

**DOCUMENTO QUE FORMA PARTE DEL
PROCESO DE REVALIDACIÓN**

**FACULTAD DE OBSTETRICIA Y ENFERMERIA
ESCUELA PROFESIONAL DE ENFERMERIA**

**CONOCIMIENTO DEL PROFESIONAL DE ENFERMERIA EN LAS
REACCIONES ADVERSAS Y LA FARMACOVIGILANCIA EN LOS
ANTIBIOTICOS SOBRE LOS NEONATOS EN EL SERVICIO DE
NEONATOLOGIA DEL COMPLEJO HOSPITALARIO
UNIVERSITARIO DR LUIS RAZETTI.**

PRESENTADA POR

CENTENO RODRIGUEZ FRANK EDUARDO

ASESOR

ONEIDA ESCOBAR

**PARA OPTAR EL TÍTULO PROFESIONAL DE LICENCIADA EN
ENFERMERÍA**

MÉRIDA – VENEZUELA

2018

PROCEDIMIENTO DE REVALIDACIÓN DE GRADOS Y TÍTULOS



**Reconocimiento - Compartir igual
CC BY-SA**

El autor permite a otros transformar (traducir, adaptar o compilar) esta obra incluso para propósitos comerciales, siempre que se reconozca la autoría y licencien las nuevas obras bajo idénticos términos.

<http://creativecommons.org/licenses/by-sa/4.0/>

**REPUBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA
MINISTERIO PARA EL PODER POPULAR LA
EDUCACION UNIVERSITARIA
UNIVERSIDAD NACIONAL EXPERIMENTAL
“ROMULO GALLEGOS”
AREA CIENCIA DE LA SALUD
PROGRAMA DE ENFERMERIA
AULA MOVIL PUERTO LA CRUZ-ANZOATEGUI**



**CONOCIMIENTO DEL PROFESIONAL DE ENFERMERIA EN LAS
REACCIONES ADVERSAS Y LA FARMACOVIGILANCIA EN LOS
ANTIBIOTICOS SOBRE LOS NEONATOS EN EL SERVICIO DE
NEONATOLOGIA DEL COMPLEJO HOSPITALARIO UNIVERSITARIO
DR LUIS RAZETTI**

(Trabajo especial de grado presentado como requisito parcial para optar
al título de Licenciado en Enfermería)

TUTORA:

Msc. Oneida Escobar

AUTORES:

Centeno, Frank
Petrucci, Daniela

Puerto La Cruz, Marzo 2018

REPUBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA
MINISTERIO PARA EL PODER POPULAR LA
EDUCACION UNIVERSITARIA
UNIVERSIDAD NACIONAL EXPERIMENTAL
“ROMULO GALLEGOS”
AREA CIENCIA DE LA SALUD
PROGRAMA DE ENFERMERIA
AULA MOVIL PUERTO LA CRUZ-ANZOATEGUI



CONOCIMIENTO DEL PROFESIONAL DE ENFERMERIA EN LAS
REACCIONES ADVERSAS Y LA FARMACOVIGILANCIA EN LOS
ANTIBIOTICOS SOBRE LOS NEONATOS EN EL SERVICIO DE
NEONATOLOGIA DEL COMPLEJO HOSPITALARIO UNIVERSITARIO
DR LUIS RAZETTI

(Trabajo especial de grado presentado como requisito parcial para optar
al título de Licenciado en Enfermería)

TUTORA:

Msc. Oneida Escobar

AUTORES:

Centeno, Frank
Petrucci, Daniela

Puerto La Cruz, Marzo 2018

**CONOCIMIENTO DEL PROFESIONAL DE ENFERMERIA EN LAS
REACCIONES ADVERSAS Y LA FARMACOVIGILANCIA EN LOS
ANTIBIOTICOS SOBRE LOS NEONATOS EN EL SERVICIO DE
NEONATOLOGIA DEL COMPLEJO HOSPITALARIO UNIVERSITARIO
DR LUIS RAZETTI**

**REPÚBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA
MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA LA EDUCACIÓN
UNIVERSITARIA
UNIVERSIDAD NACIONAL EXPERIMENTAL
“RÓMULO GALLEGOS”
ÁREA: CIENCIAS DE LA SALUD
PROGRAMA DE ENFERMERÍA
AULA MÓVIL PUERTO LA CRUZ-ANZOÁTEGUI**



ACTA DE APROBACIÓN DEL TUTOR

En mi carácter de Tutora del Trabajo de Grado titulado: **CONOCIMIENTO DEL PROFESIONAL DE ENFERMERIA EN LAS REACCIONES ADVERSAS Y LA FARMACOVIGILANCIA EN LOS ANTIBIOTICOS SOBRE LOS NEONATOS EN EL SERVICIO DE NEONATOLOGIA DEL COMPLEJO HOSPITALARIO UNIVERSITARIO DR LUIS RAZETTI**. Presentado por los T.S.U.: **CENTENO FRANK C.I: 16.797.040** y **PETRUCCI DANIELA C.I: 19.009.343**, para optar al Título de Licenciado en Enfermería.

Considero que dicho trabajo reúne los requisitos y méritos suficientes para ser sometido a la presentación pública y evaluación por parte del Jurado Examinador que se designe.

En la ciudad de Puerto la Cruz, a los _____ días del mes de _____ del año 2.018.

**Msc. Oneida Escobar
C.I.: 8.244.872**

DEDICATORIA

No alcanzan unas líneas para reconocer profundamente mi agradecimiento hacia **Dios** por permitirme existir y tener la dicha de formar parte de una familia como la que solo él supo elegir para mí, gracias por ser mi fortaleza en los momentos de debilidad y por brindarme una vida llena de aprendizajes, experiencias y sobre todo felicidad, gracias por escucharme y acompañarme, por tenderme tu mano y apoyarme, darme el valor y la dicha de servir con vocación tan grandiosa profesión.

Con profundo amor agradezco y dedico este trabajo de grado a mi madre **Norys Rodríguez**, mi padre **José Arriojas** y mi querida esposa **Dalia Farías** que gracias a su apoyo incondicional y esfuerzo constante ha hecho posible que esta meta concluya; gracias por su amor, cariño y comprensión en todo momento.

A mi queridísima y gran amiga Daniela por brindarme su amistad, apoyo, cariño y sobre todo confiar y creer en mí, no pude escoger una mejor compañera de tesis.

Con gran respeto y gratitud a mis profesores **Sonia Martínez**, **Omaira Tamiche** y **Oneida Escobar** que me acompañaron a lo largo de este camino, me dedicaron su tiempo y me ofrecieron sus conocimientos.

Y por último y no menos importante, todas aquellas personas que por una u otra razón formaron parte de esta gran experiencia. GRACIAS

Frank Centeno

DEDICATORIA

Dedico esta tesis a **Dios**, por darme la oportunidad de vivir y por estar conmigo en cada paso que doy, por fortalecer mi corazón e iluminar mi mente y por haber puesto en mi camino a aquellas personas que han sido mi soporte y compañía durante todo el periodo de estudio.

A mis adorables hijas **Julieth** y **Laura**, que me dedicaron tiempo y me dieron su grandioso apoyo para la realización de mi trabajo de grado las AMO HIJAS, y mi amado esposo **Jonathan** por su comprensión, dedicación y tiempo que me presto para dicha meta.

A mi madre **Yudith Acuña** y mi padre **Daniel Petrucci**, por haberme apoyado en todo momento, por sus consejos, sus valores, por la motivación constante que me ha permitido ser una persona de bien, pero más que nada, por su amor y a mis hermanos que este triunfo les sirva de ejemplo.

A mí querido amigo **Frank**, por ser apoyo incondicional en nuestra formación profesional dios la siga bendiciendo grandemente.

Finalmente a los profesores, aquellos que marcaron cada etapa de nuestro camino universitario, y que me ayudaron en asesorías y dudas presentadas en la elaboración de la tesis.

Gracias a todos los que de una u otra forma hicieron posible este sueño.

Daniela Petrucci

AGRADECIMIENTO

Gracias de corazón a nuestra tutora, **Msc. Oneida Escobar**, por su paciencia, dedicación, motivación, criterio y aliento. Han hecho fácil lo difícil; ha sido un privilegio poder contar con su guía y ayuda.

Gracias a la **Universidad Nacional Experimental de los Llanos Centrales “Rómulo Gallegos”**, y a su personal administrativo, obrero y docente, por su atención y amabilidad en todo lo referente a nuestra vida como estudiantes de la licenciatura.

Gracias a las **Lcda. Laura Medina**, por prestarnos el servicio de Neonatología en el Complejo Hospitalario Universitario Dr. “Luis Razetti”, para la implementación de nuestro trabajo de grado y gracias al magnífico equipo de profesionales y excelentes amigas y compañeras de trabajo: **Marlín Espinoza, Lisset Tarache y Jacqueline Mata**, y por tan buena disposición y colaboración con nosotros.

Gracias a todo el profesional de enfermería que hace vida en el **Servicio de Neonatología en el Complejo Hospitalario Universitario Dr. “Luis Razetti”**, que nos regalaron y ofrecieron su tiempo para ser entrevistadas y orientadas, sin su colaboración este trabajo hubiera sido mucho más largo, complicado, menos rico y entretenido.

Gracias a las personas que de una manera u otra han sido clave en nuestra vida profesional y por encima de todo gracias a nuestro **Dios Todopoderoso** y nuestras **hermosas familias** por su apoyo incondicional durante todos estos años y gracias a los que vienen y a los que ya no están.

Los autores

INDICE GENERAL

	Pág.
APROBACION DEL TUTOR.....	iv
DEDICATORIA.....	v
AGRADECIMIENTO.....	vii
INDICE GENERAL.....	viii
LISTA DE CUADROS Y GRAFICOS.....	x
RESUMEN.....	xiii
INTRODUCCION.....	1
CAPITULO I: El Problema	
Planteamiento del Problema.....	3
Objetivos de la Investigación.....	7
Justificación.....	8
CAPITULO II: Marco Teórico	
Antecedentes de la Investigación.....	11
Bases Teóricas.....	13
Teoría de Enfermería.....	28
Bases Legales.....	29
Sistemas de Variables.....	33
Operacionalización de la Variable.....	34
Definición de Términos.....	35
CAPITULO III: Marco Metodológico	
Enfoque de la Investigación.....	37
Diseño de la Investigación.....	37
Tipo de Estudio.....	38
Población.....	38
Muestra.....	39

Técnica e Instrumento de Recolección de Datos....	39
Validez.....	40
Confiabilidad.....	40
Técnica de Tabulación y Análisis de Datos.....	41
 CAPITULO IV: Resultados de la Investigación	
Presentación de Resultados.....	42
Análisis e Interpretación de los Resultados.....	57
 CAPITULO V: Conclusiones y Recomendaciones	
Conclusiones.....	62
Recomendaciones.....	64
 REFERENCIA BIBLIOGRAFICAS.....	65
ANEXOS.....	69

LISTA DE CUADROS Y GRAFICOS

N°	Pág.
1	Distribución absoluta y porcentual de las respuestas del personal de enfermería. Dimensión: CONOCIMIENTO DEL PROFESIONAL DE ENFERMERIA. Las reacciones adversas. ¿Un antibiótico es una sustancia química capaz de frenar el crecimiento de los microorganismos que producen infecciones bacterianas? Servicio de neonatología. Complejo Hospitalario Universitario Dr. Luis Razetti. Primer trimestre 2018.....42
2	Distribución absoluta y porcentual de las respuestas del personal de enfermería. Dimensión: CONOCIMIENTO DEL PROFESIONAL DE ENFERMERIA. Las reacciones adversas. ¿Los bacteriostáticos bloquean el crecimiento y la multiplicación de la bacteria dañina? Servicio de neonatología. Complejo Hospitalario Universitario Dr. Luis Razetti. Primer trimestre 2018.....43
3	Distribución absoluta y porcentual de las respuestas del personal de enfermería. Dimensión: CONOCIMIENTO DEL PROFESIONAL DE ENFERMERIA. Las reacciones adversas. ¿Los antibióticos tienen mecanismo de acción en los ácido nucleídos? Servicio de neonatología. Complejo Hospitalario Universitario Dr. Luis Razetti. Primer trimestre 2018.....44
4	Distribución absoluta y porcentual de las respuestas del personal de enfermería. Dimensión: CONOCIMIENTO DEL PROFESIONAL DE ENFERMERIA. Las reacciones adversas. ¿La eficacia se basa en resultados de un ensayo clínico controlado? Servicio de neonatología. Complejo Hospitalario Universitario Dr. Luis Razetti. Primer trimestre 2018.....45
5	Distribución absoluta y porcentual de las respuestas del personal de enfermería. Dimensión: CONOCIMIENTO DEL PROFESIONAL DE ENFERMERIA. Las reacciones adversas. ¿Un evento adverso es cualquier suceso indeseable experimentado por un paciente, independientemente de que se sospeche o no del medicamento administrado? Servicio de neonatología. Complejo Hospitalario Universitario Dr. Luis Razetti. Primer trimestre 2018.....46

- 6 Distribución absoluta y porcentual de las respuestas del personal de enfermería. Dimensión: CONOCIMIENTO DEL PROFESIONAL DE ENFERMERIA. Las reacciones adversas. ¿Una reacción adversa es todo efecto que es perjudicial que ocurre durante la administración del medicamento? Servicio de neonatología. Complejo Hospitalario Universitario Dr. Luis Razetti. Primer trimestre 2018.....47
- 7 Distribución absoluta y porcentual de las respuestas del personal de enfermería. Dimensión: CONOCIMIENTO DEL PROFESIONAL DE ENFERMERIA. Las reacciones adversas. ¿Puede Ud. identificar una reacción adversa según la clasificación centro nacional de vigilancia farmacológico de Venezuela (CENAVIF)? Servicio de neonatología. Complejo Hospitalario Universitario Dr. Luis Razetti. Primer trimestre 2018.....48
- 8 Distribución absoluta y porcentual de las respuestas del personal de enfermería. Dimensión: CONOCIMIENTO DEL PROFESIONAL DE ENFERMERIA. Las reacciones adversas. ¿Un evento adverso puede experimentar una anafilaxia? Servicio de neonatología. Complejo Hospitalario Universitario Dr. Luis Razetti. Primer trimestre 2018.....49
- 9 Distribución absoluta y porcentual de las respuestas del personal de enfermería. Dimensión: CONOCIMIENTO DEL PROFESIONAL DE ENFERMERIA. Las reacciones adversas. ¿La toxicidad puede provocar una reacción adversa? Servicio de neonatología. Complejo Hospitalario Universitario Dr. Luis Razetti. Primer trimestre 2018.....50
- 10 Distribución absoluta y porcentual de las respuestas del personal de enfermería. Dimensión: CONOCIMIENTO DEL PROFESIONAL DE ENFERMERIA. Mecanismo regulares. ¿Ud. ha reportado una reacción adversa al Instituto Nacional de Higiene Rafael Rangel? Servicio de neonatología. Complejo Hospitalario Universitario Dr. Luis Razetti. Primer trimestre 2018.....51
- 11 Distribución absoluta y porcentual de las respuestas del personal de enfermería. Dimensión: CONOCIMIENTO DEL PROFESIONAL DE ENFERMERIA. Mecanismo regulares. ¿Una notificación física puede ser reportada por el personal de enfermería? Servicio de neonatología. Complejo Hospitalario Universitario Dr. Luis Razetti. Primer trimestre 2018.....52
- 12 Distribución absoluta y porcentual de las respuestas del personal de enfermería. Dimensión: CONOCIMIENTO DEL PROFESIONAL DE

	ENFERMERIA. Conocimiento del profesional. ¿La farmacología estudia la preparación, propiedad, aplicaciones y acciones de los fármacos? Servicio de neonatología. Complejo Hospitalario Universitario Dr. Luis Razetti. Primer trimestre 2018.....	53
13	Distribución absoluta y porcentual de las respuestas del personal de enfermería. Dimensión: CONOCIMIENTO DEL PROFESIONAL DE ENFERMERIA. Conocimiento del profesional. ¿El uso racional de medicamentos puede alterar la dosis de acuerdo a sus patologías? Servicio de neonatología. Complejo Hospitalario Universitario Dr. Luis Razetti. Primer trimestre 2018.....	54
14	Distribución absoluta y porcentual de las respuestas del personal de enfermería. Dimensión: CONOCIMIENTO DEL PROFESIONAL DE ENFERMERIA. Conocimiento del profesional. ¿Ud. Implementa los principios de la farmacovigilancia? Servicio de neonatología. Complejo Hospitalario Universitario Dr. Luis Razetti. Primer trimestre 2018.....	55
15	Distribución absoluta y porcentual de las respuestas del personal de enfermería. Dimensión: CONOCIMIENTO DEL PROFESIONAL DE ENFERMERIA. Conocimiento del profesional. ¿Ud. Realiza los cuidados de enfermería en la administración de antibióticos compatibles? Servicio de neonatología. Complejo Hospitalario Universitario Dr. Luis Razetti. Primer trimestre 2018.....	56

REPÚBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA
UNIVERSIDAD NACIONAL EXPERIMENTAL DE LOS
LLANOS CENTRALES “RÓMULO GALLEGOS”
ÁREA: CIENCIA DE LA SALUD
PROGRAMA DE ENFERMERÍA
AULA MÓVIL PUERTO LA CRUZ- ANZOÁTEGUI



CONOCIMIENTO DEL PROFESIONAL DE ENFERMERIA EN LAS
REACCIONES ADVERSAS Y LA FARMACOVIGILANCIA EN LOS
ANTIBIOTICOS SOBRE LOS NEONATOS EN EL SERVICIO DE
NEONATOLOGIA DEL COMPLEJO HOSPITALARIO UNIVERSITARIO
DR LUIS RAZETTI

Tutora: Msc. Oneida Escobar

Autores: T.S.U. Centeno, Frank
T.S.U. Petrucci, Daniela

Fecha: Marzo, 2018

RESUMEN

La presente investigación tuvo como objetivo general: Establecer el conocimiento del profesional de enfermería en las reacciones adversas y la farmacovigilancia en los antibióticos sobre los neonatos en el servicio de neonatología del Complejo Hospitalario Universitario Dr. Luis Razetti; durante el primer trimestre del año 2018. Metodológicamente, el estudio está enmarcado dentro del paradigma positivista con un enfoque cuantitativo, se trató de una investigación descriptiva y de campo con un diseño no experimental, cuya población estuvo conformada por 120 enfermeras y la muestra representada por el 25% de la población. Se aplicó un cuestionario de quince (15) ítems con opción de respuesta polinómicas: Siempre-A Veces-Nunca. La validez fue dada por el juicio de expertos en Metodología y Enfermería, la confiabilidad se determinó por la técnica del Coeficiente Alfa de Cronbach, con una consistencia interna Buena de 0.85, que hizo al instrumento confiable. Los autores concluyeron según el estudio que los profesionales de enfermería, en su mayoría, tienen el conocimiento de identificar las reacciones adversas producidas por los antibióticos, la farmacología y los cuidados de administración de antibióticos manejan la praxis del profesional de enfermería. Sin embargo, aún existen dudas en como reportar una reacción adversa, su centro de vigilancia y las funciones que proporciona dicha institución. Se recomienda iniciar charlas educativas y la implementación de técnicas audiovisuales con evaluaciones continua.

Palabras claves: Conocimiento del Profesional de Enfermería, Reacciones adversas y Farmacovigilancia.

INTRODUCCION

Los antibióticos son una sustancia química producida por un microorganismo que desarrolla una actividad antimicrobiana y se usa con frecuencia en neonatos que se encuentran hospitalizados en el área de neonatología, por lo cual el profesional de enfermería debe de obtener el conocimiento de la farmacovigilancia que trata de las reacciones adversas, toxicidad y otras alteraciones que puede producir los antibióticos en los neonatos hospitalizados.

Los neonatos críticos que se encuentran en las unidades de cuidados críticos tienen alta posibilidad de presentar reacciones adversas a los antibióticos debido a que reciben terapias farmacológicas múltiples y entre ellas casi siempre están incluidos esquemas con dos o más antibióticos, donde la mayoría de estos son utilizados en la unidad y tienen alto riesgo de toxicología.

Por lo tanto cabe destacar que el personal de enfermería que labora en el servicio de neonatología tiene que tener un perfil con amplio conocimiento en todas sus bases teóricas. Asimismo la farmacología es la que estudia el origen de las propiedades físicas y químicas de los fármacos, la farmacodinamia es la ciencia que estudia el mecanismo de acción de los fármacos, la farmacocinética estudia los procesos químicos y físicos administrados al organismo y la farmacovigilancia es la disciplina de detectar y prevenir las reacciones adversas, toxicología y otras alteraciones que pueda producir los antibióticos.

El profesional de enfermería que labora día a día en los servicios de neonatal deben tener esta información bien explícita que le pueda permitir disminuir la mortalidad en neonatos y además pueden provocar daños en los diferentes sistemas del organismo como son el hepático,

cardiovascular, renal, gastrointestinal y sistema nervioso central en algunos casos.

Por todas las razones descritas la investigación propuesta es de suma importancia ya que tiene como propósito adquirir los conocimientos necesarios del profesional de enfermería sobre la farmacovigilancia y toxicología en los antibióticos en el servicio de neonatología del Complejo Hospitalario Universitario Dr. Luis Razetti, Barcelona, Estado Anzoátegui.

El presente trabajo de grado está estructurado en cinco capítulos, los cuáles se describen a continuación:

El Capítulo I: El Problema, integrado de la siguiente manera: Planteamiento del Problema, los Objetivos: general y específicos y la justificación.

El Capítulo II: Marco Teórico, consta de las siguientes partes: Antecedentes, bases teóricas, bases legales, teoría de enfermería, sistema de variable y la operacionalización de la variable.

El Capítulo III: Marco Metodológico, el cual está conformado por el paradigma, enfoque, tipo de estudio, población y muestra, técnicas e instrumento de recolección de datos, validez y confiabilidad, técnica de tabulación y de análisis de datos.

El Capítulo IV: Resultados de la Investigación, donde se presentan los resultados de la investigación. En el mismo se incluyen los resultados obtenidos en cuadros y gráficos estadísticos y el análisis e interpretación de los resultados.

El Capítulo V: Conclusiones y Recomendaciones, aquí se plantean las conclusiones elaboradas por los autores y las recomendaciones derivadas de la investigación.

Finalmente, se incluyen las referencias bibliográficas y los anexos que sirvieron de soporte al estudio.

CAPITULO I

EL PROBLEMA

Planteamiento del problema

Los antibióticos constituyen el segundo grupo de fármacos más utilizados en el mundo, superado solo por los agentes cardiovasculares, en los pacientes críticos existe una tendencia al incremento de los tratamientos con antibióticos; desde la aparición de estos han sido y son una importante arma para el tratamiento de muchas infecciones algunas de las cuales causaban numerosas mortalidades y su uso permitió disminuir en forma importante y notable la morbimortalidad de algunas de estas infecciones, por ello muchos científicos pensaron en forma equivocada que muchas de estas infecciones iban a desaparecer.

Por lo tanto, el primer problema con el uso de los antibióticos fueron sus reacciones adversas que fueron de menos a más con el pasar del tiempo, posteriormente se ha sumado la aparición cada vez más frecuente con bacterias resistentes y multirresistentes a uno o varios antibióticos.

Según el Dr. Ciro Maguiña-Vargas, Dr. Cesar Augusto Ugarte-Gil y el Dr. Marco Montiel (2006) refiere:

El siguiente estudio resalta que las bacterias de gramnegativos como son (E. Coli, Klebsiellasp, Pseudomonasaeruginosa; fueron las primeras en presentar resistencia y luego las bacterias de grampositivas así como el Staphylococusaureus multirresistente; se han incrementado un 70% en Japón y Corea, 40% en Bélgica, 30% de Gran Bretaña, 28% en Estados Unidos y Perú 50%. (Pág. 15).

Cabe destacar que los neonatos que se encuentran hospitalizados en las aéreas neonatales tienen gran posibilidad de presentar reacciones adversas con los antibióticos, ya que reciben un esquema de farmacoterapia de dos o más antibióticos, ya que aparte de su diagnóstico

de ingreso corren el riesgo de adquirir una bacteria de gramnegativa o grampositiva, y donde resalta lo importante de tener un excelente distribución y administración de farmacoterapia de antibióticos, el conocimiento de farmacocinética, farmacodinamia y farmacovigilancia tiende a hacer la relevancia en la práctica del profesional de enfermería en el área de neonatología.

En Suramérica es preocupante esta problemática ya que han realizado estudios en sus unidades de neonatología Álvaro Vallejo (2007) refiere:

Este estudio fue realizado a 85 paciente del cual 36,5% son de neonatal y 63,5% son pediátricos, se administraron 27 antibióticos y se detectaron 97 reacciones adversas en 37 pacientes de los 85 estudiados; 20 neonatos y 17 pediátricos, se clasificaron en reacciones leve 65% y moderadas 35%; según la escala de naranjo aplicada para este estudio 68% fueron posible y 32% fueron probables y 0% definidas. Por exámenes paraclínicos nefrotoxicidad 38,1%, hematotoxicidad en 24,7%, alteraciones electrolíticas en 21,6% y hepatotoxicidad en 15,5%, en cuanto los antibióticos con reacciones fueron gentamicina 20,6%, vancomicina 17,5%, amikacina 16,5%, ceftriaxona 15,5% y para piperacilinatazobactam un 13,4%. (Pág. 66).

En Venezuela, el Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica (CENAVIF), inició su funcionamiento en el año 1987, como Unidad adscrita a la Sección de Farmacología Clínica Sanitaria del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel". Este se encuentra ubicado piso 3, Ciudad Universitaria de la Universidad Central de Venezuela, Caracas. Actualmente está creando centros efectores de Farmacovigilancia, para ampliar su funcionamiento a nivel nacional, con respecto a datos estadísticos e investigaciones el material es limitado solo consta de dos reportes; 1993 con 7 muertes por automedicación y 1994 con 10 muertes por reacciones de Acetaminofén en jarabe y un único estudio realizado en el 2005 por el Departamento de docencia de la

Universidad Centro-Occidental Lisandro Alvarado en dos importantes hospitales de Barquisimeto. Estado Lara con paciente egresados en los años 1998 a 2002 y tuvieron como resultado 37 validados con reacciones adversas con una frecuencia de 5,92 por cada 10.000 paciente egresados, tal número y por las limitaciones por distintos factores, este dato es preocupante ya que no se ha realizado otro estudio en el país.

En el servicio de neonatología del Complejo Hospitalario Universitario Dr. Luis Razetti, se ha observado a menudo los neonatos con esquemas de antibioticoterapia con dos o más antibióticos por sus patologías y bacterias asociadas intrahospitalarias, por lo tanto han ocurrido muchas reacciones adversas por la cantidad de antibióticos aplicados a los neonatos.

Por consiguiente, se debe por la falta de conocimientos del profesional de enfermería sobre la farmacovigilancia, esto puede incrementar la mortalidad de los neonatos en un futuro próximo, pero actualmente no hay ningún registro en el estado y esto es preocupante para la investigación y documentación de estos temas científicos, en la actualidad con la tecnología avanzando, cada día sale un antibiótico nuevo en búsqueda de mejorar la salud a la sociedad. Los principales problemas de esta limitación puede ser por el desconocimiento del programa, actualización en la farmacología, mecanismo de absorción, agentes físicos y químicos de los fármacos y el tiempo de administración entre cada antibiótico, sumado todo esto el conocimiento de las toxicologías en los sistemas del organismo.

Dentro del contexto de la problemática expuesta, cabe resaltar que el estudio se circunscribe dentro de la matriz epistémica positivista cuantitativa por tratarse de una investigación descriptiva que pretende abordar el problema en estudio enmarcándolo en la línea de investigación de la Universidad Nacional Experimental "Rómulo Gallegos", la cual está

enfocada en el cuidado a la persona, familia y comunidad en las diversas etapas del ciclo vital; específicamente, en el proyecto 4, referido a la Praxis Profesional del egresado de enfermería; debido a que está encaminado a evaluar la orientación educativa del profesional de enfermería en las reacciones adversas y la farmacovigilancia en los antibióticos en neonatos, donde se podrán adquirir los conocimientos necesarios para detectar las reacciones adversas a tiempo en los neonatos y así garantizar una mejor calidad de vida y lo más sano posible.

Considerando ésta perspectiva y el problema planteado, se formulan las siguientes interrogantes:

¿Cuáles son las reacciones adversas en los antibióticos sobre neonatos por el personal de enfermería?

¿Qué importancia tiene que el profesional de enfermería conozca los mecanismos regulares para notificar las reacciones adversas en antibióticos sobre neonatos?

¿Qué nivel de conocimiento posee el profesional de enfermería de la farmacología y la farmacovigilancia en los antibióticos sobre los neonatos?

Con lo descrito, se formula la siguiente interrogante:

¿Cuál es el conocimiento del profesional de enfermería en cuanto a las reacciones adversas y la farmacovigilancia en los antibióticos sobre los neonatos en el servicio de neonatología del Complejo Hospitalario Universitario Dr. Luis Razetti?

Objetivos de la Investigación

Objetivo General

Establecer el conocimiento del profesional de enfermería en las reacciones adversas y la farmacovigilancia en los antibióticos sobre los neonatos en el servicio de neonatología del Complejo Hospitalario Universitario Dr. Luis Razetti.

Objetivo específicos

Identificar las reacciones adversas en los antibióticos sobre neonatos por el profesional de enfermería.

Conocer los mecanismos regulares para notificar las reacciones adversas y toxicológicas en los antibióticos sobre neonatos.

Determinar el conocimiento del profesional de enfermería de la farmacología y farmacovigilancia en los antibióticos sobre los neonatos.

Justificación

La administración de antibióticos en los recién nacidos es una práctica frecuente entre las competencias que realizan las enfermeras en la Unidad de Cuidados Intensivos Neonatales (UCIN). El ingreso de un recién nacido con sepsis o sospecha de sepsis, con la necesidad de administrar antibióticos en forma profiláctica determina su uso habitual. Sin embargo la administración de antibióticos en recién nacidos tiene particularidades que requiere utilizar pensamiento crítico, realizando algunos controles y cuidados previos a la administración, monitorizando los efectos esperados y los efectos adversos luego de la administración.

Desde el punto de vista teórico, es importante ya que el profesional de enfermería que labora en los servicios de neonatología se capacita con una especialización como enfermera(o) en neonatal y tiene la capacidad de abarcar la farmacología con bases teóricas fortalecidas en farmacodinamia y farmacocinética de los antibióticos.

En el contexto práctico el estudio se justifica, puesto que los neonatos que están en las unidades de neonatología reciban antibióticos por sus infecciones ya sean por vía vaginal o intrahospitalaria, es donde el profesional de enfermería pone en práctica sus conocimientos y habilidades para la administración y distribución en los esquemas de antibióticos; así garantizar el mecanismo de absorción para su efecto en su tiempo establecido y reducir las reacciones adversas.

En el marco metodológico, es útil para el profesional de enfermería además que son escasos los estudios de las reacciones adversas y la farmacovigilancia en los antibióticos sobre neonatos en Venezuela, de esta manera es prioridad enfocar a nuevas investigaciones en un futuro cercano para así lograr un seguimiento a este tema.

Para la sociedad e institución es justificable, ya que el profesional de enfermería con el conocimiento amplio sobre las reacciones adversas y las toxicidad en los antibióticos que se administran en los neonatos hospitalizados permite una orientación y formación desde la institución a la sociedad con respecto al tema ya actualmente por limitaciones ya mencionadas no existe estudios de fácil acceso para el conocimiento y futuras investigaciones que se lleven a cabo y puedan fortalecer las estrategias y programas en la farmacovigilancia en los antibióticos que son administrados en los neonatos hospitalizados.

En el ámbito social la presente investigación se justifica por guardar relación con el II Objetivo Histórico del Plan de la Patria 2013-2019, el cual pretende asegurar la seguridad social y felicidad del pueblo. Específicamente a través del Objetivo Nacional Objetivo Nacional: 2.2 Construir una sociedad igualitaria y justa. Objetivo Estratégico. 2.2.10.1. Asegurar la salud de la población, a través del fortalecimiento continuo y la consolidación de todos los niveles de atención y servicios del Sistema Público Nacional de Salud, priorizando el nivel de atención primaria para la promoción de estilos y condiciones de vida saludables en toda la población. 2.2.10.2. Fomentar la creación de centros y servicios especializados en el Sistema Público Nacional de Salud. 2.2.10.3. Articular bajo la rectoría única del Sistema Público Nacional de Salud a todos los órganos y entes prestadores de servicios de salud públicos y privados. 2.2.10.6. Aumentar al 15% la producción nacional de medicamentos esenciales requeridos por el Sistema Público Nacional de Salud 2.2.10.8. Consolidar y expandir la Red de Farmacias Populares en todo el territorio nacional.

De igual manera, los autores consideran que la investigación arrojará resultados que no solo beneficiarán la práctica profesional de enfermería, otorgándole herramientas educativas que mejoren su formación y conocimientos en las reacciones adversas y la farmacovigilancia en los antibióticos; sino que además, al mejorar la praxis profesional, se obtendrán

beneficios incalculables para brindar y garantizar calidad de vida al neonato, así como también disminuirán los índices de morbimortalidad neonatal, lo que a futuro favorece a las instituciones de salud en relación a la disminución de gastos de hospitalización y medicina, entre otros; acercándose así el país al cumplimiento de las metas establecidas en materia de salud materno-infantil.

Cabe destacar que el desarrollo del estudio es factible porque se disponen de los recursos físicos, humanos, materiales y económicos para llevar a cabo la investigación; teniendo como alcance, la orientación educativa en las reacciones adversas y la farmacovigilancia en los antibióticos sobre los neonatos.

La investigación tiene como limitación que sus resultados dependerán de la sinceridad con la cual los sujetos encuestados respondan las preguntas formuladas por los investigadores y estará limitado al lapso correspondiente al primer trimestre del año 2018. Otra de las limitaciones del estudio es que solo se entrevistarán al personal de enfermería en sus diferentes turnos que labora en el Complejo Hospitalario Universitario Dr. Luis Razetti, para el momento de aplicación del instrumento y de recolección de datos, el personal de enfermería debe de estar en su jornada laboral cumpliendo con sus funciones asistenciales.

CAPITULO II

MARCO TEORICO

Antecedentes de la investigación

García A, Galindo K., Morales M. y León P. (2016). Este artículo se titula: la farmacología intrahospitalaria en cuba y habla que en la práctica clínica existen varios factores que dificultan la detección de las reacciones adversas producidas por medicamentos. La farmacovigilancia es utilizada para la prevención de riesgos de los medicamentos en los seres humanos y para evitar los costes económicos asociados a los efectos adversos no esperados. Esta vigilancia en el marco de la práctica habitual se realiza por los sistemas de farmacovigilancia, y se considera necesaria en cada país, ya que hay diferencias entre países (y aún entre regiones en algunos países) en la manifestación de reacciones adversas a medicamentos y otros problemas relacionados con estos, lo que puede ocurrir por las diferencias en la producción, la distribución y el uso (por ejemplo: indicaciones, dosis y disponibilidad).

Teniendo en cuenta la baja incidencia general de reporte de reacciones adversas procedentes de los hospitales en general y de la especialidad de Oftalmología en particular, debe mantenerse una colaboración multicéntrica para la notificación de las reacciones adversas producidas por fármacos en los servicios de Oftalmología. El desarrollo de un Programa de farmacovigilancia en un hospital exige cumplir con requisitos básicos en el plano técnico, ético y de la coordinación interhospitalaria y general.

Contreras N. y Ovorio A. (2015). Para optar a título en Licenciada en Enfermería en la Universidad Estatal Guayaquil Ecuador y se tituló: conocimiento que tienen las licenciadas de enfermería sobre interacciones medicamentosas en el área de hospitalización de gastroenterología y

cardiología del hospital Teodoro Maldonado Carbo noviembre del 2014 a marzo del 2015. La administración de medicamentos es una de las responsabilidades más fuertes del profesional de enfermería, esta debe de contar con vastos conocimientos acerca de los medicamentos que maneja ya que el desconocimiento podría originar en el paciente no tan solo el efecto terapéutico sino también el efecto no deseado.

Se realizó una investigación de enfoque cuantitativo de tipo descriptivo y corte transversal en una muestra de 25 licenciadas de enfermería de una institución hospitalaria de especialidades. Cuyo objetivo fue determinar el grado de conocimiento que tienen las licenciadas de enfermería sobre interacciones medicamentosas en el área de gastroenterología y cardiología. La muestra estuvo conformada por enfermeras de 23-26 años en un 32%, de 27-35 cuyo resultados fueron que el 60% de las licenciadas tenían déficit de conocimientos sobre interacciones medicamentosas. En la guía de observación se pudo identificar que la mayoría de las licenciadas en los turnos de trabajo, mañana, tarde y noche no tenían interés en las posibles interacciones medicamentosas en el paciente se recomienda fortalecer a las profesionales en farmacovigilancia interés para una mejor atención al paciente.

Gonzales, G. (2014). Para optar a título en Licenciada en Enfermería en la Universidad Central de Venezuela y se titula: información que poseen los profesionales de enfermería sobre farmacovigilancia en el área de hospitalización de la clínica Herrera Lynch Caracas. Este trabajo es determinar la información que posee el profesional de enfermería sobre la farmacovigilancia en el área de hospitalización de la clínica Herrera Lynch de Caracas. Las investigadoras incluyeron unas 40 enfermeras que laboran en el centro hospitalario para la elaboración de un cuestionario de 20 ítems con respuestas de selección múltiples donde arrojo un promedio general de 50% tienen conocimientos de la farmacovigilancia y el 50 %

restante desconoce la farmacovigilancia, donde la confiabilidad del cuestionario tiene un coeficiente alfa crobach de 0.83, este trabajo releva la necesidad de elaborar una guía farmacovigilancia dirigida a los profesionales de enfermería para reforzar y analizar la información en el área.

Estos antecedentes demuestran la falta de conocimiento y concientización sobre las reacciones adversas y la farmacovigilancia en antibióticos o cualquier otro medicamento, lo cual es necesario fomentar o diseñar estrategias pedagógicas para orientar al personal de enfermería con la finalidad de brindar mejor calidad de vida a los neonatos así en un futuro estos no presentar ninguna anomalía en su organismo.

Bases teóricas

Antibióticos

Según Moran A (2014): Etimológicamente viene del griego anti “contra” y bios “vida”. Por lo que define que un antibiótico es:

La sustancia química producida por un ser vivo o fabricada por síntesis, capaz de paralizar el desarrollo de ciertos microorganismos patógenos, por su acción bacteriostática, o de causar la muerte de ellos, por su acción bactericida. (pág. 52).

Tipos de Antibióticos

Según Palavcino M (2014): En la clasificación de los antibióticos tenemos dos tipos diferentes que son como actúan y su acción contra las bacterias

Clasificación de cómo actúan los antibióticos.

- **Los antibióticos de bajo espectro:** aquellos que solo atacan a bacterias de un tipo concreto.
- **Los antibióticos de amplio espectro:** atacan a bacterias de varios tipos diferentes.

Clasificación por su poder de acción contra las bacterias:

- **Bactericidas:** Capaces de eliminar la bacteria.
- **Bacteriostáticos:** Bloquean el crecimiento y la multiplicación de la bacteria dañina.

Cómo actúan los antibióticos en el organismo

Según Moran A (2014): Los antibióticos presentan distintos mecanismos de acción por una serie de mecanismos, con dianas terapéuticas (zona o proceso sobre el que actúan) en diferentes regiones de la célula atacada.

A continuación se detallan los distintos mecanismos de acción.

- **Inhibidores de la síntesis de la pared celular.** La pared celular es una estructura rígida que actúa de protección permitiendo a las bacterias soportar grandes presiones osmóticas. Esta estructura es característica de las bacterias, solo la tienen ellas, por lo que parece una diana muy apropiada. Al impedir que las bacterias fabriquen correctamente esta pared, este tipo de antibióticos provocan que la célula se rompa y muera. Pertenecen a este grupo las penicilinas, como la amoxicilina y las cefalosporinas, como la cefuroxima, fosfomicina y entre otros.
- **Antimicrobianos que actúan sobre membranas celulares.** Alteran la capacidad de las membranas para actuar como barreras selectivas. Frecuentemente son sustancias bastante tóxicas pues también actúan sobre las membranas eucarióticas (las que tiene las células de nuestro cuerpo). Aquí estarían las polimixinas.
- **Inhibidores de los ácidos nucleicos.** Generalmente impiden la síntesis de estos ácidos, con lo que evitan la multiplicación de las bacterias. Como son la rifampicina, las quinolonas como ciprofloxacino.

- **Inhibidores de la síntesis de proteínas.** Impiden que las bacterias fabriquen proteínas, es decir, las moléculas que forman la estructura de sus cuerpos. Algunos ejemplos son los aminoglucósidos (gentamicina), las tetraciclinas como la doxiciclina o los macrólidos (eritromicina).

Eficacia

Según Hernández A (2014): “Se define como el grado en el que una determinada intervención, procedimiento, régimen o servicio originan un resultado beneficioso en condiciones ideales, la eficacia se basa en resultados de un ensayo clínico controlado”. (Pág. 151).

Con lo descrito en el anterior párrafo la eficacia es importante ya que a través de sus estudios clínicos obtienen los resultados beneficiosos para los fármacos se pueden administrar con la mayor seguridad posible y logre el efecto deseado en el organismo humano.

Evento adverso

Según Hernández A (2014): “Es cualquier efecto médico desafortunado en un paciente o sujeto de investigación clínica a quien se le administró un medicamento y que puede o no tener una relación causal con este tratamiento” (pág. 151).

Lo descrito por el autor refiere que el evento adverso es un resultado no deseado e inesperado que puede producir en el cuerpo humano considerando la sospecha del fármaco administrado con un tiempo determinado. Tal definición es importante, pues a un evento no se imputa la causalidad del incidente al medicamento empleado, sólo refiere a un evento que coincide en el tiempo y forma con el tratamiento farmacológico, pero sin una relación causal bien definida.

Reacción adversa de medicamentos (RAM)

Según Palavcino M (2014): “Una Reacción Adversa a Medicamento (RAM) se define como todo efecto que es perjudicial y no deseado que ocurre a dosis usadas con fines terapéuticos, profilácticos o de diagnóstico” (Pag.2). Lo descrito por el autor nos refiere que una reacción adversa es responsable de un medicamento administrado que ocasionado un daño al usuario.

Diferencia entre evento adverso y reacción adversa

Según Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (2015): Las Reacciones adversas y los Eventos adversos, no siempre son lo mismo.

Un evento adverso es cualquier suceso indeseable experimentado por un paciente, independientemente de que se sospeche o no del medicamento administrado. Un ejemplo de un evento adverso es un paciente que sufre un accidente de tráfico mientras estaba con un tratamiento farmacológico específico. Mientras que una reacción adversa (RAM) es cualquier suceso indeseable que ha sucedido con el paciente mientras estaba utilizando un medicamento y existe la sospecha de que es causado por el medicamento. Un ejemplo de una RAM podría ser un paciente que experimenta anafilaxia poco después de tomar el medicamento.

Clasificación de las reacciones adversas de medicamentos (RAM)

Según Holloway H y Green T (2003): Se clasifican en:

Reacciones de tipo A

Son respuestas farmacológicas excesivas, pero por lo demás normales, a los efectos del medicamento administrado en su dosis terapéutica. Estas reacciones presentan una morbilidad significativa, pero pocas veces son graves. Pueden citarse los ejemplos siguientes:

- Reacciones farmacodinámicas (por ejemplo, broncoespasmo asociado a la administración de betabloqueantes).

- Reacciones tóxica (por ejemplo, la sobredosis absoluta o relativa de aminoglucósidos que ocasiona sordera).
- Síndrome de suspensión de tratamiento o efecto rebote (por ejemplo, aumento espontáneo de la tensión arterial tras la supresión del tratamiento con clonidina).

Reacciones de tipo B

Son reacciones raras e imprevisibles que no guardan relación con la dosis y son habitualmente de naturaleza alérgica. Son frecuentemente graves y producen una mortalidad alta. Pueden citarse los ejemplos siguientes:

- Reacciones idiosincrásica (por ejemplo, anemia aplásica irreversible producida por el cloranfenicol);
- Reacciones anafilácticas (por ejemplo, choque anafiláctico por efecto de la penicilina);
- Enfermedades inducidas por medicamentos (por ejemplo, colitis asociada a antibióticos).

En Venezuela, el instituto nacional de higiene “Rafael Rangel” clasifica las reacciones adversas por mecanismo de acción empleadas por Thompson y Rawling (2015):

TIPO DE RAM	TERMINOLOGIA	CARACTERISTICA
A	Aumentada	Dosis dependiente
B	Bizarra	Dosis independiente
C	Crónica	Dosis y tiempo dependiente
D	Retrasada	Tiempo independiente
E	Finalización de uso	Por suspensión o abstinencia
F	Falla	Por falta inesperada de la farmacoterapia

Identificación de las reacciones adversas de medicamentos (RAM)

Según Palavcino M (2014): Las RAM se pueden identificar por los siguientes acontecimientos:

La alergia: es una reacción de hipersensibilidad a un fármaco. Y son de tipo I (reacción inmediata o reacción anafiláctica) y se refleja de la siguiente manera:

- La fiebre del heno (rinitis alérgica).
- Alergia al pelo.
- Alergia al veneno de los insectos.
- La alergia al látex.
- Alergia a los ácaros del polvo.
- Alergia a los alimentos.
- Alergia a medicamentos (anestésicos locales, antibióticos).
- El asma.
- Choque anafiláctico.

Los efectos secundarios: es una manifestación no buscada que surge como consecuencia de la acción fundamental de un medicamento, pero que no forma parte inherente de ella. Y se manifiesta de la siguiente manera:

- Fiebre
- Náuseas
- Ciertas reacciones alérgicas
- Diarrea ya que se altera el balance de la flora intestinal
- Alteraciones de la flora vaginal
- Daños en tendones
- Sensibilidad a la luz del sol
- Pérdida de apetito
- Visión borrosa
- Alteración del sistema nervioso
- Problemas respiratorios

La toxicidad se debe a que el medicamento se encuentra en cantidades superiores a las que pueden ser manejadas fisiológicamente por el organismo, ya sea por excesiva dosificación o por el deterioro del metabolismo y/o eliminación del fármaco por insuficiencia hepática o renal.

Según Eupati (2015): define la toxicidad “es el grado en el que una sustancia química o biológica puede dañar un organismo vivo. Puede hacer referencia al daño causado a órganos, tejidos, células o a todo el organismo”. (Pág. 252). Por lo tanto, la toxicidad permite vigilar el nivel de concentración de dicho fármacos con la finalidad de un efecto beneficioso deseado en el organismo, pero considerando la vigilancia de administración de los fármacos ya que puede ocurrir una reacción adversa.

Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica

Según el Instituto Nacional de Higiene Rafael Rangel (2015): En Venezuela desde el año 1883, la fiscalización estatal de los medicamentos ha sido una actividad sanitaria establecida en el Reglamento del “Consejo de Médicos”, que expresa: ninguna medicina secreta o patentada podía ser expedida sin haber sido aprobada por dicho organismo. Desde aquella época, medicamentos de dudosa o escasa utilidad terapéutica que presentaran efectos indeseables y/o tóxicos, no eran aceptados para el consumo humano. Desde ese entonces a la actualidad la vigilancia de los medicamentos ha sufrido cambios importantes en el país, para garantizar la seguridad; calidad y eficacia de los mismos.

Para el año 1987, se crea el Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica (CENAVIF) en el Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel” como unidad de la Gerencia Sectorial de Registro y Control, siendo oficializado dicho centro en el año 1989, ante la necesidad de vigilar las reacciones adversas a medicamentos así como de comprobar la eficacia de los mismos y establecer el balance beneficio - riesgo del medicamento durante su fase de comercialización.

Desde el año 1995 el CENAVIF forma parte del Programa Internacional de Monitoreo Mundial de Reacciones Adversas, del Centro de Monitoreo de Uppsala en Suecia; el cual es el Centro Colaborador de la Organización Mundial de la Salud (UMC-OMS), donde se debe reportar cuatrimestralmente las Reacciones Adversas de Medicamentos (RAM) que ocurren a nivel nacional y de donde se reciben alertas internacionales de medicamentos.

Actualmente el CENAVIF es el Centro Nacional de Referencia y Organismo Integrador de los Planes y Programas inherentes a la Farmacovigilancia; el cual recibe, procesa, evalúa y recomienda las medidas regulatorias en esta materia para el Ministerio del Poder Popular para la Salud (MPPS) a través de la Gerencia Sectorial de Registro y Control y la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos.

En marzo de 2009, se crea en el CENAVIF, la Coordinación Farmacéutica, a fin de completar las actividades de farmacovigilancia, con la detección de fallas y desvíos de calidad en medicamentos, con el objetivo de reducir el riesgo que involucra la utilización de medicamentos de calidad sub-estándar, degradados o falsificados

Sistema Nacional de Farmacovigilancia

Según el Instituto Nacional de Higiene Rafael Rangel (2015): Está compuesto por centros regionales y están adscritas al CENAVIF, que se encargan de las actividades inherentes a la Farmacovigilancia dentro de su ámbito geopolítico o sanitario. Las funciones de los Centros Regionales son:

- Coordinar las actividades de las Unidades Operativas a ellos adscritos.
- Informar y concientizar a las organizaciones profesionales y académicas sobre la importancia de la Farmacovigilancia.

- Establecer programas y coordinar con el CENAVIF las actividades dirigidas a fomentar el reporte espontáneo de Reacciones Adversas a Medicamentos y Problemas Observados en Medicamentos.
- Promover la implementación de Unidades Operativas para la recolección Reacciones Adversas a Medicamentos y Problemas Observados en Medicamentos.
- Desarrollar estudios de Farmacovigilancia bajo el monitoreo del CENAVIF y autorización del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel".
- Contribuir con la educación del público consumidor bajo los lineamientos establecidos por el CENAVIF.

Por consiguiente, la Sede principal está ubicada en la Gran Caracas en el centro de farmacovigilancia facultad de farmacia UCV y abarca Miranda y Vargas consta de tres (3) centros regionales:

- El Centro de Farmacovigilancia de la Universidad de Carabobo. Estado Carabobo y abarca: Aragua, Cojedes y Guárico.
- El Centro de Farmacovigilancia del Hospital Antonio Patricio Alcalá. Cumaná. Estado Sucre y abarca: Nueva Esparta, Monagas y Anzoátegui.
- El Centro de Farmacovigilancia de la Universidad de los Andes. Estado Mérida y abarca: Táchira, Barinas y Trujillo.
- Actualmente está en proyecto el Centro de Farmacovigilancia en la Universidad del Zulia y abarca: Falcón, Yaracuy, Lara y Portuguesa; y el Centro de Farmacovigilancia de la Universidad de Oriente en el estado Bolívar y abarca: Delta Amacuro, Apure y Amazonas.

Como notificar una reacción adversa

Según Hernández A (2014): “se realiza por una notificación voluntaria, que es una metodología rápida para la generación de hipótesis

de relaciones causales entre la administración de un fármaco y la aparición de un efecto adverso” (Pág.155).

En este sentido, las características de la notificación voluntaria tienen como punto fuerte el estar en vigor para todos los fármacos durante su vigencia, es un método accesible para detección de efectos adversos raros y un medio rápido para generar hipótesis; su punto débil es que existe un desconocimiento y una abstención en respuestas y participación de todos los involucrados ya que pueden reportar pacientes, miembros del equipo de salud, instituciones de salud e industria farmacéutica, para esta última es una obligación el reporte, mientras que para el equipo de salud, de acuerdo con la norma es sólo un deber.

Vía de notificación

Según el Instituto Nacional de Higiene Rafael Rangel (2015): Las reacciones adversas se pueden notificar por las siguientes vías:

- **Vía online:** reportar a la siguiente dirección electrónica: www.inhrr.gob.ve
- **Vía física o espontánea :** La notificación de la reacción adversa tiene el siguiente proceso:
 - Aparición de una sospecha de RAM.
 - Comunicación e integración de la información al Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) o empresa farmacéutica.
 - Evaluación de la sospecha de reacción adversas por parte del personal capacitado del Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV).
 - Toma de decisiones sobre posibles medidas regulatorias.

Farmacología

Según Hernández A (2014): “Es la ciencia que estudia la interacción de los biofármacos y xenobióticos con los sistemas biológicos y la forma

como tales agentes modifican las funciones normales o patológicas a través de reacciones bioquímicas, presencia física o comportamiento físico-químico” (Pág. 1)

Con lo descrito anteriormente la farmacología permite estudiar las sustancias químicas y físicas que interactúan como fármacos en los organismos con una finalidad deseada terapéutica. Comprende tres grandes áreas que son: la farmacognosia, la farmacodinamia y la farmacocinética.

Farmacognosia

Según Hernández A (2014): “Estudia el origen, las características químicas, las propiedades físicas organolépticas y no organolépticas, así como el comportamiento fisicoquímico de los xenobióticos”. (Pág. 2)

La farmacognosia ayuda a estudiar donde proviene el origen de los fármacos y principalmente que posee sus características y sus funciones cabe destacar que es importante en esta rama la eficacia ya que los primeros resultados beneficiosos son por medio ensayo clínico.

Farmacodinamia

Según Chattás G (2009): “Es el estudio de cómo los fármacos producen su efecto biológico en el tejido vivo, organismos vivos.” (Pág.15)

Lo descrito anteriormente permite observar como los fármacos interactúan en el organismo y realiza su efecto de acuerdo a dosis administrada en el usuario dependiendo de su estado de salud habrá un resultado exitoso.

Farmacocinética

Según Chattás G (2009): “se ocupa del paso y movimiento de los fármacos y la forma que el organismo afecta a las drogas a través del

tiempo y de la dosis” (Pág. 17). Y sus principios son: la absorción, la distribución, el metabolismo y la eliminación de los fármacos.

- **Absorción:** es el movimiento de los fármacos desde su sitio de administración a través de las membranas biológicas al sitio de acción. Describe la proporción de fármaco que pasa a la circulación sistémica. Tiene relación directa con la vía de administración, con la solubilidad y concentración de la droga, con la disolución de la forma farmacéutica del medicamento y la superficie de absorción.
- **Distribución:** es el transporte de la droga ya absorbida hacia los distintos compartimentos corporales, con el fin de conseguir que el fármaco alcance concentraciones suficientes en el lugar de acción. Depende de la cantidad de agua corporal, de la unión con las proteínas plasmáticas y del contenido de grasa corporal
- **Metabolismo:** de una droga es la conversión de la droga en metabolitos hidrosolubles para ser eliminados con mayor facilidad. La mayoría de las drogas sufren este proceso en el hígado. En los recién nacidos prematuros la inmadurez de este órgano complica este proceso.
- **Eliminación:** de una droga es el proceso final de excreción de la droga en forma inalterada o biotransformación a un metabolito activo o inactivo. El principal órgano de excreción es el riñón. El riñón del recién nacido pretérmino presenta dificultades para concentrar, diluir y excretar las drogas debido a su inmadurez.

Uso racional de medicamentos

Según Hernández A (2014): “Los pacientes reciben la medicación adecuada a sus necesidades clínicas, en las dosis correspondientes a sus requisitos individuales, durante un periodo adecuado y al menor costo posible para ellos y para la comunidad.” (Pág. 151). Es importante el uso racional de medicamentos económicamente a menos cantidad menos gastos económicos y farmacológicamente por sus interacciones en el

organismo son menos, esto trae como consecuencia menor toxicidad del fármaco y menor porcentaje de una reacción adversa.

Farmacovigilancia

Según la Organización Mundial de la Salud (OMS, 2002):

“Es la ciencia que intenta recoger, vigilar, investigar y evaluar la información sobre los efectos de los medicamentos, productos biológicos, plantas medicinales y medicinas tradicionales, con el objetivo de identificar información de nuevas reacciones adversas, conocer su frecuencia y prevenir los daños en los pacientes.” (Pág. 153).

Con respecto, a los cuidados de enfermería durante la administración de los fármacos en un punto que va en declive por falta de conocimiento en la actualidad y es por eso la importancia de la farmacovigilancia para recuperar estos conocimientos y la seguridad al administrar medicamentos, también la implementación de nuevas estrategias y herramientas, con su respectiva evaluación continua con el fin de mejorar el bienestar físico de los neonatos y disminuir las reacciones adversas.

Objetivos de la farmacovigilancia

Según Hernández A (2014):

La farmacovigilancia tiene como objetivo general contribuir al uso seguro y racional de los medicamentos, al supervisar y evaluar de forma permanente sus riesgos, se ocupa de la detección, la evaluación y la prevención de los riesgos asociados con los medicamentos una vez comercializados. (Pág.151).

Sus principales objetivos son:

- Detección temprana de las reacciones adversas e interacciones desconocidas hasta ese momento.

- Detección de aumentos en la frecuencia de reacciones adversas conocidas.
- Identificación de factores de riesgo y de los posibles mecanismos subyacentes de las reacciones adversas.
- Estimación de los aspectos cuantitativos de la relación beneficio/riesgo y difusión de la información necesaria para mejorar la regulación y prescripción de medicamentos.

Objetivos finales de la farmacovigilancia

- El uso racional y seguro de los medicamentos.
- La evaluación y comunicación de los riesgos y beneficios de los medicamentos comercializados.

Cuidados de enfermería en la administración de antibióticos

- Maximizar condiciones de asepsia en la preparación y administración de medicamentos (evitar caldo de cultivos para gérmenes).
- El uso de los 5 correctos al momento de la administración
- Atención especial a las necesidades de dilución de algunos medicamentos para administración intravenosa.
- Cuidado con la vía de administración, ya que existen formatos distintos para un mismo medicamento.
- Verificar compatibilidad de solución para diluir, volumen y velocidad de infusión.
- Diluir correctamente y pasar en tiempo de velocidad correcto para preservar el acceso venoso.
- No perder o alterar el control de hídrico cuando hay situaciones de restricción de líquidos.
- Rotular medicamento: cada frasco o soluset, debe de estar perfectamente rotulado para evitar iatrogenias.
- Evitar la administración de medicamentos en caso de flebitis.

- No administrar más de un medicamento al mismo tiempo, si se presenta algún tipo de alergia no sabremos cuál fue el que la ocasiono, o presentarse alguna interacción medicamentosa (sinergismo o antagonismo).
- Vigilar estrechamente al paciente durante y tiempo después de la administración del medicamento, vigilando algún efecto secundario a la administración.

Teoría de Enfermería

La teoría de esta investigación se basa en Patricia Benner (1993) refiere:

Estudió el ejercicio clínico de la enfermería con el propósito de descubrir y describir el conocimiento que conlleva la práctica profesional, es decir, el conocimiento que se acuerda a lo largo del tiempo en una disciplina práctica y de descubrir la diferencia que existe entre conocimiento y practica y teórico. Benner afirma que el desarrollo del conocimiento de una disciplina práctica "consiste en extender el conocimiento práctico mediante investigación científicas basadas en la teoría y mediante la documentación (saber cómo) desarrollado a través de la experiencia clínica en el ejercicio de esa profesión.

Considera que las enfermeras no se han esforzado en documentar su aprendizaje clínico "y ésta ausencia de observación de las actividades y observaciones clínicas priva a la teoría de enfermería del carácter único y de la riqueza del conocimiento que conlleva al ejercicio clínico experto.

Asimismo Benner (1984) cita lo siguiente:

El "saber que" del "saber cómo", Benner subraya la diferencia del "saber cómo" un conocimiento práctico que puede eludir formulaciones, del "saber que" es la forma de conocimiento que se basa en establecer relaciones causales entre los hechos. El "saber cómo" es la adquisición de una habilidad que puede oponerse al "saber qué", es decir que puede

conocer el cómo antes del desarrollo de una explicación teórica.

Lo antes expuesto implica que el personal de enfermería debe desarrollar la base de conocimientos científicos de su ejercicio profesional y a través de la investigación científica y de la observación, comenzar a recopilar y desarrollar las habilidades clínicas. Se trata de una situación que puede realizarse con la adquisición y desarrollo de habilidades: principiantes, principiante avanzado, competente, habilidoso y experto.

También hay que mencionar Ernestine Wiedenbach (1965). Habla de sus conceptos y definiciones son claros; pero solo describen o explican los fenómenos, no los predice. Esta autora es considerada una de las primeras teóricas de la enfermería con importantes contribuciones a la profesión.

En su teoría considera que cualquiera que reciba instrucciones relativas al mantenimiento de su salud puede calificarse de paciente. Afirma que el ejercicio profesional es la acción manifiesta, dirigida por ideas y sentimientos bien definidos hacia la satisfacción de la necesidad de ayuda del paciente y esto constituye la práctica de la enfermería clínica. Afirma que el conocimiento, el juicio y las aptitudes son tres aspectos de la práctica, necesarios para que esta sea eficaz.

Bases Legales

Constitución de la República Bolivariana de Venezuela (1999):

Artículo. 83: La salud es un derecho social fundamental, obligación del estado, que lo garantizará como parte del derecho de la vida. El estado promoverá y desarrollará políticas orientadas a elevar la calidad de vida, el bienestar colectivo y el acceso a los servicios. Todas las personas tienen el derecho a la protección de la salud, así como el deber

de participar activamente en su promoción y defensa, y el de cumplir con las medidas sanitarias y de saneamiento que establezca la Ley, en conformidad con los tratados y convenios internacionales suscritos y ratificados para la República.

Artículo 84: “Para garantizar el derecho a la salud. El estado creará, ejercerá la rectoría y gestionara un sistema público nacional de salud, de carácter intersectorial, descentralizado y participativo integrado al sistema de seguridad social regido por los principios de gratuidad, universalidad, integración social y solidaridad.

Ambos artículos refiere que el estado deberá garantizar un sistema de salud seguro y confiable a sociedad, en todas sus áreas con la finalidad de tener una planificación, ejecución y determinación de estas áreas con su uso racional para así atender la mayor población posible.

Plan de la Patria (2013-2019)

Gran Objetivo Histórico N°2. Continuar construyendo el socialismo bolivariano del siglo XXI, en Venezuela, como alternativa al sistema destructivo y salvaje del capitalismo y con ello asegurar "la mayor suma de felicidad posible, la mayor suma de seguridad social y la mayor suma de estabilidad política" para nuestro pueblo.

Objetivo Nacional

2.2 Construir una sociedad igualitaria y justa.

Objetivo Estratégico.

2.2.10.1. Asegurar la salud de la población, a través del fortalecimiento continuo y la consolidación de todos los niveles de atención y servicios del Sistema Público Nacional de Salud, priorizando el nivel de atención primaria para la promoción de estilos y condiciones de vida saludables en toda la población.

2.2.10.2. Fomentar la creación de centros y servicios especializados en el Sistema Público Nacional de Salud.

2.2.10.3. Articular bajo la rectoría única del Sistema Público Nacional de Salud a todos los órganos y entes prestadores de servicios de salud públicos y privados.

2.2.10.6. Aumentar al 15% la producción nacional de medicamentos esenciales requeridos por el Sistema Público Nacional de Salud

2.2.10.8. Consolidar y expandir la Red de Farmacias Populares en todo el territorio nacional.

Estos artículos u objetivos están destinados a fomentar la salud de la población a través de la prevención, fomentación y creación de una red de medicamentos y así garantizar estos en las farmacias para su distribución y fortalecer una salud gratuita.

Código Deontológico de Enfermería (2005)

Artículo 2: La máxima defensa de los profesionales de enfermería es el bienestar social implícito en el fomento y la prevención de la salud, en el respeto a la vida y a la integridad del ser humano.

Artículo 10: Los profesionales deben ejercer con libertad las normas y criterios científicos que le permiten precisar la atención adecuada para cada tipo de enfermo.

Artículo 20: El profesional de enfermería debe actuar equilibradamente conservando los principios éticos y morales de su práctica.

Estos artículos manifiestan el cómo ejercer como enfermeros(a) nuestros criterios científicos con bases explícitas para atender a los usuarios de manera confiable y segura.

Ley de Medicamentos (2000):

Artículo 31: El Ministerio de Salud y Desarrollo Social deberá crear programas concernientes a la vigilancia permanente de los efectos adversos que puedan producir los medicamentos, procesar todas las denuncias correspondientes a esta materia y tomar las acciones necesarias para salvaguardar la salud pública.

Artículo 32. Los profesionales de salud y fabricantes de medicamentos tendrán la obligación de informar a los organismos responsables de la farmacovigilancia, la evidencia de los efectos secundarios o dañinos e interacciones causados por los medicamentos.

Artículo 33. A los efectos de esta ley, la Junta Revisora de los Productos Farmacéuticos será un cuerpo colegiado, Asesor del Ministerio de Salud y Desarrollo Social en los aspectos de la efectiva y constante vigilancia del registro, promoción, prescripción, sustitución, dispensación, expendio, farmacovigilancia y ensayos clínicos de los medicamentos.

Artículo 34. La Junta Revisora de los Productos Farmacéuticos, estará integrada por el Presidente del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel", por 2 médicos y 2 farmacéuticos, con amplios y sólidos conocimientos con Farmacología Clínica, Salud Pública, Tecnología Farmacéutica y Biofármacos.

Parágrafo Único: La Junta Revisora de los Productora Farmacéuticos elaborara su Reglamento Interno, el cual será sometido a la consideración y aprobación del Ministerio de Salud y Desarrollo Social, previa consulta al Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel".

Estos artículos se relacionan con la farmacovigilancia y el uso racional de medicamentos hacia los usuarios con la finalidad de prevenir reacciones adversas y tener una vigilancia estricta durante la administración de medicamentos.

Sistema de Variable:

Variable: Establecer el conocimiento del profesional de enfermería de las reacciones adversas y la farmacovigilancia de los antibióticos en los neonatos.

Definición Conceptual: Gallardo I. Amanda (2011):”refiere que los conocimientos del profesional de enfermería “La necesidad de aumentar el conocimiento para sustentar su praxis ha llevado a creación de varias teorías y modelos conceptuales con el fin de orientar el pensamiento crítico de los profesionales de enfermería.” (Pág. 151).

Definición Operacional: Es el conjunto de conocimientos adquiridos por el profesional de enfermería que emplea para disminuir las reacciones adversas y emplear los principios de la farmacovigilancia de los antibióticos en los neonatos.

OPERACIONALIZACIÓN DE LA VARIABLE

Variable: Establecer el conocimiento del profesional de enfermería en las reacciones adversas y la farmacovigilancia de los antibióticos en los neonatos.

Definición Operacional: Es el conjunto de conocimientos adquiridos por el profesional de enfermería que emplea para disminuir las reacciones adversas y emplear los principios de la farmacovigilancia de los antibióticos en los neonatos.

Dimensiones	Indicadores	Sub- Indicadores	Ítems
Conocimiento del profesional de enfermería: Son todos aquellos conocimientos que emplea para disminuir las reacciones adversas y emplear los principios de la farmacovigilancia de los antibióticos en los neonatos	Las reacciones adversa: Se refiere aquellas actividades del profesional de enfermería en cuanto al conocimiento sobre las reacciones adversas de antibióticos en neonatos.	-Antibióticos	1,2, 3
		-Eficacia	4
		-Evento Adverso	5
		-Reacción Adverso	6,7
		-Diferencia entre evento adverso y reacción adversas	8
	Mecanismos regulares: Son los lineamientos a seguir por el profesional de enfermería para reportar las reacciones adversas de antibióticos en neonatos.	-Identificación de las reacciones adversas	9
		-Centro nacional de vigilancia farmacológico.	10
		-Vías de notificación	11
		-Farmacología	12
		-Uso racional de medicamentos	13
Conocimiento del profesional: Es el nivel de conocimiento que posee el profesional de enfermería en cuanto a la farmacología y farmacovigilancia en los antibióticos en neonatos.	-Farmacovigilancia	14	
	-Cuidados de enfermería durante la administración de antibióticos	15	

Fuente: Los Autores (2018)

Definición de Términos Básicos

Agentes Físicos: son las manifestaciones de la energía que pueden causar daños a las personas.

Antibióticos: Son medicamentos potentes que eliminan las infecciones bacterianas.

Antibioticoterapia: Es el tratamiento terapéutico que consiste en el uso de antibióticos.

Biofarmacos: Son medicamentos biológicos de primera generación, hecho a partir de microorganismos vivos.

Eficacia: Capacidad para producir el efecto deseado o bien para determinar un logro.

Evento Adverso: Es cualquier aparición inesperada y perjudicial en un usuario de ensayo clínico y se considere sospechoso el medicamento.

Farmacocinética: Es la rama de la farmacología que estudia los procesos que un fármaco es sometido a través de su paso por el organismo.

Farmacodinamia: Es la acción de los medicamentos y efectos que tienen en el organismo vivo.

Farmacología: Es la ciencia que estudia la composición, las propiedades y la acción terapéutica de los medicamentos.

Farmacoterapia: Es la ciencia y aplicación de los medicamentos para la prevención y tratamiento de las enfermedades.

Flebitis: Inflamación de las venas que suele ir acompañada de coágulos de sangre en su interior.

Gramnegativos: Es una clasificación de las bacterias y contiene pared celular y genera una respuesta conocida como tinción de gran y es de teñido color rosa-fucsia.

Grampositivos: Es una clasificación de las bacterias y contiene pared celular y genera una respuesta conocida como tinción de gran y es de teñido color azul-morado.

Hipersensibilidad: Son reacciones anormales fuerte del organismo que se produce como rechazo a una sustancia producto de un medicamento.

Morbimortalidad: Es la presencia de un determinado tipo de enfermedad en una población.

Mortalidad: Cantidad de personas que mueren en un lugar y en un periodo de tiempo determinado en relación el total de la población.

Neonato: Esto recién nacido que tiene 28 días o menos.

Neonatología: Es la parte de la pediatría que se ocupa del estudio y la asistencia de los recién nacidos.

Reacciones Adversas: Son aquellos efecto no deseados de un fármaco en un ser vivo.

Toxicidad: Es la capacidad de alguna sustancia química de producir efectos perjudiciales sobre un ser vivo.

Xenobióticos: Son aquellos fármacos cuya estructura química en la naturaleza es poco frecuente o inexistente debido a que son compuestos sintetizados por el hombre en el laboratorio.

CAPITULO III

MARCO METODOLÓGICO

Paradigma y Enfoque de la investigación

El estudio está enmarcado dentro del paradigma positivista con un enfoque cuantitativo. En este sentido, Palella, S. y Martins, F. (2010) refieren que:

El paradigma con enfoque cuantitativo se fundamenta en el positivismo, el cual percibe la uniformidad de los fenómenos, aplica la concepción hipotética-deductiva como una forma de acotación y predica que la materialización del dato es el resultado de procesos derivados de la experiencia. Esta concepción se organiza sobre la base de procesos de operacionalización que permiten descomponer el todo en sus partes e integrar éstas para lograr el todo. (Pág. 40)

En este sentido, el estudio se considera cuantitativo porque atiende a los principios de la concepción positivista mediante la aplicación de instrumentos de recolección de datos que posteriormente se codifican, tabulan y analizan para establecer los resultados correspondientes, reflejados en cifras, que permitan comprender el todo del fenómeno investigado.

Diseño de la investigación

Al respecto, Arias, F. (2006) refiere que lo que da carácter a la investigación no experimental, es el hecho de que: “El investigador obtiene la información pero no altera las condiciones existentes” (Pág. 31).

Según el diseño, los autores consideran la investigación No Experimental ya que no se manipuló la variable en estudio: Establecer el conocimiento del profesional de enfermería de las reacciones adversas y la farmacovigilancia en antibióticos sobre neonatos, ni el ambiente, ni la información obtenida a través de la población objeto de estudio.

Tipo de Estudio

En este sentido, Best (2008), señala: “El nivel descriptivo, se conceptualiza como el estudio dirigido a la búsqueda de información a cerca de un hecho para describir sus implicaciones, sin profundizar en las causas de la situación, sino más bien las características del hecho investigativo”. (Pag.35).

Según esta investigación se enmarca dentro de los estudios descriptivos, el cual está dirigido a evaluar el conocimiento del profesional de enfermería de las reacciones adversas y la farmacovigilancia en antibióticos sobre neonatos en el servicio de neonatología del complejo hospitalario universitario Dr. Luis Razetti de Barcelona, Estado Anzoátegui.

Al respecto, Best (2008), refiere en cuanto a la investigación de campo. “Es aquella, la cual se conceptualiza como un proceso sistemático y riguroso de recolección, tratamiento, análisis y utilización de una estrategia de recolección directa de datos primarios”. (Pág.36).

El tipo de investigación desarrollada es de campo, porque se emplearon técnicas de recolección de datos para fuentes primarias, en este sentido; los datos se obtienen directamente del sitio donde se presenta el fenómeno, es decir, el servicio de neonatología del Complejo Hospitalario Dr. “Luis Razetti” de Barcelona, donde se propició el contacto directo con las enfermeras que allí laboran.

Población

En cuanto a la población, Arias (2012) refieren: “La población se define como la totalidad de individuos o elementos en las cuales puede presentarse determinada característica susceptible de ser estudiada” (Pág. 64). En el mismo sentido Jiménez, C y López, G (2005) definen población como: “El conjunto de individuos y objetos de los que se desea conocer algo en una investigación”. (Pág. 72). La población seleccionada la conformaron las enfermeras que se desempeñan en el servicio de

neonatología del Hospital Dr. “Luis Razetti” de Barcelona, para un total de 120 enfermeras.

Muestra

Arias (2012), definen la muestra como “El sub - conjunto o parte del universo o población en que se llevara a cabo la investigación con el fin posterior de generalizar los hallazgos al todo” (Pág. 65).

Según Sampieri (2014),

La muestra es probabilística, todos los elementos de la población tienen la misma posibilidad de ser escogidos para la muestra y se obtienen definiendo las características de la población y el tamaño de la muestra y por medio de una selección aleatoria o mecánica de las unidades de muestreo/análisis (p.175).

En esta investigación la muestra es de 30 enfermeras que se desempeñan en el Servicio de Neonatología, lo cual representa el 25% de la población.

Métodos e Instrumento para la Recolección de Datos

Las técnicas de recolección de información se seleccionan con base en el tipo de indicio a través del cual se manifiesta el evento de estudio. Para la presente investigación se utilizó la encuesta y en cuanto al instrumento se empleó el cuestionario. La encuesta es definida por Tamayo y Tamayo (2006) como “un método o técnica que consiste en obtener información acerca de un grupo de individuos proporcionado por ellos mismos, sobre opiniones, actitudes o sugerencias” (Pág.125).

Como instrumento se diseñó un cuestionario de 15 ítems con preguntas politómicas (siempre, a veces y nunca). Según Sampieri (2013): “Las preguntas de opción múltiple, son aquellas en las que se ofrecen una

serie de respuestas y se pide al participante que seleccione una de las alternativas ofrecidas”. (Pág. 157)

Validez

La validez de los instrumentos viene a ser, según Hernández, R. Fernández, C. y Baptista, P. (2008): “el grado en que un instrumento mide la variable que pretende medir” (Pág. 293). Significa que el instrumento tiene que ser capaz de medir con eficacia y efectividad la variable del estudio. En el caso de esta investigación para la validación del instrumento se sometió al juicio de expertos en metodología de la investigación y enfermería quienes dieron su opinión en cuanto a la claridad, pertinencia y coherencia de los ítems con respecto a los objetivos propuestos y la variable en estudio. Una vez hechas las sugerencias y corregidas las observaciones dadas por los expertos, se procedió a aplicar el cuestionario para iniciar el procedimiento de recolección de datos.

Confiabilidad

Según Sampieri (2014) “La confiabilidad de un instrumento de medición se refiere al grado en que su aplicación repetida al mismo individuo u objeto produce resultados iguales”. (Pág. 294), la confiabilidad permite verificar y comprobar a través de de los datos obtenidos si el instrumento fue aplicado con toda certeza y si los resultados fueron obtenidos en su totalidad. Para determinar la confiabilidad de esta investigación, inicialmente se aplicó una prueba piloto a 10 enfermeras que no forman parte de la muestra en estudio pero que reúnen características similares a la misma. Posteriormente, a través del método matemático estadístico Alfa de Cronbach, se calculó la consistencia interna del instrumento y cual arrojó un grado de confiabilidad considerado Buena de 0,85.

Técnica de Tabulación y de Análisis de Resultados

Una vez obtenidos los datos, se procedió a la tabulación de los mismos de forma manual, en una matriz de doble entrada; en una entrada estaba la cantidad de personas encuestadas y en la otra, el número de ítems, en la coincidencia de ambos renglones se colocaron las respuestas o datos obtenidos.

Por otra parte, para Balestrini, (2007), las técnicas de análisis: “Representan la forma de cómo será procesada la información recolectada” (Pág. 165). Los datos recopilados se procesaron aplicando un análisis estadístico cuantitativo el cual Sabino (2007) define como: “una operación que se efectúa, con toda la información numérica resultante de la investigación. Esta, luego el procesamiento que ya se le habrá hecho, se presentará como un conjunto de cuadros y medidas, con porcentajes ya calculados” (Pág. 451). Esto permitió representar los resultados de los datos en cuadros y gráficos estadísticos por medio de frecuencias absolutas y porcentuales; posteriormente se analizaron e interpretaron dichos resultados a la luz de los datos obtenidos y las bases teóricas consultadas.

CAPÍTULO IV

RESULTADOS DE LA INVESTIGACIÓN

En el presente capítulo se ha referencia a la presentación y análisis de los resultados de la investigación relacionado con la variable: Describir el conocimiento del profesional de enfermería en las reacciones adversas y la farmacovigilancia de los antibióticos en los neonatos.

Cuadro 1

Distribución absoluta y porcentual de las respuestas del personal de enfermería. Dimensión: CONOCIMIENTO DEL PROFESIONAL DE ENFERMERIA. **Las reacciones adversas.** ¿Un antibiótico es una sustancia química capaz de frenar el crecimiento de los microorganismos que producen infecciones bacterianas? Servicio de neonatología. Complejo Hospitalario Universitario Dr. Luis Razetti. Primer trimestre 2018.

Alternativas	Frecuencia	%
Siempre	12	60%
Algunas veces	18	40%
Nunca	0	0%
Total	30	100%

Fuente: Instrumento aplicado (2018)

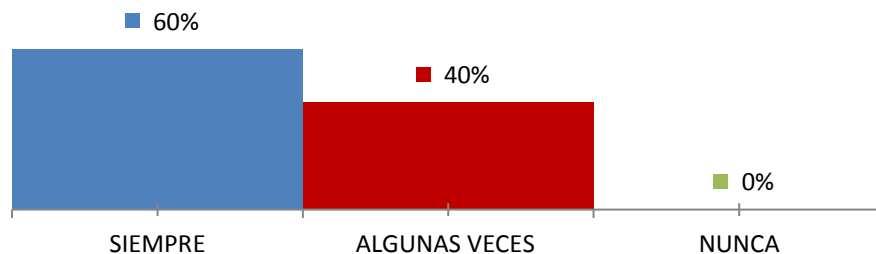


Gráfico 1.

Representación gráfica de las respuestas del personal de enfermería Dimensión: CONOCIMIENTO DEL PROFESIONAL DE ENFERMERIA. **Las reacciones adversas.** ¿Un antibiótico es una sustancia química capaz de frenar el crecimiento de los microorganismos que producen infecciones bacterianas?

El 40% del profesional de enfermería afirma siempre tener conocimiento de la definición de un antibiótico, y el 60% refiere algunas veces dudas en cuanto al concepto, no hubo respuesta en la opción nunca.

Cuadro 2

Distribución absoluta y porcentual de las respuestas del personal de enfermería. Dimensión: CONOCIMIENTO DEL PROFESIONAL DE ENFERMERIA. **Las reacciones adversas.** ¿Los bacteriostáticos bloquean el crecimiento y la multiplicación de la bacteria dañina? Servicio de neonatología. Complejo Hospitalario Universitario Dr. Luis Razetti. Primer trimestre 2018.

Alternativas	Frecuencia	%
Siempre	15	50%
Algunas veces	15	50%
Nunca	0	0%
Total	30	100%

Fuente: Instrumento aplicado (2018)

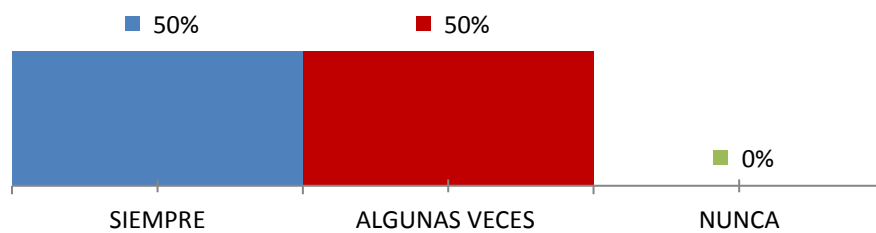


Gráfico 2.

Representación gráfica de las respuestas del personal de enfermería Dimensión: CONOCIMIENTO DEL PROFESIONAL DE ENFERMERIA. **Las reacciones adversas.** ¿Los bacteriostáticos bloquean el crecimiento y la multiplicación de la bacteria dañina?

El 50% de los encuestados asegura siempre que los bacteriostáticos bloquean el crecimiento y la multiplicación de la bacteria, mientras que el restante 50% manifiesta que algunas veces bloquean el crecimiento, no hubo respuesta en la opción nunca.

Cuadro 3

Distribución absoluta y porcentual de las respuestas del personal de enfermería. Dimensión: CONOCIMIENTO DEL PROFESIONAL DE ENFERMERIA. **Las reacciones adversas.** ¿Los antibióticos tienen mecanismo de acción en los ácido nucleicos? Servicio de neonatología. Complejo Hospitalario Universitario Dr. Luis Razetti. Primer trimestre 2018.

Alternativas	Frecuencia	%
Siempre	9	30%
Algunas veces	9	30%
Nunca	12	40%
Total	30	100%

Fuente: Instrumento aplicado (2018)

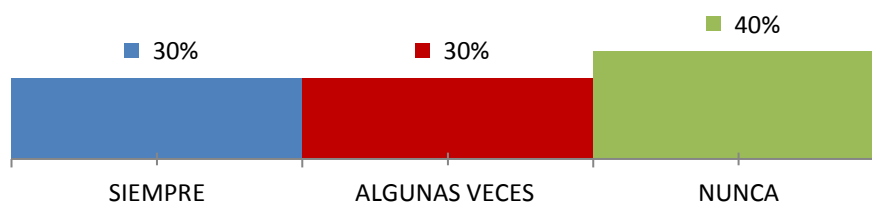


Gráfico 3.

Representación gráfica de las respuestas del personal de enfermería Dimensión: CONOCIMIENTO DEL PROFESIONAL DE ENFERMERIA. **Las reacciones adversas.** ¿Los antibióticos tienen mecanismo de acción en los ácido nucleicos?

El 30% de la muestra refiere que siempre los antibióticos tienen mecanismo de acción en los ácidos nucleicos, otro 30% manifiesta que algunas veces y un 40% asegura que nunca tienen dichos mecanismo de acción.

Cuadro 4

Distribución absoluta y porcentual de las respuestas del personal de enfermería. Dimensión: CONOCIMIENTO DEL PROFESIONAL DE ENFERMERIA. **Las reacciones adversas.** ¿La eficacia se basa en resultados de un ensayo clínico controlado? Servicio de neonatología. Complejo Hospitalario Universitario Dr. Luis Razetti. Primer trimestre 2018.

Alternativas	Frecuencia	%
Siempre	24	80%
Algunas veces	6	20%
Nunca	0	0%
Total	30	100%

Fuente: Instrumento aplicado (2018)

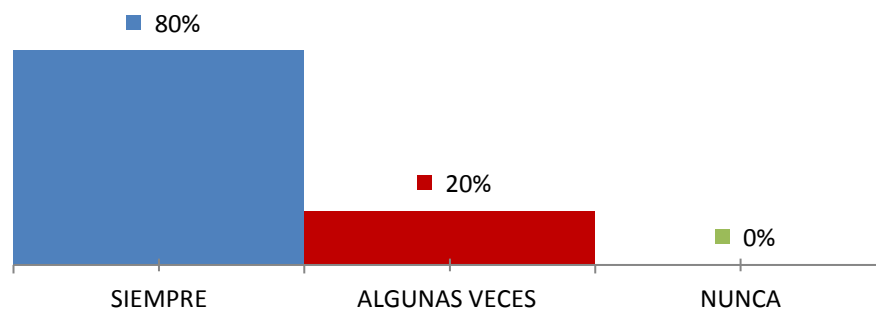


Gráfico 4.

Representación gráfica de las respuestas del personal de enfermería Dimensión: CONOCIMIENTO DEL PROFESIONAL DE ENFERMERIA. **Las reacciones adversas.** ¿La eficacia se basa en resultados de un ensayo clínico controlado?

El 80% de la población estudiada siempre tiene el conocimiento de la eficacia y 20% asegura que esta definición se cumple algunas veces, mientras que en la opción nunca no hubo respuesta.

Cuadro 5

Distribución absoluta y porcentual de las respuestas del personal de enfermería. Dimensión: CONOCIMIENTO DEL PROFESIONAL DE ENFERMERIA. **Las reacciones adversas.** ¿Un evento adverso es cualquier suceso indeseable experimentado por un paciente, independientemente de que se sospeche o no del medicamento administrado? Servicio de neonatología. Complejo Hospitalario Universitario Dr. Luis Razetti. Primer trimestre 2018.

Alternativas	Frecuencia	%
Siempre	9	30%
Algunas veces	21	70%
Nunca	0	0%
Total	30	100%

Fuente: Instrumento aplicado (2018)

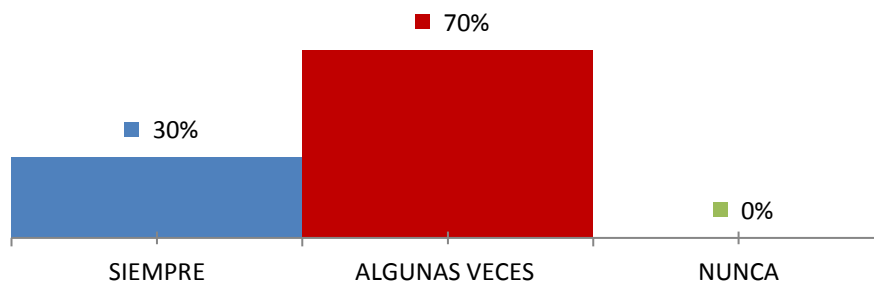


Gráfico 5.

Representación gráfica de las respuestas del personal de enfermería Dimensión: CONOCIMIENTO DEL PROFESIONAL DE ENFERMERIA. **Las reacciones adversas** ¿Un evento adverso es cualquier suceso indeseable experimentado por un paciente, independientemente de que se sospeche o no del medicamento administrado?

El 30% de los consultados señalan que siempre un evento adverso es cualquier suceso indeseable experimentado por un paciente, y un 70% refiere que algunas veces tiene duda con esta teoría, sin embargo en la respuesta nunca no obtuvo opción.

Cuadro 6

Distribución absoluta y porcentual de las respuestas del personal de enfermería. Dimensión: CONOCIMIENTO DEL PROFESIONAL DE ENFERMERIA. **Las reacciones adversas.** ¿Una reacción adversa es todo efecto que es perjudicial que ocurre durante la administración del medicamento? Servicio de neonatología. Complejo Hospitalario Universitario Dr. Luis Razetti. Primer trimestre 2018.

Alternativas	Frecuencia	%
Siempre	15	50%
Algunas veces	15	50%
Nunca	0	0%
Total	30	100%

Fuente: Instrumento aplicado (2018)

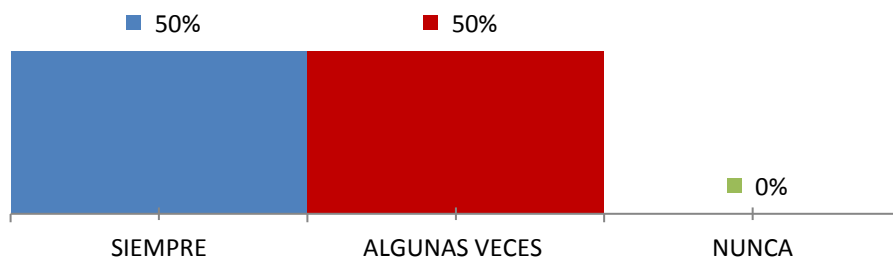


Gráfico 6.

Representación gráfica de las respuestas del personal de enfermería Dimensión: CONOCIMIENTO DEL PROFESIONAL DE ENFERMERIA. **Las reacciones adversas.** ¿Una reacción adversa es todo efecto que es perjudicial que ocurre durante la administración del medicamento?

El 50% del elemento muestral tiene siempre el conocimiento del concepto de una reacción adversa, y el 50% restante manifiesta que algunas veces esta teoría se cumple, opción nunca no hay respuesta.

Cuadro 7

Distribución absoluta y porcentual de las respuestas del personal de enfermería. Dimensión: CONOCIMIENTO DEL PROFESIONAL DE ENFERMERIA. **Las reacciones adversas.** ¿Puede Ud. identificar una reacción adversa según la clasificación centro nacional de vigilancia farmacológica de Venezuela (CENAVIF)? Servicio de neonatología. Complejo Hospitalario Universitario Dr. Luis Razetti. Primer trimestre 2018.

Alternativas	Frecuencia	%
Siempre	3	10%
Algunas veces	9	30%
Nunca	18	60%
Total	30	100%

Fuente: Instrumento aplicado (2018)

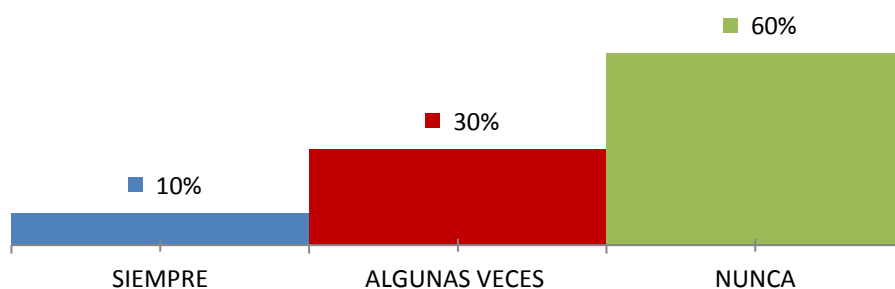


Gráfico 7.

Representación gráfica de las respuestas del personal de enfermería Dimensión: CONOCIMIENTO DEL PROFESIONAL DE ENFERMERIA. **Las reacciones adversas.** ¿Puede Ud. identificar una reacción adversa según la clasificación centro nacional de vigilancia farmacológica de Venezuela (CENAVIF)?

El 10% del personal de enfermería respondió que siempre puede identificar una reacción adversa según la clasificación centro nacional de vigilancia farmacológica de Venezuela (CENAVIF), mientras que un 30% asegura que algunas veces las puede identificar y 60% manifiesta que nunca las puede identificar de acuerdo a la clasificación mencionada.

Cuadro 8

Distribución absoluta y porcentual de las respuestas del personal de enfermería. Dimensión: CONOCIMIENTO DEL PROFESIONAL DE ENFERMERIA. **Las reacciones adversas.** ¿Un evento adverso puede experimentar una anafilaxia? Servicio de neonatología. Complejo Hospitalario Universitario Dr. Luis Razetti. Primer trimestre 2018.

Alternativas	Frecuencia	%
Siempre	12	40%
Algunas veces	18	60%
Nunca	0	0%
Total	30	100%

Fuente: Instrumento aplicado (2018)

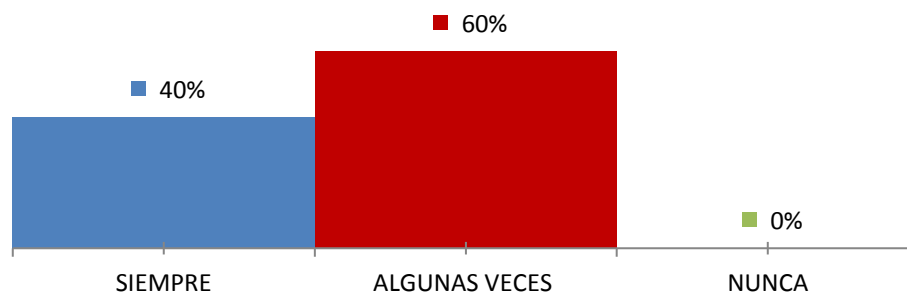


Gráfico 8.

Representación gráfica de las respuestas del personal de enfermería Dimensión: CONOCIMIENTO DEL PROFESIONAL DE ENFERMERIA. **Las reacciones adversas.** ¿Un evento adverso puede experimentar una anafilaxia?

El 40 % de los consultados manifiesta que siempre un evento adverso puede experimentar una anafilaxia y 60% restante respondió que algunas veces puede experimentar dicho evento, no hubo respuesta en la opción nunca.

Cuadro 9

Distribución absoluta y porcentual de las respuestas del personal de enfermería. Dimensión: CONOCIMIENTO DEL PROFESIONAL DE ENFERMERIA. **Las reacciones adversas.** ¿La toxicidad puede provocar una reacción adversa? Servicio de neonatología. Complejo Hospitalario Universitario Dr. Luis Razetti. Primer trimestre 2018.

Alternativas	Frecuencia	%
Siempre	18	60%
Algunas veces	12	40%
Nunca	0	0%
Total	30	100%

Fuente: Instrumento aplicado (2018)

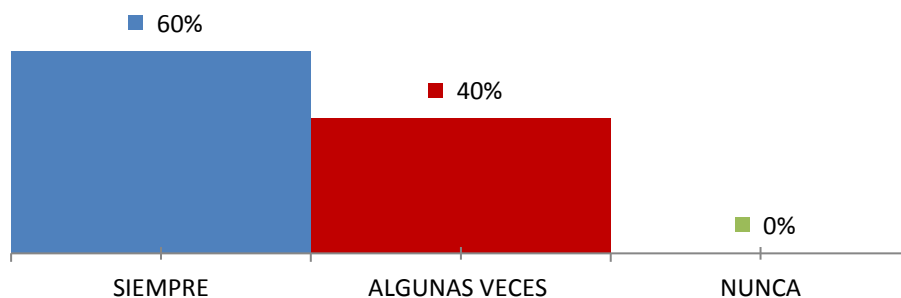


Gráfico 9.

Representación gráfica de las respuestas del personal de enfermería Dimensión: CONOCIMIENTO DEL PROFESIONAL DE ENFERMERIA. **Las reacciones adversas.** ¿La toxicidad puede provocar una reacción adversa?

El 60 % de los investigados asegura siempre que la toxicidad puede provocar una reacción adversa y un 40% refirió que algunas veces la puede provocar, mientras en nunca no hubo respuesta.

Cuadro 10

Distribución absoluta y porcentual de las respuestas del personal de enfermería. Dimensión: CONOCIMIENTO DEL PROFESIONAL DE ENFERMERIA. **Mecanismo regulares.** ¿Ud. ha reportado una reacción adversa al Instituto Nacional de Higiene Rafael Rangel? Servicio de neonatología. Complejo Hospitalario Universitario Dr. Luis Razetti. Primer trimestre 2018.

Alternativas	Frecuencia	%
Siempre	0	0%
Algunas veces	12	40%
Nunca	18	60%
Total	30	100%

Fuente: Instrumento aplicado (2018)

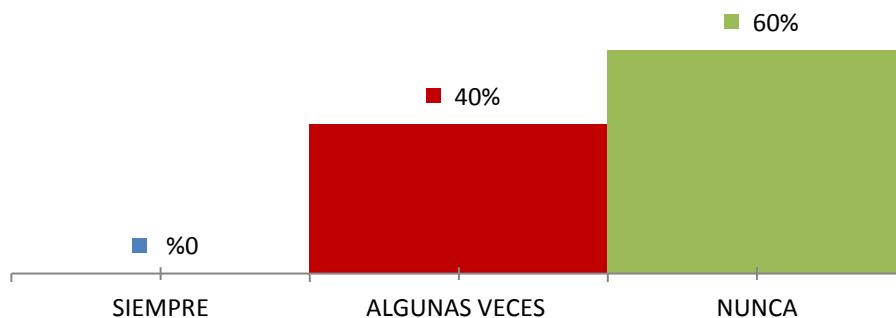


Gráfico 10.

Representación gráfica de las respuestas del personal de enfermería Dimensión: CONOCIMIENTO DEL PROFESIONAL DE ENFERMERIA. **Mecanismo regulares.** ¿Ud. ha reportado una reacción adversa al Instituto Nacional de Higiene Rafael Rangel?

El 40 % de la muestra asegura que algunas veces ha reportado una reacción adversa al Instituto Nacional de Higiene Rafael Rangel y el 60% restante afirma que nunca lo ha realizado.

Cuadro 11

Distribución absoluta y porcentual de las respuestas del personal de enfermería. Dimensión: CONOCIMIENTO DEL PROFESIONAL DE ENFERMERIA. **Mecanismo regulares.** ¿Una notificación física puede ser reportada por el personal de enfermería? Servicio de neonatología. Complejo Hospitalario Universitario Dr. Luis Razetti. Primer trimestre 2018.

Alternativas	Frecuencia	%
Siempre	15	50%
Algunas veces	15	50%
Nunca	0	0%
Total	30	100%

Fuente: Instrumento aplicado (2018)

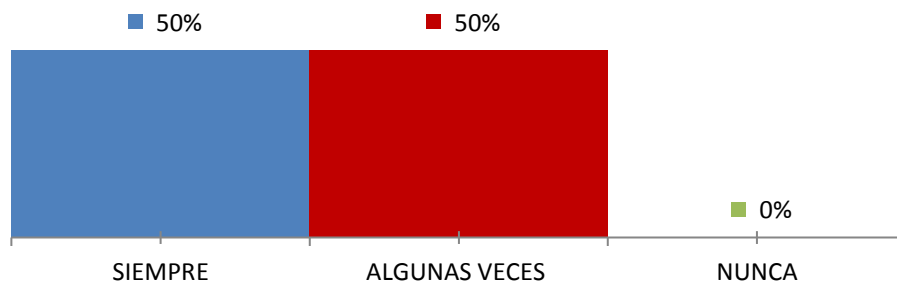


Gráfico 11.

Representación gráfica de las respuestas del personal de enfermería Dimensión: CONOCIMIENTO DEL PROFESIONAL DE ENFERMERIA. **Mecanismo regulares.** ¿Una notificación física puede ser reportada por el personal de enfermería?

El 50% del profesional de enfermería encuestado respondió que siempre ellos pueden reportar una reacción adversa y sin embargo el 50% manifiesta que algunas veces ellos pueden notificarlas, no hubo opción nunca.

Cuadro 12

Distribución absoluta y porcentual de las respuestas del personal de enfermería. Dimensión: CONOCIMIENTO DEL PROFESIONAL DE ENFERMERIA. **Conocimiento del profesional.** ¿La farmacología estudia la preparación, propiedad, aplicaciones y acciones de los fármacos? Servicio de neonatología. Complejo Hospitalario Universitario Dr. Luis Razetti. Primer trimestre 2018.

Alternativas	Frecuencia	%
Siempre	24	80%
Algunas veces	6	20%
Nunca	0	0%
Total	30	100%

Fuente: Instrumento aplicado (2018)

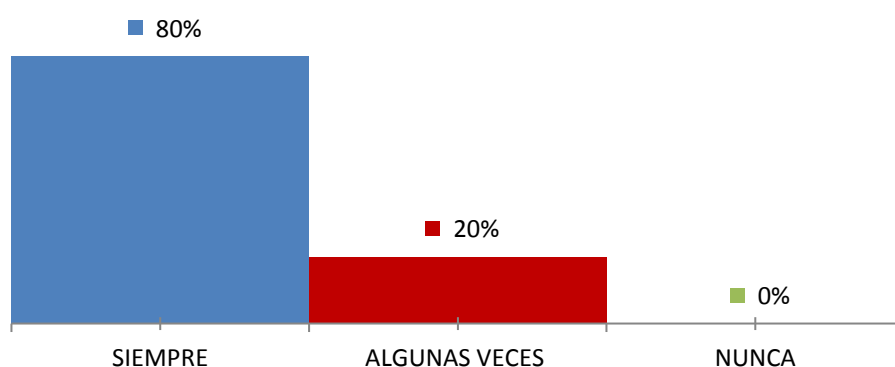


Gráfico 12.

Representación gráfica de las respuestas del personal de enfermería Dimensión: CONOCIMIENTO DEL PROFESIONAL DE ENFERMERIA. **Conocimiento del profesional.** ¿La farmacología estudia la preparación, propiedad, aplicaciones y acciones de los fármacos?

El 80% de la muestra afirma siempre conocer la definición de la farmacología y un 20% algunas veces le genera duda en cuanto a esta, la opción nunca no hubo respuestas.

Cuadro 13

Distribución absoluta y porcentual de las respuestas del personal de enfermería. Dimensión: CONOCIMIENTO DEL PROFESIONAL DE ENFERMERIA. **Conocimiento del profesional.** ¿El uso racional de medicamentos puede alterar la dosis de acuerdo a sus patologías? Servicio de neonatología. Complejo Hospitalario Universitario Dr. Luis Razetti. Primer trimestre 2018.

Alternativas	Frecuencia	%
Siempre	12	40%
Algunas veces	12	40%
Nunca	6	20%
Total	30	100%

Fuente: Instrumento aplicado (2018)

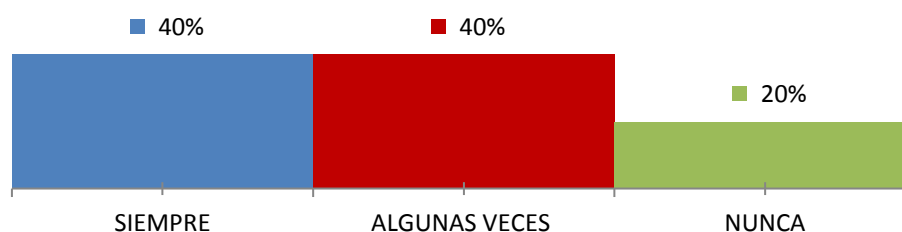


Gráfico 13.

Representación gráfica de las respuestas del personal de enfermería Dimensión: CONOCIMIENTO DEL PROFESIONAL DE ENFERMERIA. **Conocimiento del profesional.** ¿El uso racional de medicamentos puede alterar la dosis de acuerdo a sus patologías?

El 40% de los consultados aseguran que siempre el uso racional de medicamentos puede alterar la dosis de acuerdo a sus patologías, otro 40% aparte respondió que algunas veces se altera, pero sin embargo el 20% restante manifiesta que nunca habrá alteración.

Cuadro 14

Distribución absoluta y porcentual de las respuestas del personal de enfermería. Dimensión: CONOCIMIENTO DEL PROFESIONAL DE ENFERMERIA. **Conocimiento del profesional.** ¿Ud. Implementa los principios de la farmacovigilancia? Servicio de neonatología. Complejo Hospitalario Universitario Dr. Luis Razetti. Primer trimestre 2018.

Alternativas	Frecuencia	%
Siempre	12	40%
Algunas veces	18	60%
Nunca	0	0%
Total	30	100%

Fuente: Instrumento aplicado (2018)

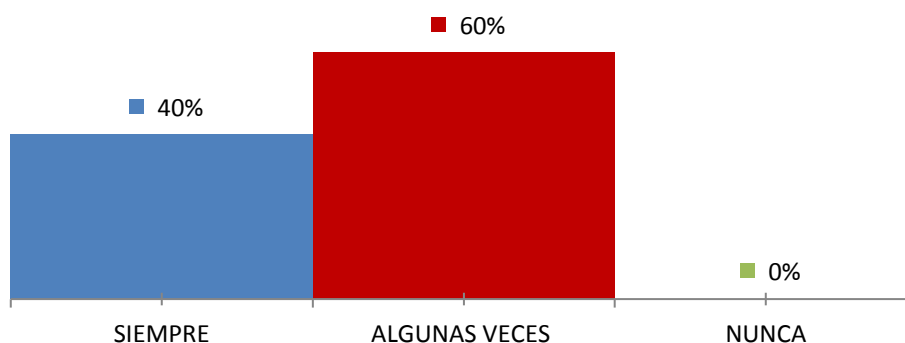


Gráfico 14.

Representación gráfica de las respuestas del personal de enfermería Dimensión: CONOCIMIENTO DEL PROFESIONAL DE ENFERMERIA. **Conocimiento del profesional.** ¿Ud. Implementa los principios de la farmacovigilancia?

El 40% de los investigados refieren que siempre Implementa los principios de la farmacovigilancia y el 60% restante lo emplea algunas veces, mientras la opción nunca no se obtuvo respuesta.

Cuadro 15

Distribución absoluta y porcentual de las respuestas del personal de enfermería. Dimensión: CONOCIMIENTO DEL PROFESIONAL DE ENFERMERIA. **Conocimiento del profesional.** ¿Ud. Realiza los cuidados de enfermería en la administración de antibióticos compatibles? Servicio de neonatología. Complejo Hospitalario Universitario Dr. Luis Razetti. Primer trimestre 2018.

Alternativas	Frecuencia	%
Siempre	15	50%
Algunas veces	15	50%
Nunca	0	0%
Total	30	100%

Fuente: Instrumento aplicado (2018)

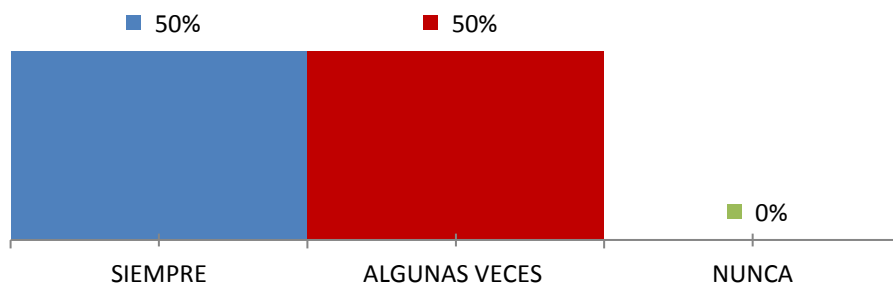


Gráfico 15.

Representación gráfica de las respuestas del personal de enfermería Dimensión: CONOCIMIENTO DEL PROFESIONAL DE ENFERMERIA. **Conocimiento del profesional.** ¿Ud. Realiza los cuidados de enfermería en la administración de antibióticos compatibles?

El 50% del profesional de enfermería afirma siempre realizar los cuidados de enfermería en la administración de antibióticos compatibles y el 50% restante ejecuta estos cuidados algunas veces, sin embargo no hubo opción nunca.

Análisis e Interpretación de los Resultados

En esta investigación relacionada con la variable: Describir el conocimiento del profesional de enfermería en las reacciones adversas y la farmacovigilancia de los antibióticos en los neonatos, el estudio evidenció al evaluar la Dimensión: CONOCIMIENTO DEL PROFESIONAL DE ENFERMERIA, El 40% del profesional de enfermería afirma siempre tener conocimiento de la definición de un antibiótico, y el 60% refiere algunas veces dudas en cuanto al concepto, no hubo respuesta en la opción nunca. (Ver cuadro 1). El 50% de los encuestados asegura siempre que los bacteriostáticos bloquean el crecimiento y la multiplicación de la bacteria, mientras que el restante 50% manifiesta que algunas veces bloquean el crecimiento, no hubo respuesta en la opción nunca. (Ver cuadro 2). El 30% de la muestra refiere que siempre los antibióticos tienen mecanismo de acción en los ácidos nucleicos, otro 30% manifiesta que algunas veces y un 40% asegura que nunca tienen dichos mecanismo de acción. (Ver cuadro 3). El 80% de la población estudiada siempre tiene el conocimiento de la eficacia y 20% asegura que esta definición se cumple algunas veces, mientras que en la opción nunca no hubo repuesta. (Ver cuadro 4). El 30% de los consultados señalan que siempre un evento adverso es cualquier suceso indeseable experimentado por un paciente, y un 70% refiere que algunas veces tiene duda con esta teoría, sin embargo en la respuesta nunca no obtuvo opción. (Ver cuadro 5).

El 50% del elemento muestral tiene siempre el conocimiento del concepto de una reacción adversa, y el 50% restante manifiesta que algunas veces esta teoría se cumple, opción nunca no hay respuesta. (Ver cuadro 6). El 10 % del personal de enfermería respondió que siempre puede identificar una reacción adversa según la clasificación centro nacional de vigilancia farmacológico de Venezuela (CENAVIF), mientras que un 30% asegura que algunas veces las puede identificar y 60% manifiesta que nunca las puede identificar de acuerdo a la clasificación

mencionada. (Ver cuadro 7). El 40 % de los consultados manifiesta que siempre un evento adverso puede experimentar una anafilaxia y 60% restante respondió que algunas veces puede experimentar dicho evento, no hubo respuesta en la opción nunca. (Ver cuadro 8). El 60 % de los investigados asegura siempre que la toxicidad puede provocar una reacción adversa y un 40% refirió que algunas veces la puede provocar, mientras en nunca no hubo respuesta. (Ver cuadro 9). El 40 % de la muestra asegura que algunas veces ha reportado una reacción adversa al Instituto Nacional de Higiene Rafael Rangel y el 60% restante afirma que nunca lo ha realizado. (Ver cuadro 10).

El 50% del profesional de enfermería encuestado respondió que siempre ellos pueden reportar una reacción adversa y sin embargo el 50% manifiesta que algunas veces ellos pueden notificarlas, no hubo opción nunca. (Ver cuadro 11). El 80% de la muestra afirma siempre conocer la definición de la farmacología y un 20% algunas veces le genera duda en cuanto a esta, la opción nunca no hubo respuestas. (Ver cuadro 12). El 40% de los consultados aseguran que siempre el uso racional de medicamentos puede alterar la dosis de acuerdo a sus patologías, otro 40% aparte respondió que algunas veces se altera, pero sin embargo el 20% restante manifiesta que nunca habrá alteración. (Ver cuadro 13). El 40% de los investigados refieren que siempre Implementa los principios de la farmacovigilancia y el 60% restante lo emplea algunas veces, mientras la opción nunca no se obtuvo respuesta. (Ver cuadro 14). El 50% del profesional de enfermería afirma siempre realizar los cuidados de enfermería en la administración de antibióticos compatibles y el 50% restante ejecuta estos cuidados algunas veces, sin embargo no hubo opción nunca. (Ver cuadro 15).

Los antibióticos son fármacos producidos con la finalidad de detener o disminuir el crecimiento de microorganismos en los seres vivos. La

administración de antibióticos en los neonatos es una práctica frecuente entre las competencias que realizan las enfermeras en la Unidad de Cuidados Intensivos Neonatales (UCIN). El ingreso de un recién nacido con sepsis, sospecha de sepsis, o la necesidad de administrar antibióticos en forma profiláctica determina su uso habitual. Sin embargo la administración de antibióticos en neonatos tiene particularidades que requiere utilizar pensamiento crítico, realizando algunos controles y cuidados previos a la administración, monitorizando los efectos esperados y los efectos adversos luego de la administración.

Por estas razones es importante que el profesional de enfermería tenga el conocimiento pleno del mecanismo de acción de los antibióticos ya tienen distintas formas de acción en eventos bioquímicos esenciales. Algunos actúan inhibiendo la síntesis de la pared celular, como las penicilinas, las cefalosporinas y la vancomicina. Otros inhiben la función de la membrana celular. Ésta juega un rol importante en la vida de la célula, ya que es una barrera selectiva para el ingreso de sustancias y funciones de excreción para preservar la composición celular.

Debido a esto, los antibióticos que actúan a este nivel, atentan contra la integridad de la célula, no discriminan entre gérmenes patógenos y células de tejido y pueden dañarlas. Es por esa razón que hay pocos medicamentos que actúan así y se utilizan en recién nacidos, por ejemplo la anfotericina y el fluconazol. Otros que actúan inhibiendo la síntesis de proteínas. Este mecanismo de acción no se conoce muy bien. Antibióticos que actúan de esta forma son la clindamicina y los aminoglucósidos. Finalmente, algunos fármacos actúan modificando la síntesis del ADN de las células. Debido a la toxicidad para los tejidos son pocas los antibióticos de este grupo que se utilizan en RN entre ellas el acyclovir y la zidovudina.

Las reacciones adversas según la OMS (2004): “como cualquier respuesta a un fármaco que es nociva, no intencionada y que se produce a dosis habituales para la profilaxis, diagnósticos o tratamientos.” De la cita

anterior se deduce que una reacción adversa son efectos no deseados, ni intencionados de un medicamento. Estas ocurren ya sean por las propiedades del fármacos, el uso racional del fármacos, por su eficacia y por ultimo su nivel de toxicidad. Pero cabe destacar que existe una única diferencia entre una reacción adversa y un evento adverso, cuando se produce la reacción es porque se confirma que fue producto del fármaco y en el evento es una sospecha de este que puede ser perjudicial.

Es importante resaltar que muy pocos profesionales conocen el centro nacional de vigilancia farmacológica de Venezuela (CENAVIF), y esto es grave para nuestros profesionales no conocen esta información, por lo cual se desconoce que herramientas nos pueden ayudar y brindar para la detección ante una reacción adversa. Según este centro las reacciones adversas se clasifican en seis (6) tipos, por la cual es vital conocer y describir esta toda la información detallada de este centro. Y circunstancia mayores es a quien debemos notificar la reacción adversa que se producen en los centros para así llevar un mayor control de estas. Para abarcar a la brevedad posible los casos que sean notificado.

Así mismo el profesional de enfermería debe tener un pensamiento crítico a la hora de administrar los antibióticos en los neonatos, ya que con métodos científicos, bases teóricas y conocimientos amplios de estos, pueden confirmar la información la dosis indicada, eliminarla o cambiarla siempre y cuando reúna los requisitos mencionado. Es por eso que cada profesional debe de conocer la farmacología, el uso racional del medicamento, su eficacia y la farmacovigilancia. Esta última es importante porque brinda seguridad, seguimiento, prevención, detección y confianza, a enfermeros(as), a la hora de administrar los antibióticos. La relevancia del concurriendo del profesional de enfermería de las reacciones adversas y la farmacovigilancia en los antibióticos sobre los neonatos es que el personal de enfermería no maneja el conocimiento adecuado de estos

problemas, ya sea por falta de interés, desconocimiento de las bases ya explicadas o un mal uso sobre los procedimientos, por estas estas razones, el profesional debe recibir el conocimiento adecuado y implícito de este problema por medios de folletos, carteleras educativas, charlas semanales, seminarios mensuales.

CAPITULO V

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

De acuerdo a los resultados obtenidos en el presente estudio, se obtuvieron las siguientes conclusiones y recomendaciones:

CONCLUSIONES

- En cuanto identificar las reacciones adversas en los antibióticos sobre neonatos por el personal de enfermería, mayoría asegura tener el conocimiento sobre los antibióticos, la clasificación de estos, los mecanismos de acción de los antibióticos, la eficacia de un medicamento, las reacciones adversas y la toxicidad, sin embargo hay un déficit de información sobre los eventos adversos y la diferencia de esta con una reacción adversa, la identificación de una reacción adversa según la clasificación de las reacciones adversas según el Centro de Vigilancia Farmacológica de Venezuela, por lo cual es importante obtener estas informaciones a futuro.

- En relación al conocer los mecanismos regulares para notificar las reacciones adversas y toxicológicas en los antibióticos sobre neonatos se evidencia que una parte de la población de enfermería conoce cuales vías de notificación en una reacción adversa, pero a su vez se encontró un gran déficit si el personal a reportado una reacción adversa al sistema Nacional de Farmacovigilancia Instituto Nacional de Higiene Rafael Rangel, destacando la prioridad de este centro ya que tiene la finalidad de llevar todos casos reportados ya sea por el profesional de enfermería o medico.

- Referente a determinar el conocimiento del profesional de enfermería de la farmacología y farmacovigilancia en los antibióticos

sobre los neonatos la gran mayoría asegura tener los conocimientos amplios de la farmacología y los cuidados de enfermería en la administración de antibióticos, sin embargo existe una minoría en cuanto al desconocimiento del uso racional de medicamento y la farmacovigilancia, estas son de gran relevancia ya que con la dosis adecuada de un antibióticos y aplicando los principios de la farmacovigilancia podemos reducir las reacciones adversas.

RECOMENDACIONES

- Hacer del conocimiento de las autoridades de la institución sobre los resultados de la investigación, a fin de que apliquen los correctivos que consideren necesarios para mejorar el problema estudiado.
- Se sugiere realizar charlas, talleres y seminarios sobre la farmacovigilancia al profesional de enfermería que labora en el servicio de neonatología.
- Rediseñar el trabajo del profesional de enfermería con la finalidad de obtener conocimientos en cuantos a los cuidados en la administración de antibióticos a los neonatos.
- Implementar la Tecnología de Información y Comunicación (TIC). Con la finalidad de fomentar las aéreas con déficit, motivar al personal de enfermería y brindarles las herramientas necesarias para ampliar sus seguimientos.
- Realizar evaluaciones mensuales al personal de enfermería sobre las reacciones adversas y la farmacovigilancia para verificar los conocimientos adquiridos y estrategias implementadas al personal.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Aguilera Serrano, Zubizarreta Estévez E., Castillo Mayedo J. (2005).** Estrategia para fomentar el pensamiento crítico en estudiantes de Licenciatura en Enfermería.
- Arias G. Fidas (2012).** El proyecto de la investigación. 6^{ta} Edición, Editorial Episteme.
- Balestrini (2007).** Cómo se elabora el Proyecto de Investigación. 7^{ma} Edición, Editorial Consultores asociados OBL.
- Best, Paúl (2008).** Metodología de la investigación aplicada al área de la salud. Universidad de Los Andes. Mérida. Venezuela.
- Betancourt, L. Jiménez, C. y López, G. (2005).** Investigación aplicada al área de enfermería II. Universidad Central de Venezuela.
- Contreras N y Ovorio A (2015).** Conocimiento que tienen las licenciadas de enfermería sobre interacciones medicamentosas en el área de hospitalización de gastroenterología y cardiología del hospital Teodoro Maldonado Carbo. Guayaquil, Ecuador.
- Constitución de la República Bolivariana de Venezuela (1999).** En Gaceta Oficial Extraordinaria N° 5.453. Caracas, Venezuela.
- Gallardo I. Amanda (2011).** Evolución del conocimiento de enfermería. <https://www.medwareve.cl/link.cgi/Medware/Perspectivas/Opinion/5001>.
- García A., Galindo K., Morales M. y León P. (2016).** La farmacología

intrahospitalaria en Cuba y habla que en la práctica clínica existen varios factores que dificultan la detección de las reacciones adversas producidas por medicamentos. La Habana, Cuba.

Gonzales G. (2014). Información que poseen los profesionales de Enfermería sobre farmacovigilancia en el área de hospitalización de la clínica Herrera Lynch. Caracas, Venezuela.

Hernández Chávez, Abel (2014). Farmacología General. 1^{era} Edición, Editorial McGRAW-HILL INTERAMERICANA.

Hernández, R., Fernández, C. y Baptista, P. (2009). Metodología de la investigación. Editorial McGraw-Hill Interamericana.

Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel” (2015). Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel”. <https://www.inhrr.gob.ve>

Ley del Plan de la Patria. Segundo plan socialista de desarrollo económico y social de la nación (2013-2019). En Gaceta Oficial N° 6.118 Extraordinario. Caracas, Venezuela.

Ley de Medicamentos (2000). Gaceta Oficial N° 37.006 Caracas, Venezuela.

Marrimer Ann Tomey. (2009). Teorías y modelos de enfermería. 2^{da} Edición. Editorial Mc Graw Hill. Interamericana.

Palavecino C. Marcela (2014). Toxicidad antibacterianos: farmacocinética-farmacodinamia: prevención y manejo antibacterial. [https://www.doi.org/10.1016/S0716-8640\(14\)70061-6](https://www.doi.org/10.1016/S0716-8640(14)70061-6)

Organización Mundial de la Salud (2010). Perspectivas políticas sobre medicamentos de la O.M.S. Promoción del uso racional de medicamentos componentes centrales.
[http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s4874s/s4874s.](http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s4874s/s4874s)

Sabino, C. (2007). El Proceso de Investigación. Editorial Panapo.

Sampieri Hernández Roberto (2014). Metodología de la Investigación 6^{ta} Edición, Editorial McGraw-Hill Interamericana.

Tamayo y Tamayo, M. (2006). El Proceso de la Investigación Científica. 5^{to} edición. México: Limusa.

Universidad de Murcia España. (2013). Enfermería Global Volumen 2

Velázquez (2009). Farmacología Básica y Clínica. 18^a edición, Editorial Médica Panamericana.

ANEXOS

REPÚBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA
MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA
LA EDUCACIÓN UNIVERSITARIA
UNIVERSIDAD NACIONAL EXPERIMENTAL
RÓMULO GALLEGOS
ÁREA CIENCIAS DE LA SALUD
PROGRAMA DE ENFERMERÍA
AULA MÓVIL PUERTO LA CRUZ - ANZOÁTEGUI



**INSTRUMENTO SOBRE LA RECOLECCION DE DATOS EN EL
ORIENTACION EDUCATIVA DEL PROFESIONAL DE ENFERMERIA
EN LAS REACCIONES ADVERSAS Y LA FARMACOVIGILANCIA EN
LOS ANTIBIOTICOS SOBRE LOS NEONATOS EN EL SERVICIO DE
NEONATOLOGIA DEL COMPLEJO HOSPITALARIO UNIVERSITARIO
DR LUIS RAZETTI**

Tutora:
Msc. Escobar Oneida

Autores:
Centeno Frank
Petrucci Daniela

Puerto La Cruz, Febrero 2018

INSTRUCTIVO PARA RESPONDER EL CUESTIONARIO

1. Lea detenidamente las preguntas antes de responder el cuestionario.
2. Tómese el tiempo que usted crea necesario.
3. Seleccione las respuestas que usted considere, marcando con una (x).
4. Se le agradece no dejar ninguna pregunta sin responder.
5. Su firma no es requerida en este cuestionario, ya que es de carácter anónimo.
6. A continuación, se presentan una serie de preguntas relacionadas con la variable estudiada.

**MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA LA EDUCACIÓN
UNIVERSITARIA
UNIVERSIDAD NACIONAL EXPERIMENTAL “RÓMULO GALLEGOS”**



CUESTIONARIO

**DIRIGIDO A: PERSONAL DE ENFERMERIA EN EL SERVICIO DE
NEONATOLOGIA**

Instrucciones:

Lea cuidadosamente el contenido de cada pregunta.
Seleccione la respuesta que Usted considere correcta.
Marcar con una X la opción de su respuesta.

Nº	ITEMS	SIEMPRE	ALGUNAS VECES	NUNCA
	REACCIONES ADVERSAS			
1	¿Un antibiótico es una sustancia química capaz de frenar el crecimiento de los microorganismos que producen infecciones bacterianas?			
2	¿Los bacteriostáticos bloquean el crecimiento y la multiplicación de la bacteria dañina?			
3	¿Los antibióticos tienen mecanismo de acción en los ácido nucleicos?			
4	¿La eficacia se basa en resultados de un ensayo clínico controlado?			
5	¿Un evento adverso es cualquier suceso indeseable experimentado por un paciente, independientemente de que se sospeche o no del medicamento administrado?			
6	¿Una reacción adversa es todo efecto que es perjudicial que ocurre durante la administración del medicamento?			
7	¿Puede Ud. identificar una reacción adversa según la clasificación centro nacional de			

	vigilancia farmacológico de Venezuela (CENAVIF)?			
8	¿Un evento adverso puede experimentar una anafilaxia?			
9	¿La toxicidad puede provocar una reacción adversa?			
	MECANISMOS REGULARES			
10	¿Ud. ha reportado una reacción adversa al Instituto Nacional de Higiene Rafael Rangel?			
11	¿Una notificación física puede ser reportada por el personal de enfermería?			
	CONOCIMIENTO DEL PROFESIONAL			
12	¿La farmacología estudia la preparación, propiedad, aplicaciones y acciones de los fármacos?			
13	¿El uso racional de medicamentos puede alterar la dosis de acuerdo a sus patologías?			
14	¿Ud. Implementa los principios de la farmacovigilancia?			
15	¿Ud. Realiza los cuidados de enfermería en la administración de antibióticos?			

REPÚBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA
MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA LA EDUCACIÓN
UNIVERSITARIA
UNIVERSIDAD NACIONAL EXPERIMENTAL “RÓMULO GALLEGOS”



Estimado Especialista

Presente:

Tengo el agrado de dirigirme a Usted en su condición de experto, para solicitar su valiosa colaboración en la evaluación del instrumento que se anexa. El mismo tiene el propósito de recopilar información sobre un estudio cuyo título es: **ORIENTACION EDUCATIVA DEL PROFESIONAL DE ENFERMERIA EN LAS REACCIONES ADVERSAS Y LA FARMACOVIGILANCIA EN LOS ANTIBIOTICOS SOBRE LOS NEONATOS EN EL SERVICIO DE NEONATOLOGIA DEL COMPLEJO HOSPITALARIO UNIVERSITARIO DR LUIS RAZETTI.**

Agradezco emitir juicio para la validación del instrumento en el aspecto de contenido. Para ello se anexan: objetivos de la investigación, operacionalización de la variable e instrumento; igualmente el formato de validación para que Usted pueda hacer las observaciones correspondientes en cuanto a la redacción y pertinencia de cada ítem con los objetivos de la investigación. Sus observaciones y recomendaciones en esta validación, serán de gran ayuda para la elaboración de la versión final del instrumento, por lo tanto, se agradece altamente su colaboración.

Atentamente,

Centeno Frank

Petrucci Daniela

REPÚBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA
MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA LA EDUCACIÓN
UNIVERSITARIA
UNIVERSIDAD NACIONAL EXPERIMENTAL "RÓMULO GALLEGOS"



CERTIFICADO DE VALIDEZ

Yo Manuela Rodríguez, portador(a) de la Cédula de Identidad No. 8245644 En mi condición de experto en: Metodología de la Investigación por medio de la presente certifico que analice el borrador del instrumento elaborado por los ciudadanos: **CENTENO FRANK C.I: 16.797.040** y **PETRUCCI DANIELA C.I: 19.009.343**. Con la finalidad que sea utilizado como instrumento de investigación en la elaboración del trabajo especial de grado cuyo título es: **ORIENTACION EDUCATIVA DEL PROFESIONAL DE ENFERMERIA EN LAS REACCIONES ADVERSAS Y LA FARMACOVIGILANCIA EN LOS ANTIBIOTICOS SOBRE LOS NEONATOS EN EL SERVICIO DE NEONATOLOGIA DEL COMPLEJO HOSPITALARIO UNIVERSITARIO DR LUIS RAZETTI.**

En consecuencia manifiesto que una vez ajustadas las observaciones realizadas por mí, es válido y puede ser aplicado como instrumento legítimo de dicha investigación.

M. Rodríguez

Firma

Fecha de Validación: 04/02/18

REPÚBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA

MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA LA EDUCACIÓN
UNIVERSITARIA
UNIVERSIDAD NACIONAL EXPERIMENTAL "RÓMULO GALLEGOS"



CERTIFICADO DE VALIDEZ

Yo Sonia Martínez de González portador(a) de la Cédula de Identidad No. 4009981 En mi condición de experto en: Enfermería por medio de la presente certifico que analice el borrador del instrumento elaborado por los ciudadanos: **CENTENO FRANK C.I: 16.797.040** y **PETRUCCI DANIELA C.I: 19.009.343**. Con la finalidad que sea utilizado como instrumento de investigación en la elaboración del trabajo especial de grado cuyo título es: **ORIENTACION EDUCATIVA DEL PROFESIONAL DE ENFERMERIA EN LAS REACCIONES ADVERSAS Y LA FARMACOVIGILANCIA EN LOS ANTIBIOTICOS SOBRE LOS NEONATOS EN EL SERVICIO DE NEONATOLOGIA DEL COMPLEJO HOSPITALARIO UNIVERSITARIO DR LUIS RAZETTI.**

En consecuencia manifiesto que una vez ajustadas las observaciones realizadas por mí, es válido y puede ser aplicado como instrumento legítimo de dicha investigación.

Firma

Fecha de Validación: 04/02/2018

REPÚBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA

MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA LA EDUCACIÓN
UNIVERSITARIA
UNIVERSIDAD NACIONAL EXPERIMENTAL "RÓMULO GALLEGOS"



CERTIFICADO DE VALIDEZ

Yo Donaira Tamiche de Rondón, portador(a)
de la Cédula de Identidad No. 8318553 En mi condición de
experto en MSc en gerencia de Salud Pública, por medio de la presente
certifico que analice el borrador del instrumento elaborado por los
ciudadanos: **CENTENO FRANK C.I: 16.797.040** y **PETRUCCI DANIELA
C.I: 19.009.343**. Con la finalidad que sea utilizado como instrumento de
investigación en la elaboración del trabajo especial de grado cuyo título es:
**ORIENTACION EDUCATIVA DEL PROFESIONAL DE ENFERMERIA
EN LAS REACCIONES ADVERSAS Y LA FARMACOVIGILANCIA EN
LOS ANTIBIOTICOS SOBRE LOS NEONATOS EN EL SERVICIO DE
NEONATOLOGIA DEL COMPLEJO HOSPITALARIO UNIVERSITARIO
DR LUIS RAZETTI.**

En consecuencia manifiesto que una vez ajustadas las
observaciones realizadas por mí, es válido y puede ser aplicado como
instrumento legítimo de dicha investigación.

Firma

Fecha de Validación: 04-02-2018

REPÚBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA
MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA LA EDUCACIÓN
UNIVERSITARIA
UNIVERSIDAD NACIONAL RÓMULO GALLEGOS
AULA MÓVIL PUERTO LA CRUZ.-ANZOÁTEGUI



Puerto La Cruz, Febrero de 2018

Ciudadana:

Licda.: Laura Medina

Coordinación de Enfermería

Área de Neonatología Complejo Hospitalario Dr. Luis Razetti

Su Despacho.-

Muy respetuosamente me dirijo a Usted para solicitar su autorización y colaboración en la aplicación de un instrumento tipo cuestionario que será aplicado a las enfermeras(os) del servicio de neonatología del centro de salud que usted dignamente dirige, con la finalidad de **Establecer el conocimiento del profesional de enfermería en las reacciones adversas y la farmacovigilancia en los antibióticos en el servicio de neonatología.**

La aplicación del instrumento permitirá la continuidad del trabajo especial de grado titulado: **ORIENTACION EDUCATIVA DEL PROFESIONAL DE ENFERMERIA EN LAS REACCIONES ADVERSAS Y LA FARMACOVIGILANCIA EN LOS ANTIBIOTICOS SOBRE LOS NEONATOS EN EL SERVICIO DE NEONATOLOGIA DEL COMPLEJO HOSPITALARIO UNIVERSITARIO DR LUIS RAZETTI.** Como requisito parcial para optar al título de Licenciados en Enfermería de la Universidad Nacional Experimental "Rómulo Gallegos" de San Juan de Los Morros, Estado Guárico.

Atentamente

TSU CENTENO FRANK

TSU PETRUCCI DANIELA

Nombres:	Frank Centeno Daniela Petrucci															
Título CONOCIMIENTO DEL PROFESIONAL DE ENFERMERIA EN LAS REACCIONES ADVERSAS Y LA FARMACOVIGILANCIA EN LOS ANTIBIOTICOS SOBRE LOS NEONATOS																
Técnica de confiabilidad Alfa de Cronbach																
Matriz de Datos																
	Ítems															
Sujetos	#01	#02	#03	#04	#05	#06	#07	#08	#09	#10	#11	#12	#13	#14	#15	Puntuación total
#01	1	2	2	3	3	3	3	2	2	2	2	3	3	3	3	3
#02	2	2	3	1	2	2	2	1	2	3	1	2	3	2	2	3
#03	3	2	3	3	3	2	2	1	2	3	1	2	3	3	2	3
#04	4	2	2	2	3	2	3	2	3	2	1	3	3	3	3	3
#05	5	3	2	1	2	3	2	2	2	2	1	2	3	3	2	3
#06	6	2	2	2	1	2	2	1	2	3	1	3	2	1	2	2
#07	7	2	3	3	3	3	3	2	3	3	2	3	3	3	3	3
#08	8	2	2	1	2	2	3	1	2	3	1	3	3	2	2	3
#09	9	2	2	1	1	2	3	1	2	2	1	2	2	1	2	2
#10	10	2	3	2	3	2	3	1	3	3	2	2	3	3	2	2
Varianzas	0,1	0,1	0,27	0,77	0,68	0,23	0,27	0,27	0,23	0,27	0,23	0,28	0,18	0,71	0,23	Pt=339
$\sum S1^2 = \sum \text{varianzas} = 5.04$										$\sum St^2 = Pt = \text{Varianza (339)} = 24,1$						
$\alpha = (k - (k - 1)) * (1 - (\sum S1^2 / St^2))$								K=15				K= Números Ítems				
$\alpha = \text{Coeficiente de Alfa Cronbach}$										$\alpha = 0.85$						
CONCLUSION: INSTRUMENTO PRESENTA UNA CONSISTENCIA INTERNA BUENA																
LEYENDA MATRIZ DE DATOS: SIEMPRE=3; A VECES= 2; NUNCA= 1																