

## NIVEL DE CONOCIMIENTOS Y ACTITUDES DE LOS DOCENTES DE LA FACULTAD DE CIENCIAS MEDICAS DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL JORGE BASADRE GROHMANN DE TACNA, EN EL CUMPLIMIENTO DEL SISTEMA PERUANO DE FARMACOVIGILANCIA 2008

Juan José Changlilio Roas<sup>1</sup>

Químico Farmacéutico. Docente de la Facultad de Ciencias Medicas UNJBG

### RESUMEN

Se realizó un trabajo de investigación de tipo proyectivo - descriptivo para diagnosticar el nivel de conocimientos y actitudes de los docentes de la Facultad de Ciencias Medicas de la Universidad Nacional "Jorge Basadre Grohmann" de Tacna, en el cumplimiento del Sistema Peruano de Farmacovigilancia. Se tomó un muestreo del conglomerado simple de 70 Docentes, como instrumento se utilizó para medir el conocimiento sobre Farmacovigilancia un cuestionario de 20 preguntas basadas en aspectos como: reacciones adversas a los medicamentos (RAM 's), concepto y clasificación, Farmacovigilancia, concepto y métodos de estudio, Hoja Amarilla, contenidos y uso, Sistema Peruano de Farmacovigilancia, concepto y funciones, y el papel del Profesional de la Salud en la práctica de la Farmacovigilancia. Para la evaluación del cuestionario se usó una escala de rango de notas y su equivalencia cualitativa, desde excelente hasta muy deficiente. Los resultados obtenidos revelaron que 21% de los docentes encuestados tuvieron un nivel bueno de conocimientos sobre la Farmacovigilancia, pero el 54% y el 25% de estos profesionales tuvieron un nivel regular y deficiente respectivamente.

**Palabras claves:** Farmacovigilancia, RAM 's, Profesional de la salud, Docente

### ABSTRACT

*A projective-descriptive type trial was made to diagnose the level of knowledge of the teachers of Facultad Medical sciences university "Jorge Basadre Grohmann". A sampling from simple conglomerate of 70 teachers was taken. It was used as instrument to measure the knowledge on pharmacovigilance a questionnaire of 20 questions based on aspects like: Adverse Drug Reactions to Medicines (ADR), concept and classification, Pharmacovigilance, concept and methods of study, Yellow Card, contents and use, Centers of pharmacovigilance, concept and functions, and the role of the for the practice of pharmacovigilance. The trustworthiness of the instrument was moderate by the method of Kuder Richardson. For the evaluation of the questionnaire it was used a scale of note rank and its qualitative equivalence from excellent to very deficient. The obtained results revealed that 21% of the pharmacists evaluated had a good level of knowledge on the pharmacovigilance, but 54% and 25% of these professionals had a regular and deficient level respectively.*

**Key words:** Pharmacovigilance, ADR, Pharmacist.

### INTRODUCCION

La Farmacovigilancia es el conjunto de procedimientos y actividades destinadas a la detección, evaluación, registro, difusión y prevención de las reacciones adversas a los medicamentos.

Los beneficios de los medicamentos son bien conocidos aún antes de su ingreso al mercado. En contraste, las posibles reacciones adversas no siempre se definen en su totalidad en la etapa pre-mercado y deben descubrirse cuando los medicamentos están siendo ya utilizados.

Esto ocurre porque los medicamentos se prueban en condiciones diferentes a los de la práctica clínica. Los ensayos clínicos, por lo general, se realizan en grupos pequeños y selectos de individuos, obviándose a ancianos, niños, gestantes, personas con insuficiencias hepáticas y renales, o que reciben otros medicamentos.

Las reacciones adversas a medicamentos son causa importante de morbilidad y mortalidad. En los Estados Unidos, se estima que causan aproximadamente más de 100,000 muertes por año. Es necesario que en nuestro país conozcamos con precisión los problemas de salud que se originan por el uso de los medicamentos.

Cerca de 50 países tienen actualmente Sistemas Nacionales de Fármaco vigilancia, que coordinan con el Centro Internacional de Farmacovigilancia de la Organización Mundial de la Salud, con sede en

Uppsala (Suecia).

Es responsabilidad de cada país supervisar y evaluar permanentemente los medicamentos que autoriza para su comercialización y uso, debido a que se pueden presentar efectos adversos incluso no descritos, dada la diversidad racial, genética, geográfica, dietética, cultural y los posibles cambios en la manufactura y almacenamiento de los fármacos.

La Ley General de Salud y el Reglamento para el registro, control y vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos y afines establecen la obligación del reporte de reacciones adversas a los medicamentos por los médicos tratantes, así como por los fabricantes, importadores, distribuidores y dispensadores.

### MATERIALES Y MÉTODOS

De acuerdo con el planteamiento del trabajo, se realizó un estudio que metodológicamente corresponde a un proyecto factible, en el cual se detecta un problema y se propone una solución. El nivel de esta investigación es proyectivo, pasando por un estadio exploratorio-descriptivo.

La población estudiada fueron los docentes de la Facultad de Ciencias Medicas de la Universidad Nacional Jorge Basadre Grohmann y la muestra seleccionada fueron los docentes profesionales Facultad de Ciencias Medicas de la Universidad Nacional Jorge Basadre Grohmann

Se utilizó como instrumento para la recolección de datos

un cuestionario anexo N° 1, constituido por 20 preguntas cerradas que evaluaron el conocimiento sobre: concepto y clasificación de RAM 's, concepto y métodos de Farmacovigilancia, concepto y funciones de los centros de vigilancia farmacológicos, concepto y usos de la Hoja Amarilla y el papel del profesional de la salud en la práctica de la Farmacovigilancia . El instrumento fue validado por tres expertos en el área y se realizó un estudio piloto en 10 docentes mediante la aplicación del cuestionario. En la determinación de la confiabilidad del instrumento, se utilizó el coeficiente de Kuder-Richardson, el cual fue de un valor de 0,897.

**RESULTADOS Y DISCUSIÓN**

**TABLA 1** La respuesta perjudicial y no deseada de un farmaco a dosis terapeuticas es un :

RESULTADOS Y DISCUSIÓN ALTERNATIVAS	N° ENTREVISTADOS	PORCENTAJE
Efecto primario	1	1
Efecto toxico	9	13
Efecto secundario	54	77
Efecto por interacción farmacológica	6	9
<b>Total</b>	<b>70</b>	<b>100</b>

El cuadro N° 1, considera una interrogante para los entrevistados en relación a registrar la alternativa que considera pertinente de acuerdo a su conocimiento. Se puede observar que el 1 % respondió efecto primario, el 13 % efecto toxico, el 77 % efecto secundario y el 9 % efecto por interacción farmacológica

**TABLA 2** Los profesionales de salud cuando detecten una ram deben de notificar

ALTERNATIVAS	N° ENTREVISTADOS	PORCENTAJE
Voluntario	8	11
Obligatorio	62	89
Cualquier otro Procedimiento	0	0
<b>Total</b>	<b>70</b>	<b>100</b>

El cuadro 2 se observa el nivel de conocimientos de los docentes profesionales de la salud encuestados sobre la obligatoriedad de la notificación de RAMs. El 89 %de los docentes posee un nivel bueno en esta área evaluada, pero el 11 % restante tiene una calificación de regular a muy deficiente, debido a la dificultad en definir la obligatoriedad de notificar las RAM 's, lo cual es básico para el cumplimiento del Sistema Peruano de Farmacovigilancia

**TABLA 3** Conoce que existe un dispositivo legal vigente sobre la practica de la farmacovigilancia

ALTERNATIVAS	N° ENTREVISTADOS	PORCENTAJE
Si	5	7
No	65	93
<b>Total</b>	<b>70</b>	<b>100</b>

El cuadro N° 3, considera una interrogante para los entrevistados en relación a registrar la alternativa que si conoce que existe un dispositivo legal vigente sobre la práctica de la Farmacovigilancia.

Sobre la interrogante planteada, los entrevistados dieron respuesta positiva en un 7 % y los que no conocen la existencia de la norma vigente son 93%.

**TABLA 4** Indique el numero de reportes que ud ha realizado

ALTERNATIVAS	N° ENTREVISTADOS	PORCENTAJE
O	60	85.71
De 1 A 5	10	14.29
De 6 A 10	0	0
más de 10	0	0
<b>Total</b>	<b>70</b>	<b>100.00</b>

El cuadro N° 4, considera una interrogante para los entrevistados en relación a registrar el número de reportes que han realizado en el año 2008.

El 85.71 % de los encuestados no han reportado ningún RAM, el 14.29 % de los mismos lo hicieron entre 1 a 5 reportes en el mismo periodo

**TABLA 5** La farmavigilancia es un conjunto de metodos que estudia y evalua

ALTERNATIVAS	N° ENTREVISTADOS	PORCENTAJE
La farmacodinamia	0	0,00
La acción toxica de los fármacos	15	21,43
La Farmacocinética	0	0,00
La reacción adversa de los medicamentos	55	78,57
<b>Total</b>	<b>70</b>	<b>100,00</b>

El cuadro N° 5, considera una interrogante para los entrevistados en relación a registrar la alternativa que si considera que la Farmacovigilancia es un con junto de métodos que estudia y evalúa teniendo en cuenta lo señalado.

Los entrevistados, señalan que la descripción planteada es concordante con la acción toxica de los fármacos en un 21.43 %, en un 78.57 % con las reacciones adversas as los medicamentos.

**TABLA 6** Cual de estos métodos de estudio es el mas utilizado por la farmacovigilancia

ALTERNATIVAS	N° ENTREVISTADOS	PORCENTAJE
Estudios de Cohorte	2	3
Notificación Espontanea	58	83
Estudios de Caso Control	2	3
Monitorización de Pacientes Hospitalizados	8	11
<b>Total</b>	<b>70</b>	<b>100</b>

El cuadro N° 6, considera una interrogante para los entrevistados en relación a registrar la alternativa que considera pertinente de acuerdo a cuál de los métodos de estudio señalados es el más utilizado por la Farmacovigilancia.

A la interrogante planteada, el 3% de los entrevistados contestaron el método de estudios de cohorte, el 83 % señalo utiliza la notificación espontanea, el 3 % señala el

estudio de caso control, y el 11. Responde que se utiliza el método de monitorización de pacientes hospitalizados.

**TABLA 7** Los profesionales encargados de practicar la farmacovigilancia son:

ALTERNATIVAS	N° ENTREVISTADOS	PORCENTAJE
Médicos	20	28,57
Farmacéuticos	6	8,57
Enfermeros	0	0,00
Todos los Anteriores	44	62,86
<b>Total</b>	<b>70</b>	<b>100,00</b>

El cuadro N° 7, considera una interrogante para los entrevistados en relación a registrar si los profesionales de salud médicos, farmacéuticos, enfermeras son los que deben practicar la Farmacovigilancia.

Los entrevistados ante la interrogante planteada dieron respuesta que corresponde a los médicos un 28.57 %, señalan que los farmacéuticos en un 8.57 %, no señalan a las enfermeras, un 62.86% expresan que la práctica de la Farmacovigilancia corresponde a todos los profesionales señalados, es decir médicos, farmacéuticos y enfermeras.

**TABLA 8** La principal ventaja de la notificación espontánea respecto a otros metodos es:

ALTERNATIVAS	N° ENTREVISTADOS	PORCENTAJE
Alta sensibilidad	0	0,00
Rápida detección de RAMS	17	24,29
Observación a largo plazo	24	34,29
Pocos profesionales involucrados	29	41,43
<b>Total</b>	<b>70</b>	<b>100,00</b>

El cuadro N° 8, considera una interrogante para los entrevistados en relación a registrar la alternativa que si considera que la principal ventaja de la notificación espontánea con respecto a otro método señalado.

Los profesionales señalaron que la principal ventaja de la notificación espontánea, es la rápida detección de los RAM con un 24.29 %, para la observación a largo plazo con un 34.29 % y pocos profesionales involucrados en un 41.43 %.

**TABLA 9** La hoja amarilla es un instrumento creado para el registro de:

ALTERNATIVAS	N° ENTREVISTADOS	PORCENTAJE
Farmacoeconomía	0	0,00
Farmacodinamia	2	2,86
Farmacocinética	3	4,29
Las RAM S	65	92,86
<b>Total</b>	<b>70</b>	<b>100,00</b>

El cuadro N° 9, considera una interrogante para los entrevistados en relación a registrar la alternativa que considera sobre la hoja amarilla es un instrumento creado para el registro señalado,

El 2.86 % de los entrevistados señalaron que la hoja amarilla fue creado para el registro de la

farmacodinamia, el 4.29 % para la Farmacocinética, y el 92.86 % para el registro de los RAM.

**TABLA 10** La hoja amarilla contiene:

ALTERNATIVAS	N° ENTREVISTADOS	PORCENTAJE
Datos de paciente	0	0,00
Fármacos administrados	0	0,00
Dosis utilizadas	0	0,00
Todos los anteriores	70	100,00
<b>Total</b>	<b>70</b>	<b>100,00</b>

El cuadro N° 10, considera ante la interrogante de que si la hoja amarilla contiene descripciones insertas para su llenado.

De los encuestados, el 100 % señalaron que contiene los daos del paciente, los fármacos administrados y las dosis utilizadas.

**TABLA 11** Cual de los siguientes métodos utiliza la hoja amarilla como instrumento

ALTERNATIVAS	N° ENTREVISTADOS	PORCENTAJE
Estudios de caso control	2	2,86
Notificación espontanea	59	84,29
Monitorizados	9	12,86
Voluntariedad del notificador	0	0,00
Poca disponibilidad	0	0,00
<b>Total</b>	<b>70</b>	<b>100,00</b>

El cuadro N° 11, considera una interrogante para los entrevistados en relación a registrar cual de los siguientes métodos utiliza la hoja amarilla como instrumento El 84.29% respondió la Notificación espontanea, mientras 15.71 % dio una respuesta incorrecta

**TABLA 12** La desventaja del uso de la hoja amarilla es:

ALTERNATIVAS	N° ENTREVISTADOS	PORCENTAJE
costo elevado	0	0,00
muchos fármacos monitorizados	4	5,71
voluntariedad del notificador	66	94,29
poca disponibilidad	0	0,00
<b>Total</b>	<b>70</b>	<b>100,00</b>

El cuadro N° 12, considera una interrogante para los entrevistados en relación cual es la desventaja del uso de la hoja amarilla.

Los entrevistados señalan en un 5.71 % que existe muchos fármacos monitorizados y un 94.29 % señalan que es la voluntariedad del notificador.

**TABLA 13** Entes encargados de la recolección resgistro y analisis de los eventos adversos

ALTERNATIVAS	N° ENTREVISTADOS	PORCENTAJE
Centros de Farmacia	3	4,29
Centros de Farmacovigilancia	63	90,00
Centros Hospitalarios	4	5,71
Centros de Bioética	0	0,00
<b>Total</b>	<b>70</b>	<b>100,00</b>

El cuadro N° 13, considera una interrogante para los entrevistados en relación a registrar quienes son los encargados de la recolección, registro y análisis de los eventos adversos.

Un 4.29 % respondieron que son los centros de farmacia, un 50 % los centros de Farmacovigilancia y un 5.71 % los Centros Hospitalarios.

**TABLA 14** El organismo pionero de la farmacovigilancia en el Perú es el:

ALTERNATIVAS	N° ENTREVISTADOS	PORCENTAJE
CENAFIM	65	92,86
DENAVIF	2	2,86
CEFARVI	1	1,43
CEVIFARUSM	2	3,16
<b>Total</b>	<b>70</b>	<b>100,30</b>

El cuadro N° 14, considera una interrogante para los entrevistados en relación a registrar la alternativa que considera pertinente de acuerdo a cual es el organismo pionero de la Farmacovigilancia en el Perú.

Un 92.86 % responde a CENAFIM, un 3.16 % a CEVIFARUSM, un 2 % a CENAVIF, y un 1.43 % a CEFARVI.

**TABLA 15** El organismo internacional de la farmacovigilancia

ALTERNATIVAS	N° ENTREVISTADOS	PORCENTAJE
OPS	5	7,14
UMC	65	92,86
OTAN	0	0,00
ONU	0	0,00
<b>Total</b>	<b>70</b>	<b>100,00</b>

El cuadro N° 15, considera una interrogante para los entrevistados en relación a registrar la alternativa que considera pertinente de acuerdo a cual es el organismo internacional de la Farmacovigilancia. Un 92.86 % señalan a la UMC, y un 7.14 % a la OPS.

**TABLA 16** El centro nacional de farmacovigilancia e informacion de medicamentos se encuentra ubicado en:

ALTERNATIVAS	N° ENTREVISTADOS	PORCENTAJE
La Facultad de Medicina San Marcos	0	0,00
MINSA	4	5,71
La Facultad De Farmacia San Marcos	0	0,00
LA DIGEMID	66	94,29
ESSALUD	0	0,00
<b>Total</b>	<b>70</b>	<b>100,00</b>

El cuadro N° 16, considera una interrogante para los entrevistados en relación a registrar la alternativa de acuerdo a que el Centro Nacional de Farmacovigilancia e información de medicamentos donde se encuentra ubicado.

Un 91.29 % señala que se encuentra ubicado en la Dirección de medicamentos Insumos y Drogas del

MINSA, y un 5.71 % refiere que se encuentra en la Facultad de Farmacia de San Marcos.

**TABLA 17** Tiene ud conocimiento que en los ee uu se estima que las rams causan aproximadamente mas de 100,000 muertes

ALTERNATIVAS	N° ENTREVISTADOS	PORCENTAJE
Si	55	78,57
No	15	21,43
<b>Total</b>	<b>70</b>	<b>100,00</b>

El cuadro N° 17, considera una interrogante para los entrevistados en relación a registrar la alternativa que si tiene conocimiento que en los EEUU, se estima que las RAM causan aproximadamente más de 100 000 muertes por año.

Un 78.57 % de los encuestados señalan que si conocen la información de la cantidad de muertes por año USA, y un 21.43 % contesta que no conoce esa información.

**TABLA 18** Conoce ud que en el Perú cuantas muertes causan las RAMS

ALTERNATIVAS	N° ENTREVISTADOS	PORCENTAJE
Si	6	8,57
No	64	91,43
<b>Total</b>	<b>70</b>	<b>100,00</b>

El cuadro N° 18, considera una interrogante para los entrevistados en relación a registrar que si conoce que en el Perú, cuántas muertes causan los RAMs.

Un 91.43 % de los encuestados señalan que no conocen la información de la cantidad de muertes, y un 8.57 % contesta que si conoce esa información.

**TABLA 19** Conoce ud la tragedia de la talidomida

ALTERNATIVAS	N° ENTREVISTADOS	PORCENTAJE
Si	69	98,57
No	1	1,43
<b>Total</b>	<b>70</b>	<b>100,00</b>

El cuadro N° 19, considera una interrogante para los entrevistados en relación que si conoce la tragedia de la talidomida.

Un 98.57 % de los encuestados señalan que si conocen la información de la tragedia de la talidomida, y un 1.43 % contesta que no conoce esa información.

**TABLA 20** El profesional de la salud debera educar al paciente sobre

ALTERNATIVAS	N° ENTREVISTADOS	PORCENTAJE
Uso correcto de fármacos	0	0,00
Aparición de posibles RAMS	0	0,00
Las interacciones farmacológicas	0	0,00
Todas las anteriores	70	100,00
<b>Total</b>	<b>70</b>	<b>100,00</b>

El cuadro N° 20, considera una interrogante para los entrevistados en relación a que si el profesional debe educar al paciente sobre aspectos inherentes a los medicamentos.

El 100 % de los encuestados señalan que el profesional de la salud debe educar a la población en el uso correcto del fármaco, en la aparición de posibles RAM, en las interacciones farmacológicas.

### CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

Con base en los resultados obtenidos en este estudio, podemos concluir que los docentes Profesionales de la Salud de la Facultad de Ciencias Medicas de la Universidad Nacional Jorge Basadre Grohmann poseen un nivel de conocimientos de regular a eficiente sobre el Sistema Peruano de Farmacovigilancia, sus instrumentos, formas de reportar las RAMS, el lugar donde realizarlo.

Esta competencia puede ser útil en el momento de difundirla entre los alumnos de la Facultad de ciencias médicas de la Universidad Nacional Jorge Basadre Grohmann.

### BIBLIOGRAFÍA

1. FOPIANO M Farmacovigilancia una herramientas para la toma de decisiones boletín para profesionales 2001
2. TALES M Mortalidad por intoxicaciones agudas producidas con medicamentos Cuba 1996 revista cubana
3. VALSECIA Mabel Farmacovigilancia herramienta de seguridad de medicamentos Interamericana 2004
4. LAPORTE TOGNONI Principios de Epidemiología de medicamentos Editorial Científica 2006
5. LAPORTE J Principios básicos de investigación clínica Farma Madrid 2001
6. Ley General de Salud 1997 MINSA
7. Decreto Supremo 010 097 SA Reglamento para el registro control y vigilancia Sanitaria de productos farmacéuticos y afines
8. Resolución Directoral N° 354-99 SA/DIGEMID Aprueba el sistema peruano de Farmacovigilancia
9. Resolución Ministerial N° 614-99 SA DM constitución de los Comités Farmacológicos