



ESCUELA DE POSGRADO
UNIVERSIDAD CÉSAR VALLEJO

**Evaluación de la farmacovigilancia de medicamentos
psicotrópicos en los pacientes del Instituto Nacional de
Salud Mental Honorio Delgado-Hideyo Noguchi, Lima
2018.**

TESIS PARA OPTAR EL GRADO ACADÉMICO DE:

MAESTRA EN GESTIÓN PÚBLICA

AUTORA:

Br. Yessenia Nelida Baltodano Cardenas

ASESORA:

Mg. Miluska Rosario Vega Guevara

SECCIÓN:

Gestión Pública

LÍNEA DE INVESTIGACIÓN:

Reforma y Modernización del Estado

PERU-2018

DICTAMEN DE LA SUSTENTACIÓN DE TESIS

EL / LA BACHILLER (ES): BALTODANO CARDENAS, YESSENIA NELIDA

Para obtener el Grado Académico de *Maestra en Gestión Pública*, ha sustentado la tesis titulada:

EVALUACIÓN DE LA FARMACOVIGILANCIA DE MEDICAMENTOS PSICOTRÓPICOS EN LOS PACIENTES DEL INSTITUTO NACIONAL DE SALUD MENTAL HONORIO DELGADO-HIDEYO NOGUCHI, LIMA 2018

Fecha: 31 de agosto de 2018

Hora: 8:45 a.m.

JURADOS:

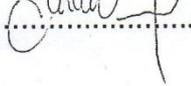
PRESIDENTE: Dr. Chantal Jara Aguirre

Firma: 

SECRETARIO: Dr. Angel Salvatierra Melgar

Firma: 

VOCAL: Mg. Miluska Rosario Vega Guevara

Firma: 

El Jurado evaluador emitió el dictamen de:

APROBADO por mayoría

Habiendo encontrado las siguientes observaciones en la defensa de la tesis:

.....
.....
.....
.....

Recomendaciones sobre el documento de la tesis:

- Corrección APA.*
- (Verificar) línea de investigación.*
- Mejorar calidad problemática humana*
La p = 22.658

Nota: El tesista tiene un plazo máximo de seis meses, contabilizados desde el día siguiente a la sustentación, para presentar la tesis habiendo incorporado las recomendaciones formuladas por el jurado evaluador.

Dedicatoria

La presente tesis está dedicado a Jehová Dios, ya que, gracias a Él, he logrado concluir la maestría y a mis padres y a mi hermano, porque ellos siempre estuvieron a mi lado brindándome su amor, su apoyo y consejos para ser de mí una mejor persona con valores y principio.

Yessenia.

Agradecimientos

A Jehová Dios, a mis padres y a mi hermano por su lucha constante y su amor latente todo el tiempo, por cada palabra y cada gesto de cariño y orgullo; que han guiado a lo largo de mi vida, por impulsarme con valor y amor para tomar decisiones, por los sacrificios que hemos pasado juntos y por ser los mejores padres del mundo.

Declaración de Autoría

Yo, Yessenia Nelida Baltodano Cardenas, estudiante de la Escuela de Posgrado, Maestría en Gestión Pública, de la Universidad César Vallejo, sede – Lima Norte; declaro el trabajo académico titulado “Evaluación de la Farmacovigilancia de medicamentos psicotrópicos en los pacientes del Instituto Nacional de Salud Mental Honorio Delgado-Hideyo Noguchi, Lima 2018.” presentada, en 85 páginas, para la obtención del grado académico de Maestro en Gestión Pública, es de mi autoría.

Por tanto, declaro lo siguiente:

- He mencionado todas las fuentes empleadas en el presente trabajo de investigación, identificando correctamente toda cita textual o de paráfrasis proveniente de otras fuentes, de acuerdo con lo establecido por las normas de elaboración de trabajos académicos.
- No he utilizado ninguna otra fuente distinta de aquellas expresamente señaladas en este trabajo.
- Este trabajo de investigación no ha sido previamente presentado completa ni parcialmente para la obtención de otro grado académico o título profesional.
- Soy consciente de que mi trabajo puede ser revisado electrónicamente en búsqueda de plagios.
- De encontrar uso de material intelectual ajeno sin el debido reconocimiento de su fuente o autor, me someto a las sanciones que determinen el procedimiento disciplinario.

Lima, 21 de julio del 2018

Yessenia Nelida Baltodano Cárdenas

DNI. N° 46263741

Presentación

Señores miembros del jurado:

En cumplimiento del reglamento de grados y títulos de la Universidad César Vallejo se presenta la tesis “Evaluación de la Farmacovigilancia de medicamentos psicotrópicos en los pacientes del Instituto Nacional de Salud Mental Honorio Delgado-Hideyo Noguchi, Lima 2018”, que tuvo como objetivo la evaluación de la Farmacovigilancia de los medicamentos psicotrópicos del Instituto de Salud Mental Honorio Delgado-Hideyo Noguchi mediante la evaluación de las Notificaciones de sospechas de Reacciones Adversas.

El presente informe ha sido estructurado en capítulos, de acuerdo con el formato proporcionado por la Escuela de post. En el capítulo I denominado introducción, se presentan los antecedentes y fundamentos teóricos, la justificación, el problema, y los objetivos de la investigación. En el capítulo II, se describen los criterios metodológicos empleados en la investigación y en el capítulo III los resultados tanto descriptivos como inferenciales.

El informe de esta investigación fue elaborado siguiendo el protocolo de la Escuela de Post grado de la Universidad y es puesto a vuestra disposición para su análisis y las observaciones que estimen pertinentes.

La autora

Índice

Página del jurado	iii
Dedicatoria	iv
Agradecimiento	v
Declaratoria de autenticidad	vi
Presentación	vii
Índice	viii
Índice tablas	x
Índice figuras	xii
Resumen	xiii
Abstract	xiv
I. Introducción	
1.1 Realidad Problemática	16
1.2 Trabajos previos	17
1.3 Fundamentación teórica	23
1.4 Justificación del estudio	26
1.5 Problema	27
1.6 Objetivos	28
II. Método	
2.1 Diseño de estudio	30
2.2 Variables, operacionalización	31
2.3 Población, muestra y muestreo	32
2.4 Técnicas e instrumentos de recolección de datos, validez y confiabilidad	34
2.5 Métodos de análisis de datos	36
2.6 Aspectos éticos	37
III. Resultados	
3.1 Descripción de resultados	39
IV. Discusión	54
V. Conclusiones	58

VI. Recomendaciones	60
VII. Referencias	62
VIII Anexos	65

Anexo 1: Artículo científico

Anexo 2: Matriz de consistencia.

Anexo 3: Instrumento de recolección de datos.

Anexo 4: Certificados de validación de instrumentos.

Anexo 5: Base de datos y resultados de la prueba de confiabilidad.

Anexo 6: Base de datos

Lista de tablas

	Pág.
Tabla 1. Matriz de Operacionalización de la variable Proceso de farmacovigilancia	32
Tabla 2. Ficha técnica del instrumento para medir la variable: proceso de farmacovigilancia de medicamentos psicotrópicos.	35
Tabla 3. Validez del contenido por juicio de expertos de Farmacovigilancia	36
Tabla 4. Interpretación del coeficiente de confiabilidad	37
Tabla 5. Resultados del análisis de confiabilidad del instrumento que mide la Farmacovigilancia.	37
Tabla 6. Frecuencia de los pacientes según sexo	40
Tabla 7. Frecuencia de Medicamento psicotrópico empleados	41
Tabla 8. Niveles de percepción de Recolección y transmisión de la información	42
Tabla 9: Niveles de percepción de Recolección y transmisión de la información	43
Tabla 10. Niveles de percepción de Validación de la información	44
Tabla 11. Niveles de percepción de Documentación de la reacción adversa	45
Tabla 12. Niveles de percepción de Actividades de carácter administrativo	46
Tabla 13. Niveles de percepción de Carga de datos en la base de datos	47
Tabla 14. Niveles de percepción de Modificación de datos	48
Tabla 15. Niveles de percepción de Evaluación de notificaciones y elaboración de informes	49
Tabla 16. Niveles de percepción de Aceptación y rechazo de notificaciones	50

Tabla 17.	Niveles de percepción de Evaluación y codificación de notificaciones	51
Tabla 18.	Niveles de percepción de Prevención de duplicaciones	52
Tabla 19.	Niveles de percepción de Detección y manejo de señales o alertas	53
Tabla 20.	Niveles de percepción de Proceso de Farmacovigilancia	54
Tabla 21.	Distribución de frecuencias y porcentajes de Proceso de Farmacovigilancia	55

Lista de figuras

	Pág.
Figura 1. Frecuencia de los pacientes según sexo	40
Figura 2. Frecuencia de Medicamento psicotrópico empleados	41
Figura 3. Recolección y transmisión de la información	42
Figura 4. Recepción de las notificaciones	43
Figura 5. Validación de la información	44
Figura 6. Documentación de la reacción adversa	45
Figura 7. Actividades de carácter administrativo	46
Figura 8. Carga de datos en la base de datos	47
Figura 9. Modificación de datos	48
Figura 10. Evaluación de notificaciones y elaboración de informes	49
Figura 11. Aceptación y rechazo de notificaciones	50
Figura 12. Evaluación y codificación de notificaciones	51
Figura 13. Prevención de duplicaciones	52
Figura 14. Detección y manejo de señales o alertas	53
Figura 15. Proceso de Farmacovigilancia	54
Figura 16. Gráfica de barras de Proceso de Farmacovigilancia	55

Resumen

El objetivo principal de la presente investigación fue evaluar la farmacovigilancia de los medicamentos psicotrópicos en pacientes del Instituto Nacional de Salud Mental Honorio Delgado-Hideyo Noguchi, mediante la utilización de los registros de las notificaciones de sospechas de reacciones adversas, a través de un instrumento denominado ficha de registros de datos. La investigación utilizó como enfoque cuantitativo, por lo que se aplicó un diseño transversal, descriptivo, básico, no experimental.

Los resultados de la investigación mostraron que el proceso de farmacovigilancia de las notificaciones de sospechas de reacciones adversas, el 48.5% presentaron un buen nivel en la recolección y transmisión de información, el 40.9% de las notificaciones presentaron un buen nivel en las actividades de carácter administrativo; y finalmente, el 39.4% de las notificaciones presentan un buen nivel en la evaluación de notificaciones y elaboración de informes.

Finalmente, se concluye un buen proceso de farmacovigilancia de los medicamentos psicotrópicos a través del correcto registro de las reacciones adversas por parte de los especialistas de la salud del Instituto Nacional de Salud Mental Honorio Delgado-Hideyo Noguchi.

Palabras clave: Farmacovigilancia, notificación de sospecha de reacciones adversas, medicamentos psicotrópicos.

Abstract

The main objective of the present investigation was to evaluate the pharmacovigilance of psychotropic drugs in patients of the Honorio Delgado-Hideyo Noguchi National Institute of Mental Health, by using the records of the reports of suspicions of adverse reactions, through an instrument called record of data records. The research used as a quantitative approach, so a transverse, descriptive, basic, non-experimental design was applied.

The results of the investigation detected the pharmacovigilance process of the reports of suspicion of adverse reactions, 48.5% presented a good level in the collection and transmission of information, 40.9% of the notifications presented a good level in the activities of an administrative nature ; and finally, 39.4% of notifications present a good level in the evaluation of notifications and reporting.

Finally, a good pharmacovigilance process of psychotropic drugs can be concluded through the correct recording of adverse reactions by the health specialists of the Honorio Delgado-Hideyo Noguchi National Institute of Mental Health.

Key words: Pharmacovigilance, notification of suspected adverse reactions, psychotropic medications.

I. Introducción

1.1. Realidad problemática

El Instituto Nacional de Salud Mental Honorio Delgado-Hideyo Noguchi, es una entidad del Estado especializada en la Salud Mental, proporciona servicio para la población en general, se encuentra en el distrito de San Martín de Porres.

Los médicos psiquiatras del Instituto recetan medicamentos psicotrópicos para sus pacientes, estos medicamentos son dispensados en la Farmacia, y es donde se hace un control de los medicamentos dispensados en cada paciente, generalmente los medicamentos psicotrópicos tienen diversas reacciones adversas, las cuales son respuestas no esperadas hacia un medicamento, prescrito por un médico, para el tratamiento de una patología de un paciente (Red PARF, 2010); estas son anotadas en unos registros denominados notificación de sospechas de reacciones adversas, las cuales son almacenadas en los archivos o base de datos del Instituto.

Para la evaluación de los archivos, primero se necesita conocer si la gestión del proceso de farmacovigilancia del Instituto cumple con su fin, para ello evaluaremos el proceso o sistema de farmacovigilancia a través de los registros o notificaciones, si el proceso de farmacovigilancia da como resultado un nivel “malo”, entonces tendremos que modificar el sistema de farmacovigilancia, mientras si el resultado está en un nivel “aceptable” o “bueno”, se tendrá que realizar una reforma del sistema de farmacovigilancia del Instituto.

El Instituto de Salud Mental como entidad pública, necesita la modificación o reforma de su sistema de farmacovigilancia, para priorizar el seguimiento farmacológico en beneficio de la población, mejorando el proceso de farmacovigilancia de los medicamentos, a través de las notificaciones, lográndose de esta manera la obtención de un nivel mayor de eficiencia del Instituto, en cuanto a una mejor atención de la ciudadanía, optimizando así sus recursos públicos (Ley N° 27658, 2002).

Se espera obtener resultados representativos de la gestión del proceso de farmacovigilancia de medicamentos psicotrópicos en el Instituto, para ello se utilizó los registros de las notificaciones de sospechas de reacciones adversas, que contienen los datos de los pacientes que tienen reacciones adversas a

medicamentos psicotrópicos, todo esto mediante un instrumento denominado ficha de datos, que contiene indicadores para la evaluación.

1.2. Trabajos Previos

1.2.1. Internacionales.

Aagaard y Hansen (2010), el objetivo de esta investigación fue caracterizar las reacciones adversas notificadas para medicamentos psicotrópicos en la población pediátrica danesa durante más de una década. El método que utilizaron es obtener datos de la base de datos nacional ADR danesa, que contiene información sobre todos los espontáneos informes presentados a la Agencia Danesa de Medicamentos (DKMA), se analiza la distribución de RAM por año, seriedad, edad y sexo del niño, medicina sospechada y tipo de ADR reportada (sistema clase de órgano [SOC]). Las reacciones adversas se clasificaron como serias en los siguientes criterios: muerte, riesgo de vida, que requiera hospitalización o prolongación de la hospitalización existente, dando como resultado una discapacidad persistente o significativa / incapacidad, una anomalía congénita / defecto de nacimiento y otras condiciones médicamente importantes. Los resultados de esta investigación fueron un total de 2437 informes de ADR individuales que contiene información acerca de 4500 RAMs fueron reportados para niños. Como conclusión tenemos que el elevado número de reacciones adversas graves notificadas en psicotrópicos los medicamentos en la población pediátrica deben ser preocupación por los profesionales de la salud y los médicos. Teniendo en cuenta la mayor cantidad de defectos de nacimiento informó que se debe brindar mayor cuidado al prescribir estas drogas para mujeres embarazadas.

Manso, Hidalgo, Carvajal y De Abajo (2010), en el libro *Los primeros 25 años del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano* se explicó cómo España tiene un sistema de farmacovigilancia que facilita la recogida de información sobre los efectos adversos que pueden ocasionar los medicamentos. Todo medicamento puede producir algún efecto adverso no deseado, que se denomina 'reacción adversa a medicamentos' (RAM). A este sistema se le denomina Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos

de uso Humano (SEFV-H), tiene como objetivo principal reunir los casos de sospecha de RAM, que identifican los profesionales sanitarios o los ciudadanos. En cada Comunidad Autónoma existe un centro de farmacovigilancia, encargado de evaluar y registrar en una base de datos común, denominada FEDRA, estos efectos adversos que se sospecha que pueden ser debidos al medicamento. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios actúa de coordinador del SEFV-H a través de la División de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia. El SEFV-H está integrado por 17 centros autonómicos de farmacovigilancia y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. La metodología de los Centros de Farmacovigilancia es analizar la información para determinar si aparecen nuevas señales, es decir, posibles riesgos no conocidos anteriormente o cambios en la gravedad o frecuencia de riesgos ya conocidos. Como resultado de este sistema, después de más de 25 años de experiencia, el SEFV-H se define como un sistema consolidado de farmacovigilancia, basado en la notificación espontánea de sospechas de RAM, comunicadas por profesionales sanitarios directamente con el formulario 'tarjeta amarilla', o a través de los laboratorios farmacéuticos titulares de los medicamentos. Además, de la participación de los ciudadanos que comunican sospechas de RAM a través de un formulario electrónico en Internet.

Red PARF (2010), en el documento técnico de *Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas*, tuvo como objetivo la elaboración de un manual para implantar y mejorar un sistema de farmacovigilancia, esto se basa de documentos de la OMS, orientados no solo el sistema de notificación espontanea de eventos adversos, sino también a realizar estudios de farmacovigilancia activa en la América Latina y el Caribe, dependiendo mucho del país que lo quiera implantar, adaptar o modificar y de su legislación, todo esto a través de indicadores de evaluación. Este documento también incluye una descripción de la farmacovigilancia, las buenas prácticas de farmacovigilancia para analizar y gestionar los riesgos en el sistema, la tarjeta de notificación genérica y diferentes pautas para analizar las notificaciones, tales como los algoritmos de casualidad, demás métodos muy útiles para la evaluación del sistema de farmacovigilancia y finalmente describen las responsabilidades y funciones de los especialistas implicados en la farmacovigilancia, tales como los profesionales de salud de las entidades.

Leiva y Laverde (2012), en el artículo de investigación *Reacciones Adversas Asociadas al Uso de Antipsicóticos en la Unidad de Salud Mental del Hospital Universitario de Neiva*. Este artículo de investigación tuvo como objetivo describir sobre los trastornos psiquiátricos los cuales son enfermedades que se manifiestan con frecuencia en el mundo, en Colombia se estima que el 40% de la población podrá padecer alguno, incrementándose el uso de medicamentos antipsicóticos con sus consecuentes reacciones adversas. Con el objetivo de identificar las reacciones adversas relacionadas con la administración de medicamentos antipsicóticos en los pacientes hospitalizados en la Unidad de Salud Mental del Hospital Universitario de Neiva, realizó un estudio observacional, descriptivo y transversal de farmacovigilancia durante febrero y abril de 2012. La población fueron los pacientes que ingresaron al Hospital Universitario de Neiva, tomándose la muestra de los pacientes hospitalizados en la Unidad de Salud Mental, mayores de 15 años a los cuales se les administró mínimo un medicamento antipsicótico y secundario a esto presentaron algún tipo de reacción adversa. Los medicamentos antipsicóticos que se emplearon fueron: haloperidol, levomepromazina, clozapina, quetiapina, olanzapina y risperidona. Durante este periodo, en total 118 pacientes recibieron algún tipo de antipsicótico, de los cuales 22 pacientes presentaron reacciones adversas, equivalente al 18% de la población total. Se concluyó que, entre estos 22 pacientes, se documentaron 39 casos de Reacciones Adversas durante este periodo, lo que correspondería al 33% de casos sobre el total de la población estudiada, como consecuencia de una deficiente evaluación de notificaciones y elaboración de informes.

Peixoto, Almeida y De Oliveira (2015), en la revista científica de título *Farmacovigilância de medicamentos psicotrópicos no Município do Vale do Paraíso, Rondônia*, informo sobre los medicamentos psicotropicos que pueden promover cambios de comportamiento, humor y cognición, modificando selectivamente el sistema nervioso central. En este estudio en Brasil existió una prevalencia de uso de psicotrópicos es aproximadamente de 10%. Este estudio tuvo como objetivo realizar un levantamiento del consumo de medicamentos psicotrópicos en un municipio del estado de Rondônia con la finalidad de determinar el perfil de los usuarios de psicofármacos, el grado de información, las principales reacciones desagradables y especialidades médicas que los prescriben. El estudio

fue del tipo transversal descriptivo con aplicación de cuestionario. Las variables estudiadas pretendían caracterizar el perfil de los usuarios y factores relacionados con la utilización de medicamentos. Los resultados de este estudio mostraron que las mujeres (59,62%) utilizan los medicamentos psicotrópicos con mayor frecuencia que los hombres (40,38%), el grupo de edad en evidencia fue 41 a 60 años (44,44%). Además, que la ansiedad es la principal queja presentada al médico y que la clase medicamentosa más utilizada son las benzodiazepinas. Por último, este estudio recomienda contratar profesionales especializados para realizar el seguimiento de los pacientes y de esta forma contribuir a la mejora de los servicios de salud prestados a la población.

1.2.2. Antecedentes Nacionales.

UNAP (2014), en el trabajo especial de pregrado *Evaluación de la Relación de Causalidad de Reacciones Adversas a Medicamentos sobre la Notificación Espontánea de Establecimientos de Salud a Diremid Loreto*. En esta investigación busco describir la relación de causalidad de Reacciones Adversas a Medicamentos sobre la notificación espontánea de establecimientos de salud a Diremid–Loreto. La investigación estuvo enmarcada dentro del método no experimental, del tipo descriptivo y diseño observacional. La población estaba constituida por pacientes que acudieron a un establecimiento de salud y recibieron algún tratamiento farmacológico, presentándose luego un tipo de Reacción Adversa a Medicamentos y siendo éste notificado en el periodo Enero – Diciembre 2014, un total de 189 reportes que incluyeron 258 sospechas de RAM evaluándose la relación de causalidad, según el algoritmo de Karch y Lasagna modificado por Naranjo y Col. Como resultado de esta evaluación de éstas 12 notificaciones se tuvo lo siguiente en la ficha de Medicamentos, teniendo a los Antiretrovirales en un 6,35%, se evaluaron 21 notificaciones correspondientes a la ficha notificación de Medicamentos en General representando el 11,11%, 46 fichas de notificación a medicamentos Antituberculosos representaron el 24,34% del total, el mayor número de notificaciones evaluadas se refieren las fichas de notificación a medicamentos Antimaláricos (110) siendo el 58,20% del total. Además, se detectaron los medicamentos con mayor índice de notificación, según Ficha: Antiretrovirales (Zidovudina, 7 notificaciones), Medicamentos en general (Acetato

de medroxiprogesterona, 7 notificaciones), Antituberculosos (Rifampicina, 24 notificaciones) y Antimaláricos (Cloroquina, 87 notificaciones).

Digemid (2014), la Dirección General de Medicamentos e Insumos, público las Disposiciones referidas al *Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia*, en el que se mencionan los integrantes y objetivos del Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia. Entre sus objetivos tenemos en contribuir al cuidado y seguridad de los pacientes en relación al uso, contribuir a la salud pública en relación al uso y promover los estándares respecto a la seguridad, de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, entre otros más. Además, encontramos los instrumentos e indicadores para realizar el seguimiento y las indicaciones de como Notificar una Sospecha de Reacción Adversa a Medicamentos, así como los formatos.

Cáceres y Torpoco (2016), en la tesis de pregrado *Farmacovigilancia intensiva durante la administración por perfusión de un producto biológico no comparable Rituximab, en el Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins* se desarrolló un estudio de farmacovigilancia intensiva de Rituximab, un producto biológico no comparable, para detectar reacciones adversas durante la administración por perfusión a los pacientes del Hnrm. La metodología utiliza una muestra de 181 pacientes; 106 varones, 75 mujeres, la mayoría en la séptima década de vida, tratados tanto por quimioterapia ambulatoria como por hospitalización; los que a su vez se clasificaron por servicios en dos grupos de acuerdo a las características del tratamiento: Oncología–Hematología y Reumatología–Dermatología. Se evaluó a los pacientes que presentaron reacciones adversas, el cual se constituyeron en dos grupos: iniciadores y continuadores, de este modo se relacionaron la aparición de una reacción adversa con la velocidad de perfusión. Se utilizaron instrumentos para el análisis de las reacciones adversas relacionadas a la perfusión, se usó como herramientas como el Common Terminology Criteria for Adverse Events 4.03 (Ctae) y el algoritmo de causalidad de Karch y Lasagna modificado por Naranjo, utilizado en el Sistema Peruano de Farmacovigilancia. Se obtiene como resultados: Del total de pacientes, 47 presentan 72 reacciones adversas relacionadas a la perfusión (RRP). El 82,9% es de los servicios de Oncología-Hematología y 17,1% de Reumatología-Dermatología; debido al manipuleo de los insumos. Los pacientes

iniciadores abarcan 28,7% y los continuadores 71,3%. De los iniciadores, 42,3% presenta al menos una reacción adversa que aparecieron con más frecuencia dentro de los 30 minutos de iniciada la perfusión (50-100 mg/h). De los continuadores, 19.4% presenta al menos una reacción adversa; pero es frecuente en dos intervalos: dentro de los 30 minutos de iniciado el tratamiento (50-100 mg/h) y entre los 30-60 minutos de iniciada la perfusión (≥ 301 mg/h).

Mendocilla, Bellido y Serrano (2017), en el artículo *Farmacovigilancia y alertas del uso de recursos y productos en la medicina tradicional, alternativa y complementaria en el Perú*, que tuvo como objetivo caracterizar las notificaciones de reacciones adversas (RAM) y alertas Digemid, relacionadas a problemas de seguridad de las plantas medicinales y productos usados en la medicina tradicional, alternativa y complementaria (MTAC) correspondiente a los años 1997 al 2016. Entre sus materiales y métodos se realizó un estudio retrospectivo de las notificaciones de RAM y alertas Digemid de las plantas medicinales y productos usados en MTAC, las que fueron caracterizadas de acuerdo al tipo de RAM y seguridad. Como resultado se obtuvo que en el periodo 1997 a 2016 la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) recibió 28 notificaciones de RAM relacionados al uso de plantas medicinales y productos en MTAC, las que fueron catalogadas como grave 1 (4%), serias 4 (14%), no serias 22 (78%) y no especificada 1 (4%); y las principales RAM fueron dermatitis, urticaria, prurito, erupción cutánea, mareos, convulsiones, acidosis y hepatotoxicidad. Finalmente debido a este estudio la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) en su rol de conductor del Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia propuso estrategias e instrumentos que permitan incrementar la notificación de RAM y establecer su vigilancia activa, debido a actividades administrativas.

1.3. Fundamentación teórica

A continuación, se presentan las diferentes concepciones y teorías relacionadas con la variable farmacovigilancia.

1.3.1. Farmacovigilancia en el Perú

El gestor de la Farmacovigilancia en Perú es la Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas, Digemid, el cual tiene como objetivo general normar, conducir, desarrollar, promover, monitorear, vigilar, supervisar y evaluar el Sistema Nacional de farmacovigilancia en coordinación con las entidades del Sector Salud. Evaluar el perfil de seguridad de los medicamentos en ensayos clínicos, entre otros (Digemid, 2014, p. 3).

Digemid (2014) indicó que: “Los profesionales de salud están obligados a comunicar las reacciones adversas graves a la Autoridad de Salud, los productores y distribuidores de medicamentos, están obligados a informar de las reacciones adversas de las que tengan conocimiento” (p. 4).

La farmacovigilancia es una ciencia y actividad que se ocupa de la detección, evaluación, comprensión y prevención de los eventos adversos o cualquier otro posible problema relacionado a medicamentos (Red PARF, 2008, p. 3).

Nuestro país realiza la farmacovigilancia a través de su Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, a través de sus normativas para seguir los procesos correspondientes a la farmacovigilancia en el país (Digemid, 2014, p.5).

1.3.2. Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia

Se establece el Sistema Peruano de Farmacovigilancia, con la finalidad de detectar, evaluar y prevenir las incidencias asociadas a los medicamentos (Digemid, 2014, p.4).

El Sistema peruano de farmacovigilancia y tecnovigilancia es conducido por la Digemid, mediante disposición de la Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios (Minsa, 2009, p. 2).

Los objetivos de este sistema son aportar en el uso y la prevención de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios (Digemid, 2014, p.3).

Integrantes

Se alude a los miembros, entre los cuales tenemos: la autoridad Nacional de Medicamentos (ANM); los órganos desconcentrados de la Autoridad Nacional de

Salud (OD); las autoridades regionales de salud, el Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (Cenafyt); los Centros de Referencia Regional de Farmacovigilancia (CRR), entre ellos tenemos a Diris, Disas, Diresas, Geresas; los Centros de Referencia Institucional de Farmacovigilancia (CRI), entre ellos tenemos a Essalud, La sanidad de las Fuerzas Armadas y la Policía Nacional; los establecimientos de salud públicos y privados; los establecimientos Farmacéuticos y finalmente los profesionales de salud (Digemid,2014, p.5).

1.3.3. Farmacovigilancia

La Farmacovigilancia se define como la ciencia encargada de la detección, evaluación, comprensión y prevención de las reacciones adversas de los medicamentos, hierbas, productos hemoderivados y biológicos, vacunas y dispositivos médicos. (OMS, 2012, p.11).

Notificación de sospechas de Reacciones Adversas

Para efectuar una notificación de una sospecha de reacciones adversas, primero utilizaremos el Documento de orientación para la identificación y notificación de las reacciones adversas a medicamentos, el cual tiene como objetivo orientar a los profesionales y a los titulares de salud en el llenado del formato de notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos; segundo se utilizaremos el Flujo de Notificación de Sospechas de Reacciones Adversas. (Digemid, 2014, p.10).

Formatos de Notificación de Sospechas de Reacciones Adversas

Tenemos un formato para cada miembro del Sistema de Farmacovigilancia, comenzando desde los especialistas hasta las máximas autoridades de las entidades de salud (Red PARF, 2008, p.16).

Evaluación de la Causalidad de las sospechas de RAMs

Para esto, tendremos que realizar el instructivo para la evaluación de la relación de causalidad de una RAM, denominado algoritmo de Decisión (Red PARF, 2008, p.19).

Dimensiones de los procesos de Farmacovigilancia

Es necesario acondicionar una descripción escrita de las actividades relacionadas con una notificación de sospecha de reacción adversa. Para disponer si determinado proceso se ha realizado bien, para ello, es preciso compararlo con una normativa establecida previamente (Red PARF, 2008, p.3).

Dimensión de Recolección y transmisión de la información

Dividida en tres indicadores: la recepción de las notificaciones, la validación de la información, documentación de las reacciones adversas (Red PARF, 2008, p.14).

Dimensión de Actividades de carácter administrativo

Distribuida en dos indicadores: la carga de datos en la base de datos; y la modificación de datos (Red PARF, 2008, p.14).

Dimensión de Evaluación de notificaciones y elaboración de informes

Dividida en cuatro indicadores: Aceptación y rechazo de notificaciones; la evaluación y codificación de notificaciones; la prevención de duplicaciones; y la detección y manejo de señales o alertas. (Red PARF, 2008, p.14).

1.4 Justificación

La contribución principal es realizar un instrumento para la evaluación de la farmacovigilancia de los medicamentos psicotrópicos del Instituto Nacional de Salud Mental Honorio Delgado- Hideyo Noguchi (INSM HD-HN). En términos de aprendizaje, nos permite conocer si el proceso de farmacovigilancia de los

medicamentos psicotrópicos en el servicio de Farmacia se laboran apropiadamente.

1.4.1. Justificación teórica.

La prioridad es la evaluación de la farmacovigilancia de los medicamentos de mayor salida del servicio de farmacia, en este caso los psicotrópicos. Se tiene conocimiento de los medicamentos psicotrópicos, pero no se tiene un buen seguimiento o vigilancia farmacológica en el instituto, debido a esto se evaluó el proceso de Farmacovigilancia y creo un instrumento para realizar la evaluación de la farmacovigilancia o seguimiento de estos medicamentos, en la farmacia del instituto.

1.4.2. Justificación práctica.

Sumado a lo anterior, la evaluación del instrumento para la farmacovigilancia en medicamentos psicotrópicos del INSM HD-HN ayuda a la implementación de un sistema de monitoreo de gestión basado en indicadores, como parte de las mejoras o modificaciones del sistema de farmacovigilancia. A su vez, se produce evidencia para mejorar la toma de decisiones. Así, la puesta en marcha del estudio entrega al servicio de farmacovigilancia herramientas e instrumentos que pueden servir para su aplicación propia a futuro, incentivando así el conocimiento de los beneficios y utilidad de este tipo de estudios y su futura institucionalización para promover el aprendizaje y mejora continua de la farmacovigilancia en el INSM HD-HN, en beneficio de la población.

1.5. Problema

1.5.1. Problema.

Problema general.

¿Cómo es el proceso de farmacovigilancia de medicamentos psicotrópicos en Instituto Nacional de Salud Mental Honorio Delgado- Hideyo Noguchi?

Problemas específicos

Problema específico 1.

¿Cuál es el nivel de recolección y transmisión de información en el proceso de farmacovigilancia de medicamentos psicotrópicos en Instituto Nacional de Salud Mental Honorio Delgado- Hideyo Noguchi?

Problema específico 2.

¿Cómo se desarrolla las actividades de carácter administrativo relacionadas al proceso de la farmacovigilancia de medicamentos psicotrópicos en Instituto Nacional de Salud Mental Honorio Delgado- Hideyo Noguchi?

Problema específico 3.

¿Cómo se han notificado y elaborado las notificaciones e informes en el proceso de la farmacovigilancia de medicamentos psicotrópicos en Instituto Nacional de Salud Mental Honorio Delgado- Hideyo Noguchi?

1.6. Objetivos

1.6.1. Objetivo general.

Describir el proceso de farmacovigilancia de medicamentos psicotrópicos en Instituto Nacional de Salud Mental Honorio Delgado- Hideyo Noguchi.

1.6.2. Objetivos específicos.

Objetivo específico 1.

Caracterizar el nivel de recolección y transmisión de información en el proceso de farmacovigilancia de medicamentos psicotrópicos en Instituto Nacional de Salud Mental Honorio Delgado- Hideyo Noguchi.

Objetivo específico 2.

Caracterizar el nivel de actividades de carácter administrativo en el proceso de farmacovigilancia de medicamentos psicotrópicos en Instituto Nacional de Salud Mental Honorio Delgado- Hideyo Noguchi.

Objetivo específico 3.

Identificar las notificaciones e informes en el proceso de la farmacovigilancia de medicamentos psicotrópicos en Instituto Nacional de Salud Mental Honorio Delgado- Hideyo Noguchi.

II. Método

2.1. Diseño de investigación

2.1.1 Método

El método que se utilizara es el hipotético deductivo. Según éste procedimiento consiste en tomar unas enunciaciones en característica de hipótesis y muestra tales hipótesis y muestra tales hipótesis, supuesto de ellos, en vinculado de otras técnicas, soluciones que confirmamos con los hechos (Hurtado y Toro, 2007, p.145).

2.1.2 Nivel

Descriptiva

Sobre el tema, Hernández (2014), refiere: Investiga la información de forma individual o en conjunto de los conceptos o las variables a ser estudiadas (p.92).

2.1.3 Tipo

Básica

Es básica porque proporcionará información importante para el conocimiento teórico ya que, aportará nuevos juicios de entender los problemas. Según Valderrama (2014), es denominada asimismo como investigación teórica. Está determinada a dar material estructurado sobre conocimientos científicos y nos proporciona necesariamente resultados de utilidad práctica inmediata. Se interesa por recolectar información sobre la realidad para desarrollar el conocimiento teórico – científico, encaminado al descubrimiento de principios y leyes (p.164).

2.1.4 Diseño

No experimental

El diseño de investigación es no experimental, porque se elaborará sin manipular intencionalmente las variables, solo se estudiará el fenómeno tal y como se da en un contexto natural, para proceder a describir y analizar dicho fenómeno. Según Valderrama (2014), se lleva a cabo sin emplear las variables, siempre y cuando los episodios ya hayan ocurrido antes del estudio a realizarse. A esto también se le denomina como investigación exposfacto, estudio retrospectivo, porque se realizará con sucesos que se dieron en la realidad (p.178). El esquema del diseño descriptivo simple es:

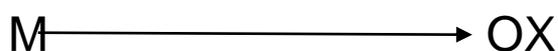


Figura 1. Diagrama del diseño descriptivo

Donde:

M = Muestra

OX = Observación de la variable

Transversal

Debido a que se produce en un solo momento, en un tiempo único. Según Ortiz (2004). Estos diseños describen la relación entre dos o más variables; siendo netamente correlacionales o relacionales causales (p.48).

2.2. Variable, operacionalización

Variable: Proceso de Farmacovigilancia

2.2.1. Definición conceptual

La Farmacovigilancia (FV) es la ciencia encargada sobre la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos u otro problema de los medicamentos. (Red PARF, 2008, p.3).

2.2.2. Definición operacional

La Farmacovigilancia en el Instituto Nacional de salud mental, está determinado por sus dimensiones e indicadores, que serán analizados mediante la encuesta a los usuarios, en sus tres dimensiones: Recolección y transmisión de la información, Actividades de carácter administrativo, Evaluación de notificaciones y elaboración de informes, con sus respectivos indicadores y los 9 ítems que contiene el cuestionario, procesados a través de su escala de medición: Siempre (3), a veces (2), muy poco (1) y Nada (0). (Red PARF, 2008, p.14).

Tabla 1

Matriz de Operacionalización de la variable Proceso de farmacovigilancia

Variable: Proceso de Farmacovigilancia				
Dimensiones	Indicadores	Ítems	Escala de medición	Niveles y rangos
D1: Recolección y transmisión de la información.	Recepción de las notificaciones	1		
	Validación de la información	2		
	Documentación de la reacción adversa.	3	Siempre 3	Bueno [2-3]
D2: Actividades de carácter administrativo.	Carga de datos en la base de datos.	4	A veces 2	Aceptable [1]
	Modificación de datos	5	Muy poco 1	Malo [0]
D3: Evaluación de notificaciones y elaboración de informes.	Aceptación y rechazo de notificaciones.	6	Nada 0	
	Evaluación y codificación de notificaciones	7		
	Prevención de duplicaciones	8		
	Detección y manejo de señales o alertas.	9		

2.3. Población, muestra y muestreo.

2.3.1. Población

Según Rodríguez (2005) refiere que la población es el conjunto de mediciones que se pueden realizar sobre una característica en común de un grupo de seres u objetos". (p. 79)

La población estuvo conformada por las Notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos psicotrópicos, realizado por los profesionales de la salud, de los pacientes del Instituto de Salud Mental Honorio Delgado-Hideyo Noguchi, del año 2017.

2.3.2. Muestra:

De acuerdo a lo que manifiesta Mata (1997); se basa en un conjunto de normas, características y principios, que tiene un determinado conjunto de elementos que simbolizan a toda una población definida (p. 19).

No Probabilística

La elección de los elementos no necesita de la probabilidad, sino de las causas relacionadas específicas de la investigación, según Hernández, Fernández y Baptista (2014, p. 176)

La muestra es una parte propia de la población (Soto, 2015). La muestra estuvo conformada por la notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos psicotrópicos de los pacientes del Instituto, tomada por los especialistas en salud.

$$n = (1,96^2 * 0.5^2 * 200) / (0.05^2 * (200 - 1) + (1.96^2 * 0.5 * 0.5)) = 131.75$$

$$n = 132$$

Selección de muestra

Para señalar el tamaño de la muestra de Notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos u otros productos farmacéuticos, se realizó un estudio a la muestra de 132 Notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos psicotrópicos.

Criterios de Inclusión

Se consideró como criterios de inclusión, a la Notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos psicotrópicos de pacientes del instituto.

Criterios de exclusión

No tener ninguna reacción adversa medicamentosa a ningún medicamento psicotrópico.

2.4. Técnicas e instrumentos de recolección de datos, validez y confiabilidad

2.4.1. Técnica de recolección de datos

El procedimiento que se realizara en ésta investigación es la revisión de los registros de las notificaciones de sospechas de reacciones adversas de los medicamentos psicotrópicos.

2.4.2. Instrumento de recolección de datos

Según Hernández, Fernández y Baptista (2010), el instrumento es empleado por el investigador para tomar la información de las variables para su estudio (p. 200).

El instrumento aplicado es la ficha de recolección de datos para Notificaciones de sospecha de reacciones adversas a medicamentos psicotrópicos.

Tabla 2

Ficha técnica del instrumento para medir la variable: proceso de farmacovigilancia de medicamentos psicotrópicos.

Datos generales	
Título:	Farmacovigilancia
Lugar:	Instituto de Salud Mental Honorio Delgado-Hideyo Noguchi
Fecha de aplicación:	junio de 2018
Objetivo:	Describir las características del proceso de farmacovigilancia
Administración:	Recojo de información
Duración:	45 minutos por ficha

Significación:	El proceso para medir la farmacovigilancia de los medicamentos psicotrópicos es necesario disponer de una descripción escrita de las actividades relacionadas con el Sistema de Farmacovigilancia.
Estructura:	La escala consta de 9 ítems, con 04 alternativas de respuesta de opción múltiple, como: siempre (3) a veces(2), muy poco (1), Nada (0)

2.4.3. Validación y confiabilidad de los instrumentos

Validez de los instrumentos.

Se alude al grado en que un instrumento determinar eficazmente la variable se estudia (Hernández, Fernández y Baptista, 2010).

Para medir la validez de los instrumentos, se sometieron a consideraciones de juicio de expertos. Según Hernández, Fernández y Baptista (2010), el juicio de expertos reside en preguntar a personas expertas sobre la pertinencia, relevancia, claridad y suficiencia de cada uno de los ítems.

Tabla 3

Validez del contenido por juicio de expertos de Farmacovigilancia.

Nº	Grado académico	Nombres y apellidos del experto	Dictamen
1	Mag.	Miluska Vega Guevara	Aplicable
2	Dr.	John Eloy Ponce Pardo	Aplicable
3	Br. Q.F.	Raensty Leonar Huallpa Chinguel	Aplicable

Nota: opinión de expertos

El instrumento fue validado por juicio de expertos en la evaluación de la Farmacovigilancia en medicamentos psicotrópicos, a lo cual, el dictamen obtenido es aplicable.

Confiabilidad del Instrumento

La confiabilidad es cuando se admite que el instrumento mide lo que se desea medir, pudiéndose usar varias veces sobre la variable, indicando el mismo efecto.

Según el coeficiente Alfa de Cronbach es un test muy empleado porque mide en un determinado momento de tiempo sin la exigencia de realizar repeticiones, con este podremos determinar si la es escala es confiable (Grande 2007, p. 244).

Tabla 4

Interpretación del coeficiente de confiabilidad

Valores	Nivel
De -1 a 0	No es confiable
De 0.01 a 0.49	Baja confiabilidad
De 0.50 a 0.75	Moderada confiabilidad
De 0.76 a 0.89	Fuerte confiabilidad
De 0.90 a 1.00	Alta confiabilidad

Fuente: Ruiz (2002)

Tabla 5

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

Dimensión/variable	Alfa de Cronbach	N° de ítems
Farmacovigilancia.	,758	9

Se observa en la tabla 8, el Alfa de Cronbach fue ,758. Por ende, ratificamos que el instrumento mide la variable Farmacovigilancia teniendo moderada confiabilidad.

2.5. Métodos de análisis de datos

Después de recolectar los datos mediante el instrumento, ficha de recolección de datos, se elabora la parte estadística como una herramienta, esto, con el fin de conseguir respuestas a las interrogantes del estudio realizado. (Hevia, 2001, p. 46). Se utilizó el cálculo de frecuencias y porcentajes, descripción de la variable y estadística descriptiva.

2.6. Aspectos éticos

Esta investigación utilizo los datos de los registros del instituto, el cual contiene a los formatos de las notificaciones de sospecha de reacciones adversas a medicamentos, empleándose en forma adecuada sin adulteraciones, y que mediante el uso del instrumento creado se utilizó en la evaluación del proceso de farmacovigilancia de los medicamentos psicotrópicos. A su vez, se respetó la autoría de la información bibliográfica, poniendo las referencias de sus respectivos autores.

Por último, los resultados no sean modificado o ni sea a copiado de otras investigaciones.

III. Resultados

3.1 Análisis descriptivo de las variables

Tabla 6

Frecuencia de los pacientes según sexo

Sexo	Frecuencia	Porcentaje
Válido Femenino	75	56,8
Masculino	57	43,2
Total	132	100,0

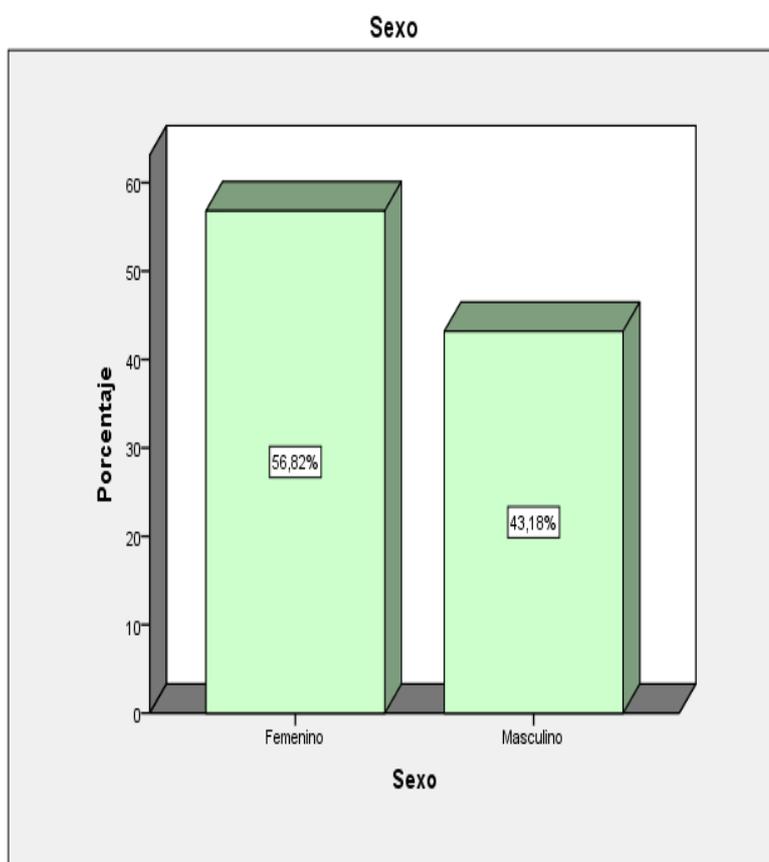


Figura 1. Frecuencia de los pacientes según sexo

En la tabla 6 y figura 1 se muestran los resultados descriptivos de los sexos de los pacientes, según el 56.8% de los pacientes registrados en las notificaciones de sospecha de reacciones adversas, son de sexo femenino, mientras que el 43.2% pertenecen al sexo masculino.

Tabla 7

Frecuencia de Medicamento psicotrónico empleados

Medicamento psicotrónico	Frecuencia	Porcentaje
valproato sódico 500mg	87	65,9
metilfenidato 10 mg	45	34,1
Total	132	100,0

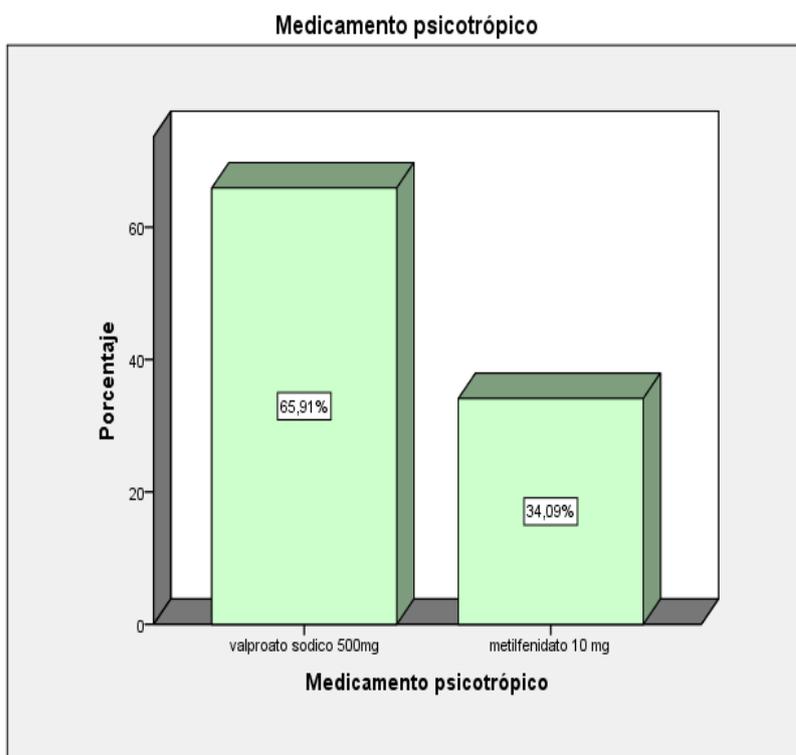


Figura 2. Frecuencia de Medicamento psicotrónico empleados

En la tabla 7 y figura 2 se muestran los resultados descriptivos de los medicamentos psicotrópicos, según el 65.9% de los pacientes registrados usan el valproato sódico 500mg, mientras que el 34.1% usan metilfenidato 10 mg.

Dimensión: Recolección y transmisión de la información.

Tabla 8

Niveles de recolección de Recolección y transmisión de la información

Recolección y transmisión de la información	Frecuencia	Porcentaje
Malo	26	19,7
Aceptable	42	31,8
Bueno	64	48,5
Total	132	100,0

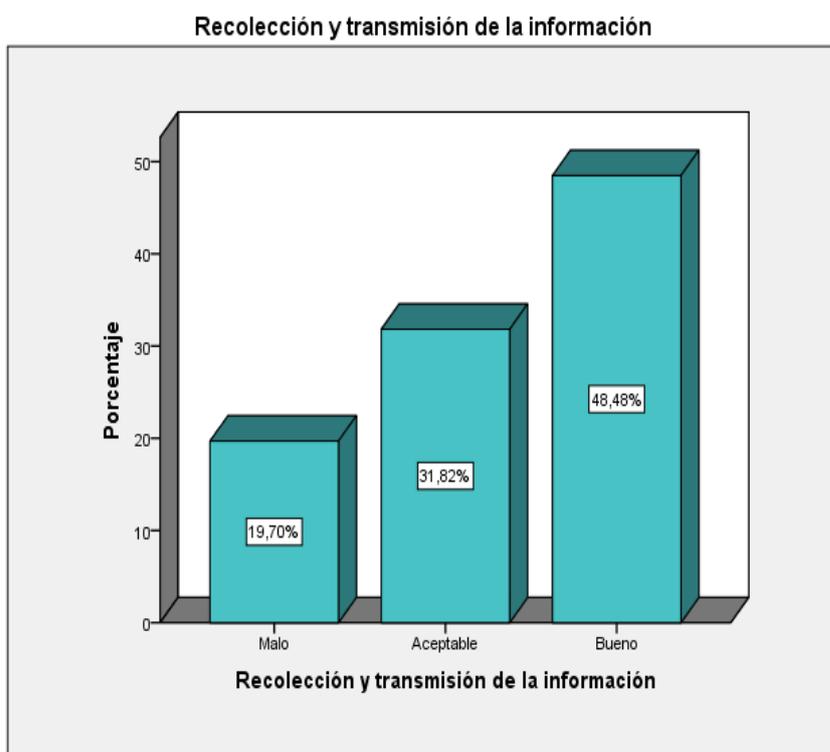


Figura 3. Recolección y transmisión de la información.

De acuerdo a la figura 3 y tabla 8 de datos, el 48.5 % de la Recolección y transmisión de la información presentadas en las notificaciones de sospecha de reacciones adversas de farmacovigilancia eran de un nivel bueno, el 31.8 % en un nivel aceptable y el 19.7 % de un nivel malo.

Indicador: Recepción de las notificaciones

Tabla 9

Niveles de recolección de Recepción de las notificaciones

Recepción de las notificaciones	Frecuencia	Porcentaje
Malo	14	10,6
Aceptable	57	43,2
Bueno	61	46,2
Total	132	100,0

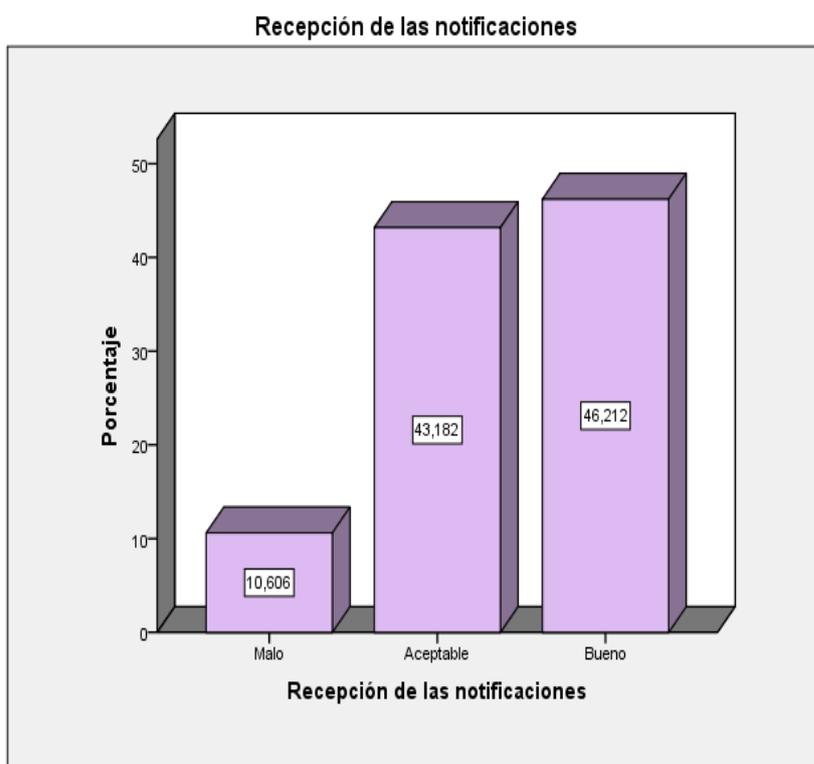


Figura 4. Recepción de las notificaciones

De acuerdo a la figura 4 y tabla 9 de datos, el 46.2 % de la Recepción de las notificaciones presentadas en las notificaciones de sospecha de reacciones adversas de farmacovigilancia eran de un nivel bueno, el 43.2 % en un nivel aceptable y el 10.6 % de un nivel malo.

Indicador: Validación de la información

Tabla 10

Niveles de recolección de Validación de la información

Validación de la información	Frecuencia	Porcentaje
Malo	23	17,4
Aceptable	55	41,7
Bueno	54	40,9
Total	132	100,0

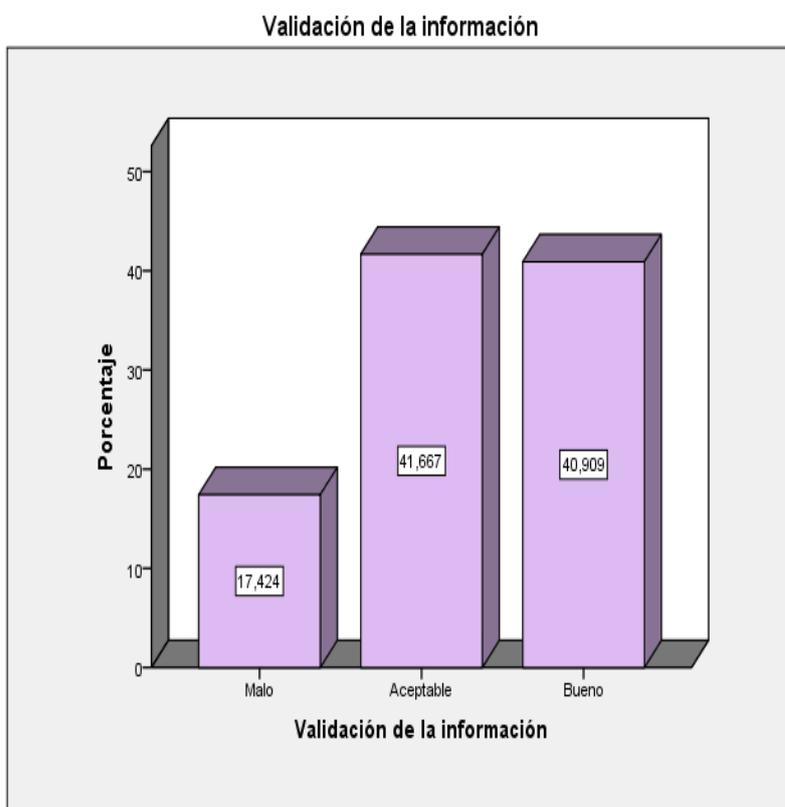


Figura 5. Validación de la información

De acuerdo a la figura 5 y tabla 10 de datos, el 40.9 % de la Validación de la información presentadas en las notificaciones de sospecha de reacciones adversas de farmacovigilancia eran de un nivel bueno, el 41.7 % en un nivel aceptable y el 17.4 % de un nivel malo.

Indicador: Documentación de la reacción adversa

Tabla 11

Niveles de recolección de Documentación de la reacción adversa

Documentación de la reacción adversa	Frecuencia	Porcentaje
Malo	31	23,5
Aceptable	43	32,6
Bueno	58	43,9
Total	132	100,0

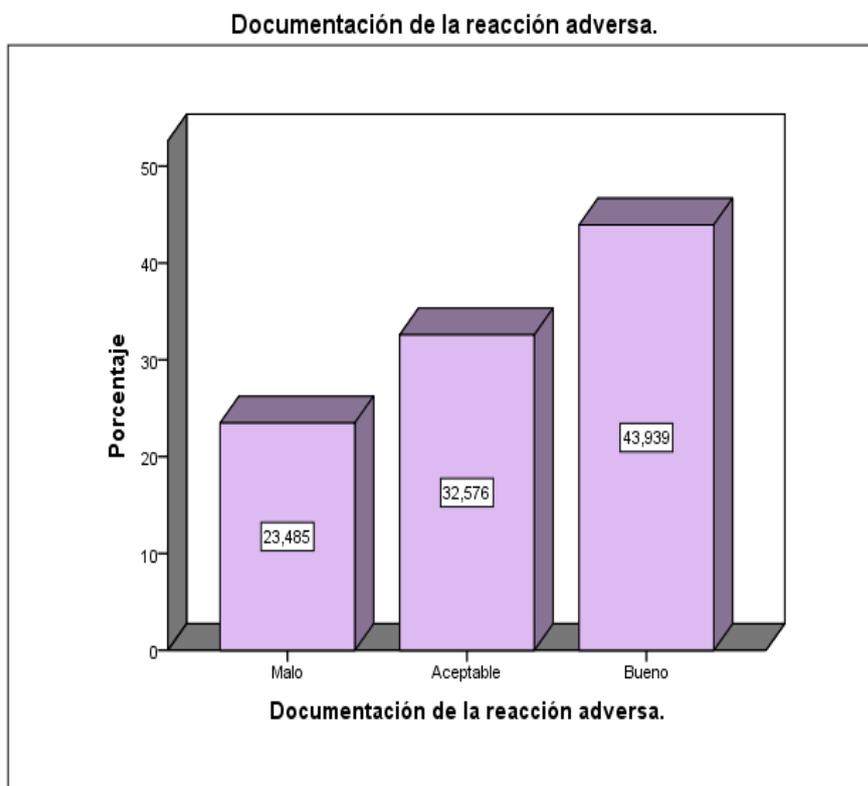


Figura 6. Documentación de la reacción adversa

De acuerdo a la figura 6 y tabla 11 de datos, el 43.9 % de la Documentación de la reacción adversa presentadas en las notificaciones de sospecha de reacciones adversas de farmacovigilancia eran de un nivel bueno, el 32.6 % en un nivel aceptable y el 23.5 % de un nivel malo.

Dimensión: Actividades de carácter administrativo

Tabla 12

Niveles de recolección de Actividades de carácter administrativo

Actividades de carácter administrativo	Frecuencia	Porcentaje
Malo	27	20,5
Aceptable	51	38,6
Bueno	54	40,9
Total	132	100,0

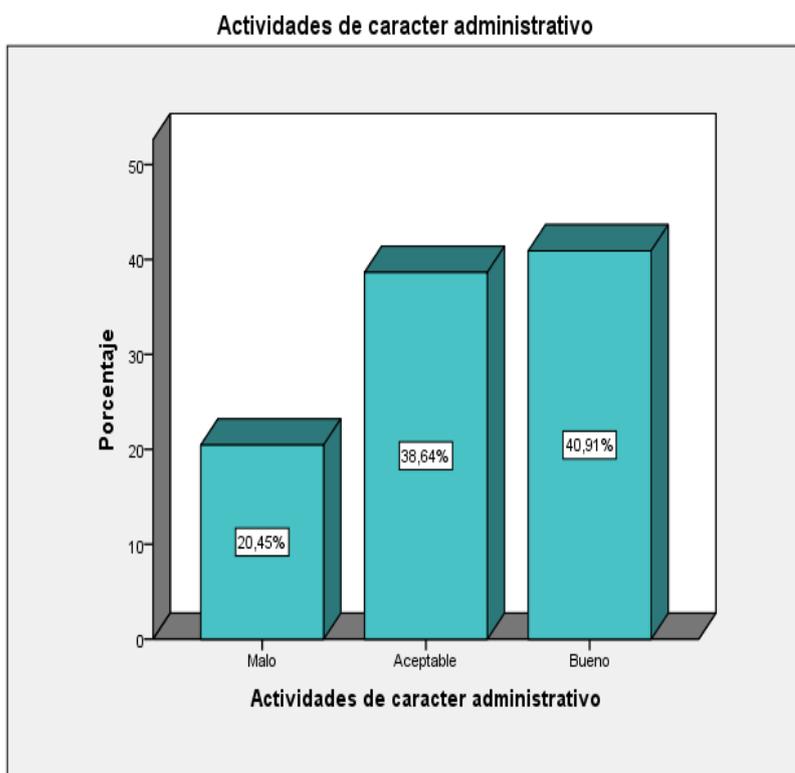


Figura 7. Actividades de carácter administrativo

De acuerdo a la figura 7 y tabla 12 de datos, el 40.9 % de las Actividades de carácter administrativo presentadas en las notificaciones de sospecha de reacciones adversas de farmacovigilancia eran de un nivel bueno, el 38.6 % en un nivel aceptable y el 20.5 % de un nivel malo.

Indicador: Carga de datos en la base de datos

Tabla 13

Niveles de recolección de Carga de datos en la base de datos

Carga de datos en la base de datos	Frecuencia	Porcentaje
Malo	26	19,7
Aceptable	18	13,6
Bueno	88	66,7
Total	132	100,0

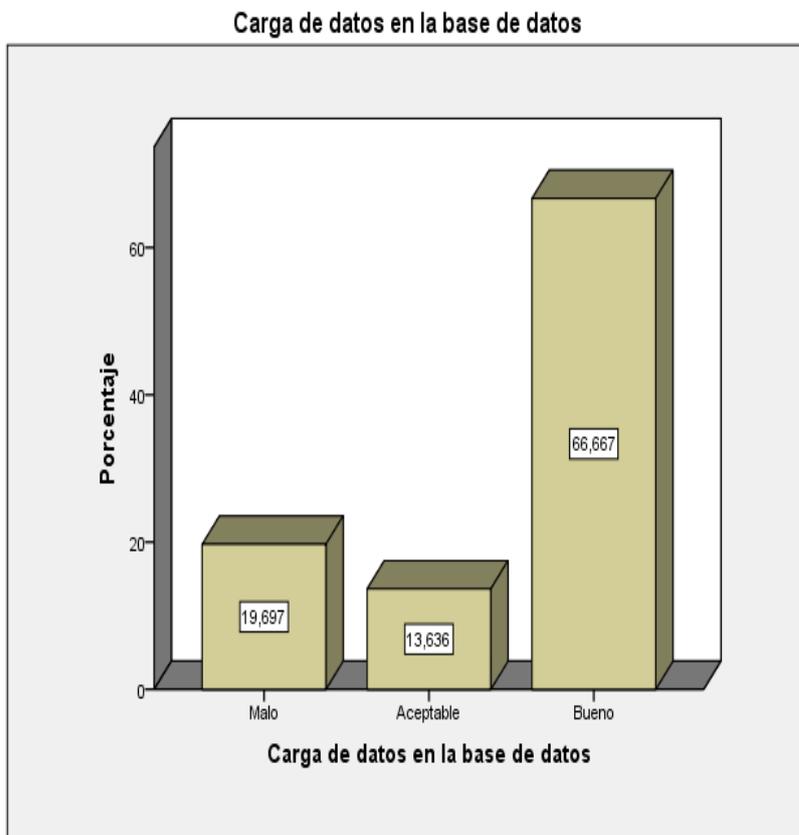


Figura 8. Carga de datos en la base de datos

De acuerdo a la figura 8 y tabla 13 de datos, el 66.7 % de la Carga de datos en la base de datos presentadas en las notificaciones de sospecha de reacciones adversas de farmacovigilancia eran de un nivel bueno, el 13.6 % en un nivel aceptable y el 19.7 % de un nivel malo.

Indicador: Modificación de datos

Tabla 14

Niveles de recolección de Modificación de datos

Modificación de datos	Frecuencia	Porcentaje
Malo	32	24,2
Aceptable	15	11,4
Bueno	85	64,4
Total	132	100,0

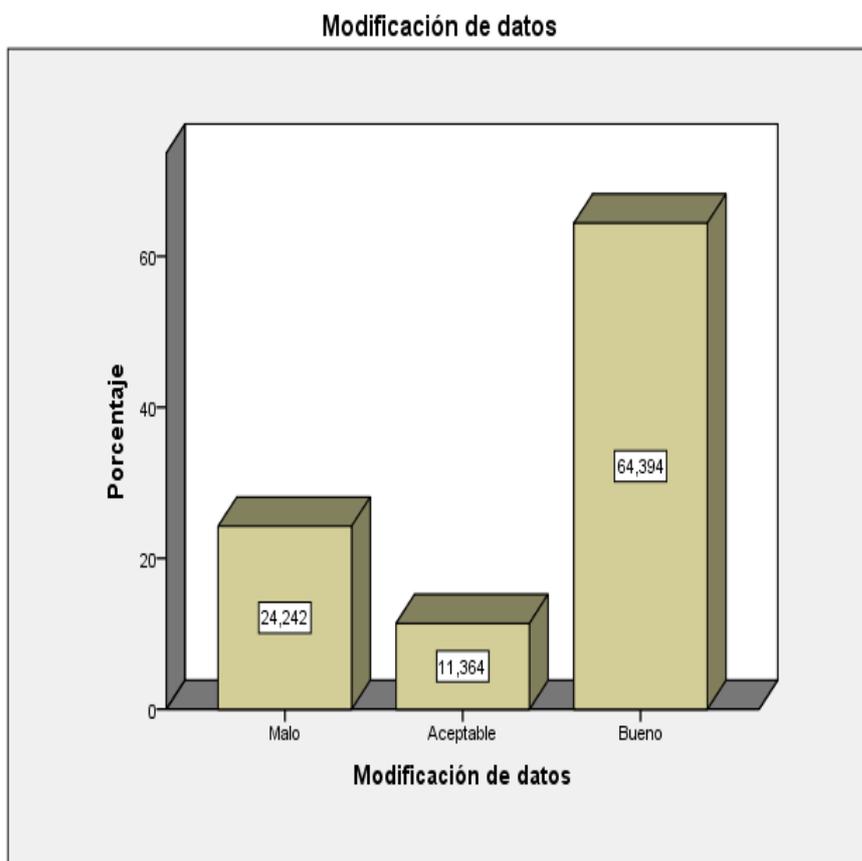


Figura 9. Modificación de datos

De acuerdo a la figura 9 y tabla 14 de datos, el 64.4 % de la Modificación de datos presentadas en las notificaciones de sospecha de reacciones adversas de farmacovigilancia eran de un nivel bueno, el 11.4 % en un nivel aceptable y el 24.2 % de un nivel malo.

Dimensión: Evaluación de notificaciones y elaboración de informes

Tabla 15

Niveles de recolección de Evaluación de notificaciones y elaboración de informes

Evaluación de notificaciones y elaboración de informes	Frecuencia	Porcentaje
Malo	32	24,2
Aceptable	48	36,4
Bueno	52	39,4
Total	132	100,0

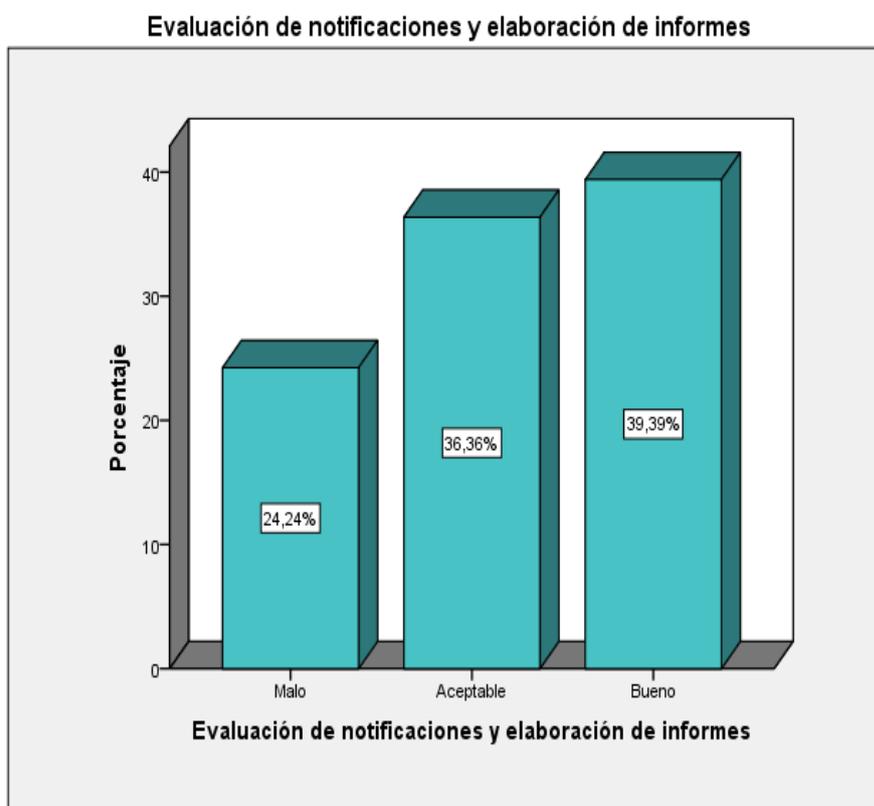


Figura 10. Evaluación de notificaciones y elaboración de informes

De acuerdo a la figura 10 y tabla 15 de datos, el 39.4 % de la Evaluación de notificaciones y elaboración de informes presentadas en las notificaciones de sospecha de reacciones adversas de farmacovigilancia eran de un nivel bueno, el 36.4 % en un nivel aceptable y el 24.2 % de un nivel malo.

Indicador: Aceptación y rechazo de notificaciones

Tabla 16

Niveles de recolección de Aceptación y rechazo de notificaciones

Aceptación y rechazo de notificaciones.	Frecuencia	Porcentaje
Malo	21	15,9
Aceptable	55	41,7
Bueno	56	42,4
Total	132	100,0

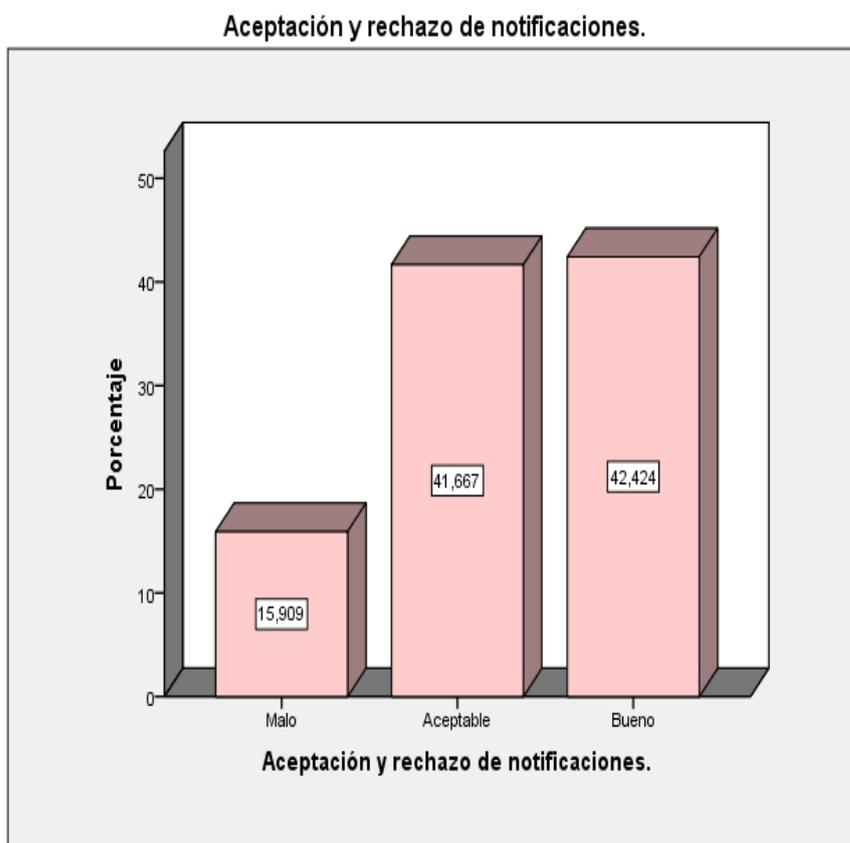


Figura 11. Aceptación y rechazo de notificaciones

De acuerdo a la figura 11 y tabla 16 de datos, el 42.4 % de la Aceptación y rechazo de notificaciones presentadas en las notificaciones de sospecha de reacciones adversas de farmacovigilancia eran de un nivel bueno, el 41.7 % en un nivel aceptable y el 15.9 % de un nivel malo.

Indicador: Evaluación y codificación de notificaciones

Tabla 17

Niveles de recolección de Evaluación y codificación de notificaciones

Evaluación y codificación de notificaciones	Frecuencia	Porcentaje
Malo	24	18,2
Aceptable	56	42,4
Bueno	52	39,4
Total	132	100,0

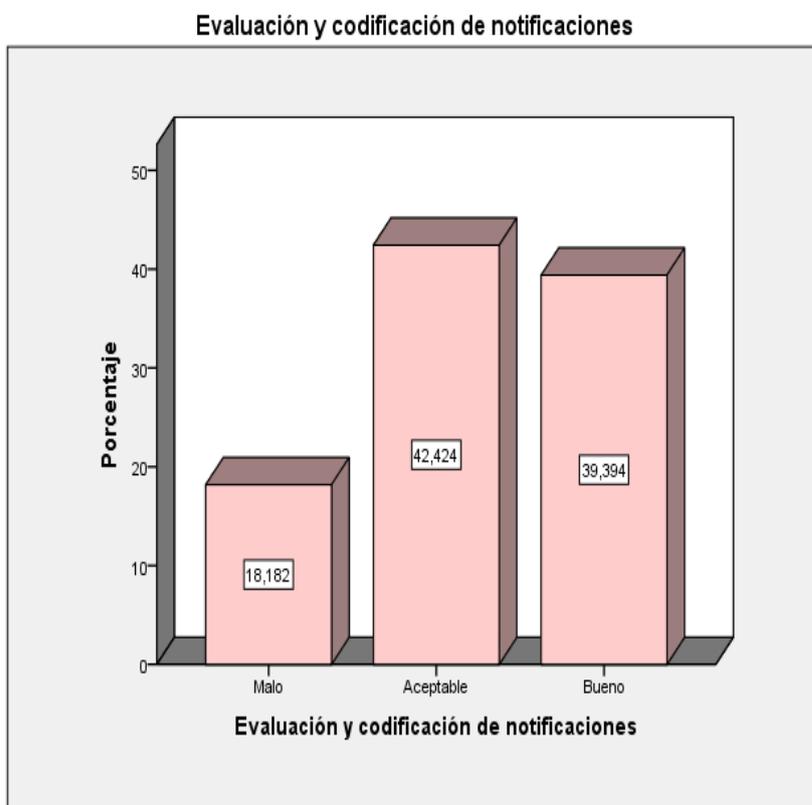


Figura 12. Evaluación y codificación de notificaciones

De acuerdo a la figura 12 y tabla 17 de datos, el 39.4 % de la Evaluación y codificación de notificaciones presentadas en las notificaciones de sospecha de reacciones adversas de farmacovigilancia eran de un nivel bueno, el 42.4 % en un nivel aceptable y el 18.2 % de un nivel malo.

Indicador: Prevención de duplicaciones

Tabla 18

Niveles de recolección de Prevención de duplicaciones

Prevención de duplicaciones	Frecuencia	Porcentaje
Malo	28	21,2
Aceptable	46	34,8
Bueno	58	43,9
Total	132	100,0

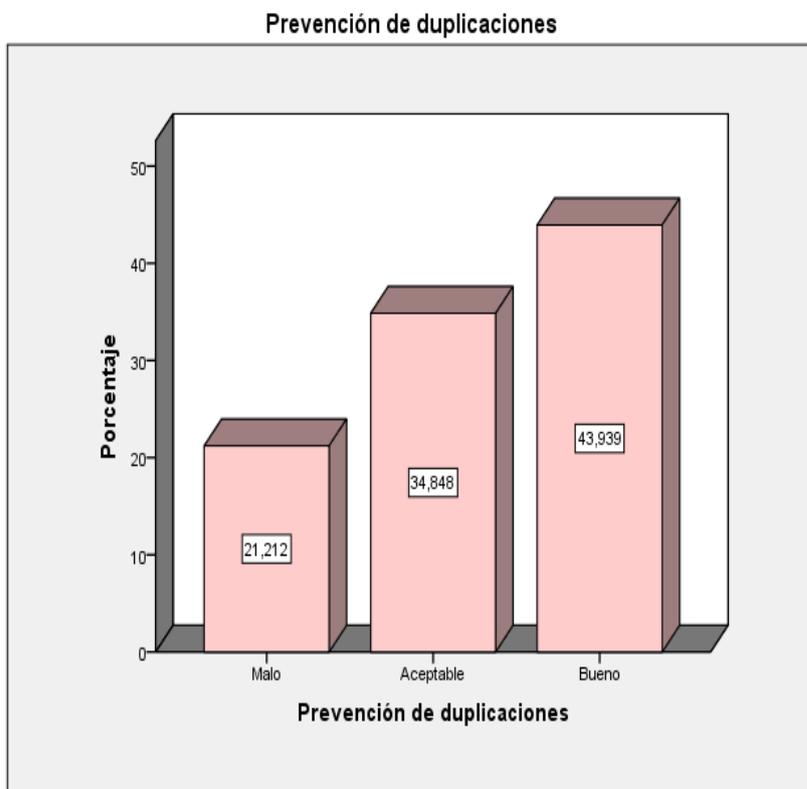


Figura 13. Prevención de duplicaciones

De acuerdo a la figura 13 y tabla 18 de datos, el 43.93 % de la Prevención de duplicaciones presentadas en las notificaciones de sospecha de reacciones adversas de farmacovigilancia eran de un nivel bueno, el 34.84 % en un nivel aceptable y el 21.21 % de un nivel malo.

Indicador: Detección y manejo de señales o alertas

Tabla 19

Niveles de recolección de Detección y manejo de señales o alertas

Detección y manejo de señales o alertas	Frecuencia	Porcentaje
Malo	16	12,1
Aceptable	27	20,5
Bueno	89	67,4
Total	132	100,0

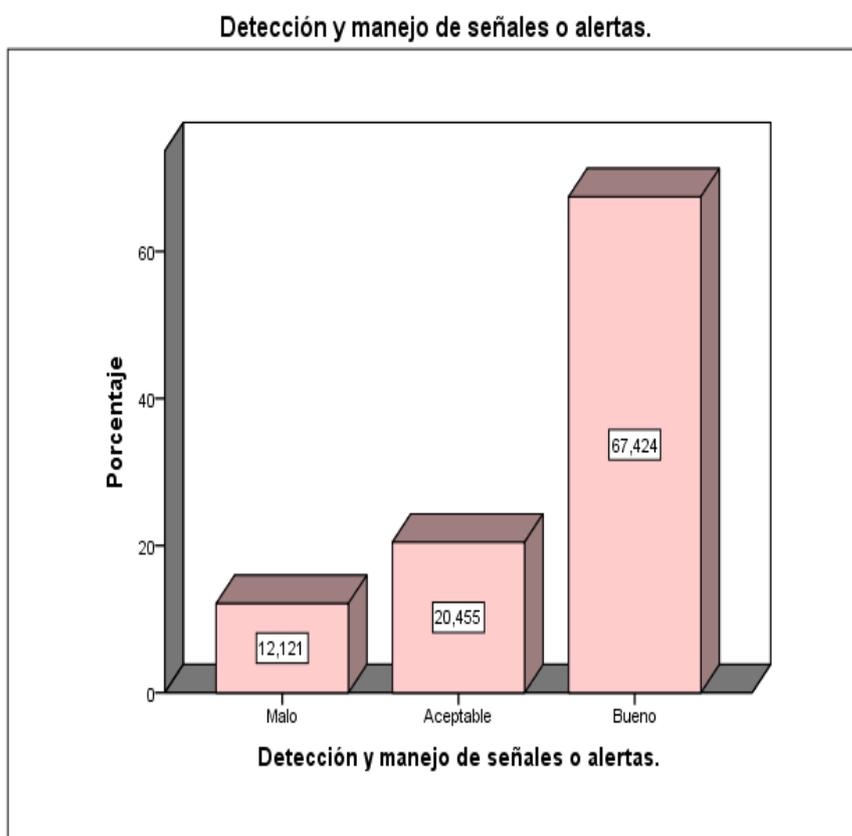


Figura 14. Detección y manejo de señales o alertas

De acuerdo a la figura 14 y tabla 19 de datos, el 67.42 % de la Detección y manejo de señales o alertas presentadas en las notificaciones de sospecha de reacciones adversas de farmacovigilancia eran de un nivel bueno, el 20.45 % en un nivel aceptable y el 12.12 % de un nivel malo.

Variable: Proceso de Farmacovigilancia

Tabla 20

Niveles de recolección de Proceso de Farmacovigilancia

Proceso de Farmacovigilancia		Frecuencia	Porcentaje
Válido	Malo	32	24,2
	Aceptable	46	34,8
	Bueno	54	40,9
	Total	132	100,0

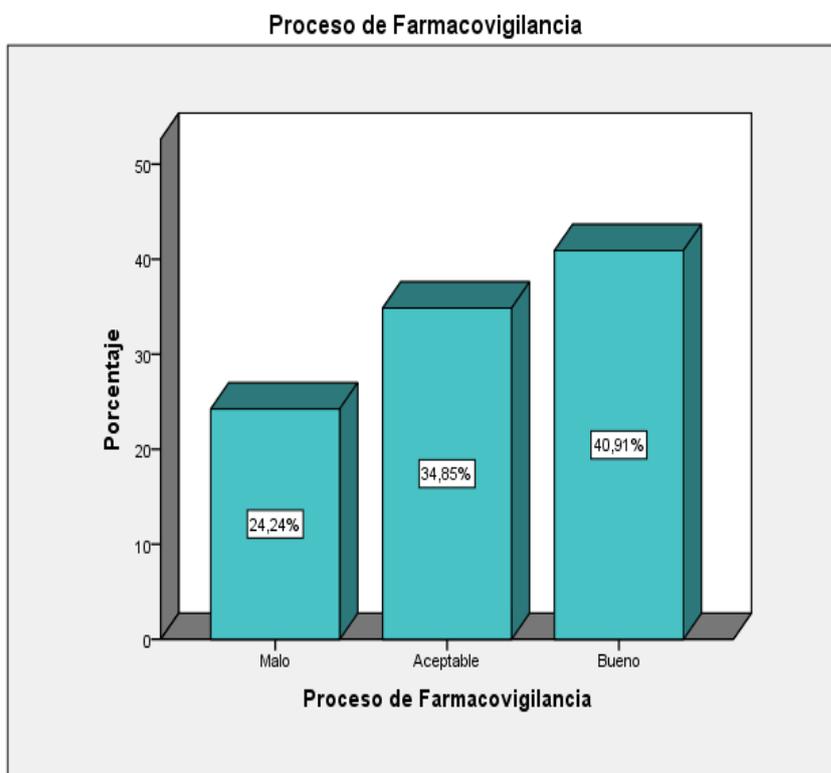


Figura 15. Proceso de Farmacovigilancia

De acuerdo a la figura 15 y tabla 20 de datos, el 40.9 % de las notificaciones de sospechas de Reacciones Adversas del proceso de farmacovigilancia eran de nivel bueno, el 34.8 % de nivel aceptable y el 24.2 % en un nivel malo.

IV. Discusiones

Los resultados obtenidos al aplicar la técnica estadística predictiva con SPSS V23, para obtener las estadísticas descriptivas de las variables de estudio, según el problema y los objetivos, se obtuvo:

El objetivo general planteado fue evaluar la calidad del proceso de farmacovigilancia de medicamentos psicotrópicos en Instituto Nacional de Salud Mental Honorio Delgado- Hideyo Noguchi. Lima 2018, para el cumplimiento de los objetivos de la investigación se aplicó el instrumento Ficha de recolección, en las notificaciones de sospecha de reacciones adversas, para así evaluar el proceso de farmacovigilancia. Este instrumento fue elaborado de acuerdo a sus dimensiones e indicadores de la variable de estudio.

El reporte de los resultados de la descripción estadística de la variable Proceso de Farmacovigilancia, en la tabla 20 de datos, el 40.91% de las notificaciones de sospechas de Reacciones Adversas del proceso de farmacovigilancia eran de nivel bueno, el 34.85% de nivel aceptable y el 24.24% en un nivel malo. Este estudio es similar al de Manso, Hidalgo, Carvajal y De Abajo (2010), en el libro Los primeros 25 años del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano se explicó cómo España tiene un sistema de farmacovigilancia que facilita la recogida de información sobre los efectos adversos que pueden ocasionar los medicamentos; lo sustenta: Red PARF (2010). Se adhiere Peixoto, Almeida y Oliveira (2015), quienes en sus resultados de estudio se mostró que las mujeres utilizan los medicamentos psicotrópicos con mayor frecuencia que los hombres. Además, que la ansiedad es la principal queja presentada al médico y que la clase medicamentosa más utilizada son las benzodiazepinas como el valproato.

El reporte de los resultados de la descripción estadística de la dimensión:

recolección y transmisión de la información, en la tabla 8 de datos, el 48.5 % de la Recolección y transmisión de la información presentadas en las notificaciones de sospecha de reacciones adversas de farmacovigilancia eran de un nivel bueno, el 31.8 % en un nivel aceptable y el 19.7 % de un nivel malo. Este estudio es similar a la tesis de Peixoto, Almeida y de Oliveira (2015), en la revista científica de título Farmacovigilância de medicamentos psicotrópicos no Município do Vale do Paraíso, Rondônia, informe sobre las drogas psicotrópicas que pueden promover cambios de comportamiento general: lo sustenta la Red PARF (2010). Se adhiere Cáceres, y Torpoco. (2016), en su tesis Farmacovigilancia intensiva durante la administración por perfusión de un producto biológico no comparable Rituximab, en el Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins, quienes encontraron del total de pacientes, 47 presentan 72 reacciones adversas relacionadas a la perfusión, siendo los iniciadores 28,7% y los continuadores 71,3%.

El reporte de los resultados de la descripción estadística de la dimensión: actividades de carácter administrativo, en la tabla 12 de datos, el 40.9 % de las Actividades de carácter administrativo presentadas en las notificaciones de sospecha de reacciones adversas de farmacovigilancia eran de un nivel bueno, el 38.6 % en un nivel aceptable y el 20.5 % de un nivel malo. Este estudio es similar a los de Cáceres y Torpoco (2016), en la tesis de pregrado Farmacovigilancia intensiva durante la administración por perfusión de un producto biológico denominado Rituximab, el cual tiene reacciones adversas; lo sustenta Red PARF (2010). Se adhiere Mendocilla, Bellido y Serrano. (2017), quienes encontraron 28 notificaciones de RAM relacionados al uso de plantas medicinales y productos en MTAC, las que fueron catalogadas como grave 1 (4%), serias 4 (14%), no serias 22 (78%) y no especificada 1 (4%); y las principales reacciones adversas fueron dermatitis, urticaria, prurito, erupción cutánea, mareos, convulsiones, acidosis y hepatotoxicidad.

El reporte de los resultados de la descripción estadística de la dimensión: evaluación de notificaciones y elaboración de informes, en la tabla 15 de datos el 39.4 % de la Evaluación de notificaciones y elaboración de informes presentadas en las notificaciones de sospecha de reacciones adversas de farmacovigilancia

eran de un nivel bueno, el 36.4 % en un nivel aceptable y el 24.2 % de un nivel malo. En el estudio de Leiva y Laverde (2012), en el artículo de investigación Reacciones Adversas Asociadas al Uso de Antipsicóticos en la Unidad de Salud Mental del Hospital Universitario de Neiva, se encontraron un total de 118 pacientes recibieron algún tipo de antipsicótico, de los cuales 22 pacientes presentaron reacciones adversas, equivalente al 18% de la población total. Se concluyó que, entre estos 22 pacientes, se documentaron 39 casos de Reacciones Adversas durante este periodo, lo que correspondería al 33% de casos sobre el total de la población estudiada, como consecuencia de una deficiente evaluación de notificaciones y elaboración de informes.

V. Conclusiones

Primera:

Al hacer el análisis descriptivo de la variable Proceso de Farmacovigilancia, en la tabla 20 de datos, el 40.91% de las notificaciones de sospechas de Reacciones Adversas del proceso de farmacovigilancia eran de nivel bueno, el 34.85% de nivel aceptable y el 24.24% en un nivel malo, siendo el nivel bueno el predominante en la variable proceso de farmacovigilancia

Segunda:

Al hacer el análisis descriptivo de la dimensión: recolección y transmisión de la información, en la tabla 8 de datos, el 48.5 % de la Recolección y transmisión de la información presentadas en las notificaciones de sospecha de reacciones adversas de farmacovigilancia eran de un nivel bueno, el 31.8 % en un nivel aceptable y el 19.7 % de un nivel malo.

Tercera:

Al hacer el análisis descriptivo de la dimensión: actividades de carácter administrativo, en la tabla 12 de datos, el 40.9 % de las Actividades de carácter administrativo presentadas en las notificaciones de sospecha de reacciones adversas de farmacovigilancia eran de un nivel bueno, el 38.6 % en un nivel aceptable y el 20.5 % de un nivel malo.

Cuarta:

Al hacer el análisis descriptivo de la dimensión: evaluación de notificaciones y elaboración de informes, en la tabla 15 de datos, el 39.4 % de la Evaluación de notificaciones y elaboración de informes presentadas en las notificaciones de

sospecha de reacciones adversas de farmacovigilancia eran de un nivel bueno, el 36.4 % en un nivel aceptable y el 24.2 % de un nivel malo.

VI. Recomendaciones

Primera:

A futuros investigadores, realizar investigaciones considerando otras variables de estudios (independientes o dependientes). Asimismo, se sugiere a los directivos de las entidades de salud realizar esta técnica cada seis meses.

Segundo:

A futuros investigadores, en estudios semejantes ampliar el tamaño de la población para determinar la relación de los medicamentos psicotrópicos con mayores reacciones adversas.

Tercero:

A los directivos de instituciones públicas y privadas de salud, tomar como referencia el trabajo realizado en el Instituto de Salud Mental Honorio Delgado-Hideyo Noguchi para evaluar su proceso de farmacovigilancia en medicamentos psicotrópicos.

Cuarta:

Al Director del Instituto de Salud Mental Honorio Delgado-Hideyo Noguchi se recomienda llevar un control estricto con la evaluación de notificaciones y elaboración de informes los cuales deben ser eficientes y eficaces, para salvaguardar el prestigio y trascender en la comunidad.

VII. Referencias

- Aagaard, L. y Hansen E.H. (2010). *Adverse drug reactions from psychotropic medicines in the paediatric population: analysis of reports to the Danish Medicines Agency over a decade. BMC Research*
- Cáceres C. y Torpoco Y. (2016). *Farmacovigilancia intensiva durante la administración por perfusión de un producto biológico no comparable Rituximab, en el Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins.* (Tesis de pregrado). Universidad Nacional Mayor de San Marcos. Perú.
- Digemid (2014). *Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.* Perú: *El Peruano.*
- Grande, A. (2007). *Metodología de la Investigación.* Barcelona: Graó
- Hernandez, Fernandez y Baptista. (2014). *Metodología de la Investigación.* Editorial Mc Graw Hill. Mexico.
- Hurtado, I y Toro, J. (2007). *Paradigmas y métodos de investigación.* (5ª edición). Brasil: Editorial McGraw-Hill.
- Leiva, L.M. y Laverde, L.A., G. (2012). *Reacciones Adversas asociadas al uso de Antipsicóticos en la unidad de Salud Mental del Hospital Universitario de Neiva.* Editorial USCO.
- Ley N° 27658. Diario Oficial El Peruano, Lima, Perú, 17 de Enero del 2002.
- Manso G, Hidalgo A, Carvajal A, De Abajo F.J. (2010). *Los primeros 25 años del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano.* Oviedo, España: Universidad de Oviedo.
- Mata, C. (1997). *Metodología de la Investigación.* Buenos Aires: Ateneo
- Mejias, A. (2012). *Farmacovigilancia en Psiquiatría, Jornadas Metropolitanas de Residentes de Salud Mental.* Conferencia llevada a cabo en la Facultad de Medicina U.B.A., Buenos Aires, Argentina.

- Mendocilla, M., Bellido, M, y Serrano, K. (2017). *Farmacovigilancia y alertas del uso de recursos y productos en la medicina tradicional, alternativa y complementaria en el Perú*. Revista Peruana de Medicina Integrativa.
- MINSA (2009). *Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios*. Perú: El Peruano.
- OMS (2012). *Vigilancia de la Seguridad de los medicamentos*. Ginebra, Suiza.
- Ortiz, P. (2004). *Metodología de la Investigación*. México: Mc Graw Hill.
- Peixoto, L.S., Almeida A.O. y de Oliveira J.S. (2015). *Farmacovigilância de medicamentos psicotrópicos no Município do Vale do Paraíso, Rondônia*. *Revista Científica da Faculdade de Educação e Meio Ambiente*.
- Red PARF (2010). *Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas*. Washington, D.C., United States of America
- Rodríguez M., Ernesto. (2005). *Metodología de la investigación*. Universidad Juárez Autónoma de Tabasco. México.
- Soto, C. (2015). *Metodología de la investigación*. Brasil: Editorial McGraw-Hill.
- UNAP (2014). *Evaluación de la Relación de Causalidad de Reacciones Adversas a Medicamentos sobre la Notificación Espontánea de Establecimientos de Salud a Diremid Loreto*.
- Valderrama, G. (2014). *Metodología de la investigación científica*. México: Mc Graw Hill.

Anexos

Anexo 1 Artículo científico



ARTÍCULO CIENTÍFICO

Evaluación de la farmacovigilancia de medicamentos psicotrópicos en los pacientes del Instituto Nacional de Salud Mental Honorio Delgado-Hideyo Noguchi, Lima 2018.

AUTORA:

Br. Yessenia Nelida Baltodano Cardenas

E. mail: qfyesseniabaltodano@gmail.com

Tesis para optar el grado académico de maestra en gestión pública

Resumen

El objetivo principal de la presente investigación fue evaluar la farmacovigilancia de los medicamentos psicotrópicos en pacientes del Instituto Nacional de Salud Mental Honorio Delgado-Hideyo Noguchi, mediante la utilización de los registros de las notificaciones de sospechas de reacciones adversas, a través de un instrumento denominado ficha de registros de datos. La investigación utilizó como enfoque cuantitativo, por lo que se aplicó un diseño transversal, descriptivo, básico, no experimental.

Los resultados de la investigación detectaron el proceso de farmacovigilancia de las notificaciones de sospecha de reacciones adversas, el 48.5% presentaron un buen nivel en la recolección y transmisión de información, el 40.9% de las notificaciones presentaron un buen nivel en las actividades de carácter administrativo; y finalmente, el 39.4% de las

notificaciones presentan un buen nivel en la evaluación de notificaciones y elaboración de informes.

Finalmente, se concluye un buen proceso de farmacovigilancia de los medicamentos psicotrópicos a través del correcto registro de las reacciones adversas por parte de los especialistas de la salud del Instituto Nacional de Salud Mental Honorio Delgado-Hideyo Noguchi. Palabras clave: Farmacovigilancia, notificación de sospechas de reacciones adversas, medicamentos psicotrópicos.

Abstract

The main objective of the present investigation was to evaluate the pharmacovigilance of psychotropic drugs in patients of the Honorio Delgado-Hideyo Noguchi National Institute of Mental Health, by using the records of the reports of suspicions of adverse reactions, through an instrument called record of data records. The research used as a quantitative approach, so a transverse, descriptive, basic, non-experimental design was applied.

The results of the investigation detected the pharmacovigilance process of the reports of suspicion of adverse reactions, 48.5% presented a good level in the collection and transmission of information, 40.9% of the notifications presented a good level in the activities of an administrative nature; and finally, 39.4% of notifications present a good level in the evaluation of notifications and reporting.

Finally, a good pharmacovigilance process of psychotropic drugs can be concluded through the correct recording of adverse reactions by the health specialists of the Honorio Delgado-Hideyo Noguchi National Institute of Mental Health

Key words: Pharmacovigilance, notification of suspected adverse reactions, psychotropic medications.

Introducción

El Instituto Nacional de Salud Mental Honorio Delgado-Hideyo Noguchi está ubicado en el distrito de San Martín de Porres, es una entidad pública especializada en la Salud Mental, brinda servicio para personas de todas las edades desde niños, adolescentes, jóvenes, adultos y ancianos. El Instituto Nacional de Salud Mental Honorio Delgado-Hideyo Noguchi, al ser un instituto plenamente de salud mental, se dispensan medicamentos psicotrópicos, estos medicamentos tienen muchas veces reacciones adversas en el paciente, las reacciones adversas es “toda respuesta lesiva, y no deseada, que se presenta en las dosis habitualmente utilizadas en la especie humana para el tratamiento, la profilaxis o el diagnóstico de las enfermedades” (Red PARF, 2010), estas reacciones adversas son anotadas, si existiera, en unos registros denominados notificación de sospechas de reacciones adversas, que están consignados en los archivos o la base de datos del instituto. El Instituto Nacional de Salud Mental Honorio Delgado-Hideyo Noguchi, no cuenta con una evaluación en la gestión de los procesos de farmacovigilancia de medicamentos psicotrópicos, que puedan basarse en indicadores de calidad del proceso de farmacovigilancia del instituto. En el año 2018 se quiere implementar en el Instituto Nacional de Salud Mental Honorio Delgado-Hideyo Noguchi unos indicadores del proceso de farmacovigilancia, específicamente, un instrumento de evaluación de la gestión de calidad para el proceso de farmacovigilancia de los medicamentos que dispensa dicho instituto. Actualmente no existen

modelos vigentes para evaluar la calidad de la farmacovigilancia, pero basándonos en indicadores específicos para este proceso de farmacovigilancia, se aplicará una herramienta creada por estos indicadores, la cual permitirá la evaluación del proceso de farmacovigilancia de medicamentos psicotrópicos en el instituto. De los resultados de esta investigación se espera obtener un instrumento de medición para evaluar el proceso de farmacovigilancia, utilizando para ello, indicadores de calidad en el servicio de farmacia referente a la farmacovigilancia de medicamentos psicotrópicos y que pueda aplicarse en el instituto tanto como en el MINSA.

Trabajos previos

Leiva y Laverde (2012) en el artículo de investigación *Reacciones Adversas Asociadas al Uso de Antipsicóticos en la Unidad de Salud Mental del Hospital Universitario de Neiva*. Este artículo de investigación tuvo como objetivo describir sobre los trastornos psiquiátricos los cuales son enfermedades que se manifiestan con frecuencia en el mundo, en Colombia se estima que el 40% de la población podrá padecer alguno, incrementándose el uso de medicamentos antipsicóticos con sus consecuentes reacciones adversas. Con el objetivo de identificar las reacciones adversas relacionadas con la administración de medicamentos antipsicóticos en los pacientes hospitalizados en la Unidad de Salud Mental del Hospital Universitario de Neiva, realizó un estudio observacional, descriptivo y transversal de farmacovigilancia durante febrero y abril de 2012. La población fueron los pacientes que ingresaron al Hospital Universitario de Neiva, tomándose la muestra de los pacientes hospitalizados en la Unidad de Salud Mental, mayores de 15 años a los cuales se les administró mínimo un medicamento antipsicótico y secundario a esto presentaron algún tipo de reacción adversa. Los medicamentos antipsicóticos que se emplearon fueron: haloperidol,

levomepromazina, clozapina, quetiapina, olanzapina y risperidona. Durante este periodo, en total 118 pacientes recibieron algún tipo de antipsicótico, de los cuales 22 pacientes presentaron reacciones adversas, equivalente al 18% de la población total. Se concluyó que, entre estos 22 pacientes, se documentaron 39 casos de Reacciones Adversas durante este periodo, lo que correspondería al 33% de casos sobre el total de la población estudiada, como consecuencia de una deficiente evaluación de notificaciones y elaboración de informes. Red PARF (2010) en el documento técnico de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas, tuvo como objetivo la elaboración de un manual para implantar y mejorar un sistema de farmacovigilancia, esto se basa de documentos de la OMS, orientados no solo el sistema de notificación espontanea de eventos adversos, sino también a realizar estudios de farmacovigilancia activa en la América Latina y el Caribe, dependiendo mucho del país que lo quiera implantar, adaptar o modificar y de su legislación, todo esto a través de indicadores de evaluación. Este documento también incluye una descripción de la farmacovigilancia, las buenas prácticas de farmacovigilancia para analizar y gestionar los riesgos en el sistema, la tarjeta de notificación genérica y diferentes pautas para analizar las notificaciones, tales como los algoritmos de casualidad, demás métodos muy útiles para la evaluación del sistema de farmacovigilancia y finalmente describen las responsabilidades y funciones de los especialistas implicados en la farmacovigilancia, tales como los profesionales de salud de las entidades.. **La Farmacovigilancia (FV)** es la ciencia y las actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro problema relacionado con ellos. (Red PARF, 2010, p.21).

Problema general ¿Cómo es el proceso de farmacovigilancia de medicamentos psicotrópicos en Instituto Nacional de Salud Mental Honorio Delgado- Hideyo Noguchi?

Objetivo General. Describir el proceso de farmacovigilancia de medicamentos psicotrópicos en Instituto Nacional de Salud Mental Honorio Delgado- Hideyo Noguchi.

Metodología. Para el presente trabajo de investigación el método que se usará es el deductivo. Según Red PARF (2010) éste procedimiento es un paso que toma las notificaciones para la evaluación de las reacciones adversas que se tienen a medicamentos, desde su recolección, registro y posterior evaluación. **Tipo de estudio.** El presente trabajo de investigación es básico, porque proporcionará información importante para el conocimiento teórico ya que, aportará nuevas ideas, nuevos conceptos y nuevas formas de entender los problemas. Según Valderrama (2014), es conocida también como investigación teórica, pura o fundamental. Está destinada a aportar un cuerpo organizado de conocimientos científicos y no produce necesariamente resultados de utilidad práctica inmediata. Se preocupa por recoger información de la realidad para enriquecer el conocimiento teórico – científico, orientado al descubrimiento de principios y leyes (p.164).

El diseño El diseño de investigación es no experimental, porque se realizará sin manipular deliberadamente las variables, solo se observará el fenómeno tal y como se da en un contexto natural, para luego describirlo y analizarlo. Según Valderrama (2014), se lleva a cabo sin manipular la(s) variable(s), toda vez que los hechos o sucesos ya ocurrieron antes de la investigación. Por ello, es considerada como investigación exposfacto. También se le denomina estudio retrospectivo, porque se trabajará con hechos que se dieron en la realidad (p.178).

Resultados. Objetivo general. Describir el proceso de farmacovigilancia de medicamentos psicotrópicos en Instituto Nacional de Salud Mental Honorio Delgado- Hideyo Noguchi

Tabla 1.
Niveles de recolección de Proceso de Farmacovigilancia

Proceso de Farmacovigilancia	Frecuencia	Porcentaje
Malo	32	24,2
Aceptable	46	34,8
Bueno	54	40,9

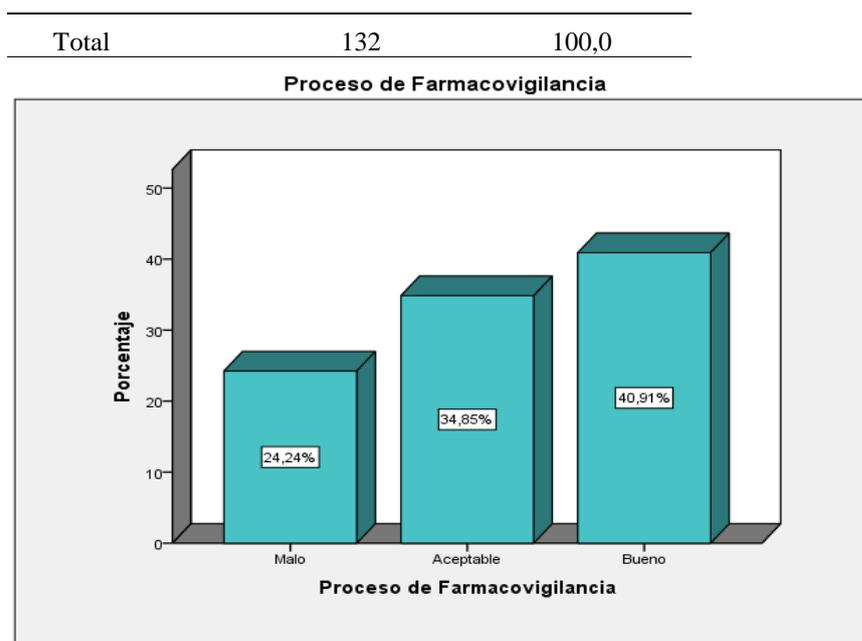


Figura 1 proceso de farmacovigilancia.

Interpretación

De acuerdo a la figura 1 y tabla 1 de datos, el 40.91% de las notificaciones de sospechas de Reacciones Adversas del proceso de farmacovigilancia eran de nivel bueno, el 34.85% de nivel aceptable y el 24.24% en un nivel malo.

Proceso de Farmacovigilancia

Objetivo específico 1.

Caracterizar el nivel Recolección y transmisión de la información en el proceso de farmacovigilancia de medicamentos psicotrópicos en Instituto Nacional de Salud Mental Honorio Delgado- Hideyo Noguchi.

Tabla 2.

Niveles de recolección de Recolección y transmisión de la información

Recolección y transmisión de la información	Frecuencia	Porcentaje
Malo	26	19,7
Aceptable	42	31,8
Bueno	64	48,5
Total	132	100,0

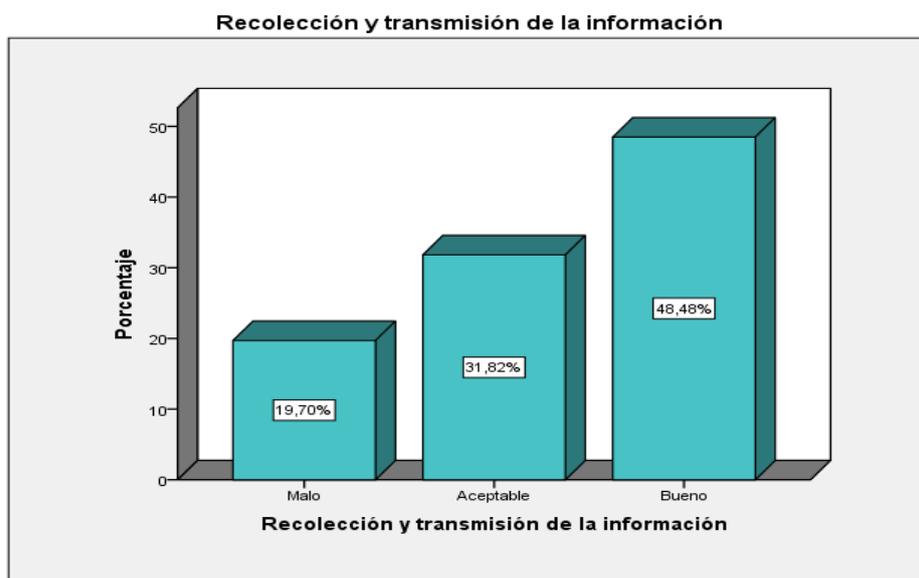


Figura 2. Recolección y transmisión de la información.

De acuerdo a la figura 2 y tabla 2 de datos, el 48.5 % de la Recolección y transmisión de la información presentadas en las notificaciones de sospecha de reacciones adversas de farmacovigilancia eran de un nivel bueno, el 31.8 % en un nivel aceptable y el 19.7 % de un nivel malo.

Objetivo específico 2.

Caracterizar el nivel de actividades de carácter administrativo en el proceso de farmacovigilancia de medicamentos psicotrópicos en Instituto Nacional de Salud Mental Honorio Delgado- Hideyo Noguchi.

Tabla 3

Niveles de percepción de Actividades de carácter administrativo

Actividades de carácter administrativo	Frecuencia	Porcentaje
Malo	27	20,5
Aceptable	51	38,6
Bueno	54	40,9
Total	132	100,0

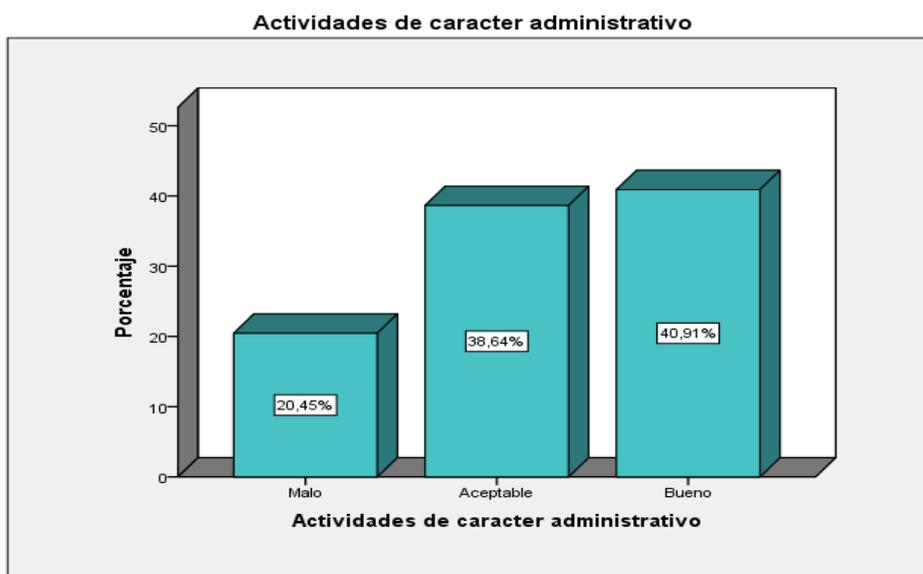


Figura 3. Actividades de carácter administrativo

De acuerdo a la figura 3 y tabla 3 de datos, el 40.9 % de las Actividades de carácter administrativo presentadas en las notificaciones de sospecha de reacciones adversas de farmacovigilancia eran de un nivel bueno, el 38.6 % en un nivel aceptable y el 20.5 % de un nivel malo.

Objetivo específico 3.

Identificar las notificaciones y elaboración de informes en el proceso de la farmacovigilancia de medicamentos psicotrópicos en Instituto Nacional de Salud Mental Honorio Delgado- Hideyo Noguchi

Tabla 4

Niveles de percepción de Evaluación de notificaciones y elaboración de informes

Evaluación de notificaciones y elaboración de informes	Frecuencia	Porcentaje
Malo	32	24,2
Aceptable	48	36,4
Bueno	52	39,4
Total	132	100,0

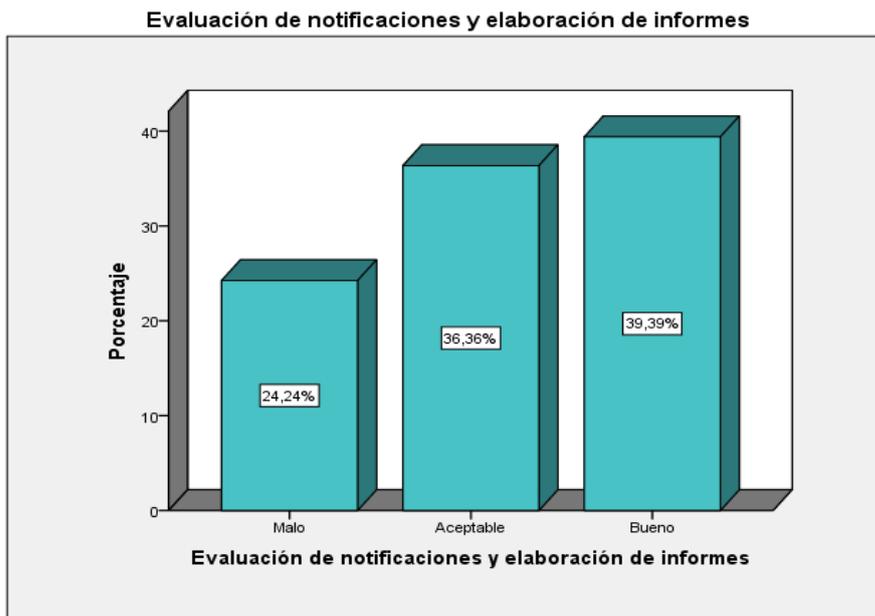


Figura 4. Evaluación de notificaciones y elaboración de informes

De acuerdo a la figura 4 y tabla 4 de datos, el 39.4 % de la Evaluación de notificaciones y elaboración de informes presentadas en las notificaciones de sospecha de reacciones adversas de farmacovigilancia eran de un nivel bueno, el 36.4 % en un nivel aceptable y el 24.2 % de un nivel malo.

Discusión. El reporte de los resultados de la descripción estadística de la variable Proceso de Farmacovigilancia, en la tabla 1 de datos, el 40.91% de las notificaciones de sospechas de Reacciones Adversas del proceso de farmacovigilancia eran de nivel bueno, el 34.85% de nivel aceptable y el 24.24% en un nivel malo. Este estudio es similar al de Manso, Hidalgo, Carvajal y De Abajo (2010), en el libro Los primeros 25 años del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano se explicó cómo España tiene un sistema de farmacovigilancia que facilita la recogida de información sobre los efectos adversos que pueden ocasionar los medicamentos; lo sustenta: Red PARF (2010). Se adhiere Peixoto, Almeida y Oliveira (2015), quienes en sus resultados de estudio encontraron quienes en sus resultados de estudio se mostró que las mujeres utilizan los medicamentos psicotrópicos con mayor frecuencia que los hombres. Además, que la ansiedad es la principal queja presentada al médico y que la clase medicamentosa más utilizada son las benzodiazepinas como el valproato. El reporte de los resultados de la descripción estadística de la dimensión: recolección y transmisión de la información, en la tabla 2 de datos, el 48.5 % de la Recolección y transmisión de la información presentadas en las notificaciones de sospecha de reacciones adversas de farmacovigilancia eran de un nivel bueno, el 31.8 % en un nivel aceptable y el 19.7 % de un nivel malo. Este estudio es similar al de Peixoto, Almeida y de Oliveira (2015), en la revista científica de título Farmacovigilância de medicamentos psicotrópicos no Município do Vale do Paraíso, Rondônia, informe sobre las drogas psicotrópicas que pueden promover cambios de comportamiento: lo sustenta la Red PARF (2010). Se adhiere Cáceres, y Torpoco. (2016), en su tesis Farmacovigilancia intensiva durante la administración por perfusión de un producto biológico no comparable Rituximab, en el Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins, quienes encontraron del total de pacientes, 47 presentan 72 reacciones adversas relacionadas a la perfusión, siendo los iniciadores 28,7% y los continuadores 71,3%. El reporte de los resultados de la descripción estadística de la dimensión: actividades de carácter administrativo, en la tabla 3 de datos, el 40.9 % de las Actividades de carácter administrativo presentadas en las notificaciones de sospecha de reacciones adversas de farmacovigilancia eran de un nivel bueno, el 38.6 % en un nivel aceptable y el 20.5 % de un nivel malo. Este estudio es similar a los de Cáceres y Torpoco (2016), en la tesis de pregrado Farmacovigilancia intensiva durante la administración por perfusión de un producto biológico no comparable Rituximab, en el Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins, se desarrolló un estudio de farmacovigilancia intensiva de Rituximab, un producto biológico no comparable; lo

sustenta Red PARF (2010). Se adhiere Mendocilla, Bellido y Serrano. (2017), quienes encontraron 28 notificaciones de RAM relacionados al uso de plantas medicinales y productos en MTAC, las que fueron catalogadas como grave 1 (4%), serias 4 (14%), no serias 22 (78%) y no especificada 1 (4%); y las principales RAM fueron dermatitis, urticaria, prurito, erupción cutánea, mareos, convulsiones, acidosis y hepatotoxicidad; debido a actividades administrativas. El reporte de los resultados de la descripción estadística de la dimensión: evaluación de notificaciones y elaboración de informes, en la tabla 4 de datos, el 39.4 % de la Evaluación de notificaciones y elaboración de informes presentadas en las notificaciones de sospecha de reacciones adversas de farmacovigilancia eran de un nivel bueno, el 36.4 % en un nivel aceptable y el 24.2 % de un nivel malo. En el estudio de Leiva y Laverde (2012), en el artículo de investigación Reacciones Adversas Asociadas al Uso de Antipsicóticos en la Unidad de Salud Mental del Hospital Universitario de Neiva, se encontraron un total de 118 pacientes recibieron algún tipo de antipsicótico, de los cuales 22 pacientes presentaron reacciones adversas, equivalente al 18% de la población total. Se concluyó que, entre estos 22 pacientes, se documentaron 39 casos de Reacciones Adversas durante este periodo, lo que correspondería al 33% de casos sobre el total de la población estudiada, como consecuencia de una deficiente evaluación de notificaciones y elaboración de informes.

Conclusiones

Primera: Al hacer el análisis descriptivo de la variable Proceso de Farmacovigilancia, en la tabla 1 de datos, el 40.91% de las notificaciones de sospechas de Reacciones Adversas del proceso de farmacovigilancia eran de nivel bueno, el 34.85% de nivel aceptable y el 24.24% en un nivel malo. **Segunda:** Al hacer el análisis descriptivo de la dimensión: recolección y transmisión de la información, en la tabla 2 de datos, el 48.5 % de la Recolección y transmisión de la información presentadas en las notificaciones de sospecha de reacciones adversas de farmacovigilancia eran de un nivel bueno, el 31.8 % en un nivel aceptable y el 19.7 % de un nivel malo. **Tercera:** Al hacer el análisis descriptivo de la dimensión: actividades de carácter administrativo, en la tabla 3 de datos, el 40.9 % de las Actividades de carácter administrativo presentadas en las notificaciones de sospecha de reacciones adversas de farmacovigilancia eran de un nivel bueno, el 38.6 % en un nivel aceptable y el 20.5 % de un nivel malo. **Cuarta:** Al hacer el análisis descriptivo de la dimensión: evaluación de notificaciones y elaboración de informes, en la tabla 4 de datos, el 39.4 % de la Evaluación de notificaciones y elaboración de informes presentadas en las notificaciones de sospecha de reacciones adversas de farmacovigilancia eran de un nivel bueno, el 36.4 % en un nivel aceptable y el 24.2 % de un nivel malo.

Referencias

- Aguilar, H. (2008), *Capacitación laboral* (3ª ed.).Barcelona: Graó
- Cáceres, C.y Torpoco I. (2016). *Farmacovigilancia intensiva durante la administración por perfusión de un producto biológico no comparable Rituximab*. Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins
- Leiva,F y Laverde, M. (2012). *Reacciones Adversas Asociadas al Uso de Antipsicóticos en la Unidad de Salud Mental del Hospital Universitario de Neiva*
- Mendocilla, M., Bellido, M, y Serrano, K. (2017) *Farmacovigilancia y alertas del uso de recursos y productos en la medicina tradicional, alternativa y complementaria en el Perú*
- Peixoto, G, Almeida, R y Oliveira, D. (2015). *Revista Científica de título Farmacovigilância de medicamentos psicotrópicos no Município do Vale do Paraíso, Rondônia*

Rosales, F. (1988) *Metodología de la investigación científica* (2^a. ed.). Buenos Aires: Ateneo

Hurtado, I y Toro, J. (2007). *Paradigmas y métodos de investigación*. (5^a edición). Brasil: Editorial McGraw-Hill.

Valderrama, G. (2014). *Metodología de la investigación científica*. México: Mc Graw Hill.

Anexo 2 Matriz de consistencia

Título: EVALUACIÓN DE LA FARMACOVIGILANCIA DE MEDICAMENTOS PSICOTROPICOS EN LOS PACIENTES DEL INSTITUTO NACIONAL DE SALUD MENTAL HONORIO DELGADO-HIDEO NOGUCHI, LIMA 2018.						
Problema General	Objetivo General	Variable				
¿Cómo es el proceso de farmacovigilancia de medicamentos psicotrópicos en Instituto Nacional de Salud Mental Honorio Delgado-Hideyo Noguchi?	Describir el proceso de farmacovigilancia de medicamentos psicotrópicos en Instituto Nacional de Salud Mental Honorio Delgado-Hideyo Noguchi.	Variable: Proceso de Farmacovigilancia				
		Dimensiones	Indicadores	Ítems	Escala de medición	Niveles
Problemas Específicos	Objetivos Específicos	Recolección y transmisión de la información.	Recepción de las notificaciones	1	Siempre 3	Bueno [2-3]
			Validación de la información	2		
¿Cuál es el nivel de recolección y transmisión de información en el proceso de farmacovigilancia de medicamentos psicotrópicos en Instituto Nacional de Salud Mental Honorio Delgado-Hideyo Noguchi?	Caracterizar el nivel de recolección y transmisión de información en el proceso de farmacovigilancia de medicamentos psicotrópicos en Instituto Nacional de Salud Mental Honorio Delgado-Hideyo Noguchi.	Actividades de carácter administrativo.	Carga de datos en la base de datos.	4	A veces 2	Aceptable [1]
			Modificación de datos	5	Muy poco 1	Malo [0]
¿Cómo se desarrolla las actividades de carácter administrativo relacionadas al proceso de la farmacovigilancia de medicamentos psicotrópicos en Instituto Nacional de Salud Mental Honorio Delgado-Hideyo Noguchi?	Desarrollar las actividades de carácter administrativo relacionadas al proceso de la farmacovigilancia de medicamentos psicotrópicos en Instituto Nacional de Salud Mental Honorio Delgado-Hideyo Noguchi.	Evaluación de notificaciones y elaboración de informes.	Aceptación y rechazo de notificaciones.	6	Nada 0	
			Evaluación y codificación de notificaciones	7		
			Prevención de duplicaciones	8		
			Detección y manejo de señales o alertas.	9		

<p>¿Cómo se han notificado y elaborado las notificaciones e informes en el proceso de la farmacovigilancia de medicamentos psicotrópicos en Instituto Nacional de Salud Mental Honorio Delgado-Hideyo Noguchi?</p>	<p>Identificar las notificaciones e informes en el proceso de la farmacovigilancia de medicamentos psicotrópicos en Instituto Nacional de Salud Mental Honorio Delgado- Hideyo Noguchi</p>	
--	--	--

Anexo 3 Matriz Operacional

Variable: Proceso de Farmacovigilancia				
Dimensiones	Indicadores	Ítems	Escala de medición	Niveles y rangos
D1: Recolección y transmisión de la información.	Recepción de las notificaciones	1		
	Validación de la información	2		
	Documentación de la reacción adversa.	3	Siempre 3	Bueno [2-3]
D2: Actividades de carácter administrativo.	Carga de datos en la base de datos.	4	A veces 2	Aceptable [1]
	Modificación de datos	5	Muy poco 1	Malo [0]
D3: Evaluación de notificaciones y elaboración de informes.	Aceptación y rechazo de notificaciones.	6	Nada 0	
	Evaluación y codificación de notificaciones	7		
	Prevención de duplicaciones	8		
	Detección y manejo de señales o alertas.	9		

Anexo 4 Instrumentos de recolección de datos

FICHA DE REGISTRO DE DATOS

La presente escala tiene como finalidad recoger datos para un estudio acerca de los procesos de la farmacovigilancia de los medicamentos psicotrópicos en el INSM HD-HN, las preguntas que se consiguen son totalmente anónimas y serán de utilidad solo para tal fin.

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 5 Certificado de validación de instrumentos

CERTIFICADO DE VALIDEZ DE CONTENIDO DEL INSTRUMENTO QUE MIDE: PROCESO DE FARMACOVIGILANCIA

N°	Dimensiones / Items	Pertinencia		Relevancia		Claridad		Sugerencia
		SI	NO	SI	NO	SI	NO	
	Recolección y transmisión de la información.							
1	Existe presencia de recepción de las notificaciones	X		X		X		
2	Existe presencia de validación de la información	X		X		X		
3	Existe presencia de documentación de la reacción adversa.	X		X		X		
	Actividades de carácter administrativo.	SI	NO	SI	NO	SI	NO	
4	Existe presencia de carga de datos en la base de datos.	X		X		X		
5	Existe presencia de modificación de datos	X		X		X		
	Evaluación de notificaciones y elaboración de informes.							
6	Existe presencia de aceptación y rechazo de notificaciones.	SI	NO	SI	NO	SI	NO	
7	Existe presencia de evaluación y codificación de notificaciones.	X		X		X		
8	Existe presencia de detección y manejo de señales o alertas.	X		X		X		
9	Existe presencia de detección y manejo de señales o alertas.	X		X		X		

Observaciones (precisar si hay suficiencia): **ES SUFICIENTE**

Opinión de aplicabilidad: **Aplicable** [X] **Aplicable después de corregir** [] **No aplicable** []

21 de julio del 2018

Apellidos y nombres del juez evaluador: **Mag. Miluska vega Guevara**

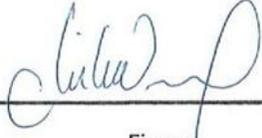
DNI: 28284526

Especialidad del evaluador: **Metodología de la Investigación Científica.**

¹**Pertinencia:** El ítem corresponde al concepto teórico formulado.

²**Relevancia:** El ítem es apropiado para representar al componente o dimensión específica del constructo

³**Claridad:** Se entiende sin dificultad alguna el enunciado del ítem, es conciso, exacto y directo


Firma

Nota: Suficiencia, se dice suficiencia cuando los ítems planteados son suficientes para medir la dimensión

CERTIFICADO DE VALIDEZ DE CONTENIDO DEL INSTRUMENTO QUE MIDE: PROCESO DE FARMACOVIGILANCIA

N°	Dimensiones / Items	Pertinencia		Relevancia		Claridad		Sugerencia
		SI	NO	SI	NO	SI	NO	
	Recolección y transmisión de la información.							
1	Existe presencia de recepción de las notificaciones	X		X		X		
2	Existe presencia de validación de la información	X		X		X		
3	Existe presencia de documentación de la reacción adversa.	X		X		X		
	Actividades de carácter administrativo.	SI	NO	SI	NO	SI	NO	
4	Existe presencia de carga de datos en la base de datos.	X		X		X		
5	Existe presencia de modificación de datos	X		X		X		
	Evaluación de notificaciones y elaboración de informes.							
6	Existe presencia de aceptación y rechazo de notificaciones.	SI	NO	SI	NO	SI	NO	
7	Existe presencia de evaluación y codificación de notificaciones.	X		X		X		
8	Existe presencia de detección y manejo de señales o alertas.	X		X		X		
9	Existe presencia de detección y manejo de señales o alertas.	X		X		X		

Observaciones (precisar si hay suficiencia): **ES SUFICIENTE**

Opinión de aplicabilidad: **Aplicable** [X] **Aplicable después de corregir** [] **No aplicable** []

21 de julio del 2018

Apellidos y nombres del juez evaluador: **Mag. Miluska vega Guevara**

DNI: 28284526

Especialidad del evaluador: **Metodología de la Investigación Científica.**

¹ **Pertinencia:** El ítem corresponde al concepto teórico formulado.

² **Relevancia:** El ítem es apropiado para representar al componente o dimensión específica del constructo

³ **Claridad:** Se entiende sin dificultad alguna el enunciado del ítem, es conciso, exacto y directo

Firma

Nota: Suficiencia, se dice suficiencia cuando los ítems planteados son suficientes para medir la dimensión

CERTIFICADO DE VALIDEZ DE CONTENIDO DEL INSTRUMENTO QUE MIDE: PROCESO DE FARMACOVIGILANCIA

N°	Dimensiones / Items	Pertinencia		Relevancia		Claridad		Sugerencia
		SI	NO	SI	NO	SI	NO	
	Recolección y transmisión de la información.							
1	Existe presencia de recepción de las notificaciones	X		X		X		
2	Existe presencia de validación de la información	X		X		X		
3	Existe presencia de documentación de la reacción adversa.	X		X		X		
	Actividades de carácter administrativo.	SI	NO	SI	NO	SI	NO	
4	Existe presencia de carga de datos en la base de datos.	X		X		X		
5	Existe presencia de modificación de datos	X		X		X		
	Evaluación de notificaciones y elaboración de informes.							
6	Existe presencia de aceptación y rechazo de notificaciones.	SI	NO	SI	NO	SI	NO	
7	Existe presencia de evaluación y codificación de notificaciones.	X		X		X		
8	Existe presencia de detección y manejo de señales o alertas.	X		X		X		
9	Existe presencia de detección y manejo de señales o alertas.	X		X		X		

Observaciones (precisar si hay suficiencia): **ES SUFICIENTE**

Opinión de aplicabilidad: Aplicable [X] Aplicable después de corregir [] No aplicable []

21 de julio del 2018

Apellidos y nombres del juez evaluador: **Mag. Miluska vega Guevara**

DNI: 28284526

Especialidad del evaluador: **Metodología de la Investigación Científica.**



Firma

RAENSTY L. HUALLPA CHINGUEL
 QUÍMICO FARMACÉUTICO
 C.Q.F.P. 18885

¹ **Pertinencia:** El ítem corresponde al concepto teórico formulado.

² **Relevancia:** El ítem es apropiado para representar al componente o dimensión específica del constructo

³ **Claridad:** Se entiende sin dificultad alguna el enunciado del ítem, es conciso, exacto y directo

Nota: Suficiencia, se dice suficiencia cuando los ítems planteados son suficientes para medir la dimensión

Anexo 6 Base de datos y resultados de la prueba de confiabilidad

N°	It1	It2	It3	It4	It5	It6	It7	It8	It9
1	2	0	1	0	3	2	3	1	0
2	2	3	2	3	3	2	3	2	3
3	3	3	2	3	3	3	3	2	2
4	0	3	2	3	3	3	3	2	3
5	3	3	2	0	3	3	3	2	3
6	3	3	2	3	3	3	3	2	3
7	3	3	2	3	3	3	3	2	3
8	3	3	2	3	3	3	0	2	3
9	2	3	1	3	1	2	3	1	2
10	2	3	1	3	3	2	3	1	3
11	2	0	2	3	3	2	3	2	3
12	3	3	2	3	1	3	3	2	3
13	3	3	2	3	3	3	3	2	3
14	3	3	2	3	3	3	3	2	2
15	3	3	2	3	3	3	3	2	3
16	2	3	2	3	1	2	3	2	3
17	2	2	2	3	3	2	2	2	3
18	2	2	3	3	3	2	2	3	2
19	2	2	3	3	1	2	2	3	3
20	3	2	3	3	3	3	2	1	3

Yessenia.sav [ConjuntoDatos1] - IBM SPSS Statistics Editor de datos

Archivo Editar Ver Datos Transformar Analizar Marketing directo Gráficos Utilidades Ventana Ayuda

	Nombre	Tipo	Anchura	Decimales	Etiqueta	Valores	Perdidos	Columnas	Alineación	Medida	Rol
1	VAR00006	Númérico	8	2	Sexo	{1,00, Feme...	Ninguno	12	Derecha	Nominal	Entrada
2	VAR00005	Númérico	8	2	Medicamento p...	{1,00, valpro...	Ninguno	8	Derecha	Nominal	Entrada
3	VAR00001	Númérico	8	2	Recolección y t...	Ninguno	Ninguno	8	Derecha	Nominal	Entrada
4	VAR00002	Númérico	8	2	Actividades de ...	Ninguno	Ninguno	8	Derecha	Nominal	Entrada
5	VAR00003	Númérico	8	2	Evaluación de n...	Ninguno	Ninguno	8	Derecha	Nominal	Entrada
6	VAR00004	Númérico	8	2	Proceso de fam...	Ninguno	Ninguno	8	Derecha	Escala	Entrada
7	RELOHFT...	Númérico	8	2	Recolección y t...	{1,00, Malo}...	Ninguno	21	Derecha	Nominal	Entrada
8	ACTIVIDAD...	Númérico	8	2	Actividades de ...	{1,00, Malo}...	Ninguno	20	Derecha	Nominal	Entrada
9	EVALAUAG...	Númérico	8	2	Evaluación de n...	{1,00, Malo}...	Ninguno	24	Derecha	Nominal	Entrada
10	PROEDSE...	Númérico	8	2	Proceso de Far...	{1,00, Malo}...	Ninguno	20	Derecha	Nominal	Entrada
11											
12											
13											
14											
15											
16											
17											
18											
19											
20											
21											
22											
23											
24											
25											
26											
27											
28											
29											
30											
31											

Vista de datos Vista de variables

IBM SPSS Statistics Processor está listo Unicode:ON

Yessenia.sav [ConjuntoDatos1] - IBM SPSS Statistics Editor de datos

Archivo Editar Ver Datos Transformar Analizar Marketing directo Gráficos Utilidades Ventana Ayuda

Visible: 10 de 10 variables

	VAR00006	VAR00005	VAR00001	VAR00002	VAR00003	VAR00004	RELOHFTRTYSHDKFIMI	ACTIVIDADDDSCARSTER	EVALAUAGSHDTRUFHGYBNEE	PROEDSESMFAAMSLANC	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		

Vista de datos Vista de variables

IBM SPSS Statistics Processor está listo Unicode:ON

Estadísticas de fiabilidad

Alfa de Cronbach	N de elementos
,758	9

*Sin título1 [ConjuntoDatos0] - IBM SPSS Statistics Editor de datos

Archivo Editar Ver Datos Transformar Analizar Gráficos Utilidades Ampliaciones Ventana Ayuda

Visible: 9 de 9 variables

	VAR0000 1	VAR0000 2	VAR0000 3	VAR0000 4	VAR0000 5	VAR0000 6	VAR0000 7	VAR0000 8	VAR0000 9	var	var	var	var	var	var	var	var	var	var
1	1,00	1,00	1,00	1,00	3,00	2,00	3,00	1,00	1,00										
2	2,00	2,00	2,00	2,00	3,00	2,00	3,00	2,00	2,00										
3	2,00	2,00	2,00	2,00	3,00	3,00	3,00	2,00	2,00										
4	2,00	2,00	2,00	2,00	3,00	3,00	3,00	2,00	2,00										
5	2,00	2,00	2,00	2,00	3,00	3,00	3,00	2,00	2,00										
6	2,00	2,00	2,00	2,00	3,00	3,00	3,00	2,00	2,00										
7	2,00	2,00	2,00	2,00	3,00	3,00	3,00	2,00	2,00										
8	2,00	2,00	2,00	2,00	3,00	3,00	3,00	2,00	2,00										
9	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	2,00	3,00	1,00	1,00										
10	1,00	1,00	1,00	1,00	3,00	2,00	3,00	1,00	1,00										
11	2,00	2,00	2,00	2,00	3,00	2,00	3,00	2,00	2,00										
12	2,00	2,00	2,00	2,00	1,00	3,00	3,00	2,00	2,00										
13	2,00	2,00	2,00	2,00	3,00	3,00	3,00	2,00	2,00										
14	2,00	2,00	2,00	2,00	3,00	3,00	3,00	2,00	2,00										
15	2,00	2,00	2,00	2,00	2,00	3,00	3,00	3,00	2,00	2,00									
16	2,00	2,00	2,00	2,00	1,00	2,00	3,00	2,00	2,00										
17	2,00	2,00	2,00	2,00	3,00	2,00	2,00	2,00	2,00										
18	3,00	3,00	3,00	3,00	3,00	2,00	2,00	3,00	3,00										
19	3,00	3,00	3,00	3,00	1,00	2,00	2,00	3,00	3,00										
20	1,00	1,00	3,00	1,00	3,00	3,00	2,00	1,00	1,00										
21																			
22																			
23																			
24																			
25																			
26																			
27																			
28																			

Vista de datos Vista de variables

IBM SPSS Statistics Processor está listo Unicode:ON

Anexo 7 Base de datos

N°	lt1	lt2	lt3	lt4	lt5	lt6	lt7	lt8	lt9
1	2	0	1	0	3	2	3	1	0
2	2	3	2	3	3	2	3	2	3
3	3	3	2	3	3	3	3	2	2
4	0	3	2	3	3	3	3	2	3
5	3	3	2	0	3	3	3	2	3
6	3	3	2	3	3	3	3	2	3
7	3	3	2	3	3	3	3	2	3
8	3	3	2	3	3	3	0	2	3
9	2	3	1	3	1	2	3	1	2
10	2	3	1	3	3	2	3	1	3
11	2	0	2	3	3	2	3	2	3
12	3	3	2	3	1	3	3	2	3
13	3	3	2	3	3	3	3	2	3
14	3	3	2	3	3	3	3	2	2
15	3	3	2	3	3	3	3	2	3
16	2	3	2	3	1	2	3	2	3
17	2	2	2	3	3	2	2	2	3
18	2	2	3	3	3	2	2	3	2
19	2	2	3	3	1	2	2	3	3
20	3	2	3	3	3	3	2	1	3
21	3	2	3	3	3	3	2	3	2
22	3	0	3	3	3	3	2	3	3
23	3	2	3	3	1	3	2	1	3
24	3	2	3	3	3	0	2	3	3
25	3	2	3	3	3	3	2	3	2
26	3	2	3	3	1	3	2	1	3
27	3	2	3	3	3	3	2	3	3
28	2	2	3	3	3	2	2	3	3
29	2	1	3	3	3	2	1	1	2
30	2	1	3	3	1	2	1	3	3
31	2	1	3	3	3	2	1	3	2
32	2	2	3	3	3	2	2	3	3
33	2	2	3	3	3	2	2	3	3
34	3	2	3	3	1	3	0	3	3
35	3	3	3	3	3	3	3	3	3
36	3	3	3	3	3	3	3	3	3
37	3	1	3	3	3	3	1	3	3
38	3	1	3	3	3	3	1	3	3
39	3	2	3	3	1	3	2	3	3
40	2	2	3	3	3	2	2	3	3
41	2	2	1	3	3	2	2	1	3
42	2	2	2	3	3	2	2	2	3

43	3	3	3	3	3	3	3	3	3
44	3	3	3	2	1	3	3	3	3
45	0	3	3	3	3	3	1	3	3
46	3	3	3	3	3	3	3	3	3
47	3	3	3	3	3	3	3	3	3
48	3	3	3	3	3	3	3	3	3
49	2	3	3	3	3	2	3	3	3
50	3	3	2	3	1	3	1	2	3
51	2	3	1	3	3	2	3	1	3
52	2	3	2	3	3	2	3	2	3
53	3	3	2	3	3	3	3	2	2
54	3	3	2	3	3	2	3	2	3
55	3	3	2	3	3	3	3	2	3
56	3	3	2	3	3	3	3	2	3
57	3	3	2	3	3	3	3	2	3
58	3	2	2	3	3	3	3	2	3
59	2	3	1	3	1	2	3	1	2
60	2	3	1	3	3	2	2	1	3
61	2	3	2	3	3	2	3	2	3
62	3	3	2	3	1	3	3	2	3
63	3	3	2	3	3	3	3	2	3
64	3	3	2	3	3	0	3	2	2
65	3	0	2	3	3	3	3	2	3
66	2	3	2	3	1	2	3	2	3
67	2	2	2	3	3	2	2	2	3
68	2	2	3	3	3	2	2	3	2
69	2	2	3	3	1	2	2	3	3
70	2	2	3	3	3	3	2	1	3
71	3	2	3	3	3	3	2	3	2
72	3	2	3	3	3	3	2	3	3
73	3	2	3	3	1	3	2	1	3
74	2	2	3	3	3	3	2	3	3
75	3	2	3	2	3	2	2	3	2
76	3	2	3	3	1	3	2	1	3
77	3	2	3	3	3	0	2	3	3
78	2	2	3	3	3	2	2	3	3
79	2	1	3	3	3	2	1	1	2
80	2	1	3	3	1	2	1	3	3
81	2	1	3	3	3	2	1	3	2
82	2	2	3	3	3	2	2	3	3
83	2	2	3	3	3	2	2	3	3
84	3	2	3	3	1	3	2	3	3
85	3	3	3	3	3	3	3	3	3
86	3	3	3	3	3	3	3	2	3
87	3	1	3	3	3	3	1	3	3

88	3	1	3	3	3	2	1	3	3
89	3	2	3	3	1	3	2	3	3
90	2	2	3	3	3	2	2	3	3
91	2	2	1	3	3	2	2	1	3
92	2	2	2	3	3	2	2	2	3
93	3	3	3	3	3	3	3	0	3
94	3	3	3	0	1	3	3	3	3
95	3	0	3	3	3	2	1	3	3
96	3	3	3	3	3	3	3	3	3
97	3	3	3	3	3	3	3	3	3
98	3	3	3	3	3	3	3	3	3
99	2	3	3	3	3	2	3	3	3
100	3	3	2	3	1	3	1	2	3
101	2	3	1	3	3	2	3	1	3
102	2	3	2	3	3	2	3	2	3
103	3	3	2	3	3	3	3	2	2
104	3	3	2	3	3	3	3	2	3
105	3	3	2	3	3	3	3	2	3
106	3	3	2	3	3	3	3	2	3
107	3	3	2	3	3	3	3	2	3
108	3	3	2	3	3	3	3	2	3
109	2	3	1	3	1	2	3	1	2
110	2	3	1	3	3	2	3	1	3
111	2	0	2	3	3	2	3	2	3
112	3	3	2	3	1	0	3	2	3
113	3	3	2	3	3	3	3	2	3
114	3	3	2	3	3	3	3	2	2
115	3	3	2	3	3	3	3	2	3
116	2	3	2	3	1	2	3	2	3
117	2	2	2	3	3	2	2	2	3
118	2	2	3	3	3	2	2	3	2
119	2	2	3	3	1	2	2	3	3
120	3	2	3	3	3	3	2	1	3
121	3	2	3	3	3	3	2	3	2
122	3	2	3	3	3	3	2	3	3
123	3	2	3	3	1	3	2	1	3
124	3	2	0	3	3	0	2	3	0
125	3	2	3	3	3	3	2	3	2
126	3	2	3	3	1	3	2	1	3
127	3	2	3	3	3	3	2	3	3
128	2	2	3	3	3	2	2	3	3
129	2	1	3	3	3	2	1	1	2
130	2	1	0	3	1	2	1	3	3
131	2	1	3	3	0	2	1	0	2
132	2	2	3	3	3	2	2	3	3



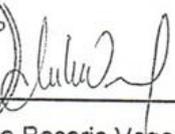
Acta de Aprobación de originalidad de Tesis

Yo, Miluska Rosario Vega Guevara, docente de la Escuela de Posgrado de la UCV y revisor del trabajo académico titulado "Evaluación de la farmacovigilancia de medicamentos psicotrópicos en los pacientes del Instituto Nacional de Salud Mental Honorio Delgado-Hideyo Noguchi, Lima 2018" de la estudiante Yessenia Nelida Baltodano Cardenas; y habiendo sido capacitado e instruido en el uso de la herramienta Turnitin, he constatado lo siguiente:

Que el citado trabajo académico tiene un índice de similitud constato 23% verificable en el reporte de originalidad del programa turnitin, grado de coincidencia mínimo que convierte el trabajo en aceptable y no constituye plagio, en tanto cumple con todas las normas del uso de citas y referencias establecidas por la universidad César Vallejo.

Lima, 14 de agosto del 2018




Miluska Rosario Vega Guevara

DNI: 28284526



UNIVERSIDAD CÉSAR VALLEJO

Centro de Recursos para el Aprendizaje y la Investigación (CRAI)
"César Acuña Peralta"

FORMULARIO DE AUTORIZACIÓN PARA LA PUBLICACIÓN ELECTRÓNICA DE LAS TESIS

1. DATOS PERSONALES

Apellidos y Nombres: (solo los datos del que autoriza)

BALTODANO CARDENAS YESSENIA NELIDA

D.N.I. : 46263741

Domicilio : MZ ALT 43 ASOC. PRO. VIV. BUENOS AIRES
San Juan de Lurigancho

Teléfono : Fijo: _____ Móvil: 946545283

E-mail : AYESSENIA.BALTODANO@GMAIL.COM

2. IDENTIFICACIÓN DE LA TESIS

Modalidad:

Tesis de Pregrado

Facultad :

Escuela :

Carrera :

Título :

Tesis de Post Grado

Maestría

Doctorado

Grado : MAESTRA

Mención : GESTION PUBLICA

3. DATOS DE LA TESIS

Autor (es) Apellidos y Nombres:

Título de la tesis:

EVALUACIÓN DE LA FARMACOVIGILANCIA DE MEDICAMENTOS
PSICOTRÓPICOS EN LOS PACIENTES DEL INSTITUTO NACIONAL
DE SALUD MENTAL HONORIO DELGADO "HIDEYO NOBUCHI"

Año de publicación : 2018

4. AUTORIZACIÓN DE PUBLICACIÓN DE LA TESIS EN VERSIÓN- ELECTRÓNICA:

A través del presente documento,

Si autorizo a publicar en texto completo mi tesis.

No autorizo a publicar en texto completo mi tesis.

Firma : Fecha: 25 de Septiembre de 2018



UNIVERSIDAD CÉSAR VALLEJO

AUTORIZACIÓN DE LA VERSIÓN FINAL DEL TRABAJO DE INVESTIGACIÓN

CONSTE POR EL PRESENTE EL VISTO BUENO QUE OTORGA EL ENCARGADO DE INVESTIGACIÓN DE

ESCUELA DE POSGRADO

A LA VERSIÓN FINAL DEL TRABAJO DE INVESTIGACIÓN QUE PRESENTA:

BALDOARDO CARDENAS YESSONIA NEUZA

INFORME TÍTULADO:

EVALUACION DE LA FARMACOVIGILANCIA DE MEDICAMENTOS

PSICOTROPICOS EN LOS PACIENTES DEL INSTITUTO NACIONAL DE SALUD MENTAL
HONORIO DELgado - HIDEVO INDEUCM

PARA OBTENER EL TÍTULO O GRADO DE:

MAESTRIA EN GESTION PUBLICA

SUSTENTADO EN FECHA: 31 Agosto del 2018

NOTA O MENCIÓN: APROBADO POR MAYORIA

FIRMA DEL ENCARGADO DE INVESTIGACIÓN

DR. CHANTAL JARA AGUIRRE
DTC. ESCUELA DE POSGRADO UV