

UNIVERSIDAD NACIONAL JORGE BASADRE GROHMANN - TACNA

Escuela de Posgrado

DOCTORADO EN EPIDEMIOLOGÍA

**MODELO DE CALIDAD DE NOTIFICACIÓN DE
REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS
EN LA REGIÓN DE SALUD TACNA**

TESIS

PRESENTADA POR:

M.Sc. JUAN JOSÉ EVARISTO CHANGLLIO ROAS

Para optar el Grado Académico de:

DOCTOR EN EPIDEMIOLOGÍA

TACNA - PERÚ

2016





UNIVERSIDAD NACIONAL JORGE BASADRE GROHMANN - TACNA

Escuela de Posgrado

DOCTORADO EN EPIDEMIOLOGÍA

**MODELO DE CALIDAD DE NOTIFICACIÓN DE REACCIONES
ADVERSAS A MEDICAMENTOS EN LA REGIÓN
DE SALUD TACNA**

Tesis sustentada y aprobada el 18 de febrero del 2016; estando el jurado calificador integrado por:

PRESIDENTE	:	 Dr. Ricardo Ernesto Ortiz Faucheux
SECRETARIO	:	 Dr. José Luis Pedro Gómez Molina
MIEMBRO	:	 Dr. Eduardo López Villanueva
ASESORA	:	 Dra. Rina María Álvarez Becerra

DEDICATORIA

A Jehová Dios, dador de vida,
fuente de sabiduría, amor y
justicia.

A mi querida esposa Gladys,
mi compañera para siempre.

A mis hijos: Juan
Sebastián,
José Israel y Daniel Alonso

AGRADECIMIENTO

A la Dra. Rina María Álvarez Becerra, quien asesoró el presente trabajo, con dirección correcta.

CONTENIDO

DEDICATORIA	iii
AGRADECIMIENTO	iv
RESUMEN	xiii
ABSTRACT	xiv
RESUMO	xv
INTRODUCCIÓN	1
CAPÍTULO I: PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN	4
1.1. Planteamiento del problema.....	4
1.2. Formulación del problema	9
1.2.1. Problema general.....	9
1.2.2. Problemas específicos.....	9
1.3. Justificación.....	10
1.4. Objetivos	12
1.4.1. Objetivo general.....	12
1.4.2. Objetivos específicos.....	12
1.5. Hipótesis.....	13
1.5.1. Hipótesis general	13

1.5.2. Hipótesis específicas	14
CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO	16
2.1. Antecedentes del problema.....	16
2.2. Base teórica	21
2.2.1. Marco filosófico y epistemológico	21
2.2.2. Aspectos generales de farmacovigilancia	24
2.2.3. Farmacovigilancia en el Perú.....	25
2.2.4. Marco legal	27
2.2.5. Metodología de la farmacovigilancia.....	40
2.2.6. Sistema de Notificación Espontánea	41
2.2.7. Factores asociados a la notificación espontánea.....	50
2.2.8. Métodos causales	64
2.3. Definición de términos.....	83
CAPÍTULO III: MARCO METODOLÓGICO	86
3.1. Tipo de investigación.....	86
3.2. Diseño de investigación.....	86
3.3. Ámbito del estudio.....	86
3.4. Población de estudio	87
3.5. Método e instrumentos de recolección de datos	88

3.5.1. Cuestionarios	88
3.6. Confiabilidad y validez de los instrumentos.....	89
3.7. Modelo de calidad de notificación de reacciones adversas	92
CAPÍTULO IV: RESULTADOS	127
4.1. Características de los profesionales de salud de la Región de Salud Tacna.....	127
4.2. Nivel de conocimiento y actitud hacia la Farmacovigilancia y notificación espontánea	140
4.3. Percepción frente a la normatividad y tiempo empleado para la farmacovigilancia y notificación espontánea.....	144
CAPÍTULO V: DISCUSIÓN.....	152
5.1. Discusión de Resultados.....	152
CONCLUSIONES	160
RECOMENDACIONES.....	162
REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS.....	164
ANEXOS.....	173

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1	Referencias de las variables según <i>Lisrel</i>	76
Tabla 2	Parámetros y relaciones de variables según <i>Lisrel</i>	78
Tabla 3	Fiabilidad del cuestionario de conocimientos	90
Tabla 4	Fiabilidad del test de actitudes	91
Tabla 5	Fiabilidad de la ficha de reporte	91
Tabla 6	Esquemas de los parámetro en <i>Lisrel</i>	95
Tabla 7	Distribución de frecuencias de las variables observadas.....	105
Tabla 8	Variables exógenas.....	106
Tabla 9	Variables endógenas	108
Tabla 10	Variables del modelo estructural inicial	109
Tabla 11	Confiabilidad del constructo	115
Tabla 12	Índices seleccionados de ajuste – 1ra prueba	119
Tabla 13	Índices seleccionados de ajuste – 2da prueba.....	119
Tabla 14	Índices seleccionados de ajuste – 3ra prueba	120
Tabla 15	Medidas de bondad de ajuste	121
Tabla 16	operacionalizacion de variables	126

Tabla 17	Región de Salud Tacna: profesionales de salud, según características demográficas y laborales, 2014.....	127
Tabla 18	Región de Salud Tacna: profesionales de salud, según cualificación, 2014.....	136
Tabla 19	Región de Salud Tacna: profesionales de salud, según nivel de conocimientos sobre farmacovigilancia y notificación espontánea, 2014	140
Tabla 20	Región de Salud Tacna: profesionales de salud, según actitud hacia la farmacovigilancia y notificación espontánea, 2014.....	142
Tabla 21	Región de Salud Tacna: profesionales de salud, según percepción frente a la normatividad de farmacovigilancia y notificación espontánea, 2014	144
Tabla 22	Región de Salud Tacna: profesionales de salud, según su percepción frente al tiempo destinado para labor asistencial y administrativa, 2014	148

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1	Estructura del Sistema Peruano Farmacovigilancia	26
Figura 2	Escala de Likert según valores	88
Figura 3	Especificación del modelo inicial	93
Figura 4	Diagrama de paso modelo causal inicial.....	96
Figura 5	Modelo endógeno de medición.....	98
Figura 6	Modelo inicial en notación <i>Lisrel</i>	111
Figura 7	Modelo de la medición	114
Figura 8	Modelo inicial	117
Figura 9	Modelo final	122
Figura 10	Región de Salud Tacna: profesionales de salud, según el grupo de etáreo, 2014	129
Figura 11	Región de Salud Tacna: profesionales de salud, según sexo, 2014	131
Figura 12	Región de Salud Tacna: profesionales de salud, según grupo profesional, 2014	133
Figura 13	Región de Salud Tacna: profesionales de salud, según años de experiencia, 2014	135

Figura 14	Región de Salud Tacna: profesionales de salud, según cualificación general, 2014.....	137
Figura 15	Región de Salud Tacna: profesionales de salud, según cualificación específica, 2014	139
Figura 16	Región de Salud Tacna, profesionales de salud, según nivel de conocimientos sobre farmacovigilancia y/o notificación espontánea, 2014	141
Figura 17	Región de Salud Tacna, profesionales de salud, según actitud hacia la Farmacovigilancia y notificación espontánea, 2014	143
Figura 18	Región de Salud Tacna: profesionales de salud, según necesidad de conocimiento integral de Farmacovigilancia 2014.....	145
Figura 19	Región de Salud Tacna: profesionales de salud, según percepción de precisión de la normatividad de farmacovigilancia 2014	147
Figura 20	Región de Salud Tacna: profesionales de salud, según su percepción frente al tiempo para labor asistencial, 2014	149

Figura 21	Región de Salud Tacna: profesionales de salud, según percepción frente al tiempo para labor administrativa, 2014.....	151
-----------	---	-----

RESUMEN

El objetivo del estudio fue diseñar un modelo de calidad de notificación espontánea de reacciones adversas a medicamentos (RAMs) basado en la metodología causal. Metodología: investigación no experimental, predictiva. La población de estudio fue de 30 notificaciones espontáneas del 2013 en la Región de Salud Tacna. Se utilizaron cuatro instrumentos de recolección de datos: cuestionario para las características socio demográficas, test conocimientos, escala de Likert para medir la actitud hacia el reporte de RAMs y una ficha de cotejo. Resultados: existe mayor incidencia de las variables causales que las variables intermedias sobre la variable notificación espontánea, como el peso del parámetro de la experiencia profesional que incide con un valor de $\gamma = 0,5$, seguida del conocimiento de RAMS con $\gamma = 0,23$. Conclusión: se validó el modelo de calidad de notificación de reacciones adversas a medicamentos, basado en ecuaciones estructurales sobre la base teórica y experiencial y reespecificado estadísticamente.

Palabras clave: modelo/notificación espontánea/reacciones adversas/metodología causal.

ABSTRACT

The objective of the study was to design a quality model of spontaneous reporting of adverse reactions to drugs (RAMs) based on the causal methodology. Methodology: not experimental, predictive research. The study population was 30 notification spontaneous 2013 in the Tacna Region of health. Four instruments of data collection were used: questionnaire for the socio demographic characteristics, knowledge test, Likert scale to measure the attitude towards RAMs report and a comparison tab. Results: there is a higher incidence of causal variables as intermediate variables on the variable spontaneous reporting, as the weight of the parameter of the professional experience that impacts with a value of $\gamma = 0, 5$, followed by knowledge of RAMS with $\gamma = 0, 23$. Conclusion: model quality of reporting of adverse drug reactions, based on structural equations based on theoretical and experiential and reespecificado statistically validated.

Key Words: pharmacovigilance / spontaneous / adverse drug / causal reactions reporting methodology.

RESUMO

O objetivo do estudo foi o de criar um modelo de notificação espontânea de reacções adversas medicamentosas (ADRs) de qualidade com base nas reacções metodologia causais. Metodologia: não experimental, de pesquisa preditivo. A população do estudo foi de 30 notificações espontâneas de 2013 na região de Saúde Tacna. foram utilizados quatro instrumentos de coleta de dados: questionário para as características sociodemográficas, teste de conhecimento, escala de Likert para medir atitude para com as RAMs de relatórios e guia agrupamento. Resultados: Há uma maior incidência de variáveis causais que variáveis intermediárias variáveis de notificação espontânea, como o parâmetro de peso que afeta a experiência profissional. $\gamma = 0,5$, seguido de conhecimento da RAMS com $\gamma = 0,23$ Conclusão: O relato modelo de qualidade de reacções adversas a medicamentos, com base em equações estruturais para a base teórica e experimental e reespecificado estatisticamente validado.

Palavras-chave: Modelo / reacções causais espontâneas / adversos relatórios metodologia.

INTRODUCCIÓN

Pese a las ventajas que ofrece el incremento de la producción industrial y accesibilidad de los productos farmacéuticos, son más frecuentes las reacciones adversas a los medicamentos (RAMs). En algunos países se encuentran entre las diez primeras causas de mortalidad. (1)

Según la definición de la Organización Mundial de la Salud (OMS): “La farmacovigilancia una actividad de salud pública destinada a la identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los riesgos asociados a los medicamentos una vez que estos se comercializan”. (2)

Cabe subrayar, que durante muchos años se realizaron esfuerzos para la implementación de la farmacovigilancia en el Perú, pero es a partir de 1997, con la promulgación de la Ley General de Salud N° 26842, que se asignan responsabilidades y funciones detalladas en el artículo 74, que a la letra prescribe: “La autoridad de salud a nivel nacional recoge y evalúa la información sobre las reacciones adversas de los medicamentos

que se comercializan en el país y adoptan las medidas a que hubiere lugar en resguardo de la salud de la población”

Asimismo, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (Digemid) del Ministerio de Salud (Minsa), asume estrategias y actividades orientadas al desarrollo del Sistema Peruano de Farmacovigilancia (3).

Se infiere como resultado de la experiencia que no es una sola la causa que se encuentra relacionada con la notificación espontánea de RAMs, toda vez que es de naturaleza compleja. Esta inquietud nos llevó a realizar la presente investigación, con el propósito esencial de definir un modelo causal basado en ecuaciones estructurales, que represente adecuadamente las relaciones entre las distintas variables representadas en el conocimiento, actitudes y prácticas de los profesionales de salud hacia la farmacovigilancia y el reporte de reacciones adversas a medicamentos.

De otro lado, el informe está organizado en siete capítulos. El Capítulo I, trata del problema, la justificación que responde al por qué y para qué de la misma; así como las hipótesis y los objetivos propuestos.

El Capítulo II, comprende los antecedentes del estudio, la fundamentación científica (marco teórico) que sirve de orientación para el desarrollo de la investigación y el marco conceptual, mientras que el Capítulo III, está referido al marco metodológico que contiene las variables y su operacionalización, la metodología desarrollada, el tipo de estudio, diseño de investigación; la población de estudio , así como las técnicas e instrumentos de recolección de datos y los métodos para su análisis.

El Capítulo IV, presenta los resultados del estudio, siendo resaltante la validación del modelo en dos fases. De otro lado, el Capítulo V, desarrolla la discusión de los resultados en la cual se interpreta y analiza los hallazgos obtenidos contrastándolos con los antecedentes y teorías presentadas.

Finalmente, se presentan las conclusiones como producto de la investigación y en la que destaca como importante la validación del modelo de calidad de notificación de reacciones adversas a medicamentos en la Región de Salud Tacna, basado en ecuaciones estructurales (metodología causal) inicialmente formulado sobre la base teórica y práctica, es decir, a la experiencia; y posteriormente reespecificado estadísticamente y las recomendaciones.

CAPÍTULO I

PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN

1.1. Planteamiento del problema

Los hallazgos de diferentes investigaciones confirman que los efectos adversos a medicamentos provocan un impacto negativo en la evolución clínica de los pacientes, aumentan de manera considerable los costos de la atención hospitalaria y constituyen un problema de salud a nivel mundial. (4)

Estudios realizados en Estados Unidos de América (EE. UU.), registran más de 100 000 fallecimientos anuales son atribuibles a efectos adversos por fármacos. Asimismo el costo debido a la mala utilización de medicamentos puede alcanzar hasta 76 000 dólares de los que el 62 % son gastos derivados de los ingresos hospitalarios. (5)

Es conveniente, conocer que las reacciones adversas a medicamentos (RAMs) graves, son causa de muerte, amenazan la vida del paciente, producen incapacidad permanente, requieren

hospitalización, prolongan el tiempo de hospitalización, producen anomalías congénitas o procesos malignos. (6)

En los países desarrollados, las reacciones adversas son una de las primeras razones de morbilidad. Se ha estimado que entre un 10 y un 17 % de visitas a servicios de urgencias hospitalarias son producidas por RAMs. (7)

En estudios realizados, en un hospital pediátrico de los Estados Unidos, se calculó las siguientes variables de las RAMs: frecuencia, incidencia en los niños hospitalizados, incidencia por 100 niños/día y porcentaje de reacciones prevenibles, de un total de 123 niños hospitalizados de los cuales 24 presentaron al menos una reacción adversa. La frecuencia fue 36,6 %, se identificó como promedio de 1,9 reacciones adversas por niño, la incidencia de RAM por 100 niños/día fue 10,4. (8)

Esta situación en América Latina es más preocupante que en los países industrializados, debido al probable incremento de uso inadecuado de medicamentos en pacientes hospitalizados y ambulatorios, se aprecia una elevada y constante tasa de crecimiento de resistencia bacteriana a

antibióticos, en infecciones adquiridas tanto en la comunidad como en el hospital. (9)

En nuestro país, se dispone de escasa información del número real de RAMs, habiéndose reportado en el Hospital Nacional “Guillermo Almenara Irigoyen” de Lima, durante el periodo de enero a julio del 2003, un mayor número de notificaciones RAMs en el Servicio de Tomografía (47, 22 %) seguido de los servicios que comprende a las diferentes especialidades (28, 89 %), considerándose como agentes responsables a los medios de contraste iodados (46, 30 %) y los antibacterianos (22, 04 %). (10)

En Lima en el 2009, mediante un estudio descriptivo y prospectivo titulado *Reacciones adversas a la vacuna contra influenza A (H₁N₁) en trabajadores de salud del Instituto Nacional de Salud, se evidenciaron tres notificaciones espontáneas entre 148 trabajadores de salud vacunados (2 %) contra la influenza A (H₁N₁) 2009. La relación causa - efecto fue cierta para fiebre y fatiga y posible para afecciones respiratorias en tres mujeres (faringitis aguda, catarro nasal agudo, bronquitis catarral). (11)*

En el 2010, el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (INEN), anunció que una niña de cuatro años falleció a causa de los efectos de RAMs, tras recibir un medicamento oncológico como parte de su tratamiento, otros tres niños que se atendieron en dicho nosocomio también presentaron RAMs. (12), lo que evidencia la relevancia del problema y la necesidad de indagar factores o variables que se vinculan con la ausencia o deficiente reporte de RAMs.

En el mismo sentido, en la *Conferencia de Farmacovigilancia*, que se desarrolló en el año 2010, el Dr. Víctor Dongo Zegarra, en su calidad de Director de la Digemid, hizo un llamado a los profesionales de la salud a reportar los casos de reacciones adversas en sus pacientes, a fin de que cumplieren los formatos correspondientes, ya que la Farmacovigilancia constituye el único sistema aprobado por la OMS para el retiro de medicamentos que causan iatrogenia. (13)

En la Región Tacna, la situación expuesta se presume que es similar, en términos de la presencia de RAMs e inadecuado cumplimiento de reporte de las mismas; lo que deviene en un incremento de la morbilidad y mortalidad, como también de costos y gastos sanitarios.

Se debe anotar que la notificación espontánea de RAMs por parte de los profesionales que laboran en los establecimientos de salud de la Región de Salud Tacna, no es significativa ni cualitativa ni cuantitativamente, lo cual se evidencia en el cuadro general extendido durante los cinco últimos años, aspecto que resulta alarmante.

Es indudable, que todas sospechas de RAMs deberían ser reportadas, ya que las consecuencias tienen carácter mórbido, en algunos casos requieren hospitalización, en otras intervenciones médicas o quirúrgicas y en otros, el desenlace es fatal. Sin embargo, se sabe que muchas RAMs no llegan a ser identificadas como tales; adicionalmente, una gran parte de ellas ,especialmente las de menor gravedad, tienden a no ser reportadas, consecuentemente, el impacto que tienen las RAMs está subestimado, por lo que asumimos que los factores asociados a la notificación de RAMs serian la exhaustividad de la información, integralidad de los datos y oportunidad de entrega de la notificación a los organismos correspondientes, asimismo el conocimiento, actitudes y prácticas de los profesionales de la salud frente a la farmacovigilancia y notificación espontánea de RAMs, disponibilidad de tiempo del profesional debido a que adicionalmente a las tareas asistenciales desarrollan labores administrativas, de otro lado, también se observa que el usuario y/o

paciente, muchas veces no advierte la presencia de una RAM o desconoce el procedimiento de reporte ante un establecimiento de salud público o privado, lo que menoscaba la información oficial.

1.2. Formulación del problema

En base a la problemática expuesta, formulamos las siguientes interrogantes de estudio.

1.2.1. Problema general

¿Es posible diseñar un modelo calidad de la notificación de reacciones adversas a medicamentos en la Región de Salud Tacna basada en la metodología causal?

1.2.2. Problemas específicos

- a) ¿Cuáles son las características demográficas y laborales de los profesionales de la salud de la Región de Salud Tacna?
- b) ¿Cuál es el nivel de conocimientos sobre farmacovigilancia y reporte de reacciones adversas a medicamentos que presentan los profesionales sanitarios de la Región de Salud Tacna?

- c) ¿Cuál es la percepción frente a la normatividad y tiempo empleado para la farmacovigilancia y reporte de reacciones adversas a medicamentos que presentan los profesionales sanitarios de la Región de Salud Tacna?
- d) ¿Cuál es la relación entre las variables empíricas (observadas) $X_1, X_2, X_3 \dots X_6$ y el constructo exógeno al que pertenece se da una estructura lineal y cada una de ellas cargan en su respectivo constructo?
- e) ¿Cuál es la relación entre las variables empíricas (observadas) $Y_1, Y_2, Y_3 \dots Y_{38}$ y los constructos endógenos al que pertenece, se da una estructura lineal y cada una de ellas cargan en su respectivo constructo?
- f) ¿Cómo se relacionan los constructos exógenos con los constructos endógenos?

1.3. Justificación

El estudio aporta evidencia empírica sobre cómo se relacionan las variables que condicionan el reporte de reacciones adversas a medicamentos por parte de los profesionales de la salud, asimismo dichos hallazgos será de utilidad para los profesionales de la salud y los directivos de la Región de Salud Tacna, favoreciendo la comprensión de

la problemática y adecuada toma de decisiones en el uso seguro de los fármacos.

La investigación busca mediante la aplicación de la teoría y los conceptos básicos de vigilancia epidemiológica, uso racional de medicamentos y farmacovigilancia encontrar explicaciones a situaciones internas (profesional sanitario, conocimiento, actitudes, tiempo para labores asistenciales y administrativas etc.) que afectan a la notificación de reacciones adversas de medicamentos.

Los métodos procedimientos y técnicas e instrumentos empleados en la investigación, una vez demostrada su validez y confiabilidad podrán ser utilizados en otros trabajos de investigación.

Para lograr el cumplimiento de los objetivos de estudio se acude al empleo de técnicas de investigación como la encuesta y el cuestionario, escala de *Likert* para medir el conocimiento y actitudes que tienen los profesionales de la salud de la Región de Salud Tacna, formatos de sospechas de RAMs y el procesamiento de los datos en el software *Lisrel*, bajo la perspectiva de la metodología causal, se busca conocer el grado de la fuerza de asociación de las variables.

El estudio de este problema de salud pública es relevante debido a la importancia de identificar los factores vinculados con la notificación

espontánea de RAMs, y contribuir a la protección y promoción de la salud de la Región.

Los objetivos del estudio y su logro permitirán dar cumplimiento a la normativa del sector salud.

Según lo reglamentado en el artículo 74 de la Ley General de Salud N° 26842: “prescribe que la Autoridad de Salud de nivel nacional recoge y evalúa la información sobre las reacciones adversas de los medicamentos que se comercializan en el país y adopta las medidas a que hubiere lugar en resguardo de la salud de la población”

1.4. Objetivos

1.4.1. Objetivo general

Diseñar un modelo de calidad de la notificación de reacciones adversas a medicamentos en la Región de Salud Tacna, basado en la metodología causal.

1.4.2. Objetivos específicos

a) Describir las características demográficas y laborales de los profesionales de la salud de la Región de Salud Tacna.

- b) Describir el nivel de conocimientos sobre farmacovigilancia y reporte de reacciones adversas a medicamentos que presentan los profesionales sanitarios de la Región de Salud Tacna.
- c) Describir la percepción frente a la normatividad y tiempo empleado para la farmacovigilancia y reporte de reacciones adversas a medicamentos. que presentan los profesionales sanitarios de la Región de Salud Tacna.
- d) Precisar si entre las variables empíricas (observadas) $X_1, X_2, X_3 \dots X_5$ y el constructo exógeno al que pertenece se da una estructura lineal y cada una de ellas carga en su respectivo constructo.
- e) Precisar si entre las variables empíricas (observadas) $Y_1, Y_2, Y_3 \dots Y_{11}$ y los constructos endógenos al que pertenece se da una estructura lineal y cada una de ellas carga en su respectivo constructo.
- f) Determinar si los constructos exógenos se relacionan con los constructos endógenos.

1.5. Hipótesis

1.5.1. Hipótesis general

El diseño del modelo de calidad de la notificación de reacciones adversas a medicamentos en la Región de Salud Tacna basado en la metodología causal.

1.5.2. Hipótesis específicas

Hipótesis 1: Entre las variables empíricas) $X_1, X_2, X_3 \dots X_5$ (observadas) y el constructo exógeno al que pertenece se da una estructura simple, es decir que cada una de ellas carga en su respectivo constructo.

$$X_1 = \lambda_{x_{11}} \xi_1 + \delta_1$$

$$X_2 = \lambda_{x_{22}} \xi_2 + \delta_2$$

$$X_3 = \lambda_{x_{33}} \xi_3 + \delta_3$$

$$X_4 = \lambda_{x_{44}} \xi_4 + \delta_4$$

$$X_5 = \lambda_{x_{55}} \xi_5 + \delta_5.$$

En estas ecuaciones se establece la relación entre cada variable empírica u observada y el constructo endógeno al que pertenece, desarrollando la hipótesis que existe relación entre los indicadores (variable empírica) con su respectivo constructo.

Hipótesis 2: Entre las variables empíricas (observadas) $Y_1, Y_2, Y_3 \dots Y_{11}$ y los constructos endógenos al que pertenece se da una estructura simple, es decir que cada una de ellas carga en su respectivo constructo.

$$Y_1 = \lambda_{y_{11}} \eta_1 + \varepsilon_1$$

$$Y_2 = \lambda_{y_{21}} \eta_1 + \varepsilon_2$$

$$Y_3 = \lambda_{y_{31}} \eta_1 + \varepsilon_3$$

$$Y_4 = \lambda y_{41} \eta_1 + \varepsilon_4$$

$$Y_5 = \lambda y_{51} \eta_1 + \varepsilon_5$$

$$Y_6 = \lambda y_{61} \eta_2 + \varepsilon_6$$

$$Y_7 = \lambda y_{72} \eta_2 + \varepsilon_7$$

$$Y_8 = \lambda y_{83} \eta_3 + \varepsilon_8$$

$$Y_9 = \lambda y_{94} \eta_4 + \varepsilon_9$$

$$Y_{10} = \lambda y_{101} \eta_4 + \varepsilon_{10}$$

$$Y_{11} = \lambda y_{111} \eta_4 + \varepsilon_{11}$$

CAPÍTULO II

MARCO TEÓRICO

2.1. Antecedentes del problema

Cabe mencionar que no se encontró investigaciones respecto a la variable notificación espontánea de reacciones adversas a medicamentos, desde un enfoque de análisis estructural, a partir de ecuaciones: sin embargo, se ha tomado en cuenta estudios desde la perspectiva descriptiva, relacional y explicativa.

Ámbito internacional

En investigación descriptiva de corte transversal, en la población mayor de 15 años de Cuba, el 22,6 % de los encuestados refirió haber tenido en algún momento una RAM, resultando más evidente en personas mayores de 40 años (56,7 %) y mujeres (60 %), los fármacos reportados con mayor frecuencia como productores de RAMs fueron los antimicrobianos (42,3 %) y antiinflamatorios no esteroideos (18,1 %). Los principales eventos adversos reportados se ubican en la piel (35,6 %) y en el sistema nervioso central (17,8). Las RAMs más reportadas fueron las leves (91,2 %). las severas (9,8 %), (14)

En Uruguay, se diseñó un estudio observacional prospectivo, que incluyó a todos los pacientes que presentaban sospecha de RAMs y se logró determinar la imputabilidad mediante el algoritmo de Karch y Lasagna, identificando 21 RAMs en 19 pacientes de los 48 hospitalizados durante el período de estudio. La frecuencia de RAMs en pacientes hospitalizados fue 43, 7 %, la edad promedio 73 años, la mayoría presentó polifarmacia y comorbilidad. Los medicamentos implicados más frecuentemente fueron cardiovasculares, antiinfecciosos de uso sistémico y glucocorticoides. Los órganos y sistemas más afectados fueron digestivos y cardiovasculares. El estudio concluyó que las RAM constituyen un problema de elevada frecuencia y es posible que las características de los pacientes asistidos en esta unidad (edad avanzada, frecuente comorbilidad y polifarmacia) contribuyan a este hallazgo. (15)

Mediante revisión sistemática de las bases de *datos LILACS, PAHO, SciELO, EMBASE y PubMed*, en un período de revisión entre 1992 y 2012, se pretendió identificar las causas del subregistro de la reacción adversa a medicamento (RAM) por profesionales de la salud. Encontrando como las principales causas vinculadas al subregistro: la ignorancia 82, 75 %, inseguridad 82, 75 %, e indiferencia 79, 31 %. Se

concluyó que los datos evidencian el *octavo pecado* del subregistro, es la falta de formación en farmacovigilancia. Por lo tanto, la educación continua puede mejorar la adhesión de los profesionales al servicio y mejorar el conocimiento y la comunicación. (16)

En Caracas - Venezuela, se plasmó un estudio observacional, descriptivo, transversal, mediante una encuesta autoadministrada, aplicada a 500 médicos por vía electrónica, cuyos resultados fueron: las especialidades que más respondieron fueron: Psiquiatría 45 %, Urología y Nefrología 40 % c/u, Infectología 33 %; la edad promedio de los médicos fue $49,77 \pm 8,08$ DS con $22,61 \pm 9,54$ DS años de graduados, con predominio de médicos de la región capital, el 72 % refirió conocer el mecanismo de realizar un reporte, pero el 73,5 % negó conocer la tarjeta amarilla. Los reportes se realizaron al laboratorio responsable, se obtuvo un promedio de 1,36 reportes por médico y las RAM reportadas fueron conocidas en 35 %. Arribando a que la práctica de la Farmacovigilancia (FV) es escasa, existe poco conocimiento y por lo tanto existe un subregistro de las RAM. (17)

Ámbito nacional

Camacho S. Luis y Deza D. Fidencia, realizaron un estudio descriptivo de los reportes de sospecha de reacción adversa y de las fichas de evaluación de causalidad notificados en los años 2010 y 2011 del Hospital I Florencia de Mora, Red Asistencial La Libertad Essalud. Con el nombre *Reacciones adversas halladas por el Comité de Farmacovigilancia* y con el propósito de conocer las características de las RAMs encontradas por el Comité de Farmacovigilancia Se incluyó 217 notificaciones, 77 % mujeres, con edad promedio 54, 5 años, 42 % mayor o igual a 60 años, obteniendo los siguientes resultados, la categoría de causalidad más frecuente fue probable (74 %), y la severidad fue seria en el 96 %, en los servicios de hospitalización 49 %, consulta externa 39 % y emergencia 7 %. En relación al número de atendidos por servicio: 0, 04 % en consulta externa; 2, 2 % en hospitalización y 0, 1 % en emergencia, la especialidad más frecuente fue ginecología (32 %). Los grupos farmacológicos más frecuentes: antihipertensivos, 31 %; antibióticos, 18,4 % y analgésicos opiáceos, 18 %. sistema afectado: piel 35 %; respiratorio 23 %; gastrointestinal 18 % y sistema nervioso central 9 %. El 91% fue del tipo A (OMS). Dentro de las conclusiones se registró la siguiente la notificación ocurrió en menos del 1 % del total de atendidos, casi todas las

RAM fueron serias y la categoría de causalidad más frecuente fue probable. (18)

También se realizó un estudio descriptivo, observacional, prospectivo, relacional y transversal en los pacientes hospitalizados en el Hospital de la Policía Nacional del Perú (PNP) Luis N. Sáenz, cuyos pacientes se les había indicado transfusión de hemocomponentes con el objetivo de identificar reacciones adversas a la transfusión y determinar su frecuencia entre setiembre y diciembre del 2010. Precisamente durante el periodo de estudio se realizaron 1, 078 transfusiones de paquetes globulares, presentándose tres reacciones adversas, correspondiendo a una tasa del 0, 3 %, en el caso de plasma durante el período estudiado, se transfundieron 359 unidades, presentándose una reacción adversa correspondiendo a una tasa del 0, 3 %; de forma tal que se determinó que las reacciones alérgicas son las más frecuentes correspondiendo al 75 % del total, seguidas de la reacción febril no hemolítica con 25 %. Se realizó seguimiento diario a todas las transfusiones solicitadas, mediante la entrevista al personal de salud encargado del paciente, al mismo paciente y como medida alterna a las anteriores la revisión de la historia clínica. (19)

2.2. Base teórica

2.2.1. Marco filosófico y epistemológico

El conocimiento científico se diferencia no solo del conocimiento vulgar, sino que, en sí mismo, es concebido de diversos modos por diferentes filósofos y científicos, lo que ha dado motivo al surgimiento de nuevos objetos de estudio: *ahora se trata de saber qué es la ciencia o qué es conocimiento científico*. Cada estudioso, debido a las diversas concepciones en un determinado momento, se ha preguntado si lo que estudia es pensado y expresado en una forma válida de conocer. De esta manera surge así, la necesidad social, la exigencia de proponerse nuevos criterios de validez acerca de las formas del conocimiento público. Entonces resulta comprensible que surjan también diversas epistemologías o teorías acerca de lo que es y de lo que no es ciencia y científico (20, 21, 22) Como se advierte, el concepto de epistemología se va haciendo complejo esto debe tenerse presente, la historia de las ciencias y las concepciones actuales (23, 24); las razones, tanto científicas como filosóficas, que subyacen a estas.

En este sentido, la concepción popperiana se convierte en una propuesta para la crítica, para la explícita refutación lógica, para el análisis de sus

supuestos y para la progresiva corrección de los errores en la elaboración del conocimiento de lo que es ciencia y lo que es científico. (25) Es conocido que los supuestos más generales de esta concepción se apoyan, en la falibilidad del hombre y en la aceptada conjetura de un universo ontológicamente pluralista. (26, 27)

Según Popper, en su obra denominada *Conocimiento Objetivo*, (28) establece que existe la Teoría de los tres mundos, en la que se plantea que el *1er. Mundo*, contiene a los objetos físicos, como por ejemplo el cuerpo humano, los hechos, en el *2do. Mundo*, se encuentra el conocimiento subjetivo, donde están las creencias, lo moral, las conductas, las emociones y por último el *3er. Mundo*, donde se encuentra el conocimiento objetivo, representado por estructuras teóricas, problemas científicos, procesos de contratación, conceptos, hipótesis y principalmente los argumentos científicos.

Este *3er. Mundo*, ha permitido obtener la acumulación del conocimiento en bibliotecas y archivos, de ello se puede colegir que para Popper la epistemología no es la ciencia que estudia cómo se produce el conocimiento, sino que es del conocimiento producido. Cabe resaltar, que una vez que el conocimiento es producido, es independiente y en

consecuencia existe autonomía de la ciencia. Es decir, en el *3er Mundo* se produce la dinámica de la autonomía de la ciencia e importa el resultado del conocimiento. Se puede indicar entonces que este, influye en el *2do Mundo*, siendo que el conocimiento subjetivo está condicionado por el objetivo. En nuestro caso, si aplicamos la teoría popperiana, podríamos afirmar que en el conocimiento de la farmacovigilancia, específicamente los factores relacionados con la deficiencia de la información objetiva, oportuna, veraz y exhaustiva de RAMs, expresada físicamente en la notificación espontánea por parte del profesional sanitario, ya se han aportado conocimientos científicos desde la perspectiva de los estudios descriptivos y relacionales, cuyos hallazgos han sido útiles para la toma de decisiones y planteamiento de recomendaciones destinadas a mejorar los procedimientos y acciones para optimizar la calidad de la información sobre RAMs contenida en la notificación espontánea. Pretendemos generar nuevo conocimiento en términos de un modelo causal, que comprende variables exógenas y endógenas, a fin de validar variables predictores de la calidad del reporte en términos de oportunidad, integralidad y exhaustividad.

Cabe subrayar, que desde el ángulo epistemológico popperiano, pretendemos, no solo modificar el *1er mundo* que está representado por

los hechos, sino también influir en el *2do mundo*, es decir, modificar las conductas y comportamientos de los profesionales de la salud para lograr la mejora de la información sobre RAMS que se tangibiliza en el reporte espontáneo, lo que sin duda, contribuirá al uso seguro de los medicamentos.

2.2.2. Aspectos generales de farmacovigilancia

Una buena gestión de seguridad del medicamento es requisito imprescindible para la detección precoz de los riesgos asociados con medicamentos y prevención de reacciones adversas a estos, además se constituye en ayuda a los profesionales de la salud y pacientes y diligenciar la mejor relación beneficio/riesgo y obtener una terapia segura y efectiva.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) define a "la Farmacovigilancia como la ciencia y las actividades relativas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro problema de salud relacionado con ellos". (29) , siendo de responsabilidad de cada país supervisar y evaluar constantemente los medicamentos que autoriza para su comercialización

y uso, debido a que se pueden presentar efectos nocivos incluso no descritos, dada la diversidad racial, genética, geográfica, dietética, cultural y los posibles cambios en la manufactura y almacenamiento de los fármacos.(21)

Por lo que resulta de gran importancia su armonización en la región de las Américas y asimismo desarrollar *Buenas Prácticas de Farmacovigilancia y gestión de riesgos*. (3) Como se describe en el documento de la OMS, *Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente*. En este sentido, la vigilancia sobre la seguridad y efectividad de los medicamentos debe convertirse en prioridad dentro de la salud pública. (30)

2.2.3. Farmacovigilancia en el Perú

Desde el año 1987, en el país se realizaron esfuerzos para la implementación de la farmacovigilancia, pero es a partir de febrero del año 2000, que el Perú se inserta oficialmente al Programa Internacional de Monitorización de Medicamentos de la OMS.

El Sistema Peruano de Farmacovigilancia (SPFV) tiene como propósito principal contribuir al uso seguro y racional de los medicamentos; su estructura considera a los profesionales sanitarios,

establecimientos farmacéuticos y de salud, instituciones y empresas del sector público y privado que se relacionan con el uso de medicamentos en una red de comunicación consolidando y difundiendo toda la información. Se ha priorizado el desarrollo de actividades orientadas a promover la notificación espontánea, la farmacovigilancia hospitalaria y la farmacovigilancia intensiva de medicamentos estratégicos.

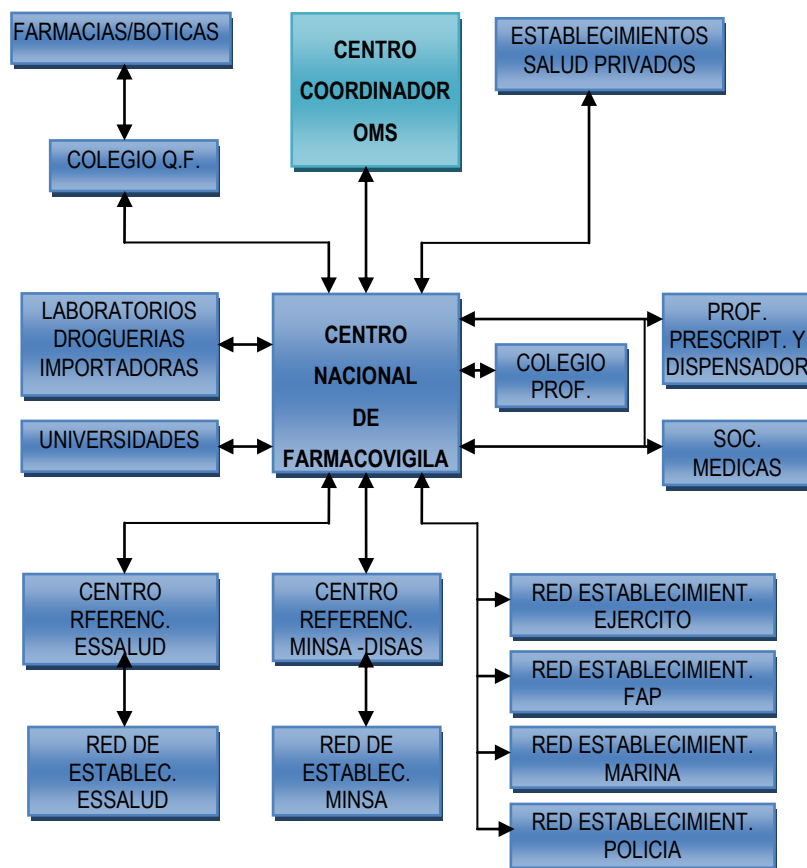


Figura 1: Estructura del Sistema Peruano de Farmacovigilancia
Fuente: Digemid (1999)

2.2.4. Marco legal

El sistema de seguridad de los medicamentos se rige por la siguiente normatividad:

➤ **Ley Nº 26842 Ley General de Salud**

En la citada ley promulgada el 9 de Julio 1997 se alude específicamente en tres artículos, las obligaciones de los profesionales de la salud, de los productores y distribuidores de medicamentos, así como de las autoridades de salud, los que se consignan literalmente:

Artículo 34º.- Los profesionales de la salud que detecten reacciones adversas a medicamentos que revistan gravedad, están obligados a comunicarlos a la Autoridad de Salud de nivel nacional, o a quien ésta delegue, bajo responsabilidad.

Artículo 73º.- Los productores y distribuidores de medicamentos están obligados a informar a la Autoridad de Salud de nivel nacional las reacciones adversas de las que tengan conocimiento y que pudieran haberse derivado por el uso de los medicamentos que fabrican o comercializan, bajo responsabilidad.

Artículo 74 º.- Que la autoridad de salud a nivel nacional recoge y evalúa la información sobre las reacciones adversas de los medicamentos que se comercializan en el país y adoptan las medidas a que hubiere lugar en resguardo de la salud de la población, que La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas del Ministerio de Salud asume estrategias y actividades orientadas al desarrollo del sistema nacional de farmacovigilancia. (31)

➤ **Resolución Ministerial N° 502-98-SA/DM**

Mediante la indicada Resolución promulgada el 10 de Diciembre de 1998 de conforma el Comité Técnico Nacional de Farmacovigilancia y se dan responsabilidades.

1° Conformar el Comité Técnico Nacional de Farmacovigilancia, el que estará integrado por siete profesionales de la salud, cuatro médicos-cirujanos y tres químicos-farmacéuticos, dos de los cuales deberán pertenecer a la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas.

2° Designa los miembros del Comité

3° El Comité Técnico Nacional de Farmacovigilancia, en el término de 30 días naturales contados a partir de su constitución, elaborará su Reglamento.

4° Encargar al Comité Técnico Nacional de Farmacovigilancia, la responsabilidad de diseñar, implementar y ejecutar la Red de Información de Farmacovigilancia. Dentro de los noventa días naturales de expedida la presente Resolución, el citado Comité elevará el diseño a la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas para su aprobación.

5° Encargar a la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas la responsabilidad de brindar las facilidades necesarias, para el funcionamiento del Comité Nacional de Farmacovigilancia. (32)

➤ **Resolución Ministerial N° 239-99-SA/DM**

Que fue dictaminada el 13 de Mayo de 1999 resuelve: Aprobar el Reglamento del Comité Técnico Nacional de Farmacovigilancia, el mismo que consta de cinco capítulos y ocho artículos.

Capítulo I Disposiciones Generales

Artículo 1° El presente Reglamento norma la conformación y el funcionamiento del Comité Técnico Nacional de Farmacovigilancia.

Artículo 2° El Comité Técnico Nacional de Farmacovigilancia es nombrado por el Ministro de Salud y está integrado por siete profesionales de la salud, cuatro médico-cirujanos y tres químico farmacéuticos, dos de los cuales pertenecen a la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas. Capítulo II De las Funciones

Artículo 3° El Comité Técnico Nacional de Farmacovigilancia tiene la responsabilidad de:

- a) Diseñar, implementar y desarrollar a nivel nacional, una Red de Información de Farmacovigilancia;
- b) Proponer a la Autoridad de Salud las normas necesarias para el mejor ejercicio de la Farmacovigilancia;
- c) Evaluar la información obtenida sobre reacciones adversas de los medicamentos autorizados para su comercialización en el país; y
- d) Asesorar a la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas sobre las medidas correctivas y preventivas que se deriven de las acciones de Farmacovigilancia.

Capítulo IV de los requisitos de los miembros

Artículo 5° Los miembros del Comité Técnico Nacional de Farmacovigilancia no podrán tener vínculo laboral o comercial con la industria farmacéutica o empresas de importación o distribución de productos farmacéuticos y afines. (33)

➤ **Resolución Directoral 354-99-DG-DIGEMID**

Mediante la mencionada Resolución del 22 de Abril de 1999, se aprueba el Sistema Peruano de Farmacovigilancia, propuesto por el Comité Técnico Nacional de Farmacovigilancia, (34)

➤ **Resolución Directoral Nro. 993-99 - DG-DIGEMID**

Es la base legal que aprueba el formato para el “Reporte de Sospecha de Reacciones Adversas a Medicamentos por las Empresas Farmacéuticas” y el Instructivo para su utilización, los mismos que forman parte de la presente resolución.

2º Las empresas farmacéuticas remitirán los reportes de reacciones adversas de sus productos, a la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas en los plazos establecidos en el instructivo señalado en el numeral precedente. (21,12)

➤ **Resolución Directoral 813-2000-DG-DIGEMID**

En la citada Resolución Directoral de fecha (27 Setiembre del 2000) alude los procesamientos para evaluar la relación de causa y efecto de una RAMs

1º Aprobar el documento adjunto “Algoritmo de decisión para la evaluación de la relación de causalidad de una reacción adversa a medicamentos, que consta de 05 folios y que forman parte integrante de la presente Resolución.

2º El mencionado Algoritmo será de aplicación por el Centro Nacional de Farmacovigilancia e Información de Medicamentos de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas del Ministerio de Salud y los Centros de referencia Regionales de Salud a nivel nacional, integrantes del Sistema Peruano de Farmacovigilancia (35)

➤ **Decreto Supremo N° 018-2001-SA**

En el mencionado Decreto promulgado el 14 de Julio del 2001, establece disposiciones para el control de calidad y el suministro de información sobre medicamentos.

Artículo 8º.- Los proveedores de productos farmacéuticos y afines están obligados a informar de inmediato a la Autoridad de Salud las reacciones adversas de las que tengan conocimiento y que pudieran haberse

derivado por el uso de los medicamentos y productos farmacéuticos que fabrican o comercializan, bajo responsabilidad. El incumplimiento de esta obligación es considerada una infracción muy grave. El médico tratante o el personal de salud informarán, bajo responsabilidad, al Director del Establecimiento o a la Autoridad de Salud, según corresponda, las reacciones adversas a medicamentos que diagnostique en sus pacientes dentro de las setentidos (72) horas posteriores al diagnóstico. La información reportada por el médico tratante o el personal de salud, bajo responsabilidad del Director del Establecimiento o de la dependencia desconcentrada de salud, según corresponda, será puesta en conocimiento de la Autoridad de Salud en el término máximo de cuarentiocho (48) horas.

Los efectos inesperados o tóxicos que conozcan los proveedores de medicamentos registrados en el país serán informados a la Autoridad de Salud por el regente farmacéutico responsable del establecimiento en el término máximo de cuarentiocho (48) horas.

El proveedor que no cumpla con efectuar las modificaciones pertinentes podrá ser sancionado con la suspensión de su derecho a fabricar, importar o comercializar al amparo del Registro Sanitario del producto

➤ **Decreto Supremo N° 023-2005-SA**

En la citada ley se alude específicamente Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud los que se consignan literalmente:

Artículo 56º

- f) Normar, conducir, desarrollar, promover, monitorear, vigilar, supervisar y evaluar el Sistema Nacional de farmacovigilancia en coordinación con las entidades del Sector Salud.
- g) Promover, desarrollar y difundir estudios farmacoepidemiológicos.
- o) Evaluar el perfil de seguridad de los medicamentos en ensayos clínicos. Participar en la elaboración de normas y procedimientos para la realización de ensayos clínicos en el país, en coordinación con entidades del Sector Salud.
- s) Brindar asistencia técnica a las Direcciones Regionales de Salud a nivel Nacional en asuntos de su competencia.

➤ **Resolución Directoral N° 1308-2005-DG-DIGEMID**

Mediante este documento oficial se resuelve aprobar la guía de farmacovigilancia intensiva de medicamentos.

➤ **Ley N° 29459: Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, 2009.**

En la citada ley se alude específicamente en dos artículos, las obligaciones de los profesionales de la salud, de los productores y distribuidores de medicamentos, así como de las autoridades de salud, los que se consignan literalmente:

Artículo 35º.- Del Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia • La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) conduce el Sistema Peruano de Farmacovigilancia de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios y promueve la realización de los médicos y productos sanitarios y promueve la realización de los estudios de farmacoepidemiología necesarios para evaluar la seguridad de los medicamentos autorizados; como consecuencia de sus acciones adopta las medidas sanitarias en resguardo de la de sus acciones adopta las medidas sanitarias en resguardo de la salud de la población. El Sistema Peruano de Farmacovigilancia incluye la tecnovigilancia de dispositivos médicos y productos sanitarios.

Artículo 36º.- De la obligación de reportar reacciones adversas Es obligación del fabricante o importador, titular del registro sanitario de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, reportar a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) sobre sospechas de reacciones y eventos adversos de los productos que fabrican o comercializan que puedan presentarse durante su uso, según lo establece el Reglamento respectivo. Es obligación de los profesional y de los establecimientos de salud, en todo ámbito donde desarrollan su actividad profesional, reportar a los órganos desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD), la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), las Autoridades Regionales de Salud (ARS) o las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM) , según corresponda , las sospechas de reacciones y eventos adversos de los medicamentos otros productos farmacéuticos dispositivos médicos y productos medicamentos , otros productos farmacéuticos , dispositivos médicos y productos sanitarios que

prescriben, dispensan o administran según lo establece el Reglamento respectivo. La información de los reportes de reacciones y eventos adversos tiene carácter confidencial. (32)

➤ **Decreto Supremo N° 014- 2011-SA.**

En el Reglamento de establecimientos farmacéuticos promulgado el 27 julio del 2011

Art 42 Responsabilidad del director técnico de las oficinas farmacéuticas.

j) notificar las sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos de productos farmacéuticos dispositivos médicos y productos sanitarios en el formato autorizado en forma física o electrónica validado y en los plazos establecidos en el reglamento correspondiente.

k) mantener la confidencialidad de las notificaciones de reacciones adversas e incidentes adversos de productos farmacéuticos dispositivos médicos y productos sanitarios con excepción de lo dispuesto del literal precedente.

Art 77 Responsabilidad del director técnico de las droguerías

k) Notificar las sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos de productos farmacéuticos dispositivos médicos y productos sanitarios en el formato autorizado en forma física o electrónica validado y en los plazos establecidos en el reglamento correspondiente

Art 84 funciones y responsabilidad del director técnico de los almacenes especializados

l) mantener la confidencialidad de las notificaciones de reacciones adversas e incidentes adversos de productos farmacéuticos dispositivos

médicos y productos sanitarios con excepción de lo dispuesto del literal h) del presente artículo
m) Elaborar y mantener una base de datos para el registro de sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos

Art 98 funciones y responsabilidad del responsable de farmacovigilancia y tecnovigilancia las funciones y responsabilidad que asume el responsable de farmacovigilancia y tecnovigilancia se adecuan a lo dispuesto en las Buenas prácticas de farmacovigilancia y normas complementarias vigentes

➤ **Decreto Supremo N° 016- 2011-SA.**

En la citada ley se alude Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (27 julio 2011)

Artículo 144° dispone que: “La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD), las Autoridades Regionales de Salud (ARS) a través de las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), los profesionales y establecimientos de la salud, deben desarrollar actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión, información y prevención de los riesgos asociados a los productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios”

Que, asimismo, el numeral 101 del Anexo N° 01 del precitado Reglamento, concordante con el artículo 146° del mismo, establece que el Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia es la estructura nacional coordinada por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID)

➤ **Decreto Supremo N° 013-2014-SA**

Artículo 1°.- De los Integrantes del Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. El Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios está integrado por:

- a) La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), quien conduce el Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.
- b) Los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD).
- c) Las Autoridades Regionales de Salud (ARS), a través de las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM).
- d) El Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.
- e) Los Centros de Referencia Regional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.
- f) Los Centros de Referencia Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.
- g) Los titulares de registro sanitario y del certificado de registro sanitario.
- h) La Sanidad de las Fuerzas Armadas y de la Policía Nacional del Perú.

- i) El Seguro Social de Salud (EsSALUD).
- j) Los establecimientos de salud públicos y privados.
- k) Los establecimientos farmacéuticos.
- l) Los profesionales de la salud.

Artículo 2º.- De los objetivos del Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Son objetivos del Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios:

1. Contribuir al cuidado y seguridad de los pacientes en relación al uso de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.
2. Contribuir a la salud pública en relación al uso de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.
3. Promover los estándares respecto a la seguridad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.
4. Contribuir al uso seguro y racional de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, analizando la relación beneficio – riesgo.
5. Minimizar el riesgo asociado al uso de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, mediante la recolección, evaluación y difusión de la información sobre reacciones adversas e incidentes adversos.
6. Contribuir en la evaluación del beneficio y riesgo de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, con la realización de estudios epidemiológicos.

Artículo 3º.- El Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia a cargo de la Dirección de Acceso y Uso de Medicamentos de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas se ocupará de:

1. Desarrollar acciones para la prevención, detección, registro, notificación, evaluación, verificación e información de los eventos adversos relacionados y ocasionados por los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios que se comercializan y usan en el país, con el fin de determinar su posible causalidad, frecuencia de aparición y gravedad.
2. Coordinar con los demás integrantes del SIS
3. Establecer y desarrollar la red de información del Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículo
4. De los Centros de Referencia Regional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia La implementación y conducción de los Centros de Referencia Regional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia corresponde a las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel Regional (ARM) de las Autoridades Regionales de Salud.

Artículo 5º.- De los Centros de Referencia Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia La implementación y conducción, a nivel nacional o regional, de los Centros de Referencia Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia corresponde a las autoridades del Seguro Social de Salud (EsSALUD), de las Sanidades de las Fuerzas Armadas y de la Policía Nacional del Perú.

Artículo 6º.- De la regulación de actividades El Ministerio de Salud, como Autoridad Nacional de Salud (ANS), mediante Resolución Ministerial, queda facultado a regular las demás actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios a desarrollar por los integrantes del Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

2.2.5. Metodología de la farmacovigilancia

Para desarrollar actividades de farmacovigilancia se hace uso de diversos métodos (22), como los siguientes:

- ♣ Procedimientos de farmacovigilancia intensiva, basados en la recolección sistemática y detallada de datos sobre todos los efectos perjudiciales que pueden suponerse inducidos por medicamentos en determinados grupos de población.

Estos métodos se dividen en dos grupos:

- Sistemas centrados en el medicamento.
 - Sistemas centrados en el paciente.
- ♣ Estudios epidemiológicos, cuya finalidad es establecer una causalidad entre la presencia de reacciones adversas a los medicamentos y su empleo. Estos pueden ser:
 - Estudios de cohorte.
 - Estudios de casos y control.
 - ♣ Un sistema de notificaciones espontáneas basado en la identificación y detección de las reacciones adversas sospechosas, por parte de los profesionales de la salud en su práctica diaria y el envío de esta información a un organismo que la centraliza.

2.2.6. Sistema de Notificación Espontánea

La notificación espontánea de sospechas de RAMs, es la principal fuente de información en Farmacovigilancia y su análisis estadístico permitirá generar una alerta sobre el comportamiento de los medicamentos en la población, esta actividad de vigilancia sanitaria en algunos países es voluntaria, pero en otros como es el caso del Perú se establecen normas legales que obligan a los profesionales de la salud a realizar notificaciones, aunque no es común sancionar a los profesionales por falta de su cumplimiento a pesar que para reportar una reacción adversa solo se necesita tener la sospecha de que el suceso podría estar relacionado con el uso del medicamento, las reacciones serias pueden ser causales de mortalidad, hospitalización, incapacidad importante o permanente o anomalía congénita o que requieran de intervención médica o quirúrgica, así como también aquellas reacciones mucho menos serias especialmente las reacciones nuevas e inusuales. (27)

El reporte se efectúa en un formulario de notificación, ficha o tarjeta de color amarillo, al igual que otros impresos de notificación de efectos adversos internacionales, el contenido de las fichas pueden ser diferentes de acuerdo al país, pero todas tienen cuatro secciones a ser completadas:

datos del paciente, descripción del evento, datos del medicamento y del notificador, debiendo contener lo siguiente:

- ♣ Datos del paciente: peso, edad, sexo, en algunos países se especifica el origen étnico y breve historia clínica (cuando sea relevante).
- ♣ Descripción del evento adverso: naturaleza, localización e intensidad, incluyendo la fecha de comienzo de los signos y síntomas, evolución y desenlace.
- ♣ Datos del medicamento sospechoso: nombre genérico o marca comercial, dosis, vía de administración, fecha de inicio comienzo y fin del tratamiento, indicación de uso, fecha de vencimiento, número de lote y fabricante.
- ♣ Datos del paciente sobre su enfermedad: condición médica basal antes de la toma de la medicación, condiciones de co-morbilidad, historia de enfermedad familiares relevantes.
- ♣ Medicamentos concomitantes. Todos los demás medicamentos utilizados por el paciente (incluyendo los de automedicación): nombres, dosis, vías de administración, fechas de inicio y final.
- ♣ Datos del profesional que notifica. El nombre y la dirección del notificador, debe considerarse confidencial y sólo utilizarse para verificar los datos, completarlos o hacer un seguimiento del caso.

Es deseable y conveniente poder obtener los siguientes datos:

- ♣ Factores de riesgo (por ejemplo, alteración de la función renal, exposición previa al medicamento sospechoso, alergias conocidas, uso de drogas sociales).
- ♣ Documentación del diagnóstico del evento, incluyendo los métodos utilizados.
- ♣ La evolución clínica del paciente y los resultados (hospitalización o muerte). Los resultados del paciente pueden no estar disponibles al tiempo de iniciar la notificación, en estos casos se hará el seguimiento de la notificación.
- ♣ Determinaciones de laboratorio relevantes en el basal, durante la terapéutica y en las terapias subsecuentes, incluyendo niveles sanguíneos.
- ♣ Información sobre la respuesta de retirada y reexposición.
- ♣ Cualquier otra información relevante (por ejemplo, detalles relacionados al evento o información sobre beneficios recibidos por el paciente, si fueran importantes para la evaluación del evento).

Para las notificaciones de errores de medicación, una buena notificación también incluye la descripción completa de la siguiente información, cuando esté disponible:

- ♣ Productos involucrados: incluyendo la marca y el fabricante, dosis, forma farmacéutica tipo y tamaño del envase.
- ♣ Secuencia de eventos que condujeron al error.
- ♣ Entorno laboral en el cual sucedió el error.
- ♣ Tipos de personal involucrados con el error, tipo(s) de errores, y factores que pueden contribuir en ellos.

Se considera importante incluir en los formatos de notificación una parte narrativa debido que proporciona la oportunidad de capturar el rico contexto y la línea de la historia, lo que permite ver en qué condiciones el error o efecto debe ser explorado y entendido. Ciertamente, algunos opinan que solamente las notificaciones narrativas son capaces de proveer información significativa de los efectos que causan el evento. Los sistemas que facilitan textos narrativos abiertos requieren recursos adicionales para el análisis e interpretación de los datos, a diferencia de los sistemas con formato estandarizado, campos fijos y elecciones predefinidas que se leen, fácilmente se clasifican, haciendo posible el análisis agregado a bajo costo.

Otra consideración es el efecto de la notificación sobre el notificador, si se les proporciona la oportunidad de relatar la historia, implica valor a sus observaciones.

La notificación debe ser fácil y lo más económica posible, se pueden distribuir formularios especiales a los profesionales en las áreas seleccionadas (por ejemplo, cuatro distribuciones al año).

2.2.6.1. Procedimientos de notificación

Los procedimientos operativos de trabajo son la base fundamental para las auditorías internas o externa y constituyen una parte muy importante de la documentación de un Sistema de Garantía de Calidad, son instrucciones escritas y detalladas para lograr uniformidad en la realización de las actividades relacionadas con la notificación de sospecha de reacción adversa, es preciso poder cotejarlo con la normativa establecida previamente para determinar si un proceso se ha realizado correctamente o no, asimismo debe anotarse que para gestionar la información de un centro de farmacovigilancia es importante disponer del recurso humano capacitado que cuente con las herramientas tecnológicas que sirvan de apoyo en procesos de análisis e

investigaciones y que permitan hacer retroalimentación continua, oportuna y valiosa a fin de incentivar las actividades de notificación.

2.2.6.2. Calidad de notificación

La notificación sistemática de reacciones adversas y su análisis estadístico, pueden ser fuente de señales de alerta sobre el comportamiento de los medicamentos en la población.

La evaluación de la calidad de la información de las notificaciones, se expresa en: exhaustividad, integridad de los datos, oportunidad de entrega de los reportes.

➤ Exhaustividad

Los encargados de la gestión de las instituciones relacionadas con la salud, deben ser capaces de tomar las decisiones adecuadas en el momento y en el tiempo preciso. Es cierto, que esta tarea se desarrolla en un marco de inevitable incertidumbre, por lo cual es necesario contar con métodos que brinden criterios para poder elegir en forma justificada, reproducible y evaluable.

Existe un nivel técnico, que tiene la tarea de elaborar la información de manera adecuada y oportuna, a fin de que realmente se constituya en

un insumo básico y efectivo para la elección de un curso de acción exitoso.

Sin embargo, los reportes deben tener información exhaustiva, según el diccionario de la Real Academia de la Lengua Española, el significado de exhaustividad “calidad de significativo de exhaustivo es muy completo y profundo, esto implica que la información sea lo más exacta posible y que permita conocer cabalmente el suceso adverso”,

Se ha notado que no todas las fichas de reporte contienen información objetiva y completa y en algunos casos se intenta obtener datos adicionales, generalmente por teléfono, a partir del médico notificador, por lo general a posibles enfermedades subyacentes, otros fármacos tomados por el paciente que pudieran no haber sido mencionados en la notificación original, efectos del mismo medicamento o de otros similares en tomas anteriores u otra información relevante. En general, se solicita información adicional cuando las notificaciones describen patologías graves, reacciones adversas previamente desconocidas o hacen referencia a fármacos de reciente introducción en terapéutica, cuya relación beneficio /riesgo es poco conocida. (28)

➤ **Integralidad**

La importancia de la integridad de los datos se puede ilustrar con un sencillo ejemplo: Una persona necesita un tratamiento hospitalario que incluye la administración diaria de un medicamento en dosis de 10 miligramos , accidental o intencionalmente, se produce una modificación en el registro electrónico del tratamiento y las dosis quedan establecidas en 100 mg, con consecuencias mortales. Por lo que implicar integralidad el verificar que la notificación contenga la información mínima para ser considerada válida: un notificador identificable (nombre, dirección y profesión); un paciente identificable (nombre y/o historia clínica, sexo, edad, fecha de nacimiento), uno o varios medicamentos sospechosos identificados y una o varias reacciones adversas, además, conocer la fecha de inicio de la reacción adversa.

Realizar el máximo esfuerzo para obtener la información completa y necesaria según las características del evento adverso. Esta información mínima permite la generación de señales o alertas, pero es insuficiente para su evaluación. Si la notificación inicial no se realiza por escrito, esta debe ser validada.

Realizar un seguimiento de las notificaciones incompletas, principalmente cuando se refieren a eventos adversos graves o inesperadas, para obtener información adicional a partir del notificador inicial y/o de otros documentos fuentes disponibles. Como por ejemplo: El informe de alta hospitalaria, resultados de pruebas de laboratorio, informe del especialista, prescripciones y otros.

➤ **Oportunidad**

Todos los medicamentos tienen la posibilidad de provocar efectos nocivos; algunos se detectan en el desarrollo de los estudios pre clínicos; otros, solo se hacen aparentes cuando el medicamento se administra a un gran número de pacientes por un período prolongado de tiempo, es por ello que la detección oportuna y la evaluación de las reacciones adversas de los medicamentos son cada vez más importantes, los reportes deberán presentarse lo más pronto posible a los destinatarios con el fin que resulten de utilidad, especialmente cuando la entidad auditada deba adoptar medidas en relación con el contenido del informe.

Cuando exista un plazo de entrega legalmente establecido, este deberá respetarse; en caso de incumplimiento de dicho plazo, deberá justificarse el retraso que hubiera podido producirse, asimismo cuando las

circunstancias y características de los hechos lo aconsejen, podrán emitirse informes previos parciales en los que se indicará claramente su carácter provisional, con el fin de posibilitar la adopción de las medidas oportunas. (29)

La mayoría de las RAMs se identifican a través de la farmacovigilancia, área encargada de su detección, comprensión, evaluación y prevención; y son detectadas idealmente por medio del reporte espontáneo que permita realizar acciones efectivas que logren mejorar la seguridad de los medicamentos administrados y la calidad en la atención de los pacientes. (30)

2.2.7. Factores asociados a la notificación espontánea

La principal limitación de los sistemas de notificación voluntaria es que dependen por completo de que los miembros del equipo de la salud tengan el conocimiento de estos sistemas, la disponibilidad, deseo, y el interés por colaborar reportando por iniciativa propia, cualquier reacción adversa o sospecha de ella, es importante aclarar que al reportar una reacción adversa no es preciso conocer con exactitud el fármaco responsable o el mecanismo involucrado, sino que simplemente se

reporta el hecho, algunos datos básicos del paciente y la lista de medicamentos que recibe. El procesamiento de esa información y la determinación de si existe una posible relación causal no corresponden al individuo que la reporta, sino al organismo encargado de recibir el reporte.

(31)

Los principales inconvenientes que se presentan, son los siguientes:

La dificultad para detectar reacciones adversas a los medicamentos, dado el bajo porcentaje de comunicaciones espontáneas que generalmente se consigue.

Esta situación se debe, en ocasiones, a exceso de trabajo del profesional sanitario o a falta de motivación, pero en un alto porcentaje a temores del profesional en el sentido de verse involucrado en procesos judiciales. Al respecto, cabe destacar que en todos los países que tienen sistemas de farmacovigilancia bien establecidos, la notificación de unas de estas reacciones adversas a los medicamentos no compromete para nada al notificador e incluso este tiene todo el apoyo del sistema sanitario.

(29)

2.2.7.1. Edad

La importancia de la edad de los profesionales de la salud y su desempeño laboral es un factor importante debido a que se encuentra vinculada con la experiencia y madurez emocional, se puede delimitar la influencia de la edad en los niveles de satisfacción laboral, obteniéndose asociaciones significativas en cuanto a la edad los profesionales de mayor edad muestran mayor satisfacción. Los resultados obtenidos en investigaciones nos llevan a reflexionar que en el caso de los profesionales con menor edad, el deseo de aprender e ir adquiriendo mayor experiencia, hacen valorar positivamente aspectos que los trabajadores con edades medias valoran como causa de insatisfacción. De igual forma, en el caso de los profesionales con mayor edad y con mayor antigüedad profesional, entendemos que la experiencia permite en numerosos casos la adaptabilidad al puesto de trabajo, y asimismo, tener una visión más objetiva de matices que otros profesionales valoran como insatisfactorios, presentando las valoraciones más positivas. (32)

2.2.7.2. Conocimiento

El desarrollo de la actividad profesional se basa en conocimientos y experiencia adquiridos, primero a nivel universitario y posteriormente en

el ejercicio de la profesión. Como profesionales de la salud, es importante tener en cuenta que cada acción desarrollada debe ser en beneficio del paciente o usuario de los servicios que brinda el establecimiento de salud debe recibir la garantía de preocupación por su bienestar, un adecuado diagnóstico y prescripción, adaptada a la necesidad clínica de cada paciente, una correcta administración de los medicamentos prescritos, por un tiempo conveniente y un uso apropiado por parte del paciente.

Los profesionales de la salud son capacitados para detectar la enfermedad, curar, rehabilitar y con las nuevas políticas de salud, promover la salud y prevenir enfermedades. Un adecuado ejercicio profesional debe constar de una detección oportuna de enfermedades y la diferenciación de las mismas de las que ocasionan algunos medicamentos.

El conocer los medicamentos que más reacciones adversas producen y los condicionantes de las mismas, permitirá efectuar un uso más seguro de medicamentos y evitar accidentes serios que puedan afectar gravemente la salud de la población o de cierto segmento vulnerable de la población.

Por capacitación se hace referencia a la superación profesional que tiene como origen a través de la problematización, la identificación de las necesidades de aprendizaje abarca un conjunto de procesos educativos, como: educación permanente, educación a distancia, educación continua tradicional, educación audiovisual y la autosuperación; se caracteriza porque los procesos educacionales se desarrollan durante toda la vida laboral, se organizan por problemas y se desarrollan de forma participativa y siempre que sea posible no disociado del proceso de trabajo.

El desarrollo, la formación y la capacitación profesionales son motivadores y dan a los profesionales de la salud una mayor confianza en su modo de realizar sus tareas. El aprendizaje a todo lo largo de la vida, eficazmente utilizado, se alcanzan al mismo tiempo todas las metas personales y de la organización, pues se fomenta el desarrollo de las capacidades necesarias para dispensar unos cuidados más eficaces a los pacientes.

Asimismo, comporta un beneficio personal permanente para los profesionales de la salud, pues hace que aumente su valor en el mercado del trabajo (31)

La formación y el desarrollo alcanzan su mayor eficacia cuando brindan mejores oportunidades de carrera profesional; están relacionados con las oportunidades y las ventajas que se obtienen mediante las primas por cualificaciones u otras ventajas financieras; y se centran en la satisfacción de determinadas necesidades de desarrollo personal o de la organización.

Los cursos de formación también han de estar adaptados a las circunstancias nacionales. (32)

El profesional de la salud toma sus decisiones sobre la base de las evidencias científicas actualizadas y por ello mantiene al día sus conocimientos, habilidades y actitudes profesionales, reconociendo a estos efectos el valor del equipo en el que trabaja y minimizando la posibilidad de cometer errores a través de la mejora continua y el compromiso científico con la especialidad.

2.2.7.3. Cualificación:

Este constructo representa la escolaridad que exhibe el profesional de la salud (bachiller, licenciatura, maestría, doctorado). Los antecedentes investigativos revelan que el desempeño laboral es

evaluado con puntajes más altos cuando el profesional cuenta con estudios de maestría y doctorales, y con puntajes más bajos quienes cuentan con sólo licenciatura.

2.2.7.4. Conocimiento de la norma

En el ejercicio de la función pública, toda acción administrativa concreta ha de ser realizada y examinada desde el punto de vista de su relación con el orden jurídico establecido, es decir, dentro del marco de la ley, sin dejar lugar a ninguna actuación discrecional, interpretaciones subjetivas o parciales.

El personal deberá legitimar su función con su cabal desempeño y puntual atención a la normatividad, así como actuar atendiendo los valores de igualdad y no discriminación, esto implica empeñarse en conocer sus responsabilidades, acatar las órdenes que reciba de un mando superior siempre y cuando estas no afecten la dignidad e integridad de la persona y la armonía del clima laboral, sin contravenir la ley.

Procurar entre sus compañeros(as) la observancia de las disposiciones legales debiendo interpretar la ley, sin perjuicio de los intereses de los pacientes o el otorgamiento de un beneficio personal en agravio de los intereses de la institución.

2.2.7.5. Experiencia

Después de revisar la bibliografía referente a la competencia del profesional de la salud, los autores coinciden en que la competencia se adquiere con la práctica profesional. Sin embargo, de ninguna forma se puede asegurar que una práctica de veinticinco años garantice la competencia experta. Efectivamente, si esto fuera así, sería tanto como afirmar que la competencia está en función del número de años de práctica profesional, es decir, que es una función cuantitativa y no cualitativa. No obstante solo es la práctica profesional cuantitativa, es decir, tiempo ejerciendo la misma, sino que tienen que existir otros compromisos por parte del profesional para alcanzar determinados grados de competencia experta.

Debe existir paralelamente un proceso cualitativo, es decir, no solo importa cuánto se hace sino, como se hace. Para esto son necesarios valores y las experiencias de profesionales expertos y

cualificados, las experiencias vividas, ver, escuchar, dialogar, compartir experiencias no solo con los demás profesionales sino con los pacientes.

El profesional de la salud que es reconocido por sus colegas como experto posee un elevado dominio de los saberes teóricos y procedimentales y, juntos a ellos, otros saberes que acaban conformando el cuerpo dinámico de conocimientos, habilidades, destrezas y actitudes que le permiten actuar con eficacia en la práctica asistencial. Pero gran parte de este saber es tácito y cuanto más experto se hace el profesional más intuitivas y automáticas tienden a ser sus respuestas, sin menoscabo de su eficacia clínica. Es decir, las experiencias y conocimientos obtenidos a través del conocimiento personal, profesional y experimentado, pueden ser transferidos y por lo tanto ser útiles para cualquier profesional de esa misma especialidad.

2.2.7.6. Actitudes del Profesional de la salud

Una actitud es una forma de respuesta, a alguien o a algo aprendida y relativamente permanente. El término "actitud" ha sido definido como reacción afectiva positiva o negativa hacia un objeto o proposición abstracto o concreto denotado. (33)

Los componentes de las actitudes:

- ♣ **Componente cognoscitivo:** para que exista una actitud, es necesario que exista también una representación cognoscitiva del objeto, formada por las percepciones y creencias hacia un objeto, así como por la información que tenemos sobre un objeto, los objetos no conocidos o sobre los que no se posee información no pueden generar actitudes. La representación cognoscitiva puede ser vaga o errónea, en el primer caso el afecto relacionado con el objeto tenderá a ser poco intenso; cuando sea errónea no afectará para nada a la intensidad del afecto.
- ♣ **Componente afectivo:** es el sentimiento en favor o en contra de un objeto social, es el componente más característico de las actitudes, aquí radica la diferencia principal con las creencias y las opiniones que se caracterizan por su componente cognoscitivo.
- ♣ **Componente conductual:** es la tendencia a reaccionar hacia los objetos de una determinada manera. Es el componente activo de la actitud. (34)

En 1976, Inman clasificó y describió una lista de actitudes a las que bautiza como los “siete pecados capitales” del potencial notificador, la que luego fue ampliada a diez pecados”:

- Complacencia o falsa idea de que únicamente se comercializan medicamentos seguros.
- Miedo a sufrir denuncias o litigios por parte de pacientes o instituciones.
- Culpa de haber administrado al paciente un medicamento que le ha hecho daño.
- Ambición de recoger y publicar series de casos.
- Ignorancia sobre cómo reportar una “sospecha” de reacción adversa.
- Vergüenza o miedo al ridículo por notificar meras sospechas.
- Indiferencia respecto del rol esencial que tiene un médico de contribuir individualmente al conocimiento médico general.
- Pereza o letargo, una mezcla de falta de tiempo, falta de interés, falta de tarjetas amarillas o cualquier otra excusa.
- Incentivos económicos para reportar.
- Inseguridad, una actitud no propuesta por Inman pero que aparece en varios trabajos y que corresponde a que el profesional considera que le es imposible determinar si la droga es responsable o no de la RAM.

Es interesante conocer que la actitud más frecuentemente asociada con el no reporte es la ignorancia, seguida por el miedo al ridículo y por la pereza. Por el contrario, los profesionales médicos más entrenados y capacitados son los que más comunican. (40)

2.2.7.7. Grupo profesional

El grupo de los profesionales de la salud está diferenciado según (D.S. N° 00119-83-PCM) ley del trabajo y profesionales de la salud, que mediante los siguientes artículos definen con precisión los grupos profesionales

Artículo 2º.- Ámbito de aplicación

Están comprendidos en la ley los profesionales de la salud que prestan servicios en las Dependencias y Organismos del Sector Salud así como en el Instituto Peruano de Seguridad Social que se encuentren bajo el régimen de la Ley N° 11377.....

Artículo 3º.-Para la aplicación del Artículo 2º de la ley, debe entenderse como: - Actividades Finales- A las que desempeñan los profesionales que satisfacen directamente la demanda del consultante brindándole atención integral en el diagnóstico, tratamiento y/o recuperación de su salud, bajo la forma de consulta médica, hospitalaria, de urgencia, atención ambulatoria o gineco-obstétrica.

- Actividades Intermedias.- A las que desempeñan los profesionales que complementan la atención integral del paciente, brindando los elementos y/o cuidados necesarios para su tratamiento y recuperación, proporcionando el medicamento, el cuidado del enfermo, una alimentación

balanceada, el conocimiento, orientación y dominio de sus problemas emocionales o un ambiente adecuado para su salud.

- Actividades de Apoyo.- A las que desempeñan los profesionales que trabajando en equipo desarrollan acciones, orientadas a la protección y promoción de la salud, coadyuvando a su conservación y/o recuperación, tanto de la persona, la familia o la comunidad a través de la investigación, o el servicio social.

Artículo 33º.- Puntaje por factor de calidad

El Factor Calidad de Atención, se establece en base a las actividades finales, intermedia y de apoyo, cuyo puntaje es el siguiente:

Actividad Puntaje Profesionales

Final 100 Médico

Final 100 Cirujano Dentista

Final 100 Obstetrix

Intermedia 80 Químico Farmacéutico

Intermedia 80 Enfermero

Intermedia 80 Psicólogo

Intermedia 80 Nutricionista

Intermedia 80 Ingeniero Sanitario

Apoyo 60 Médico Sanitario

Apoyo 60 Biólogo

Mediante los artículos detallados asigna responsabilidades y jerarquías.

2.2.7.8. El tiempo en el ejercicio profesional

En el sistema de salud es sumamente importante analizar la cantidad de tiempo empleado en relación de la calidad de tiempo, esto significa que se debe privilegiar una optimización del tiempo dedicado a la

consulta médica, evitando interrupciones que afectan la atención dedicada al enfermo, por ejemplo se debe evitar realizar preguntas sin relevancia y desviaciones de la conversación hacia temas no vinculados con el problema médico. La mayoría de los estudios que abordan el tema de la cantidad de tiempo adecuada para una consulta indican que la misma debe oscilar entre 18 y 20 minutos.

El esfuerzo en la obtención de una buena historia clínica y una exploración detallada sirve para crear en el paciente la necesaria confianza hacia el médico, lo que a la larga significará una mejor cumplimentación de las recomendaciones terapéuticas y una mayor probabilidad de curación o mejoría. Además, un diagnóstico de presunción correcto evita en ocasiones la derivación al especialista o la petición de exploraciones innecesarias, con el consiguiente ahorro de recursos. Por otra parte, son muchos los hallazgos clínicos que tienen una implicación pronóstica independiente y que aportan información de notable interés. En los últimos años además, hemos tenido con frecuencia que prolongar el tiempo de consulta teniendo en cuenta que atendemos cada vez enfermos más añosos y pluripatológicos, que por otra parte demandan más información y esperan participar más activamente en la

toma de decisiones, avanzando hacia un modelo basado en la autonomía.

(41)

En Italia, aunque la mayoría de los médicos conoce el programa de farmacovigilancia, solo el 50 % realiza reportes. En Francia, publicaciones recientes sobre este problema señalan que después de invitar a 400 médicos para que enviaran sus reportes sobre Farmacovigilancia por correo durante tres años, solo (38 %) reportó continuamente efectos adversos. En estos países se ha evaluado el programa sobre todo en el primer nivel de atención, y se ha encontrado como la principal causa de subregistro el exceso de trabajo. (39)

2.2.8. Métodos causales

El modelo causal es un método de análisis multivariante que examina simultáneamente relaciones de dependencia, y es particularmente útil cuando una variable dependiente se convierte en variable independiente en ulteriores relaciones de dependencia. Además, muchas de las mismas variables afectan a cada una de las variables dependientes, pero con efectos distintos cuyo objetivo es validarlos o rechazarlos empíricamente. No obstante no es un método para descubrir

causas, sino para validar modelos causales elaborados por el investigador basándose en una teoría. (42)

El modelo consiste en la representación formal de una teoría sustantiva mediante un modelo estructural y un modelo de medida: el modelo estructural representa a través de ecuaciones matemáticas, las interrelaciones entre los constructos, y el modelo de medida representa las intercorrelaciones entre los constructos y las variables observables (43).

Un modelo causal exige el establecimiento de ecuaciones estructurales, de ahí que se conozcan como modelos de ecuaciones múltiples o multidireccionales. El análisis estadístico se basa en la estimación de los efectos referidos, siendo dichas estimaciones coeficientes de regresión parcial (44).

Una teoría causal puede expresarse de tres formas diferentes: verbalmente, mediante un informe; esquemáticamente, mediante un diagrama de paso; o matemáticamente, mediante un sistema de ecuaciones estructurales (42).

2.2.8.1. Supuestos de aplicación de los modelos causales

Es necesario reunir una serie de características para aplicar la teoría de los modelos causales. A continuación se presenta una síntesis de estas condiciones referidas a la teoría elaborada por James et al (45) y recogido por Visauta (46)

♣ **Establecimiento formal de la teoría en términos de un modelo estructural:**

Una teoría es un sistema de hipótesis causales interrelacionadas entre sí que tienen como objetivo explicar un fenómeno físico, biológico, social, cultural o psicológico. Un modelo se compone de variables, conexiones causales entre éstas, elaboradas con una consistencia lógica, demarcación del contexto de la investigación, y estabilidad de la estructura causal a lo largo del tiempo.

♣ **Una teoría lógica y consecuente con las hipótesis causales:**

Ya que desde la teoría se plantean las hipótesis causales que reflejan la realidad, es imprescindible la correcta fundamentación teórica de las mismas.

♣ **Especificación, desde la teoría, del orden causal.**

Ha de ser la propia teoría la que especifique el orden causal, lo que no garantiza que sea el correcto o el único posible. La contrastación y validación de los distintos modelos con unos datos empíricos constatará cuál de las teorías tiene mayores garantías de responder al ordenamiento causal correcto.

♣ **Especificación de la dirección causal.**

La dirección causal es fundamentalmente asimétrica, en una sola dirección con una relación recursiva. Sin embargo, hay situaciones en las que se hace difícil discernir el sentido de la causalidad entre un par de variables, por lo que a veces se plantea una doble dirección causal simultánea entre variables, es decir, una relación no recursiva.

♣ **Sistema completo de ecuaciones funcionales:**

Una relación causal está representada por una ecuación funcional completa en la que se incluyen todas las causas relevantes de la variable endógena. Si esto no ocurre, los parámetros estructurales estimados por el modelo estarán sesgados ya que no cumplirán uno de los principios básicos de estos modelos: la incorrelación de los

términos de error de las variables endógenas con las variables exógenas.

♣ **Los efectos han de ser aditivos:**

Los efectos de los modelos causales deben ser aditivos; cuando la relación funcional es moderada por los valores de una tercera o más variables, esta condición será violada, ya que en este caso un efecto moderador implica interacción.

♣ **Estabilidad del modelo estructural**

Los valores de los parámetros estructurales han de permanecer invariantes o estacionarios a lo largo de un periodo de tiempo razonable para poder garantizar la generalización de los resultados obtenidos en períodos de tiempo medianamente largos y razonables.

En el contexto de los modelos causales, la validez de constructo pretende comprobar hasta qué punto es adecuado el modelo que interrelaciona este constructo con las variables observables así como con otros constructos con los que teóricamente se piensa que están relacionados.

Los enfoques que podemos encontrar dentro de la metodología del análisis causal, son:

2.2.8.2. El path analysis o análisis de sendas

Que tiene por objeto el estudio de los efectos directos e indirectos de variables consideradas como causas sobre variables tomadas como efectos, sin manipular tales variables. Este método implica la representación gráfica del modelo causal en un diagrama de sendas. El *path analysis* incluye variables independientes (exógenas) y dependientes (endógenas). Las causas de las exógenas son ajenas al modelo, y la variabilidad de las endógenas se explica por la influencia de otras variables dentro del modelo; se conciben como combinación lineal de variables endógenas, exógenas o de ambos tipos.

En el *path analysis* el flujo causal es siempre unidireccional; no se considera la causación recíproca entre dos variables. Son los modelos recursivos. El cálculo de los coeficientes de senda (efecto de una variable sobre otra) se realiza a través de ecuaciones matemáticas, por lo que dichos efectos pueden descomponerse en efecto directo, efecto indirecto,

correlación no analizada y correlación espuria (constituyendo estos dos últimos la parte no causal del coeficiente de correlación). (47)

2.2.8.3. El Análisis de estructuras de covarianza

Estima de forma simultánea los parámetros desconocidos en modelos causales con variables latentes, causación recíproca, errores de medida y residuos correlacionados.

El análisis de estructuras de covarianza incorpora la lógica del análisis factorial al modelamiento causal; las variables latentes son consideradas como la parte común de las variables medidas, es decir, como el factor o dimensión estructural que subyace a las variables observadas y manifiestas (47). Para Maruyana & Walberg (48) el marco de aproximación al análisis de estructuras de covarianza lo proporcionan las técnicas de análisis factorial confirmatorio, en el que las medidas de la estructura de los factores son definidas a priori. Desde el punto de vista de estos autores, las ventajas del modelo causal se resumen en que:

- ♣ Tanto el error aleatorio como el no aleatorio están permitidos.

- ♣ Las medidas no tienen que ser indicadores puros de variables teóricas.
- ♣ Todos los parámetros se estiman de manera simultánea.
- ♣ Los intervalos de confianza pueden ser generados para todos los parámetros estimados.
- ♣ El test de bondad de ajuste puede ser fácilmente computado.

De la misma opinión se muestran Kerlinger & Howard (49) al afirmar que el análisis de estructuras de covarianza es una combinación del análisis factorial y del análisis de regresión múltiple, radicando su mayor fuerza en que los efectos de las variables latentes pueden evaluarse entre sí y sobre variables observadas.

Las variables latentes representan un concepto teórico que se ha medido con error, ya por causas de una medición inadecuada en sentido estricto, ya debido a que las cantidades observadas difieren de las correspondientes teóricas (47). Jöreskog (50) es el primero que desarrolla un método para tratar estos problemas, y a partir de él se implantaría el uso del programa *Lisrel*. En este método se asume que hay una estructura causal entre un conjunto de variables latentes; éstas aparecen como

causas subyacentes de las variables observables y pueden ser tratadas como causadas por variables observadas o como variables intervinientes en una cadena causal.

A través de los diferentes programas informáticos de análisis causal (*Lisrel, EQS, AMOS*, entre otros) se estiman los coeficientes desconocidos en un conjunto de ecuaciones lineales estructurales; las variables de este sistema pueden ser directamente mensurables o ser constructos hipotéticos no mensurables pero relacionados con las variables observadas (47).

En el modelo se contempla la existencia de una estructura causal entre el conjunto de las variables latentes y una estructura de medida.

Que especifica a las variables observadas como indicadores de las latentes, de tal forma que éstas aparecen como causas no manifiestas de aquellas. Si no existen variables latentes, el modelo es un sistema de ecuaciones lineales interdependientes. Si no existe término de perturbación, el modelo se reduce a un análisis factorial. A través del modelo de medida (análisis factorial confirmatorio) comprobamos si las

variables latentes están bien representadas por sus respectivos indicadores.

Antes de especificar lo que sería el modelo causal es preciso hacer una revisión exhaustiva de la teoría subyacente. Sólo de esta manera puede cumplirse con las características que debe presentar un modelo causal, y estas son, según Álvaro et al (52), las siguientes: debe contener todas las variables importantes según la teoría revisada; debe incluir las variables tal como funcionan en la realidad; debe partir de la teoría para especificar la forma de las ecuaciones del modelo que será el que determine, entre otras cosas, el tipo de datos que hay que recoger y el método por el que serán analizados.

Entre las de las herramientas existentes en el mercado para elaborar y validar modelos causales (*EQS, AMOS, Lisrel*), en este trabajo se va a utilizar el paquete estadístico *Lisrel* para la estimación de los parámetros. La aparición de estas herramientas informáticas ha supuesto un gran avance para el desarrollo de las técnicas de análisis multivariante en general, y de los modelos causales en particular

2.2.8.4. Fases en la elaboración de un modelo causal

La metodología para elaborar y validar un modelo causal, cuyo objetivo es el paso de una teoría expresada verbalmente a un modelo expresado matemáticamente, puede resumirse en cuatro pasos (52)

♣ Especificación del modelo

El objetivo de esta primera fase es la formulación de teorías susceptibles de ser representadas por un modelo causal, posiblemente el aspecto más difícil del análisis causal (Fuentes, 1986). Se trata de elaborar un modelo causal, basado en la teoría, y que esquematice la realidad, seleccionando para ello las variables que mejor expliquen el fenómeno (53).

♣ Tipos de variables

En un modelo causal son varios los tipos de variables que podemos encontrar (52):

- **Variables latentes:** Constructos hipotéticos no observables de forma directa, a partir de los que se elaboran indicadores que funcionan como variables observadas.

- **Variables observadas:** Derivadas de la un instrumento de medida.
- **Variables endógenas:** Variables dependientes explicadas por otras variables del modelo. Su variabilidad puede ser explicada por otras endógenas o exógenas.
- **Variables exógenas:** Variables independientes que no son explicadas por otras variables del modelo. Su variabilidad se atribuye a causa externas al modelo.

La teoría se traslada a unas ecuaciones estructurales con el fin de considerar de forma simultánea todos los constructos relevantes. El modelo causal se representa mediante un diagrama de paso, a partir del que se formulan las ecuaciones estructurales que describen las relaciones y los efectos causales entre variables. La estimación de estas relaciones y efectos especificados en el diagrama de paso (que tiene lugar en la fase 3), es uno de los objetivos del análisis causal, y los elementos que representan estas relaciones se denominan parámetros estructurales. El análisis causal incluye además un término de perturbación que expresa los efectos de las variables desconocidas, variables omitidas, los errores de medida y la aleatoriedad del proceso especificado.

El trasladar la teoría a un modelo causal mediante un diagrama de paso no es una tarea fácil, aunque sí fundamental, la importancia de esta fase radica en que de la fundamentación del modelo depende todo el análisis posterior; un modelo sin la suficiente fundamentación teórica carecerá de validez Cohen et al (53).

La utilización del paquete estadístico *Lisrel* (54) como herramienta para la elaboración de modelos exige la utilización del alfabeto griego. Se presentan a continuación los signos correspondientes a cada una de las variables de un modelo causal.

Tabla 1:
Referencias de las variables según *Lisrel*

ξ (ξ)	variable latente exógena	(independiente)
η (η)	variable latente endógena	(dependiente)
X	variable observada exógena	(independiente)
Y	variable observada endógena	(dependiente)

Fuente: Programa estadístico *Lisrel*

El diagrama de paso o diagrama causal, es una gráfica que representa el efecto de una variables sobre otras. En este diagrama encontramos lo siguiente (52) (figura):

Las variables observadas (X, Y) van dentro de cuadrados.

Las variables latentes (η eta - ξ ksi) van dentro de círculos.

Los errores de medida (δ delta y ε épsilon), así como los elementos de perturbación (ζ zeta) se incluyen en el diagrama sin enmarcarlos.

Una vía causal unidireccional entre dos variables indica una influencia directa de una variable sobre la otra.

Una vía causal bidireccional indica una correlación entre las dos variables sin interpretación causal.

Los parámetros asociados a cada vía causal se simbolizan de la siguiente manera.

Tabla 2:

Parámetros y relaciones de variables según Lisrel

Desde	Hasta	Parámetro	Tipo De Relación Establecida
ξ (xi)	$\xi(x$	φ (phi)	Relación no causal
ξ (xi)	η (eta)	γ (gamma)	Conexión endógena - exógena
η (eta)	η (eta)	β (beta)	Conexión entre endógenas
ξ (xi)	X	λ (lambda)	Conexión latente - observada
η (eta)	Y	λ (lambda)	Conexión latente - exógena
X	X	φ (phi)	Relación no causal
X	Y	γ (gamma)	Conexión endógena - exógena
Y	Y	β (beta)	Conexión entre endógenas
δ (delta)	δ (delta)	ψ (psi)	
Errores de medida de las variables exógenas observadas		δ (delta)	
Errores de medida de las variables endógenas observadas		ϵ (épsilon)	

Fuente: Programa estadístico *Lisrel*

Identificación del modelo

La identificación del modelo es un paso crucial en el análisis estructural. Se trata de comprobar si el modelo tiene solución. Según el número de incógnitas del sistema de ecuaciones, encontramos: modelos identificados, cuando existe el mismo número de incógnitas que de ecuaciones, y el sistema de ecuaciones tiene una solución; modelos supraidentificados, si existen más ecuaciones que incógnitas, por lo que existe más de una solución posible; y modelos infraidentificados, cuando hay más incógnitas que ecuaciones, entonces el sistema de ecuaciones no tiene solución.

Para poder resolver un modelo causal es preciso que sea identificado o supraidentificado, y una de las condiciones para la identificación es que los grados de libertad sean iguales o superiores a cero ($v \geq 0$) (52). Los grados de libertad viene dados por la diferencia entre el número de ecuaciones (e) y el número de parámetros estructurales (π).

$$v = e - \pi \quad \text{Ecuación 1}$$

El número de ecuaciones viene dado por:

$$e = V(V+1) / 2 \quad \text{Ecuación 2}$$

Siendo V el número de variables observadas, tanto exógenas como endógenas.

Estimación de parámetros

Una vez que se ha identificado el modelo, se estiman los parámetros estructurales de las ecuaciones, que son los coeficientes que representan las relaciones entre variables.

La ecuación estructural es el nombre que, en el contexto de los modelos causales, reciben las ecuaciones de regresión en que se basa el modelo causal (54); son las ecuaciones que describen las relaciones existentes entre las variables, y han de tener una propiedad indispensable: tienen que representar los mecanismos causales que han producido los valores observables de las variables endógenas y, por lo tanto, también la covarianza entre estas variables (52).

Los dos procedimientos que existen para la estimación de parámetros (ULS = unstandardized least squares–mínimos cuadrados; y ML = maximum likelihood–máxima verosimilitud) se diferencian en que el primero se basa en el supuesto de que las variables siguen una distribución normal multivariable y el segundo, no. Una exigencia que comparten ambos métodos es que la matriz de varianzas-covarianzas sea positiva y que no puede haber variables que sean combinación lineal de las otras.

Siempre que sea posible, es más conveniente utilizar el de máxima verosimilitud ya que es lo suficientemente robusto como para no verse afectado por ligeras oscilaciones respecto de la distribución normal multivariante (52). Los algoritmos de estimación que incluye *Lisrel* se derivan de este método, aunque incluye también método de mínimos cuadrados no estandarizados.

En el programa *Lisrel*, la estimación de parámetros supone el cálculo de los valores correspondientes a ocho matrices, que incorporan todas relaciones posibles entre las variables del modelo:

- ♣ Matriz Lambda Y (LY): Matriz de variables endógenas.
- ♣ Matriz Lambda X (LX): Matriz de variables exógenas.
- ♣ Matriz Beta (BE): Matriz cuadrada de variables endógenas latentes.
- ♣ Matriz Gamma (GA): Matriz de variables latentes exógenas.
- ♣ Matriz Phi (PHI): Matriz de correlaciones entre variables latentes exógenas.
- ♣ Matriz PSI (PSI): Matriz de residuales de las variables latentes endógenas.

- ♣ Matriz Theta-Delta: Matriz de residuales de las variables latentes exógenas.
- ♣ Matriz Theta-Epsilon: Matriz de residuales de las variables latentes endógenas.

Evaluación del modelo

Mediante una serie de índices, se evalúa el ajuste del modelo a los datos empíricos, es decir, se contrasta si el modelo explica de forma adecuada la realidad para la que ha sido construido, si las hipótesis planteadas son aceptables, si las variables explicativas enunciadas realmente lo son (55).

Los índices facilitados por *Lisrel* para la evaluación del modelo se dividen en medidas de ajuste absoluto, medidas de ajuste parsimonioso y medidas de ajuste incremental. Estos índices se desarrollarán en el capítulo dedicado a la validación del modelo.

Con la evaluación del modelo se obtiene una primera información para comprobar si el modelo se ajusta a los datos, en la mayoría de los casos se puede mejorar el ajuste teniendo en cuenta las modificaciones propuestas por el programa utilizado. Desde esta perspectiva, pueden

formularse otros modelos alternativos más potentes que el enunciado en un principio, partiendo siempre de la teoría para introducir las modificaciones.

En resumen, y según Maruyana & Walberg (56), lo mejor que pueden hacer las técnicas de análisis causal es:

- ♣ Confirmar la plausibilidad de una estructura causal hipotetizada.
- ♣ Permitir que los modelos deficientes sean descartados.
- ♣ Sugerir los lugares donde un modelo causal puede ser deficiente, con vistas a ayudar a depurar el modelo antes de que su plausibilidad sea probada en conjuntos de datos adicionales.

2.3 Definición de términos

- ♣ **Lisrel (Linear Structural Relations):** programa para la modelización de ecuaciones estructurales, desarrollado por Jöreskog y Sörbom, el cual se basa en el análisis de relaciones entre variables latentes.

♣ **Modelo de ecuaciones estructurales (SEM):** Estadística que parte de un modelo que tiene un carácter más confirmatorio que exploratorio, a partir de una hipótesis teóricamente pertinente en el contexto de interés. Los pasos que caracterizan el desarrollo de un SEM son:

1. Especificación del modelo,
2. Estimación de los parámetros libres,
3. Evaluación del ajuste del modelo,
4. Modificaciones del modelo,
5. Interpretación y comunicación,
6. Replicación y revalidación (57).

♣ **Constructo:** atributo hipotetizado sobre un objeto que queremos medir. En un modelo causal, el constructo viene representado por las variables latentes, las cuales no pueden ser directamente medidas, sólo a través de las variables observadas, que constituyen los indicadores de la o las variables latentes (58).

♣ **Modelo causal:** Operativamente consiste en la representación formal de una teoría sustantiva mediante un modelo estructural y un modelo de medida: el modelo estructural representaría, a

través de ecuaciones matemáticas, las interrelaciones entre los constructos y el modelo de medida representaría las intercorrelaciones entre los constructos y las variables observables (54).

- ♣ **Modelo de medida:** modelo que relaciona las variables observables con las Variables latentes. Se complementa con el modelo estructural, que establece relaciones entre las Variables latentes (59).

CAPÍTULO III

MARCO METODOLÓGICO

3.1. Tipo de investigación

- ♣ Por el tipo de conocimiento: Científica.
- ♣ Por el método de estudio de las variables: Cuantitativa.
- ♣ Por el tiempo de aplicación de las variables: Asíncrona.
- ♣ Por la fuente de datos que se emplea: Secundaria.
- ♣ Por el número de variables: Multivariada.

3.2. Diseño de investigación

Se trata de un diseño no experimental-relacional ya que no se manipulan las variables, se describen los hechos tal como se presentan y se establecen la relación entre variable de estudio. El nivel es predictivo.

3.3. Ámbito del estudio

En el departamento de Tacna, situado en el extremo sur del Perú, ribereño del Océano Pacífico por el suroeste y limitante con los

departamentos de Puno por el norte y Moquegua por el noroeste, como con el territorio boliviano por el este y el territorio chileno por el sureste. El departamento está conformado por cuatro provincias y 27 distritos. Su capital, la ciudad de Tacna, distante 1 293 kilómetros de la ciudad de Lima, capital del Perú.

Ubicación espacial

El estudio se aplicó en los establecimientos de salud de la Región de Salud Tacna, entre hospitales, centros de salud y puestos de salud ubicados en zonas urbanas, urbano marginales y rurales dispersas de la Región.

Ubicación temporal

El ámbito temporal, comprendió doce meses calendario (enero a diciembre) del 2013.

3.4. Población de estudio

Correspondió a todas las notificaciones de reacciones adversas reportadas durante el 2013 y los profesionales de salud reportantes de las RAMS durante el período de estudio.

3.5. Método e instrumentos de recolección de datos

Para recopilar los datos de la presente investigación se han utilizado los siguientes instrumentos:

3.5.1. Cuestionarios

Se utilizaron cuatro instrumentos de recolección, elaborados a propósito de la presente investigación. Para medir las actitudes se utilizó un formato de un típico elemento de Likert con 5 niveles de respuesta:

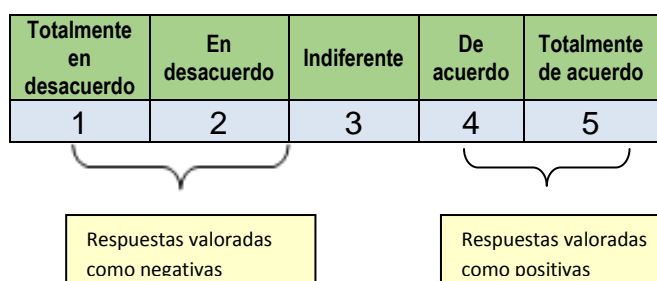


Figura 2: Escala de Likert según valores

Fuente: elaboración propia

- ♣ **Cuestionario para medir las características socio demográficas:** con 05 ítems que miden edad, sexo, grupo profesional, experiencia, y centro de trabajo.

- ♣ **Test de conocimiento:** con 17 *ítems* para las variables conocimiento de farmacovigilancia y reporte de reacciones adversas
- ♣ **Escala tipo *Likert* para medir las actitudes:** conformado por veinte *ítems*, que corresponden a las actitudes frente a la normatividad, uso del tiempo
- ♣ **Ficha de evaluación del formato de reporte de sospechas de RAMS: conformada** por veintiocho ítems, que miden la exhaustividad, integralidad y oportunidad de la notificación espontánea de RAMs.

3.6. Confiabilidad y validez de los instrumentos

3.6.1. Confiabilidad de los instrumentos

La confiabilidad, se define como el grado en que un instrumento de varios ítems mide consistentemente una muestra de la población. El coeficiente de confiabilidad se expresa con la letra “*r*” e indica la fuerza de la asociación. El valor *r* varía entre -1 y +1, un valor “0” indica que no existe relación entre los dos puntajes, mientras que un valor cercano a -1 y +1 indica una relación muy cercana, negativa o positiva respectivamente. Un valor positivo indica que las personas con puntaje alto en una primera aplicación de la escala también puntuarán alto

durante la segunda ocasión. Una confiabilidad negativa indica un error de cálculo o una inconsistencia de la escala.

La fiabilidad del cuestionario estudiantes se determinó mediante el coeficiente *Alfa de Cronbach* (α), descrito por Lee J. Cronbach, el cual mide específicamente la consistencia interna de una escala, es decir, para evaluar la magnitud en que los ítems de un instrumento están correlacionados (generalmente un grupo de ítems que explora un factor común muestra un elevado valor de alfa de Cronbach) cuya ecuación es la siguiente:

$$\alpha = \frac{K(COV / VAR)}{1 + (k - 1)(COV / VAR)} \quad \text{Ecuación 3}$$

Donde:

K = Número de *ítems*

COV = Media de las covarianzas de los ítems

VAR = Media de las varianzas de los ítems

Tabla 3:

Fiabilidad del cuestionario de conocimientos

<i>Alfa de Cronbach</i>	<i>Alfa de Cronbach basada en los elementos tipificados</i>	N de elementos
0,988	0,988	22

Fuente: elaboración propia

Tabla 4:

Fiabilidad del Test de actitudes

<i>Alfa de Cronbach</i>	<i>Alfa de Cronbach basada en los elementos tipificados</i>	N de elementos
0, 891	0, 891	20

Fuente elaboración propia

Tabla 5:

Fiabilidad de la ficha de reporte

<i>Alfa de Cronbach</i>	<i>Alfa de Cronbach basada en los elementos tipificados</i>	N de elementos
0, 811	0, 811	28

Fuente elaboración propia

El valor mínimo aceptable para el coeficiente alfa de Cronbach es 0,70; por debajo de ese valor la consistencia interna de la escala utilizada es baja. Los valores obtenidos están por encima de los límites de 0,7 lo que evidencia una alta consistencia interna y una buena homogeneidad de la escala.

3.6.2. Validación *por expertos: instrumentos*

Para validar los tres instrumentos que se usaron para la recolección de datos, se recurrió al método *Delphi*, cuyo nombre procede

del oráculo de Delphos, este método, consiste en la selección de un grupo de expertos a los que se les solicita una opinión basada en un juicio intuitivo sobre cada uno de los ítems de los cuestionarios y la ficha de evaluación en cuestión, en cuanto a la redacción, pertinencia con los objetivos y claridad, con el objeto de conseguir un consenso, pero con la máxima autonomía por parte de los expertos que participan. Para cada ítem se utilizó la prueba binomial, la cual se interpretó como significativa si la concordancia arrojó un “P” valor $< 0,05$.

En los tres casos de validación de instrumentos efectuada por expertos se obtuvo una significancia mayor a $0,05$.

3.7. Modelo de calidad de notificación de Reacciones Adversas

3.7.1. Etapas de Método causal

El modelo calidad de la notificación de reacciones adversas a medicamentos en la Región de Salud Tacna usando la metodología causal, presenta cuatro etapas fundamentales, de las cuales dos son las principales: la validación del modelo de medición y el ajuste del modelo estructural, lo que se logra mediante un análisis factorial confirmatorio (CFA) y el análisis de trayectorias entre variables latentes, respectivamente.

♣ Especificación del modelo inicial

Se elaboró a partir de la revisión de la literatura, un modelo teórico, que identifica las variables latentes (constructos) y especifica las relaciones entre las variables. Por ejemplo, el problema de investigación planteado dice: ¿Es posible diseñar un modelo calidad de la notificación de reacciones adversas a medicamentos en la Región de Salud Tacna mediante la metodología causal? Estableciendo las posibles variables latentes que se representan con óvalos, y que influyen a la notificación de reacciones adversas a los medicamentos

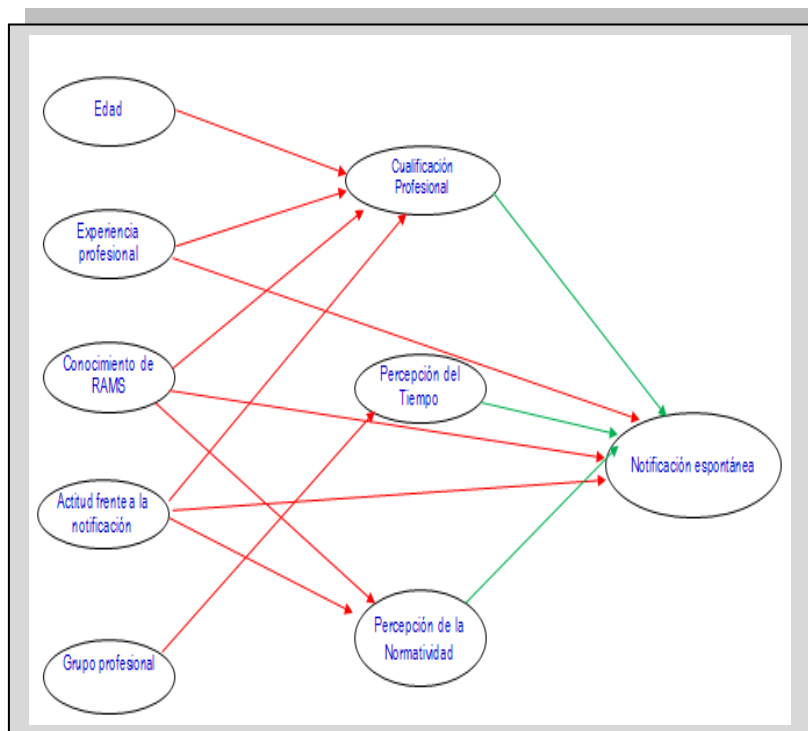


Figura 3: Especificación del modelo inicial

Fuente: Elaboración propia

Las variables latentes son variables no observadas, constructos o factores medidos indirectamente a través de sus respectivos indicadores o reactivos. En la Figura 3 son *Edad*; *Experiencia profesional*; “Conocimiento de RAMS”; “Actitud frente a la notificación”; “Grupo profesional”; “Cualificación profesional”; “Percepción del tiempo”, “Percepción de la normatividad” y “Notificación espontánea” son las variables latentes.

Las variables latentes pueden ser independientes (exógenas) que representan a la izquierda de la figura 4, mediadoras o dependientes (endógenas) que visualizan a la derecha de la Figura 4. Las variables exógenas son independientes y no tienen variable que las anteceda. Las variables exógenas son etiquetadas con la letra griega “ ξ ” y las variables endógenas son identificadas con la letra griega eta “ η ”. Cabe mencionar que estos y otros símbolos que se presentan, no son necesarios para correr el *software Lisrel*.

Las variables mediadoras pueden presentarse entre una variable exógena y una dependiente, o entre otras dos variables endógenas. Estas reciben las flechas que provienen de las variables exógenas u otra variable endógena, las cuales denotan relación causal.

Tabla 6:Esquema de los parámetros en *Lisrel*

Desde	Hasta	Parámetro	Tipo de Relación Establecida
ξ (xi)	ξ (xi)	ϕ (phi)	Relación no causal
ξ (xi)	η (eta)	γ (gamma) (gamma)	Conexión endógena- exógena
η (eta)	η (eta)	β (beta) (beta)	Conexión entre endógenas
ξ (xi)	X	λ (lambda)	Conexión latente- observada
η (eta)	Y	λ (lambda)	Conexión latente- exógena
X	X	ϕ (phi)	Relación no causal
X	Y	γ (gamma) (gamma)	Conexión endógena - exógena
Y	Y	β (beta)	Conexión entre endógenas
δ	δ (delta)	ψ (psi)	
Errores de medida de las variables observadas	Exógenas	δ (delta)	
Errores de medida de las variables observadas	endógenas	ϵ (epsilon)	

Fuente: Elaboración propia

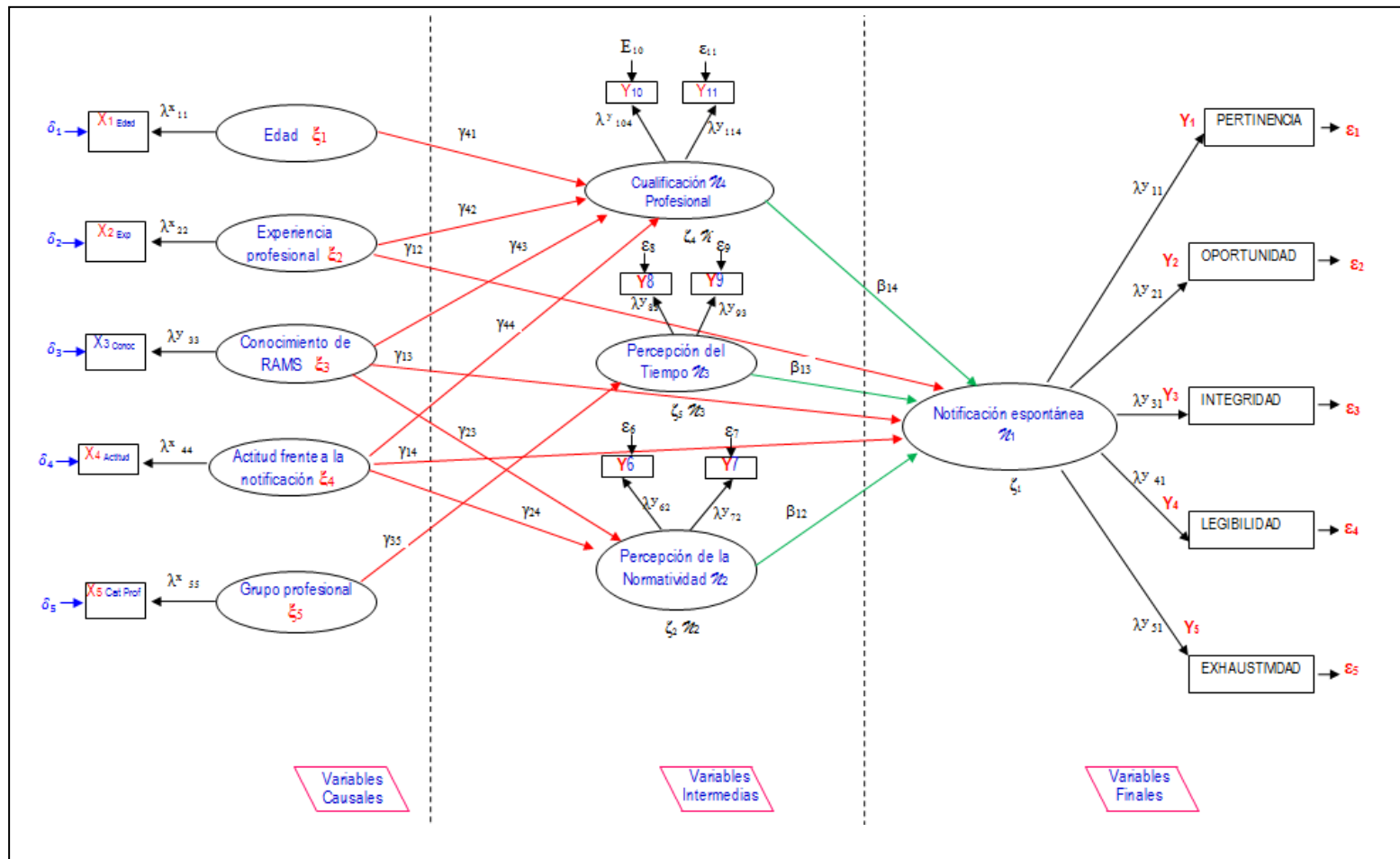


Figura 4: Diagrama de paso modelo causal inicial
Fuente-. Elaboración propia

En la figura 4, se representa el diagrama de paso del modelo causal inicial. En este diagrama se muestran los diferentes signos asignados a las variables, Tal y como se representa en la tabla 6

♣ **Modelo de medición**

En este segundo paso, las variables latentes (no directamente observables) requieren que el modelo de medición se especifique y se valide. El resultado es la redacción o selección de variables observadas para cada una de las variables latentes. En el ejemplo del modelo de calidad de la notificación de reacciones adversas a medicamentos se mide la “notificación espontánea” que tiene tres indicadores. Mientras que “Percepción de la normatividad”, “Percepción del tiempo” y “Cualificación profesional” tiene dos indicadores cada uno.

El modelo de la medición de la calidad de la notificación contempla variables exógenas latentes (variables independientes) y variables endógenas latentes (variables dependientes), lo que significa que hay dos modelos de medición, uno para las variables exógenas y otro para las endógenas (ver figura 3). Ambos modelos de medición pueden agruparse y analizarse en conjunto, pero a fin de simplificar el ejemplo, sólo se muestra el modelo endógeno.

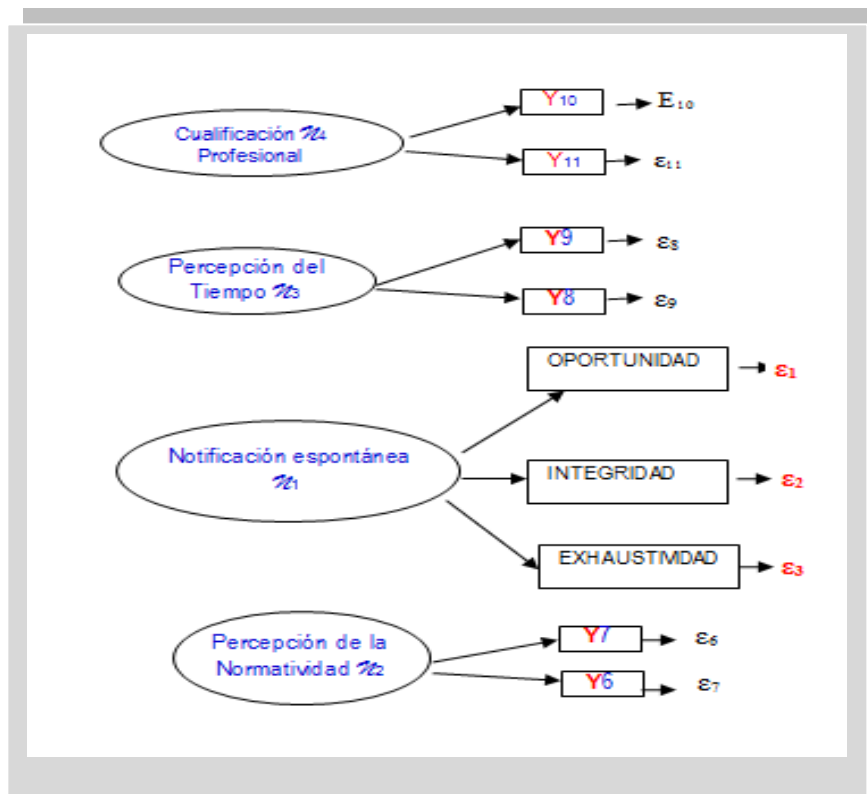


Figura 5: Modelo endógeno de medición

Fuente: Elaboración propia

En este ejemplo (Figura 5), los nueve reactivos son las variables observadas o variables manifiestas, que en el caso de un cuestionario son los reactivos o ítems. También pueden denominárseles como indicadores. Aunque dos indicadores pueden ser suficientes, tres reactivos como mínimo son recomendados para estimar la confiabilidad y la validez del modelo; la especificación de la medición fija la varianza del error y la validez del instrumento. Es una convención que los reactivos deben tener carga factoriales altas, por ejemplo 0,70 o más en su variable latente; los

símbolos “ λ ” son la carga de los indicadores en la variable correspondiente (Figura 5).

Como se explicó en la etapa 1, el proceso inicia con la formulación de una teoría o un modelo hipotético. Cada variable o constructo es conceptualizado como una variable de tipo latente medida por varios indicadores. Es común que varios indicadores sean seleccionados, mediante un análisis factorial exploratorio previo, de una muestra de indicadores (reactivos); este análisis identifica las variables latentes y sus respectivos indicadores. Posteriormente se seleccionan dos, tres, cuatro o cinco indicadores por variable latente y se confirman mediante Análisis Factorial Confirmatorio (AFC) en una muestra diferente de personas. Para hallar la correlación de dimensiones, la confiabilidad y la varianza extractada mediante el AFC se ha aplicado las siguientes fórmulas de prueba estadística:

Correlación de las Dimensiones (variables latentes exógenas)

$$\Phi_{12} = \frac{Cov(\xi_1, \xi_2)}{\sqrt{Var(\xi_1)Var(\xi_2)}} = -0.93 \quad \text{Ecuación 4}$$

Confiabilidad del constructo (dimensión)

Ecuación 5

$$\text{Confiabilidad de la dimensión} = \frac{(\sum \lambda_j^s)^2}{(\sum \lambda_j^s)^2 + \sum \delta_j}$$

Proporción representativa de la dimensión (variable latente)

Ecuación 6

$$\text{Varianza extractada} = \frac{(\sum \lambda_j^{s^2})}{(\sum \lambda_j^{s^2}) + \sum \delta_j}$$

♣ Prueba del modelo causal

Ahora se evalúa el ajuste de los datos al modelo teórico, mediante las siguientes pruebas:

Ji cuadrada X^2 . También se le conoce como discrepancia, “Ji” cuadrada de razón de verosimilitud, o “Ji” cuadrada de bondad de ajuste, o CMIN (en AMOS). Esta prueba no debe ser significativa si es que hay un buen ajuste. Si la probabilidad de la “Ji” cuadrada es de 0,05 o menor, entonces se dice que la covarianza del modelo teórico es diferente a la covarianza de los datos observados. Pero, debido a que la “Ji” cuadrada es conservadora (propensa al error de tipo II), es conveniente descartar una “Ji” cuadrada significativa si otras pruebas apoyan el modelo.

Índice de bondad de ajuste (GFI). Se le conoce como el gamma-hat o Jöreskog-Sörbom GFI. El valor de GFI varía entre cero y 1, pero pueden obtenerse valores negativos. Una muestra grande favorece el GFI. Aunque hay analogía con “r” cuadrada, el GFI no puede interpretarse como el porcentaje de error explicado por el modelo. Es el porcentaje de la covarianza observada explicada por la covarianza teórica. Es un acuerdo que valores superiores a .90 apoyan el modelo.

Ji cuadrada relativa. También conocida como la “Ji” cuadrada normal y se obtiene de la división de la “Ji” cuadrada entre los grados de libertad (Ji cuadrada/DF), a fin de reducir su dependencia del tamaño de muestra.

Carmines y McIver, proponen que el resultado de un modelo aceptable debe estar en el rango de 2:1 o 3:1. Un valor menor a 1, 0 es inaceptable.

Aproximación de la raíz cuadrada media del error (RMSEA). Se le conoce también como RMS o RMSE o discrepancia por grado de libertad. Se considera que un RMSEA igual o menor a 0, 08 es satisfactorio. RMSEA es un índice de ajuste popular porque no necesita

compararse con un modelo nulo y tampoco requiere la propuesta de un modelo independiente. RMSEA tiene una distribución relacionada con la distribución “Ji” cuadrada no central y por ello no necesita de un muestro de tipo *bootstrap* para fijar intervalos de confianza.

Índice de ajuste comparativo (CFI). También se le conoce como índice comparativo de ajuste de Bentler y compara el modelo teórico con el modelo nulo que asume que las variables latentes del modelo no se correlacionan entre sí (modelo de independencia). Compara la matriz de covarianza de datos observados con la matriz de covarianza del modelo nulo (matriz con ceros). CFI es similar a NFI, pero penaliza el tamaño de muestra. CFI y RMSEA son los estadísticos menos afectados por el tamaño de muestra, y un CFI cercano a 1, 0 indica buen ajuste y valores superiores a .90 se consideran aceptables. El CFI también es usado para evaluar variables modificantes (aquellas que crean una relación heteroscedástica entre las variables independientes y dependientes, de tal manera que la relación varía por clase de modificador).

Índice incremental de ajuste (IFI). También se le denomina IFI de Bollen o Delta 2, y se calcula así:

$(J_i\text{-cuadrada del modelo nulo} - J_i\text{ cuadrada del modelo default}) / (J_i\text{ cuadrada del modelo nulo} - \text{grados de libertad del modelo default})$.

Para aceptar el modelo IFI debe ser igual o mayor a 0, 90 y este estadístico es relativamente independiente del tamaño de muestra.

♣ **Modificación del modelo**

El diseño del modelo es una estrategia que se inicia con un modelo nulo o un modelo simple al que se le añaden trayectorias de manera gradual (una por una). Conforme se añaden trayectorias, la J_i cuadrada x^2 disminuye y se mejora el ajuste del modelo. La agregación de trayectorias debe hacerse de acuerdo con la teoría.

Otra estrategia de construcción que se empleó en el presente trabajo, consiste primero en sobre ajustar el modelo y posteriormente en recortar o quitar trayectorias, una a la vez, de acuerdo a la “ J_i ” cuadrada y otros índices de medición de la bondad de ajuste, hasta obtener índices de ajuste satisfactorios.

3.7.2. Las variables y su medida

Un tercer procedimiento, corresponde a la definición de las variables a través de las que se han operativizado los constructos del modelo especificado, los instrumentos utilizados para recoger la información requerida y la muestra utilizada para la validación del modelo.

En primer término, se realiza un análisis descriptivo de la muestra y seguidamente se procede a realizar los análisis estadísticos previos de las variables seleccionadas, a fin de elegir aquellas que definitivamente formaran parte del modelo.

3.7.3. Análisis *descriptivo*

Para cada una de las variables observadas se presenta la distribución de frecuencias en porcentajes, así como el valor de la media y desviación típica (Tabla 7).

Tabla 7:

Distribución de frecuencias de las variables observadas

	Media	Desviación típica.
X ₁	43, 50	9289
X ₂	18, 97	10312
X ₃	10, 17	1607
X ₄	31, 20	4046
X ₅	3, 20	0, 879
Y ₁	3, 0	0, 0
Y ₂	1, 23	0, 427
Y ₃	2, 57	0, 5
Y ₄	3, 0	0, 0
Y ₅	1, 27	0, 686
Y ₆	2, 37	0, 663
Y ₇	13, 87	2507
Y ₈	2, 03	0, 663
Y ₉	1, 73	1, 006
Y ₁₀	3, 37	2, 699
Y ₁₁	1, 87	0, 769

Fuente: Elaboración propia

Se observa que no existe variabilidad en las variables de oportunidad (Y₁) y legibilidad (Y₄), y se eliminan porque no contribuyen al buen ajuste del modelo.

3.7.4. Análisis de normalidad de distribuciones

Dado a la utilización del análisis multivariante en la validación del modelo, se hace necesario comprobar si las variables se distribuyen de acuerdo a la normalidad. Para ello se ha utilizado la prueba estadística (Kolmogorov-Smirnov para una muestra) y es como sigue:

Tabla 8:

Variables exógenas según Prueba de Kolmogorov-Smirnov		X ₁	X ₂	X ₃	X ₄	X ₅
Parámetros	Media	43,50	18,97	10,17	31,20	3,20
normales ^{a,b}	Desviación típica	9,289	10,312	1,607	4,046	0,879
Diferencias más extremas	Absoluta	0,187	0,174	0,175	0,320	0,423
	Positiva	0,187	0,174	0,175	0,320	0,423
	Negativa	-0,158	-0,154	-0,167	-0,160	-0,277
Z de Kolmogorov-Smirnov		1,445	1,351	1,353	2,476	3,279
Sig. asintót. (bilateral)		0,031	0,052	0,051	0,000	0,000

a. La distribución de contraste es la Normal.

b. Se han calculado a partir de los datos.

Fuente: Elaboración propia

Hipótesis

Hipótesis nula la distribución es normal p mayor a 0,05

Hipótesis alterna la distribución no es normal probabilidad es menor a 0,05

Interpretación

Se observa que los valores de las probabilidades asociadas al estadístico Z de Kolmogorov Smirnov (0, 000 en todos los casos a excepción de X_2 y X_3), las distribuciones de las variables no se ajustan a la normalidad, lo que determinará posteriormente que se utilice un método acorde a la naturaleza de los datos (Tabla 8).

Tabla 9

Variables endógenas según Prueba de Kolmogorov-Smirnov									
		Y ₂	Y ₃	Y ₅	Y ₇	Y ₈	Y ₉	Y ₁₀	Y ₁₁
N		60	60	60	60	60	60	60	60
Parámetros normales ^{a,b}	Media	1,23	2,57	1,27	13,87	2,03	1,73	3,37	1,87
	Desviación típica	0,427	0,5	0,686	2,507	0,663	1,006	2,699	0,769
Diferencias más extremas	Absoluta	0,474	0,374	0,518	0,236	0,287	0,329	0,36	0,237
	Positiva	0,474	0,305	0,518	0,138	0,287	0,329	0,36	0,237
	Negativa	-0,292	-0,374	-0,349	-0,236	-0,28	-0,233	-0,19	-0,202
Z de Kolmogorov-Smirnov		3,675	2,895	4,012	1,827	2,221	2,547	2,791	1,833
Sig. asintót. (bilateral)		0	0	0	0,003	0	0	0	0,002

a. La distribución de contraste es la Normal.

b. Se han calculado a partir de los datos.

Fuente: Elaboración propia

Interpretación

Se observa que los valores de las probabilidades asociadas al estadístico Z. de Kolmogorov Smirnov, en todos los casos son menores a 0,05, lo que evidencia que la distribución de los datos de las variables endógenas Y₁, no siguen una distribución normal. (Tabla 9).

A excepción de X₂ y X₃, las distribuciones de las variables no se ajustan a la normalidad, lo que determinará posteriormente que se utilice un método acorde a la naturaleza de los datos (Tabla10).

3.7.5. Las variables del modelo estructural inicial

Realizados el análisis previo de variables iniciales del modelo especificado, y eliminadas las que no ofrecen variabilidad, quedaran las variables definitivas del modelo estructural inicial, agrupadas en sus respectivos constructos.

Tabla 10: Variables del modelo estructural inicial

Constructo	Variable observada	items	Nombre del Modelo
Edad	Edad	2	X ₁
Experiencia profesional	Experiencia profesional	4	X ₂
Conocimiento de RAMS	Conocimiento de RAMS	7,8,9,10,11,12,13,14,15,16,17,18,,19 y 20	X ₃
Actitud frente a la notificación	Actitud frente a la notificación	III,IV,V,VI,VII,XI,XII,XV I,XVII,XVI,XVIII y XX	X ₄
Grupo profesional	Grupo profesional	3	X ₅
Percepción normatividad	FV	I y II	Y ₆
Percepción del tiempo	RAMs asistencial administ	VIII,IX,XV y XIX x XIV	Y ₇ Y ₈ Y ₉
Cualificación profesional	General	6	Y ₁₀
Notificación espontánea	Especifica	5	Y ₁₁
	Oportunidad	1,2,3.....28	Y ₂
	Integridad	1,2,3.....28	Y ₃
	Exhaustividad	1,2,3.....28	Y ₅

Fuente: Elaboración propia

3.7.6. Validación del modelo

Una vez realizada el análisis descriptivo de las variables observadas del modelo se eliminó dos indicadores (Y_1 e Y_8), debido a que no aportaban al buen ajuste debido a la falta de variabilidad de los datos. Con este previo paso se inicia las etapas de la validación del modelo considerando las fases señaladas en los capítulos anteriores.

3.7.7. Especificación del modelo inicial

En este primer modelo se analizó, las relaciones entre las variables: exógenas y endógenas propuestos para luego ir aproximando de acuerdo a las medidas de los efectos y bondad de ajuste a modelos de mejor bondad de ajuste.

La metodología de la búsqueda de la estimación del mejor modelo, consiste en llevar a cabo el análisis de las relaciones entre las variables implicadas del modelo inicial propuesto, para ir eliminando las relaciones no significativas y añadiendo otras nuevas, con la ayuda de los índices de modificación proporcionados por el paquete estadístico de *Lisrel*. A través de los índices de comparación de los índices de ajuste a obtenerse en cada modelo alternativo, para obtener un modelo definitivo para el conjunto de variables. En la Figura, puede verse el esquema propuesto.

Diagrama de paso del modelo estructural Inicial

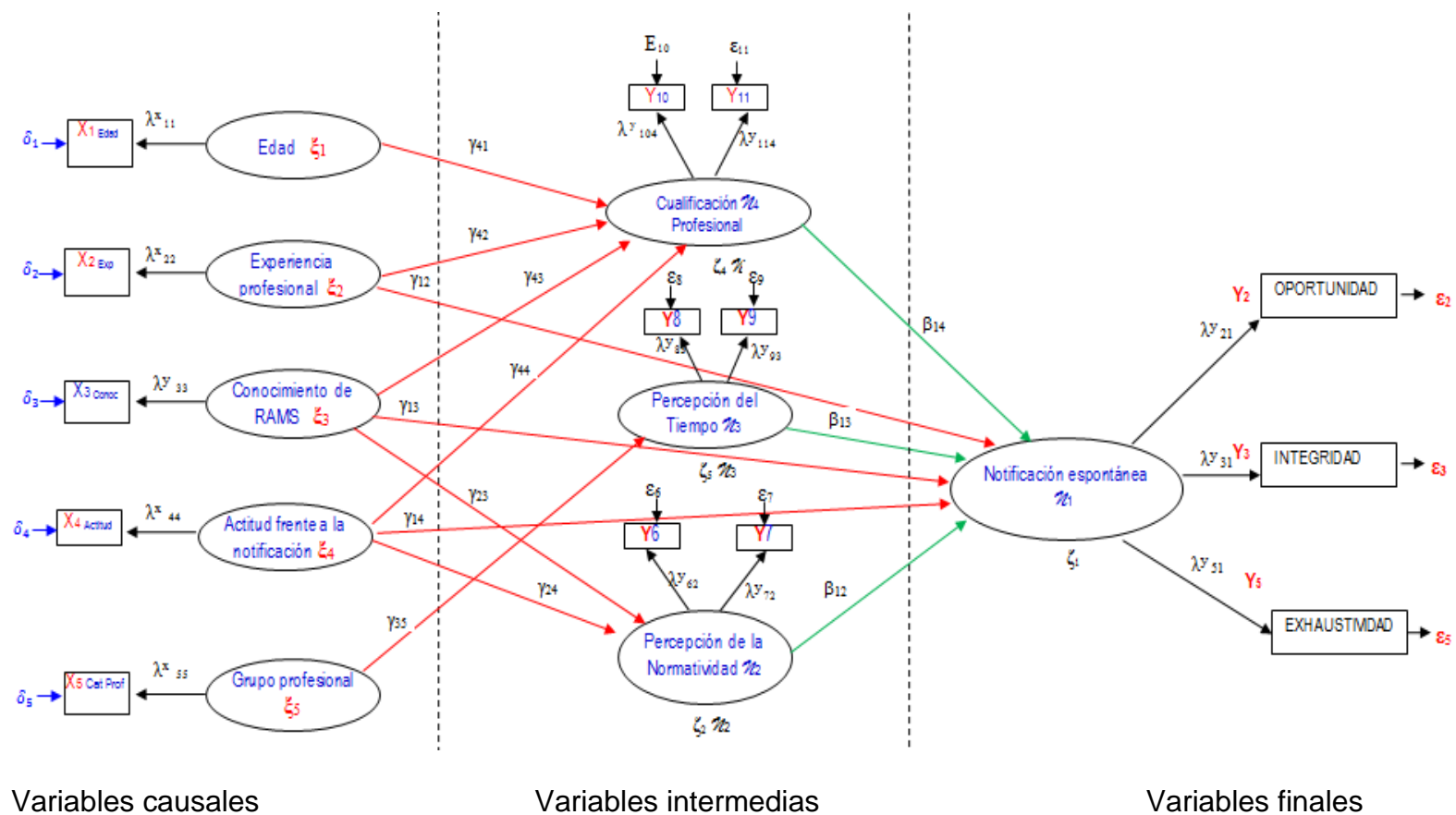


Figura 6: Modelo inicial en notación *Lisrel*

Fuente: Elaboración propia

A continuación se observa las diferentes ecuaciones del modelo propuestos con sus respectivos parámetros.

Ecuaciones de medida de las variables exógenas

$$X_1 = \lambda_{11}^x \xi_1 + \delta_1$$

$$X_2 = \lambda_{22}^x \xi_2 + \delta_2$$

$$X_3 = \lambda_{33}^x \xi_3 + \delta_3$$

$$X_4 = \lambda_{44}^x \xi_4 + \delta_4$$

$$X_5 = \lambda_{55}^x \xi_5 + \delta_5$$

Ecuación 7

Ecuaciones de medidas de las variables endógenas

$$Y_2 = \lambda_{21}^y \eta_1 + \varepsilon_2$$

$$Y_3 = \lambda_{31}^y \eta_1 + \varepsilon_3$$

$$Y_5 = \lambda_{51}^y \eta_1 + \varepsilon_5$$

$$Y_6 = \lambda_{62}^y \eta_2 + \varepsilon_6$$

$$Y_7 = \lambda_{72}^y \eta_2 + \varepsilon_7$$

$$Y_8 = \lambda_{83}^y \eta_3 + \varepsilon_8$$

$$Y_9 = \lambda_{93}^y \eta_3 + \varepsilon_9$$

$$Y_{10} = \lambda_{104}^y \eta_4 + \varepsilon_{10}$$

$$Y_{11} = \lambda_{114}^y \eta_4 + \varepsilon_{11}$$

Ecuación 8

Ecuaciones estructurales del modelo

$$\eta_1 = \beta_{14}\eta_4 + \beta_{13}\eta_3 + \beta_{12}\eta_2 + \gamma_{12}\xi_2 + \gamma_{13}\xi_3 + \gamma_{14}\xi_4 + \zeta_1$$

$$\eta_4 = \gamma_{41}\xi_1 + \gamma_{42}\xi_2 + \gamma_{43}\xi_3 + \gamma_{44}\xi_4 + \zeta_4$$

$$\eta_3 = \gamma_{35}\xi_5 + \zeta_3$$

$$\eta_2 = \gamma_{23}\xi_3 + \gamma_{24}\xi_4 + \zeta_2$$

Ecuación 9

3.7.8. Modelo de Medición

Debido a que las variables latentes exógenas, tienen solamente un indicador de medida se presenta la aplicación del Análisis Factorial Confirmatorio (AFC), únicamente de las variables latentes endógenas (constructos), cuyos resultados son los siguientes:

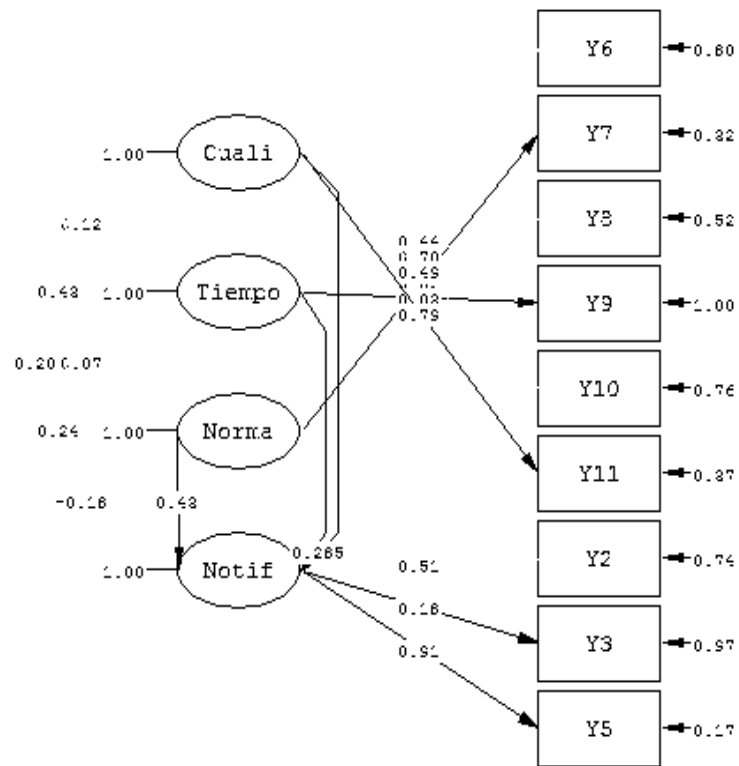


Figura 7: modelo de la medición
Fuente: LISREL

Donde la confiabilidad y la varianza extractada se presentan en la Tabla:

Tabla 11:

Confiabilidad del constructo: “Notificación espontánea”

Constructo		R ²	R	Error(e)	Confiabilidad	Varianza extractada
Notificación espontánea	Y ₁	0,77	0,87749644	0,23		
	Y ₂	0,85	0,92195445	0,15	0,9	0,82
	Y ₃	0,85	0,92195445	0,15		
Calificación profesional	Y ₁₀	0,8	0,89442719	0,2		
	Y ₁₁	0,3	0,54772256	0,7		
Percepción del tiempo	Y ₈	0,8	0,89442719	0,2	0,7	0,55
	Y ₉	0,3	0,54772256	0,7		
Percepción de la normatividad	Y ₆	0,8	0,89442719	0,2	0,7	0,55
	Y ₇	0,3	0,54772256	0,7		

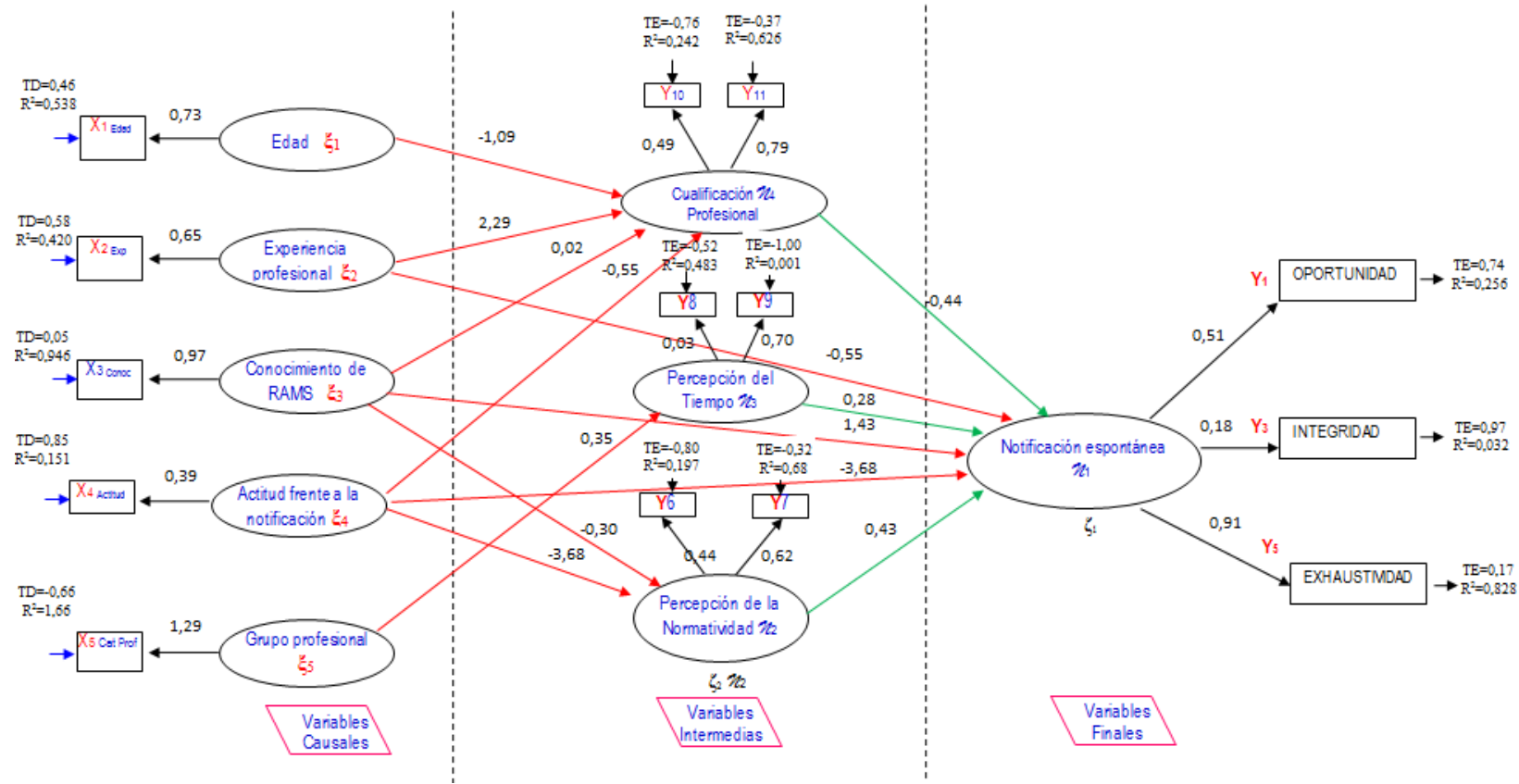
Fuente: Elaboración propia

Interpretación

Según se observa en la Tabla, existe una confiabilidad aceptable, mientras que en la representación de la proporción de cada variable latente (Varianza extractada), se observa que el constructo: “Notificación espontánea” es explicada por un 82 % por sus indicadores de medición; “Calificación profesional” en 55 %; “Percepción del tiempo” en 55 % y “percepción de la normatividad” en 55 %.

3.7.9. Prueba *del modelo inicial*

A continuación se representa gráficamente los valores obtenidos de los parámetros y las medidas de bondad de ajuste:



Chi-Square = 254,50

df = 54,

P-value = 0,00000,

RMSEA = 0,249, GFI = 0,593

Figura 8: modelo inicial

Fuente: elaboración propia

Según Bernal, para que el modelo tenga el ajuste correspondiente los valores de P-value (valor crítico de prueba) debe ser mayor que 0,05 y RMSEA < 0,08. Además de que el valor de GFI debe aproximarse a 0,90. Como los valores de RMSEA y P-value no llegan al límite de aceptación, no se puede sostener la hipótesis de investigación de la existencia de un buen ajuste del modelo de datos. Estos índices de ajuste resultantes indican que el modelo precisa una reespecificación, por lo que se tendrá que examinar las relaciones de las variables empíricas y los constructos del diagrama de paso del modelo propuesto.

3.7.10. Modificación o reespecificación del modelo

En la reespecificación del modelo modifica la ecuación estructural de la notificación espontánea debido a que presenta errores de varianza negativa evidenciando problemas de identificación del modelo. Considerando la menor afectación al modelo propuesto y el valor negativo del coeficiente se elimina de la relación actitud frente a la notificación-percepción de la normatividad ($\gamma_{24} = -3,68$). Al realizar estas modificaciones se obtiene una mejora del modelo:

Tabla 12:

Índices seleccionados de ajuste de la ecuación estructural (1ra prueba)

Grados de libertad	χ^2	P-value	RMSEA	GFI
55	161,46	0,0000	0,180	0,774

Fuente: Elaboración propia

Observamos que se ha logrado disminuir el valor de X^2 hasta un valor de 161,46, el valor de RMSEA hasta 0,180 y se ha incrementado la aproximación de GFI hasta 0,774 que resulta ser más próxima a 0,9 mas no se ha logrado elevar el valor de P-value al valor recomendado por Bernal. Por lo que se realizará una segunda modificación, eliminando la relación de la experiencia profesional-cualificación espontánea por su valor de carga negativa, obteniéndose los siguientes resultados:

Tabla 13:

Índices seleccionados de ajuste de la ecuación estructural (2da prueba).

Grados de libertad	χ^2	P-value	RMSEA	GFI
56	70,16	0,09657	0,065	0,869

Fuente: Elaboración propia

Los índices de ajuste continúan mejorando, el valor de X^2 disminuye hasta 70,16 y el valor de RMSEA disminuye hasta 0,065, como

también mejoró en el valor crítico de la prueba (P-value = 0,09657), pero aun no se tiene una buena aproximación del índice de ajuste de GFI, por lo que se persistirá en las modificaciones.

Cuando el modelo no alcanza niveles adecuados de ajuste pueden introducirse algunas modificaciones en el modelo de partida en busca de una mayor adecuación, eliminando parámetros no significativos y/o añadir parámetros que muestren un índice de modificación elevado, por ello se considerará los índices de modificación que sugiere *Lisrel* a fin de reducir el “Ji” cuadrado (X^2), correlacionando el indicador Y_8 y Y_9 , ya que dichas variaciones obteniéndose los siguientes resultados:

Tabla 14:

Índices seleccionados de ajuste de la ecuación estructural (3ra prueba).

Grados de libertad	X^2	P-value	RMSEA	GFI
55	63,42	0,20387	0,051	0,871

Fuente: Elaboración propia

Tabla 15:

Otras medidas de bondad de ajuste.

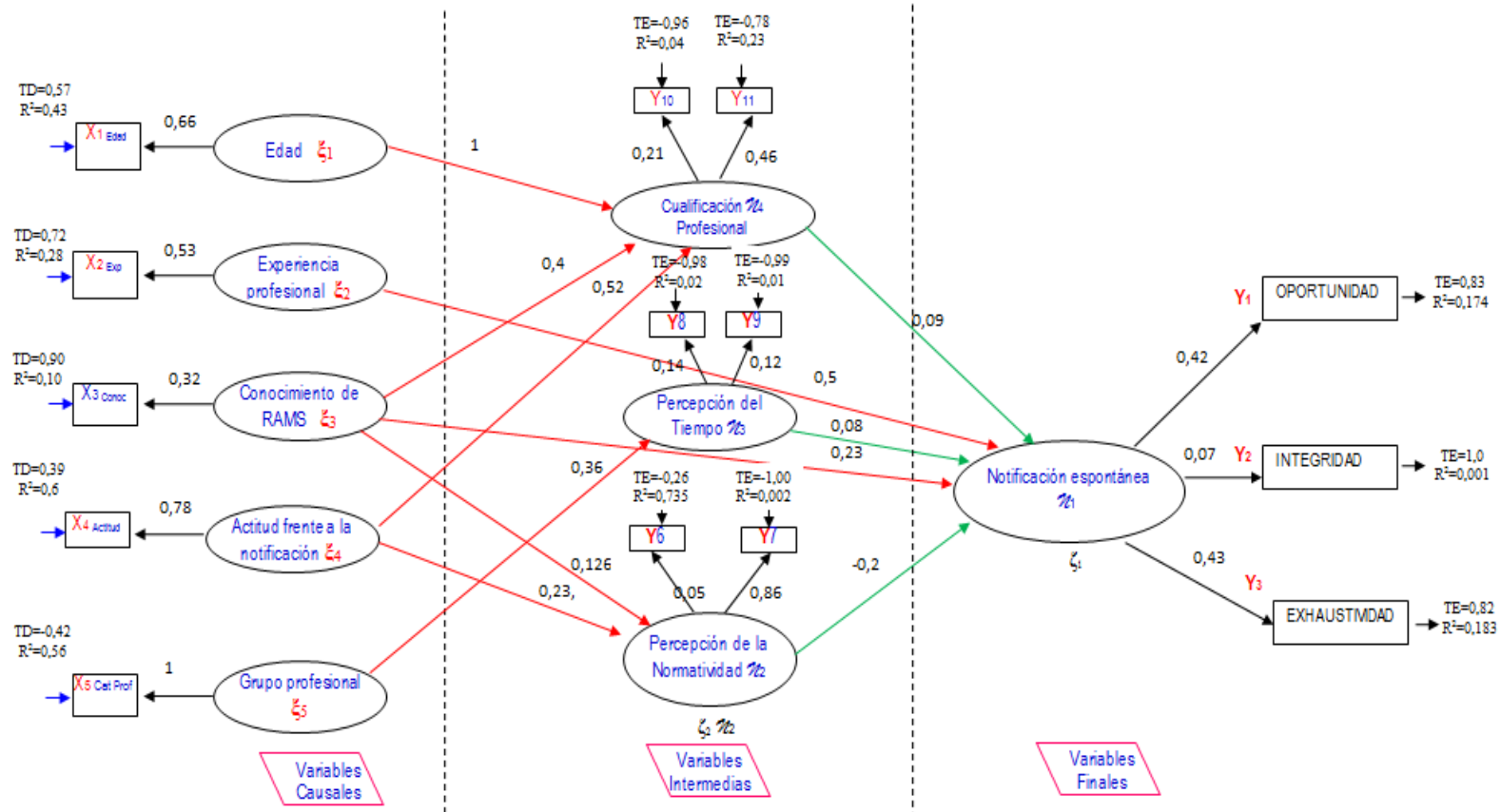
Ji cuadrada relativa	CFI	IFI
1,15	0, 919	0, 940

Fuente: Elaboración propia

3.7.11. Evaluación *del ajuste del modelo*

En síntesis, se observa que se ha conseguido que los índices de bondad de ajuste recomendado por Bernal se encuentran dentro de los límites aceptables, el valor crítico de la prueba ($P_value = 0, 20387$) resulta ser mayor que 0, 05, el índice de ajuste $RMSEA = 0,51$ está por debajo del límite de aceptación del 0,08 y el valor de GFI, si bien no llega a 0, 9 el valor está más cercano. Como además se observa de las otras medidas de bondad de ajuste: “Ji” cuadrada relativa está entre 1 y 2; CFI se aproxima a 1 y también IFI es mayor que 0,9.

Se presenta a continuación la representación gráfica del modelo reespecificado con sus parámetros y evaluación de ajuste:



Chi-Square = 63,42

df = 55,

P-value = 0,20387,

RMSEA = 0,051

GFI = 0,871

Figura 9: Modelo final

Fuente: Elaboración propia

Interpretación del modelo

En la interpretación del modelo se destaca las medidas de los parámetros de los constructos exógenos y endógenos, como las relaciones tenidas entre ellas.

♣ Las variables latentes del modelo

En el modelo hay ocho constructos o variables latentes (edad, experiencia profesional, conocimiento de RAMS, Actitud frente a la notificación, grupo profesional, cualificación profesional, percepción del tiempo y percepción de la normatividad) que influyen de forma directa o indirecta, sobre la notificación espontánea.

No se ha encontrado correlaciones entre constructos: actitud frente a la notificación-Percepción de la normatividad, Experiencia profesional-cualificación espontánea, que inicialmente se había supuesto.

En el caso de las relaciones con referencia a la notificación espontánea, existe dos indicadores (oportunidad y exhaustividad), cuyos pesos han resultado estar en torno a 0,50, valores que se puede considerar aceptables para afirmar que son buenos indicadores del constructo (Covadonga, 2002).

En el caso de las relaciones de los constructos exógenos o variables causales (edad, experiencia profesional, conocimientos de RAMS, actitud frente a la notificación y grupo profesional) los valores de “ λ ” resultan en su mayoría ser superiores a 0,50 a excepción del indicador conocimiento de RAMS, por lo que les convierte en buenos indicadores del constructo señalado.

En cuanto a los constructos de las variables intermedias, los indicadores que se pueden considerar como aceptables son Y_{11} que relaciona a la variable cualificación profesional y el indicador Y_7 que relaciona a la variable Percepción de la normatividad. Mientras que el resto tienen efectos directos mínimos, pero inciden positivamente en el buen ajuste del modelo.

3.7.12. Relaciones *entre variables latentes del modelo*

En la variable latente cualificación profesional, los que más inciden es la edad ($\gamma = 1$) y el conocimiento en RAMS ($\gamma = 0,52$), mientras que en la relación de la percepción de la normatividad, la variable influyente es la actitud frente a la notificación ($\gamma = 0,23$), versus la variable

conocimiento del RAMS ($\gamma = 0,126$), aunque los pesos resultan ser no tan altos.

En el modelo hay una mayor incidencia de las variables causales que las variables intermedias sobre la variable notificación espontánea, como el peso del parámetro de la experiencia profesional que incide con un valor de $\gamma = 0,5$, seguida por el conocimiento de RAMS con un $\gamma = 0,23$. Mientras que las variables intermedias (cualificación profesional y percepción del tiempo) inciden mínimamente con parámetros de efecto directo de $\gamma = 0,09$ y $\gamma = 0,08$. En cambio la percepción de la normatividad no contribuye directamente en la notificación espontánea ($\gamma = -0,2$).

Tabla 16: OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES

VARIABLES	INDICADORES	UNIDAD /CATEGORÍA	ESCALA
Variables independientes (exógenas)			
Edad	Años de vida cronológica	años	Razón
Experiencia profesional	Fecha de ingreso laboral a la institución	años	Razón
Conocimiento de farmacovigilancia y de reporte de RAMS	Farmacovigilancia Reacciones adversas Notificación espontanea	Bueno Regular Deficiente	Ordinal
Actitud frente de farmacovigilancia y de reporte de RAMS	Farmacovigilancia Reacciones adversas Notificación espontanea	Bueno Regular Deficiente	Ordinal
Percepción del tiempo	Labor asistencial Labor administrativa	Bueno Regular Deficiente	Ordinal
Percepción de la normatividad	De FVG De Notificación	Bueno Regular Deficiente	Ordinal
Grupo profesional	Título profesional que ostenta	Médico Cirujano Lic Obstetricia Cirujano Dentista Lic Enfermería Químico Farmacéutico	Nominal
Notificación espontanea	Nivel de Pertinencia de canal de entrega de notificación	adecuado parcialmente adecuado inadecuado	Ordinal
	Nivel de Oportunidad de entrega	Oportuno Poco oportuno inoportuno	Ordinal
	Nivel de Integralidad	Completo Parcialmente completo incompleto	Ordinal
	Nivel de Legibilidad	Legible Poco legible Ilegible	Ordinal
	Nivel de Exhaustividad	Poco exhaustivo Mediano Exhaustivo	Ordinal

Fuente: Elaboración propia

CAPÍTULO IV

RESULTADOS

4.1 Características de los profesionales de salud de la Región de Salud Tacna

Tabla 17:

Región de Salud Tacna: profesionales de salud, según características demográficas y laborales, 2014.

	N	%
Grupo etareo		
De 30 a 40	11	36, 70
de 41 a 50	12	40, 00
de 51 a 61	7	23, 30
Sexo		
Masculino	2	5, 70
Femenino	28	93, 30
Grupo profesional		
Médicos	3	10, 00
Químico Farmacéuticos	7	23, 30
Obstetras	15	50, 00
Enfermeras	5	16, 70
Experiencia profesional		
De 4 a 12 años	11	36. 70
de 13 a 21 años	5	16, 70
de 22 a 34	14	46, 70
TOTAL	30	100,00

Interpretación:

En la Tabla 17 y Figura 10, se aprecia la distribución según grupo etáreo de los profesionales de salud de la Región de Salud Tacna 2014. Se evidencia que del 100 % de la población, el grupo de edad de 41 a 50 años es de mayor proporción el 40 %, seguido del grupo de 30 a 40 años el 36, 70 %, mientras que el grupo de 51 a 61 años representa casi la cuarta parte el 23, 30 %.

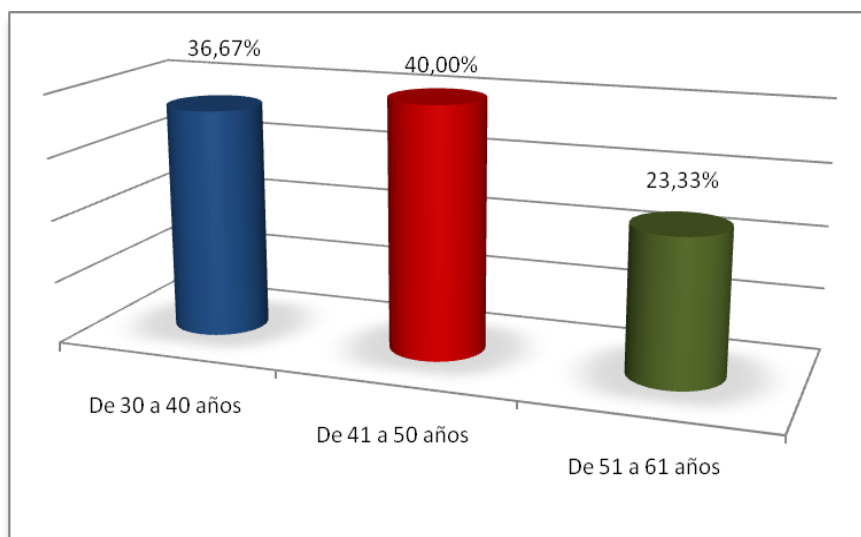


Figura 10: Región de Salud Tacna: profesionales de salud, según el grupo de etáreo, 2014

Fuente: Tabla 17

Interpretación:

En la Tabla 17 y Figura 11 se aprecia distribución según sexo, correspondiendo la mayor proporción de la población el 93,30 % al sexo femenino y en menor proporción al sexo masculino el 5,70 %.

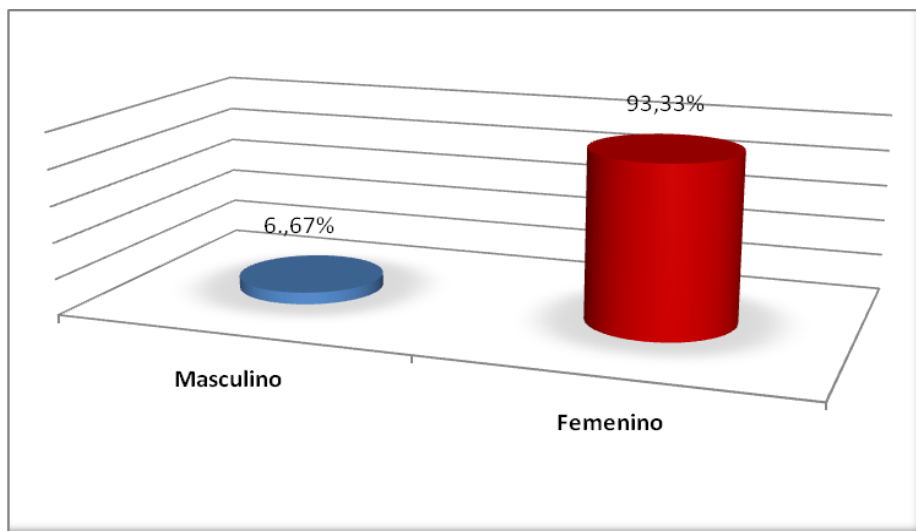


Figura 11: Región de Salud Tacna: profesionales de salud, según sexo, 2014

Fuente: Tabla17

Interpretación:

En la Tabla 17 y Figura 12 se aprecia la distribución según grupo profesional de los expertos de la salud de la Región de Salud Tacna 2014.

Se nota que del 100% de la población, predomina el grupo de obstetras el 50 %, seguido de los Químicos Farmacéuticos el 23, 30 %, las enfermeras el 16, 70 % y los médicos el 10 %.

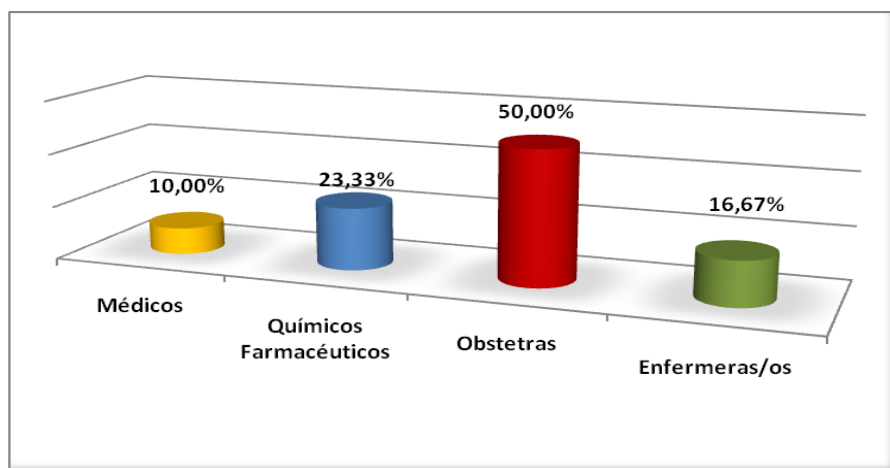


Figura 12: Región de Salud Tacna: profesionales de salud, según grupo profesional, 2014

Fuente: Tabla 17

Interpretación:

En la Tabla 17 y Figura 13 se aprecia la distribución según años de experiencia de los profesionales de salud. Visualizando que del 100 % de la población el 46,70 % corresponde a profesionales de la salud que poseen experiencia entre 22 a 34 años, seguidos de profesionales que tienen entre 4 a 12 años de experiencia el 36,70 %, casi la sexta parte de los encuestados manifiestan tener entre 13 y 21 años de experiencia el 16,70 %

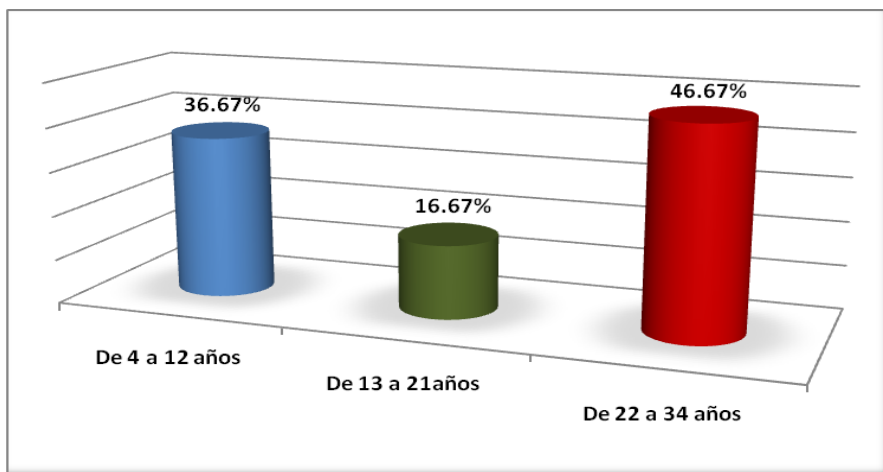


Figura 13: Región de Salud Tacna: profesionales de salud, según años de experiencia, 2014

Fuente: Tabla 17

Tabla18:

Región de Salud Tacna: profesionales de salud, según cualificación, 2014

	N	%
Cualificación general		
Licenciatura	8	26,70
Diplomado	12	40,00
Maestría Concluida	2	6,70
Grado de maestría	5	16,70
Estudios en Especialidad	3	10,00
<hr/>		
Cualificación específica		
Un curso	19	63,30
Dos cursos	10	33,30
Tres o más cursos	1	3,30
TOTAL	30	100,00

Fuente: Cuestionario

Interpretación:

En la tabla 18 y figura 14, se aprecia la distribución de profesionales de la salud según su cualificación general. Evidenciando que del 100 % de profesionales el 40 % poseen diplomados, más de la cuarta parte el 26,7 % solo licenciatura o título, seguido del 16,70 % maestría, solo el 10 % obtuvo especialidad y una minoría ostenta el grado de maestría, el 6,70 %.

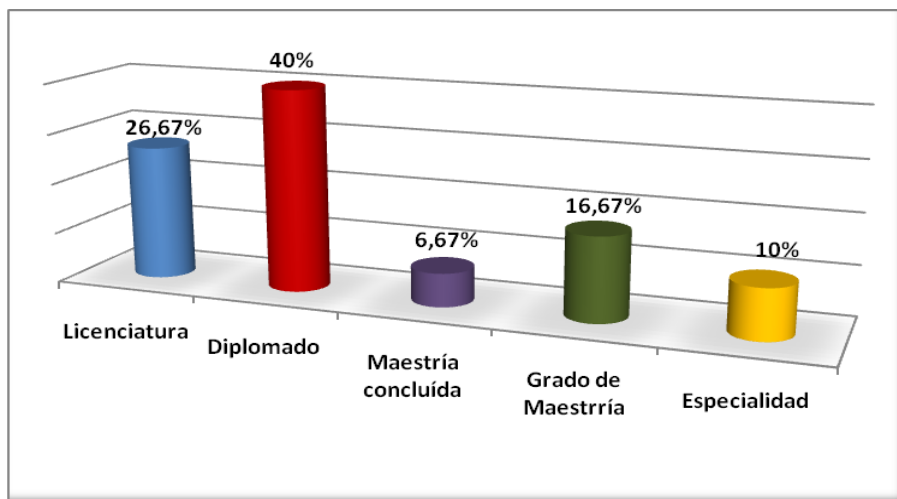


Figura 14: Región de Salud Tacna: profesionales de salud, según cualificación general, 2014

Fuente: Tabla 18

Interpretación:

En la Tabla 18 y Figura 15, se aprecia la distribución de profesionales de la salud de la Región de Salud Tacna, según su cualificación específica (cursos de farmacovigilancia y/o notificación espontánea) del 100 % los profesionales de la salud, la mayor proporción el 63, 30 % indicó que recibió un curso, la tercera parte de la población frente al 33, 30 % manifestó poseer dos cursos y finalmente, solo el 3, 30 % indicó haber asistido a tres cursos.

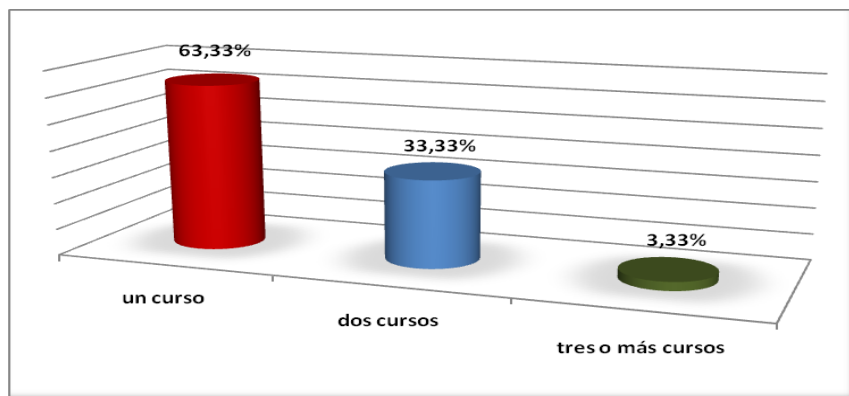


Figura 15: Región de Salud Tacna: profesionales de salud, según cualificación específica, 2014

Fuente: Tabla 18

4.2 Nivel de conocimiento y actitud hacia la Farmacovigilancia y notificación espontánea

Tabla 19:

Región de Salud Tacna: profesionales de la salud, según nivel de conocimientos sobre farmacovigilancia y notificación espontánea, 2014

	N	%
Bajo	12	40, 00
Regular	7	23, 33
Alto	11	36, 67
TOTAL	30	100, 00

Fuente: cuestionario

Interpretación:

En la Tabla 19 y Figura 16, la distribución del nivel de conocimientos sobre farmacovigilancia y notificación espontánea evidencia que del 100 % de los profesionales reportantes, el 40, 00 % presentan un nivel de conocimiento bajo, seguido del 36, 67 % que expresaron alto nivel de conocimientos, mientras que casi la cuarta parte el 23, 33 % de profesionales reportantes evidencian nivel de conocimiento regular.

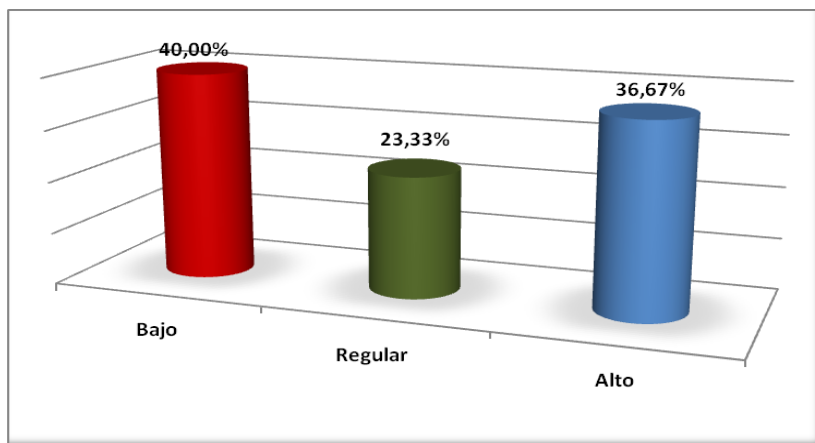


Figura 16: Región de Salud Tacna: profesionales de salud, según nivel de conocimientos sobre farmacovigilancia y/o notificación espontánea, 2014

Fuente: Tabla 19

Tabla 20:

Región de Salud Tacna: profesionales de salud, según actitud hacia la farmacovigilancia y notificación espontánea, 2014

	N	%
Desfavorable	9	30,00
Poco favorable	4	13,30
Favorable	17	56,70
TOTAL	30	100,00

Fuente: cuestionario

Interpretación:

En la Tabla 20 y Figura 17 se aprecia la distribución de la actitud de los profesionales de salud de la Región de salud Tacna hacia farmacovigilancia y notificación espontánea.

Donde se observa que del 100 % de los profesionales, más de la mitad del total de encuestados el 56,70 % presentan actitud favorable, mientras el 30 % que tienen actitud desfavorable, el tercer grupo, menos de la sexta parte de la población de estudio presenta actitud poco favorable (13,30 %).

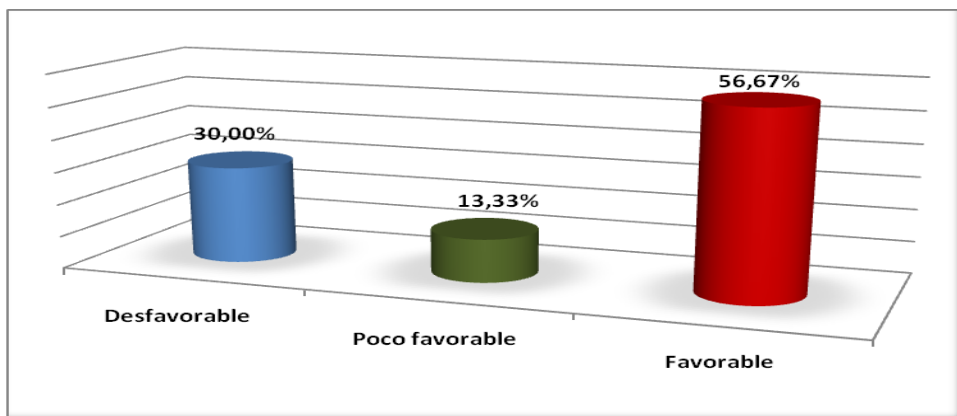


Figura 17: Región de salud Tacna, profesionales de salud según actitud hacia la Farmacovigilancia y notificación espontánea, 2014

Fuente: Tabla 20

4.3 Percepción frente a la normatividad y tiempo empleado para la farmacovigilancia y notificación espontánea

Tabla 21:

Región de Salud Tacna: profesionales de la salud, según percepción frente a la normatividad de farmacovigilancia y notificación espontánea, 2014

	N	%
Necesario el conocimiento integral de la normatividad sobre Farmacovigilancia		
En desacuerdo	3	10,0
Totalmente en desacuerdo	27	90,0
Para optimizar la notificación de RAMS la normatividad debe ser precisa		
En desacuerdo	8	26,67
Totalmente en desacuerdo	22	73,33
TOTAL	30	100,00

Fuente: Cuestionario

Interpretación:

En la Tabla 21 y Figura 18 se aprecia la distribución de la percepción de los profesionales de la salud, según necesidad de conocimiento integral de Farmacovigilancia 2014. Del 100 % de los encuestados, el 90,00 % manifestó estar totalmente en desacuerdo con la afirmación que es necesario el conocimiento integral de la normatividad sobre Farmacovigilancia frente a un 10 % que respondió estar en desacuerdo. Ningún profesional indicó la necesidad de tener un conocimiento integral para poder notificar una RAMs

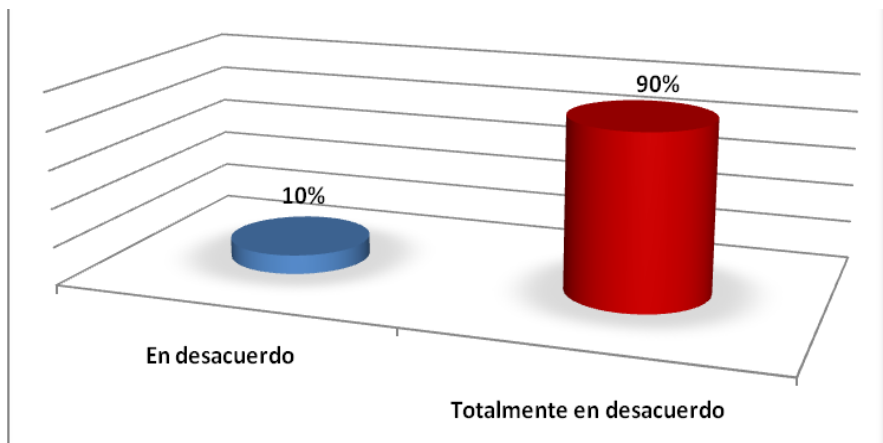


Figura 18: Región de Salud Tacna: profesionales de salud, según necesidad de conocimiento integral de Farmacovigilancia 2014

Fuente: Tabla 21

Interpretación:

En la Tabla 21 y Figura 19 se visualiza la distribución de profesionales de la salud, según la precisión de lo regulado por la farmacovigilancia 2014; donde se observa que del 100% de los profesionales de la salud, ante la afirmación para optimizar la notificación de RAMS la normatividad debe ser precisa el 73,3 % manifestó estar totalmente en desacuerdo, mientras el 26,7 % indico estar en desacuerdo ningún profesional considero que se necesita de que la norma sea precisa para tener que notificar una RAM.

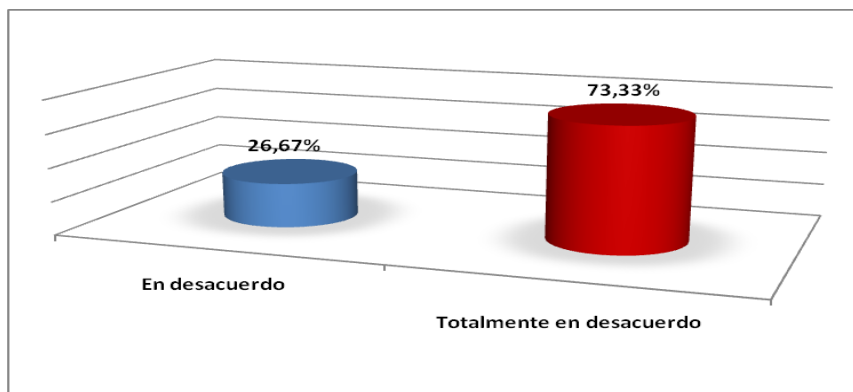


Figura 19: Región de Salud Tacna: profesionales de salud, según percepción de la precisión de la normatividad de farmacovigilancia 2014

Fuente: Tabla 21

Tabla 22:

Región de Salud Tacna: profesionales de salud, según percepción frente al **tiempo** destinado para labor asistencial y administrativa, 2014

	N	%
Tiempo suficiente para la atención del paciente (asistencial)		
Totalmente de acuerdo	6	20,0
En acuerdo	17	56,7
Indiferente	7	23,3
Tiempo suficiente para entregar reporte de RAM (administrativo)		
Totalmente de acuerdo	14	46,7
En acuerdo	14	46,7
Totalmente en desacuerdo	2	6,7
TOTAL	30	100,00

Fuente: Cuestionario

Interpretación:

En la Tabla 22 y Figura 20 se muestra la distribución de profesionales de la salud, según percepción frente al tiempo para labor asistencial. Se evidencia que del 100 % de los profesionales de la salud, más de la mitad: 56,7 % indicó estar en desacuerdo a la opinión que el tiempo para la atención del paciente en la labor asistencial es insuficiente para poder reportar una RAMs, el 23,3 % su respuesta fue neutra, ni a favor ni en contra y la quinta parte de los encuestados el 20 % indicó estar totalmente en desacuerdo frente a la opinión. Ningún profesional consideró que él es insuficiente para realizar una notificación espontánea de RAMs.

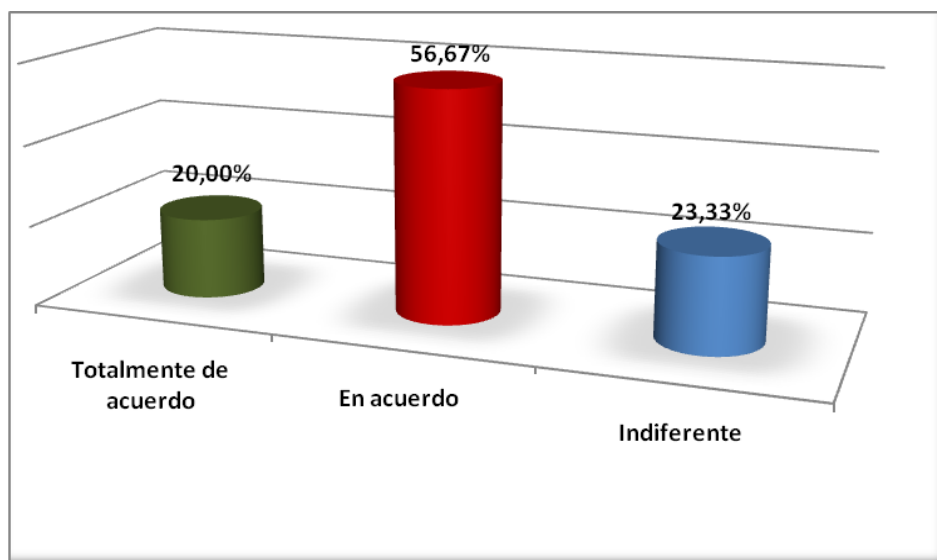


Figura 20: Región de Salud Tacna: profesionales de salud, según percepción frente al tiempo para labor asistencial, 2014.

Fuente: Tabla 22

Interpretación:

En la Tabla 22 y Figura 21 se muestra la distribución de profesionales de la salud, según percepción frente al tiempo para labor administrativa. Se evidencia que del 100 % de los profesionales de la salud, casi la mitad de los encuestados: 46,7 % indicó estar totalmente en desacuerdo con la afirmación de que el tiempo es suficiente para la entrega de reporte de RAM (administrativo), otro 46,7 % expresó estar en desacuerdo y el 6,7 % de los profesionales manifestó estar totalmente de en desacuerdo.

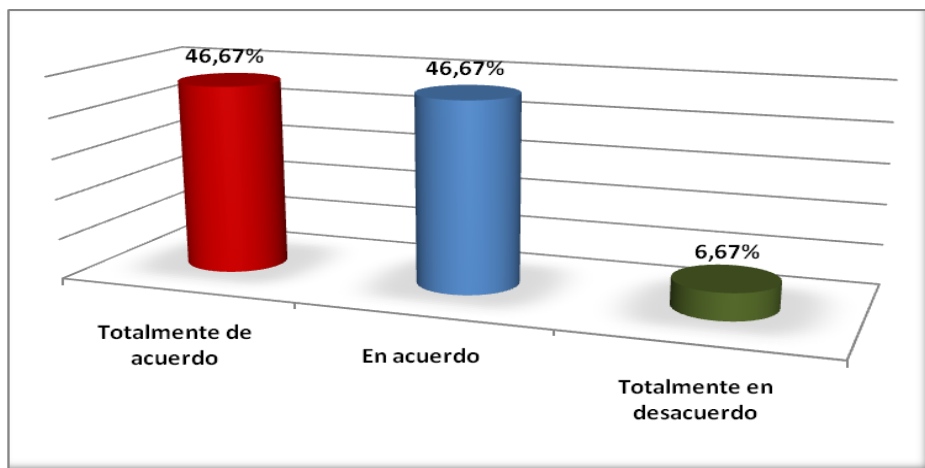


Figura 21: Región de Salud Tacna: profesionales de salud, según percepción frente al tiempo para labor administrativa, 2014

Fuente: Tabla 22

CAPÍTULO V

DISCUSIÓN

5.1. DISCUSIÓN DE RESULTADOS

Las medidas de ajuste global, evidencian que el modelo final es una representación adecuada del conjunto de relaciones causales entre las variables exógenas y latentes estudiadas. En tal sentido, el modelo global está sobreidentificado en su justa medida, ya que tanto las medidas absolutas como incrementales de ajuste obtienen niveles adecuados. Es así que las medidas absolutas de ajuste como el X^2 , permitió comprobar que la matriz de covarianzas de la población Σ es igual a la matriz de covarianzas del modelo $\Sigma(\Theta) = 0$, en tal sentido, la bondad de ajuste será mayor cuanto menor sea la diferencia entre ambas matrices, de modo, que si la diferencia es muy pequeña se podrá entender que el modelo reproduce el comportamiento de los datos observados de un modo razonablemente bueno (X^2 63,42 p 0,2). En cuanto a las medidas de ajuste el valor del RMSEA (raíz cuadrada del error medio cuadrático) que también mide la discrepancia entre la matriz reproducida por el modelo y la matriz de observaciones, en este caso se obtuvo un valor de 0,051 (valor recomendado es < 0,08) ; de igual forma el GFI (Índice de bondad

de ajuste) que explica la variabilidad explicada por el modelo, el valor hallado fue de 0,871 (valor recomendado $0,90 \leq \text{GFI} \leq 1,00$), en consecuencia, dado que las medidas de ajuste determinan “el grado en que el modelo globalmente (modelo estructural y modelo de medida) predice la matriz de datos inicial, se tiene que el modelo ha sido adecuado exitosamente.

En cuanto a las medidas incrementales de ajuste, el modelo presentado, busca ser una aproximación simplificada de la realidad, para explicar un comportamiento observado. Con este fin, se aplicaron índices que comparan la mejoría en la bondad de ajuste del modelo con la bondad de ajuste de un modelo base (el cual estipula una falta absoluta de asociación entre las variables del modelo), para lo cual estadísticamente se empleó un modelo nulo, en el que se supone que las variables no están relacionadas. Se empleó el índice de ajuste CFI (*Comparative Fit Index*) que indica un buen ajuste del modelo para valores próximos a la unidad, hallándose un valor de 0,919 (valor recomendado $0,90 \leq \text{GFI} \leq 1,00$) e IFI (índice de bondad de ajuste incremental) encontrándose un valor de 0,94 (valor recomendado $0,90 \leq \text{GFI} \leq 1,00$). En todos los casos, los valores son muy cercanos o se encuadran dentro

de los valores recomendados, por lo que podemos considerarlos adecuados.

En cuanto a la interpretación del modelo, se destaca en la interpretación la validación de los modelos de medida de los constructos exógenos y endógenos, los valores de los parámetros obtenidos en el análisis factorial confirmatoria (relación entre variables observadas con las variables latentes), confirmando la hipótesis que los indicadores elegidos son una medida adecuada para los constructos.

Respecto a las variables exógenas en el modelo hay ocho constructos (edad, experiencia profesional, conocimientos sobre RAMS, actitud frente a la notificación, grupo profesional al que pertenece, cualificación profesional, percepción del tiempo que emplea para cumplir con la notificación de RAMS y percepción acerca de la normatividad vigente sobre la materia, que hipotéticamente influyen de forma directa o indirecta, sobre la notificación espontánea de reacciones adversas medicamentosas.

La variable latente final **notificación espontánea**, se manifiesta a través de tres indicadores oportunidad, integridad y exhaustividad de la notificación, en los que se han hallado pesos altos (valores de λ

superiores a 0,4) lo que indica que contribuyen a la definición del constructo notificación espontánea.

En cuanto a las variables intermedias, se tiene la cualificación profesional, percepción del tiempo que emplea para cumplir con la notificación de RAMS y percepción acerca de la normatividad vigente sobre la materia.

En el caso de la **cualificación profesional**, tenemos dos indicadores (Y_{10} y Y_{11}) a través de los que se manifiesta el constructor, cuyos pesos han resultado están en torno a 0,46 (Y_{11}) y 0,21 (Y_{10}), considerándose aceptable para el primer caso, pero bajo para el segundo.

En lo que respecta a la **percepción del tiempo** que emplea para cumplir con la notificación de RAMS, el peso encontrado fue de 0,14 (Y_8) y 0,12 (Y_9), en ambos casos, resulta bajo.

En lo concerniente a la variable intermedia **percepción sobre la normatividad vigente de la materia**, el peso fue de 0,05 (Y_6) y de 0,86 (Y_7), lo que denota aceptable el valor para Y_7 , como un buen indicador del constructo.

Asimismo, refiriéndonos a los constructos **exógenos o variables causales**, en el modelo tenemos cinco: Edad; experiencia profesional, conocimiento de RAMS, actitud frente a la notificación y grupo profesional al que pertenece, los que en todos los casos tienen un solo indicador.

Para el primero **edad** se encontró un peso de λ 0,66, que también resulta un buen indicador; para la variable causal **experiencia profesional**, se encontró un peso de λ 0,53 también aceptable; en cuanto a los **conocimientos que posee el profesional sobre RAMS** el peso hallado fue de λ 0,32 el que resulta aceptable pero bajo como indicador del constructo; respecto a la **actitud hacia la notificación espontánea de RAMS** el peso obtenido fue de λ 0,78, por lo que resulta un buen indicador del constructo. Por último, el grupo profesional al cual pertenece, tiene un peso de λ 1, lo que permite considerarlo también como buen indicador del constructo.

En lo tocante, a las **relaciones entre variables latentes**, en el modelo, a través de las variables exógenas, se consigue explicar el 17,4 % de la varianza del constructo oportunidad de notificación espontánea de las RAMS; el 1 % de la integridad y el 18,3% de la exhaustividad de la notificación espontánea. Cabe precisar que los valores, no superan el 20

%, pero se consideran aceptables en el campo epidemiológico en el que se desenvuelve el problema de estudio, ya que el comportamiento de la variable endógena resulta complejo ya que su predicción depende de un entramado de factores, por lo que resulta muchas veces difícil de explicar a través de indicadores.

En cuanto a las **relaciones entre variables exógenas** ¹ y la **endógena**, cabe precisar que en el modelo teórico se hipotetizaba una relación directa de la experiencia profesional (y 0,5), conocimiento sobre farmacovigilancia y RAMS (y 0,23) con la variable final endógena Notificación espontánea, la cual se confirma con los parámetros hallados de los valores y *Contrario sensu*, la relación directa hipotética planteado en el modelo de la variable causal *actitud frente a la farmacovigilancia y la notificación espontánea con la variable Notificación espontánea*, no se confirma, sino más bien, se ha comprobado que la relación entre ambos constructos es indirecta, a través de las variables *cualificación profesional (y = 0,52) percepción de la normatividad (0,23)*.

En cuanto a la variable **experiencia profesional**, en el modelo teórico inicial se afirmó que existía una relación directa con la notificación

¹ Variable exógena: No están causados o explicados por ninguna variable del modelo

espontánea e indirecta a través de la variable intermedia cualificación profesional, sin embargo, se encontró solo una relación directa con la notificación espontánea ($\gamma = 0,50$), no habiéndose confirmado la relación indirecta.

Respecto a la variable causal conocimiento **de farmacovigilancia y RAMS**, se hipotetizó una relación directa con la variable final notificación espontánea y una relación indirecta a través de las variables intermedias cualificación y percepción de la normatividad vigente sobre farmacovigilancia y RAMS; confirmándose la relación directa (0,23) y la relación indirecta a través de la variable cualificación profesional (0,40).

En lo tocante a la variable causal **actitud frente a la farmacovigilancia y a la notificación de RAMS**, se afirmó en el modelo teórico inicial, que existía una relación directa con la variable **final o endógena notificación espontánea** e indirecta a través de la cualificación profesional y percepción de la normatividad. Al respecto, se confirmó que la variable causal en mención, solo ejerce un efecto indirecto sobre la variable endógena, a través de la cualificación profesional y percepción de la normatividad, no confirmándose la hipótesis de una relación directa con la variable endógena.

En lo que atañe a la variable causal, constructo **grupo profesional al que pertenece**, se planteó en el modelo teórico, una relación indirecta a través de la percepción que tienen los profesionales en cuanto al tiempo que disponen para notificar las RAMS, la cual se confirmó tras la validación del modelo con un valor del parámetro de $\gamma=0,08$.

En cuanto a las relaciones establecidas en el modelo teórico, de las variables intermedias con la variable final notificación espontánea, se han confirmado las hipótesis de que la cualificación profesional y la percepción del tiempo disponible del profesional para cumplir con la notificación espontánea influyen directamente sobre la variable endógena **notificación espontánea de RAMS**, encontrándose efectos significativos en ambos casos ($\beta=0,09$ para cualificación profesional y $\beta=0,08$ para percepción del tiempo), también se encontró un efecto indirecto e inverso con la variable percepción de la normatividad, ($\beta= - 0,2$).

A modo de colofón, cabe precisar que las relaciones las relaciones planteadas en el modelo teórico se confirman en el modelo validado, ya sea en términos de una influencia directa o indirecta.

CONCLUSIONES

Primera:

Las variables empíricas de los constructos exógenos que cargan en un solo factor son edad, experiencia profesional, conocimiento sobre farmacovigilancia y RAMS, actitud frente a la farmacovigilancia y notificación espontánea y grupo profesional al que pertenece.

Segunda:

Las variables empíricas de los constructos endógenos u observadas (Y_1 a Y_3 .) presentan una estructura lineal, cargan en su respectivo constructo y se relacionan significativamente con el constructo endógeno notificación espontánea.

Tercera:

Los constructos exógenos experiencia profesional, conocimiento de la farmacovigilancia y RAMS se relaciona directa y significativamente con el *constructo endógeno notificación*, mientras que los constructos edad, actitud hacia la farmacovigilancia y notificación espontánea y grupo profesional al que pertenece, se relacionan en forma indirecta pero significativa con el *constructo endógeno notificación de RAMS*.

Cuarta:

Se validó el modelo de calidad de notificación de reacciones adversas a medicamentos en la Región de Salud Tacna, basado en ecuaciones estructurales (metodología causal) formulado inicialmente sobre la base teórica y experiencial y reespecificado estadísticamente.

RECOMENDACIONES

Basado en los resultados, que explican aceptablemente las relaciones estructurales establecidas en el modelo, se recomienda:

1. Desde el punto de vista investigativo

- ♣ A los profesionales de la salud, continuar desarrollando la línea de investigación: Farmacovigilancia, mediante estudios diferenciales por estrato (en cada servicio, según patología, tipo de medicamento etc.), lo que permitirá respaldar o reespecificar un modelo de evaluación del desempeño en el uso seguro de los medicamentos con fines de retroalimentación y la mejora de los procesos de calidad, y seguimiento farmacoterapéutico.

2. Desde el punto de vista institucional

- ♣ Institucionalizar la capacitación de los profesionales de la salud para mejorar la cualificación profesional.

- ♣ Institucionalizar los procesos de evaluación del desempeño laboral con fines de mejora continua, afín de garantizar el cumplimiento de la misión de la Región de Salud, la cual pretende “Lograr que toda la población asignada tenga acceso a los servicios de salud [...] para promocionar la salud de la persona desde su fecundación hasta su muerte natural, para restablecer su salud de acuerdo al nuevo modelo de atención integral de salud, para prevenir las enfermedades, para proteger y recuperar la salud de la población....”

- ♣ Considerar el manejo adecuado de las variables finales que otorgan una parsimonia idónea al modelo reespecificado, ya que resultan relevantes para la dirección de los recursos humanos.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Organización Mundial de la Salud (OMS). Cómo desarrollar y aplicar una política farmacéutica nacional. Ginebra-Suiza, Segunda edición. 2003.

Organización Mundial de la Salud (OMS). La Farmacovigilancia: garantía de seguridad en el uso de los medicamentos perspectivas políticas de la OMS sobre medicamentos. Ginebra-Suiza, 2004

WHO – UMC. Safety Monitoring of Medicinal Products: Guidelines for Setting Up and Running a Pharmacovigilance Centre *the Uppsala Monitoring Centre (the UMC)*, Uppsala, Sweden, 2000

British Medical Journal (Br Med J) (Clin Res Ed). 1983 Nov 26; 287(6405): 1580–1582. PMID: PMC1549785 Human insulin and porcine insulin in the treatment of diabetic children: comparison of metabolic control and insulin antibody production

Conroy, James W. et al. The Pennhurst Longitudinal Study: Combined Report of Five Years of Research and Analysis. Philadelphia, Pennsylvania 2010.

Analyses of Adverse Reaction Reports in the WHO. Sweden 2008

Moscoso-Veloza, Sonia M.; Ramirez-Cubillos, Gloria F.; López- Gutiérrez, José J. y Gerena-Useche, Bárbara E. Reacciones adversas a medicamentos en el Hospital de Suba de Bogotá. Rev. salud pública [online]. 2006, vol.8,

The Journal of the American Medical Association (JAMA) Incidence of Adverse Drug Reactions in Hospitalized Patients A Meta-analysis of Prospective Studies Jason Lazarou, MSc; Bruce H. Pomeranz, MD, PhD; Paul N. Corey, PhD JAMA 1998; 279 (15):1200-1205. doi:10.1001/jama.279.15.1200.

Wolff MJ. Use and misuse of antibiotics in Latin America. Clin Infect Dis. 1993 Nov; 17 Suppl 2: S346-51. PubMed PMID

Peña Espíritu, Nancy Pilar y Echevarría Osorio, Violeta Noemí. Incidencia de reacciones adversas en pacientes hospitalizados del servicio de emergencia del Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen Essalud: enero-marzo 2003. Tesis San Marcos Lima, 2004.

Espíritu, Nora; Lavado, Glicería; Pantoja, Lilian; Lam, Carmen; Barrientos, Mónica; Centeno, Rigoberto. Seguridad del paciente Notificación de eventos adversos en un hospital nacional en Lima. Revista de Calidad Asistencial Volumen 22, Issue 6, November 2007, Pages 335–341

Rego Hernández, José de Jesús; Leyva de la Torre, Christian y Pérez Sánchez, Magalys. Pesquisaje activo de sospechas de reacciones adversas a medicamentos en el Hospital "Dr. Salvador Allende: Primer semestre 2006. Revista Cubana de Farmacia, 41(3), 0-0. VOL 41, año 2007.

Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas (Digemid) Ley General de Salud N° 26842
www.cmp.org.pe/doc_norm/ley_general_salud.pdf

Ministerio de Salud de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Manual de Farmacovigilancia Hospitalaria Red de Farmacovigilancia Hospitalaria Coordinación de Redes GCBA
www.aafhospitolaria.org.ar/.../aafh Manual de_Farmacovigilancia Hosp

Moscoso Veloza, Sonia M; Ramírez Cubillos, Gloria F; López Gutiérrez José J; Gerena Useche Bárbara E. Reacciones Adversas a Medicamentos en el Hospital de Suba de Bogotá. Rev. Salud pública 2006 July, 8(2): 209-217. Available from:
http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0124-00642006000200009&lng=en.

Ruiz Arango, Maximiliano; López Zapata, Carlos Alberto; Hernández Hernández, Iván Andrés; Saldarriaga Hernández, Jonathan;

Aristizábal Hernández, José Julián. Reporte espontáneo y oportuno de reacciones adversas medicamentosas: una cultura necesaria. Medicina Upb 29(1): Ene-Jun 2010

Torelló Iserte J, Castillo Ferrando JR, Laínez MM, García Morillas M, Arias González A. Reacciones adversas a medicamentos notificadas por los médicos de atención primaria de Andalucía: análisis de la infra notificación Atención Primaria (Aten Primaria) 1994 Volumen 13 página(s) 307-11

Fernández R. "Reacciones Adversas a Medicamentos en el Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen Durante el periodo de Enero-Julio, 1999"

Camacho-Saavedra, Luis Arturo y Deza Díaz, María Fidencia. Reacciones adversas halladas por el comité de farmacovigilancia Adverse reactions found by the pharmacovigilance committee

Arrasco Juan. Capacitación a los trabajadores de salud que administran tratamiento antimalárico para la mejora del registro y notificación de las reacciones adversas a medicamentos antimaláricos en la región de Tumbes. Revista Peruana de Epidemiología Vol. 12 No 1 Abril 2008.

Organización Mundial de la Salud.(OMS) Conceptos básicos de Farmacovigilancia. Boletín de farmacovigilancia mayo 2006.

Dirección General de medicamentos insumos y drogas (DIGEMID) Curso taller gestión y desarrollo de comités farmacológicos. Guía del participante Arequipa 2003.

Gómez Oliván LM, Amaya Chávez A. Generalidades de la farmacovigilancia. Revista Electrónica de Divulgación de las Ciencias Farmacéuticas. 2005; No. 4.

Valsecia M. Farmacovigilancia y mecanismos de reacciones adversas a medicamentos. En: http://med.unne.edu.ar/catedras/farmacologia/temas_farma/volumen5/13_farmacovigi.pdf

Organización Mundial de la Salud.(OMS) Boletín de Farmacovigilancia ISSN-1909-602X. 2006 septiembre 4-Noviembre.

Paola Andrea Gil García, Alicia Amell Menco y Rubén Darío Manrique Hernández. La farmacovigilancia: aspectos generales y metodológicos. Facultad de salud pública Medellín Mayo de 2008.

Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas (Digemid). Módulo de capacitación Farmacovigilancia. Lima 2006

Organización Mundial de la Salud (OMS). Vigilancia de la seguridad de los medicamentos, Guía para la instalación y puesta en funcionamiento de un Centro de Farmacovigilancia. Upsala 2001

S. Capella JR Laporte. Principios de epidemiología de los medicamentos.

Editorial Interamericana

Principios y normas de auditoría del sector público comisión de coordinación de los órganos públicos de control externo del estado español.

Castillo Torres, Monserrat Lucia. Conocimiento de Farmacovigilancia y reporte de reacciones adversas institucional. Tesis para obtener el posgrado de: Especialista en Medicina Familiar Universidad Veracruzana Poza Rica, Veracruz .2014.

Arguedas Quesada, José A. Actualización en farmacoterapia, detección y reporte de las reacciones adversas a los medicamentos. Buenos Aires 2006

Carrillo García, César; Solano Ruíz, María del Carmen; Martínez Roche, María Emilia; Gómez García, Carmen Isabel. Rev. Latino-Am. Enfermagem nov.-dic. 2013;

Organización Mundial de la Salud (OMS). Vigilancia de la seguridad de los medicamentos. Guía para la instalación y puesta en funcionamiento de un Centro de Farmacovigilancia Upsala 2001.

Díaz I. Farmacovigilancia vs Reacción adversa a medicamentos. 2005 Octubre [Http://www.ciencias.com](http://www.ciencias.com)

- Baos Vicente V. La calidad en la prescripción de medicamentos. España.2010
- Van Lerberghe et al. 'When staff is underpaid: dealing with the individual coping strategies of health personnel', Bulletin of the World Health Organization, vol. 80, no. 7, 2002. pp. 581-584.
- Mathauer I. & Imhoff I. 'Health worker motivation in Africa: the role of non-financial incentives and human resource management tools', Human Resources for Health, vol. 4, article 24, 2006.
- Delgado Carpio, Patricia Edith. Tesis para obtener el grado académico de magister en salud pública Universidad Católica Santa María Escuela De Postgrado Maestría en Salud Pública 2008
- R. Glorio y S. Carbia. Reacciones adversas a drogas. Otros aspectos Consideraciones complementarias del artículo Aspectos medico legales de las reacciones adversas a drogas. Dermatol Argent 2009;
- Malagón Londoño G, Galán Morera R, Pontón Laverde G. Administración hospitalaria. Bogotá: Editorial Panamericana; 1996.
- Bisquerra, R. Introducción conceptual al análisis multivariante. Barcelona. PPU.1989
- Bentler, P.M. Multivariate analysis with latent variables: Causal modeling. Annual Review of Psychology.1980

- Riba, M.J. Una panorámica de las técnicas estadísticas multivariantes. En Documentos del Laboratorio de Psicología Matemática. Barcelona: Universidad Autónoma.1987
- James, L.R.; Mulaik, S.A.; Brett, J.M. Causal analysis: assumptions, models and data. Beverly Hills: Sage, 1982.
- Visauta Vinacua, A. Técnicas de investigación social. Modelos causales. Madrid: Hispano Europa, 1986.
- González Galán, A. Calidad, eficacia y clima en centros educativos: Modelos de evaluación y relaciones causales. Tesis Doctoral, Universidad Complutense de Madrid.2000
- Maruyana, G.M. & Walberg, H.J. Causal Modeling: Encyclopedia of Educational Research. 5ª ed., pp. 248-251. Nueva York: AERA, McMillan, 1982.
- Kerlinger, F.N. & Howard, B.L. Foundations of Behavioral Research, 4ª Ed. Hartcourt Brace College, 1999.
- Jöreskog, K.G. Structural analysis of covariance and correlation matrices. 1978, Report from IERJ, 88.
- Álvaro, M. et al. Hacia un modelo causal del rendimiento académico. Madrid: CIDE, 1990.
- Lemus JD, Aragües y Oroz V. Auditoría médica. Un enfoque sistémico. Buenos Aires: Ed. Universitarias; 2004.

- Lemus JD. Epidemiología en Salud Pública y Administración de Servicios de Salud. Buenos Aires, Ed. La Librería de la Ciencia, 2004.
- Cuevas Uriostegui M. Relación entre médico y paciente en la consulta externa de las Unidades de primer nivel de atención médica. Salud Pública Mex 1999.
- De la Calle JL, Abejón D, Cid J, del Pozo C, Insausti J, López E. et al. Estándares de calidad asistencial y catálogo de procedimientos de las unidades de dolor crónico. Revista de la Sociedad Española del Dolor 2010
- Ortiz Espinosa RM, Muñoz Juárez S, Martín del Campo DL, Torres Carreño E. Consulta externa en instituciones de Salud de Hidalgo, México, según la opinión de los usuarios. Pan Am J Public Health 2003;
- Sauceda Valenzuela AL, Wirtz VJ, Santa-Ana-Téllez Y, Kageyama Escobar ML. Ambulatory health service users' experience of waiting time and expenditure and factors associated with the perception of low quality of care in Mexico. BMC Health Services Research 2010.

ANEXOS

ANEXO 1: RESULTADOS INICIAL EN LISREL

L I S R E L 9.10 (Student) by Karl G. Jöreskog & Dag Sörbom

This program is published exclusively by Scientific Software International, Inc. <http://www.ssicentral.com>
Copyright by Scientific Software International, Inc., 1981-201 Use of this program is subject to the terms specified in the Universal Copyright Convention.

The following lines were read from file C:\Prueba\SYNTAX1.spl:

Raw Data from file 'C:\Prueba\BDORIGEN1.LSF' The following PRELIS lines were generated by LISREL:
sy='C:\PRUEBA\BDORIGEN1.LSF'ou cm

Latent Variables Cualí Tiempo Norma Notif Edad Exper Conoc Actitud Grupo

Relation ships

Y₆ = Norma

Y₇ = Norma

Y₈ = Tiempo

Y₉ = Tiempo

Y₁₀ = Cualí

Y₁₁ = Cualí

Y₁ = Notif

Y₂ = Notif

Y₃ = Notif

X₁ = Edad

X₂ = Exper

X₃ = Conoc

X₄ = Actitud

X₅ = Grupo

Notif = Cualí Tiempo Norma

Cualí = Edad Exper Conoc Actitud

Tiempo = Grupo

Norma = Conoc Actitud

Notif = Exper Conoc Actitud

Path Diagram

Total Sample Size (N) = 60 Univariate Marginal Parameters

Variable Mean St. Dev. Thresholds

X ₁	3,846	2,562	0,000	1,000	1,367	1,981	2,502	2,973	3,632
	4,060	4,276	4,495	5,711	6,324	7,692			
X ₂	2,913	2,273	0,000	1,000	1,258	1,721	2,139	2,337	2,723
	3,103	3,489	3,688	4,105	4,826	6,325			
X ₃	1,203	0,801	0,000	1,000	1,476	1,878	2,093		
X ₄	2,536	1,383	0,000	1,000	1,811	2,304	3,700	3,874	5,072
X ₅	0,534	0,481	0,000	1,000					
Y ₆	-0,946	1,518	0,000	1,000					
Y ₇	6,838	4,555	0,000	1,000	3,522	5,286	7,219	7,602	12,675
Y ₈	0,536	0,637	0,000	1,000					
Y ₉	0,053	0,631	0,000						
Y ₁₀	0,628	0,863	0,000	1,000	1,256				
Y ₁₁	0,319	0,936	0,000	1,000					
Y ₁	-0,728	1,000	0,000						
Y ₂	0,168	1,000	0,000						
Y ₃	-1,111	1,000	0,000						

Univariate Distributions for Ordinal Variables

X ₁	Frequency	Percentage
30	4	6,7
31	4	6,7
32	2	3,3
33	4	6,7
34	4	6,7
35	4	6,7
44	6	10,0
45	4	6,7
47	2	3,3
48	2	3,3
50	10	16,7
51	4	6,7
52	6	10,0
61	4	6,7

X ₂	Frequency	Percentage
4	6	10,0
6	6	10,0
7	2	3,3
8	4	6,7
10	4	6,7
18	2	3,3
19	4	6,7
20	4	6,7
24	4	6,7
26	2	3,3
27	4	6,7
28	6	10,0
30	8	13,3
34	4	6,7

X ₃	Frequency	Percentage
7	4	6,7
9	20	33,3
10	14	23,3
11	10	16,7
12	4	6,7
13	8	13,3

X ₄	Frequency	Percentage
23	2	3,3
26	6	10,0
29	10	16,7
30	8	13,3
31	22	36,7
36	2	3,3
38	8	13,3
41	2	3,3

X₅ Frequency Percentage

2	8	13,3
3	42	70,0
5	10	16,7

Y₆ Frequency Percentage

2	44	73,3
3	10	16,7
4	6	10,0

Y₇ Frequency Percentage

9	4	6,7
10	2	3,3
11	8	13,3
12	8	13,3
14	10	16,7
15	2	3,3
16	20	33,3
17	6	10,0

Y₈ Frequency Percentage

1	12	20,0
2	34	56,7
3	14	23,3

Y₉ Frequency Percentage

1	28	46,7
2	28	46,7
5	4	6,7

Y₁₀ Frequency Percentage

1	14	23,3
2	26	43,3

4	6	10, 0
8	14	23, 3

Y₁₁ Frequency Percentage

1	22	36, 7
2	24	40, 0
3	14	23, 3

Y₁ Frequency Percentage

1	46	76, 7
2	14	23, 3

Y₂ Frequency Percentage

2	26	43, 3
3	34	56, 7

Y₃ Frequency Percentage

1	52	86, 7
3	8	13, 3

Goodness of Fit Statistics

Degrees of Freedom for	(C1)-(C2) 54
Maximum Likelihood Ratio Chi-Square	(C1) 254, 495 (P = 0.0000)
Browne's (1984) ADF Chi-Square (C2_NT)	134, 190 (P = 0.0000)
Estimated Non-centrality Parameter (NCP)	200, 495
90 Percent Confidence Interval for NCP	(154, 594; 253, 936)
Minimum Fit Function Value	4, 242
Population Discrepancy Function Value (F0)	3, 342
90 Percent Confidence Interval for F0	(2, 577; 4, 232)
Root Mean Square Error of Approximation (RMSEA)	0, 249
90 Percent Confidence Interval for RMSEA	(0, 218; 0, 280)
P-Value for Test of Close Fit (RMSEA < 0.05)	0, 000
Expected Cross-Validation Index (ECVI)	5, 942
90 Percent Confidence Interval for ECVI	(5, 177; 6, 832)

ECVI for Saturated Model	3,500
ECVI for Independence Model	3,772
Chi-Square for Independence Model (91 df)	198,307
Normed Fit Index (NFI)	-0,305
Non-Normed Fit Index (NNFI)	-2,249
Parsimony Normed Fit Index (PNFI)	-0,181
Comparative Fit Index (CFI)	0,0
Incremental Fit Index (IFI)	-0,422
Relative Fit Index (RFI)	-1,199
Critical N (CN)	19,794
Root Mean Square Residual (RMR)	275
Standardized RMR0.	343
Goodness of Fit Index (GFI)	0,593
Adjusted Goodness of Fit Index (AGFI)	0,208
Parsimony Goodness of Fit Index (PGFI)	0,305

The Modification Indices Suggest to Add the

	Path to from	Decrease in Chi-Square	New Estimate
Y ₆	Tiempo	8,6	-1,03
Y ₆	Norma	307,2	-26,80
Y ₆	Notif	20,3	1,8
Y ₁	Norma	22,0	1,27
Y ₂	Tiempo	12,0	-0,70

The Modification Indices Suggest to Add an Error Covariance

	Between and	Decrease in Chi-Square	New Estimate
Y ₉	Y ₈	114,3	-1,13
Y ₁	Y ₉	8,4	0,39
Y ₁	Y ₁₁	,6	0,70
Y ₂	Y ₈	15,9	-0,29
Y ₃	Y ₆	29,9	2,40
Y ₃	Y ₂	45,8	-10,31
X ₅	Y ₆	8,3	-0,48

ANEXO 2: RESULTADOS DE LA PRIMERA REESPECIFICACIÓN

This program is published exclusively by Scientific Software International, Inc. <http://www.ssicentral.com>
Copyright by Scientific Software International, Inc., 1981-2012 Use of this program is subject to the terms specified in the Universal Copyright Convention.

The following lines were read from file C:\Prueba\SYNTAX1.spl: Raw Data from file 'C:\Prueba\BDORIGEN1.LSF'

The following PRELIS lines were generated by LISREL: sy='C:\PRUEBA\BDORIGEN1.LSF'ou cm

Latent Variables Cualí Tiempo Norma Notif Edad ExperConoc Actitud Grupo

Relationships

Y₆ = Norma

Y₇ = Norma

Y₈ = Tiempo

Y₉ = Tiempo

Y₁₀ = Cualí

Y₁₁ = Cualí

Y₁ = Notif

Y₂ =Notif

Y₃ =Notif

X₁ = Edad

X₂ = Exper

X₃ = Conoc

X₄ = Actitud

X₅ = Grupo

Notif = Cualí Tiempo Norma

Cualí = Edad Exper Conoc Actitud

Tiempo = Grupo

Norma = Conoc Actitud

Notif = Exper Conoc

Path Diagram

Total Sample Size (N) = 60 Univariate Marginal Parameters

Variable Mean St. Dev. Thresholds

X ₁	3,846	2,562	0,000	1,000	1,367	1,981	2,502	2,973	3,632
	4,060	4,276	4,495	5,711	6,324	7,692			
X ₂	2,913	2,273	0,000	1,000	1,258	1,721	2,139	2,337	2,723
	3,103	3,489	3,688	4,105	4,826	6,325			
X ₃	1,203	0,801	0,000	1,000	1,476	1,878	2,093		
X ₄	2,536	1,383	0,000	1,000	1,811	2,304	3,700	3,874	5,072
X ₅	0,534	0,481	0,000	1,000					
Y ₆	-0,946	1,518	0,000	1,000					
Y ₇	6,838	4,555	0,000	1,000	3,522	5,286	7,219	7,602	12,675
Y ₈	0,536	0,637	0,000	1,000					
Y ₉	0,053	0,631	0,000	1,000					
Y ₁₀	0,628	0,863	0,000	1,000	1,256				
Y ₁₁	0,319	0,936	0,000	1,000					
Y ₁	-0,728	1,000	0,000						
Y ₂	0,168	1,000	0,000						
Y ₃	-1,111	1,000	0,000						

Univariate Distributions for Ordinal Variables

X1	Frequency	Percentage
30	4	6,7
31	4	6,7
32	2	3,3
33	4	6,7
34	4	6,7
35	4	6,7
44	6	10,0
45	4	6,7
47	2	3,3
48	2	3,3
50	10	16,7
51	4	6,7
52	6	10,0
61	4	6,7

X ₂	Frequency	Percentage
4	6	10,0
6	6	10,0
7	2	3,3
8	4	6,7
10	4	6,7
18	2	3,3
19	4	6,7
20	4	6,7
24	4	6,7
26	2	3,3
27	4	6,7
28	6	10,0
30	8	13,3
34	4	6,7

X ₃	Frequency	Percentage
7	4	6,7
9	20	33,3
10	14	23,3
11	10	16,7
12	4	6,7
13	8	13,3

X ₄	Frequency	Percentage
23	2	3,3
26	6	10,0
29	10	16,7
30	8	13,3
31	22	36,7
36	2	3,3
38	8	13,3
41	2	3,3

X ₅	Frequency	Percentage
2	8	13,3
3	42	70,0
5	10	16,7

Y ₆	Frequency	Percentage
2	44	73,3
3	10	16,7
4	6	10,0

Y ₇	Frequency	Percentage
9	4	6,7
10	2	3,3
11	8	13,3
12	8	13,3
14	10	16,7
15	2	3,3
16	20	33,3
17	6	10,0

Y ₈	Frequency	Percentage
1	12	20,0
2	34	56,7
3	14	23,3

Y ₉	Frequency	Percentage
1	28	46,7
2	28	46,7
5	4	6,7

Y ₁₀	Frequency	Percentage
1	14	23,3
2	26	43,3
4	6	10,0
8	14	23,3

Y₁₁ Frequency Percentage

1	22	36,7
2	24	40,0
3	14	23,3

Y₁ Frequency Percentage

1	46	76,7
2	14	23,3

Y₂ Frequency Percentage

2	26	43,3
3	34	56,7

Y₃ Frequency Percentage

1	52	86,7
3	8	13,3

Correlation Matrix of Independent Variables

Edad	Exper	Conoc	Actitud	Grupo					
Edad	1,000								
Exper	0,781	1,000	(0,086)	9,099					
Conoc	0,689	0,849	1,000	(0,109)	(0,111)	6,304	7,617		
Actitud	0,113	-0,021	0,412	1,000	(0,107)	(0,099)	(0,080)	1,060	
	-0,211	5,187							
Grupo	1,654	0,779	-0,375	0,219	1,000	(0,133)	(0,129)	(0,128)	
	(0,122)	12,473	6,045	-2,915	1,797				

Covariance Matrix of Latent Variables

Cuali	Tiempo	Norma	Notif	Edad	Exper
Cuali	1,000				
Tiempo	0,130	0,274			
Norma	0,992	-0,041	1,000		
Notif	0,524	-1,026	0,410	1,000	
Edad	1,568	0,105	1,049	0,403	1,000
Exper	0,644	0,049	1,339	0,396	0,781
					1,000

Conoc	0,669	-0,024	1,449	0,025	0,689	0,849
Actitud	0,195	0,014	0,353	-0,018	0,113	-0,021
Grupo	2,056	0,063	0,653	0,493	1,654	0,779

Covariance Matrix of Latent Variables

	Conoc	Actitud	Grupo
Conoc	1,000		
Actitud	0,412	1,000	
Grupo	-0,375	0,219	1,000

LISREL Estimates (Maximum Likelihood) LAMBDA-Y

	Cuali	Tiempo	Norma	Notif
Y ₆	--	--	0,890	--
Y ₇	--	--	6,289	--
Y ₈	--	1,000	--	--
Y ₉	--	5,935	--	--
Y ₁₀	0,320	--	--	--
Y ₁₁	0,528	--	--	--
Y ₂	--	--	--	2,090
Y ₃	--	--	--	0,415
Y ₅	--	--	--	2,261

LAMBDA-X

	Edad	Exper	Conoc	Actitud	Grupo
X ₂	--	2,197	--	--	--
X ₃	--	--	0,642	--	--
X ₄	--	--	--	0,676	--
X ₅	--	--	--	--	0

	Cuali	Tiempo	Norma	Notif
Cuali	--	--	--	--
Tiempo	--	--	--	--
Norma	--	--	--	--
Notif	0,108	-0,833	-6,344	--

GAMMA

	Edad	Exper	Conoc	Actitud	Grupo	
Cuali	0,693		0,284	0,060	0,208	--
Tiempo	--	--	--	--	--	0,023
Norma	--	--	--	-0,167	0,532	--
Notif	--	--	2,774	0,250	--	--

Covariance Matrix of ETA and KSI

	Cuali	Tiempo	Norma	Notif	Edad	Exper	
Cuali	1,758						
Tiempo	0,055	-0,031					
Norma	0,534	0,020	0,190				
Notif	0,519	0,008	-0,020	0,257			
Edad	1,242	0,054	0,462	0,636	1,000		
Exper	1,327	0,038	0,401	0,388	1,243	1,000	
Conoc	0,316	-0,006	0,133	-0,017	0,121	0,193	
Actitud	1,101	0,036	0,438	-0,292	0,907	0,814	
Grupo	2,348	0,023	0,851	-0,758	2,293	1,611	

Covariance Matrix of ETA and KSI

	Conoc	Actitud	Grupo
Conoc	1,000		
Actitud	0,563	1,000	
Grupo	-0,249	1,520	1,000

PHI

	Edad	Exper	Conoc	Actitud	Grupo
Edad	1,000				
Exper	1,243	1,000			
Conoc	0,121	0,193	1,000		
Actitud	0,907	0,814	0,563	1,000	
Grupo	2,293	1,611	-0,249	1,520	1,000

PSI

Note: This matrix is diagonal.

Cuali	Tiempo	Norma	Notif
0,272	-0,031	-0,021	-0,990

Squared Multiple Correlations for Structural Equations

Cuali	Tiempo	Norma	Notif
0.845	-0,018	1,110	4,852

NOTE: R² for Structural Equations are Hayduk's (2006) Blocked-Error R²

Reduced Form

Edad	Exper	Conoc	Actitud	Grupo				
Cuali	0,693	0,284	0,060	0,208	--	(5,236)	(6,417)	
	(0,877)	(1,784)	0,132	0,044	0,068	0,116		
Tiempo	--	--	--	--	0,023	(0,148)	0,159	
Norma	--	--	-0,167	0,532	(0,530)	(0,542)	-0,315	
		0,982						
Notif	0,075	2,805	1,316	-3,355	-0,020	(2,019)	(4,268)	
	(4,473)	(6,444)	(0,122)	0,037	0,657	0,294	-0,521	
		-0,160						

Squared Multiple Correlations for Reduced Form

Cuali	Tiempo	Norma	Notif
0,845	-0,018	1,110	8,200

THETA-EPS

Y6	Y7	Y8	Y9	Y10	Y11
4,529	31,937	0,861	1,888	1,393	1,317

THETA-EPS

Y ₂	Y ₃	Y ₅
1,822	1,953	1,276

THETA-DELTA

X ₁	X ₂	X ₃	X ₄	X ₅
----------------	----------------	----------------	----------------	----------------

8,387 5,706 2,078 3,366 0,441

Log-likelihood Values

Estimated Model Saturated Model

Number of free parameters(t)	50	105	
		-2ln(L)	799,444 743,613
AIC (Akaike, 1974)*		899,444	953,613
BIC (Schwarz, 1978)*		969,504	1100,739

Log-likelihood Values

Estimated Model Saturated Model

Number of free parameters(t)	50	105	
		-2ln(L)	1648,683 1487,224
AIC (Akaike, 1974)*		1748,683	1697,224
BIC (Schwarz, 1978)*		1853,400	1917,130

*LISREL uses $AIC = 2t - 2\ln(L)$ and $BIC = t\ln(N) - 2\ln(L)$

Goodness of Fit Statistics

Degrees of Freedom for (C1)-(C2)	55
Maximum Likelihood Ratio Chi-Square (C1)	161,459 (P = 0,0000)
Browne's (1984) ADF Chi-Square (C2_NT)	59,366 (P = 0,3196)
Estimated Non-centrality Parameter (NCP)	106,459
90 Percent Confidence Interval for NCP	(72,139 ; 148,417)
Minimum Fit Function Value	2,691
Population Discrepancy Function Value (F0)	1,774
90 Percent Confidence Interval for F0	(1,202 ; 2,474)
Root Mean Square Error of Approximation (RMSEA)	0,180
90 Percent Confidence Interval for RMSEA	(0,148 ; 0,212)
P-Value for Test of Close Fit (RMSEA < 0.05)	0,000
Expected Cross-Validation Index (ECVI)	4,358
90 Percent Confidence Interval for ECVI	(3,786 ; 5,057)
ECVI for Saturated Model	3,500
ECVI for Independence Model	3,772
Chi-Square for Independence Model (91 df)	198,307
Normed Fit Index (NFI)	0,172
Non-Normed Fit Index (NNFI)	-0,694

Parsimony Normed Fit Index (PNFI)	0, 104
Comparative Fit Index (CFI)	0, 0
Incremental Fit Index (IFI)	0, 240
Relative Fit Index (RFI)	-0, 370
Critical N (CN)	31, 071
Root Mean Square Residual (RMR)	1, 599
Standardized RMR	0, 168
Goodness of Fit Index (GFI)	0, 774
Adjusted Goodness of Fit Index (AGFI)	0, 569
Parsimony Goodness of Fit Index (PGFI)	0, 405

The Modification Indices Suggest to Add the

Path to	from	Decrease in Chi-Square	New Estimate
Y3	Tiempo	9, 8	-0, 57

The Modification Indices Suggest to Add an Error Covariance

Between	and	Decrease in Chi-Square	New Estimate
Y9	Y8	18, 2	-2, 37
Y3	Y8	9, 1	0, 64

Time used 0.094 second

ANEXO 3: RESULTADOS DE LA SEGUNDA REESPECIFICACIÓN

DATE : 11/23/2014

TIME : 13:15

L I S R E L 9.10 (STUDENT) BY Karl G. Jöreskog & Dag Sörbom

This program is published exclusively by Scientific Software International, Inc.

<http://www.ssicentral.com> Copyright by Scientific Software International, Inc., 1981-2012 Use of this program

is subject to the terms specified in the Universal Copyright Convention.

The following lines were read from file C:\Prueba\SYNTAX1.spl:

Raw Data from file 'C:\Prueba\BDORIGEN1.LSF'

The following PRELIS lines were generated by LISREL:

sy='C:\PRUEBA\BDORIGEN1.LSF'ou cm

Total Sample Size(N) = 60

Univariate Marginal Parameters

Variable	Mean	St. Dev.	Thresholds							
X1	3,846	2,562	0,000	1,000	1,367	1,981	2,502	2,973	3,632	4,060
	4,276	4,495	5,711	6,324	7,692					
X2	2,913	2,273	0,000	1,000	1,258	1,721	2,139	2,337	2,723	
	3,103	3,489	3,688	4,105	4,826	6,325				
X3	1,203	0,801	0,000	1,000	1,476	1,878	2,093			
X4	2,536	1,383	0,000	1,000	1,811	2,304	3,700	3,874	5,072	
X5	0,534	0,481	0,000	1,000						
Y6	-0,946	1,518	0,000	1,000						
Y7	6,838	4,555	0,000	1,000	3,522	5,286	7,219	7,602	12,675	
Y8	0,536	0,637	0,000	1,000						
Y9	0,053	0,631	0,000	1,000						
Y10	0,628	0,863	0,000	1,000	1,256					
Y11	0,319	0,936	0,000	1,00						
Y1	-0,728	1,000	0,000							
Y2	0,168	1,000	0,000							
Y3	-1,111	1,000	0,000							

Univariate Distributions for Ordinal Variables

X1	Frequency	Percentage
30	4	6,7
31		4
32	2	3,3
33	4	6,7
34		4
35		4
44	6	10,0
45	4	6,7
47	2	3,3
48	2	3,3
50		10
51	4	6,7
52	6	10,0
61	4	6,7

X2	Frequency	Percentage
4		6
6		6
7		2
8		4
10	4	6,7
18	2	3,3
19	4	6,7
20	4	6,7
24	4	6,7
26	2	3,3
27	4	6,7
28	6	10,0
30	8	13,3
34	4	6,7

X3	Frequency	Percentage
7	4	6,7
9	20	33,3
10	14	23,3
11	10	16,7
12	4	6,7
13	8	13,3

X4	Frequency	Percentage
23	2	3,3
26	6	10,0
29	10	16,7
30	8	13,3
31	22	36,7
36	2	3,3
38	8	13,3
41	2	3,3

X5	Frequency	Percentage
2	8	13,3
3	42	70,0
5	10	16,7

Y6	Frequency	Percentage
2	44	73,3
3	10	16,7
4	6	10,0

Y7	Frequency	Percentage
9	4	6,7
10	2	3,3
11	8	13,3
12	8	13,3
14	10	16,7

15	2	3, 3	
16		20	33, 3
17	6		10, 0

Y8	Frequency	Percentage
1	12	20, 0
2	34	56, 7
3	14	23, 3

Y9	Frequency	Percentage
1	28	46, 7
2	28	46, 7
5	4	6, 7

Y10	Frequency	Percentage
1	14	23, 3
2	26	43, 3
4	6	10, 0
8	14	23, 3

Y11	Frequency	Percentage
1	22	36, 7
2	24	40, 0
3	14	23, 3

Y1	Frequency	Percentage
1	46	76, 7
2	14	23, 3

Y2	Frequency	Percentage
2	26	43, 3
3	34	56, 7

Y3	Frequency	Percentage
1	52	86,7
3	8	13,3

Latent Variables Cualí Tiempo Norma Notif Edad ExperConoc Actitud Grupo

Relationships

- Y6 = Norma
- Y7 = Norma
- Y8 = Tiempo
- Y9 = Tiempo
- Y10 = Cualí
- Y11 = Cualí
- Y1 = Notif
- Y2 = Notif
- Y3 = Notif
- X1 = Edad
- X2 = Exper
- X3 = Conoc
- X4 = Actitud
- X5 = Grupo
- Notif = Cualí Tiempo Norma
- Cualí = Edad Conoc Actitud
- Tiempo = Grupo
- Norma = Conoc Actitud
- Notif = Exper Conoc

Path Diagram

Sample Size = 60

Correlation Matrix of Independent Variables

Edad Exper Conoc Actitud Grupo

Edad	1,000							
Exper	0,228	1,000	(0,054)					
Conoc	0,810	0,213	1,000	(0,124)	(0,064)			
Actitud	0,171	0,069	0,653	1,000	(0,120)	(0,056)		
		1,432	1,225	5,893				
Grupo	0,286	0,076	-0,162	0,244	1,000	(0,118)	(0,038)	(0,119)
	(0,127)	2,426	2,016	-1,358	1,914			

Covariance Matrix of Latent Variables

Cuali	Tiempo	Norma	Notif	Edad	Exper	
Cuali	1,000					
Tiempo	0,079	-0,626				
Norma	0,835	-0,011	1,000			
Notif	0,773	0,216	0,876	1,000		
Edad	0,991	0,034	0,763	0,930	1,000	
Exper	0,223	0,009	0,205	0,140	0,228	1,000
Conoc	0,850	-0,019	1,033	0,562	0,810	0,213
Actitud	0,351	0,029	0,794	-0,303	0,171	0,069
Grupo	0,670	0,119	-0,095	-0,101	0,286	0,076

Covariance Matrix of Latent Variables

	Conoc	Actitud	Grupo
Conoc	1,000		
Actitud	0,653	1,000	
Grupo	-0,162	0,244	1,000

Log-likelihood Values

Estimated Model Saturated Model

Number of free parameters (t) 49 105-2ln (L)	1557,386	1487,224
AIC (Akaike, 1974)*	1655,386	1697,224
BIC (Schwarz, 1978)*	1758,008	1917,130

*LISREL uses $AIC = 2t - 2\ln(L)$ and $BIC = t\ln(N) - 2\ln(L)$

Goodness of Fit Statistics

Degrees of Freedom for (C1)-(C2)	56
Maximum Likelihood Ratio Chi-Square (C1)	70,162 (P = 0,0966)
Browne's (1984) ADF Chi-Square (C2_NT)	55,449 (P = 0,4957)
Estimated Non-centrality Parameter (NCP)	14,162
90 Percent Confidence Interval for NCP	(0,0; 39,67)
Minimum Fit Function Value	1,169
Population Discrepancy Function Value (F0)	0,236
90 Percent Confidence Interval for F0	(0,0; 0,661)

Root Mean Square Error of Approximation (RMSEA)	0,0649		
90 Percent Confidence Interval for RMSEA	(0,0 ; 0,109)		
P-Value for Test of Close Fit (RMSEA < 0,05)	0.300	Expected	Cross-Validation Index (ECVI)
	2,803		
90 Percent Confidence Interval for ECVI	(2,567; 3,228)		
ECVI for Saturated Model	3,500		
ECVI for Independence Model	3,772		
Chi-Square for Independence Model (91 df)	198,307		
Normed Fit Index (NFI)		0,640	
Non-Normed Fit Index (NNFI)		0,779	
Parsimony Normed Fit Index (PNFI)	0,394		
Comparative Fit Index (CFI)	0,864		
Incremental Fit Index (IFI)		0,898	
Relative Fit Index (RFI)		0,415	
Critical N (CN)		71,228	
Root Mean Square Residual (RMR)	0,575		
Standardized RMR			0,101
Goodness of Fit Index (GFI)	0,869		
Adjusted Goodness of Fit Index (AGFI)		0,755	
Parsimony Goodness of Fit Index (PGFI)	0,464		

ANEXO 4: RESULTADOS FINAL EN LISREL

Latent Variables Cualí Tiempo Norma Notif Edad Exper Conoc Actitud Grupo

Relationships

Y6 = Norma

Y7 = Nor

Y8 = Tiempo

Y9 = Tiempo

Y10 = Cualí

Y11 = Cualí

Y1 = Notif

Y2 = Notif

Y3 = Notif

X1 = Edad

X2 = Exper

X3 = Conoc

X4 = Actitud

X5 = Grupo

Notif = Cualí Tiempo Norma

Cualí = Edad Conoc Actitud

Tiempo = Grupo

Norma = Conoc Actitud

Notif = Exper Conoc

Set the error covariances of Y8 and Y9 correlation

Path Diagram

Sample Size = 60

Univariate Marginal Parameters

Variable Mean St. Dev. Thresholds

X ₁	0,000	1,000	-1,501	-1,111	-0,967	-0,728	-0,524	-0,341
	-0,084	0,084	0,168	0,253	0,728	0,967	1,501	
X ₂	0,000	1,000	-1,282	-0,842	-0,728	-0,524	-0,341	-0,253
	-0,084	0,084	0,253	0,341	0,524	0,842	1,501	
X ₃	0,000	1,000	-1,501	-0,253	0,341	0,842	1,111	
X ₄	0,000	1,000	-1,834	-1,111	-0,524	-0,168	0,842	0,967

			1, 834					
X5	0, 000	1, 000	-1, 111	0, 967				
Y6	0, 000	1, 000	0, 623	1 282				
Y7	0, 000	1, 000	-1, 501	-1, 282	-0, 728	-0, 341	0, 084	0, 168
			1, 282					
Y8	0, 000	1, 000	-0, 842	0, 728				
Y9	0, 000	1, 000	-0, 084	1, 501				
Y10	0, 000	1, 000	-0, 728	0, 431	0, 728			
Y11	0, 000	1, 000	-0, 341	0, 728				
Y1	0, 000	1, 000	0, 728					
Y2	0, 000	1, 000	-0, 168					
Y ₃	0, 000	1, 000	1, 111					

Univariate Distributions for Ordinal Variables

X ₁	Frequency	Percentage
30	4	6, 7
31	4	6, 7
32	2	3, 3
33	4	6, 7
34	4	6, 7
35	4	6, 7
44	6	10, 0
45	4	6, 7
47	2	3, 3
48	2	3, 3
50	10	16, 7
51	4	6, 7
52	6	10, 0
61	4	6, 7

X ₂	Frequency	Percentage
4	6	10, 0
6	6	10, 0

7	2	3, 3
8	4	6, 7
10	4	6, 7
18	2	3, 3
19	4	6, 7
20	4	6, 7
24	4	6, 7
26	2	3, 3
27	4	6, 7
28	6	10, 0
30	8	13, 3
34	4	6, 7

X ₃	Frequency	Percentage
7	4	6, 7
9	20	33, 3
10	14	23, 3
11	10	16, 7
12	4	6, 7
13	8	13, 3

X ₄	Frequency	Percentage
23	2	3, 3
26	6	10, 0
29	10	16, 7
30	8	13, 3
31	22	36, 7
36	2	3, 3
38	8	13, 3
41	2	3, 3

X ₅	Frequency	Percentage
2	8	13, 3
3	42	70, 0

5	10	16,7
---	----	------

Y ₆	Frequency	Percentage
2	44	73,3
3	10	16,7
4	6	10,0

Y ₇	Frequency	Percentage
9	4	6,7
10	2	3,3
11	8	13,3
12	8	13,3
14	10	16,7
15	2	3,3
16	20	33,3
17	6	10,0

Y ₈	Frequency	Percentage
1	12	20,0
2	34	56,7
3	14	23,3

Y ₉	Frequency	Percentage
1	28	46,7
2	28	46,7
5	4	6,7

Y ₁₀	Frequency	Percentage
1	14	23,3
2	26	43,3
4	6	10,0
8	14	23,3

Y ₁₁	Frequency	Percentage
1	22	36,7
2	24	40,0
3	14	23,3

Y ₁	Frequency	Percentage
1	46	76,7
2	14	23,3

	Edad	Exper	Conoc	Actitud	Grupo			
Edad	1,000							
Exper	1,228	1,000		(0,156)	7,863			
Conoc	0,325	0,398	1,000	(0,133)	(0,151)	2,447	2,629	
Actitud	0,149	0,384	0,220	1,000	(0,132)	(0,133)		
	(0,125)							
	1,133	2,890		1,758				
Grupo	0,425	0,563	-0,573	0,285	1,000	(0,131)	(0,129)	
	(0,163)	(0,131)	3,233	4,355	-3,514	2,169		

Covariance Matrix of Latent Variables

	Cuali	Tiempo	Norma	Notif	Edad	Exper		
Cuali	1,000							
Tiempo	0,451	1,000						
Norma	0,260	-0,229	1,000					
Notif	1,026	1,172	0,560	1,000				
Edad	1,185	0,216	0,326	1,149	1,000			
Exper	1,561	0,286	0,445	0,937	1,228	1,000		
Conoc	0,134	-0,291	0,949	0,952	0,325	0,398		
Actitud	0,617	0,145	0,423	-0,331	0,149	0,384		
Grupo	0,888	0,508	-0,451	-0,124	0,425	0,563		

Covariance Matrix of Latent Variables

	Conoc	Actitud	Grupo
Conoc	1,000		

Actitud	0,220	1,000	
Grupo	-0,573	0,285	1,000

LAMBDA-Y

	Cuali	Tiempo	Norma	Notif	
Y ₆	--	--		1,220	--
Y ₇	--	--		3,660	--
Y ₈	--	0,190	--	--	
Y ₉	--	0,188	--	--	
Y ₁₀	0,290	--	--	--	--
Y ₁₁	0,315	--	--	--	--
Y ₂	--	--	--	--	0,580
Y ₃	--	--	--	--	4,274
Y ₅	--	--	--	--	124,386

LAMBDA-X

	Edad	Exper	Conoc	Actitud	Grupo	
X ₁	3,623	--	--	--	--	--
X ₂	--	3,215	--	--	--	--
X ₃	--	--	1,133	--	--	--
X ₄	--	--	--	--	1,956	--
X ₅	--	--	--	--	--	0,681

GAMMA

	Edad	Exper	Conoc	Actitud	Grupo	
Cuali	1,229	--	0,408	0,521	--	--
Tiempo	--	--	--	-0,367	--	--
Norma	--	--	0,126	0,234	--	--
Notif	--	0,500	0,230	--	--	--

Covariance Matrix of ETA and KSI

	Cuali	Tiempo	Norma	Notif	Edad	Exper
Cuali	12,474					
Tiempo	0,108	12,766				

Norma	0,250	0,012	2,803			
Notif	1,602	1,065	-0,445	4,126		
Edad	1,305	0,067	0,029	0,366	1,000	
Exper	0,743	0,082	0,069	0,603	0,461	1,000
Conoc	0,637	-0,017	0,185	0,344	0,081	0,188
Actitud	0,723	0,062	0,265	0,172	0,081	0,192
Grupo	0,295	0,367	0,034	0,150	0,183	0,223

Covariance Matrix of ETA and KSI

	Conoc	Actitud	Grupo
Conoc	1,000		
Actitud	0,250	1,000	
Grupo	-0,046	0,170	1,000

PHI

	Edad	Exper	Conoc	Actitud	Grupo
Edad	1,000				
Exper	0,461	1,000			
Conoc	0,081	0,188	1,000		
Actitud	0,081	0,192	0,250	1,000	
0,180	0,011	0,030	0,169	0,169	1,000

NOTE: R² for Structural Equations are Hayduk's (2006) Blocked-Error R²

R	Edad	Exper	Conoc	Actitud	Grupo
Cual	1,229	-0,408	0,521		
Tiempo	--	--	--	0,367	
Norma	---	0,126	0,234	--	
Notif	0,111	0,500	0,242	0,001	0,029

Squared Multiple Correlations for Reduced Form

Cuali	Tiempo	Norma	Notif
0,180	0,011	0,030	0,104

Goodness of Fit Statistics

Degrees of Freedom for (C1)-(C2)	55
Maximum Likelihood Ratio Chi-Square (C1)	63, 418 (P = 0, 2039)
Browne's (1984) ADF Chi-Square (C2_NT)	55, 361 (P = 0, 4610)
Estimated Non-centrality Parameter (NCP)	8, 418
90 Percent Confidence Interval for NCP	(0, 0; 32, 342)
Minimum Fit Function Value	1, 057
Population Discrepancy Function Value (F0)	0, 140
90 Percent Confidence Interval for F0	(0, 0; 0, 539)
Root Mean Square Error of Approximation (RMSEA)	0, 0505
90 Percent Confidence Interval for RMSEA	(0, 0; 0, 0990)
P-Value for Test of Close Fit (RMSEA < 0.05)	0, 470
Expected Cross-Validation Index (ECVI)	2, 724
90 Percent Confidence Interval for ECVI	(2, 583; 3, 122)
ECVI for Saturated Model	3, 500
ECVI for Independence Model	3, 772
Chi-Square for Independence Model (91 df)	
198 Normed Fit Index (NFI)	0, 675
Non-Normed Fit Index (NNFI)	0, 866
Parsimony Normed Fit Index (PNFI)	0, 408
Comparative Fit Index (CFI)	0, 919
Incremental Fit Index (IFI)	0, 940
Relative Fit Index (RFI)	0, 462
Critical N (CN)	77, 560
Root Mean Square Residual (RMR)	0, 213
Standardized RMR	0, 108
Goodness of Fit Index (GFI)	0, 871
Adjusted Goodness of Fit Index (AGFI)	0, 754
Parsimony Goodness of Fit Index (PGFI)	0, 456

UNIVERSIDAD NACIONAL JORGE BASADRE GROHMANN
ESCUELA DE POSGRADO. DOCTORADO EN EPIDEMIOLOGIA

Solicitamos su colaboración, respondiendo con sinceridad el siguiente cuestionario. Garantizamos absoluta reserva de la información que nos proporcione, cuyos resultados se usaran en la toma de decisiones relacionadas con la notificación espontanea de RAMs.

Datos generales

- 1.-Sexo: Masculino.....Femenino.....2.-Edad.....Años cumplidos
- 3.-Profesión.....4.-Año de Inicio de Ejercicio Profesional.....
- 5.-Establecimiento de salud donde labora actualmente
- 6.-Ha recibido alguna capacitación acerca de cómo detectar y actuar ante la presencia de una RAMs
 - a. Si
 - b. No
- 7.-Si la respuesta es positiva hace cuanto fue esa capacitación?
 - a. menor a un año
 - b. de 2 años
 - c. 3 años
 - d. más de tres años
- 8.- En su práctica profesional con que frecuentemente usted considera que ha presenciado una reacción adversa a medicamento
 - a. Muy poco frecuente
 - b. Poco frecuente
 - c. Regular frecuencia
 - d. Muy frecuente
- 9.-conoce usted si existe en su área de trabajo una política o manual de procedimientos que describa cómo actuar ante una RAMs
 - a. Si
 - b. No
- 10.- La farmacovigilancia es una disciplina que se encarga de evaluar, lo siguiente:
 - a. Efectividad de los medicamentos
 - b. Seguridad de los medicamentos
 - c. Nuevas indicaciones de los medicamentos

d. La Accesibilidad de los medicamentos

11.- Son funciones de la Farmacovigilancia

- a. Detectar oportunamente las reacciones adversas a medicamentos
- b. Asegurar la disponibilidad de los medicamentos
- c. Identificar factores de la automedicación

12. Marque lo correcto. De acuerdo a la Normatividad de seguridad de medicamentos,

- a. Notificar RAMs es competencia exclusiva del Médico.
- b. La Industria Farmacéutica no está obligada a notificar RAMs
- c. La detección de RAMs puede ser causal de la cancelación del Registro Sanitario de un medicamento.

13.- Reacción adversa a medicamentos es cualquier efecto perjudicial o indeseado que se presenta tras administración de medicamentos a:

Seleccione una respuesta

- a. Sobredosis
- b. Dosis terapéuticas usuales.

14.- ¿Cuál de estos criterios no corresponde a la Clasificación de RAMs?

- a. Según mecanismo
- b. Según causalidad
- c. Según severidad
- d. Según costo

15. ¿Cuál de los siguientes ítems no corresponde a los factores de riesgo para presentar una RAMs?

- a. Edad del paciente
- b. Experiencia del profesional de salud
- c. Patología asociada
- d. Polimedicación

16.- existe algún formato en su institución donde labora que sirva para reportar RAMs

- a. Si
- b. No

17.-ha utilizado el formato de reportes de rams

- a. Si
- b. no

- 18. Uno de estos Items, no se solicita en la Ficha de Reporte:**
- a. Número de lote de los medicamentos administrados
 - b. Fármacos administrados
 - c. Dosis de Fármacos utilizados
 - d. Nombre del personal de salud notificante
 - e. Alimentos consumidos por el paciente
- 19. Una vez que usted ha llenado correctamente la Ficha de reporte RAMs, ¿cuál es la instancia inmediata donde debe enviarla?:**
- a. Dirección Regional de Salud Tacna
 - b. Jefatura del Establecimiento de Salud
 - c. Departamento de Farmacia del Establecimiento de Salud
 - d. Comité Farmacológico del Establecimiento de Salud
- 20. ¿Cuál es el tiempo máximo en que el profesional de salud, después de detectada debe notificar RAMS?**
- a. Hasta 24 horas
 - b. Hasta 48 horas
 - c. Hasta 72 horas
- 21. ¿Cuál es el tiempo máximo en que el Jefe del Establecimiento de Salud debe remitir una notificación de RAMs?**
- a. Hasta 24 horas
 - b. Hasta 48 horas
 - c. Hasta 72 horas
- 22. La principal ventaja que brinda la Notificación Espontanea con respecto a otros métodos es:**
- a. Alta sensibilidad
 - b. Rápida detección de RAM's
 - c. Observación a largo plazo

Muchas Gracias por su colaboración

18. Uno de estos ítems, no se solicita en la Ficha de Reporte:

- a. Número de lote de los medicamentos administrados
- b. Fármacos administrados
- c. Dosis de Fármacos utilizados
- d. Nombre del personal de salud notificante
- e. Alimentos consumidos por el paciente

19. Una vez que usted ha llenado correctamente la Ficha de reporte RAMs, ¿cuál es la instancia inmediata donde debe enviarla?:

- a. Dirección Regional de Salud Tacna
- b. Jefatura del Establecimiento de Salud
- c. Departamento de Farmacia del Establecimiento de Salud
- d. Comité Farmacológico del Establecimiento de Salud

20. ¿Cuál es el tiempo máximo en que el profesional de salud, después de detectada debe notificar RAMS?

- a. Hasta 24 horas
- b. Hasta 48 horas
- c. Hasta 72 horas

21. ¿Cuál es el tiempo máximo en que el Jefe del Establecimiento de Salud debe remitir una notificación de RAMs?

- a. Hasta 24 horas
- b. Hasta 48 horas
- c. Hasta 72 horas

22. La principal ventaja que brinda la Notificación Espontanea con respecto a otros métodos es:

- a. Alta sensibilidad
- b. Rápida detección de RAM's
- c. Observación a largo plazo

Muchas Gracias por su colaboración

UNIVERSIDAD NACIONAL JORGE BASADRE GROHMANN
ESCUELA DE POSGRADO DOCTORADO EN EPIDEMIOLOGIA

Instrucciones: Agradeceríamos se sirva responder según su grado de acuerdo o desacuerdo, con las proposiciones debajo detalladas, marcando con un aspa en el recuadro correspondiente al número de la escala de 5 puntos., no existen respuestas correctas o incorrectas, simplemente reflejan su opinión que se usara para fines académicos.

N ^a	Preguntas	Totalmente de				
		1	2	3	4	5
	Totalmente en desacuerdo 1	En desacuerdo 2	Indiferente 3	De acuerdo 4	Totalmente acuerdo 5	
1	Pienso que es necesario conocimiento integral de la Normatividad de Farmacovigilancia, para que notifique adecuadamente RAMs.					
2	Considero que para optimizar la notificación de RAMs, la normatividad debe ser precisa					
3	Cada vez que notifico RAMs ,contribuyo al uso seguro de medicamentos					
4	La comunicación continua con profesionales de salud me facilita a notificar RAMs					
5	Estimo que solo los prescriptores deben estar entrenados para notificar RAMs,					
6	Informo a los pacientes, de los posibles efectos adversos a medicamentos que puedan experimentar durante su tratamiento.					
7	Opino que los pacientes y sus familiares deben comunicar al personal de salud sobre los efectos adversos a medicamentos que experimentan					
8	Opino que solo debe reportarse RAMS, si estas son graves					
9	Considero que debo reportar RAMs, cuando esté plenamente seguro de ellas.					
10	El tiempo que se me asigna es insuficiente para atender al paciente, identificar RAMS y notificarlas oportunamente					
11	Mis conocimientos de seguridad de medicamentos, son suficientes para notificar RAMS.					
12	Reportar RAMs podría ocasionarme problemas legales con la Industria Farmacéutica					
13	Llenar adecuadamente la ficha de reporte de sospechas de RAMs me resulta sencillo.					
14	Es necesario que entregue oportunamente el reporte de RAMs					
15	Si dejo de notificar RAMs, no me hace acreedor a sanción alguna					
16	Si mi reporte de RAMS es incompleto , dificulto su evaluación					
17	Considero intrascendente notificar RAMs , si dejo de hacerlo, nadie se entera					
18	Estimo que la frecuencia de reportes de RAMs provenientes de un					

	servicio de Salud se debe a errores en la prescripción.					
19	Considero innecesario notificar, pues ya se conocen las RAMs más relevantes.					
20	Admito que notificaría RAMS, si obtuviera algún tipo de reconocimiento.					

Muchas gracias por su cooperación.

FICHA DE COTEJO

UNIVERSIDAD NACIONAL JORGE BASADRE GROHMANN
 ESCUELA DE POSGRADO DOCTORADO EN EPIDEMIOLOGIA

Código.....

Datos del Paciente	Nombre	Edad	Sexo	Peso	Hist Clínica	Establecimiento de salud

Datos del Notificador	M.C	C. D	Obst	Q.F	Enfer	otros	Nombre	Dire	Telf	Fech

Medicamentos sospechosos

Nombre comercial o genérico	Lab	Lote	Dosis diaria	Vía de admin	Fecha de inicio	Fecha final
Motivo de la prescripción						

Reacción adversa sospechada

Reacción Adversa	Fecha de inicio	Fecha final	Evolución (mortal se recuperó continua)

Otros medicamentos utilizados en los últimos 3 meses incluyendo automedicación

Nombre comercial o genérico	Dosis diaria	Vía de admin	Fecha de inicio	Fecha final	Indic terap

Observaciones adicionales relevantes

Nivel de Pertinencia	Nivel de Oportunidad	Nivel de Integralidad	Nivel de Legibilidad	Nivel de Exhaustividad

REPORTE DE SOSPECHA DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

CONFIDENCIAL

DATOS DEL PACIENTE	
NOMBRE DEL PACIENTE.....	
EDAD.....	SEXO: M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> PESO..... HISTORIA CLINICA.....
ESTABLECIMIENTO DE SALUD.....	

REPORTE DE SOSPECHA DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS
CONFIDENCIAL

DATOS DEL PACIENTE

NOMBRE DEL PACIENTE

EDAD SEXO: M o F o PESO HISTORIA CLINICA

ESTABLECIMIENTO DE SALUD

PERSONA QUE NOTIFICA

MEDICO o ODONTOLOGO o OBSTETRIZ o FARMACEUTICO o ENFERMERA o OTRO

NOMBRE

DIRECCION

TELEFONO FECHA

MEDICAMENTO(S) SOSPECHOSO(S)

NOMBRE COMERCIAL O GENERICO	LABORATORIO	LOTE	DOSIS DIARIA	VIA DE ADMINISTR.	FECHA INICIO	FECHA FINAL
MOTIVO DE LA PRESCRIPCION						

REACCIONES ADVERSAS SOSPECHADAS

REACCION ADVERSA	FECHA INICIO	FECHA FINAL	EVOLUCION (mortal, Se recuperó, continúa)

OTROS MEDICAMENTOS UTILIZADOS EN LOS ULTIMOS 3 MESES, INCLUYENDO AUTOMEDICACION

NOMBRE COMERCIAL O GENERICO	DOSIS DIARIA	VIA DE ADMINISTR.	FECHA INICIO	FECHA FINAL	INDICACION TERAPEUTICA

OBSERVACIONES ADICIONALES RELEVANTES:

.....

.....

.....

INSTRUCTIVO:

- La información de este reporte es absolutamente confidencial.
- Se considera una reacción adversa a medicamento (RAM), la respuesta nociva y no intencional que ocurre a dosis normalmente utilizadas del medicamento con fines profilácticos, de diagnóstico, tratamiento o modificación de una función fisiológica.
El abuso, la dependencia e interacciones pueden ser consideradas como RAM.
- Notifique todas las RAM, principalmente las ocasionadas por medicamentos de reciente introducción en el mercado y las reacciones graves o raras.
- Reporte como medicamento sospechoso el que considera que ha producido la RAM.
- Si el medicamento en sospecha es genérico, no deje de mencionar el laboratorio fabricante.
- Para casos de malformaciones congénitas notifique los fármacos tomados durante la gestación.
- No deje de notificar por desconocer una parte de la información que se solicita.
- No deje de indicar su teléfono y dirección, para contactarnos con Ud. si es necesario.

**SISTEMA PERUANO DE FARMACOVIGILANCIA
DISPOSITIVOS LEGALES****Ley General de Salud – Ley N° 26842**

Artículo 34° : Los profesionales de salud que detecten reacciones adversas a medicamentos que revistan gravedad, están obligados a comunicarlas a la Autoridad de Salud de nivel nacional, o a quién ésta delegue, bajo responsabilidad.

Artículo 74° : La Autoridad de Salud de nivel nacional recoge y evalúa la información sobre reacciones adversas de los medicamentos que se comercializan en el país y adopta las medidas a que hubiere lugar en resguardo de la salud de la población.

DS 010-97-SA/DM. Aprueban el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos y Afines

Artículo 136° : La DIGEMID conduce las acciones de Farmacovigilancia

La Farmacovigilancia se desarrolla apartir de:

- a) Información publicada en documentos oficiales de la Organización Mundial de la Salud (OMS), la Food and Drug Administration (FDA) y en la literatura científica.
- b) Información sobre diagnósticos de Reacción Adversa a Medicamentos (RAM) registrados en el país.
- c) Información local sobre efectos inesperados o tóxicos reportada por los fabricantes, distribuidores o dispensadores de medicamentos registrados en el país

Artículo 139° : Los efectos inesperados o tóxicos que conozcan los fabricantes nacionales, importadores, distribuidores o dispensadores de medicamentos registrados en el país, serán informados a la DIGEMID por el químico farmacéutico responsable del establecimiento.

Sustentada debidamente en reportes de farmacovigilancia, la DIGEMID podrá disponer la modificación de las condiciones aprobadas en el Registro Sanitario de un producto farmacéutico.

En tanto el titular del registro cumpla con efectuar las modificaciones pertinentes, se podrá ordenar la suspensión del Registro Sanitario del producto.

RD N° 354-99-DG-DIGEMID : Aprueba el Sistema Peruano de Farmacovigilancia, que incluye objetivos, estrategias, estructura y organización, métodos de evaluación de RAM, supervisión y monitoreo, recursos, etapas y la hoja de notificación para el reporte de sospecha de reacciones adversas a medicamentos por los profesionales de la salud.

RD N° 313-2000-DG-DIGEMID : Aprueba el Algoritmo de decisión para la evaluación de la relación de causalidad de una reacción adversa a medicamentos.

DS N° 018-2001-SA : Establecen Disposiciones para el control de calidad y el suministro de información sobre medicamentos.

Artículo 8° : El médico tratante o el personal de salud informarán bajo responsabilidad al Director del Establecimiento o a la Autoridad de Salud, según corresponda las RAM que diagnostiquen en sus pacientes dentro de las 72 horas posteriores al diagnóstico.

La información reportada por el médico tratante o el personal de salud, bajo responsabilidad del Director del Establecimiento o de la dependencia desconcentrada de salud, según corresponda, será puesta en conocimiento de la Autoridad de Salud en el término máximo de 48 horas.

DS N° 021-2001-SA : Aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos.

Artículo 22° : El regente es responsable de:

- k) Reportar las reacciones adversas medicamentosas que conozca, con arreglo a lo dispuesto en los Artículos 136° y 139° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos y Afines.