38,1)	Medio n (%) 93 (40,3)	Alto n (%) 50 (21,6)	Total n (%) 231 (100)
Farmacia y	400	3 (1,3)	13 (5,6)	9 (3,9)	25 (10,8)
Bioquímica	500	7 (3,0)	7 (3,0)	8 (3,5)	22 (9,5)
Enfermería	400	19 (8,2)	16 (6,9)	6 (2,6)	41 (17,7)
	500	4 (1,7)	1 (0,4)	3 (1,3)	8 (3,5)
Obstetricia	400	13 (5,6)	15 (6,5)	4 (1,7)	32 (13,9)
	500	9 (3,9)	3 (1,3)	4 (1,7)	16 (6,9)
Medicina	400	18 (7,8)	18 (7,8)	11 (4,8)	47 (20,3)
Humana	500	9 (3,9)	8 (3,5)	3 (1,3)	20 (8,7)
	600	6 (2,6)	12 (5,2)	2 (0,9)	20 (8,7)

CAPÍTULO V. DISCUSIÓN

Las reacciones adversas a medicamentos (RAM) son efectos nocivos asociados al uso de fármacos a dosis terapéuticas, cuya identificación y prevención dependen de la farmacovigilancia. Esta disciplina comprende la detección, evaluación, comprensión y prevención de los riesgos relacionados con los medicamentos, constituyendo un componente esencial para garantizar la seguridad del paciente (Organización Mundial de la Salud, 2002; World Health Organization, 2020).

Los resultados de la tabla 6 evidencian de modo general que los estudiantes presentaron un nivel bajo de conocimientos sobre farmacovigilancia y las RAM en 49,4% y el 38,1% de los casos, respectivamente. Los resultados evidenciaron diferencias entre las escuelas profesionales, siendo Farmacia y Bioquímica la que presentó los niveles más favorables de conocimiento en reacciones adversas medicamentosas, mientras que el conocimiento sobre farmacovigilancia fue predominantemente bajo en todas las escuelas evaluadas. Estos hallazgos sugieren que los estudiantes reconocen con mayor facilidad los aspectos clínicos relacionados con las RAM que los procesos propios de la farmacovigilancia.

Sin embargo, al analizar por escuelas profesionales sobre el nivel de conocimiento en farmacovigilancia, la escuela de Medicina Humana obtuvo el 41,4%, Obstetricia 62,5%, Enfermería 59,2% y la escuela de Farmacia y Bioquímica 40,4% que obtuvo el porcentaje menor. En este caso, es necesario contextualizar el currículo de Farmacia y Bioquímica. La farmacovigilancia se imparte en el semestre par, dentro del curso de Farmacia Clínica y Hospitalaria. Por otra parte, la recolección de datos de esta investigación se realizó durante el semestre académico 2026 impar y aún no habían cursado el contenido de farmacovigilancia en su plan de estudios.

Por otro lado, los estudiantes de la escuela de Obstetricia estaban cursando la asignatura de Farmacología y Terapéutica Gineco Obstétrica, la cual, aunque aborda el uso de medicamentos en el ámbito ginecoobstétrico, no integra de manera explícita los conceptos de farmacovigilancia y el sistema de notificación de reacciones adversas. En ese contexto, el conocimiento sobre farmacovigilancia se aborda de forma limitada, lo que podría explicar el alto porcentaje de nivel bajo observado en esta escuela.

En cuanto a los estudiantes de la escuela de Enfermería, en su malla curricular desarrollan contenidos relacionados con la seguridad del uso de medicamentos en asignaturas como: Enfermería en Neonatología, Enfermería en Salud Familiar y Comunitaria. A pesar de esta integración transversal, los resultados indican que el enfoque en farmacovigilancia como sistema de vigilancia no se consolida, lo que se refleja en el porcentaje de nivel bajo observado.

Por su parte, los estudiantes de la escuela de Medicina Humana en su malla curricular llevaron Medicina Interna I y Salud Pública, que son las asignaturas que presentan la relación más sólida con los conocimientos evaluados en un cuestionario sobre farmacovigilancia y reacciones adversas medicamentosas. No obstante, Medicina Humana presentó el 41,4% de nivel bajo, sin embargo, también tuvo el 0,0% de nivel alto. Esto indica que la farmacovigilancia en la formación médica se aborda de manera tangencial, generando un conocimiento medianamente difuso que no logra consolidarse en dominio real del tema. Según corresponda a las competencias del médico general, la farmacovigilancia no siempre aparece como eje central, sino como un apéndice de la farmacología o la terapéutica.

Esta diferencia sugiere que los estudiantes tienen una familiaridad mayor con la identificación de efectos adversos específicos que con el sistema regulatorio y de vigilancia farmacéutica como tal. Al respecto, diversos estudios realizados en contextos latinoamericanos han documentado patrones similares. Antolín et al. (2022) encontraron en una muestra de estudiantes de medicina que el nivel de conocimiento sobre farmacovigilancia era regular. En ese marco, la brecha entre ambas dimensiones no parece ser un fenómeno exclusivo de la UNSCH.

En relación al nivel de conocimientos sobre reacciones adversas a medicamentos el panorama cambió de manera notable, los resultados de la tabla 6 mostró que la escuela de Farmacia y Bioquímica obtuvo el 21,3% de nivel bajo y el 36,2% de nivel alto. Además, esta escuela mantuvo la mayor proporción de nivel alto en RAM en todas las subcategorías analizadas, sexo, edad y serie académica. Este comportamiento sugiere que los contenidos sobre RAM están más integrados en la formación de los estudiantes de farmacia, posiblemente a través de la farmacología y por cierta parte de la farmacoterapia, aunque es importante recordar que los temas de farmacovigilancia y RAM se imparte en el semestre par, dentro del curso de Farmacia Clínica y Hospitalaria, mientras que en el semestre impar 2026 los estudiantes de esta escuela cursaban Farmacología y Farmacoterapia.

Por otra parte, la escuela de Enfermería y Obstetricia mostraron porcentajes de nivel bajo en RAM entre el 46,9% y 45,8%, en el nivel alto 18,4% y 16,7% respectivamente. En ese contexto, la identificación de RAM no siempre se trabaja como una competencia de vigilancia sistemática, sino como una consecuencia que el profesional debe reportar sin necesariamente comprender los mecanismos fisiopatológicos o los sistemas de notificación. En el caso específico de Obstetricia, los estudiantes estaban cursando la asignatura de Farmacología y Terapéutica Gineco Obstétrica, que, si bien aborda el uso de medicamentos en su especialidad, no profundiza en la identificación y clasificación de reacciones adversas medicamentosas desde una perspectiva de farmacovigilancia.

En la escuela de Medicina Humana se vió que el 37,9% de estudiantes obtuvo el nivel bajo y el 18,4% el nivel alto, contrastando con los resultados de la investigación de Valli et al. (2018) en Argentina encontraron que el nivel de conocimiento sobre RAF fue mayor en médicos 74% de respuestas correctas que en estudiantes 64%, lo que sugiere que la experiencia clínica contribuye a consolidar el conocimiento.

Los resultados de la tabla 7 muestran de manera general que la mayoría de los estudiantes tenían entre 24 y 30 años 47,2%, predominó el sexo femenino en 64,5% y la mayor parte procedía de zonas urbanas 57,6%. Asimismo, la mayor proporción de participantes pertenecían a la serie 400 en un 62,8%, por lo que las características y el nivel de conocimiento de este grupo tuvieron mayor influencia en los resultados generales del estudio. El predominio de estudiantes de la serie 400 resulta coherente con el perfil etario, ya que durante estos ciclos comienzan a consolidar los conocimientos farmacológicos; sin embargo, los contenidos relacionados con la farmacovigilancia y las reacciones adversas a medicamentos aún pueden no haberse desarrollado de manera integral. Esta situación podría contribuir a explicar el bajo nivel de conocimiento en farmacovigilancia. Por otra parte, el predominio del sexo femenino coincide con la distribución habitual de la matrícula en las carreras de Ciencias de la Salud de la UNSCH.

Los resultados de las tablas de frecuencias de respuestas evidencian que, de manera general, los estudiantes de las cuatro escuelas profesionales presentaron un desempeño heterogéneo en las respuestas de las preguntas sobre farmacovigilancia y reacciones adversas medicamentosas, observándose un predominio de respuestas incorrectas en varios ítems evaluados. Dicho hallazgo resulta preocupante si se considera que los futuros profesionales de la salud deberían reconocer, notificar y

manejar eventos adversos desde su etapa formativa, independientemente de su escuela de origen, la diferencia observada entre las escuelas profesionales podría estar relacionada con el énfasis que cada una otorga a los contenidos de farmacovigilancia, así como la escasa integración de estos contenidos en la práctica clínica que realizan en los establecimientos de salud. En consecuencia, los datos sugieren la necesidad de fortalecer la enseñanza de la farmacovigilancia de forma conjunta en la Facultad de Ciencias de la Salud, garantizando que todos los egresados, cualquiera sea su especialidad, dispongan de los conocimientos necesarios para la seguridad farmacológica del paciente.

En el análisis comparativo del nivel de conocimiento sobre farmacovigilancia según sexo mostró diferencias porcentuales entre ambos grupos. Los resultados obtenidos en la tabla 13 revelan que el sexo femenino presentó el 32,9% de nivel bajo y en el masculino el 16,5%. Por lo tanto, el sexo no constituye una variable determinante en el nivel de conocimiento sobre farmacovigilancia en esta población.

Al comparar el nivel de conocimiento sobre farmacovigilancia según grupo etario, los resultados de la tabla 14 evidenciaron de modo general que la mayor proporción de nivel bajo se mantuvo en los tres estratos: el grupo de 19 a 20 años presentó un nivel bajo de 5,6%, el grupo de 21 a 23 años 21,6% y el grupo de 24 a 30 años 22,1%. No obstante, la estabilidad de estos porcentajes sugiere que el paso del tiempo por sí solo no mejora el conocimiento si no existe un currículo que promueva la reflexión y actualización en farmacovigilancia. Incluso el grupo de mayor edad 24 a 30 años, que podría haber tenido mayor exposición a contenidos farmacéuticos, no mostró diferencias significativas respecto a los grupos más jóvenes.

Al desagregar por escuelas profesionales, se observó que en el grupo de 19 a 20 años, Farmacia y Bioquímica presentó el 4(1,7%) estudiantes de nivel bajo, Obstetricia 2(0,9%) estudiantes, Enfermería 5(2,2%) estudiantes y Medicina Humana 2(0,9%) estudiantes. En el grupo de 21 a 23 años, Farmacia y Bioquímica obtuvo 6(2,6%) estudiantes de nivel bajo, Obstetricia 15(6,5%) estudiantes, Enfermería 12(5,2%) estudiantes y Medicina Humana 17(7,4%) estudiantes. En el grupo de 24 a 30 años, Farmacia y Bioquímica también obtuvo el porcentaje menor de nivel bajo 9(3,9%) estudiantes, Obstetricia 13(5,6%) estudiantes, Medicina Humana 17(7,4%) estudiantes y Enfermería 12(5,2%) estudiantes. Es importante señalar que en ninguno de los grupos de edad se registró estudiantes con nivel alto en farmacovigilancia, lo que refuerza la conclusión de que este tema no se consolida en la formación de pregrado,

independientemente de la edad del estudiante. Al respecto, Pacori (2021) encontró en el Hospital de Sandia que el rango etario predominante fue de 31 a 40 años, con una experiencia profesional de 1 a 5 años y que el nivel de conocimiento en farmacovigilancia fue regular en el 76,3% de los casos. En ese contexto, la experiencia laboral tampoco garantiza un nivel alto de conocimiento, lo que sugiere que la formación de pregrado es el momento crítico para establecer las bases de la farmacovigilancia.

La comparación del nivel de conocimiento sobre farmacovigilancia entre las series académicas mostró un patrón que debe interpretarse considerando la composición de la muestra. Los resultados presentados en la tabla 15 evidenciaron que en la serie 400, la mayor proporción de estudiantes se concentró en Medicina Humana con 47(20,3%) estudiantes, seguida de Enfermería 41(17,7%) estudiantes, Farmacia y Bioquímica 25(10,8%) y Obstetricia 32(13,9%) estudiantes, totalizando 145(62,8%) estudiantes de la muestra total. Debido a esta mayor cantidad de alumnos en la serie 400, los porcentajes de nivel bajo en esta serie son un poco mayores por efecto del tamaño muestral. En la serie 400, Medicina Humana presentó un nivel bajo del 18(7,8%) estudiantes y un nivel medio del 29(12,6%) estudiantes; Farmacia y Bioquímica presentó un nivel bajo del 12(5,2%) estudiantes y un nivel medio del 13(5,6%) estudiantes; Enfermería presentó un nivel bajo del 25(10,8%) estudiantes y un nivel medio del 16(6,9%) estudiantes; y Obstetricia presentó un nivel bajo del 21(9,1%) estudiantes y un nivel medio del 11(4,8%) estudiantes.

En la serie 500, la distribución fue: Medicina Humana 20(8,7%) estudiantes, Farmacia y Bioquímica 22(9,5%) estudiantes, Enfermería 8(3,5%) estudiantes y Obstetricia 16(8,7%) estudiantes, totalizando 66(28,6%) estudiantes de la muestra total. En esta serie, Medicina Humana presentó un nivel bajo del 13(5,6%) estudiantes y un nivel medio del 7(3,0%) estudiantes; Farmacia y Bioquímica presentó un nivel bajo del 7(3,0%) estudiantes y un nivel medio del 15(6,5%) estudiantes; Enfermería presentó un nivel bajo del 4(1,7%) y un nivel medio del 4(1,7%) estudiantes; y Obstetricia presentó un nivel bajo del 9(3,9%) estudiantes y un nivel medio del 7(3,0%) estudiantes. En la serie 600, únicamente se encontraron estudiantes de Medicina Humana, con un total de 20(8,7%) estudiantes, de los cuales el 5(2,2%) estudiantes presentó nivel bajo y el 15(6,5%) el nivel medio. Es preciso señalar que no se encontraron estudiantes de Farmacia y Bioquímica, Enfermería u Obstetricia en la serie 600, lo que limita la comparación entre las escuelas evaluadas.

Estos resultados deben interpretarse considerando las características del estudio, ya que, al ser transversal, se compararon grupos diferentes de estudiantes y no necesariamente se espera que el conocimiento aumente conforme avanza la serie académica, estas diferencias encontradas podrían relacionarse con la secuencia de los contenidos curriculares y la formación específica recibida en cada escuela profesional. Asimismo, el reducido número de estudiantes de algunas series, como Enfermería de la serie 500, puede influir en los porcentajes obtenidos.

En lo que respecta en el análisis de comparación según sexo en el nivel de conocimiento sobre reacciones adversas de los medicamentos, se observaron diferencias en los valores porcentuales. Los resultados obtenidos en la tabla 16 revelan que el sexo femenino tuvo el nivel bajo en un 26,4% y medio en 24,2% y el nivel alto 13,9%. En el masculino, los porcentajes fueron 11,7%, 16,0% y 7,8% respectivamente. Por lo tanto, el sexo no denota una variación marcada en el conocimiento sobre RAM en esta muestra. Por otro lado, algo que vale la pena resaltar es que Farmacia y Bioquímica mantuvo el liderazgo en nivel alto de RAM en mujeres 5,2%, lo cual refuerza la hipótesis de que el currículo de esta escuela integra mejor estos contenidos, independientemente del sexo del estudiante y en varones la escuela profesional de Medicina Humana fue la que obtuvo el nivel más alto 3,9%.

Al comparar el nivel de conocimiento sobre reacciones adversas de los medicamentos según grupo etario, los resultados de la tabla 17 evidenciaron de modo general que el grupo de 19 a 20 años presentó un nivel bajo del 4,3%, un nivel medio del 2,2% y un nivel alto del 2,6%. El grupo de 21 a 23 años mostró un nivel bajo y el nivel medio del 17,7% y un nivel alto del 8,2%. El grupo de 24 a 30 años presentó un nivel bajo del 16,0%, nivel medio del 20,3% y el nivel alto 10,8% respectivamente. Estas diferencias son relativamente modestas y podrían explicarse por la composición de la muestra: el grupo de 24 a 30 años tuvo 109 estudiantes, en la cual las escuelas de Enfermería y Obstetricia como se discutió, mostraron menor desempeño en RAM.

Al desagregar por escuelas profesionales, en el grupo de 19 a 20 años, Farmacia y Bioquímica obtuvo el 2(0,9%) estudiantes con nivel bajo y el nivel alto 1(0,4%) estudiantes, seguida de Medicina Humana con un nivel bajo del 3(1,3%) estudiantes y un nivel alto del 1(0,4%) estudiantes. Enfermería presentó un nivel bajo del 4(1,7%) estudiantes y un nivel alto del 2(0,9%) estudiantes, mientras que Obstetricia mostró un nivel bajo del 1(0,4%) estudiantes y un nivel alto del 2(0,9%) estudiantes. En el grupo de 21 a 23 años, Farmacia y Bioquímica mostró el 3(1,3%) estudiantes con un nivel

bajo y un nivel alto del 6(2,6%) estudiantes. Medicina Humana presentó un nivel bajo del 15(6,5%) estudiantes y un nivel alto del 5(2,2%) estudiantes. Enfermería mostró un nivel bajo del 11(4,8%) estudiantes y un nivel alto del 5(2,2%) estudiantes. Obstetricia presentó un nivel bajo del 12(5,2%) estudiantes y un nivel alto del 3(1,3%) estudiantes. En el grupo de 24 a 30 años, Farmacia y Bioquímica obtuvo el 5(2,2%) estudiantes de nivel bajo y un nivel alto del 10(4,3%) estudiantes. Medicina Humana mostró un nivel bajo del 15(6,5%) estudiantes y un nivel alto de 10(4,3%) estudiantes. Enfermería presentó un nivel bajo del 8(3,5%) estudiantes y un nivel alto del 2(0,9%) estudiantes. Obstetricia mostró un nivel bajo del 9(3,9%) estudiantes y un nivel alto del 3(1,3%) estudiantes.

Se observó que las diferencias fueron poco marcadas, lo que sugiere que la edad no constituyó un factor determinante en el desempeño de los estudiantes. El mayor número de participantes se concentró entre los 24 y 30 años, por lo que este grupo tuvo una mayor influencia en la distribución global de los resultados. Asimismo, la Escuela Profesional de Farmacia y Bioquímica y Medicina Humana mantuvieron consistentemente los porcentajes más altos de conocimiento en todos los grupos de edad, lo que evidencia un mejor dominio de esta temática independientemente del rango etario. En conjunto, estos hallazgos indican que las variaciones observadas responden principalmente a diferencias en la formación académica entre las escuelas profesionales, más que a la edad de los estudiantes.

Con respecto a la comparación del nivel de conocimiento sobre reacciones adversas de los medicamentos entre las series académicas reveló un patrón diferente al de farmacovigilancia. Los resultados presentados en la tabla 18 evidenciaron que en la serie 400, se observó que Medicina Humana presentó un nivel bajo y medio del 18(7,8%) estudiantes y un nivel alto del 11(4,8%) estudiantes. Farmacia y Bioquímica destacó con el menor porcentaje de nivel bajo 3(1,3%) estudiantes, un nivel medio del 13(5,6%) y el nivel alto 9(3,9%) estudiantes. Enfermería presentó un nivel bajo del 19(8,2%) estudiantes, un nivel medio del 16(6,9%) estudiantes y un nivel alto del 6(2,6%) estudiantes. Obstetricia mostró un nivel bajo del 13(5,6%) estudiantes, un nivel medio del 15(6,5%) estudiantes y un nivel alto del 4(1,7%) estudiantes. Debido a la mayor cantidad de alumnos en la serie 400, los porcentajes de esta serie tienen un peso mayor en los resultados generales.

En la serie 500 Medicina Humana presentó un nivel bajo 9(3,9%), nivel medio del 8(3,5%) estudiantes y un nivel alto del 3(1,3%) estudiantes. Farmacia y Bioquímica

con un nivel bajo y nivel medio del 7(3,0%) estudiantes y el nivel alto del 8(3,5%) estudiantes. Enfermería presentó un nivel bajo 4(1,7%), nivel medio del 1(0,4%) estudiantes y un nivel alto del 3(1,3%) estudiantes. Obstetricia mostró un nivel bajo del 9(3,9%) estudiantes, un nivel medio del 3(1,3%) estudiantes y un nivel alto del 4(1,7%) estudiantes.

En la serie 600 la escuela de Medicina Humana, el 6(2,6%) estudiantes presentó nivel bajo, el 12(5,2%) estudiantes nivel medio y el 2(0,9%) estudiantes nivel alto. Este resultado sugiere que, en la serie 600 de Medicina Humana, el conocimiento sobre RAM se consolida parcialmente. No obstante, al igual que en farmacovigilancia, la ausencia de estudiantes de otras escuelas en la serie 600 limita la comparación interescuelas.

Los resultados evidencian una mayor presencia de estudiantes con nivel medio y alto en algunas series, lo que podría relacionarse con los contenidos formativos sobre reacciones adversas abordados en sus cursos, pero el conocimiento sobre RAM aún no se consolida de manera satisfactoria. Farmacia y Bioquímica destaca con el mejor desempeño relativo, probablemente por su afinidad curricular con la farmacología, en tanto que Medicina Humana y Enfermería registran los porcentajes más elevados en el nivel bajo, revelando una integración insuficiente de esta temática en su formación clínica. La serie 400, al concentrar la mayor cantidad de estudiantes tuvo mayor influencia en los resultados. En la serie 500 la tendencia se mantiene, aunque se observa en Farmacia y Bioquímica un leve incremento en el nivel alto. La serie 600, limitada solo a Medicina Humana, confirma una consolidación parcial del conocimiento, con predominio del nivel medio 5,2% y un nivel alto 0,9%, los resultados muestran que pertenecer a una serie académica superior no necesariamente se relaciona con un mayor nivel de conocimiento.

En conjunto, estos hallazgos revelan que la progresión curricular no garantiza por sí misma un dominio adecuado sobre RAM, siendo imperativa la integración transversal de contenidos de farmacovigilancia en los planes de estudio de las escuelas de Ciencias de la Salud.

Los resultados de esta investigación tienen consecuencias directas para la planificación curricular de la Facultad de Ciencias de la Salud. En primer lugar, la ausencia de estudiantes con nivel alto en farmacovigilancia en todas las escuelas es un indicador contundente de que el tema no se aborda con la profundidad necesaria. En ese contexto, la UNSCH podría considerar la integración de módulos de

farmacovigilancia en asignaturas del ciclo profesional, no solo en la escuela de Farmacia y Bioquímica, sino también en Medicina, Enfermería y Obstetricia.

Asimismo, los resultados sugieren que el enfoque en RAM es más efectivo que el de farmacovigilancia como sistema. Por lo tanto, las estrategias didácticas podrían beneficiarse a partir del reconocimiento clínico de reacciones adversas para luego enlazarlo con el sistema de notificación y vigilancia. En palabras de Salehi et al. (2021), la farmacovigilancia se aprende mejor cuando el estudiante puede conectarla con un caso real que ha observado o experimentado. En este contexto, la formación en farmacovigilancia podría fortalecerse mediante una mayor participación de los estudiantes en las actividades de identificación y notificación de reacciones adversas a medicamentos durante las prácticas clínicas que realizan en los establecimientos de salud, favoreciendo así el aprendizaje aplicado y la promoción de una atención más segura.

Desde una perspectiva teórica, los resultados de este estudio permiten reflexionar sobre cómo se organizan los conocimientos en el campo de la farmacología en la formación de pregrado. La diferencia entre el mayor conocimiento sobre las reacciones adversas a medicamentos y el menor conocimiento sobre farmacovigilancia refleja que ambos temas aún se abordan de manera distinta en la formación y en la práctica profesional: el médico, el enfermero o el farmacéutico pueden identificar una reacción adversa sin necesariamente reportarla o comprenderla dentro del sistema de vigilancia. En ese contexto, la teoría de la transferencia del aprendizaje (Barnett & Ceci, 2002) resulta pertinente. Esta teoría postula que el conocimiento adquirido en un contexto no necesariamente se transfiere a otro, a menos que exista una deliberada enseñanza que haga explícitas las conexiones. Por lo tanto, si los estudiantes aprenden sobre RAM en farmacología pero no se les muestra cómo se integran en el sistema de farmacovigilancia, es probable que ese conocimiento quede aislado en la memoria y no se generalice a la práctica profesional.

Por otra parte, el hecho de que no se encontraron diferencias importantes según el sexo y la edad en farmacovigilancia, pero sí por escuela profesional, sugiere que la variable curricular pesa más que las variables sociodemográficas individuales. Esto refuerza la idea de que la educación en farmacovigilancia es una cuestión de diseño curricular y no solo de capacidad individual del estudiante.

CAPÍTULO VI. CONCLUSIONES

1. El nivel de conocimiento en farmacovigilancia y reacciones adversas medicamentosas de los estudiantes de Ciencias de la Salud de la UNSCH presentó diferencias entre ambas. Fue predominantemente bajo en farmacovigilancia y medio en reacciones adversas medicamentosas, lo que evidencia un mejor reconocimiento de las reacciones adversas frente a un dominio limitado de los fundamentos y procedimientos de la farmacovigilancia.
2. El nivel de conocimiento en farmacovigilancia presentó la menor frecuencia de nivel bajo la escuela profesional de Farmacia y Bioquímica, seguida de Medicina Humana en contraste con Enfermería y Obstetricia, que registraron las mayores frecuencias. Ninguna escuela profesional alcanzó el nivel alto, lo que refleja competencias aún no consolidadas en la vigilancia de la seguridad de los medicamentos.
3. El nivel de conocimiento en reacciones adversas medicamentosas fue más favorable en la escuela profesional de Farmacia y Bioquímica, con mayor frecuencia de nivel alto y menor proporción de nivel bajo, mientras que en Enfermería, Obstetricia y Medicina Humana predominó el nivel bajo con escasa presencia de nivel alto, evidenciándose diferencias de desempeño entre las escuelas profesionales.
4. En el análisis comparativo del nivel de conocimiento en farmacovigilancia según sexo, grupo de edad y serie académica se observaron diferencias porcentuales entre las escuelas profesionales; pese a ello, Farmacia y Bioquímica mostró la menor frecuencia de nivel bajo frente a Medicina Humana, Enfermería y Obstetricia, sin que se identificaran estudiantes con nivel alto en ninguna de las escuelas evaluadas.
5. En el análisis comparativo del nivel de conocimiento en reacciones adversas medicamentosas según sexo, grupo de edad y serie académica, Farmacia y Bioquímica presentó el mayor predominio de nivel alto y la menor frecuencia de nivel bajo. Por el contrario, Medicina Humana, Enfermería y Obstetricia mostraron mayor predominio de nivel bajo y menor presencia de nivel alto. En

la serie 600, correspondiente exclusivamente a Medicina Humana, tanto el nivel bajo como el alto se presentaron con menor frecuencia. En conjunto, Farmacia y Bioquímica mostró el desempeño más favorable en el conocimiento sobre reacciones adversas.

CAPÍTULO VII. RECOMENDACIONES

A la Facultad de Ciencia de la Salud

1. Incorporar contenidos de farmacovigilancia y notificación de reacciones adversas a medicamentos en los planes de estudio de las carreras de Ciencias de la Salud, priorizando el desarrollo de actividades prácticas con casos clínicos y el uso del formulario de notificación de reacciones adversas a medicamentos, debido al predominio de estudiantes con nivel bajo de conocimiento en farmacovigilancia identificado en el presente estudio.
2. Implementar el desarrollo de talleres prácticos y sesiones de simulación sobre identificación, evaluación y notificación de reacciones adversas a medicamentos dirigidos a estudiantes de las diferentes escuelas profesionales de Ciencias de la Salud, mediante el uso de plataformas digitales institucionales y el formato de reporte de reacciones adversas a medicamentos vigente en el Perú, con el fin de reducir la brecha entre el conocimiento teórico y la aplicación práctica.
3. Promover jornadas de actualización en farmacovigilancia y seguridad del paciente dirigidas a docentes y estudiantes, con el propósito de fortalecer el desarrollo de competencias relacionadas con el uso seguro de los medicamentos, dado que ninguna de las escuelas profesionales alcanzó un nivel alto de conocimiento en farmacovigilancia y fortalecer los servicios de la biblioteca y el acceso a bases de datos científicas, como PubMed, LILACS y SciELO, con el fin de facilitar a los estudiantes la consulta de información actualizada sobre farmacovigilancia y reacciones adversas a medicamentos durante su formación profesional.

A la escuela de Farmacia y Bioquímica

4. Desarrollar investigaciones que, además del nivel de conocimiento, evalúen las actitudes y las prácticas relacionadas con la farmacovigilancia, con la finalidad de obtener una visión más amplia sobre la preparación de los futuros profesionales frente a la notificación de reacciones adversas a medicamentos.

5. Fortalecer las actividades académicas relacionadas con la farmacovigilancia mediante el desarrollo de seminarios, talleres y análisis de casos clínicos, con la finalidad de complementar los conocimientos adquiridos por los estudiantes durante su formación profesional.
6. Fomentar en los estudiantes una mayor dedicación a su formación académica y que fortalezcan sus conocimientos en farmacovigilancia mediante la revisión y consulta de información científica actualizada sobre la identificación, evaluación y notificación de reacciones adversas medicamentosas, complementando lo aprendido en clase con la búsqueda de bibliografía y fuentes confiables.

BIBLIOGRAFÍA

Antolín René, S. de la C., Rojas Pérez, A., & Rodríguez Rodes, A. (2022). Nivel de conocimiento sobre farmacovigilancia en el personal médico del policlínico Manuel Piti Fajardo, Las Tunas. *Revista Electrónica Dr. Zoilo E. Marinello Vidaurreta*, *47*(6), e3281. https://revzoilomarinello.sld.cu/index.php/zmv/article/view/3281

Armas Escalante, J. (2022). *Nivel de conocimiento y actitud sobre farmacovigilancia de los profesionales de la salud del Hospital Nacional Arzobispo Loayza* [Universidad Norbert Wiener]. https://hdl.handle.net/20.500.13053/6997

Arqque Janampa, R. (2023). *Nivel de conocimiento sobre automedicación y práctica en estudiantes de enfermería del noveno y décimo ciclo de la Universidad Norbert Wiener, Lima* [Universidad Norbert Wiener]. https://hdl.handle.net/20.500.13053/10452

Benítez Rojas, L. de la C., Espinoza Palacio, D., & Gallardo Pedraza, A. M. (2022). Nivel de conocimientos de estudiantes de ciencias médicas sobre farmacovigilancia en Las Tunas. *Revista de Ciencias Médicas*. file:///C:/Users/LENOVO/Downloads/1934-8102-1-PB%20(1).pdf

Blanco Hernández, N., García Milián, A. J., Perdomo Victoria, I. T., Furones Mourelle, J. A., & Martínez Torres, M. del C. (2022). Competencias profesionales del farmacólogo en farmacoepidemiología. *Educación Médica Superior*, *36*(1). http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S0864-21412022000100010&lng=es&nrm=iso&tlng=es

Barnett, S. M., & Ceci, S. J. (2002). When and where do we apply what we learn? A taxonomy for far transfer. *Psychological Bulletin*, 128(4), 612–637. https://doi.org/10.1037/0033-2909.128.4.612

Bloom, B. S., Engelhart, M. D., Furst, E. J., Hill, W. H., & Krathwohl, D. R. (1956). Taxonomy of educational objectives: Handbook I: Cognitive domain. David McKay.

Calzada Bustamante, K. M. (2022). *Conocimiento de alertas DIGEMID y su relación con la formación en farmacovigilancia de los educandos del octavo y noveno ciclo de farmacia y bioquímica de la Universidad Norbert Wiener, Perú 2022* [Universidad Norbert Wiener]. https://hdl.handle.net/20.500.13053/6728

Case Study Research: Design and Methods by YIN, ROBERT K. - Dialnet. (s. f.). Recuperado 8 de julio de 2026, de https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=6497314

Contreras-Salinas, H., Barajas-Hernández, M., Baiza-Durán, L. M., Vázquez-Álvarez, A. O., Bautista-Castro, M. A., & Rodríguez-Herrera, L. Y. (2021). Active Pharmacovigilance in Peruvian Population: Surveillance of a Timolol/Brimonidine/Dorzolamide Ophthalmic Fixed Combination. *Clinical Ophthalmology*, *15*, 583-590. https://doi.org/10.2147/OPTH.S288180

Dávila Espinoza, C. E. (2014). *Incidencia de reacciones adversas a medicamentos en la División de Medicina del Hospital Nacional de la Policía Nacional del Perú "Luis N. Sáenz"* [Universidad Nacional Mayor de San Marcos]. https://hdl.handle.net/20.500.12672/3622

Edwards, I. R., & Aronson, J. K. (2000). Adverse drug reactions: Definitions, diagnosis, and management. *The Lancet*, *356*(9237), 1255-1259. https://doi.org/10.1016/S0140-6736(00)02799-9

Espinoza Santiago, D. (2023). *Relación de causalidad de reacciones adversas a medicamentos sobre notificación espontánea a la Dirección Regional de Medicamentos, Insumos y Drogas, Ayacucho enero-Agosto de 2019* [Universidad Nacional de San Cristóbal de Huamanga]. http://repositorio.unsch.edu.pe/handle/UNSCH/6179

Estacio, G., & Emilia, M. (2015). La carrera profesional desde la perspectiva del estudiante universitario. *Revista de Investigación Educativa*, *2*(4), 105-118. http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=553056600005

Estela, B. A., & Milagros, L. (2022). *Nivel de conocimiento y actitud frente a la farmacovigilancia en el contexto de la pandemia COVID-19 en ex-alumnos de Farmacia y Bioquímica de una Universidad Privada, Chiclayo – Enero, 2022* [Universidad María Auxiliadora]. https://repositorio.uma.edu.pe/handle/20.500.12970/1442

Gómez, L. V. M., Rendón, K. Q., Gómez, M. V, Pérez, K. V, & Serna, O. E. G. (2019). *Conocimiento farmacológico en estudiantes de último año de Enfermería de la Corporación Universitaria Adventista 2019* [Corporación Universitaria Adventista]. https://share.google/FNjTJS5zYdlYOK04P

Hernández Sampieri, R., Fernández Collado, C., & Baptista Lucio, M. del P. (2014). Metodología de la investigación (6.ª ed.). McGraw-Hill Education.

Hernández-Sampieri, R., & Mendoza Torres, C. P. (2018). Metodología de la investigación: Las rutas cuantitativa, cualitativa y mixta. McGraw-Hill Education.

Instituto Nacional de Salud del Perú. (2022). *Farmacovigilancia*. https://web.ins.gob.pe/es/productos-biologicos/farmacovigilancia

Janampa Taipe, G. (2023). *Nivel de conocimientos sobre medidas de prevención de Covid-19 en estudiantes de la Institución Educativa Secundaria Manuel Prado de Puquio, Ayacucho 2022* [Universidad Nacional de San Cristóbal de Huamanga]. http://repositorio.unsch.edu.pe/handle/UNSCH/5933

Keijsers, C. J. P. W., Brouwers, J. R. B. J., de Wildt, D. J., Custers, E. J. F. M., Ten Cate, O. T. J., Hazen, A. C. M., & Jansen, P. A. F. (2014). A comparison of medical and pharmacy students' knowledge and skills of pharmacology and pharmacotherapy. *British Journal of Clinical Pharmacology*, *78*(4), 781-788. https://doi.org/10.1111/bcp.12396

Machaca Mamani, E. S. (2018). *Nivel de conocimiento y adherencia al tratamiento en personas con diabetes tipo 2, que asisten al Hospital Regional "Manuel Nuñez Butrón" – Puno, 2017* [Universidad Nacional del Altiplano]. https://repositorio.unap.edu.pe/handle/20.500.14082/9240

Maza-Larrea, J. A., Aguilar-Anguiano, L. M., & Mendoza-Betancourt, J. A. (2019). Farmacovigilancia: un paso importante en la seguridad del paciente. *Revista de Sanidad Militar*, *72*(1), 47-53. https://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0301-696X2018000100047

Ministerio de Salud. (2014). *Decreto Supremo N.° 013-2014-SA que aprueba el Reglamento del Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia*.

Ministerio de Salud. (2019). *Resolución Ministerial N.° 796-2019-MINSA*. https://www.gob.pe/institucion/minsa/normas-legales/292700-796-2019-minsa

Ministerio de Salud. (2023). *Resolución Ministerial N.° 476-2023/MINSA*. https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/normas-legales/2023/resolucion-ministerial-n-476-2023-minsa/

Ministerio de Salud. (2024). *Resolución Ministerial N.° 810-2024/MINSA*. https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/normas-legales/2024/resolucion-ministerial-n-810-2024-minsa/

Ministerio de Salud del Perú. (2016). *Resolución Ministerial N° 539-2016/MINSA*. https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/normas-legales/2016/resolucion-ministerial-n-539-2016-minsa/

Organización Mundial de la Salud (OMS). (2002). *The importance of pharmacovigilance: safety monitoring of medicinal products*. WHO. https://www.who.int/publications/i/item/10665-42493

Organización Panamericana de la Salud (OPS). (2010). *Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas*.

Pacori Huamantupa, A. (2021). *Nivel de conocimiento de farmacovigilancia y práctica de notificación de reacciones adversas a medicamentos por el personal sanitario del Hospital de Sandia, 2021* [Universidad Norbert Wiener]. https://hdl.handle.net/20.500.13053/5676

Pirmohamed, M., James, S., Meakin, S., Green, C., Scott, A. K., Walley, T. J., Farrar, K., Park, B. K., & Breckenridge, A. M. (2004). Adverse drug reactions as cause of admission to hospital: Prospective analysis of 18 (820) patients. *BMJ (Clinical Research Ed.), 329*(7456), 15-19. https://doi.org/10.1136/bmj.329.7456.15

Ponce-Cáceres, M. K., & Quispe-Huamán, L. Y. (2023). *Evaluación del conocimiento, actitudes y prácticas sobre las reacciones adversas e interacciones medicamentosas en el personal de las oficinas farmacéuticas, distrito de Santa Anita, marzo 2023* [Universidad María Auxiliadora]. https://repositorio.uma.edu.pe/handle/20.500.12970/2221

Ramírez-Sánchez, M. S., Mujica-Álvarez, Y. A., Pascuzzo-Lima, C., & Montesinos, C. (2007). Nivel de conocimiento en reacciones adversas medicamentosas de médicos y estudiantes del sexto año de medicina de la Universidad Centroccidental Lisandro Alvarado, en los Hospitales Universitarios Dr. AM Pineda y de Pediatría Dr. A. Zubillaga de Barquisimeto. Noviembre 2004/Mayo 2005. *Revista del Instituto Nacional de Higiene Rafael Rangel*, *38*(2), 13-20. https://ve.scielo.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0798-04772007000200003

Rodríguez-Tanta, L. Y., Ale-Mauricio, D. A., Saromo-Meléndez, V., Lazarte-Ramos, A., Gálvez-Dávila, E., Pecho-Arias, G., Urruchi-Huertas, J., Fernández-Rojas, P., & Delgado-Escalante, R. (2022). Conocimientos, actitudes y prácticas de farmacovigilancia en el contexto de la COVID-19 en profesionales de la salud del

Seguro Social del Perú. *Revista Peruana de Medicina Experimental y Salud Pública, 39*(1), 91-97. https://doi.org/10.17843/rpmesp.2022.391.10651

Sanz, E., & Güemes, M. (1999). Reacciones adversas y problemas relacionados con medicamentos en un servicio de urgencias. *Atención Primaria*, *24*(7), 399-404.

Salehi, T., Seyedfatemi, N., Mirzaee, M. S., Maleki, M., & Mardani, A. (2021). Nurses knowledge, attitudes, and practice in relation to pharmacovigilance and adverse drug reaction reporting: A systematic review. *BioMed Research International*, 2021, Article 6630404. https://doi.org/10.1155/2021/6630404

The World Medical Association. (2024). *La comunidad médica mundial adopta la Declaración de Helsinki revisada, que fortalece los estándares éticos en la investigación clínica con seres humanos*. https://www.wma.net/es/news-post/la-comunidad-medica-mundial-adopta-la-declaracion-de-helsinki-revisada-que-fortalece-los-estandares-eticos-en-la-investigacion-clinica-con-seres-humanos/

Valdez O., J. L., & Lupe, S. (2019). Farmacovigilancia: conocimiento básico de los profesionales de salud del primer nivel de atención. *Revista Ciencias de la Salud*. https://revistas.usfx.bo/index.php/bs/article/view/178/154

Valli Caparroz, D., Salomón, S., & Carena, J. (2018). Reacciones adversas a fármacos. *Revista Médica Universitaria*, *14*(1). https://bdigital.uncu.edu.ar/objetos_digitales/11039/05-rmu14n1-valliarreglado1.pdf

World Health Organization. (2013). *The Global Surveillance and Monitoring System for SF medical products was launched in July 2013*. https://www.who.int/who-global-surveillance-and-monitoring-system

World Health Organization. (2022). *Pharmacovigilance: A practical manual*. https://link.springer.com/article/10.1007/s43441-022-00415-y

Yance, J. (2012). *Reportes de sospechas de reacciones adversas medicamentosas notificados a la Autoridad Regional de Salud de Ayacucho entre los años 2006-2011. Ayacucho-2012* [Universidad Nacional de San Cristóbal de Huamanga]. https://repositorio.unsch.edu.pe/items/be11467a-0e5a-4793-b99d-75241cdae499

ANEXOS

Anexo 1.

Matriz de Definición y Operacionalización de Variables

Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Dimensiones	Indicadores	Valoración	Escala de Medición	Ítem del Instrumento
Nivel de conocimiento en Farmacovigilancia y Reacciones Adversas Medicamentosas	Grado de comprensión teórica y aplicada sobre principios de farmacovigilancia, detección y manejo de RAM y procedimientos de notificación.	Se medirá mediante un cuestionario de opción múltiple sobre conceptos claves de farmacovigilancia y reacciones adversas, validado por expertos	Socio demografía de los estudiantes de ciencias de la salud	Edad	Años	De razón	
				Sexo	1= Femenino 2=Masculino	Cualitativa nominal	
				Procedencia	1= Rural 2=Urbano	Cualitativa nominal	
				Escuela profesional	1=Medicina 2=Farmacia y Bioquímica 3=Farmacia 4=Obstetricia	Cualitativa nominal	
				Serie	1=400 2=500 3=600	Cualitativa ordinal	
			Nivel de conocimiento sobre farmacovigilancia	• Procesos de farmacovigilancia • Detección de reacciones adversas • Evaluación y seguimiento de eventos adversos	Alto (0-5) Medio (6-11) Bajo (12-16)	Cualitativa ordinal	Ítem 1 al 16
			Nivel de conocimiento sobre reacciones adversas medicamentosas	• Factores relacionados con el paciente (edad, comorbilidades, genética) • Factores relacionados con el medicamento (dosis, interacciones, vía de administración) • Identificación clínica de las RAM signos y síntomas frecuentes de RAM	Alto (0-6) Medio (7-13) Bajo (14-19)	Cualitativa ordinal	Ítem 17 al 35

Anexo 2.

Matriz de Consistencia

Problema	Objetivos	Variables	Metodología
Problema general ¿Cuál es el nivel de conocimiento en farmacovigilancia y reacciones adversas medicamentosas en estudiantes de Ciencias de la Salud de la Universidad Nacional de San Cristóbal de Huamanga-Ayacucho, 2026-I? **Problemas específicos** **1.** ¿Cuál es el nivel de conocimiento de los estudiantes de Ciencias de la Salud sobre los conceptos fundamentales de la farmacovigilancia, incluyendo definición, objetivos y alcance, en la Universidad Nacional de San Cristóbal de Huamanga, 2026-I? **2.** ¿Cuál es el nivel de conocimiento de los estudiantes de Ciencias de la Salud respecto a la identificación, clasificación y tipos de reacciones adversas medicamentosas (RAM) en la Universidad Nacional de San Cristóbal de Huamanga, 2026-I? **3.** ¿Cuál es el nivel de conocimiento de los estudiantes de Ciencias de la Salud sobre el marco normativo nacional e institucional de la farmacovigilancia, vigente en el Perú, en la Universidad Nacional de San Cristóbal de Huamanga, 2026-I? **4.** ¿Cuál es el nivel de conocimiento de los estudiantes de Ciencias de la Salud acerca del rol del profesional de la salud en la prevención, detección y reporte de reacciones adversas medicamentosas, en la Universidad Nacional de San Cristóbal de Huamanga, 2026-I?	**Objetivo general** Determinar el nivel de conocimiento en farmacovigilancia y reacciones adversas a medicamentos en estudiantes de Ciencias de la Salud de la Universidad Nacional de San Cristóbal de Huamanga-Ayacucho, 2026-I. **Objetivos específicos** **1.** Determinar el nivel de conocimiento de los estudiantes de las escuelas de Farmacia y Bioquímica, Enfermería, Obstetricia y Medicina sobre farmacovigilancia **2.** Determinar el nivel de conocimiento de los estudiantes de las escuelas de Farmacia y Bioquímica, Enfermería, Obstetricia y Medicina sobre reacciones adversas a medicamentos. **3.** Comparar el nivel de conocimiento de los estudiantes de las escuelas de Farmacia y Bioquímica, Enfermería, Obstetricia y Medicina respecto a la farmacovigilancia **4.** Comparar el nivel de conocimiento de los estudiantes de las escuelas de Farmacia y Bioquímica, Enfermería, Obstetricia y Medicina respecto y reacciones adversas a medicamentos.	**Variable** Nivel de conocimiento en farmacovigilancia y reacciones adversas. **Dimensiones** • Sociodemografía de los estudiantes de ciencias de la salud. • Nivel de conocimiento sobre farmacovigilancia • Nivel de conocimiento sobre reacciones adversas.	**Alcance de investigación:** **Enfoque:** Cuantitativo **Tipo:** Básica **Nivel:** Descriptivo **Diseño de investigación:** El presente estudio se enmarca en un diseño no experimental corte transversal. **Unidad de análisis:** Un estudiante perteneciente a la Facultad de Ciencias de la Salud de la serie 400, 500 y 600, matriculado en el semestre académico 2026-I. **Población de estudio:** 578 estudiantes matriculados en las Escuelas Profesionales de la Facultad de Ciencias de la Salud de la Universidad Nacional de San Cristóbal de Huamanga del semestre académico 2026-I. **Muestra** • **Tipo de muestra** Se determinará mediante muestreo probabilístico estratificado debido a que la población está dividida en estratos según escuela profesional de Medicina Humana, Obstetricia, Enfermería y Farmacia y Bioquímica. • **Tamaño de muestra** La muestra estará conformada por 231 estudiantes, el cual calculó mediante la fórmula siguiente: $$n = \frac{N\ x\ Z_{\alpha}^{2} x\ p\ x\ q}{e^{2} x\ (N-1) + Z_{\alpha}^{2}\ x\ p\ x\ q}$$ N= tamaño de población, p=es la probabilidad de que ocurra el evento estudiado, q=es la probabilidad de que no ocurra el evento estudiado, e=es el error de estimación máxima aceptada y Z_{α}^{2} =es el parámetro que depende del nivel de confianza. Donde se tomarán los siguientes valores: Población total (N) = 578 estudiantes y nivel de confianza (Z) = 1,96 **Análisis de datos** Los resultados serán presentados a través de tablas de frecuencia y gráficos visuales, organizando la información en Microsoft Excel y posteriormente utilizando el programa estadístico SPSS versión 30 para el procesamiento de los datos.

Anexo 3.

Consentimiento informado

UNIVERSIDAD NACIONAL DE SAN CRISTÓBAL DE HUAMANGA

FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD

ESCUELA PROFESIONAL DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA

Título del proyecto de la investigación: Nivel de conocimiento en farmacovigilancia y reacciones adversas medicamentosas en estudiantes de Ciencias de la Salud de la Universidad Nacional de San Cristóbal de Huamanga-Ayacucho 2026-I.

Investigador(a): Mary Cruz Arango Alarcon

Usted está siendo invitado (a) a participar en la investigación titulada: "Nivel de conocimiento en farmacovigilancia y reacciones adversas medicamentosas en estudiantes de Ciencias de la Salud de la Universidad Nacional de San Cristóbal de Huamanga-Ayacucho 2026-I".

El propósito del estudio es obtener información que permita evaluar el nivel de conocimiento sobre estos temas en los estudiantes universitarios para contribuir a mejoras académicas. La encuesta consta de 40 preguntas y tomará aproximadamente 5 a 10 minutos. Su participación es voluntaria y usted puede decidir no participar o retirarse en cualquier momento sin sufrir ningún tipo de consecuencia académica o administrativa.

La información que usted proporcione será confidencial, utilizada exclusivamente con fines académicos y presentada de forma anónima, sin incluir ningún dato que permita su identificación personal. Aunque no existirá un beneficio directo, su contribución permitirá obtener datos valiosos para el fortalecimiento de la formación profesional.

Si tiene preguntas sobre esta investigación, puede comunicarse con la investigadora responsable al siguiente correo: mary.arango.20@unsch.edu.pe.

Al continuar y responder la encuesta, usted declara que ha leído y comprendido la información anterior y que acepta participar voluntariamente en este estudio.

☐ **Acepto participar**

☐ **No acepto participar**

Anexo 4.

Instrumento de recolección de datos

Cuestionario sobre el nivel de conocimiento en farmacovigilancia y reacciones adversas medicamentosas en estudiantes de Ciencias de la Salud de la Universidad San Cristóbal de Huamanga

DATOS GENERALES

- **Edad (años):**
- **¿Cuál es su sexo biológico?**
  a) Femenino
  b) Masculino
- **¿Cuál es su lugar de procedencia?**
  a) Rural
  b) Urbana
- **¿A qué Escuela Profesional pertenece?**
  a) Medicina Humana
  b) Enfermería
  c) Obstetricia
  d) Farmacia y Bioquímica
- **¿A qué serie pertenece actualmente?**
  a) 400
  b) 500
  c) 600

CONOCIMIENTO EN FARMACOVIGILANCIA

Procesos de farmacovigilancia

1. **De acuerdo a las siguientes definiciones, cuál considera Ud. ¿Qué se ajusta mejor al concepto de farmacovigilancia?**
   a) Farmacovigilancia es una actividad que se desarrolla en la fase pre-clínica de investigación.
   b) Farmacovigilancia es una actividad que se desarrolla en la fase clínica de investigación.
   c) La farmacovigilancia es una ciencia y una actividad de salud pública que se ocupa de la detección, evaluación, comprensión y prevención de los eventos adversos o cualquier otro problema relacionado a medicamentos.
   d) Farmacovigilancia es un sistema de vigilancia que identifica, evalúa y gestiona incidentes adversos que presentan los dispositivos médicos durante su uso, para mejorar la protección de la salud y seguridad de los pacientes.

2. **Mencione Ud. ¿Cuál de los siguientes objetivos corresponde a un objetivo del Sistema Peruano de Farmacovigilancia?**
   a) Promover las condiciones sociales y económicas que abordan los factores determinantes de las enfermedades crónicas y facultan a las personas para mejorar el control de su propia salud y adoptar conductas saludables
   b) Minimizar el riesgo asociado al uso de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, mediante la recolección, evaluación y difusión de la información sobre reacciones adversas e incidentes adversos.
   c) Mejorar la infraestructura, el equipamiento y las tecnologías de comunicación e información.

d) Garantizar a las poblaciones vulnerables una atención humanizada con calidad y oportunidad.

3. Es la entidad encargada de conducir el sistema peruano de farmacovigilancia:
- **a)** Superintendencia de Salud (Susalud)
- **b)** Dirección de Redes Integradas (DIRIS)
- **c)** Organización Mundial de la Salud (OMS)
- **d)** Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas (DIGEMID)

4. Farmacoterapéutico es una estrategia que permite:
- **a)** Detectar y prevenir problemas relacionados con medicamentos
- **b)** Aumentar la automedicación
- **c)** Disminuir la farmacovigilancia
- **d)** Sustituir la prescripción médica

5. El sistema de farmacovigilancia peruano se articula con:
- **a)** Sistemas locales
- **b)** El programa internacional de la OMS
- **c)** Sistemas privados
- **d)** Universidades

6. El Sistema Peruano de Farmacovigilancia tiene como función principal:
- **a)** Controlar precios
- **b)** Recibir y analizar notificaciones de RAM
- **c)** Autorizar importaciones
- **d)** Fiscalizar boticas.

Detección de reacciones adversas

7. Indique ud. ¿Cuál de las siguientes técnicas son utilizadas como método activo en farmacovigilancia?
- **a)** Notificaciones espontaneas
- **b)** Estudios utilizados de medicamentos
- **c)** Reporte de casos
- **d)** Reporte de serie de casos

8. La farmacovigilancia intensiva se utiliza principalmente para:
- **a)** Medicamentos genéricos
- **b)** Fármacos recientemente comercializados
- **c)** Medicamentos de venta libre
- **d)** Terapias tradicionales

9. Indique Ud. ¿Cuál de las siguientes técnicas son utilizadas como método pasivo en farmacovigilancia?
- **a)** Reporte de casos y reporte de serie de casos
- **b)** Vigilancia intensiva.
- **c)** Estudios de utilización de medicamentos
- **d)** Vigilancia terapéutica

10. La farmacovigilancia contribuye al uso racional de medicamentos porque:
- **a)** Limita el acceso terapéutico
- **b)** Reduce la innovación farmacéutica
- **c)** Optimiza beneficio-riesgo
- **d)** Sustituye la farmacología clínica

11. La farmacovigilancia contribuye a la salud pública porque:
- **a)** Reduce la automedicación
- **b)** Previene daños evitables por medicamentos
- **c)** Incrementa el acceso a medicamentos
- **d)** Mejora la rentabilidad del sistema de salud

12. **La notificación de RAM tiene como finalidad principal:**
    - **a)** Penalizar errores médicos
    - **b)** Retirar todos los medicamentos del mercado
    - **c)** Identificar señales de seguridad
    - **d)** Evaluar adherencia terapéutica

Evaluación y seguimiento de eventos adversos

13. **Son integrantes del Centro de Referencia Institucional de Farmacovigilancia**
    - **a)** Dirección de Salud y Dirección regional de Salud.
    - **b)** Sanidad de las Fuerzas Armadas, de la Policía Nacional del Perú y EsSalud
    - **c)** Titulares de Registro Sanitario y del Certificado de Registro Sanitario
    - **d)** Dirección de Redes Integradas

14. **En un establecimiento de salud con internamiento, es el encargado de coordinar con el centro de referencia regional o institucional (según corresponda) las actividades de farmacovigilancia:**
    - **a)** Responsable de Farmacovigilancia
    - **b)** Director del Establecimiento de Salud
    - **c)** Comité de Farmacovigilancia
    - **d)** Jefatura de Farmacia

15. **El algoritmo de Naranjo se utiliza para:**
    - **a)** Clasificar la gravedad de RAM
    - **b)** Evaluar la causalidad de una RAM
    - **c)** Medir adherencia terapéutica
    - **d)** Detectar interacciones farmacológicas

16. **La farmacovigilancia es responsabilidad de:**
    - **a)** Solo químicos farmacéuticos
    - **b)** Solo médicos
    - **c)** Todos los profesionales de la salud
    - **d)** Solo autoridades sanitarias

CONOCIMIENTO EN REACCIONES ADVERSAS MEDICAMENTOSAS

Factores relacionados con el paciente (edad, comorbilidades, genética)

17. **¿Cuáles son los plazos para notificar una reacción adversa grave?**
    - **a)** No mayor a 72 horas
    - **b)** Dentro de los 7 días hábiles
    - **c)** Dentro de las 24 horas
    - **d)** En 1 mes

18. **¿Es necesario que exista una secuencia temporal para notificar?**
    - **a)** Si es necesario
    - **b)** No es necesario
    - **c)** No es tan necesario
    - **d)** No aplica

19. **¿Las notificaciones de sospecha de reacciones adversas minimizan la utilización del medicamento?**
    - **a)** Cambio de medicamento para el tratamiento.
    - **b)** Continuo con la prescripción del medicamento, por ser un caso aislado
    - **c)** Continuo con la prescripción del medicamento, por no tener conocimiento de más casos.
    - **d)** Continuo con la prescripción del medicamento, por no tener ninguna alerta

20. Los adultos mayores presentan mayor riesgo de RAM debido a:

a) Mejor absorción
b) Cambios farmacocinéticos y polifarmacia
c) Mayor metabolismo hepático
d) Menor sensibilidad

21. La insuficiencia renal aumenta el riesgo de RAM porque:

a) Aumenta la absorción
b) Disminuye la eliminación del fármaco
c) Reduce la biodisponibilidad
d) Acelera el metabolismo

22. La notificación de RAM contribuye a:

a) La farmacovigilancia nacional e internacional
b) La publicidad farmacéutica
c) El marketing de medicamentos
d) La prescripción irracional

Factores relacionados con el medicamento (dosis, interacciones, vía de administración)

23. Una RAM se define como:

a) Error de prescripción
b) Respuesta nociva e involuntaria a dosis terapéuticas
c) Ineficacia del medicamento
d) Uso incorrecto del fármaco

24. Cree Ud. ¿Qué es necesario notificar reacciones adversas conocidas en la ficha técnica?

a) Si es necesario notificar reacciones adversas conocidas
b) No es necesario notificar reacciones adversas conocidas
c) Solo se notifican las nuevas reacciones adversas
d) Solo se notifican las reacciones adversas graves

25. ¿Cuál es el objetivo principal de notificar una sospecha de una reacción adversa medicamentosa?

a) Determinar el costo del tratamiento
b) Mejorar la seguridad de los medicamentos mediante la detección y prevención de riesgos
c) Aumentar la venta de medicamentos
d) Confirmar el diagnóstico del paciente.

26. La clasificación de las RAM facilita:

a) La prescripción irracional
b) Su identificación y manejo
c) La automedicación
d) La publicidad farmacéutica

27. El síndrome neuroléptico maligno corresponde a:

a) RAM tipo A
b) RAM tipo C
c) RAM tipo B
d) RAM tipo E

28. Un factor del sistema de salud que influye en RAM es:

a) Falta de seguimiento terapéutico
b) Biodisponibilidad
c) Metabolismo hepático
d) Genética

Identificación clínica de las RAM signos y síntomas frecuentes de RAM

29. Son aquellas reacciones adversas cuyos efectos están relacionados con el mecanismo de acción del fármaco y por lo tanto son predecibles:

a) Tipo B (Bizarre)
b) Tipo E (End of treatment)
c) Tipo A (Augmented)
d) Tipo D (Delayed

30. **No corresponde a una información esencial para un buen reporte de Notificación de Sospecha de Reacciones Adversas:**
    - **a)** Datos del paciente en iniciales para mantener confidencialidad
    - **b)** Datos del Producto Farmacéutico y del Notificador
    - **c)** Descripción del evento
    - **d)** Número de Notificación

31. **¿Ud. conoce cómo se evalúa la relación de una reacción adversa a medicamentos?**
    - **a)** Secuencia temporal, conocimiento previo, efecto, re exposición, existencia de causas, factores contribuyentes y exploraciones complementarias.
    - **b)** Secuencia temporal, conocimiento previo, factores contribuyentes y exploraciones complementarias.
    - **c)** Secuencia temporal, conocimiento previo, efecto, re exposición, existencia de causas y exploraciones complementarias.
    - **d)** Secuencia temporal, conocimiento previo, existencia de causas, factores contribuyentes y exploraciones complementarias.

32. **¿En caso de tener varios fármacos sospechosos de una RAM, Ud sabe discernir entre un fármaco y otro?**
    - **a)** Por las reacciones adversas graves
    - **b)** Por las reacciones adversas más recurrentes
    - **c)** Por la acción farmacológica.
    - **d)** No

33. **Las RAM tipo A se caracterizan por ser:**
    - **a)** Inmunológicas
    - **b)** Impredecibles
    - **c)** Dependientes de la dosis
    - **d)** Mortales

34. **Las RAM tipo B se caracterizan por ser:**
    - **a)** Frecuentes y leves
    - **b)** Dependientes de la dosis
    - **c)** Inmunológicas e impredecibles
    - **d)** Asociadas al retiro del medicamento

35. **Las RAM tipo C se relacionan con:**
    - **a)** Uso crónico del medicamento
    - **b)** Reacciones alérgicas
    - **c)** Interacciones agudas
    - **d)** Errores de dispensación

Anexo 5.

Juicio de expertos

VALIDACIÓN DEL INSTRUMENTO DE RECOJO DE INFORMACIÓN POR CRITERIO DE JUECES

1. **DATOS GENERALES:**
1.1. Apellidos y nombres del juez : Ccana Ccapatina Gary Vidal
1.2. Grado académico/mención : Doctorado en Ciencias Farmacéuticas
1.3. DNI/Teléfono y/o celular : 44665911/921917750
1.4. Cargo e institución donde labora : Gerente en Inversiones Generales Korimarta

2. **ASPECTOS DE EVALUACIÓN**

INDICACIONES	CRITERIOS	DEFICIENTE	BAJA	REGULAR	BUENA	MUY BUENA
1. Claridad	Esta formulado con un lenguaje apropiado y comprensible	1	2	3	4	5 X
2. Objetividad	Permite medir hechos observables					X
3. Vigencia	Cumple con las necesidades actuales.					X
4. Organización	Presentación ordenada.					X
5. Suficiencia	Las definiciones conceptuales de las variables son apropiadas y están correctamente formuladas.				X	
6. Pertinencia	Permite conseguir datos de acuerdo a los objetivos planteados					X
7. Consistencia	Pretende conseguir datos basado en teorías o modelos teóricos					X
8. Coherencia	Entre variables, dimensiones, indicadores o ítems				X	
9. Metodología	La estrategia responde al propósito de la investigación					X
10. Aplicación	Los datos permiten un tratamiento estadístico pertinente.					X

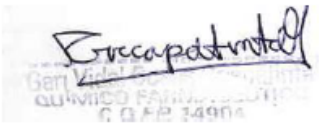
CONTEO TOTAL DE MARCAS (Realice el conteo en cada una de las categorías de la escala)	A	B	C	D	E
				2	8

CALIFICACIÓN GLOBAL: Coeficiente de validez = $\frac{1xA+2xB+3xC+4xD+5xE}{50}$ = 0.96

3. **OPINIÓN DE APLICABILIDAD:** ubique el coeficiente de validez obtenido en el intervalo respectivo y marque con un aspa.

CATEGORIA		INTERVALO
No valido, reformular		[0,20 – 0,40]
No valido, modificar		<0.41 – 0,60]
Válido, mejorar		<0,61 – 0,80]
Válido aplicar		<0,81 – 1,00]

4. **RECOMENDACIONES:**



FIRMA DEL JUEZ

VALIDACIÓN DEL INSTRUMENTO DE RECOJO DE INFORMACIÓN POR CRITERIO DE JUECES

1. **DATOS GENERALES:**
1.1. Apellidos y nombres del juez : Salas Sanchez Kiara Fabiola
1.2. Grado académico/mención : Médico cirujano
1.3. DNI/Teléfono y/o celular : 71245375 / 980312944
1.4. Cargo e institución donde labora : Médico Cirujano / Clínica Cavero

2. **ASPECTOS DE EVALUACIÓN**

INDICACIONES	CRITERIOS	DEFICIENTE	BAJA	REGULAR	BUENA	MUY BUENA
		1	2	3	4	5
1. Claridad	Esta formulado con un lenguaje apropiado y comprensible					X
2. Objetividad	Permite medir hechos observables					X
3. Vigencia	Cumple con las necesidades actuales.					X
4. Organización	Presentación ordenada.					X
5. Suficiencia	Las definiciones conceptuales de las variables son apropiadas y están correctamente formuladas.					X
6. Pertinencia	Permite conseguir datos de acuerdo a los objetivos planteados					X
7. Consistencia	Pretende conseguir datos basado en teorías o modelos teóricos					X
8. Coherencia	Entre variables, dimensiones, indicadores o ítems					X
9. Metodología	La estrategia responde al propósito de la investigación					X
10. Aplicación	Los datos permiten un tratamiento estadístico pertinente.					X

CONTEO TOTAL DE MARCAS (Realice el conteo en cada una de las categorías de la escala)	A	B	C	D	E
					10

CALIFICACIÓN GLOBAL: Coeficiente de validez = $\frac{1xA+2xB+3xC+4xD+5xE}{50}$ = 1

3. **OPINIÓN DE APLICABILIDAD:** ubique el coeficiente de validez obtenido en el intervalo respectivo y marque con un aspa.

CATEGORÍA		INTERVALO
No valido, reformular		[0,20 – 0,40]
No valido, modificar		<0.41 – 0,60]
Válido, mejorar		<0,61 – 0,80]
Válido aplicar		<0,81 – 1,00]

4. **RECOMENDACIONES:**

Kiara F. Salas Sanchez
MEDICO CIRUJANO
C.M.P. 108754

FIRMA DEL JUEZ

VALIDACIÓN DEL INSTRUMENTO DE RECOJO DE INFORMACIÓN POR CRITERIO DE JUECES

1. **DATOS GENERALES:**
1.1. Apellidos y nombres del juez : Ayala Maldonado Jorge Yadir Brandom Osman.
1.2. Grado académico/mención : Médico Cirujano
1.3. DNI/Teléfono y/o celular : 72549907 - 966126626.
1.4. Cargo e institución donde labora : Hospital Solidaridad Ayacucho
2. **ASPECTOS DE EVALUACIÓN**

INDICACIONES	CRITERIOS	DEFICIENTE	BAJA	REGULAR	BUENA	MUY BUENA
1. Claridad	Esta formulado con un lenguaje apropiado y comprensible	1	2	3	4	5 X
2. Objetividad	Permite medir hechos observables				X	
3. Vigencia	Cumple con las necesidades actuales.					X
4. Organización	Presentación ordenada.					X
5. Suficiencia	Las definiciones conceptuales de las variables son apropiadas y están correctamente formuladas.				X	
6. Pertinencia	Permite conseguir datos de acuerdo a los objetivos planteados					X
7. Consistencia	Pretende conseguir datos basado en teorías o modelos teóricos					X
8. Coherencia	Entre variables, dimensiones, indicadores o ítems					X
9. Metodología	La estrategia responde al propósito de la investigación					X
10. Aplicación	Los datos permiten un tratamiento estadístico pertinente.					X
		⇩	⇩	⇩	⇩	⇩

CONTEO TOTAL DE MARCAS (Realice el conteo en cada una de las categorías de la escala)	A	B	C	D	E

CALIFICACIÓN GLOBAL: Coeficiente de validez = $\frac{1xA+2xB+3xC+4xD+5xE}{50}$ = 0.96

3. **OPINIÓN DE APLICABILIDAD:** ubique el coeficiente de validez obtenido en el intervalo respectivo y marque con un aspa.

CATEGORÍA		INTERVALO
No valido, reformular		[0,20 – 0,40]
No valido, modificar		<0.41 – 0,60]
Válido, mejorar		<0,61 – 0,80]
Válido aplicar		<0,81 – 1,00]

4. **RECOMENDACIONES:**

Dr. Jorge Yadir Brandom Osman Ayala Maldonado
MÉDICO CIRUJANO
FIRMA DEL JUEZ

VALIDACIÓN DEL INSTRUMENTO DE RECOJO DE INFORMACIÓN POR CRITERIO DE JUECES

1. **DATOS GENERALES:**
   - 1.1. Apellidos y nombres del juez : ENCISO ROCA, EDWIN CARLOS
   - 1.2. Grado académico/mención : DOCTOR
   - 1.3. DNI/Teléfono y/o celular : 25293697 / 966-658303
   - 1.4. Cargo e institución donde labora : DOCENTE
2. **ASPECTOS DE EVALUACIÓN**

INDICACIONES	CRITERIOS	DEFICIENTE	BAJA	REGULAR	BUENA	MUY BUENA
1. Claridad	Esta formulado con un lenguaje apropiado y comprensible	1	2	3	4	5 X
2. Objetividad	Permite medir hechos observables				X	
3. Vigencia	Cumple con las necesidades actuales.				X	
4. Organización	Presentación ordenada.					X
5. Suficiencia	Las definiciones conceptuales de las variables son apropiadas y están correctamente formuladas.				X	
6. Pertinencia	Permite conseguir datos de acuerdo a los objetivos planteados					X
7. Consistencia	Pretende conseguir datos basado en teorías o modelos teóricos				X	
8. Coherencia	Entre variables, dimensiones, indicadores o ítems					X
9. Metodología	La estrategia responde al propósito de la investigación				X	
10. Aplicación	Los datos permiten un tratamiento estadístico pertinente.				X	

CONTEO TOTAL DE MARCAS (Realice el conteo en cada una de las categorías de la escala)	A	B	C	D	E
				6	4

CALIFICACIÓN GLOBAL: Coeficiente de validez = $\frac{1xA+2xB+3xC+4xD+5xE}{50}$ = 0.88

3. **OPINIÓN DE APLICABILIDAD:** ubique el coeficiente de validez obtenido en el intervalo respectivo y marque con un aspa.

CATEGORÍA		INTERVALO
No valido, reformular		[0,20 – 0,40]
No valido, modificar		<0.41 – 0,60]
Válido, mejorar		<0,61 – 0,80]
Válido aplicar		<0,81 – 1,00]

4. **RECOMENDACIONES:**

UNIVERSIDAD NACIONAL DE SAN CRISTÓBAL DE HUAMANGA FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD

Dr. Edwin C. Enciso Roca
DOCTOR EN FARMACIA Y BIOQUÍMICA

FIRMA DEL JUEZ

Anexo 6.

Validación de instrumento Método-Aiken

VALIDACIÓN DE EXPERTOS POR V AIKEN										
NO	**CRITERIO**	**JUEZ 1**	**JUEZ 2**	**JUEZ 3**	**JUEZ 4**	**Σr**	**Σs**	**N**	**C**	**V de AIKEN V = S/(n(c-1))**
1	Claridad	5	5	5	5	20	16	4	5	1.00
2	Objetividad	5	5	4	4	18	14	4	5	0.88
3	Vigencia	5	5	5	4	19	15	4	5	0.94
4	Organización	5	5	5	5	20	16	4	5	1.00
5	Suficiencia	4	5	4	4	17	13	4	5	0.81
6	Pertinencia	5	5	5	5	20	16	4	5	1.00
7	Consistencia	5	5	5	4	19	15	4	5	0.94
8	Coherencia	4	5	5	5	19	15	4	5	0.94
9	Metodología	5	5	5	4	19	15	4	5	0.94
10	Aplicación	5	5	5	4	19	15	4	5	0.94
VALIDEZ GLOBAL										**0.94**

Donde:

V = Coeficiente de validez de V de Aiken

S = Sumatoria

N = Número de jueces

C = Número de valores de la escala de valoración

$$V: \frac{S}{(n(c-1))} = 0{,}94$$

Conclusión: El instrumento demuestra una muy buena validez de contenido (V = 0.94), siendo considerado apto para su aplicación.

Anexo 7.

Confiabilidad de Instrumento

	Nivel de conocimiento en farmacovigilancia															
N°	De acuerdo a las siguientes definiciones ¿cuál considera Ud. que se ajusta mejor al concepto de farmacovigilancia?	Mencione Ud. ¿Cuál de los siguientes objetivos corresponde a un objetivo del Sistema Peruano de Farmacovigilancia?	Indique Ud. ¿Cuál de las siguientes técnicas son utilizadas como método activo en farmacovigilancia?	Indique Ud. ¿Cuál de las siguientes técnicas son utilizadas como método pasivo en farmacovigilancia?	Es la entidad encargada de conducir el sistema peruano de farmacovigilancia	El seguimiento farmacoterapéutico es una estrategia que permite	Son integrantes del Centro de Referencia Institucional de Farmacovigilancia	En un establecimiento de salud con internamiento es el encargado de coordinar con el centro de referencia regional o institucional las actividades de farmacovigilancia	La notificación de RAM tiene como finalidad principal	La farmacovigilancia contribuye al uso racional de medicamentos porque	La farmacovigilancia contribuye a la salud pública porque	El sistema de farmacovigilancia peruano se articula con	El algoritmo de Naranjo se utiliza para	La farmacovigilancia es responsabilidad de	El Sistema Peruano de Farmacovigilancia tiene como función principal	La farmacovigilancia intensiva se utiliza principalmente para
1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
2	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
3	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
4	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	0	1	0
5	1	1	1	0	1	0	1	0	1	0	1	1	1	1	0	1
6	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
7	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
8	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	1	1
9	1	1	1	0	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0
10	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	0	0	1
11	1	1	1	1	1	0	1	0	1	1	0	1	1	1	1	1
12	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
13	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0
14	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1
15	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1
16	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1
17	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0
18	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1
19	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0
20	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1
$\boldsymbol{\sigma_i^2}$	0.13	0.09	0.13	0.16	0.13	0.16	0.13	0.16	0.13	0.16	0.21	0.09	0.13	0.19	0.21	0.19
σ_T^2	0.13	0.22	0.35	0.51	0.64	0.80	0.92	1.08	1.21	1.37	1.58	1.67	1.80	1.99	2.20	2.38

Nivel de conocimiento en reacciones adversas																			
N°	Una RAM se define como	Son aquellas reacciones adversas cuyos efectos están relacionados con el mecanismo de acción del	¿Cuáles son los plazos para notificar una reacción adversa grave?	¿No corresponde a una información esencial para un buen reporte de Notificación de Sospecha de Reacciones	¿Ud. conoce cómo se evalúa la relación de una reacción adversa a medicamentos?	La clasificación de las RAM facilita	¿En caso de tener varios fármacos sospechosos de una RAM Ud sabe discernir entre un fármaco y otro?	¿Es necesario que exista una secuencia temporal para notificar?	¿Las notificaciones de sospecha de reacciones adversas minimizan la utilización del medicamento?	Cree Ud. ¿Qué Es necesario notificar reacciones adversas conocidas en la ficha técnica?	¿Es necesario notificar solo las reacciones adversas graves?	Los adultos mayores presentan mayor riesgo de RAM debido a	La insuficiencia renal aumenta el riesgo de RAM porque	Las RAM tipo A se caracterizan por ser	Las RAM tipo B se caracterizan por ser	Las RAM tipo C se relacionan con	El síndrome neuroléptico maligno corresponde a	Un factor del sistema de salud que influye en RAM es	La notificación de RAM contribuye a	Total
1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	35.00
2	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	35.00
3	1	0	1	1	1	1	1	0	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0	32.00
4	1	1	1	1	0	1	1	1	0	0	1	0	1	0	1	0	1	1	26.00
5	0	1	1	1	1	0	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	0	1	26.00
6	1	0	1	0	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	1	1	1	0	31.00
7	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	1	0	1	1	1	33.00
8	1	0	1	1	1	0	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	30.00
9	1	1	1	1	0	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0	31.00
10	1	1	1	0	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	1	0	1	29.00
11	1	0	0	1	1	1	1	1	1	0	1	1	0	1	1	0	1	1	26.00
12	0	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	1	0	1	1	1	1	32.00
13	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0	32.00
14	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	32.00
15	0	1	1	1	1	0	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	31.00
16	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	17.00
17	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	18.00
18	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	17.00
19	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	18.00
20	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	17.00
σ_i^2	0.21	0.21	0.16	0.16	0.19	0.19	0.16	0.16	0.19	0.19	0.16	0.16	0.19	0.16	0.16	0.19	0.21	0.19	0.23	39.34
σ_T^2	2.59	2.80	2.96	3.12	3.31	3.50	3.66	3.82	4.01	4.19	4.35	4.51	4.70	4.86	5.02	5.21	5.42	5.61	5.83	

$$\alpha = \frac{k}{\mathrm{k}-1}\left(1 - \frac{\sum_{i}^{k=1}\sigma_i^2}{\sigma_T^2}\right) = 0{,}87$$

Donde:

- α : Coeficiente de confiabilidad
- k : número total de ítems del instrumento
- σ_i^2 : varianza de cada ítem individual
- σ_T^2 : varianza total del test (suma de todos los ítems)

Rango del coeficiente α	Nivel de confiabilidad
≥ 0,90	Excelente confiabilidad
0,80 – 0,89	Buena confiabilidad
0,70 – 0,79	Aceptable confiabilidad
0,60 – 0,69	Cuestionable confiabilidad
0,50 – 0,59	Pobre confiabilidad
< 0,50	Inaceptable confiabilidad

Anexo 8.

Evidencias Fotográficas

Escuela profesional de Obstetricia



Escuela profesional de Farmacia y Bioquimica



Escuela profesional de Enfermería



Escuela profesional de Medicina Humana



ACTA DE SUSTENTACIÓN DE TESIS

RESOLUCIÓN DECANAL N° 833-2026 -UNSCH- FCSA-D

BACHILLER: MARY CRUZ ARANGO ALARCON

En la ciudad de Ayacucho, siendo las ocho y quince de la mañana del día seis de noviembre del año dos mil veintiséis, se reunieron en el Auditorio de la Escuela Profesional de Farmacia y Bioquímica los docentes miembros del jurado evaluador, para el acto de sustentación de trabajo de tesis titulado: **Nivel de conocimiento en farmacovigilancia y reacciones adversas medicamentosas de estudiantes de Ciencias de la Salud de la Universidad Nacional de San Cristóbal de Huamanga-Ayacucho 2026,** presentado por la Bachiller **MARY CRUZ ARANGO ALARCON;** para optar el título profesional de Químico Farmacéutico. El jurado evaluador está conformado por:

Presidente (delgado por el Decano) : Prof. Johnny Aldo Tinco Jayo

Miembros : Prof. Johnny Aldo Tinco Jayo

: Prof. Gabriela Bellido Mujica

4to jurado : Prof. Priscila Licas Conde

Asesores : Prof. Nancy Victoria Castilla Torres

Secretaria docente : Prof. Paola Sofía Córdova Huamaní

Y, actuando de secretaria docente la Prof. Paola Sofía Córdova Huamaní. Con el quorum de reglamento se dio inicio la sustentación de tesis, el presidente del jurado evaluador pide al secretario docente dar lectura a los documentos presentados por las recurrentes, resolución decanal.

Da inicio la exposición el Bachiller: **MARY CRUZ ARANGO ALARCON**

Una vez concluida, el presidente del jurado evaluador solicita a los miembros del jurado evaluador realizar sus respectivas preguntas, seguidamente da pase al asesor de tesis Prof. Nancy Victoria Castilla Torres, para que pueda aclarar algunas preguntas e interrogantes.

El presidente invita a las sustentantes abandonar el auditorio para que puedan proceder con la calificación.

RESULTADO DE LA EVALUACIÓN FINAL

Bachiller: **MARY CRUZ ARANGO ALARCON**

JURADOS	Texto	Exposición	Preguntas	P. final
Prof. Johnny Aldo Tinco Jayo	17	17	17	17
Prof. Gabriela Bellido Mujica	17	17	17	17
Prof. Priscila Licas Conde	17	17	17	17
PROMEDIO FINAL				**17**

De la evaluación realizada por los miembros del jurado calificador, llegaron al siguiente resultado: Aprobar al Bachiller **MARY CRUZ ARANGO ALARCON**; quien obtuvo la nota final de **DIECISIETE (17)** respectivamente para la cual los miembros del jurado evaluador firman al pie del presente, siendo las diez de la mañana, se da por concluido el presente acto académico presencial.

Prof. Johnny Aldo Tinco Jayo
Miembro

Prof. Gabriela Bellido Mujica
Miembro

Prof. Priscila Licas Conde
4to jurado

Prof. Nancy Victoria Castilla Torres
Asesor

Prof. Johnny Aldo Tinco Jayo
(Delegado por el Decano)
Presidente

Paola Sofía Córdova Huamaní
Secretaria Docente

El Instructor en Segunda Instancia, en virtud de la RCU N° 039 – 2021 – UNSCH – CU, y en calidad de Director de la Escuela Profesional de Farmacia y Bioquímica, emite la presente

CONSTANCIA

DE ORIGINALIDAD DE TRABAJO DE INVESTIGACIÓN

A Mary Cruz ARANGO ALARCON, Bachiller de la Escuela Profesional de Farmacia y Bioquímica de la Facultad de Ciencias de la Salud, en mérito a que la tesis titulada: Nivel de conocimiento en farmacovigilancia y reacciones adversas medicamentosas de estudiantes de Ciencias de la Salud de la Universidad Nacional de San Cristóbal de Huamanga – Ayacucho 2026; ha alcanzado un índice de similitud de 15 % (quince por ciento); cumpliendo satisfactoriamente lo establecido en el Art. 13 del Reglamento de Originalidad de Trabajos de Investigación de la Universidad Nacional de San Cristóbal de Huamanga mediante el uso del SOFTWARE TURNITIN.

En tal sentido, se emite la presente constancia en señal de conformidad.

Ayacucho, 23 de setiembre de 2026

Universidad Nacional de San Cristóbal de Huamanga
Facultad de Ciencias de la Salud
Escuela Profesional de Farmacia y Bioquímica

Dr. Enrique Javier Aguilar Felices
Director

Firmado digitalmente por Enrique Javier Aguilar Felices
Fecha: 2026.09.23 23:15:01 -05'00'

CONTANCIA N° 025 - 2026

Nivel de conocimiento en farmacovigilancia y reacciones adversas medicamentosas de estudiantes de Ciencias de la Salud de la Universidad Nacional de San Cristóbal de Huamanga-Ayacucho 2026

por Mary Cruz ARANGO ALARCON

Fecha de entrega: 16-sept-2026 08:44p. m. (UTC-0500)
Identificador de la entrega: 3034113906
Nombre del archivo: Tesis._Arango_Alarcon_Mary_Cruz._NIVEL_DE_CONOCIMIENTO_1.pdf (3.25M)
Total de palabras: 22753
Total de caracteres: 117699

Nivel de conocimiento en farmacovigilancia y reacciones adversas medicamentosas de estudiantes de Ciencias de la Salud de la Universidad Nacional de San Cristóbal de Huamanga-Ayacucho 2026

INFORME DE ORIGINALIDAD

15%	14%	8%	12%
INDICE DE SIMILITUD	FUENTES DE INTERNET	PUBLICACIONES	TRABAJOS DEL ESTUDIANTE

ENCONTRAR COINCIDENCIAS CON TODAS LAS FUENTES (SOLO SE IMPRIMIRÁ LA FUENTE SELECCIONADA)

17%

★ repositorio.unsch.edu.pe

Fuente de Internet

Excluir citas	Activo	Excluir coincidencias	< 30 words
Excluir bibliografía	Activo		