



**ESCUELA DE POSGRADO**

**PROGRAMA ACADÉMICO DE MAESTRÍA EN GESTIÓN  
DE LOS SERVICIOS DE LA SALUD**

Propuesta de evaluación en farmacovigilancia de pacientes  
vacunados contra la COVID-19 en un hospital de Ferreñafe,  
Lambayeque

**TESIS PARA OPTAR EL GRADO ACADÉMICO DE:**  
Maestro en Gestión de los Servicios de la Salud

**AUTOR:**

Carrillo Santisteban, Javier ([orcid.org/0000-0001-8415-3554](https://orcid.org/0000-0001-8415-3554))

**ASESORAS:**

Dra. Molina Carrasco, Zuly Cristina ([orcid.org/0000-0002-5563-0662](https://orcid.org/0000-0002-5563-0662))

Dra. Monteagudo Zamora, Vilma ([orcid.org/0000-0002-7602-1807](https://orcid.org/0000-0002-7602-1807))

**LÍNEA DE INVESTIGACIÓN:**

Calidad de las Prestaciones Asistenciales y Gestión del Riesgo en  
Salud

**LÍNEA DE RESPONSABILIDAD SOCIAL UNIVERSITARIA:**

Promoción de la salud, nutrición y salud alimentaria

**CHICLAYO – PERÚ**

**2023**

## DEDICATORIA

A mi madre Julia por su apoyo, comprensión, paciencia y sobre todo el gran amor que me tiene, a mi abuelo Manuel por sus consejos y atenciones que me hacen ver la vida de otra manera, por enseñarme cosas vitales para la vida y mostrarme el camino de la superación, a mi hijo Joaquín por ser mi motor y motivo.

Javier

## AGRADECIMIENTO

A Dios por guiarme en cada paso de mi vida, por la fortaleza para seguir adelante y no desmayar en situaciones adversas y sobre todo estar siempre conmigo bendiciéndome.

Javier

## ÍNDICE DE CONTENIDOS

CARÁTULA .....	i
DEDICATORIA.....	ii
AGRADECIMIENTO.....	iii
ÍNDICE DE CONTENIDOS.....	iv
ÍNDICE DE TABLAS .....	v
RESUMEN .....	vi
ABSTRACT.....	vii
<b>I. INTRODUCCIÓN.....</b>	<b>1</b>
<b>II. MARCO TEÓRICO .....</b>	<b>4</b>
<b>III. METODOLOGÍA .....</b>	<b>10</b>
3.1 Tipo y diseño de investigación .....	10
3.2 Variable y operacionalización.....	11
3.3 Población, muestra y muestreo.....	12
3.4 Técnicas e instrumentos de recolección de datos.....	13
3.5 Procedimiento.....	14
3.6 Método de análisis de datos.....	14
3.7 Aspectos éticos.....	14
<b>IV. RESULTADOS.....</b>	<b>16</b>
<b>V. DISCUSIÓN.....</b>	<b>21</b>
<b>VI. CONCLUSIONES.....</b>	<b>27</b>
<b>VII. RECOMENDACIONES .....</b>	<b>28</b>
<b>VIII. PROPUESTAS.....</b>	<b>29</b>
<b>REFERENCIAS.....</b>	<b>30</b>
<b>ANEXOS</b>	

## ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1 Calificación de los reportes adversos en pacientes vacunados contra la COVID-19 mediante la recolección y transmisión de información .....	16
Tabla 2 Calificación del proceso de la farmacovigilancia según la actividad administrativa .....	17
Tabla 3 Determinación del proceso de la farmacovigilancia según la valoración de notificaciones y elaboración de informes .....	18
Tabla 4 Calificación del proceso de la farmacovigilancia en pacientes vacunados contra la COVID-19 en un Hospital de Ferreñafe .....	19
Tabla 5 Evaluación del análisis documental en la aceptación y rechazo de las notificaciones reportadas por el personal de salud, Ferreñafe.....	20

## RESUMEN

El presente trabajo de investigación cuyo fin es elaborar propuesta de mejora para fortalecer la valoración de farmacovigilancia en pacientes vacunados contra la COVID-19 en un Hospital de Ferreñafe Lambayeque, en vista a que es una temática nueva y que va de la mano en la vanguardia se optó en usar la metodología la técnica de recolección de datos teniendo como fin evaluar la revisión documental de las notificaciones de los eventos adversos vinculadas a la vacunación. La investigación tuvo un enfoque cuantitativo con un diseño transversal, descriptivo, básico, no experimental propositiva. Los resultados del estudio mostraron que el proceso de la farmacovigilancia de eventos adversos, el 74.0% mostraron un nivel regular en la valoración de recopilación y transmisión de la información, el 66.7 % de valoración de las notificaciones en la actividad de carácter administrativo mostraron un nivel bueno, por último, el 45.8% en la valoración de evaluación de las notificaciones y elaboración de informes mostraron un nivel de aceptación mala. Finalmente se concluye una regular aceptación en el proceso de farmacovigilancia de las vacunas utilizadas contra la COVID-19 a través de un correcto análisis de registros de reacciones adversas en pacientes de un Hospital de Ferreñafe Lambayeque.

**Palabras clave:** Evento adverso, vacunas COVID-19, farmacovigilancia.

## ABSTRACT

The present research work whose purpose is to prepare an improvement proposal to strengthen the assessment of pharmacovigilance in patients vaccinated against COVID-19 in a Hospital of Ferreñafe Lambayeque, given that it is a new theme and that it goes hand in hand at the forefront It was decided to use the methodology, the data collection technique, with the purpose of evaluating the documentary review of the notifications of adverse events linked to vaccination. The research had a quantitative approach with a cross-sectional, descriptive, basic, non-experimental design. The results of the study showed that the process of pharmacovigilance of adverse events, 74.0% showed a regular level in the assessment of collection and transmission of information, 66.7% of assessment of notifications in the activity of an administrative nature showed a level good, finally, 45.8% in the assessment of notification evaluation and reporting showed a poor level of acceptance. Finally, a regular acceptance in the pharmacovigilance process of the vaccines used against COVID-19 is concluded through a correct analysis of records of adverse reactions in patients at a Ferreñafe Lambayeque Hospital.

**Keywords:** Adverse event, COVID-19 vaccines, pharmacovigilance, adverse reactions

## I. INTRODUCCIÓN

Alrededor de todo el mundo se conocían más de 90 estudios sobre vacunas con diversos mecanismos de acción para su uso, debido a su prontitud y rapidez se generó incertidumbre entre la población sobre la eficacia y seguridad de los productos biológicos. No obstante surge la controversia sobre los efectos adversos que estas pudieran producir a corto, mediano o a largo plazo, incluso limita a ciertos grupos poblacionales a la participación masiva en la vacunación debido a que existe poca información acerca de eventos adversos que se asocian a la vacunación y/o Inmunización en todo el mundo (Rodríguez et al., 2022; Gonzales & Di Prieto, 2021).

Centrándonos en la vacunación y sus posibles efectos adversos, los sistemas de farmacovigilancia deberían estar preparados para llevar a cabo funciones como vigilancia activa, así como la publicación de información en tiempos reales brindando la seguridad necesaria de las mismas Ministerio de Sanidad Española (2021). Para los países de Latinoamérica y el Caribe que fueron afectados sin duda por la pandemia alcanzando un índice de 27% de fatalidad en todo el mundo, se buscaron soluciones a la problemática brindando la vacunación masiva a millones de personas que luchan contra la COVID-19, sin embargo la vacunación mostró riesgos que afectaron la salud pública siendo las reacciones más frecuentes leves y moderadas; asimismo se sigue en análisis la efectividad de las vacunas y sus efectos adversos no deseados tras una estrecha farmacovigilancia aplicada a los biológicos (Dreser, 2021; Fan et al., 2021).

La vacunación empleada ante la adversidad de la pandemia en el Perú significó cambios notorios y con ellos diversos factores de riesgos de letalidad llegando alcanzas un 9.2% en el mundo, esto debido al estado de la persona y a la precariedad del sistema de salud que involucran al sector público y privado Ayala et al. (2022) ante ello en el año 2020 se aprueba la documentación técnica de buenas prácticas de farmacovigilancia con el fin de contribuir con el uso seguro de productos farmacéuticos considerando criterios técnicos y metodológicos para su cumplimiento de las mismas, no obstante la gestión de sospechas de reacciones adversas deben ser auténticos, claros y bien definidos de acuerdo a los datos suministrados por los responsables según Resolución Ministerial (RM,2020).

Así mismo Lambayeque es considerado uno de los departamentos con mayor índice de reporte de defunciones confirmadas por COVID-19 con una letalidad de 8.7%, siendo las provincias más afectadas Chiclayo y Ferreñafe además los distritos de José Leonardo Ortiz, La Victoria, Morrope, Motupe, Monsefú, Pátapo, Pimentel, Pomalca según el Centro Nacional de Epidemiología, Prevención y Control de enfermedades MINSA, (2022) en los últimos reportes emitidos por el Ministerio de Salud, Lambayeque alcanzó un 60% de reportes de Evento Adverso Supuestamente Atribuido a la Vacunación e Inmunización (ESAVI), seguido la Dirección de Red Integrada de Salud Lima, esto se debe a que emplean uso de las herramientas digitales además de contar con proyectos de Apoyo a la Vacunación COVID-19. Siendo uno de los departamentos con mayor índice de reportes a nivel nacional surge la duda sobre los criterios de análisis y desenlace de las reacciones adversas Gobierno Regional Lambayeque (GORE, 2022).

Los hospitales de la provincia Ferreñafe región Lambayeque, siendo entidades del estado vienen realizando diversos programas de vacunación masiva con la finalidad de alcanzar los niveles de inmunización necesaria y evitar la propagación de la enfermedad que aqueja al mundo entero. Ante la posible vacunación masiva empleada contra la COVID-19 surgen las dudas sobre la seguridad de las mismas, las vacunas contra el SARS-CoV2 se asocia a diversas reacciones adversas entre ellas la hipersensibilidad a sus componentes, por ello es fundamental dar a conocer las distintas manifestaciones adversas relacionadas en diferentes dosis en las vacunas (Aguirre et al., 2021).

A pesar de los grandes esfuerzos que viene realizando la red de farmacovigilancia en las vacunas empleadas para tratar la enfermedad del nuevo coronavirus SARS-CoV-2, existen gran número de individuos que se ven perjudicados por la infodemia incorrecta y falsa, afectando la salud física y mental de la población, aunque existe poca información procedente de las reacciones adversas en comparación de los fabricantes, es importante realizar reportes que estén relacionados a la vacunación según su duración, gravedad y frecuencia, esto permitirá tener un mejor panorama ante la toma de decisiones en beneficios de la comunidad y sobre todo potenciar el impacto en salud pública (Fuertes et al., 2022).

Siendo una temática nueva con pocas investigaciones permitió proponer un plan de mejora para fortalecer la valoración en los procesos de farmacovigilancia.

Por dicha razón el presente estudio permite plantear la siguiente interrogante como problema general ¿De qué manera una propuesta de mejora puede contribuir a la valoración de la farmacovigilancia en pacientes vacunados contra la COVID-19 en un HFL?, así mismo plantear los problemas específicos tales como: ¿cuál es el nivel de recolección de datos y difusión de información en el proceso de farmacovigilancia de las vacunas contra la COVID-19 en un HFL?, ¿cómo se desarrolla las actividades de carácter administrativo relacionada al proceso de evaluación de la farmacovigilancia en las vacunas contra la COVID-19 en un HFL?, ¿Cuál es la efectividad del proceso de evaluación de la farmacovigilancia en vacunas empleadas contra la COVID-19 en un HFL?.

En base a lo mencionado, el presente estudio se justifica teóricamente porque contribuye con la propuesta de mejora en la valoración de la farmacovigilancia de las nuevas vacunas empleadas para tratar la enfermedad causada por el nuevo coronavirus SARS-CoV-2; así mismo existe una justificación práctica donde los resultados obtenidos conllevan a la elaboración de planes de mejoras en el uso correcto de los sistemas y formatos de farmacovigilancia con la finalidad de obtener resultados favorables en las organizaciones y fortalecer la capacidad de respuesta en los servicios ofrecidos. Al mismo tiempo la metodológica permitirá mejorar la eficacia y eficiencia del personal de salud involucrados en la farmacovigilancia, situación que se evidenciará al momento de generar reportes de reacciones adversas así mismo la disminución de errores en la práctica.

De acuerdo al estudio es preciso establecer como objetivo general: proponer un plan de mejora para fortalecer la valoración del proceso de la farmacovigilancia en pacientes vacunados contra la COVID-19 en un Hospital de Ferreñafe, Lambayeque, y como objetivos específicos se tienen: diagnosticar el nivel de recolección y transmisión de información de la farmacovigilancia en pacientes vacunados contra la COVID-19 en un HFL, caracterizar el proceso de la farmacovigilancia en pacientes vacunados contra la COVID-19 en un HFL, diseñar un plan de mejora para fortalecer la valoración del proceso de farmacovigilancia en pacientes vacunados contra la COVID-19 en un HFL.

## II. MARCO TEÓRICO

Para el desarrollo de la investigación fue necesario utilizar distintas fuentes de investigación a nivel internacional, entre los más destacadas de se mencionan las siguientes:

Castro (2017) en su estudio de investigación realizado en Colombia cuyo objetivo fue evaluar la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis a la farmacovigilancia, mediante el método Dáder aplicados a 123 pacientes según su base de datos se encontró que la clasificación de los resultados negativos de la medición en la farmacovigilancia se halló inseguridad cuantitativa aceptada y resuelta con un 32.52%, asimismo existe el 30.08% de la inseguridad no cuantitativa aceptada y resuelta, a ello el 6.5% de los resultados muestran una ineffectividad no cuantitativa aceptada y resuelta y 2.44% una ineffectividad no cuantitativa no aceptada y resuelta. Concluyendo que las intervenciones aplicadas a la farmacovigilancia mejoraron en un 93.6%.

Joshi et al. (2018) en su estudio realizado en India denominado seguridad de las vacunas y vigilancia de los eventos adversos posterior a la inmunización indican que el programa de vigilancia basada en vigilancia pasiva implanta un método en la recepción y gestión de los casos que se determinen espontáneamente. Concluyen que los programas de vigilancia de los eventos adversos posterior a la vacunación son determinantes, además es necesario el dominio de la tecnología de la información considerando que es una estrategia de intercambio de información de datos. En otro contexto según la guía *Guideline on Good Pharmacovigilance* (2017) en la guía Sistema de gestión de riesgo menciona que la planificación de las actividades de farmacovigilancia es indispensable debido a las aportaciones en caracterización y cuantificación de riesgos.

Rodríguez et al. (2019) en su estudio realizado en Habana Cuba tuvo como objetivo primordial el análisis en vigilancia de los eventos adversos atribuidos a la inmunización en diferentes países del mundo, basándose en el método de revisiones bibliográficas descriptiva y apoyándose en diversos artículos, estudios, libros y tesis, consideran que las investigaciones de los ESAVI son complejos y exhaustivos y que los sistemas de vigilancia sanitaria garantizan un vacunación inocua, por ello es necesario establecer sistemas de vigilancias de ESAVI en forma

pasiva y activa sobre todo conocer los distintos eventos adversos para ser tratadas de forma apropiada y aumentar la confianza en las comunidades de cada población.

Doan et al. (2019) los autores en su revista denominada farmacovigilancia un enfoque práctico, mencionan la importancia de las organizaciones en la farmacovigilancia de la Agencia Europea de Medicamento (EMA), donde la mayoría de países europeos cuentan con normativas y autoridades sanitarias que se encargan de velar y proteger la salud pública, por otro lado, el comité encargado en el análisis y evaluación de los riesgos vela por la seguridad de los medicamentos para el consumo humano. Sin embargo, la European Medicines Agency (2018) determina que las autoridades competentes de un estado miembro pueden delegar tareas de farmacovigilancia a otro, considerando al personal designado sea competente para realizar sus actividades que garanticen una adecuada gestión.

Thomsen et al. (2019) en su estudio realizado en Chile tuvo como objetivo principal describir los ESAVI reportados en los años 2014-2016, mediante un método de análisis de datos de sus sistemas de vigilancias en vacunas lograron determinar que 13.3% de los casos analizados correspondían a graves, siendo las causas de gravedad la hospitalización prolongada 60.42%, entre otras condiciones Concluyendo que la información obtenida sobre las notificaciones de los eventos adversos proveniente de las vacunas permite sentar bases y monitorizar a futuro su evolución, a su vez permite formar nuevas líneas de investigación además el fortalecimiento en educación sobre los ESAVI es importante, por otro lado la implementación de los sistemas de recolección de datos permite minimizar riesgos en errores al registrar los reportes obtenidos en beneficios de la población.

Álvarez et al. (2021) en su estudio realizado en España sobre las reacciones adversas que manifestaron los trabajadores de un hospital terciario tras las la administración de vacunas empleadas contra la COVID-19, aplicando el método de análisis descriptivo retrospectivo a las posibles reacciones adversas notificadas, y aplicadas a 8446 trabajadores a las que le administraron la dosis de la vacunación de un hospital resultó que el 2.45% de las personas que notificaron reacciones adversas fue en la primera dosis y 4.8% en la segunda dosis, considerando que existieron otros factores de riesgo que involucra a la aparición de reacciones adversas, estas fueron plasmadas en las fichas técnicas, así mismo los resultados de algunos síntomas más frecuentes no se encontraron en dicho documento.

Concluyeron que la frecuencia de los efectos adversos tras la vacunación debe ser reportados no solo las reacciones de interés o intensidad, ayudando así en mejoras a la cuantificación de efectos que produce la vacunación.

Ramírez et al. (2021) en su estudio realizado en Honduras con título denominados “The changing policies on COVID-19 vaccines and the need for local pharmacovigilance” señala que los mecanismos de eventos adversos aún se encuentran en estudio y que determinadas dosis podrían presentar daños en la salud, así mismo recomienda monitorear y estudiar los casos reportados, a su vez dar mayor importancia a la farmacovigilancia en todos los países así sean de bajos y medianos recursos, este hecho permite revisar la efectividad y seguridad de las vacunas empleadas contra la COVID-19 en beneficio de la población.

Méndez et al. (2022) en su investigación desarrollado en México, realizaron análisis de datos del sistema de vigilancia sobre los eventos adversos atribuidos a la vacunación a personas que fueron vacunados contra el COVID-19 en el país de estudio, dicho estudio se realizó en los periodos de enero a diciembre del año 2021 teniendo un total de 3 516 394 dosis de vacunas empleadas, así mismo se buscó describir y comparar las incidencias de reacciones adversas a seis vacunas empleadas para tratar la enfermedad. Los resultados que obtuvieron fueron de 79.05 reacciones adversas por 100 000 dosis de vacunas ARNm y 56.9 para otras plataformas de vacunas. Concluyeron que la tasa de incidencias de reportes emitidos ninguna vacuna tuvo eventos adversos superiores a las reportadas en ensayos siendo así un objetivo de estudio para comprender los síntomas que se presenten posterior a las vacunas en diferentes grupos poblacionales.

Rizzato et al. (2022) en su artículo compartieron procesos de gestión en políticas de mejoras en el sistema de vigilancia en ESAVI en las Américas, incluyen la adaptación de estándares de interoperabilidad para intercambio de información sanitaria electrónica mediante datos estructurados en salud que se dé entre los países y la Organización Panamericana de Salud (OPS), con el fin del fortalecimiento de vigilancia ESAVI. Según autores determinaron que el 83% de los países de la región no cuentan con Sistemas de Información apropiados para reportes de evento atribuido a la vacunación además que es imprescindible el desarrollo de sistemas de vigilancia que ayuden a la toma de decisiones de salud.

A partir del análisis anterior se procedió a la consulta a distintos estudios desarrollados en el contexto nacional se mencionan lo siguiente:

Astorga (2021) en su estudio realizado en Cusco, para determinar el perfil de los ESAVI notificados de las vacunas contra el COVID-19, mediante estudio de tipo descriptivo observacional aplicados al personal de salud del hospital se analizaron 203 fichas de notificación de un total de 417 ESAVI reportados, como resultados se obtuvo que la gravedad del análisis de ESAVI fue leve , mostrando un 70.4% y moderado un 29.6%, así mismo no se encontró ninguna ficha que demuestre gravedad severa del caso, así mismo la duración de los efectos adversos atribuidos a la vacunación están dentro de los tres primeros días mostrando un 53.2%, existe un 75.9% prevalencia en el sexo femenino, mostró mayor frecuencia en un determinado grupo etario (30 a 39 años), un 38% frecuente a su peso corporal (60 a 69 Kg), las notificaciones dadas corresponden en la primera dosis de la vacuna utilizada en COVID-19.

Cjuno et al. (2021) en su estudio realizado en Piura, denominado Percepción y preferencias sobre las vacunas para COVID-19 en habitantes de una ciudad del norte del Perú, cuyo objetivo fue buscar la percepción y preferencias sobre las vacunas para COVID-19, mediante un método de estudio transversal cuya muestra fue de 741 pobladores, encontraron que el 96.8% tiene preferencia en alguna vacuna en especial, 39.68% prefirió Pfizer, 23.35 Sinopharm, por otro lado el 77.1% de pobladores presentaron una expectativa de prevención contra La COVID-19, asimismo 89.9 % afirmaron que las vacunas presentaron reacciones leves, concluyendo que la probación prefiere vacunas que presenten mejores efectos adversos y de mayor eficacia.

Vargas (2021) en su estudio para determinar los supuestos efectos adversos que se le atribuyen a las vacunas o inmunización en una población que recibió la vacunación para la COVID-19, determinó mediante el método de estudio descriptivo retrospectivo y prospectivo un 74% de la población reportaron ESAVI, 81% en reportes según rangos de edad (30 a 60 años), siendo el sexo femenino con mayores reportes alcanzando con 51% de ESAVI, mostrando además que los reportes de los eventos atribuido a la vacunación en la mayoría fueron leves y un ESAVI grave, no se reportó ningún evento (ESAVI) trágico, concluyendo con su estudio que las vacunas empeladas para tratar contra la COVID-19 son seguras,

pero que si generan algunos eventos no deseados que se puedan a la ficha técnica ya que se precisa los antecedentes.

Aldana & Estrada (2022) en su estudio realizado en Huancayo denominado “Eventos adversos supuestamente atribuidos a la vacunación contra la COVID-19 en usuarios de las redes sociales del Perú” buscaron evaluar los ESAVI provenientes de las vacunas, mediante un estudio básico, de nivel descriptivo, transversal y a través de encuesta utilizando los medios digitales encontraron el 53.9% del total de usuarios presentaron reacciones adversas. Concluyen que el 41.9% de los usuarios fueron afectados por los eventos adversos presentados por la vacunación según las redes sociales del Perú.

Rodríguez et al. (2022) en su estudio para determinar el conocimiento, actitud y práctica de farmacovigilancia en marco a la COVID-19 aplicadas en los profesionales de la salud en el Seguro Social del Perú (EsSalud), mediante un análisis descriptivo unitario la cual incluía respuestas referencias por la institución de farmacovigilancia y tecnovigilancia de salud, se mostró de los 144 participantes un 66% un nivel alto de conocimiento y el 81.2% actitud positiva, Por otro lado, un 71.5% tuvo un inadecuado nivel práctico, concluye que es de vital la importancia la farmacovigilancia en tiempos actuales debido al alto consumo de fármacos sin suficiente evidencia científica y que se debe fortalecer el conocimiento y la práctica a los profesionales asistenciales de la salud, además es indispensable plantear estrategias sobre un oportuno manejo de reportes de incidentes adversos.

Licas (2023) en su investigación realizado en Lima, denominado evaluación de las actividades de farmacovigilancia implementadas en la clínica Ricardo Palma, mediante una encuesta descriptiva transversal aplicadas al personal de salud encontró como resultado que el establecimiento de salud no cuenta con área de farmacovigilancia establecida, asimismo que el personal sanitario responsable no cumple con tiempo necesario para dedicarse a las actividades de farmacovigilancia, por otro lado se ve que existe poco interés por partes del directorio de dicha institución, esto debido a que solo tuvieron dos capacitaciones de temas de farmacovigilancia, en el mismo contexto existió deficiencia en manejos de documentos y actividades relacionadas a la farmacovigilancia. Se concluye que es importante el fortalecimiento en las actividades de farmacovigilancia.

A partir de los análisis anteriores se procedió a la consulta a distintos estudios para el desarrollo del análisis de la variable aplicadas al estudio.

De acuerdo Manual de vigilancia de eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización en la Región de las Américas (2021), Kant et al. (2022) los ESAVI son manifestaciones desfavorables no intencionadas que ocurren luego de la vacunación o inmunización y que no necesariamente guardan relación con el proceso de vacunación o con la vacuna, Se clasificación según gravedad en: ESAVI grave que ponen en riesgo la vida de la persona inmunizada, causando en la mayoría de casos discapacidades e incluso hasta la muerte, requieren hospitalización o estancias prolongadas, ESAVI no grave, cualquier manifestación que no expone la vida del individuo o paciente, desaparece con o sin tratamiento sintomático, no obliga a la persona a ser hospitalizado y que no causa discapacidades ni trastorno.

Barrero et al. (2022) la notificación de sospechas adversas, son respuesta de los medicamentos sean nocivas o no intencionada, que en dosis normal se manifiestan en seres humanos, constituyen problemas de causa de morbilidad y mortalidad afectando los medios económicos de los individuos y a los sistemas de salud. Para la notificación e investigación de medicamentos nuevos se utiliza la ficha de investigación clínica epidemiológica donde se registran los casos de manera individual en el sistema, con menos de cinco años en el mercado; las caso grave y mortales son notificadas dentro de las 24 horas de ocurrido el caso, también se reportan todas la reacciones no graves e inesperadas no descritas en la literatura del producto o en el formulario nacional.

Farmacovigilancia es la ciencia cuya actividad está relacionada con la detección, evaluación, y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro posible problema que refiera a las mismas Marín (2021) en 1986 se llega a fundar el Centro de farmacovigilancia del Hospital Guillermo Almenara. Mediante los artículos 34 y 73 de la Ley 26842; todo profesional de la salud, productores y distribuidores de medicamentos están obligados a realizar la notificación correspondiente a las autoridades de salud, en el 2014 y 2016 se establecieron normas en función del fortalecimiento del Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (Papale & Schiaffino, 2018, p. 177).

### III. METODOLOGÍA

Para el desarrollo de la investigación fue necesario utilizar la metodología aplicada a las bases del estudio como muestra a continuación:

#### 3.1 Tipo y diseño de investigación

##### 3.1.1 Tipo de investigación

La presente investigación es tipo básica por que proporciona información importante, lo que se busca con este tipo de investigación es que sirvan de base teórica para otras investigaciones ya que no resuelven problemáticas ocasionadas en el momento (Arias & Covinos, 2021). Se tuvo un enfoque cuantitativo, ya que se realizó una recolección y análisis de datos para contestar al interrogante planteado, estuvo enfocado al análisis estadístico a partir de una recolección de datos, medición de parámetros y frecuencias apoyadas en revisiones reportes de eventos adversos emitidos a través de una ficha de recolección de dato (Hernández & Mendoza, 2018).

##### 3.1.2 Diseño de la investigación

La investigación tuvo un diseño no experimental de nivel descriptivo de corte transversal propositiva; no experimental porque no existe condiciones experimentales a las que puedan someter a la variable de estudio, así mismo solo se evaluó tal y como se dan en el contexto natural, sin ninguna alteración situacional, además no se manipuló la variable de estudio (Huairé et al., 2022) descriptivo por que refiere la posibilidad de predicción de un evento, aunque sea de forma simple o básica, especifica la propiedad, característica, perfil de forma colectiva de la variable estudiada Concytec (2018) transversal por que la variable fue medida en periodo de tiempo donde se realizó los análisis de documentos recopilados (Cvetković et al., 2021).

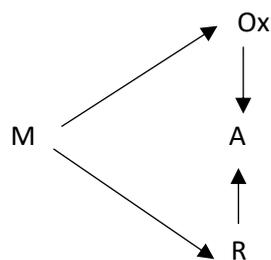
Diagrama del diseño descriptivo.

M: Muestras

Ox: Observación de variable

A: Análisis de la variable

R: Reporte



### **3.2 Variable y operacionalización.**

Se consideran las siguientes variables para el estudio:

- **Variable dependiente: proceso de farmacovigilancia**

#### **Definición conceptual**

Farmacovigilancia es la ciencia encargada de identificar, medir, valorar y prevenir riesgos relacionados al uso de medicamentos, permitiendo el seguimiento de los posibles manifestaciones adversas que se generen, teniendo como objetivos consolidar las los posibles eventos adversos (Marín, 2021).

#### **Definición operacional**

La farmacovigilancia en un Hospital de Ferreñafe está determinada por dimensiones e indicadores las cuales serán analizadas mediante el análisis a los reportes emitidos en las tres dimensiones propiamente dichas: recolección y transmisión de la información, actividades de carácter administrativo, evaluación de notificaciones y elaboración de informes, dentro ello se tienen nueve Ítems las cuales serán procesados a través de su escala de medición siguiendo la siguiente escala: Nada (0), muy poco (1), a veces (2) y Siempre (3).

- **Variable independiente: propuesta de mejora continua**

#### **Definición conceptual**

Conjunto de actividades que se propone a realizar de manera articulada un proyecto planificado, categorizado y ordenado en secuencia con el objetivo de construir a resolver problemas específicos mejorando la calidad de los servicios de la salud. (Calero et al., 2018).

#### **Definición operacional**

La elaboración de una propuesta para mejorar la valoración de farmacovigilancia entendiendo fases Como el Diagnostico, planteamiento del problema, determinar las causas, determinar los indicadores de logro, priorización de causas y formulación del plan.

### **3.3 Población, muestra y muestreo.**

#### **3.3.1 Población:**

La población estuvo conformada por 127 reportes provenientes de las reacciones adversas referidas de las vacunas empleadas para tratar la COVID-19, realizadas por personal de salud a los pacientes de un Hospital de Ferreñafe del departamento Lambayeque. Por lo que Paitán et al. (2019) indica que la población es un conjunto de documentos o sucesos que aportan información necesaria sobre un evento de estudio, por lo que representan una cantidad definida variable y puntual de unidades de observación.

#### **Criterios de inclusión**

Se consideró por criterio de inclusión a las notificaciones de eventos adversos vinculadas a la vacunación contra la COVID-19 de un Hospital de Ferreñafe.

#### **Criterios de exclusión.**

Se consideró por criterio de exclusión los reportes no vinculados a eventos supuestamente atribuidos a la vacunación o inmunización procedente de las vacunas contra la COVID-19.

#### **3.3.2 Muestra**

Huaire et al. (2022) menciona que es parte representativa del universo poblacional que simboliza el comportamiento en conjunto. En el estudio el tamaño de la muestra estuvo conformada por los reportes adversos a las vacunas registrados por el personal de salud obteniendo como resultado un tamaño total de la muestra de 96 reportes adversos, (ver anexo III).

#### **3.3.3 Muestreo**

En esta investigación se aplicó el muestreo no probabilístico, de tipo por conveniencia ya que las muestras seleccionadas fueron accesibles para la investigación. Huaire et al. (2022) refiere que es importante establecer fragmentos en la población que correspondan a realizar exploraciones con firmeza, en la misma línea menciona la elección de los elementos es bajo criterios subjetivo, basándose en la selección de los elementos con características específicas sean las mismas

de las muestras seleccionadas. Para el cálculo de la muestra de números observacionales necesarias se aplicó la siguiente fórmula (Ver anexo III).

**3.3.4 Unidad de análisis:** Reportes de notificaciones ESAVI vinculados a la vacunación en un Hospital de Ferreñafe del departamento de Lambayeque.

### **3.4 Técnicas e instrumentos de recolección de datos**

#### **Técnica de recolección de datos.**

La técnica de recolección de datos estuvo basada en el análisis documental de reportes registrados de eventos adversos atribuidos a la vacunación o inmunización, para cumplir con el análisis se utilizó la ficha de recolección de datos. Para Sánchez et al. (2021) la revisión documental permite obtener información valiosa y describir los acontecimientos, problemas y reacciones usuales de un objeto de análisis constituyendo un punto de entrada a la investigación.

#### **Instrumento de recolección**

Sánchez et al. (2021) manifiesta que el instrumento empleado para la recolección de información que usa el investigador conduce al análisis y proceso de la información. En tal sentido se utilizó como instrumento la ficha de recolección de datos con el fin de medir la variable estudiada, permitiendo medir, analizar o evaluar los reportes registrados de eventos adversos atribuidos a la vacunación procedentes de las vacunas empleadas contra la COVID-19 en un Hospital de Ferreñafe, teniendo como duración 20 minutos como máximo por ficha, que consta de 9 ítems, con alternativas múltiples que fueron con escalas de 0-3 siendo: Nada (0), muy poco (1), a veces (2) y siempre (3).

#### **Validación y confiabilidad.**

##### **Validez de instrumento.**

La validación del instrumento determinó el grado de confianza que se puede tener a la medición que corresponda a la realidad de medida, en tal sentido el instrumento de la investigación fue validado por Baltodano (2018) teniendo como especialista evaluador a la Mg. Vega Guevara Miluska, de este modo se utilizó el mismo instrumento para el desarrollo de la investigación.

## **Confiabilidad de instrumento**

La confiabilidad según Manterola et al. (2018) es un principio fundamental que denota la precisión de un estudio, por lo tanto, el instrumento es confiable cuando las mediciones que se realizaron generan un mismo resultado en diferentes momentos y escenarios aplicadas en la misma condición. En el estudio basando la confiabilidad del instrumento dado fue de 0.758 según el Alfa de Cronbach Baltodano (2018) la cual determina que el instrumento de medición que mide la variable tiene moderada confiabilidad.

### **3.5 Procedimiento.**

Se gestionó el permiso al gerente de un Hospital de Ferreñafe para realizar el trabajo de investigación referente a la evaluación de reportes ESAVI. Posterior a ello se identificó y evaluó las notificaciones emitidas por el personal de salud, así mismo los reportes obtenidos fueron llenados en una base de datos usando la herramienta de software SPSS V25 para su análisis estadístico respectivo, después de realizar el análisis de evaluación de los reportes, se exportaron y tabularon los datos obtenidos.

### **3.6 Método de análisis de datos.**

Osinski & Costas (2018) previo al análisis se tiene que realizar estudio de la matriz de datos, una vez obtenida los datos mediante el instrumento de ficha de recolección de datos y definida las variables, se elaboró el análisis estadístico descriptivo. Para la recolección de datos se elaboró la matriz de datos comprobando las medidas de exploración, y para su respectivo análisis estadístico se introdujeron los datos obtenidos en el software SPSS versión 25 definiendo la variable lo cual nos permitió generar y transformar datos en reducidos tiempos e identificar la variable.

### **3.7 Aspectos éticos.**

Para la investigación se consideró siguientes principios éticos de autonomía, beneficencia, respeto a la propiedad intelectual según la Resolución del consejo universitario de la Universidad César Vallejo (2021). Detallando cada principio ético:

Autonomía, las personas involucradas en la investigación tienen la libertad de elección en la participación o retiro en el estudio ejecutado

Beneficencia, el presente estudio presentó beneficio a la población de Ferreñafe ya que se determinó la evaluación de las notificaciones de los eventos adversos supuestamente atribuidos a la vacunación, de esta forma se manifestaron las ventajas y beneficios de las vacunas empleadas para tratar el nuevo coronavirus, así mismo aportó información de data para futuras investigaciones, en el mismo contexto ayudó a los profesionales de la salud de un Hospital de Ferreñafe al análisis de sus reportes emitidos y ver la capacidad en dominios del tema de farmacovigilancia y tecnovigilancia.

Respeto a la propiedad intelectual, en este principio se respeta los derechos de propiedad intelectual de otros investigadores, lo cual se puede afirmar que no existió intención de plagio de otros autores.

No maleficencia, se considera que el trabajo de investigación se realizaron análisis sin perjudicar ni poner en riesgo su integridad de los datos de las personas quienes reportaron reacciones adversas, no se expuso información.

#### IV. RESULTADOS

Los resultados obtenidos han sido recolectados y ordenados en base a las tres dimensiones, como son la recopilación y transmisión de la información, actividad y gestión administrativa, y evaluación de notificaciones ESAVI y elaboración de informes; lo mismo que se detalla más adelante, aplicado el instrumento al diagnóstico y la caracterización de los procesos de farmacovigilancia, según resultados obtenidos tenemos:

Tabla 1

*Calificación de los reportes adversos en pacientes vacunados contra la COVID-19 mediante la recolección y transmisión de información*

<b>Recolección y transmisión de información</b>		
	<b>Frecuencia</b>	<b>Porcentaje</b>
Válido	Malo	17
	Regular	71
	Bueno	8
	<b>Total</b>	<b>96</b>

**Nota.** Reportes de ESAVI de farmacovigilancia

En la tabla 1 muestra el 74% de la recolección y transmisión de información presentadas en los reportes de los eventos supuestamente atribuidas a la vacunación o inmunización de farmacovigilancia presentó una valoración regular, así mismo el 8.3% obtuvo una aceptación buena, por el contrario, el 17.7% de la valoración aplicada al estudio resultó mala; por consiguiente, se confirma que el análisis documental de la tabla uno se tiene una respuesta regular; se analizó en forma detallada los resultados por dimensiones para la valoración encontrando fortalezas y debilidades ante la recepción de notificaciones.

Tabla 2

*Calificación del proceso de la farmacovigilancia según la actividad administrativa*

<b>Actividad de carácter administrativo</b>		<b>Frecuencia</b>	<b>Porcentaje</b>
Válido	Malo	7	7.3
	Regular	64	66.7
	Bueno	25	26.0
	<b>Total</b>	<b>96</b>	<b>100,0</b>

**Nota.** Reportes de ESAVI de farmacovigilancia

En la tabla 2 del análisis del estudio muestra que el 66.7% de las actividades vinculadas a la administración de reportes de los eventos supuestamente atribuidas a la vacunación o inmunización de farmacovigilancia presentó una valoración regular en el mismo contexto de análisis el 26% de los reportes analizados presentaron un valor bueno. A la inversa del análisis en la valoración administrativa también se visualizó una mala valoración con un 7.3%; basándose a los indicadores cumple un regular manejo en la carga de datos.

Tabla 3

*Determinación del proceso de la farmacovigilancia según la valoración de notificaciones y elaboración de informes*

<b>Evaluación de notificaciones</b>		<b>Frecuencia</b>	<b>Porcentaje</b>
<b>Válido</b>	Malo	44	45.8
	Regular	37	38.5
	Bueno	15	15.6
	<b>Total</b>	<b>96</b>	<b>100,0</b>

**Nota.** Reportes de ESAVI de farmacovigilancia

En la tabla 3 muestra que el 45.8% de las evaluaciones de notificaciones y elaboración de informes asociadas a los eventos supuestamente atribuidas a la vacunación o inmunización de farmacovigilancia presentó un nivel de valoración mala, de igual importancia el 38.5% regular, por otra parte, el 15.6% presentó una valoración buena; basándose en los indicadores existe una mala aceptación y rechazo de las notificaciones.

Tabla 4

*Calificación del proceso de la farmacovigilancia en pacientes vacunados contra la COVID-19 en un Hospital de Ferreñafe*

<b>Proceso de farmacovigilancia</b>		
<b>en un Hospital de Ferreñafe</b>	<b>Frecuencia</b>	<b>Porcentaje</b>
Malo	23	24.0
Regular	63	65.6
Bueno	10	10.4
<b>Total</b>	<b>96</b>	<b>100,0</b>

**Nota.** Reportes de ESAVI de farmacovigilancia

En la tabla 4 muestra que el 65.6% de la valoración en el proceso de farmacovigilancia asociadas a los eventos supuestamente atribuidas a la vacunación o inmunización de un Hospital de Ferreñafe presentó un nivel de valoración regular, así mismo el 23 % presento una valoración mala, por otra parte, solo un 10% una valoración fue buena.

Tabla 5

Evaluación del análisis documental en la aceptación y rechazo de las notificaciones reportadas por el personal de salud, Ferreñafe

<b>Aceptación y rechazo de notificaciones</b>		<b>Frecuencia</b>	<b>Porcentaje</b>
Válido	Malo	49	51.0
	Regular	42	43.8
	Bueno	5	5.2
	<b>Total</b>	<b>96</b>	<b>100,0</b>

**Nota.** Reportes de ESAVI de farmacovigilancia

En la tabla 5 muestra que el 51% de la aceptación y rechazo en la evaluación de las notificaciones adversas resultó mala, en el mismo contexto el 43.8% presento una aceptación regular siendo estas consideradas no adecuadas en un proceso de farmacovigilancia, por otro lado, un 5.2% mostró una valoración buena de las notificaciones analizadas. Así mismo, queda demostrado que el proceso de validación de farmacovigilancia no es efectivo, pero es necesario fortalecer y elaborar planes de mejoras que aporten con un mejor manejo de protocolos en los sistemas de farmacovigilancia con todos los profesionales de la salud, desde un enfoque integral como asociación y llegar a tener un óptimo resultado.

## V. DISCUSIÓN

El estudio se centró en identificar y proponer un plan de mejora que busca el fortalecimiento en la valoración de los procesos de farmacovigilancia en pacientes vacunados contra la COVID-19, para ello se tomó una muestra de 96 notificaciones adversas vinculadas a las vacunas utilizadas en el nuevo coronavirus de COVID-19, con la aplicación de la técnica estadística predictiva con SPSS V25 resultó el cumplimiento y análisis de las variables de estudio, se aplicó el instrumento ficha de recolección de datos considerando las dimensiones e indicadores de la variable de estudio. Los resultados obtenidos de la investigación se pueden utilizar para intervenciones y modificaciones especialmente en los centros de farmacovigilancia en beneficio de la población.

Barboza (2020) en su estudio de investigación reporta que las notificaciones emitidas por parte del profesional sanitario deben tener un fin preventivo, además es indispensable invertir tiempo en conocer los beneficios y riesgos de los medicamentos en beneficio de la población, también es importante realizar gestiones de riesgos en farmacovigilancia, optar medidas y recomendaciones que notifique las reacciones adversas, se suma Cruz et al. (2019) en su artículo "Vigilancia de los eventos adversos a la inmunización" y gracias a su análisis de revisión bibliográfica en los años 2000 al 2017 mencionan que es necesario que los sistemas de farmacovigilancia estén bien organizados para el monitoreo de las reacciones adversas relacionadas a la vacunación ya que estas puedan desencadenar enfermedades ya erradicadas así mismo mencionan que los sistemas de vigilancia sensibles y fiables van a garantizar una vacunación.

Para Thomsen et al. (2019) refiere que los sistemas de farmacovigilancia permiten monitorizar efectos adversos conocidos y por conocer, lo cual conlleva disminuir errores de registro, además el buen control y uso de los sistemas de farmacovigilancia garantiza la seguridad en las vacunas. Asimismo Mota et al. (2019) en su estudio realizado en Brasil buscó describir y caracterizar los sistemas de farmacovigilancia, mediante el análisis de revisión documental mostraron no haber encontrado estudios sobre elaboración de estrategias y sobre todo no haber encontrado documento alguno que señale la necesidad de priorizar métodos activos que aporten a la identificación y registro.

En los resultados sobre en la variable proceso de farmacovigilancia, en la tabla 04 establece que el 65.6% de las notificaciones reportadas de los eventos supuesta atribuidos a la vacunación de los procesos de farmacovigilancia mostraron un nivel regular, el 10.4% buena y por otro lado el 24% de la valoración analizada fue mala; de acuerdo con estos resultados se puede evidenciar un porcentaje de falencias en los procedimientos de farmacovigilancia.

En comparación de un estudio similar aplicando una misma variable Baltodano (2018) nos permite conocer la valoración de los procesos de farmacovigilancia de un determinado grupo de medicamentos, obteniendo como resultados que un 40.91% de las reacciones adversas encontradas en el proceso de farmacovigilancia aplicadas en pacientes que consumen medicamentos psicotrópicos, alcanzó un nivel de aceptación buena, el 34.85% un nivel aceptable, por lo contrario el 24.24% manifiesta un nivel de aceptación mala, se puede decir que el estudio aplicado y comparado a cierto grupo farmacológico varía según su demanda e institución, por ello se debe tener en cuenta enfoques infaltables de conocimiento sobre los procesos en farmacovigilancia.

Al confrontar los mismos resultados con otro estudio realizado sobre reportes de reacciones adversas en los sistemas de farmacovigilancia dado en Brasil durante el periodo 2008 a 2013, obtuvieron que el 57.7% del análisis de la base de datos (BD1) se registraron que eran notificaciones repetidas, mientras otras bases de datos (BD2 Y DB3) mostraron un 52.4% correspondiente al análisis. Los resultados observados mostraron una muy baja tasa de notificaciones en lo que corresponde, la falta de compromiso y limitaciones en los sistemas de notificaciones hacen que se pierda información importante de reacciones adversas de un determinado medicamento, cabe señalar que los sistemas espontáneos de control y vigilancia tienen un índice de mayor de controlar las reacciones adversas de un determinado fármaco (Mota et al., 2019).

En comparación con los resultados negativos obtenidos en el estudio Martínez et al. (2020) refiere que los resultados desfavorables que obtienen se deben a que a que existe una falta de capacitación en farmacovigilancia y tecnovigilancia al personal de salud; según su estudio dado, gran porcentaje de estos profesionales de la salud desconocen documentos oficiales aplicados a la actividad de farmacovigilancia y la falta de conocimiento para la elaboración.

Asimismo Kopciuch et al. (2019) agregando a lo anterior refiere que esto se debe a que no se logra cumplir completamente la práctica de farmacovigilancia; en su investigación, de los 84 profesionales encuestados el 16% ha sido por los menos una vez a capacitación, partiendo de esta problemática surgen las malas prácticas de farmacovigilancia donde los resultados negativos se reflejan en la investigación; tras el análisis de la variable y según los resultados obtenidos los estudios demuestran que la falta de implementación de capacitaciones relacionado a la farmacovigilancia causa efectos negativos en el desarrollo de los procesos.

En relación a la dimensión de estudio sujeta a la recopilación y trasmisión de la información se halló en la tabla uno que el 74.0% de las notificaciones presentadas de los reportes de eventos supuestamente atribuidas a la vacunación o inmunización de farmacovigilancia presentó una valoración regular, el 8.3% Bueno y el 17.7% una valoración mala, cabe resaltar que los resultados no son del todo favorable, además se observa un índice de mal manejo al especificar la recopilación de las información, siendo este el factor que involucra en el retraso de transmisión de información, para Rodríguez et al. (2017) precisa la importancia del seguimiento de ESAVI para recolectar información y valorar sus probables complicaciones, sobre todo sensibilizar a los profesionales de la salud a contribuir con las notificaciones futuras vinculadas a la vacunación.

Además, Rizzato et al. (2022) quienes en su artículo científico informa que es necesario la adaptación estándares de intercambio de información sanitaria entre países, con el fin del fortalecimiento de vigilancia ESAVI y mejoras en toma de decisiones de salud pública. Basándonos en los resultados anteriores existió un porcentaje de valoración mala esto se debe a que gran parte de los profesionales involucrados en la temática demandan de poco tiempo para involucrarse y una mínima parte trabajan fin fines de lucro, asimismo existe desconocimiento por parte del profesional de la salud en manejo de documentos que vinculan los reportes de reacciones adversas de un producto farmacéutico. Así mismo, Barboza (2020), en su estudio permite comprender cual importante es promover y concientizar temas sobre reportes de sospechas adversas ya que el fortalecimiento de los sistemas de farmacovigilancia se debe incrementar los números de capacitaciones al personal de salud.

Con respecto a los resultados en la dimensión Actividades y gestión administrativa se demostró que el 66.7% de las actividades vinculadas a la administración de reportes de los eventos supuestamente atribuidas a la vacunación o inmunización de farmacovigilancia presentó una valoración regular, el 26.0% buena y el 7.3% una valoración mala. Este estudio se relaciona al de Licas (2023) quien comparando sus resultados obtenidos en la investigación se puede observar que existen falencias por parte del personal sanitario, coordinadores y jefes de los establecimientos de salud; esto debido a que existe la necesidad de fortalecer las actividades de farmacovigilancia en las instituciones de salud, establecer áreas correspondientes, incentivar al profesional sanitario, incorporar estrategias de notificaciones, potenciar el número de capacitaciones y aumentar la difusión de la farmacovigilancia.

En relación a los resultados en la dimensión evaluación de notificaciones y elaboración de informes ESAVI se observó que el 45.8% de las notificaciones asociadas a los eventos supuestamente atribuidas a la vacunación o inmunización de farmacovigilancia, presentó un nivel de valoración mala, esto debido a que existen reportes mal elaborados, asimismo el 38.5% regular y el 15.6% una valoración buena, este estudio guarda relación con Astorga (2021) quien determina que las notificaciones evaluadas pueden presentar un perfil de gravedad, extensión y frecuencia, demostrando que el 70.4% de las evaluaciones de notificaciones de vacunas utilizadas contra la COVID-19 presentaron una gravedad leve y un 26% moderada, así mismo hace mención que la evaluación de las notificaciones corresponden a la primera dosis aplicadas al personal de salud del Hospital Regional de Cusco.

En relación a lo anterior Quispe & Vargas (2022) en un estudio similar encontró que las 40 historias clínicas analizadas de los pacientes que utilizaban fármacos controlados, el 72.5% no presentan errores de medicación y el 27.5% si presenta errores de medicación, en relación al estudio se debe potenciar los procedimientos relacionados a la farmacovigilancia. Se suma García Arias et al. (2023) quien refiere que el conocimiento sobre farmacovigilancia aporta beneficios en la salud pública.

Por otra parte de los resultados negativos obtenidos anteriormente Aldryhim et al. (2019) refiere que los factores que se involucran y facilitan las notificaciones de reacciones adversas es realmente relevante porque existe poco compromiso por parte del profesional de salud, en el mismo contexto mencionan que los factores más informados que facilitan un informe de reacciones adversas son los programas educativos. De igual forma Luis (2022) en su estudio menciona que la implementación de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia fortalece los sistemas de vigilancia sanitaria y contribuye al uso seguro de productos farmacéuticos.

Asimismo Soldevilla (2021) refiere que existe ciertos desconocimientos por parte de los profesionales de la salud en la información de detección de reportes adversos, al tener un mal manejo de emisión de reportes, esta información queda archivada al no tener el conocimiento a quien o quienes son los receptores, la falta de conocimiento sobre como llenar completo un formato o reporte hace perder valiosa información, a esto también se suma la falta de conocimiento sobre la normativa vigente, la falta de inducción, capacitación y sobre todo el desconocimiento de manejo oportuno de reportes adversos. A pesar de ello es necesario que los profesionales sanitarios se involucren más tratando de mejorar los indicadores sobre conocimiento y manejo de reportes adversos, asimismo la implementación al manual de farmacovigilancia y tecnovigilancia proporcionará la disminución de errores al momento de emitir un reporte de reacción adversa.

En relación al análisis de la valoración en la aceptación y rechazo de las notificaciones, mostró un 51.0% de los reportes analizados presentan defectos al no cumplir con un llenado correcto, asimismo el 43.8% son regulares al análisis, por otro lado un 5.2% mostró una buena valoración de las notificaciones analizadas correspondientes de los ESAVI reportados; estos resultados negativos se comparan con Lv et al. (2022) quienes precisan en su estudio que este tipo de hallazgos surgen de la necesidad de priorizar capacitaciones de vigilancia a los profesionales de la salud, por otro lado, recomiendan que debe existir la intervención focalizada para fortalecer los sistemas de vigilancia. Por otra parte la guía en Buena Practicas de Farmacovigilancia en Guideline on good pharmacovigilance practices (2017) menciona, que en los sistemas que se utilizan

para recopilar información deben existir ciertos mecanismos que ayuden a identificar duplicaciones de reportes emitidos.

Asimismo Ferreira et al. (2021) menciona que los sistemas de farmacovigilancia, la monitorización activa de medicamentos, buscan activamente información sobre eventos adversos en contextos determinados; a ello se suma Ferreira et al. (2021) quienes mencionan que los sistemas de farmacovigilancia deben adaptar su organización y flujo de trabajo según las necesidades de situación actual como en el caso de la pandemia de la COVID-19, esto se debe al exceso de notificaciones que resulta de una vacunación masiva, por ello es necesario que la información, procesamiento y notificación de problemas vinculadas sea rápida y precisa y que pueda garantizar mediante la farmacovigilancia un proceso de seguridad en resultados.

Por otro lado Condori & Hernández (2018) en su estudio similar para determinar la calidad de las notificaciones de reacciones adversas a medicamentos obtuvieron como resultado una baja escala de medición ( $<0.80$ ), en el mismo contexto el 42% de la notificaciones recibidas por CENAFyT fueron válidas, del análisis realizado el 12% de las notificaciones fueron bien documentadas, según autores la capacitación, difusión y sobre todo la sensibilización en farmacovigilancia ayudaran a mejoras continuas en la calidad de información, la incorporación de nuevos profesionales de la salud a los centros de monitoreo de farmacovigilancia fortalece el Sistema Nacional de Farmacovigilancia.

Finalmente se hace mención que los resultados obtenidos dentro de la investigación surgieron a raíz de un análisis para proponer un plan de mejora para fortalecer la farmacovigilancia en pacientes vacunados contra la COVID-19 en un Hospital de Ferreñafe, siendo la interrogante saber cómo era el proceso de farmacovigilancia, se logró así los objetivos de diagnosticar, caracterizar y elaborar planes de mejoras en base al análisis documental.

## **VI. CONCLUSIONES**

1. Al realizar el diagnóstico descriptivo de la dimensión: recolección y transmisión de información, la aceptación válida aplicada a la recolección y transmisión de la información es regular con un porcentaje de 74.0%, el 8% bueno y el 17.7% un nivel malo
2. Al realizar el análisis y determinar la dimensión: actividad de carácter administrativo, la aceptación válida aplicada a los procesos administrativos presentó un nivel regular con un porcentaje de 66.7%, el 26.0% bueno y el 7.3% un nivel malo; asimismo la dimensión: evaluación de las notificaciones, la aceptación válida aplicada a los procesos que conciernen a la evaluación de las notificaciones de ESAVI y elaboración de informe presentaron un nivel de aceptación mala con un porcentaje de 45.8%, el 38.5% regular y el 15.6% un nivel bueno.
3. El plan de mejora para fortalecer los procesos de farmacovigilancia se realizó teniendo cuenta las dimensiones analizadas y criterios de tres expertos para fortalecer la viabilidad de la propuesta.
4. La propuesta de plan de mejora para el fortalecer la valoración del proceso de farmacovigilancia en pacientes vacunados contra la COVID-19 en un Hospital de Ferreñafe, Lambayeque, fue calificado como viable y apto para la aplicación en el área farmacovigilancia.

## **VII. RECOMENDACIONES**

1. A la directiva de los Centros de Salud u Hospitales de Ferreñafe, acordar propuestas de acciones de farmacovigilancia que involucre a todo el personal de salud para promocionar la realización de notificar los eventos adversos relacionados a la vacuna empleada para tratar el nuevo coronavirus que causa la COVID-19.
2. A los directores de los establecimientos de salud públicas o privadas, a regular y designar a los establecimientos o unidades de salud encargados de farmacovigilancia, con el fin de garantizar las actividades encomendadas cumplan con los requisitos mínimos establecidas por el Sistema Peruano de Farmacovigilancia.
3. A las directivas y al equipo técnico de farmacovigilancia presentar la aplicación de la propuesta de mejora para el fortalecimiento en la valoración de farmacovigilancia en beneficios de población, promocionar trabajos de difusión de programas de notificación de reacciones adversas de vacunas empleadas para tratar la COVID-19, con el fin de que exista la participación de todos los profesionales de la salud y la comunidad.
4. A futuros investigadores, formular nuevas estrategias de intensificar estudios de farmacovigilancia vinculados a la vacunación contra la COVID-19, esto determinará que las vacunas cumplan con normas aceptables de calidad, seguridad y eficacia.

## VIII. PROPUESTAS

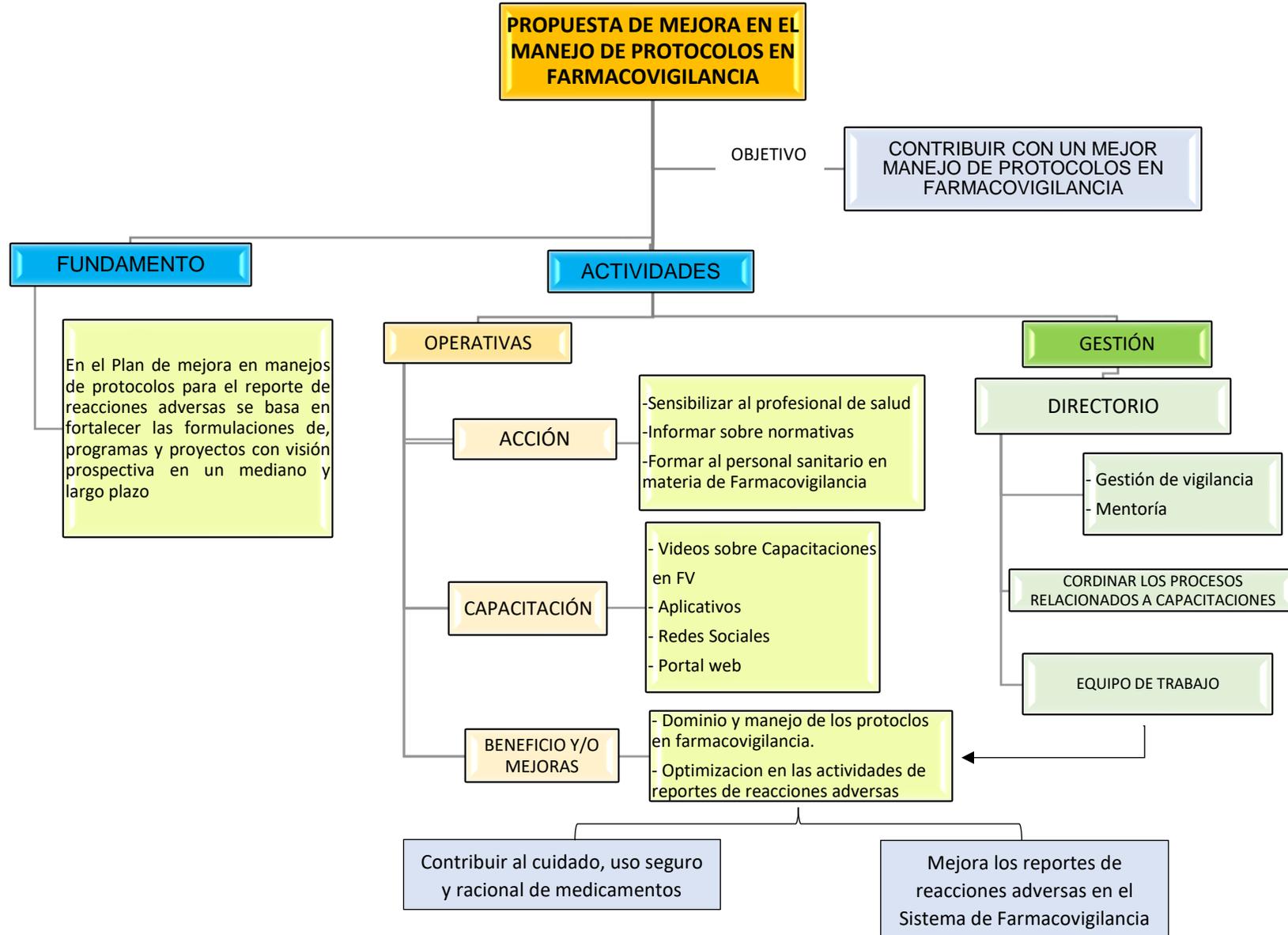
Basándonos en los resultados obtenidos de la investigación existen falencias que se deben corregir, para ello es necesario la elaboración de un plan de mejora continua en el manejo de protocolos asociados a las actividades en la farmacovigilancia ya que está tiene un efecto preventivo en la salud pública por lo que se debe aumentar la participación de los trabajadores de la salud y otros participantes concedores en el sistema de farmacovigilancia.

Es necesario el fortalecimiento de la farmacovigilancia en entidades de salud ya sea de origen públicas y/o privadas, los profesionales sanitarios deben verse más involucrados, trabajar sin fines de lucro y contribuir en promover y concientizar a todos los profesionales de la salud sobre la importancia del conocimiento y manejo correcto de reportes de sospechas de reacciones adversas permitiendo obtener información real de los pacientes, existe una propuesta de medidas de mejoras basadas en dar respuestas a las interrogantes a los profesionales de la salud que no cumplen con criterios de análisis ante el manejo de reportes de reacciones adversas.

Para promover el trabajo de farmacovigilancia, se debe implementar de manera integral estrategias que contribuyan a un mejor manejo de protocolos de farmacovigilancia, ante la situación dada se planteó como objetivo contribuir con un plan de mejora que busca de un mejor manejo de protocolos de farmacovigilancia al cuidado de los pacientes, uso seguro y racional de productos farmacéuticos y/o biológicos, realizando una correcta detección, notificación, registro y envío de sospechas de reacciones adversas, con la propuesta de acciones de mejoras se busca que los profesionales de la salud mejoren el manejo de los protocolos de farmacovigilancia y de elevar el conocimiento y comprensión.

Asimismo, permitirá reducir hasta un 60 % de tiempo en la elaboración de informes y optimizar los procedimientos administrativos. El alcance de la propuesta está dado a todo el personal de salud; las acciones en la propuesta deben involucrar a las autoridades competentes a resolver estas necesidades de salud pública, capacitar al personal de salud, coordinar y dirigir a los equipos multidisciplinarios, concientizar a los gobiernos nacionales y regionales sobre la importancia de las actividades de salud enfocadas fortalecer las culturas de trabajo en equipo.

# MEJORA EN PROTOCOLOS DE FARMACOVIGILANCIA



## REFERENCIAS

- Aguirre Morales, N., Calle, A. M., Santamaría-Salazar, L. C., Ramírez-Giraldo, R. H., Chinchilla, C. F., Sánchez, J., Aguirre-Morales, N., Gómez-Henao, C., Calle, A. M., Cardona-Villa, R., Diez-Zuluaga, L. S., Santamaría-Salazar, L. C., Ramírez-Giraldo, R. H., Chinchilla, C. F., y Sánchez, J. (2021). Reacciones adversas asociadas a vacunas contra la COVID-19. *CES Medicina*. <https://doi.org/10.21615/cesmedicina.6282>
- Aldana Ricaldi, K. G., y Estrada Quispe, K. A. (2022). Eventos adversos supuestamente atribuidos a la Vacuna contra la Covid-19, en usuarios de redes sociales del Perú. *Universidad Privada de Huancayo Franklin Roosevelt*. <http://repositorio.uoosevelt.edu.pe/handle/20.500.14140/989>
- Aldryhim, A. Y., Alomair, A., Alqhtani, M., Mahmoud, M. A., Alshammari, T. M., Pont, L. G., Kamal, K. M., Aljadhey, H., Mekonnen, A. B., Alwhaibi, M., Balkhi, B., y Alhawassi, T. M. (2019). Factors that facilitate reporting of adverse drug reactions by pharmacists in Saudi Arabia. *Expert Opinion on Drug Safety*. <https://doi.org/10.1080/14740338.2019.1632287>
- Álvarez Collado, L., Castiñeiras Ortega, M., González Contreras, F., González de Abreu, J. M., Casma López, R. M., Núñez López, M. C., Álvarez Collado, L., Castiñeiras Ortega, M., González Contreras, F., González de Abreu, J. M., Casma López, R. M., y Núñez López, M. C. (2021). Reacciones adversas notificadas tras la administración de vacuna frente a Covid-19 en trabajadores de un hospital terciario. *Revista de la Asociación Española de Especialistas en Medicina del Trabajo*. [https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci\\_abstract&pid=S1132-62552021000200217&lng=es&nrm=iso&tlng=es](https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S1132-62552021000200217&lng=es&nrm=iso&tlng=es)
- Arias Gonzáles, J., y Covinos Gallardo, M. (2021). *Diseño y metodología de la investigación*. <http://repositorio.concytec.gob.pe/handle/20.500.12390/2260>
- Astorga Gutierrez, K. L. (2021). *Perfil de los ESAVI notificados de la vacuna contra Covid- 19, Sinopharm, en personal que labora en el Hospital Regional del Cusco, febrero-abril 2021*. [Tesis de pregrado, Universidad Nacional de San Antonio Abad del Cusco] <https://repositorio.unsaac.edu.pe/handle/20.500.12918/5838>

- Ayala Pazos, V., Oscanoa Espinoza, T., Apolaya-Segura, M., Amado Tineo, J., Ayala Pazos, V., Oscanoa Espinoza, T., Apolaya-Segura, M., y Amado Tineo, J. (2022). Letalidad por COVID-19 en adultos hospitalizados durante las dos primeras olas pandémicas: Una experiencia del sector privado en Perú. *Acta Médica Peruana*, 39(4), 337-343. <https://doi.org/10.35663/amp.2022.394.2513>
- Baltodano Cardenas, Y. (2018). *Evaluación de la farmacovigilancia de medicamentos psicotrópicos en los pacientes del Instituto Nacional de Salud Mental Honorio Delgado-Hideyo Noguchi, Lima 2018*. [Tesis de Maestría, Universidad Privada César Vallejo]. [https://repositorio.ucv.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12692/20517/Baltodano\\_CYN.pdf?sequence=1&isAllowed=y](https://repositorio.ucv.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12692/20517/Baltodano_CYN.pdf?sequence=1&isAllowed=y)
- Barrero Viera, L., Bestard Pavón, L. A., Barrero Viera, L., & Bestard Pavón, L. A. (2022). La notificación espontánea de las reacciones adversas a medicamentos. *Revista Cubana de Medicina Militar*, 51(1). [http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_abstract&pid=S0138-65572022000100022&lng=es&nrm=iso&tlng=es](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S0138-65572022000100022&lng=es&nrm=iso&tlng=es)
- Barboza Justiniano, C. (2020). Propuesta para promover el sistema de farmacovigilancia en Lima. [Tesis Maestría, Universidad Peruana de Ciencias Aplicadas]. [https://repositorioacademico.upc.edu.pe/bitstream/handle/10757/654441/Barboza\\_JC.pdf?sequence=3](https://repositorioacademico.upc.edu.pe/bitstream/handle/10757/654441/Barboza_JC.pdf?sequence=3)
- Calero, A.; Espinoza, G. y Romero, G. (2018). *Plan de mejora continua de la calidad*. [archivo pdf Hospital San Juan de Lurigancho]. [https://www.hospitalsjl.gob.pe/ArchivosDescarga/Calidad/Concurso/PLAN\\_MEJORA.pdf](https://www.hospitalsjl.gob.pe/ArchivosDescarga/Calidad/Concurso/PLAN_MEJORA.pdf)
- Castro Bolivar, J. F. (2017). *Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla (Colombia)* [Tesis doctoral. Universidad de Granada]. <https://dialnet.unirioja.es/servlet/tesis?codigo=142486>

- Centro Nacional de Epidemiología, Prevención y Control de enfermedades-MINSA. (2022). Situación actual COVID-19 Perú 2020-2022 <http://bvs.minsa.gob.pe/local/covid/salasisituacional/coronavirus010622.pdf>
- Cjuno, J., Bazan Palomino, E., González-Ramírez, R., Polo Bardales, R., Alvarado Carbonel, M., Ipanaque Zapata, M., y Hernández, R. M. (2021). Percepción y preferencias sobre las vacunas para COVID-19 en pobladores de una ciudad del norte peruano, 2021. *Archivos Venezolanos de Farmacología y Terapéutica*, 40(7), 607-703. DOI. 10.5281/zenodo.57508901 <https://www.redalyc.org/journal/559/55971545007/html/>
- CONCYTEC. (2018). Investigación básica. CONCYTEC. <https://conocimiento.concytec.gob.pe/termino/investigacion-basica/>
- Condori Quito, Y. C., & Hernandez Loli, D. M. de Los A. (2018). Calidad de las notificaciones de sospechas de RAMs reportadas por empresas farmacéuticas al Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de la DIGEMID. Abril 2016 a Marzo 2017. [Tesis - UNMSM] <https://cybertesis.unmsm.edu.pe/handle/20.500.12672/81023>
- Cruz Rodríguez, E., Galindo Santana, B., y Toledo Rodríguez, G. (2019). Vigilancia de los eventos adversos atribuidos a la inmunización. *Revista Cubana de Higiene y Epidemiología*, 56 (1). <http://www.revepidemiologia.sld.cu/index.php/hie/article/view/207/267>
- Cvetković Vega, A., Maguiña, J. L., Soto, A., Lama Valdivia, J., y Correa López, L. E. (2021). Cross-sectional studies. *Revista de la Facultad de Medicina Humana*, 21(1), 164-170. <https://doi.org/10.25176/RFMH.v21i1.3069>
- Doan, T., Lievano, F., Bhattacharya, M., Scarazzini, L., y Renz, C. (2019). *Farmacovigilancia. Un enfoque práctico*. Elsevier Health Sciences.
- Dreser, A. (2021). Retos y avances en la vacunación contra COVID-19 en Latinoamérica y el Caribe. *Revista de la Universidad Industrial de Santander. Salud*, 53. <https://doi.org/10.18273/saluduis.53.e:21002>
- European Medicines Agency. (2018). *Good pharmacovigilance practices*. <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/post-authorisation/pharmacovigilance/good-pharmacovigilance-practices>

- Fan, Y.-J., Chan, K.-H., & Hung, I. F.-N. (2021). Safety and Efficacy of COVID-19 Vaccines: A Systematic Review and Meta-Analysis of Different Vaccines at Phase 3. *Vaccines*, 9(9), 989. <https://doi.org/10.3390/vaccines909098>
- Ferreira da Silva, R., Ribeiro Vaz, I., Morato, M., y Polónia, J. J. (2021). Guiding axes for drug safety management of pharmacovigilance centres during the COVID-19 era. *International Journal of Clinical Pharmacy*, 43(4), 1133-1. <https://doi.org/10.1007/s11096-021-01289-0>
- Ferreira da Silva, R., Ribeiro Vaz, I., Morato, M., Silva, A. M., y Polónia, J. J. (2021). O Papel da Farmacovigilância em Contexto da Pandemia por COVID-19. *Acta Médica Portuguesa*, 34(3), Article 3. <https://doi.org/10.20344/amp.15375>
- Fuertes Bucheli, J. F., Madrid-Bonilla, J. U., Mina, A. M. R., Ordóñez-Londoño, E., Ruao Bolaños, M. F., Chalparpue Torres, J. J., Bermúdez Nessim, A. M., Pineda, D. A. R., Silva, S. A., Lopez, R. P., y Ramos, B. E. F. (2022). Eventos adversos posteriores a la vacunación contra COVID-19: Un estudio de corte transversal. *Revista de Investigación de la Universidad Norbert Wiener*, 11(2), Article 2. <https://doi.org/10.37768/unw.rinv.11.02.a0007>
- García Arias, Dasha María, Martínez Barreiro, Luis Armando, Saavedra Castellanos, Andrés, Céspedes Arrebola, Manuel Antonio, y León Vila, Lilia Esther. (2023). Utilidad estadística de los estudios de farmacovigilancia para evaluar reacciones adversas a medicamentos. *Multimed*, 27, e2602. Epub 30 de marzo de 2023. Recuperado en 21 de julio de 2023, de [http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1028-48182023000100008&lng=es&tlng=es](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1028-48182023000100008&lng=es&tlng=es).
- Guideline on good pharmacovigilance practices (2017) *Module V – Risk management systems (Rev 2)*.
- Giráldez Marín, G. (2021). *Farmacovigilancia de Las Inmunizaciones Masivas durante La Covid-19*. [Tesis de pregrado Universidad de Sevilla]. <https://idus.us.es/handle/11441/133388>
- Gobierno Regional Lambayeque, (2022). *Geresa Lambayeque y Prisma Ong Fortalecen Implementación Del Aplicativo "Presiona El Botón Amarillo"*. <https://www.regionlambayeque.pe/web/noticia/detalle/36269?pass=NA=>

- González- Melado, F. J., y Di Pietro, M. L. (2021). The vaccine against COVID-19 and institutional trust. *Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica (English Ed.)*, 39(10), 510-515. <https://doi.org/10.1016/j.eimce.2021.09.001>
- Guideline on good pharmacovigilance practices (2017) *Module V – Risk management systems (Rev 2)*.
- Guideline on good pharmacovigilance practices (2017) Module VI – Collection, management and submission of reports of suspected adverse reactions to medicinal products (Rev 2). Recuperado el 05 mayo 2023. [https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/guideline-good-pharmacovigilance-practices-gvp-module-vi-collection-management-submission-reports\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/guideline-good-pharmacovigilance-practices-gvp-module-vi-collection-management-submission-reports_en.pdf)
- Hernández Sampieri, R., y Mendoza Torres, C. P. (2018). *Metodología de la investigación: Las rutas: cuantitativa ,cualitativa y mixta*. Mc Graw Hill educación. <http://repositorio.uasb.edu.bo/handle/54000/1292>
- Huaire Inacio, E. J., Marquina Luján, R. J., Horna Calderón, V. E., Llanos Miranda, K. N., Herrera Álvarez, Á. M., Rodríguez-Sosa, J., y Villamar-Romero, R. M. (2022). *Tesis fácil. El arte de dominar el método científico*. Analéctica.
- Joshi, J., Das, M. K., Polpakara, D., Aneja, S., Agarwal, M., y Arora, N. K. (2018). Vaccine Safety and Surveillance for Adverse Events Following Immunization (AEFI) in India. *Indian Journal of Pediatrics*, 85(2), 139-148. <https://doi.org/10.1007/s12098-017-2532-9>
- Kant, A., Jansen, J., van Balveren, L., & van Hunsel, F. (2022). Description of Frequencies of Reported Adverse Events Following Immunization Among Four Different COVID-19 Vaccine Brands. *Drug Safety*, 45(4), 319-331. <https://doi.org/10.1007/s40264-022-01151-w>
- Kopciuch, D., Zaprutko, T., Paczkowska, A., Ratajczak, P., Zielińska Tomczak, Ł., Kus, K., & Nowakowska, E. (2019). Safety of medicines-Pharmacists' knowledge, practice, and attitudes toward pharmacovigilance and adverse drug reactions reporting process. *Pharmacoepidemiology and Drug Safety*, 28(12), 1543-1551. <https://doi.org/10.1002/pds.4792>

Ley 26842. Ley General de Salud. La protección de la salud es de interés público. Por tanto, es responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla. 15 de julio de 1997

Licas Astocaza, M. (2023). *Evaluación de las actividades de farmacovigilancia implementadas en la Clínica Ricardo Palma. Periodo 2017-2020*. [Tesis pregrado, Universidad Peruana Cayetano Heredia]. [https://repositorio.upch.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12866/13576/Evaluacion\\_LicasAstocaza\\_Milagros.pdf?sequence=1&isAllowed=y](https://repositorio.upch.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12866/13576/Evaluacion_LicasAstocaza_Milagros.pdf?sequence=1&isAllowed=y)

Luis P. Implementación de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia RM N° 10532020/MINSA en un laboratorio farmacéutico titular de registros sanitarios, Lima Perú 2021. [Tesis de pregrado, Lima: Universidad Nacional Mayor de San Marcos, Facultad de Farmacia y Bioquímica]. [https://cybertesis.unmsm.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12672/18439/Luis\\_vp.pdf?sequence=3&isAllowed=y](https://cybertesis.unmsm.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12672/18439/Luis_vp.pdf?sequence=3&isAllowed=y)

Lv, H., Pan, X., Wang, Y., Liang, H., y Yu, H. (2022). Barriers to healthcare workers reporting adverse events following immunization in Zhejiang province, China. *Human Vaccines & Immunotherapeutics*, 18(5), 2083865. <https://doi.org/10.1080/21645515.2022.2083865>

Manterola, C., Grande, L., Otzen, T., García, N., Salazar, P., Quiroz, G., Manterola, C., Grande, L., Otzen, T., García, N., Salazar, P., y Quiroz, G. (2018). Confiabilidad, precisión o reproducibilidad de las mediciones. Métodos de valoración, utilidad y aplicaciones en la práctica clínica. *Revista chilena de infectología*, 35(6), 680-688. <https://doi.org/10.4067/S0716-10182018000600680>

Martí Martínez, Aris Nubia, Burguet Lago, Nancy, y Valcárcel Izquierdo, Norberto. (2020). Caracterización del proceso de capacitación en farmacovigilancia en un hospital de cuidados terciarios. *EDUMECENTRO*, 12(4), 122-140. Epub 30 de diciembre de 2020. [http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S2077-28742020000400122&lng=es&tlng=es..](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2077-28742020000400122&lng=es&tlng=es..)

Mendez Lizarraga, C. A., Chacon Cruz, E., Carrillo Meza, R., Hernández Milán, N. S., Inustroza Sánchez, L. C., Ovalle Marroquín, D. F., Machado Contreras, J. R., Ceballos Zuñiga, O., Bejarano Ramírez, V., Aguilar-Aguayo, C.,

- Medina Amarillas, A., Ceballos Liceaga, S. E., y Zazueta, O. E. (2022). Report of Adverse Effects Following Population-Wide COVID-19 Vaccination: A Comparative Study between Six Different Vaccines in Baja California, Mexico. *Vaccines*, 10(8), Article 8. <https://doi.org/10.3390/vaccines10081196>
- Ministerio de Salud, Agencia española de medicamentos y productos sanitarios. (25 de enero de 2021). Vigilancia de la Seguridad de las vacunas frente a la COVID-19. Recuperado el 12 mayo 2023. [https://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/vacunas/docs/vigilancia\\_seguridad\\_vacunas\\_COVID-19.pdf](https://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/vacunas/docs/vigilancia_seguridad_vacunas_COVID-19.pdf)
- Mota, D. M., Vigo, Á., y Kuchenbecker, R. de S. (2019). Reações adversas a medicamentos no sistema de farmacovigilância do Brasil, 2008 a 2013: Estudo descritivo. *Cadernos de Saúde Pública*, 35, e00148818. <https://doi.org/10.1590/0102-311x00148818>
- Osinski, I. C., y Costas, C. S. L. (2018). *Análisis de datos en investigación. Primeros pasos*. Universidad Miguel Hernández.
- Organización Panamericana de la Salud; (2021). *Manual de vigilancia de eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización en la Región de las Américas*. Washington. Licencia: CC BY-NC-SA 3.0 IGO. <https://doi.org/10.37774/9789275323861>.
- Paitán, H. Ñ., Dueñas, M. R. V., Vilela, J. J. P., y Delgado, H. E. R. (2019). *Metodología de la Investigación cuantitativa-cualitativa y redacción de la tesis*. Ediciones de la U.
- Papale, R. M.; Schiaffino. S. (2018). Manual de buenas prácticas de farmacovigilancia edición latinoamérica; 1a. ed. - Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Ediciones Farmacológicas, 2018. [https://isoponline.org/wp-content/uploads/2018/10/FVG\\_II\\_digital\\_con-Hipervinculos.pdf](https://isoponline.org/wp-content/uploads/2018/10/FVG_II_digital_con-Hipervinculos.pdf)
- Quispe Apaza, R. D., y Vargas Palaco, M. T. (2022). *Evaluación de la Farmacovigilancia de Medicamentos Psicotrópicos en Pacientes que acuden al Servicio de Farmacia Del Hospital Militar III, Arequipa 2022*. [Tesis, Universidad Privada de Huancayo Franklin Roosevelt].

[https://alicia.concytec.gob.pe/vufind/Record/UHFR\\_b4e8f01f9a801252b9496ce048804b75](https://alicia.concytec.gob.pe/vufind/Record/UHFR_b4e8f01f9a801252b9496ce048804b75)

Ramírez, C., Ventura, S. G., y Durón, R. (2021). Políticas cambiantes sobre las vacunas contra el COVID-19 y la necesidad de vigilancia farmacológica local. *Revista de Salud Pública*, 23(5), Article 5. <https://doi.org/10.15446/rsap.v23n5.96984>

Resolución Ministerial N°1053-2020-MINSA.pdf. (2020). Documento Técnico de Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.18 de diciembre 2020. <https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/1487962/Resoluci%C3%B3n%20Ministerial%20N%C2%B01053-2020-MINSA.PDF>

Resolución Directoral 144-2016-DIGEMID-DG-MINSA. Aprueban Formatos de Notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos u otros productos farmacéuticos por los titulares de registro sanitario y del certificado de registro sanitario, y por los profesionales de la salud; y derogan las RR.DD. N° 354-99-DGDIGEMID y N° 993-99-DG-DIGEMID. Lima, 10 de agosto del 2016

Rizzato Ledesma, D. A., Molina, H. F., Bertoglia, M. P., Otczoj, D., Benavides, L. A., Donis, J. A., Osorio, V. B., Aguilar, C., Bustos, J. L., Diaz, M., Revirrol, K., Galindo, C., Mansilla, J., Campos, F., Kaminker, D., D'agostino, M., y Pastor, D. (2022). Using FHIR to Support COVID-19 Vaccine Safety Electronic Case Reports in America. *Studies in Health Technology and Informatics*, 294, 694-698. <https://doi.org/10.3233/SHTI220558>

Rodríguez, E. C., Santana, B. M. G., y Rodríguez, G. del P. T. (2019). Vigilancia de los eventos adversos atribuidos a la inmunización. *Revista Cubana de Higiene y Epidemiología*, 56(1), Article 1. <https://revepidemiologia.sld.cu/index.php/hie/article/view/207>

Rodríguez, E. G. E., Robles, L. I. M., Dominguez, C. C., Aguilasocho, A. I. C., & Olán, C. B. (2022). *Vacinação e Farmacovigilância no México: Elementos para uma melhor compreensão do COVID 19*. Vol.24 (1) 1-3. <https://www.medigraphic.com/pdfs/medfam/amf-2022/amf221a.pdf>

Rodríguez, Andrea, Zunino, Carlos, Speranza, Noelia, Fernández, Salomé, Varela, Adriana, Picón, Teresa, & Giachetto, Gustavo. (2017). Seguimiento de

eventos supuestamente atribuibles a la vacunación e inmunización (ESAVI) graves notificados al Ministerio de Salud Pública entre 2010 y 2014. *Revista Médica del Uruguay*, 33 (1), 100-127. [http://www.scielo.edu.uy/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1688-03902017000100100&lng=es&tlng=es](http://www.scielo.edu.uy/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1688-03902017000100100&lng=es&tlng=es).

RCUN°0340-2021, UCV. (2021) *Aprueba Modificación Código Ética en Investigación.pdf*. Trujillo, 10 de mayo 2021

Sánchez, M. J., Fernández, M., Díaz, J. C., Sánchez, M. J., Fernández, M., y Díaz, J. C. (2021). Técnicas e instrumentos de recolección de información: Análisis y procesamiento realizado por el investigador cualitativo. *Revista Científica UISRAEL*, 8(1), 107-121. <https://doi.org/10.35290/rcui.v8n1.2021.400>

Soldevilla Ureta, J. M. (2021). *Propuesta de un manual de tecnovigilancia para la mejora del registro de los incidentes adversos en el Instituto Nacional Materno Perinatal, 2020*. [Universidad Nacional Mayor de San Marcos, Trabajo académico de segunda especialidad, Facultad de Farmacia y Bioquímica]. <https://cybertesis.unmsm.edu.pe/handle/20.500.12672/17426>

Thomsen P., O., Saldaña V., A., Cerda L., J., Abarca V., K., Thomsen P., O., Saldaña V., A., Cerda L., J., y Abarca V., K. (2019). Vaccine safety: Description of the adverse events reported to the surveillance system in Chile, 2014 to 2016. *Revista chilena de infectología*, 36(4), 461-468. <https://doi.org/10.4067/S0716-10182019000400461>

Vargas Y, (2021). *Farmacovigilancia en una población que recibió la vacuna contra el Covid -19* [Universidad Nacional Mayor de San Marcos, Trabajo académico de segunda especialidad, Facultad de Farmacia y Bioquímica]. [https://cybertesis.unmsm.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12672/17425/Vargas\\_ey.pdf?sequence=1&isAllowed=y](https://cybertesis.unmsm.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12672/17425/Vargas_ey.pdf?sequence=1&isAllowed=y)

Velásquez Luis, P. D. P. (2022). *Implementación de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia RM N° 1053-2020/MINSA en un laboratorio farmacéutico titular de registros sanitarios, Lima-Perú 2021*. [Tesis pregrado, Universidad Nacional Mayor de San Marcos]. <https://cybertesis.unmsm.edu.pe/handle/20.500.12672/18439>

## ANEXOS

### ANEXO I: CUADRO DE OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLE

DEFINICION		VARIABLE DEPENDIENTE						
		Variable: Proceso de farmacovigilancia						
CONCEPTUAL	OPERACIONAL	Dimensiones	Indicadores	Ítems	Escala de medición	Niveles		
Ciencia cuya actividad relacionada con la detección, evaluación, y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro posible problema que refiera a las mismas (Marín, 2021)	La farmacovigilancia en un Hospital de Ferreñafe esta analizada mediante un análisis a los reportes emitidos en las tres dimensiones propiamente dichas.	Recopilación y transmisión de la información	Recolección de notificaciones	1	ORDINAL	Bueno		
			Validación de información	2				
			Documentación de reacciones adversas	3				
		Actividades y gestión administrativa		Carga de datos en la base de datos		4	Regular	
				Modificaciones de datos		5		[2]
				Aceptación y/o rechazo de las notificaciones		6		Malo
		Evaluación de notificaciones ESAVI y elaboración de informes		Evaluación y codificación de las notificaciones		7	[1]	
				Prevención de duplicaciones		8		
				Detección y anejo de señales o alertas		9		

## ANEXO I: CUADRO DE OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLE

DEFINICION		VARIABLE INDEPENDIENTE				
		Variable: Propuesta de mejora continua				
CONCEPTUAL	OPERACIONAL	Dimensiones	Indicadores	Ítems	Escala de medición	Niveles
<p>Conjunto de actividades que se propone a realizar de manera articulada un proyecto planificado, categorizado y ordenado en secuencia con el objetivo de construir a resolver problemas específicos mejorando la calidad de los servicios de la salud.</p> <p>(Calero et al., 2018)</p>	<p>La elaboración de una propuesta para mejorar la valoración de farmacovigilancia entendiendo fases</p> <p>Como el Diagnostico, planteamiento del problema, determinar las causas, determinar los indicadores de logro, priorización de causas y formulación del plan.</p>	Diagnóstico y problemática	Recolección y análisis de datos		NOMINAL	
		Causas	Razón de la problemática			
		Indicadores	Logro a alcanzar			
		Soluciones	Soluciones viables			
		Elaborar plan	Socialización del plan			

## ANEXO II: INSTRUMENTO - FICHA DE RECOLECCION DE DATOS

La presente documento tiene como finalidad recoger datos para un estudio acerca del procesos de la farmacovigilancia de las vacunas contra la COVID-19. Las preguntas que se consigan serán totalmente anónimas y de utilidad solo para tal fin, consta de una escala de 9 ítems, con cuatro alternativas de respuesta de opción múltiple, como: Nada (0), poco (1), a veces (2), muy siempre (3). La validación del instrumento fue sometida a expertos y validada por Baltodano en 2018

NADA  0      MUY POCO  1      A VECES  2      SIEMPRE  3

### RECOLECCION Y TRANSMISION DE LA INFORMACION

Existe presencia de recepción de las notificaciones  
Nada       Muy Poco       A Veces       Siempre

Existe presencia de validación de la información  
Nada       Muy Poco       A Veces       Siempre

Existe presencia de documentación de la reacción adversa  
Nada       Muy Poco       A Veces       Siempre

### ACTIVIDADES DE CARÁCTER ADMINISTRATIVO

Existe presencia de carga de datos en la base de datos  
Nada       Muy Poco       A Veces       Siempre

Existe presencia de modificación de datos  
Nada       Muy Poco       A Veces       Siempre

### EVALUACION DE NOTIFICACIONES Y ELABORACION DE INFORMES

Existe presencia de aceptación y rechazo de notificaciones  
Nada       Muy Poco       A Veces       Siempre

Existe presencia de evaluación y codificación de notificaciones  
Nada       Muy Poco       A Veces       Siempre

Existe presencia de prevención de duplicaciones  
Nada       Muy Poco       A Veces       Siempre

Existe presencia de detección y manejo de señales o alertas  
Nada       Muy Poco       A Veces       Siempre

### ANEXO III: CÁLCULO DEL TAMAÑO DE NUESTRA

Formula de poblaciones finitas

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

$$n = (1.96^2 * 0.5 * 0.5 * 127) / (0.05^2 (127-1) + (1.96^2 * 0.5 * 0.5)) = 95.63$$

$$n = 96$$

Donde:

n: es el tamaño de la muestra.

P y Q: la población probable que debe estar incluida en la muestra o no incluida

P= 0.5 y Q= 0.5

Z: unidad de desviación estándar

N: total de reportes adversos

E: Error estándar de la estimación

## ANEXO IV: AUTORIZACIÓN PARA LA APLICACIÓN DE INVESTIGACIÓN



GOBIERNO REGIONAL LAMBAYEQUE  
GERENCIA REGIONAL DE SALUD LAMBAYEQUE  
RED DE SALUD FERREÑAFA  
*Hospital Provincia de Ferreñafe*



“Año de la Unidad, la Paz y el Desarrollo”

### *Constancia*

El Director del Hospital Provincia de Ferreñafe, por el presente documento:

AUTORIZA al estudiante **CARRILLO SANTISTEBAN JAVIER** de la Escuela de Posgrado de la Universidad Particular “César Vallejo” Sede Chiclayo; a recolectar datos para realizar su Proyecto de Investigación denominado **“PROPUESTA DE EVALUACIÓN EN FARMACOVIGILANCIA DE PACIENTES VACUNADOS CONTRA LA COVID-19 EN UN HOSPITAL DE FERREÑAFA, LAMBAYEQUE”**

Se expide la presente constancia, careciendo de valor oficial para asuntos judiciales en contra del Estado Peruano.

Ferreñafe, 27 de julio del 2023.



GERENCIA REGIONAL DE SALUD LAMBAYEQUE  
HOSPITAL PROVINCIA DE FERREÑAFA  
César Iván Guerrero Uceda  
CMP 58913 - RNA. 1557  
DIRECTOR

“Nuestra Prioridad... Tu Bienestar”

Av. Augusto B. Leguía N° 630 – Ferreñafe Teléfono: 500297 RPM: # 978593462  
email: [hospitalreferencial-ferre@hotmail.es](mailto:hospitalreferencial-ferre@hotmail.es)

## ANEXO V: MAGNITUD DE CONFIANZA

La confiabilidad del instrumento dado fue de 0.758 según el Alfa de Cronbach Baltodano (2018), la cual determina que el instrumento de medición que mide la variable tiene moderada confiabilidad.

	VAR00006	VAR00005	VAR00001	VAR00002	VAR00003	VAR00004	REOLOHFRTRYSHDKFIMI	ACTIVIDADSCARSTER	EVALAUAGSHDRUFHGYNBEE	PROEDESIMFAAMSLANC	var	var
1	1,00	1,00	3,00	3,00	6,00	12,00	1,00	1,00	1,00	1,00		
2	1,00	1,00	7,00	6,00	10,00	23,00	3,00	3,00	3,00	3,00		
3	1,00	1,00	8,00	6,00	10,00	24,00	3,00	3,00	3,00	3,00		
4	2,00	1,00	5,00	6,00	11,00	22,00	2,00	2,00	2,00	2,00		
5	2,00	2,00	8,00	3,00	11,00	22,00	3,00	1,00	3,00	1,00		
6	2,00	2,00	8,00	6,00	11,00	25,00	1,00	3,00	1,00	3,00		
7	1,00	1,00	8,00	6,00	11,00	25,00	3,00	1,00	3,00	3,00		
8	1,00	1,00	8,00	6,00	8,00	22,00	3,00	3,00	3,00	1,00		
9	1,00	1,00	6,00	4,00	8,00	18,00	2,00	2,00	2,00	2,00		
10	1,00	1,00	6,00	6,00	9,00	21,00	2,00	2,00	2,00	2,00		
11	2,00	2,00	4,00	6,00	10,00	20,00	1,00	1,00	1,00	1,00		
12	2,00	1,00	8,00	4,00	11,00	23,00	3,00	3,00	3,00	3,00		
13	2,00	2,00	8,00	6,00	11,00	25,00	3,00	3,00	3,00	3,00		
14	1,00	1,00	8,00	6,00	10,00	24,00	3,00	2,00	2,00	3,00		
15	1,00	1,00	8,00	6,00	11,00	25,00	3,00	3,00	3,00	3,00		
16	1,00	1,00	7,00	4,00	10,00	21,00	3,00	3,00	2,00	3,00		
17	2,00	1,00	6,00	6,00	9,00	21,00	2,00	2,00	2,00	2,00		
18	2,00	2,00	7,00	6,00	9,00	22,00	3,00	3,00	3,00	3,00		
19	1,00	1,00	7,00	4,00	10,00	21,00	3,00	2,00	3,00	3,00		
20	1,00	1,00	8,00	6,00	9,00	23,00	3,00	3,00	3,00	3,00		
21	2,00	2,00	8,00	6,00	10,00	24,00	3,00	3,00	2,00	3,00		
22	1,00	1,00	6,00	6,00	11,00	23,00	2,00	2,00	2,00	2,00		
23	2,00	2,00	8,00	4,00	9,00	21,00	3,00	2,00	3,00	3,00		
24	1,00	1,00	8,00	6,00	8,00	22,00	3,00	3,00	3,00	3,00		
25	1,00	1,00	8,00	6,00	10,00	24,00	3,00	3,00	3,00	3,00		
26	2,00	1,00	8,00	4,00	9,00	21,00	3,00	2,00	2,00	3,00		
27	1,00	1,00	8,00	,00	11,00	19,00	3,00	3,00	3,00	3,00		
28	2,00	2,00	7,00	6,00	10,00	23,00	3,00	3,00	2,00	3,00		
29	1,00	1,00	6,00	6,00	6,00	18,00	2,00	2,00	2,00	2,00		

### Estadística de fiabilidad

Resultados del proceso de análisis de confiabilidad del instrumento que mide la Farmacovigilancia

Variable	Alfa de Cronbach	N <sup>a</sup> de elementos
farmacovigilancia	,758	9

## ANEXO VI: BASE DE DATOS SEGÚN SPSS V.25

\*Análisis BD.sav [ConjuntoDatos1] - IBM SPSS Statistics Editor de datos

Archivo Editar Ver Datos Transformar Analizar Gráficos Utilidades Ampliaciones Ventana Ayuda

	Nombre	Tipo	Anchura	Decimales	Etiqueta	Valores	Perdidos	Columnas	Alineación	Medida	Rol
1	INDICADOR...	Numérico	8	2	Recepción de n...	{1,00, Malo}...	Ninguno	10	Derecha	Ordinal	Entrada
2	INDICADOR...	Numérico	8	2	Validación de i...	{1,00, Malo}...	Ninguno	9	Derecha	Ordinal	Entrada
3	INDICADOR...	Numérico	8	2	Documentación...	{1,00, Malo}...	Ninguno	10	Derecha	Ordinal	Entrada
4	INDICADOR...	Numérico	8	2	Nivel de recolec...	{1,00, Malo}...	Ninguno	8	Derecha	Ordinal	Entrada
5	INDICADOR...	Numérico	8	2	Notificación de ...	{1,00, Malo}...	Ninguno	8	Derecha	Ordinal	Entrada
6	INDICADOR...	Numérico	8	2	Aceptación y re...	{1,00, Malo}...	Ninguno	9	Derecha	Ordinal	Entrada
7	INDICADOR...	Numérico	8	2	Evaluación y co...	{1,00, Malo}...	Ninguno	9	Derecha	Ordinal	Entrada
8	INDICADOR...	Numérico	8	2	Nivel de preven...	{1,00, Malo}...	Ninguno	9	Derecha	Ordinal	Entrada
9	INDICADOR...	Numérico	8	2	Detección y ma...	{1,00, Malo}...	Ninguno	9	Derecha	Ordinal	Entrada
10	RECOLHRF	Numérico	8	2	Recolección y t...	{1,00, Malo}...	Ninguno	7	Derecha	Ordinal	Entrada
11	ACTIVADM	Numérico	8	2	Actividad de ca...	{1,00, Malo}...	Ninguno	6	Derecha	Ordinal	Entrada
12	EVALUANOT	Numérico	8	2	Evaluación de n...	{1,00, Malo}...	Ninguno	8	Derecha	Ordinal	Entrada
13	PROCESFV	Numérico	8	2	Proceso de far...	{1,00, Malo}...	Ninguno	8	Derecha	Ordinal	Entrada
14											
15											
16											
17											
18											
19											
20											
21											
22											
23											
24											
25											
26											
27											
28											
29											

Vista de datos Vista de variables

IBM SPSS Statistics Processor está listo Unicode:ON

## ESTADÍSTICAS VISTA DE DATOS

\*Análisis BD.sav [ConjuntoDatos2] - IBM SPSS Statistics Editor de datos

Archivo Editar Ver Datos Transformar Analizar Gráficos Utilidades Ampliaciones Ventana Ayuda

	INDICADOR 01	INDICADO R02	INDICADOR 03	INDICAD OR04	INDICAD OR05	INDICADO R06	INDICADO R07	INDICADO R08	INDICADO R09
1	1,00	1,00	2,00	2,00	1,00	2,00	1,00	2,00	1,00
2	1,00	2,00	1,00	2,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00
3	2,00	1,00	2,00	2,00	2,00	1,00	1,00	2,00	2,00
4	1,00	2,00	1,00	1,00	2,00	1,00	2,00	2,00	2,00
5	2,00	2,00	2,00	2,00	2,00	2,00	1,00	2,00	1,00
6	2,00	1,00	1,00	2,00	2,00	1,00	1,00	1,00	1,00
7	2,00	1,00	3,00	3,00	3,00	2,00	3,00	2,00	3,00
8	1,00	1,00	2,00	2,00	2,00	2,00	1,00	1,00	1,00
9	1,00	1,00	1,00	2,00	2,00	2,00	1,00	1,00	2,00
10	2,00	1,00	2,00	2,00	3,00	2,00	3,00	3,00	2,00
11	2,00	1,00	1,00	2,00	2,00	1,00	1,00	1,00	1,00
12	1,00	2,00	2,00	1,00	2,00	1,00	1,00	2,00	1,00
13	1,00	1,00	2,00	1,00	2,00	2,00	1,00	1,00	1,00
14	2,00	2,00	1,00	2,00	2,00	1,00	2,00	2,00	2,00
15	1,00	1,00	1,00	1,00	2,00	2,00	1,00	1,00	2,00
16	2,00	1,00	1,00	2,00	2,00	1,00	2,00	2,00	1,00
17	2,00	2,00	1,00	2,00	1,00	1,00	2,00	1,00	1,00
18	1,00	1,00	2,00	2,00	2,00	2,00	3,00	2,00	1,00
19	2,00	1,00	2,00	2,00	2,00	1,00	2,00	2,00	1,00
20	2,00	2,00	2,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00
21	1,00	2,00	2,00	1,00	2,00	1,00	1,00	1,00	1,00
22	3,00	2,00	3,00	2,00	3,00	2,00	3,00	2,00	3,00
23	2,00	1,00	2,00	1,00	1,00	2,00	1,00	1,00	2,00
24	2,00	2,00	1,00	2,00	1,00	1,00	1,00	1,00	2,00
25	2,00	1,00	3,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00
26	2,00	1,00	1,00	2,00	1,00	1,00	2,00	1,00	1,00

Vista de datos Vista de variables

## ANEXO VII: BASE DE DATOS

itms 1	itms 2	itms 3	itms 4	itms 5	itms 6	itms 7	itms 8	itms 9
1	1	2	2	1	2	1	2	1
1	2	1	2	1	1	1	1	1
2	1	2	2	2	1	1	2	2
1	2	1	1	2	1	2	2	2
2	2	2	2	2	2	1	2	1
2	1	1	2	2	1	1	1	1
2	1	3	3	3	2	3	2	3
1	1	2	2	2	2	1	1	1
1	1	1	2	2	2	1	1	2
2	1	2	2	3	2	3	3	2
2	1	1	2	2	1	1	1	1
1	2	2	1	2	1	1	2	1
1	1	2	1	2	2	1	1	1
2	2	1	2	2	1	2	2	2
1	1	1	1	2	2	1	1	2
2	1	1	2	2	1	2	2	1
2	2	1	2	1	1	2	1	1
1	1	2	2	2	2	3	2	1
2	1	2	2	2	1	2	2	1
2	2	2	1	1	1	1	1	1
1	2	2	1	2	1	1	1	1
3	2	3	2	3	2	3	2	3
2	1	2	1	1	2	1	1	2
2	2	1	2	1	1	1	1	2
2	1	3	1	1	1	1	1	1
2	1	1	2	1	1	2	1	1
3	2	1	1	1	2	2	2	3
2	2	3	3	3	2	2	3	3
1	1	1	3	1	2	2	2	1
3	2	1	2	2	2	1	2	1
2	2	3	2	2	2	1	1	1
2	1	3	3	1	2	1	2	1
2	1	3	3	3	2	3	2	3
2	2	2	2	3	2	1	1	1
2	2	2	2	1	1	1	1	2
2	2	2	3	2	1	2	1	1
2	3	3	2	2	1	1	1	1
2	3	2	3	3	1	1	1	1
1	3	1	2	1	1	1	1	2
3	1	3	3	3	2	1	1	2
2	2	2	2	3	2	1	1	1
2	2	1	3	2	1	1	2	2
2	2	3	1	2	1	2	1	1
1	3	1	1	2	1	2	1	1

2	3	2	1	2	1	2	2	1
2	2	3	1	3	2	1	1	1
1	1	3	1	1	1	2	1	2
2	2	3	2	3	3	3	3	3
2	2	3	3	1	1	2	2	1
2	3	2	2	2	2	1	1	1
3	2	2	2	3	3	3	3	2
2	2	2	1	2	1	2	2	1
2	2	3	3	2	2	1	1	1
3	2	3	1	2	2	1	2	1
2	2	2	2	3	2	2	1	2
2	2	2	2	1	2	1	1	1
3	2	2	3	3	2	2	2	3
1	2	2	2	3	2	1	2	2
2	2	2	2	3	2	1	1	1
2	2	3	2	2	2	2	2	2
3	1	2	3	1	2	2	1	2
2	2	1	1	2	1	1	1	2
2	2	2	2	3	2	2	1	1
2	3	3	1	3	1	1	1	2
2	2	2	2	1	1	1	1	2
1	3	1	1	2	2	1	1	1
2	2	2	2	1	1	1	2	2
3	1	2	1	3	1	1	1	2
1	3	2	2	1	1	1	2	1
1	2	2	1	3	1	2	2	1
2	1	1	2	2	1	1	1	1
2	2	2	3	3	3	3	2	3
3	2	3	2	1	2	1	1	2
2	1	2	2	1	1	1	2	1
3	3	3	3	1	1	1	1	2
1	3	1	2	2	1	2	1	1
1	3	2	3	2	3	3	3	3
1	2	1	1	2	1	2	1	1
2	3	2	3	2	1	1	2	2
2	1	2	1	3	1	1	1	1
3	2	2	1	1	2	2	3	3
3	2	3	3	1	2	2	3	3
2	3	1	2	1	2	1	1	2
2	2	3	2	1	1	1	2	1
2	3	1	1	2	1	2	1	1
2	1	1	3	1	1	2	2	1
1	2	2	2	2	1	2	2	1
2	2	3	1	1	2	2	3	3
2	3	3	2	3	2	3	3	3
2	2	3	3	2	1	1	1	2

2	1	2	1	2	1	1	2	1
2	1	2	3	1	1	1	2	1
3	2	1	2	3	2	2	1	2
1	1	2	1	2	2	3	2	3
2	2	3	2	1	3	2	2	3

## **ANEXO VIII: PROPUESTA DE MEJORA EN EL MANEJO DE PROTOCOLOS EN FARMACOVIGILANCIA**

### **DATOS GENERALES:**

**Autor:** Carrillo Santisteban Javier

**Dirigido a:** Coordinadores de Centros de Farmacovigilancia y profesionales de la Salud.

### **FASES DE LA PLANIFICACIÓN**

#### **I. ANALISIS DE LA SITUACION:**

Los principales errores que afectan los procesos de farmacovigilancia es la falta de conocimiento y tiempo por parte de los profesionales de la salud, por lo que siempre están inmersos a las críticas. La necesidad de mejora continua en los procesos de farmacovigilancia hace un llamado a las entidades reguladoras a su intervención con el fin de controlar que se cumplan las buenas prácticas de farmacovigilancia, asimismo a ser partícipe de las coordinaciones, gestión y buscar alianzas que garanticen el desarrollo y calidad de reportes de reacciones adversas.

Para un mejor manejo de protocolos farmacovigilancia se propone que se intensifiquen actividades operacionales tales como: acción, capacitación que conlleven a los profesionales de la salud a ver desde otra perspectiva la importancia de estar formados en materia y dominio de farmacovigilancia, en el mismo contexto las actividades de gestión garanticen que los directorios implementen estrategias de mejoras, aumentando la participación y buscar otros aliados.

#### **FINALIDAD:**

La propuesta de mejora pretende fortalecer el manejo de los protocolos de farmacovigilancia en el personal de salud.

#### **BASE LEGAL**

Ley general de salud 26842, establece que los establecimientos de salud, cualquiera sea su naturaleza o modalidad de gestión, deben cumplir los requisitos que disponen los reglamentos y normas técnicas que dicta el ministerio de salud; de acuerdo con las facultades conferidas por el inciso 8 del artículo 118 de la constitución política del Perú.

Resolución Directoral N°354-99-DG-DIGEMID. Sistema Peruano de Farmacovigilancia.

Decreto Supremo N°013-2014, que aprobó disposiciones referidas al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.

Resolución Directoral N°993-99-DG-DIGEMID. Formato para reporte de Sospecha de reacciones Adversas a Medicamentos.

**VALORES:**

- Ética.
- Respeto.
- Responsabilidad
- Trabajo en equipo
- Confidencialidad.

**II. FIJACION DE OBJETIVOS.**

**Objetivo general:**

- Contribuir a un mejor manejo de protocolos farmacovigilancia al cuidado de los pacientes, uso seguro y racional de productos farmacéuticos y/o biológicos realizando una correcta detección, notificación, registro y envío de sospechas de reacciones adversas.

**Objetivos específicos**

- Reducir los tiempos en la elaboración de reportes relacionados al proceso de farmacovigilancia.
- Optimizar los procesos de farmacovigilancia

**III. DISEÑO DE LAS ESTRATEGIAS:**

- Mejorar el manejo de protocolos en los procesos de farmacovigilancia.
- Optimizar las actividades en reportes de reacciones adversas de un medicamento
- Fortalecer el conocimiento en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia

## IMPLEMENTACION DE ESTRATEGIAS

ESTRATEGIAS	ACCIONES	TIEMPO	RESPONSA BLE Y/O RECURSO	SEGUIMIENTO Y EVALUACION
<b>OPERATIVAS</b>  OPTIMIZAR LOS PORCESOS EN FARMACOVIGILAN CIA	-Aumentar el nivel de conocimiento en los procesos de farmacovigilancia -Elaborar temáticas de capacitación al personal según el análisis dato para un buen manejo de los protocolos en farmacovigilancia -Sensibilizar al profesional de la salud a. -Informar las normativas en FV -Socializar propuestas de mejoras	1 mes	-Personal de salud de áreas involucrada s	Evaluar el nivel de participación
<b>GESTION</b>  MEJORAR LOS PROCESOS DE GESTIÓN	- Coordinar los procesos relacionados a las capacitaciones.  -Convenios con colegios profesionales, Universidades, institutos	15 días	-Directiva de gestión de vigilancia sanitaria - Equipo multidiscipli nario	Evaluar equipos de gestión

### META:

- Reducir un 60% el tiempo en la elaboración de reportes de reacciones adversas
- Optimizar en un 50% los procesos administrativos en el año 2024.
- Aumentar un 100% en el manejo de protocolos de farmacovigilancia

#### IV. PROPUESTA DE FINANCIAMIENTO:

FASES DE LA PLANIFICACION	ACTIVIDAD	RESPONSABLE	TIEMPO	COSTOS
PLANIFICACION	Evaluar situación sobre manejo de protocolos en farmacovigilancia al personal de salud del HFL	JEFE DE ESTABLECIMIENTO	02 MESES	200
ORGANIZACION	Coordinar con las organizaciones competentes para socializar cursos capacitaciones relacionados a la farmacovigilancia	JEFE DEL DEPARTAMENTO FV		500
EJECUCION	Ejecutar talleres relacionados a la farmacovigilancia Socializar plan de mejora con el personal de salud	JEFE DEL DEPARTAMENTO FV		1000
SEGUIMIENTO Y EVALUACIÓN	Proponer el plan de mejora Elaborar informes	JEFE DEL DEPARTAMENTO FV		400

#### TIEMPO DE IMPLEMENTACIÓN:

- 02 meses

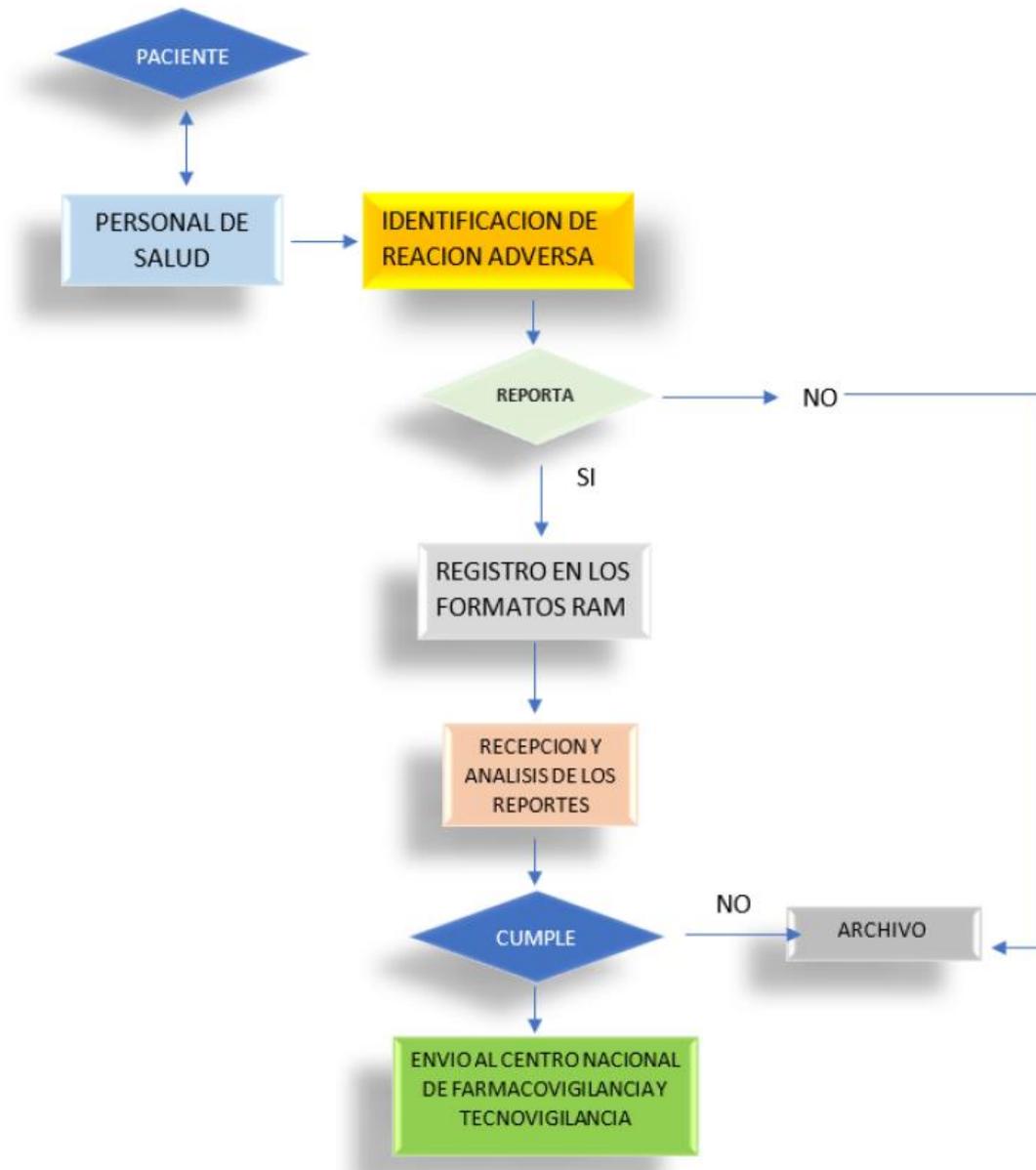
N°	ACTIVIDADES	AÑO							
		MES 01				MES 02			
		S1	S2	S3	S4	S1	S2	S3	S4
1	Presentación del plan	X							
2	Aprobación del plan		X						
3	Coordinar alianzas con entidades públicas, privadas como universidades, colegios profesionales de la salud para ser parte de las capacitaciones			X					

4	Capacitación con personal de salud sobre temas relacionadas a la farmacovigilancia				x				
5	Capacitar a personal para manejo de protocolo en función de la farmacovigilancia					x			
6	Elaborar talleres a los comités de farmacovigilancia – manejo de liderar equipos						x	x	
7	Seguimiento y evaluación	X	X	X	X	X	X	X	x

#### ANEXO 1: TEMAS DE CAPACITACION APLICADAS AL PERSONAL DE SALUD

N	TEMAS	RESPONSABLES
1	Introducción a la farmacovigilancia, importancia, sistemas de farmacovigilancia, control y seguimiento de reportes,	Invitado de las universidades
2	Uso y manejo de los formatos de reportes de reacciones adversas / ESAVI	Invitado de las universidades
3	Taller de manejo y control en la emisión de reportes técnicos dando soporte a las reacciones adversas registradas.	Invitado de Red Chiclayo (Comité de farmacovigilancia)
4	Elaboración de programas de Mentoring como soporte de farmacovigilancia	Invitado de las universidades

## ANEXO 02: FLUGOGRAMA DEL PROCESO DE FARMACOVIGILANCIA



## ANEXO IX: VALIDACIÓN POR JUICIO DE EXPERTO N°01 DE PROPUESTA DE MEJORA

### VALIDACIÓN DE LA PLAN DE MEJORA POR JUICIO DE EXPERTOS

**Título del Trabajo de Investigación:** "Propuesta de evaluación en farmacovigilancia de pacientes vacunados contra la COVID-19 en un Hospital de Ferreñafe, Lambayeque"

**Nombre del Plan:** Propuesta de Mejora en el Manejo de Protocolos en Farmacovigilancia

**Investigador:** Carrillo Santisteban Javier

**DATOS DEL EXPERTO:**

Datos del Experto: *CARRANZO BUSTAMANTE OLGA LUCÍA DEL CARMEN*

Grado Científico: *Dra. Gestión de los Servicios de la Salud y Gobernabilidad.*

Institución: *Hospital Las Mercedes Chiclayo - Univ. Señor de Sipán*

DIMENSIONES	INDICADORES	POCO EFICAZ		
		EFICAZ	EFICAZ	INEFICAZ
PLANEACION ESTRATEGICA	Presenta los componentes mínimos de propuesta de mejora.	✓		
	Implica elementos del plan estratégico.	✓		
	Evidencia consistencia en la estructura de la propuesta en mejora.	✓		
TEORICA	Evidencia respecto a las teorías que apoyan la propuesta de mejora	✓		
	Existe concordancia con el marco teórico, enfoques y conceptos de la investigación	✓		
OPERATIVA	Las actividades son correspondientes con la propuesta de mejora	✓		
	Evidencia viabilidad para la consumación de las estrategias que comprende la propuesta de mejora	✓		
	Las actividades planteadas son suficientes para la propuesta mejora	✓		
	El presupuesto es viable para efectuar la propuesta de mejora	✓		

OBSERVACIONES:

Apto para su aplicación

APROBADO: SI  NO

  
FIRMA

DNI: 46547111  
CEP: 71866.



PERÚ

Ministerio de Educación

Superintendencia Nacional de Educación Superior Universitaria

Dirección de Documentación e Información Universitaria y Registro de Grados y Títulos

## CONSTANCIA DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO NACIONAL DE GRADOS Y TÍTULOS

La Dirección de Documentación e Información Universitaria y Registro de Grados y Títulos, a través del Ejecutivo de la Unidad de Registro de Grados y Títulos, deja constancia que la información contenida en este documento se encuentra inscrita en el Registro Nacional de Grados y Títulos administrada por la Sunedu.

### INFORMACIÓN DEL CIUDADANO

Apellidos **CARRANZA BUSTAMANTE**  
Nombres **OLGA LUCÍA DEL CARMEN**  
Tipo de Documento de Identidad **DNI**  
Número de Documento de Identidad **46547111**

### INFORMACIÓN DE LA INSTITUCIÓN

Nombre **UNIVERSIDAD CÉSAR VALLEJO S.A.C.**  
Rector **TANTALEAN RODRIGUEZ JEANNETTE CECILIA**  
Secretario General **LOMPARTE ROSALES ROSA JULIANA**  
Director **PACHECO ZEBALLOS JUAN MANUEL**

### INFORMACIÓN DEL DIPLOMA

Grado Académico **DOCTOR**  
Denominación **DOCTORA EN GESTIÓN PÚBLICA Y GOBERNABILIDAD**  
Fecha de Expedición **11/04/22**  
Resolución/Acta **0169-2022-UCV**  
Diploma **052-156688**  
Fecha Matrícula **01/04/2019**  
Fecha Egreso **30/01/2022**

Fecha de emisión de la constancia:  
26 de Julio de 2023



CÓDIGO VIRTUAL 0001384600

**ROLANDO RUIZ LLATANCE**  
EJECUTIVO  
Unidad de Registro de Grados y Títulos  
Superintendencia Nacional de Educación  
Superior Universitaria - Sunedu



Firmado digitalmente por:  
Superintendencia Nacional de Educación  
Superior Universitaria  
Motivo: Servidor de  
Agente automatizado.  
Fecha: 25/07/2023 21:06:44-0600

Esta constancia puede ser verificada en el sitio web de la Superintendencia Nacional de Educación Superior Universitaria - Sunedu ([www.sunedu.gob.pe](http://www.sunedu.gob.pe)), utilizando lectora de códigos o teléfono celular enfocando al código QR. El celular debe poseer un software gratuito descargado desde Internet.

Documento electrónico emitido en el marco de la Ley N° 27269 - Ley de Firmas y Certificados Digitales, y su Reglamento aprobado mediante Decreto Supremo N° 052-2008-PCM.

(\*) El presente documento deja constancia únicamente del registro del Grado o Título que se señala.

# ANEXO X: VALIDACIÓN POR JUICIO DE EXPERTO N°02 DE PROPUESTA DE MEJORA

## VALIDACIÓN DE LA PLAN DE MEJORA POR JUICIO DE EXPERTOS

**Título del Trabajo de Investigación:** "Propuesta de evaluación en farmacovigilancia de pacientes vacunados contra la COVID-19 en un Hospital de Ferreñafe, Lambayeque"

**Nombre del Plan:** Propuesta de Mejora en el Manejo de Protocolos en Farmacovigilancia

**Investigador:** Carrillo Santisteban Javier

### DATOS DEL EXPERTO:

Datos del Experto: MESTANZA LEON MANUEL.

Grado Científico: MAESTRO EN GESTION DEL TALENTO HUMANO.

Institución: GERENCIA REGIONAL DE SALUD - LAMBAYEQUE.

DIMENSIONES	INDICADORES	EFICAZ	POCO EFICAZ	INEFICAZ
PLANEACION ESTRATEGICA	Presenta los componentes minimos de propuesta de mejora.	✓		
	Implica elementos del plan estratégico.	✓		
	Evidencia consistencia en la estructura de la propuesta en mejora.	✓		
TEORICA	Evidencia respecto a las teorías que apoyan la propuesta de mejora	✓		
	Existe concordancia con el marco teórico, enfoques y conceptos de la investigación	✓		
OPERATIVA	Las actividades son correspondientes con la propuesta de mejora	✓		
	Evidencia viabilidad para la consumación de las estrategias que comprende la propuesta de mejora	✓		
	Las actividades planteadas son suficientes para la propuesta mejora	✓		
	El presupuesto es viable para efectuar la propuesta de mejora	✓		

### OBSEVACIONES:

Apto para su aplicación

APROBADO: SI  NO

FIRMA

GOBIERNO REGIONAL LAMBAYEQUE  
GERENCIA REGIONAL DE SALUD  
CHICLAO  
O.F. Manuel Mestanza León  
DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS  
DROGAS E INSULINAS



PERÚ

Ministerio de Educación

Superintendencia Nacional de Educación Superior Universitaria

Dirección de Documentación e Información Universitaria y Registro de Grados y Títulos

## CONSTANCIA DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO NACIONAL DE GRADOS Y TÍTULOS

La Dirección de Documentación e Información Universitaria y Registro de Grados y Títulos, a través del Ejecutivo de la Unidad de Registro de Grados y Títulos, deja constancia que la información contenida en este documento se encuentra inscrita en el Registro Nacional de Grados y Títulos administrada por la Sunedu.

### INFORMACIÓN DEL CIUDADANO

Apellidos **MESTANZA LEON**  
Nombres **MANUEL**  
Tipo de Documento de Identidad **DNI**  
Numero de Documento de Identidad **43161320**

### INFORMACIÓN DE LA INSTITUCIÓN

Nombre **UNIVERSIDAD SEÑOR DE SIPÁN S.A.C.**  
Rector **DR. HUBER EZEQUIEL RODRIGUEZ NOMURA**  
Secretario General **MG. JOSE LAZARO LIZA SANCHEZ**  
Director De La Escuela De Posgrado **DR. PEPE HUMBERTO BUSTAMANTE QUINTANA**

### INFORMACIÓN DEL DIPLOMA

Grado Académico **MAESTRO**  
Denominación **MAESTRO EN GESTIÓN DEL TALENTO HUMANO**  
Fecha de Expedición **23/03/23**  
Resolución/Acta **R.R. N° 031-2023/USS**  
Diploma **USS04688**  
Fecha Matrícula **03/10/2018**  
Fecha Egreso **31/08/2020**

Fecha de emisión de la constancia:  
26 de Julio de 2023



CÓDIGO VIRTUAL 0001384083

**ROLANDO RUIZ LLATANCE**  
EJECUTIVO

Unidad de Registro de Grados y Títulos  
Superintendencia Nacional de Educación  
Superior Universitaria - Sunedu



Firmado digitalmente por:  
Superintendencia Nacional de Educación  
Superior Universitaria  
Motivo: Servidor de  
Agente automatizado.  
Fecha: 26/07/2023 15:18:40-0800

Esta constancia puede ser verificada en el sitio web de la Superintendencia Nacional de Educación Superior Universitaria - Sunedu ([www.sunedu.gob.pe](http://www.sunedu.gob.pe)), utilizando lectora de códigos o teléfono celular enfocando al código QR. El celular debe poseer un software gratuito descargado desde Internet.

Documento electrónico emitido en el marco de la Ley N° Ley N° 27269 - Ley de Firmas y Certificados Digitales, y su Reglamento aprobado mediante Decreto Supremo N° 052-2008-PCM.

(\*) El presente documento deja constancia únicamente del registro del Grado o Título que se señala.

## ANEXO XI: VALIDACIÓN POR JUICIO DE EXPERTO N°03 DE PROPUESTA DE MEJORA

### VALIDACIÓN DE LA PLAN DE MEJORA POR JUICIO DE EXPERTOS

**Título del Trabajo de Investigación:** “Propuesta de evaluación en farmacovigilancia de pacientes vacunados contra la COVID-19 en un Hospital de Ferreñafe, Lambayeque”

**Nombre del Plan:** Propuesta de Mejora en el Manejo de Protocolos en Farmacovigilancia

**Investigador:** Carrillo Santisteban Javier

**DATOS DEL EXPERTO:**

Datos del Experto: JARA SAENZ KARINA LORENA

Grado Científico: MAESTRO EN GESTIÓN PÚBLICA

Institución: GERENCIA REGIONAL DE SALUD LAMBAYEQUE

DIMENSIONES	INDICADORES	EFICAZ	POCO EFICAZ	INEFICAZ
PLANEACION ESTRATEGICA	Presenta los componentes mínimos de propuesta de mejora.	✓		
	Implica elementos del plan estratégico.	✓		
	Evidencia consistencia en la estructura de la propuesta en mejora.	✓		
TEORICA	Evidencia respecto a las teorías que apoyan la propuesta de mejora	✓		
	Existe concordancia con el marco teórico, enfoques y conceptos de la investigación	✓		
OPERATIVA	Las actividades son correspondientes con la propuesta de mejora	✓		
	Evidencia viabilidad para la consumación de las estrategias que comprende la propuesta de mejora	✓		
	Las actividades planteadas son suficientes para la propuesta mejora	✓		
	El presupuesto es viable para efectuar la propuesta de mejora	✓		

OBERVACIONES:

Apto para su aplicación

APROBADO: SI x

NO



Mg. Lorena Karina Jara Saenz

FIRMA



PERÚ

Ministerio de Educación

Superintendencia Nacional de  
Educación Superior Universitaria

Dirección de Documentación e  
Información Universitaria y  
Registro de Grados y Títulos

## CONSTANCIA DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO NACIONAL DE GRADOS Y TÍTULOS

La Dirección de Documentación e Información Universitaria y Registro de Grados y Títulos, a través del Ejecutivo de la Unidad de Registro de Grados y Títulos, deja constancia que la información contenida en este documento se encuentra inscrita en el Registro Nacional de Grados y Títulos administrada por la Sunedu.

### INFORMACIÓN DEL CIUDADANO

Apellidos **JARA SAENZ**  
Nombres **LORENA KARINA**  
Tipo de Documento de Identidad **DNI**  
Número de Documento de Identidad **40534833**

### INFORMACIÓN DE LA INSTITUCIÓN

Nombre **UNIVERSIDAD PRIVADA CÉSAR VALLEJO**  
Rector **LLEMPEN CORONEL HUMBERTO CONCEPCION**  
Secretario General **SANTISTEBAN CHAVEZ VICTOR RAFAEL**  
Director **PACHECO ZEBALLOS JUAN MANUEL**

### INFORMACIÓN DEL DIPLOMA

Grado Académico **MAESTRO**  
Denominación **MAESTRA EN GESTIÓN PÚBLICA**  
Fecha de Expedición **11/05/18**  
Resolución/Acta **0124-2018-JCV**  
Diploma **052-033872**  
Fecha Matrícula **21/05/2015**  
Fecha Egreso **09/10/2016**

Fecha de emisión de la constancia:  
**28 de Julio de 2023**



CÓDIGO VIRTUAL 0001385539

**ROLANDO RUIZ LLATANCE**  
EJECUTIVO  
Unidad de Registro de Grados y Títulos  
Superintendencia Nacional de Educación  
Superior Universitaria - Sunedu



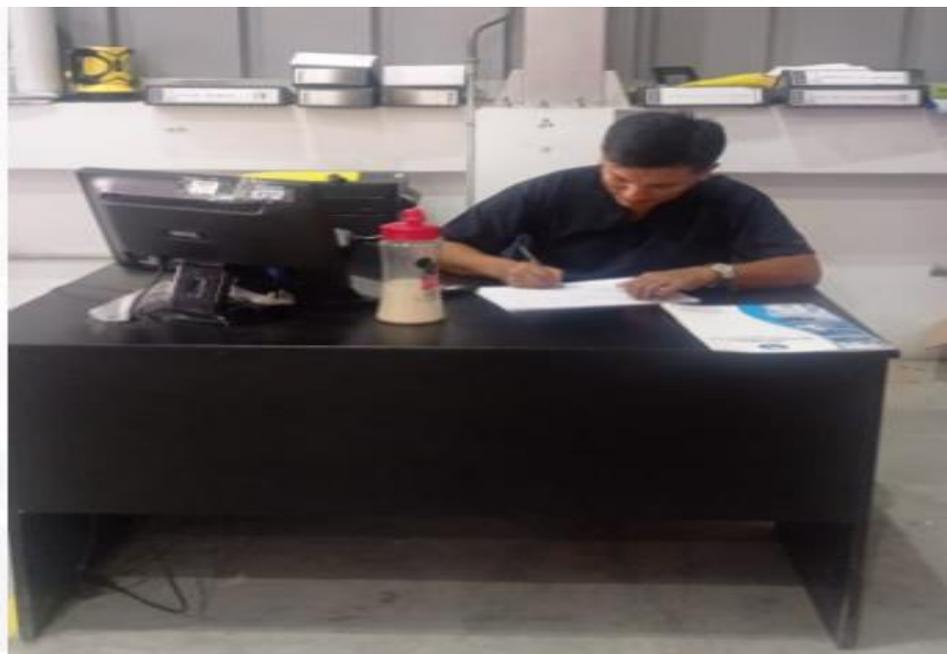
Firmado digitalmente por:  
Superintendencia Nacional de Educación  
Superior Universitaria  
Motivo: Servidor de  
Agente automatizado.  
Fecha: 28/07/2023 12:08:58-0500

Esta constancia puede ser verificada en el sitio web de la Superintendencia Nacional de Educación Superior Universitaria - Sunedu ([www.sunedu.gob.pe](http://www.sunedu.gob.pe)), utilizando lectora de códigos o teléfono celular enfocando al código QR. El celular debe poseer un software gratuito descargado desde internet.

Documento electrónico emitido en el marco de la Ley N° Ley N° 27269 - Ley de Firmas y Certificados Digitales, y su Reglamento aprobado mediante Decreto Supremo N° 052-2008-PCM.

(\*) El presente documento deja constancia únicamente del registro del Grado o Título que se señala.

**ANEXO XII: ANALISIS DOCUMENTAL DE LOS REPORTES ADVERSOS EN EL  
ALMACEN ESPECIALIZADO GERESA LAMBAYEQUE**



# ANEXO XIII: DOCUMENTO DE ANALISIS DE LOS REPORTES ADVERSOS VINCULADOS A LA VACUNACIÓN EN UN HOSPITAL DE FERREÑAFE



SISTEMA PERUANO DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNNOVIGILANCIA  
 FORMATO DE NOTIFICACIÓN DE EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIDOS A LA VACUNACIÓN E INMUNIZACIÓN (ESAVI)

**CONFIDENCIAL**

**A. DATOS DEL PACIENTE**

Nombres o iniciales: XXXXXXXXXX  
 Edad: 54      Sexo:  F    M      Peso (Kg): XXXXXXXXXX      Historia Clínica y DNI: XXXXXXXXXX

Semanas de gestación (solo gestantes):

Establecimiento donde se vacunó: HOSPITAL DE FERREÑAFE

**B. EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIDOS A LA VACUNACIÓN E INMUNIZACIÓN (ESAVI)**

Describir el ESAVI: PACIENTE FEMEA, HACERSE DE CUERPO GENERALIZADO CON DOLOR DE MUÑO Y EN LA ZONA DE APLICACIÓN DESPUES DE 4 HORAS DE HABER RECIBIDO LA APLICACION DE LA VACUNA COVID-19.

Fecha de inicio de ESAVI: 27/08/21  
 Fecha final de ESAVI: 29/08/21

Gravedad del ESAVI (Marcar con X)  
 Leve     Moderado     Grave

Solo para ESAVI grave (Marcar con X)  
 Hospitalización  
 Riesgo de muerte  
 Discapacidad  
 Anomalia congénita  
 Fallecimiento Fecha ( / / )

Desenlace (Marcar con X)  
 En remisión     Recuperado     Recuperado con secuela  
 No recuperado     Mortal     Desconocido

Se realizó autopsia (mortal):  Sí     No     Desconocido

Resultados relevantes de exámenes de laboratorio (inclur fechas):  
 NO

Otros datos importantes de la historia clínica, incluyendo condiciones médicas preexistentes, patologías concomitantes (ejemplo alergias, embarazo, consumo de alcohol, tabaco, disfunción renal/hepática, etc.)  
 NINGUNO

**C. VACUNA(S) SOSPECHOSA(S)**

							DILUYENTE (si aplica)	
Nombre	Laboratorio	Lote	Dosis 1,2,3	Via de Adm/Sitio de Adm	Fecha vacunación	Hora de vacunación	Lote	Fecha Vencimiento
BIONTECH COVID-19	P.FEROL	PA115016	1	ZM	27-08-21	12:15	-	08-24

El paciente recibió tratamiento para el evento:  Sí    No      Especifique: DE RECIBIENDO DOLOR E LOXIC + NAT-B 9244 x 1361AS

En caso de sospecha de problemas de calidad indicar: N° Registro Sanitario:      Fecha de vencimiento: / /

**D. MEDICAMENTOS UTILIZADOS AL MOMENTO DE SER VACUNADO (excluir medicamentos para tratar el evento)**

Nombre comercial o genérico	Dosis/frecuencia	Via de Adm.	Fecha inicio	Fecha final	Motivo de prescripción

**E. DATOS DEL NOTIFICADOR**

Establecimiento/ Institución:

Nombres y apellidos: Rosa Alvarado Avul

Teléfono: 923400875      Correo electrónico: rosalarad@ferre.afh.gob.pe

Profesión: Químico Farmacéutico      Fecha de notificación: 28/08/21      N° Notificación: I.F. ROSAL Alvarado Avul COEP 19361



**UNIVERSIDAD CÉSAR VALLEJO**

**ESCUELA DE POSGRADO**

**MAESTRÍA EN GESTIÓN DE LOS SERVICIOS DE LA SALUD**

### **Declaratoria de Autenticidad del Asesor**

Yo, VILMA MONTEAGUDO ZAMORA, docente de la ESCUELA DE POSGRADO MAESTRÍA EN GESTIÓN DE LOS SERVICIOS DE LA SALUD de la UNIVERSIDAD CÉSAR VALLEJO SAC - CHICLAYO, asesor de Tesis titulada: "Propuesta de evaluación en farmacovigilancia de pacientes vacunados contra la COVID-19 en un Hospital de Ferreñafe, Lambayeque", cuyo autor es CARRILLO SANTISTEBAN JAVIER, constato que la investigación tiene un índice de similitud de 18.00%, verificable en el reporte de originalidad del programa Turnitin, el cual ha sido realizado sin filtros, ni exclusiones.

He revisado dicho reporte y concluyo que cada una de las coincidencias detectadas no constituyen plagio. A mi leal saber y entender la Tesis cumple con todas las normas para el uso de citas y referencias establecidas por la Universidad César Vallejo.

En tal sentido, asumo la responsabilidad que corresponda ante cualquier falsedad, ocultamiento u omisión tanto de los documentos como de información aportada, por lo cual me someto a lo dispuesto en las normas académicas vigentes de la Universidad César Vallejo.

CHICLAYO, 25 de Julio del 2023

<b>Apellidos y Nombres del Asesor:</b>	<b>Firma</b>
VILMA MONTEAGUDO ZAMORA <b>CARNET EXT.:</b> 001725395 <b>ORCID:</b> 0000 - 0002-7602-180	Firmado electrónicamente por: MMONTEAGUDOZA el 05-08-2023 12:39:05

Código documento Trilce: TRI - 0617875