

**INCIDENCIA DE REACCIONES ADVERSAS A
MEDICAMENTO EN PACIENTES CRÓNICOS Y NO
CRÓNICOS EN EL SERVICIO DE EMERGENCIA DEL
HOSPITAL MILITAR CENTRAL. PERÍODO JUNIO 2016 A
MAYO 2017**

**UNIVERSIDAD PRIVADA DE HUANCAYO
“FRANKLIN ROOSEVELT”**

FACULTAD DE CIENCIA DE LA SALUD

**ESCUELA PROFESIONAL DE CIENCIA
FARMACÉUTICA Y BIOQUÍMICA**



TESIS

**INCIDENCIA DE REACCIONES ADVERSAS A
MEDICAMENTOS EN PACIENTES CRÓNICOS Y NO
CRÓNICOS EN EL SERVICIO DE EMERGENCIA DEL
HOSPITAL MILITAR CENTRAL. PERÍODO JUNIO 2016 A
MAYO 2017**

**TESIS PARA OPTAR:
EL TÍTULO DE QUÍMICO FARMACÉUTICO**

**PRESENTADO POR:
Bach. GUIOP SHAPIAMA, Janina Janeth**

**HUANCAYO - PERÚ
2018**

TÍTULO DE LA INVESTIGACIÓN
INCIDENCIA DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS
EN PACIENTES CRÓNICOS Y NO CRÓNICOS

ASESOR:

Q.F. CABRERA RIOJA, Luis Alberto

JURADOS

PRESIDENTE:

MG. Q.F. Vilma Amparo Junchaya Yllescas

MIEMBRO SECRETARIO:

MG. Q.F Ivar Jines Lavado Morales.

MIEMBRO VOCAL:

MG. T.M Renee Soledad Orrego Cabanillas

DEDICATORIA

A Dios por iluminar mi camino por el sendero de la verdad, por darme las fuerzas ante las adversidades que se me presentan en los momentos difíciles del día al día.

A mis padres Baldomiro Guiop R. y Nicida Shapiama S, por ser mis ejemplos de superación y lucha, sobre todo por sus sabios consejos por su sencillez y humildad ante los buenos y malos momentos.

A mis hermanos (as), por la confianza, amor y respeto que me brindan y con su apoyo incondicional.

AGRADECIMIENTOS

A mi asesor Q.F. Luis Alberto Cabrera Rioja, por su apoyo, confianza brindada, orientación y dedicación durante la ejecución de la investigación.

Al Dr. Hugo Caballero Cornejo por su invaluable orientación, sugerencias, conocimiento, paciencia, apoyo y oportunas recomendaciones que fueron importantes para el desarrollo del presente estudio.

Al Q.F. Carlos Moisés Casana Vargas, Jefe de Farmacia Clínica del Hospital Militar Central por brindarme las facilidades para la ejecución del estudio y también por su apoyo, orientación, conocimiento en el proceso del desarrollo de la investigación.

Gracias a mi querida Universidad Privada de Huancayo Franklin Roosevelt, por brindarme la oportunidad de estudiar una carrera Universitaria en la Facultad de Farmacia y a todos mis profesores por sus enseñanzas, que sembraron en mí de los conocimientos y ganas de aprender cada día más, que a partir de ahora me permite llevar a donde vaya el orgullo de seguir cumpliendo mis sueños, que lo he plasmado en la terminación del estudio.

ÍNDICE	Pág.
Portada	ii
Título	iii
Asesor	iv
Dedicatoria	vi
Agradecimiento	vii
Índice	x
Índice de Tablas	xi
Índice de Gráficos	xii
Resumen	xiii
Abstract	xiv
Introducción	xv
1: PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	1
1.1 Descripción del Problema	1
1.2 Formulación del problema	3
1.2.1 Problema general	3
1.2.2 Problemas específicos	3
1.3 Objetivos de la Investigación	4
1.3.1 Objetivo general	4
1.3.2 Objetivos específicos	4
1.4 Justificación de la Investigación	5
1.5 Limitaciones de la investigación	6
2: MARCO TEÓRICO	
2.1 Antecedentes	7
2.1.1 Antecedentes Internacionales	7

2.1.2	Antecedentes Nacionales	12
2.2	Bases teóricas de la investigación	15
2.2.1	Generalidades	16
2.2.2	Reacción adversa medicamentosa (RAM)	17
2.2.3	Clasificación según RAWLINS y THOMPSON de las reacciones adversas a medicamentos	18
2.2.4	Clasificación de Reacción Adversa a Medicamentos según el mecanismo de producción	19
2.2.5	Según la gravedad de las reacciones adversas a medicamentos	19
2.2.6	Factores de riesgo para la aparición de RAM	21
2.2.7	Factores predisponentes de RAM	22
2.2.8	Categoría del Algoritmo de Causalidad	22
2.2.9	Métodos para notificar las RAM	23
2.2.10	Farmacovigilancia	26
2.3	Marco conceptual	28
2.4	Variables	29

3: METODOLOGÍA

3.1	Método de la investigación	31
3.2	Tipo y Nivel de investigación	31
3.3	Diseño de la investigación	31
3.4	Población de estudio	31
3.5	Muestra	32
3.5.1	Criterios de inclusión	32
3.5.2	Criterios de exclusión	32
3.6	Técnicas e Instrumentos de recolección de datos	33
3.6.1	Técnica de recolección de datos	33
3.6.2	Instrumento de recolección de datos	33
3.7	Técnicas de procesamiento de la investigación	34

4: Resultados	36
5: Discusión	48
6: Conclusiones	52
7: Recomendaciones	54
8: Referencias Bibliográficas	57
9: Anexos	62

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla		Pág.
N° 01	Distribución de pacientes crónicos y no crónicos en el servicio de emergencia del Hospital Militar Central durante el período Junio 2016 a Mayo 2017	37
N° 02	Incidencia de reacciones adversas a medicamentos en pacientes crónicos y no crónicos en el servicio de emergencia del Hospital Militar Central durante el período Junio 2016 a Mayo 2017	38
N° 03	Grupos terapéuticos de las reacciones adversas a medicamentos en pacientes crónicos y no crónicos en el servicio de emergencia del Hospital Militar Central durante el período Junio 2016 a Mayo 2017	40
N° 04	Órganos y sistemas más afectados de las reacciones adversas a medicamentos en pacientes crónicos y no crónicos en el Servicio de Emergencia del Hospital Militar Central durante el período Junio 2016 a Mayo 2017	42
N° 05	Reacciones adversas a medicamentos en pacientes crónicos y no crónicos según sexo, edad en el servicio de emergencia del Hospital Militar Central durante el período Junio 2016 a Mayo 2017	44
N° 06	Reacciones adversas a medicamentos en pacientes crónicos y no crónicos según su gravedad en el servicio de emergencia del Hospital Militar Central durante el período a Mayo 2017	45
N° 07	Reacciones adversas a medicamentos en pacientes crónicos y no crónicos según causalidad en el servicio de emergencia del Hospital Militar Central durante el período a Mayo 2017	46
N° 08	Reacciones adversas a medicamentos en pacientes crónicos y no crónicos según su clasificación de Rawlins Thompson en el servicio de emergencia del Hospital Militar Central durante el período a Mayo 2017	47

ÍNDICE DE GRÁFICOS

Gráfico		Pág.
N° 01	Distribución de pacientes crónicos y no crónicos en el servicio de emergencia del Hospital Militar Central durante el período Junio 2016 a Mayo 2017	37
N° 02	Incidencia de reacciones adversas a medicamentos en pacientes crónicos y no crónicos en el servicio de emergencia del Hospital Militar Central durante el período Junio 2016 a Mayo 2017	38
N° 03	Grupos terapéuticos de las reacciones adversas a medicamentos en pacientes crónicos y no crónicos en el servicio de emergencia del Hospital Militar Central durante el período Junio 2016 a Mayo 2017	40
N° 04	Órganos y sistemas más afectados de las reacciones adversas a medicamentos en pacientes crónicos y no crónicos en el servicio de emergencia del Hospital Militar Central durante el período Junio 2016 a Mayo 2017	42
N° 05	Reacciones adversas a medicamentos en pacientes crónicos y no crónicos según sexo, edad en el servicio de emergencia del Hospital Militar Central durante el período Junio 2016 a Mayo 2017	44
N° 06	Reacciones adversas a medicamentos en pacientes crónicos y no crónicos según su gravedad en el servicio de emergencia del Hospital Militar Central durante el período a Mayo 2017	45
N° 07	Reacciones adversas a medicamentos en pacientes crónicos y no crónicos según causalidad en el servicio de emergencia del Hospital Militar Central durante el período a Mayo 2017	46
N° 08	Reacciones adversas a medicamentos en pacientes crónicos y no crónicos según su clasificación de Rawlins Thompson en el servicio de emergencia del Hospital Militar Central durante el período a Mayo 2017	47

RESUMEN

El presente estudio tuvo como objetivo general determinar la incidencia de reacciones adversas a los medicamentos en pacientes crónicos y no crónicos del Hospital Militar Central durante el período de mayo del 2016 a junio del 2017. La metodología usada fue, de diseño descriptivo. Tipo de investigación retrospectiva, transversal y observacional y de enfoque cuantitativo. La Muestra empleada fue no probalística por conveniencia, que fueron un número de 78 fichas de notificación de los pacientes que se atendieron en el servicio de emergencia, que cumplieron con los criterios de selección; el instrumento utilizado fue el formato de recolección de datos, que se atendieron en el periodo 2016 - 2017 que presentaron reacción adversa a medicamento. El procesamiento de datos utilizado fue a través de pruebas estadísticas descriptivas como las inferenciales expresados mediante tablas y gráficos. Con los resultados se obtuvieron en total 78 pacientes ósea en la totalidad presentaron reacción adversa a los medicamentos. Se concluye que la totalidad de pacientes 100% tienen reacción adversa.

Palabras clave:

Reacciones Adversas a Medicamentos, Farmacovigilancia, Polifarmacia

ABSTRACT

The objective of this study was to determine the incidence of adverse drug reactions in chronic and non-chronic patients of the Central Military Hospital during the period from May 2016 to June 2017. The methodology used was descriptive in design. Type of retrospective, cross-sectional and observational research and quantitative approach. The Sample used was non-probabilistic for convenience, which were a number of 78 notification cards of the patients that were attended in the Emergency Service, who met the selection criteria; the instrument used was the Data Collection Format, which was attended in the 2016 - 2017 period that presented an adverse drug reaction. The data processing used was through descriptive statistical tests like the inferential ones expressed through tables and graphs. With the results a total of 78 bone patients were obtained in the totality presented adverse reaction to the drugs. It is concluded that all patients 100% have Adverse Reaction.

Keywords:

Adverse Drug Reactions, Pharmacovigilance, Polypharmacy

INTRODUCCIÓN

Según la OMS define reacción adversa a medicamentos cualquier respuesta de un fármaco que es nocivo, no intencional e indeseado de una droga, que ocurre a dosis habituales utilizado en humanos con fines terapéuticos, profilácticos y diagnóstico.

Alrededor del mundo se emplean una gran variedad de fármacos para tratar diferentes enfermedades y su consumo ha crecido ligeramente, la mayoría para curar, atenuar y diagnosticar una patología pero a su vez expuesto a que su consumo provoque una reacción adversa que puede ser perjudicial para el paciente. ¹

En la actualidad la incidencia a pacientes con enfermedades crónicas y no crónicas, la información con la que se cuenta es escasa y la educación que recibe el paciente por parte del profesional Químico Farmacéutico, dentro del área hospitalaria es insuficiente la misma que representa un grupo muy susceptible a desarrollar Reacciones Adversa a Medicamento. ²

El presente estudio tuvo como objetivo determinar la incidencia de reacciones adversas a medicamentos (RAMS) en pacientes hospitalizados en el servicio de emergencia. Además de conocer. ¿Cuáles son los grupos terapéuticos más representativos en las RAMS?, ¿Cuáles son los órganos y sistemas más afectados?, ¿Cuál es la población más vulnerable a padecer dichas reacciones adversas, según edad y género, además de clasificar las reacciones adversas a medicamentos según tipo de gravedad, algoritmo de causalidad y clasificación de Rawlins y Thompson y otros autores?

El Primer Capítulo es el planteamiento del problema, de acuerdo al objetivo general se determinó la incidencia de reacción adversa a medicamentos en pacientes crónicos y no crónicos hospitalizados en el servicio de Emergencia del

Hospital Militar Central.

En el Segundo Capítulo, marco teórico se propuso una fundamentación teórica, se concluyó, antecedentes nacionales e internacionales, bases teóricas, marco conceptual y se contrastó las variables obtenidas en la investigación.

En el Tercer Capítulo, la metodología que se aplicó; es no experimental, de tipo descriptivo, retrospectivo, transversal, observacional en pacientes hospitalizados en el Servicio de Emergencia del Hospital Militar Central. Se realizó la recolección de datos de la unidad hospitalaria de acuerdo a los criterios de inclusión y exclusión, se aplicó la técnica de un análisis secundario a través de un cuestionario y por lo tanto el instrumento que se utilizó fue la Ficha de Recolección de Datos.

En el Cuarto Capítulo, se pudo realizar la presentación y análisis de resultados de las pruebas estadísticas como las inferenciales que serán expresados mediante tablas y gráficos, elaboradas con el programa Windows Microsoft Excel versión 2008.

Así mismo los datos recolectados fueron procesados con el programa estadístico SPSS versión 22.

En el Quinto Capítulo, se puede apreciar que de acuerdo a los resultados obtenidos, se concluye que se pudo determinar la incidencia de reacciones adversas a medicamentos en pacientes crónicos y no crónicos hospitalizados en el Servicio de Emergencia.

1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

1.1 Descripción del Problema

Históricamente, los datos sobre incidencia de Reacciones Adversas a Medicamentos varían ampliamente, desde el 0,7% al 35%, que pueden ser causa significativa de mortalidad, ingreso hospitalario y muerte del paciente, así como, prolongación de la hospitalización y aumento de gasto, por lo tanto los casos de incidencia de reacciones adversa a medicamentos llama nuestra atención por ser un problema de salud y a su vez un indicador que puede generar señales de alerta inmediata durante la evaluación clínica de los pacientes hospitalizados, también nos permite identificar claramente aquellos componentes farmacológicos que requieren mayor estudio y/o control de seguimiento con la finalidad de mejorar la calidad de vida del paciente. ³

En la actualidad las Reacciones Adversas a Medicamentos (RAMs) constituye un problema de salud pública, alrededor del 5% de todas las hospitalizaciones se atribuye algún tipo de reacciones adversas, según la OMS reporta que los países desarrollados aproximadamente un paciente de cada 10 sufre daño mientras recibe atención hospitalaria además se estima que algunos países las reacciones adversas a medicamentos presentan entre la cuarta y sexta causa de mortalidad. ⁴

Alrededor del mundo se emplean una gran variedad de fármacos para tratar diferentes enfermedades y su consumo ha crecido vertiginosamente la mayoría para curar, atenuar y diagnosticar una patología pero a su vez está expuesto a que su consumo provoque una reacción adversa que puede ser perjudicial para el paciente.³ Según la OMS define que las Reacciones Adversas a Medicamentos, “como cualquier respuesta a un fármaco que es

nocivo, no intencional e indeseada de una droga, que ocurre a dosis habituales utilizadas en humanos con fines terapéuticos, profilácticos y diagnóstico”.¹

Estudios en diversos hospitales en el Servicio de Emergencia son considerados observados ideales de los problemas clínicos más graves de la atención, lo que permite imaginar que las reacciones más graves producidos por los medicamentos prescritos o consumidos pueden concentrarse en estos servicios,³ además de las interacciones reales y potenciales es por ello la participación del Químico Farmacéutico es indispensable y prioritaria labor de otros miembros del equipo de salud, para la identificación de las RAMs, evaluación de causalidad, tratamiento a seguir, la concientización y promoción de las políticas de farmacovigilancia, con la finalidad de mejorar la calidad de vida del paciente al proveerle una farmacoterapia efectiva y segura.⁵ Según Ley N° 28173 del artículo 33 de la Ley General de Salud.

Al realizar el estudio de investigación disminuirá el problema de salud pública por lo tanto es aquella que no pretende aportar nuevos conocimientos científicos, ya que no es extraño que las Reacciones Adversas a Medicamentos se hayan convertido en un Problema de Salud algunos autores denominan pandemia, obligando a continuar la investigación de las consecuencias del uso de los medicamentos.

Se logró con el estudio de investigación de seguir generando evidencias necesarias e imprescindibles de aplicación práctica en conocimientos desde el punto de vista de la Salud Pública y contribuir a la mejora de la atención y del bienestar de los pacientes.

Además se justifica la presente investigación por ser la primera sobre el tema que se realiza en la Escuela Profesional de Ciencias Farmacéutica de la Universidad Franklin Roosevelt.

1.2 Formulación del problema

1.2.1 Problema general

¿Cuáles son las incidencias de las reacciones adversas a medicamentos en pacientes crónicos y no crónicos en el Servicio de Emergencia del Hospital Militar Central. Período Junio 2016 a Mayo 2017?

1.2.2 Problemas específicos

- A.** ¿Cuáles son los grupos terapéuticos más representativos de las reacciones adversas a medicamentos en pacientes crónicos y no crónicos en el Servicio de Emergencia del Hospital Militar Central. Período Junio 2016 a Mayo 2017?

- B.** ¿Cuáles son los órganos y sistemas más afectados por las reacciones adversas a medicamentos en pacientes crónicos y no crónicos en el Servicio de Emergencia del Hospital Militar Central. Período Junio 2016 a Mayo 2017?

- C.** ¿Cuáles son las reacciones adversas a medicamentos en pacientes crónicos y no crónicos según sexo, edad en el Servicio de Emergencia del Hospital Militar Central. Período Junio 2016 a Mayo 2017?

- D.** ¿Cuáles son las reacciones adversas a medicamentos en pacientes crónicos y no crónicos según su gravedad en el Servicio de Emergencia del Hospital Militar Central. Período Junio 2016 a Mayo 2017?

- E. ¿Cuáles son las reacciones adversas a medicamentos en pacientes crónicos y no crónicos según causalidad en el Servicio de Emergencia del Hospital Militar Central. Período Junio 2016 a Mayo 2017?

- F. ¿Cuáles son las reacciones adversas a medicamentos en pacientes crónicos y no crónicos según la clasificación de las RAM según Rawlins Thompson en el Servicio de Emergencia del Hospital Militar Central. Período Junio 2016 a Mayo 2017?

1.3 Objetivo de la Investigación

1.3.1 Objetivo general

Determinar la incidencia de reacciones adversas a medicamentos en pacientes crónicos y no crónicos en el Servicio de Emergencia del Hospital Militar Central. Período Junio 2016 a Mayo 2017.

1.3.2 Objetivos específicos

- A. Identificar los grupos terapéuticos de las reacciones adversas a medicamentos en pacientes crónicos y no crónicos en el Servicio de Emergencia del Hospital Militar Central. Período Junio 2016 a Mayo 2017.

- B. Identificar los órganos y sistemas más afectados de las reacciones adversas a medicamentos en pacientes crónicos y no crónicos en el Servicio de Emergencia del Hospital Militar Central. Período Junio 2016 a Mayo 2017.

- C. Identificar las reacciones adversas a medicamentos en pacientes crónicos y no crónicos según sexo, edad en el Servicio de Emergencia del Hospital Militar Central. Período Junio 2016 a Mayo 2017.

- D. Determinar las reacciones adversas a medicamentos en pacientes crónicos y no crónicos según su gravedad en el Servicio de Emergencia del Hospital Militar Central. Período Junio 2016 a Mayo 2017.

- E. Determinar las reacciones adversas a medicamentos en pacientes crónicos y no crónicos según causalidad en el Servicio de Emergencia del Hospital Militar Central. Período Junio 2016 a Mayo 2017.

- F. Determinar las reacciones adversas a medicamentos en pacientes crónicos y no crónicos según la clasificación de Rawlins Thompson y otros autores en el Servicio de Emergencia del Hospital Militar Central durante el período Junio 2016 a Mayo 2017.

1.4 Justificación de la investigación

1.4.1 Justificación Científica

En el presente estudio el “descubrimiento de enfermedades conlleva al desarrollo de nuevos fármacos, En el siglo XX los fármacos disponibles aumentaron de forma evidente por lo que las reacciones adversas a medicamentos (RAMs) siguen apareciendo”. Una secuela no solo científica sino también con impacto social fue la Focomelia una reacción adversa provocada por la Talidomida, que marcó el avance de la Farmacología en cuanto a seguridad de medicamentos.⁶

1.4.2 Justificación Social

El presente estudio se centró en la incidencia de reacciones adversas a medicamentos, ya que constituyen un problema de salud pública, a pacientes crónicos y no crónicos en el Servicio de Emergencia del Hospital Militar Central, con la finalidad de conocer los casos de pacientes más

vulnerables según, edad, sexo, clasificar y registrar las reacciones adversas según gravedad, tipo de causalidad, órganos y sistemas afectados, como impacto social a la comunidad.

1.4.3 Justificación Metodológica

El presente estudio tuvo como fin proveer herramientas diseñadas y validadas, que será de gran interés para otros estudios de investigación y al régimen de los organismos reguladores del Ministerio de Salud, DIGEMID, DISA.⁷

1.5 Limitaciones de la investigación

La mayor limitación para realizar el presente estudio es la intranotificación por parte del personal de enfermería, médicos y otros profesionales de la salud del Hospital Militar Central, la omisión de cierta información de los pacientes en el servicio de emergencia, en relación a las fichas de notificación de sospecha de reacciones adversas a los medicamentos (hoja amarilla) y de seguimiento farmacoterapéutico. Información requerida para determinar el estado en que se encontraban los pacientes al tener información completa y confidencial de los pacientes para mejorar sustancialmente la investigación.

2. MARCO TEÓRICO

2.1 Antecedentes

2.1.1 Antecedentes Internacionales

Pardo A. (2008) “Reacción Adversa a Medicamentos fatales en pacientes hospitalizados”. Granada. Realizaron un estudio de tipo descriptivo y de corte transversal, con el objetivo determinaron la incidencia de muertes de las Reacciones Adversas a Medicamentos, el total de pacientes fallecidos y registrados en las historias clínicas del Hospital Universitario son 289 notificaciones (35.2%), el género masculino presente 169 (58.5%), 120 mujeres (41.5%), excluyeron 24 pacientes menos de 18 años fallecidos en los servicios de Uci Pediátrica, Urgencias y Obstetricia, respecto a las reacciones adversas a los medicamentos letales que se hallaron, son las hemorragias digestivas y hemorragias intracraneales. En el trabajo de investigación se registraron reacciones adversas con los factores de riesgo, como edad, sexo, polimedicación, entre los factores de riesgo independientes para la aparición de reacciones adversas a los medicamentos fueron los AINES y antiagregante plaquetario, con los resultados el 94% de la población no presento RAM y el 6% de la población presento RAM.⁸

Tapia V. (2011) “Detección, Control y Seguimiento de Reacciones Adversas a Medicamentos en pacientes de la tercera edad diabéticos polimedcados del área de consulta externa del Hospital de IESS”. Ecuador. El estudio fue de tipo experimental con el objetivo identificar las posibles reacciones adversas a pacientes geriátricos, estuvo conformado por 100 pacientes diabéticos, 30 pacientes polimedcados realizaron Seguimiento Farmacoterapéutico y reportaron sospechas de notificaciones de Reacciones Adversas a Medicamentos. Determinaron el sexo masculino 40% y femenino 60%, la edad fueron de 60-77 años, entre los principales

medicamentos reportados como sospechosos son los antidiabéticos orales, omeprazol, ranitidina, calcitriol, lactulosa. Realizaron los controles de glicemia, peso, índice de masa corporal. Según la causalidad determinaron probada 33.3% (10), probable 46.7% (14), posible 20% (6), según la gravedad fue leve 66.7% (20), moderada 26.7% (8), grave 6.6% (2). Concluyo el estudio que los pacientes en relación peso/glicemia difieren significativamente en la media según el test de ANOVA, por lo que realizaron y compararon los test en los diferentes datos con la probabilidad del 95%.⁹

Caviedes G. (2012) “Incidencia de las Reacciones Adversas a Medicamentos en pacientes adultos hospitalizados en dos unidades de cuidado intensivo del 1 octubre del 2011 hasta 31 de marzo del 2012”. Colombia. Realizaron un estudio de tipo prospectivo y no probalísticos con el objetivo de estimar la incidencia de las Reacciones Adversas a los Medicamentos. Determinaron 381 pacientes Hospitalizados en UCI desde, el género masculino con el 52% y el género femenino con el 48%, la edad fueron mayores de 18 años; entre los principales medicamentos administrados que produjeron RAMs: Noradrenalina 16.6%, midazolam 11.7%, furosemida 10%, cloruro de potasio 6.2%, dopamina y la hidrocortisona 2.8%, los de mayor RAMs: Taquicardia 38 (13%), hipertensión 37 (12.6%), hipotensión 34 (11.6%), hipocalcemia 29 (9.9%), hipercalemia 29 (9.9%); de los cuales 381 pacientes de estudio 116 (44%) recibieron ventilación mecánica invasiva y el 56% tenían evidencia de RAMs. Según la clasificación de Rawlins y Thompson, Tipo A con el 90%, tipo B con el 9% y tipo E y F el 1%; la Causalidad presenta: Probable con el 52%, posible con el 31% y probada 17%. Concluyeron el estudio, luego de realizar el análisis multivariado de regresión logística, han podido demostrar que la hipoalbuminemia, el uso de ventilación mecánica y la Interacciones farmacológicas, son los tres factores de riesgo más importantes para desencadenar RAMs en los pacientes de nuestro cohorte”.⁴

Guevara V. (2014) “Seguimiento farmacoterapéutico e identificación de reacciones adversas a medicamentos en pacientes con infecciones respiratorias agudas atendidas en hospitalización del Hospital Pediátrico Alfonso Villagomez Román de Marzo – Agosto 2014”. Ecuador. Realizaron un estudio de tipo científico - experimental con el objetivo de realizar Seguimiento Farmacoterapéutico e indentificación de reacciones adversas a medicamentos. Registraron 50 pacientes hospitalizados por cuadros de (IRAs) para posteriormente ser analizados y extraer conclusiones, el sexo femenino 56% y el 44% masculino para SFT. “utilizaron instrumentos como historias clínicas que eran revisadas a diario, ingreso a visitas con el equipo médico, entrevistas y capacitación a los representantes por tratarse de pacientes pediátricos”, Determinaron que las enfermedades más frecuentes son neumonía aguda con el 48% y bronconeumonía el 34%, obtuvieron 32 Problemas Relacionados con los Medicamentos (PRMs) y se identificaron 11 Reacciones Adversas a Medicamentos (RAMs) dentro de ellos el 64% eran de tipo B, y el 34% eran del tipo A. “En conclusión se aplicaron el SFT que permitió identificar y reportar PRM al equipo médico y las notificaciones de sospechas de RAMs para reducir y solucionar estos inconvenientes referentes a la medicación, promoviendo el Uso Racional de Medicamentos y mejorando la calidad de vida de los pacientes”.⁶

Esteban Ó. (2014) “Análisis de la incidencia, características e implicaciones clínicas de las Reacciones Adversas a Medicamentos de su uso humano en el medio hospitalario”. España. El estudio fue de tipo observacional y prospectivo, con el objetivo de conocer la incidencia de Reacciones Adversas a Medicamentos. Reportaron 253 notificaciones de sospecha de

RAMs durante el año, el género femenino 120 (47.43%) y masculino 133 (52.57%), de las cuales 199 no presentaron reacciones adversas y 54 mostraron reacciones adversas a medicamentos. La incidencia de RAMs fue el 21,43%, la edad promedio de los pacientes ingresados por RAM fue a los 75 años por mostrar pluripatologías, polimedicados. Entre los órganos más afectados por las RAM independientemente de la causa de ingreso, gastrointestinal (náuseas, vómitos) y los grupos terapéuticos son cardiovascular (Digoxina, Furosemida). Según Esteban menciona que existe una falta de registro de los RAMs detectados en los informes de alta de los pacientes, esta intranotificación puede resultar gravemente en la salud del paciente e igualmente generar que el equipo de salud de Atención Primaria, responsable del posterior control del paciente, no cuente con toda la información farmacológica del paciente.¹⁰

Cereza M. (2015) “Notificación espontánea de Reacciones Adversas a Medicamentos en el Hospital: Identificaron los obstáculos y análisis de una intervención de mejora enero 1998 – diciembre 2015”. Ecuador. El presente estudio fue de tipo descriptivo y longitudinal, con el objetivo de identificar y describir las percepciones, actitudes y opiniones de los médicos del Hospital Vall d’ Hebron acerca de los obstáculos que las impiden notificar reacciones adversas a medicamentos. Determinaron que los médicos del nosocomio perciben como principal obstáculo a las notificaciones espontáneas. “El perfil de las reacciones adversas y de los medicamentos implicados varían en función del método de identificación empleado, e incluso varían ampliamente entre los estudios que emplean un mismo método en función, los servicios principales de hospitalización relacionadas con reacciones adversas son los antiinflamatorios no esteroides que causaron sangrado gastrointestinal, medicamentos cardiovasculares y los medicamentos que actúan sobre el sistema nervioso central. Sin embargo, los estudios realizados en pacientes hospitalizados, destacaron los antiinfecciosos y antibacterianos, que causan reacciones adversas (mayormente alérgicas), cardiovasculares y anticoagulantes. El resultado

del presente estudio de muestran que durante el período de intervención aumentaron la notificación de todo tipo de reacciones adversas y grupos farmacológicos. “La sensibilización e implicaciones de los profesionales del hospital en las actividades de farmacovigilancia debe ser un objeto institucional prioritario, puesto que redundará en una asistencia sanitaria de mayor calidad”.¹¹

Santa C. Ramos, C. (2017) “Estudio de casos de reacciones adversas e intoxicaciones con antidepresivos tricíclicos notificados 2008 – 2016”. Bogotá. Realizaron un estudio de tipo descriptivo observacional y de corte transversal, tuvo como objetivo de caracterizar los casos de reacciones adversas e intoxicaciones con antidepresivos tricíclicos reportados al programa distrital de farmacovigilancia, Registraron 1 178 notificaciones, que durante 9 años. Reportaron 827 con el 70.27% y 329 (27.9%) casos ocurrieron en el hogar entre el género femenino con el 74% frente a un 26% del sexo masculino. Evaluaron 34 notificaciones de sospechas de eventos adversos a medicamentos y problemas relacionados con el uso ATC el 68% (23) y el 21% (7) corresponde a RAM por lo tanto el 12% no pudieron clasificar (N/C). La intoxicación por ATC cuya letalidad fue del 0.2%, puede deberse a la oportunidad y calidad en la atención de los pacientes intoxicados. Los grupos terapéuticos involucrados en la intoxicación fue amitriptilina con el 88.6%, seguido de las mezclas con el 9.9%, las principales interacciones farmacológicas fueron los depresores del SNC.¹²

Sevilla D. (2017) “Acontecimientos Adversos por Medicamentos en pacientes con enfermedad crónica avanzada en situación de pronóstico de vida limitada al ingreso en una unidad de geriatría de agudos”. España. El estudio fue de tipo transversal y unicéntrico, con el objetivo describir cuantitativa y cualitativa los Acontecimientos Adversos a Medicamentos,

registraron 235 pacientes de noviembre 2014 – agosto 2015, edad de 80-86 años (DE 5.37) el género femenino con el 65.5% con mayor participación, determinaron la aparición de síndromes geriátricos, trastorno cognitivo (70.60%). Identificaron AAM 76 (24.68%) de la muestra (n=58). Según la causalidad no graves con el 69.74% y el 30.26% presentaron notoriedad graves, teniendo una relación directa con el ingreso hospitalario. El 94.45% de los AAM consideraron evitables. Entre los grupos terapéuticos, la descoagulación excesiva por anticoagulantes orales, los anticolinérgicos como factores de riesgo potenciales de los AAM.¹³

2.1.2 Antecedentes Nacionales

Peña, N. Echevarría V. (2004) “Incidencia de Reacciones Adversas en pacientes hospitalizados del Servicio de Emergencia del Hospital Guillermo Almenara Irigoyen – Essalud: enero – marzo del 2003”. Perú. El estudio tuvo como objetivo determinar la existencia de reacciones adversas a medicamentos (RAM), de tipo descriptivo-longitudinal prospectivo, analizaron 865 notificaciones de sospecha de RAMs, detectándose 67 RAMs obteniéndose una incidencia de 7.75%, en pacientes de 75-93 años y 56-74 años de edad. Según la gravedad de las RAMs fue moderada con el 53,52%. Entre los grupos terapéuticos más relevantes de RAM fueron los antibióticos (23,93%), AINES (16.9%) y antihipertensivos (8,45%) y los órganos y sistemas afectados, el tracto gastrointestinal (22,54%) y cardiovascular (14,08%).³

Peña M. (2007) “Incidencia de Reacción Adversa a Medicamentos en pacientes hospitalizados del Servicio de Neumología del Instituto de Salud del Niño en el periodo enero – junio 2006”. Realizaron un estudio de tipo descriptivo-longitudinal y prospectivo, la incidencia de reacciones adversas a los medicamentos. Estudiaron 216 casos de pacientes hospitalizados, detectaron 23 casos que presentaron RAM con una incidencia de 10.65%, detectándose en niñas y el grupo etario 2-5 años de edad, según la gravedad fueron moderada con el 47,83%. Entre los principales grupos

terapéuticos están los antiinfecciosos generales de uso sistémico con el 69,56% y antiinfecciosos vía oral 13.04%, los órganos y sistemas afectados son la piel y anexos 56,52% y sistema gastrointestinal con el 21,74%.²

Castillo L. (2014) “Características de las Reacciones Adversas a Medicamentos en pacientes atendidos en el hospital Belén de Trujillo enero-setiembre 2013”. Perú. Realizaron un estudio descriptivo y retrospectivo de reportes de reacción adversa y fichas de evaluación de causalidad notificada. Con el objetivo determinar las características de las reacciones adversas a medicamentos. Registraron 55 pacientes con sospecha de Reacciones Adversas a Medicamentos, el sexo femenino con el 52,43%, la edad más vulnerable de 61-80 años. El grupo terapéutico que con mayor frecuencia se asocia a la aparición de reacciones adversas a medicamentos fueron los antibióticos (40,00%), analgésicos opioides (18,18%) y los AINES (9,09%). Las Reacciones Adversas más comunes fueron rash cutáneo (21,82%), cefalea (10,91%), náuseas y vómitos (16,32%). El 60% según la causalidad se clasificaron como probable.¹⁴

Dávila C, Estrada R. (2014) “Incidencia de Reacciones Adversas a Medicamentos en la división de Medicina del Hospital Nacional de la Policía Nacional del Perú “Luis N. Sáenz” el año 2013. Perú. El presente estudio tiene como objetivo determinar la incidencia de reacciones adversas a los medicamentos. Realizaron un estudio de tipo observacional descriptivo, ambispectivo y de corte transversal. La investigación fue aplicada por la vigilancia intensiva, recolección de datos en la ficha de anamnesis farmacología y reporte notificación de sospecha de RAM de las historias clínicas donde se registraron todos aquellos eventos adversos. Obtuvieron una muestra de 329 pacientes, se registraron 48 casos de RAM, obteniéndose una incidencia de 14.59%, entre el grupo etario fueron 25-39 años. Los principales grupos terapéuticos que ocasionaron las RAM fueron los antiinfecciosos generales de uso sistémico con el 21.43%, los principales órganos afectados son sistema nervioso con el 33.93%, y

gastrointestinales con un 35.71%. La categoría de causalidad son probable con el 55.36%. Según la gravedad de las RAM fueron serias con el 80.36%. Según la clasificación identificaron del tipo A con un 73.21%.⁵

Ibañez M. Llamoctanta D. (2015) “Reacción Adversa a Medicamentos reportadas en el hospital base Victor Lazarte Echegaray durante el año 2014”. Perú. El presente estudio fue de tipo descriptivo de corte transversal y retrospectivo, tuvo como objetivo determinar las características de las Reacciones Adversas a Medicamentos, realizaron una tabla de matriz de las RAM_s registradas y evaluadas por el Comité de Farmacovigilancia de la RALL, EsSalud. Determinaron de 67 RAM_s, el grupo etario fue de 65 a 75 años con el 34%, participaron ambos géneros, con el 52% femenino y el 48% masculino, los grupos terapéuticos con mayor incidencia de RAM_s son los antiinfecciosos para uso sistémico 43% y la cefazolina con el 9%, los órganos y sistemas afectados por las RAM_s son el sistema gastrointestinal con 42%, náuseas 50%. Según la casualidad de RAM_s presentaron probables con el 42%, las definidas con el 28% y según el estudio de la gravedad las reacciones adversas fueron serias con el 87%, las no serias un 12% y las graves el 1%. Según Rawlins y Thompson, las RAM de tipo A presentaron una mayor frecuencia con 84% y el tipo B con 16%.¹

Medina J, Ruiz C. (2016) “Evaluación de la relación de causalidad de Reacciones Adversas a Medicamentos sobre la notificación espontánea de establecimientos de Salud a DIREMID Loreto. Enero-Diciembre 2014”. Perú. Realizaron un estudio no experimental de tipo descriptivo y diseño observacional. Con el objetivo describir la relación de evaluación de la causalidad de Reacciones Adversas a Medicamentos, la población está constituida por pacientes que acudieron a un establecimiento de salud que recibieron tratamiento farmacológico, presentándose luego un tipo de reacción adversa a medicamentos y siendo este notificado, un total de 189 reportes que sospechas de RAM evaluándose la relación de causalidad, entre los grupos terapéuticos notificados 12 son antiretrovirales con el

6.35%, 46 los antituberculosos con el 24,34%, 110 Antimalarios con el 58,20%, del total se evaluaron 21 notificaciones de los medicamentos en general representaron el 11.11%, A demás se detectaron los medicamentos con mayor índice de notificación de sospecha de RAM: Antiretrovirales (Zidovudina,7), Medicamentos en general (Acetato de medroxiprogesterona,7), Antituberculosos (Rifampicina 24) y Antimalarios (cloroquina 87).⁸

Ludeña C. (2016) “Incidencia de Reacciones Adversas asociadas a quimioterapia en pacientes con cáncer gastrointestinal hospitalizados en el Servicio de Oncología del Hospital Guillermo Almenara Irigoyen entre octubre 2013 y marzo del 2014”. Perú. Realizaron un estudio descriptivo prospectivo y longitudinal, con el objetivo determinaron la incidencia y la causalidad de reacciones adversas. La metodología empleada fue contacto directo con el paciente y la recolección de datos de las historias clínicas. El total de pacientes 166, con el 53,6% fueron del sexo masculino, basados en la clasificación del Modelo de Atención Integral de Salud. Registraron en el adulto mayor el 36.7%, el cáncer intestinal fue más frecuente con un 53.6% y el 50% de pacientes encontraron estadio III. La incidencia mayor encontrados según los diversos órganos y sistemas a nivel nefrológico 66.7%, hepático 27.3%, hematológico 84.0%, cutáneas 100%, vías respiratorios 72.7% y cardiovascular 69.5%.¹⁵

2.2 Bases teóricas de la investigación

2.2.1 Fármacos

Generalidades

Históricamente todos los medicamentos fueron de origen vegetal, animales y minerales que solían administrarse como infusiones, extractos, emplastos. Sin embargo estas preparaciones galénicas tenían algunos inconvenientes no se conocía con exactitud las dosis en las que se administraban el principio activo, una preparación suele tener varios

principios activos, pueden contener esencias y ácidos aromáticas sin actividad farmacológica, los preparados de origen animal contienen enzimas y proteínas que se degradan al ser ingeridas, y por tratarse de preparaciones caseras favorecen a su adulteración, automedicación y comercio ilícito.¹⁰

Medicamentos

Un medicamento es una sustancia con propiedades para el tratamiento o la prevención de enfermedades en los seres humanos. También se consideran medicamentos aquellas sustancias que se utilizan o se administran con el objetivo de restaurar, corregir o medicar funciones fisiológicas del organismo o aquellas para establecer un diagnóstico médico. Los medicamentos se emplean a dosis pequeñas, que para poder administrar la dosis exacta, se deben preparar de forma que sean manejables. Las diferentes maneras en que se preparan se denominan formas farmacéuticas. Los medicamentos no solo están formados por sustancias medicinales, a menudo van acompañadas de otras sustancias que no tienen actividad terapéutica, pero que tienen un papel relevante. Estas sustancias son las que permiten que el medicamento tenga estabilidad y se conserva adecuadamente se denominan excipientes.¹⁶

Incidencia de Reacciones Adversas a Medicamentos

Es la cantidad de casos nuevos de una enfermedad, un síntoma, muerte o lesión que se presenta durante un período de tiempo específico. La incidencia muestra la probabilidad de que una persona de una cierta población resulte afectada por dicha enfermedad. Ejemplo según un estudio la incidencia de hemorragia digestiva alta es de 650 casos por 1 000 000 habitantes/ año de los cuales el 40% son atribuibles al ácido acetil salicílico y el resto AINES. Lo ancianos tienen más enfermedades crónicas y ocurren más fármacos que los jóvenes. De hecho el 85% de los mayores de 65 años

toma algún fármaco debido a una mayor prescripción facultativa por múltiples patologías y a la frecuente automedicación.¹⁶

2.2.2 Reacción adversa medicamentosa (RAM)

La Organización Mundial de la Salud (OMS) define como Reacción Adversa a Medicamentos a “*cualquier efecto perjudicial e indeseado que se presenta tras administración de dosis normalmente utilizadas en el hombre para la profilaxis, diagnóstico o tratamiento de una enfermedad*” y considera que los términos “*reacciones adversas*”, “*efecto indeseable*” y “*enfermedad iatrogénica*” son similares.⁵

La Food and Drug Administration (FDA), define Evento Adverso grave (evento relacionado con los medicamentos o dispositivos médicos) como “*la evolución de los pacientes es la muerte, la vida en peligro (riesgo real de morir), hospitalización (inicial o prolongada), discapacidad (significativa, persistente o permanente), anomalía congénita, o la intervención requerida para evitar el deterioro o daños permanentes*”.^{5, 17}

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) define Reacción Adversa como “*cualquier reacción nociva no intencionada que aparece tras el uso de un medicamento o producto farmacéutico en el ser humano para profilaxis, diagnóstico o tratamiento o para modificar funciones fisiológicas*”.⁵

2.2.3 Clasificación según RAWLINS y THOMPSON y otros autores de las Reacciones Adversas a Medicamentos

Las Reacciones Adversa a Medicamentos según estudios se han intentado clasificar por su mecanismo de producción, lo que es probable un gran obstáculo, porque se superponen del mecanismo de acción.¹¹

Las reacciones de Tipo A (augmented), serían el resultado de una acción y un efecto farmacológico exagerados. Su aparición está relacionada con dosis o concentraciones plasmáticas elevadas y son predecibles de reproducibles y en gran parte prevenibles.

Las reacciones de tipo B (bizarre), se deben a las causas inmunológicas y farmacogenéticas. Su aparición no está relacionada con las dosis y no son predecibles ni reproducibles. Son difícilmente prevenibles salvo que se evite su uso en las poblaciones de mayor riesgo.

Las reacciones de tipo C (continuous), serían los asociados a tratamiento prolongados como la discinesia tardía por neurolépticos.

Las reacciones de tipo D (delayed), serían los retardados como la mutagénesis, inmunotoxicidad, carcinogénesis y teratogénesis.

Las reacciones de tipo E End of treatment, son las que se producen cuando cesa un tratamiento, conocido también como “efecto rebote”, es decir el síntoma por el que se había iniciado el tratamiento, al suspenderlo, aparece de forma más acentuada.

Las reacciones de tipo F, algunos autores asigna la letra F al término Foreign, definiendo este tipo de RAM como aquellos efectos causados por agentes ajenos al principio activo del medicamento (excipientes, impurezas o contaminantes).

2.2.4 Clasificación de Reacción Adversa a Medicamentos según el mecanismo de producción

Según el mecanismo de acción del fármaco tenemos: ⁵

Relaciones dosis-dependientes

Como por ejemplo la depresión del sistema nervioso central por el uso de sedantes hipnóticos. Este es el tipo de reacción más común (95% de los casos aproximadamente). En estos casos la sucesión y la gravedad de las reacciones adversas son directamente proporcionales a la dosis

administrativa y por lo tanto se pueden prevenir y/o tratar mediante un ajuste en la dosis de acuerdo a la precisión y tolerancia del paciente.

Relaciones dosis – independiente

Estas reacciones son menos comunes (menos del 5% de los casos) y se deben a un incremento en la susceptibilidad del paciente. La reacción adversa se manifiesta como un cambio cualitativo en la afirmación del paciente a los medicamentos y puede ser causado por una variante farmacogenética o una alergia.

2.2.5 Según la gravedad de las Reacciones Adversas a Medicamentos.¹⁸

1. Leves

Son reacciones menores, no requieren hospitalización. Cambio de terapéutica ni antídoto terapia. Los síntomas y signos son fácilmente tolerados.

2. Moderadas

Aquellas que provocan hospitalización o atención en servicio de urgencias. Requieren un cambio en el tratamiento farmacológico, aunque no necesariamente requieren de suspensión del medicamento causante de la reacción ni antídoto terapia. Hay malestar suficiente que interfiere con la actividad usual.

3. Graves

Aquellas que causan o prolongan la hospitalización del paciente por amenazar directamente su vida. Requieren la suspensión del fármaco causante de la reacción y la administración de un tratamiento específico para contrarrestar la reacción adversa. Acción incapacitante con inhabilidad para trabajar o realizar actividades usuales.

Relacionadas al compromiso de Órganos y Sistemas.³

- Alteraciones a nivel de la piel y anexos
- Alteraciones a nivel del sistema del musculo esquelético
- Alteraciones a nivel del sistema nervioso central y periférico
- Alteraciones a nivel del sistema nervioso autónomo
- Alteraciones visuales
- Alteraciones del oído, función auditiva y vestibular
- Alteraciones psiquiátricas
- Alteraciones del sistema gastrointestinal
- Alteraciones a nivel del sistema hepático y biliar
- Alteraciones endocrinológicas
- Alteraciones cardiovasculares
- Alteraciones a nivel del sistema respiratorio
- Alteraciones a nivel hematológico
- Alteraciones a nivel del sistema reproductor
- Alteraciones a nivel del sistema urinario
- Alteraciones fetales, neonatales y de la infancia
- Alteraciones a nivel del cuerpo en general
- Alteraciones en el sitio de aplicación

2.2.6 Factores de riesgo para la aparición de RAMs

No todas las personas tienen la misma predisposición para presentar RAM. Pueden existir factores de riesgo que puedan hacer pensar en dicha posibilidad. Entre los factores de riesgo están los siguientes.⁸

a) Edad

Las RAMs son más frecuentes en ancianos, porque en ellos se modifica la farmacocinética de los procesos de absorción, distribución, metabolismo y excreción. En los recién nacidos, no ha madurado los sistemas enzimáticos

hepáticos, siendo importante el proceso de glucoronización, por lo que las sustancias que deberían circular conjugadas lo hacen libremente y puede desplazar a la bilirrubina de su unión a las proteínas plasmáticas y causar ictericia. Además en ellos hay mayor permeabilidad en la barrera hematoencefálica, lo que hace que los medicamentos alcancen rápidamente el Sistema Nervioso Central. También se encuentra inmaduro el riñón, alterándose la excreción de los fármacos y permitiendo que estos circulen más tiempo en el cuerpo.

b) Sexo

Aunque no es un factor de riesgo que predisponga a la aparición de reacciones adversas a medicamentos, existen estadísticas que indican una tasa mayor en el sexo femenino. Ej. Las mujeres parecen ser más susceptibles a la intoxicación con digitálicos.

c) Polimedicación o Polifarmacia

El uso simultáneo de varios fármacos aumenta significativamente el riesgo de aparición de RAM ya que el organismo recibe mayor agresión, además aumentan la probabilidad de que aparezcan interacciones que pueden desencadenar alguna RAM.

2.2.7 Factores predisponentes de RAM

No todas las personas tienen la misma predisposición para presentar una reacción adversa medicamentosa. Muchas veces es importante preverlas. En otras ocasiones puede detectarse algún factor de riesgo que pueda pensar en dicha probabilidad.²

Factores dependientes del Fármaco

- Farmacocinética
- Formulación
- Dosis
- Velocidad de administración
- Polifarmacia

Factores dependientes del Paciente

- Fisiológicos edad, sexo, embarazo, desnutrición
- Patológicos enfermedades concomitantes
- Predisposición alérgica
- Predisposición genética

2.2.8 Categoría del Algoritmo de Causalidad de las RAM_s Karch - Lasagna

Las categorías de causalidad descritas son los siguientes.¹⁹

1. RAM Definitiva (Certam): un acontecimiento clínico, incluyendo alteraciones en la pruebas de laboratorio, que se manifiesta con una secuencia temporal plausible en relación con la administración del medicamento, y que no puede ser explicado por la enfermedad supresión del fármaco (retirada) debe ser plausible clínicamente. El acontecimiento debe ser definitivo desde un punto de vista farmacológico o fenomenológico, utilizando, si es necesario, un procedimiento de re-exposición concluyente.
2. RAM Probable (Likely): un acontecimiento clínico, incluyendo alteraciones en las pruebas de laboratorio, que se manifiesta con una secuencia temporal razonable en relación con la administración del medicamento, que es improbable que se atribuya a la enfermedad concurrente, ni a otros fármacos o sustancias, y que al retirar el fármaco se presenta una respuesta clínicamente razonable. No se requiere tener información sobre

re-exposición (rechallenge) para asignar esta definición.

3. RAM Posible (possible): un acontecimiento clínico, incluyendo alteraciones en las pruebas de laboratorio, que se manifiesta con una secuencia temporal razonable en relación con la administración del medicamento, pero que puede ser explicado también por la enfermedad concurrente, o por otros fármacos o sustancias. La información respecto a la retirada del medicamento puede faltar o no estar clara.
4. RAM Improbable (Unlikely): un acontecimiento clínico, incluyendo alteraciones en las pruebas de laboratorio, que se manifiesta con una secuencia temporal improbable en relación con la administración del medicamento, y que puede ser explicado de forma más plausible por la enfermedad concurrente, o por otros fármacos o sustancias.
5. RAM Condicional/No clasificada (Conditional/ Unclassified): un acontecimiento clínico, incluyendo alteraciones en las pruebas de laboratorio, notificado como una reacción adversa, de la que es imprescindible obtener más datos para poder hacer una evaluación apropiada, o los datos adicionales están bajo examen.

2.2.9 Métodos para notificar las RAMs

Las estrategias de mayor utilización para estudiar o conocer reacciones adversas a medicamentos consiste en.^{20,21}

a) Notificación Espontánea

Es el sistema más extendido internacionalmente para la detección y cuantificación de reacciones adversas. Las reacciones adversas a fármacos producen a menudo signos y síntomas que pueden ser difíciles de distinguir de las afecciones naturales, por lo que los prescriptores no deben descartar las sospechas de que el fármaco puede haber causado la patología al paciente.

La Notificación Espontánea es un método muy activo, que consiste en la recopilación diaria de información clínica de los pacientes de un hospital, se registran todos aquellos efectos adversos que pueden ser interpretados como inducidos por medicamentos o todos los eventos que les sucedan (aunque aparentemente no estén relacionados los eventos con la medicación a la que el enfermo estaba expuesto).

b) Vigilancia Intensiva

Consiste en una recopilación diaria de información clínica de los pacientes ingresados a salas de hospitalización mediante entrevistas; se registran todos aquellos efectos adversos que pueden ser interpretados como inducidos por medicamento o de todos los eventos que les suceden (aunque aparentemente no estén relacionados con los medicamentos) y su correspondiente análisis y evaluación.

c) Estudios de Caso Control

Es un estudio epidemiológico observacional, estos estudios, si bien son retrospectivo, son útiles porque sugieren hipótesis sobre una posible relación causa-efecto entre un medicamento en cuestión se compara con los casos sospechosos de presentar una reacción adversa con un grupo control de sujetos, adecuadamente pareados, que no presentan dicha reacción adversa. La selección de poblaciones se realiza en función de que tengan o no una determinada patología que se considere una reacción adversa relacionada con uno o varios medicamentos, a partir de las historias clínicas y de las entrevistas, es especialmente útil para el estudio de reacciones adversa poco frecuentes (Ej. Fármacos que pueden producir agranulocitosis o síndrome de Guillain Barre)

d) Estudios de Cohorte

En estos estudios se selecciona y controla un grupo de individuos expuesto al fármaco durante un cierto periodo de tiempo con el fin de

evaluar la incidencia de reacciones adversas y se compara con otro grupo que no tome el fármaco (que sirve de control) comparando también la incidencia de efectos adversos en los dos grupos. Estos estudios son caros y difíciles, porque se deben estudiar poblaciones grandes si se quiere determinar la frecuencia de esta clase de reacciones adversas raras, pero graves.

e) Ensayos Clínicos

Son los únicos métodos experimentales que al controlar todos los factores de confusión permiten comparar dos poblaciones que se diferencian solamente en la exposición al medicamento. Por tanto son los únicos que pueden demostrar estadísticamente una relación de causalidad. De hecho, hay estudios como los de los efectos teratógenos que no pueden realizarse mediante ensayos clínicos. Los ensayos clínicos encaminados a investigar posibles reacciones adversas deben incluir un número de pacientes suficientemente grande como para detectar reacciones adversas que aparecen con una exposición prolongado. En el Perú la DIGEMID es el ente supervisor de los ensayos clínicos: Organismo ante el cual se presentan las notificaciones de Eventos Adversos No serios, conforme a lo establecido en el Decreto Supremo N° 017-2006-SA “Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú”.

2.2.10 Farmacovigilancia

Definición

Se define como la actividad de salud pública destinada a la identificación, evaluación y prevención de los riesgos asociados a los medicamentos una vez comercializados. Su objetivo contribuir al uso seguro y racional de los medicamentos, supervisando y evaluando para cumplir dicho objetivo, la farmacovigilancia estudia el uso y los efectos de los medicamentos en la población, genera una señal o alerta sobre una posible reacción adversa de

un medicamento, investiga dicha señal poniendo en marcha nuevos estudios para cuantificar el riesgo y establecer la relación de causalidad, tras dicha investigación evalúa toda la información disponible y finalmente, actúa tomándolas medidas reguladoras necesarias e informado del riesgo y de dichas medidas a los profesionales sanitarios y a los pacientes con el fin de prevenirlo.¹¹

Sistema Peruano de Farmacovigilancia

En nuestro país, la farmacovigilancia se inicia en el Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen en 1986, el cual funcionó como Centro Piloto Nacional desde 1988, presidida por el Dr. Demetrio Molero que desde entonces se ha desarrollado crecientemente y ha visto la necesidad de ampliar sus horizontes no solo para adquirir experiencia sino para enriquecerla. El Perú está incorporado al Sistema Internacional de Farmacovigilancia de la OMS, siendo el 67° país.⁵

A partir de la creación de la Ley General de Salud N°26842 del año 1997 que establece en el artículo 74 que la autoridad de salud a nivel nacional recoge y evalúa la información sobre las reacciones además de los medicamentos que se comercializan en el país y adoptan las medidas a que hubiere lugar en resguardo de la salud de la población, que la dirección seccional de actividades orientadas al desarrollo del Sistema Nacional de Farmacovigilancia.¹⁴ Y el año 2003 se promueve la participación activa de los hospitales del país en el SPFV a través de la conformación de equipos de Farmacovigilancia locales, implementación del flujograma interno para la notificación de RAM, notación de hojas amarillas y el desarrollo de actividades de capacitación a través de estudios de casos. A la fecha se realizaron actividades en 10 de las 23 Direcciones Regionales de Salud a nivel Nacional y en 12 de los 25 Institutos Especializados del Ministerio de Salud, dos hospitales de las Fuerzas Armadas y uno de la Seguridad Social.

1,3

La Farmacovigilancia intensiva tiene como objetivo principal realizar el seguimiento regular de los medicamentos utilizados por el Ministerio de Salud en sus intervenciones sanitarias a fin de asegurar su adecuado perfil de seguridad y una temprana respuesta frente a las RAM identificadas. En el Perú, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas-DIGEMID emite “Alertas DIGEMID”, comunicados periódicos, en un formato sencillo y de fácil lectura, las cuales abordan: a) Seguridad, b) Problemas críticos de calidad, c) Falsificación.²²

Farmacovigilancia en el Servicio de Emergencia

Se basa en la recogida de datos de pacientes que ingresan a estos servicios. Estos se consideran observatorios ideales de los problemas clínicos más graves de la atención, lo que permite imaginar que las reacciones adversas más graves producidas por los medicamentos prescritos o consumidos pueden concentrarse en estos servicios.

Los servicios hospitalarios de emergencias tienen características intermedias entre las salas de hospitalización y la atención primaria y constituyen a la vez una interface o punto de contacto entre la atención primaria y el hospital. Suelen recibir una concentración importante de enfermos que a causa de sobrecarga de trabajo que habitualmente padecen, pero a la vez da lugar a la concentración de un número elevado de pacientes con diagnósticos graves en poco tiempo, en general la definición diagnóstica es necesariamente más completa que en atención primaria; estas consideraciones, traducidas a la farmacovigilancia, permiten imaginar que las reacciones adversas más graves producidas por medicamentos prescritos o tomados en atención primaria pueden concentrarse en servicios de urgencias.¹³

2.3 Marco conceptual

- **Efectos Colaterales**

Son los inherentes a la peculiar acción farmacológica del medicamento, pero cuya aparición resulta indeseable en un momento determinado a su aparición.

- **Efectos Secundarios**

Son los debidos no a la acción farmacológica principal sino a la consecuencia del efecto examinado.

- **Idiosincrasia**

Se presenta en algunos pacientes en forma infrecuente y se define como una sensibilidad peculiar a un producto determinado, motivada por la singular estructura de algún sistema enzimático. En general se estima que se trata de un fenómeno de fundamento genética y que las respuestas idiosincrásicas se deben a polimorfismos genéticos.

- **Hipersensibilidad**

Para su obtención es necesaria la sensibilización previa del individuo y la mediación de algún mecanismo inmunitario, por lo tanto es necesaria la noción del contacto previo.

- **Reacción adversa inesperada**

Cualquier reacción adversa cuya naturaleza, gravedad o consecuencias sean coherentes con la información descrita en la ficha técnica de los medicamentos.

- **Patología asociada**

La existencia de una patología previa a la enfermedad actual puede modificar la respuesta a los medicamentos.

- **Situaciones Comórbidas**

La presencia de patologías crónicas o agudas hace más sensible a la aparición de RAM, principalmente insuficiencia hepática o renal.

- **Interacciones medicamentosas**

Interacción entre dos o más medicamentos como el efecto de un medicamento sobre la efectividad o toxicidad de otro.

2.4 Variables

2.4.1 Tipo de variable

Variable Independiente

Reacciones Adversa a Medicamentos

OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES

Variable	Conceptualización	Dimensiones	Indicador	Tipo	Escala
Reacciones Adversas a Medicamentos	Cualquier efecto perjudicial e indeseado que se presenta tras administración de dosis normalmente utilizadas en el hombre para la profilaxis, diagnóstico o tratamiento de una enfermedad.	Grupos terapéuticos	Anestésicos, medicamentos para en dolor y cuidados paliativos – Aines , Antialérgicos, Antídoto, Antiepiléptico, Antiinfecciosos,	Cuantitativa	Ordinal
		Órganos y sistemas	Sistema cardiovascular, SNA, SNC, Piel y anexos, sistema digestivo, sistema respiratorio, antineoplásicos, sistema endocrino, sistema dermatológico		
		Género	Masculino Femenino		
		Grupo etario	Niños 0 - 11 Adolescente 12- 17 Jóvenes 18 - 29 Adultos 30 - 59 Adulto mayor 60 a más		
		Según la Gravedad de las RAMs	Leve / Moderado / Grave		
		Según la Causalidad de las RAMs	Definida Probable Posible Improbable		
		Según Clasificación de Rawlins y Thompson	Tipo A / Tipo B / Tipo C / Tipo D / Tipo E / Tipo F		

3. METODOLOGÍA

3.1 Método de la investigación

Corresponde a una investigación descriptiva no experimental

3.2 Tipo y nivel de investigación

- **Tipo de investigación**

Retrospectivo, transversal y observacional.

- **Nivel de investigación**

La investigación fue de nivel básico

3.3 Diseño de la investigación

El diseño fue descriptivo

3.4 Población de estudio

La población de la investigación está constituida por las fichas de notificaciones de sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos, utilizadas en el Servicio de Emergencia del Hospital Militar Central “Coronel Luis Arias Schreiber”, siendo en el período Junio 2016 a Mayo 2017 un total de 120 notificaciones de pacientes crónicos y no crónicos.

3.5 Muestra

La muestra se seleccionó en forma no probalística, por conveniencia, formada por aquellas fichas de notificaciones de sospecha de reacciones adversa a medicamentos que cumplieron con los criterios de inclusión y

exclusión, 52 pacientes crónicos y 26 pacientes no crónicos, siendo en un número de 78 fichas, del período de Junio 2016 a mayo 2017.

3.5.1 Criterios de inclusión

- Pacientes de todas las edades.
- Todos los pacientes de ambos géneros, que acudieron al Servicio de Emergencia del Hospital Militar Central, de acuerdo al período de estudio y presentaron Reacción Adversa a Medicamentos.
- Pacientes con patologías crónicas y no crónicas
- Aquellos reportes que hayan sido llenados correctamente la ficha de notificación de sospecha Reacción Adversa a Medicamentos
- Pacientes crónicos y no crónicos

3.5.2 Criterios de exclusión

- La notificación de sospecha de RAMs con datos incompletos.
- Los reportes que no suministren información suficiente para realizar el análisis correspondiente.
- Los reportes de RAMs producidas por medicamentos que no se encuentren descritos en los criterios de inclusión.
- Fichas de notificaciones espontáneas recepcionadas en el Servicio de Farmacia Clínica, fuera del período de estudio y fichas de notificación espontánea que muestra omisión de datos en los campos requeridos.

3.6 Técnicas e instrumentos de recolección de datos

3.6.1 Técnica de Recolección de Datos

Se realizó para la muestra técnica un análisis secundario que se basó en la recolección de información a través de cuestionario.

Con respecto a la Técnica de recolección de datos se presentó a la Oficina de la Facultad de Farmacia de la Universidad Privada Franklin Roosevelt, para su evaluación y aprobación correspondiente, para luego continuar con el desarrollo de la ejecución.

Luego se solicitó el permiso correspondiente, mediante una carta dirigida al Jefe del Servicio de Farmacia Clínica del Hospital Militar Central, para que tenga a bien disponer las facilidades y dar la autorización respectiva para la ejecución del presente estudio.

Luego la recolección de datos de la investigación se llevó a cabo utilizando la técnica de observación, en el ambiente asignado por la autoridad del hospital.

Luego de seleccionar de acuerdo a los criterios de inclusión y exclusión las notificaciones de sospecha de Reacción Adversa a Medicamentos, se procedió a trasladar toda la información que se observaba en las fichas de notificación de RAM, que estén relacionadas con la investigación, a la Ficha de Observación AD-HOC de Recolección de Datos.

3.6.2 Instrumento de Recolección de Datos

Se realizó el presente estudio de investigación de recopilación de información de las notificaciones de sospecha de Reacciones Adversas a Medicamentos, para lo cual se empleó una ficha estructurada por la investigadora de manera sencilla, donde primero tiene una primera parte para llenar los datos filiativos como son: Fecha, Edad, Sexo y a continuación

una segunda parte referente al formato del RAM, donde todo lo considerado en la ficha AD-HOC concuerda con las dimensiones que vienen a ser los objetivos específicos planteados en el estudio, una tercera parte para la incidencia de reacciones adversa a medicamentos.

- I. Datos Filiativos
- II. Referente al Formato
 - A. Grupo Terapéutico
 - B. Órganos y Sistemas más afectados
 - C. Según sexo y edad
 - D. Según la gravedad de las RAMs
 - E. Según el Algoritmo de causalidad de Karch y Lasagna
 - F. Según la clasificación de Rawlins Thompson
- III. Incidencia de Reacciones Adversa a Medicamentos

Para validar la Ficha de Observación AD-HOC, se desarrolló mediante el Juicio de Expertos, siendo ellos tres jurados con el Título de Químico Farmacéutico y Especialistas, además, con el Grado Académico de Maestro o Doctor, quienes después del análisis de la mencionada ficha, dieron aprobación.

3.7 Técnicas de procesamiento de la investigación

El análisis fue de tipo descriptivo y estadístico, teniendo en cuenta los objetivos que ayudaron a determinar los resultados confiables procedentes del Servicio de Farmacia Clínica del Hospital Militar Central período de Junio 2016 a Mayo del 2017.

Las tablas de recolección de datos fueron elaboradas con el programa Windows Microsoft Excel versión 2008, así mismo los datos recolectados fueron procesados con el programa estadístico SPSS versión 22.

En el proceso de la información se utilizó la estadística descriptiva para establecer la distribución de los datos recolectados. Tanto los resultados de las pruebas estadísticas como las inferenciales serán expresados mediante tablas y gráficos. Los resultados muestrales fueron inferidos mediante estimación por intervalo a un 95% de confianza.

4. RESULTADOS

En el presente estudio se evaluó la incidencia de reacciones adversas a medicamentos en pacientes crónicos y no crónicos, realizando el estudio con 78 fichas de notificaciones de sospecha de Reacciones Adversas a Medicamentos. Una vez obtenido los resultados de la investigación, se realizaron el respectivo análisis de los datos obtenidos, que a continuación se mostraran en tablas y gráficos.

Tabla N° 01
Distribución de pacientes crónicos y no crónicos en el Servicio de
Emergencia del Hospital Militar Central durante el período Junio 2016 a
Mayo 2017

	Frecuencia	Porcentaje
Pacientes crónicos	52	66.7%
Pacientes no crónicos	26	33.3%

En la tabla N° 01 se aprecia que los pacientes crónicos representan el 66.7% (52), seguidos de los pacientes no crónicos que representan el 33.3% (26) del total.

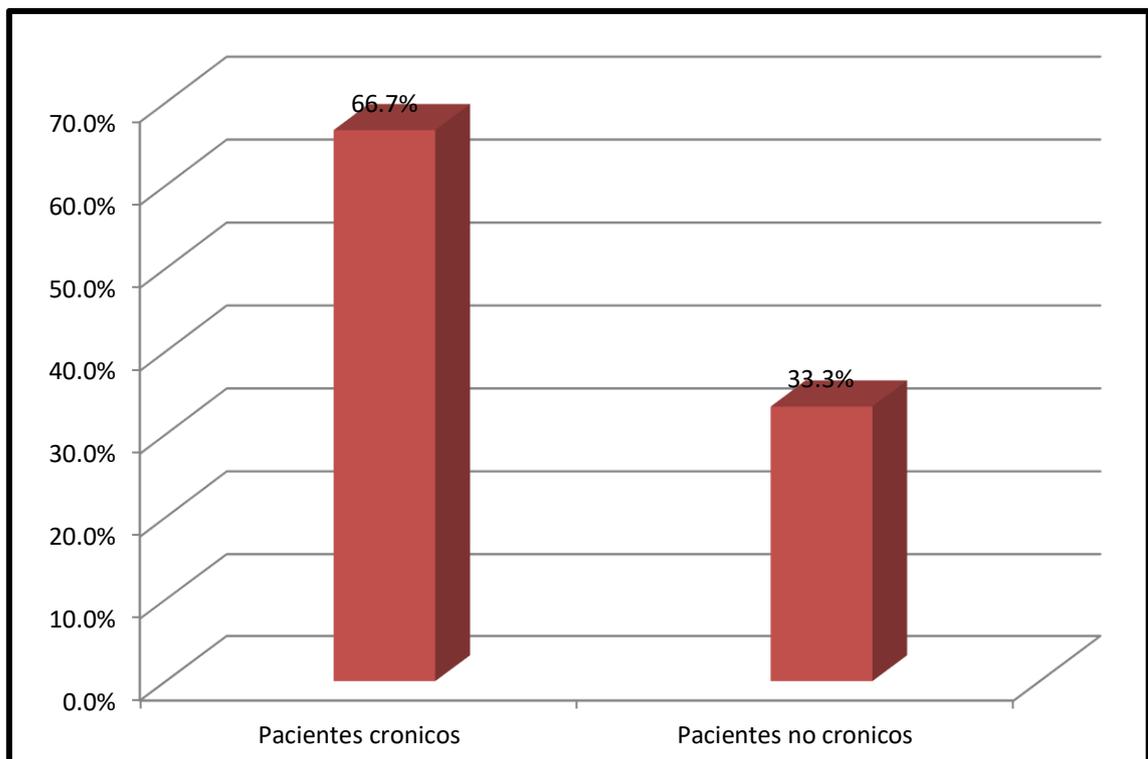


Gráfico N° 01
Distribución de pacientes crónicos y no crónicos en el Servicio de
Emergencia del Hospital Militar Central durante el período Junio 2016 a
Mayo 2017

Tabla N° 02
Incidencia de reacciones adversas a medicamentos en pacientes crónicos y no crónicos en el Servicio de Emergencia del Hospital Militar Central durante el período Junio 2016 a Mayo 2017

	Frecuencia	Porcentaje
Reacción adversa	78	100%
No reacción adversa	0	0%

En la Tabla N° 02 se observa que si se presentó reacción adversa de medicamentos en un 100% de pacientes.

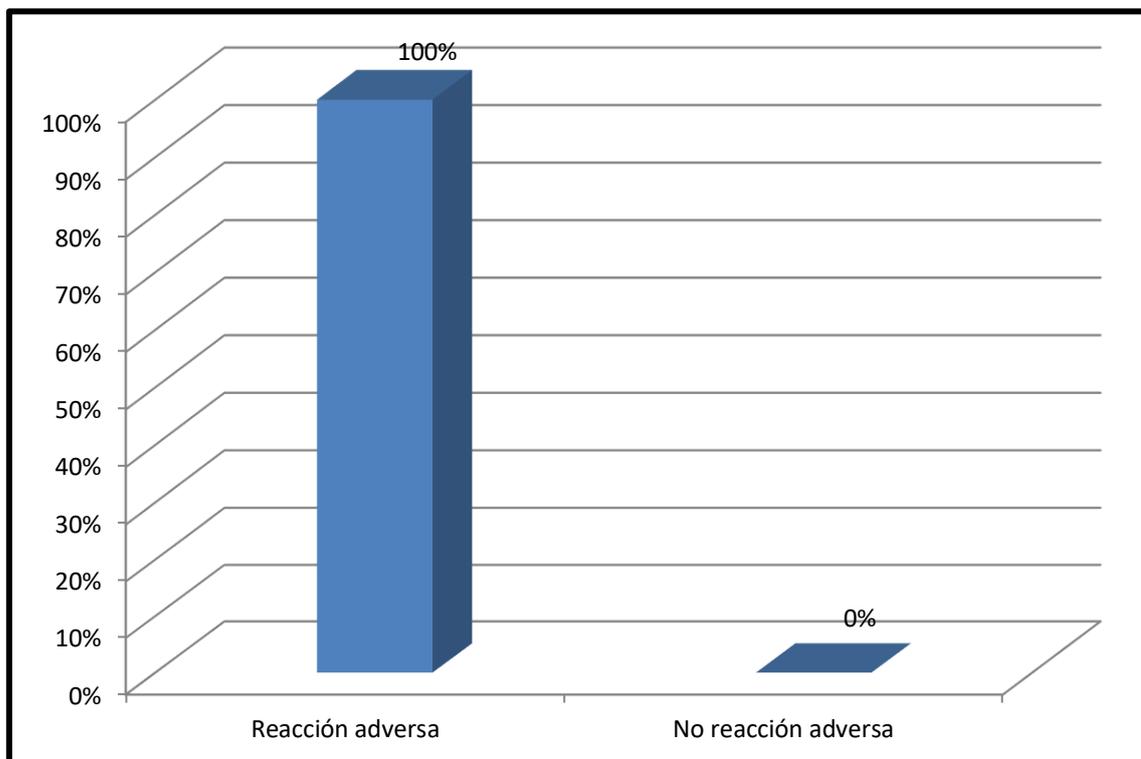


Gráfico N° 02
Incidencia de reacciones adversas a medicamentos en pacientes crónicos y no crónicos en el Servicio de Emergencia del Hospital Militar Central durante el período Junio 2016 a Mayo 2017

Tabla N° 03

Grupos terapéuticos de las reacciones adversas a medicamentos en pacientes crónicos y no crónicos en el Servicio de Emergencia del Hospital Militar Central durante el período Junio 2016 a Mayo 2017

Grupo terapéutico	Frecuencia	Porcentaje
Antiinfecciosos	19	24.4%
Diuréticos	14	17.9%
Medicamentos que actúan en las vías respiratorias	14	17.9%
Medicamentos cardiovascular	14	17.9%
Medicamentos gastrointestinal	10	12.8%
Anestésicos	3	3.8%
Medicamentos antiepilépticos/ anticonvulsivante	2	2.6%
Hormonas , otros agentes endocrinos y anticonceptivo	1	1.3%
Medicamentos psicoterapéutico	1	1.3%

En la Tabla N° 03 se aprecia que en mayoría los grupos terapéuticos antiinfecciosos representan el 24.4% (19), seguido de los medicamentos que actúan en las vías respiratorias y medicamentos cardiovascular que representan el 17.9% (14) del total.

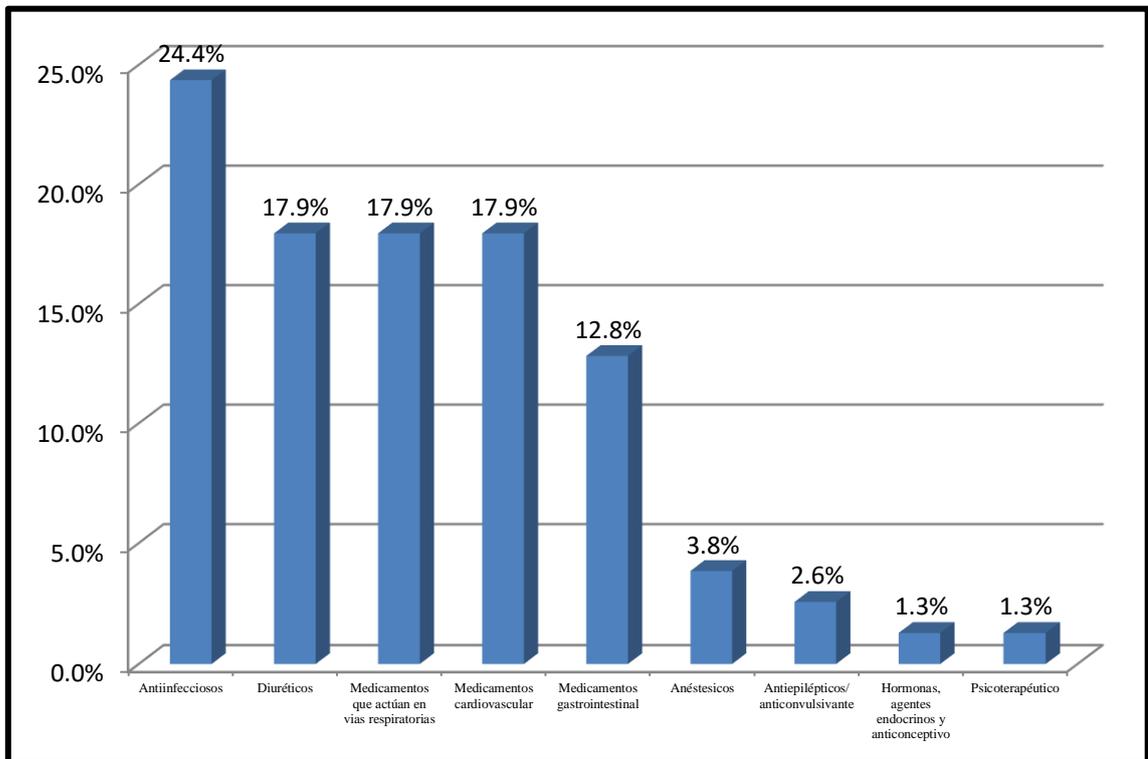


Gráfico N°03

Grupos terapéuticos de las reacciones adversas a medicamentos en pacientes crónicos y no crónicos en el Servicio de Emergencia del Hospital Militar Central durante el período Junio 2016 a Mayo 2017

Tabla N° 04
Órganos y sistemas más afectados de las reacciones adversas a medicamentos en pacientes crónicos y no crónicos en el Servicio de Emergencia del Hospital Militar Central durante el período Junio 2016 a Mayo 2017

Órganos y sistemas	Frecuencia	Porcentaje
Cardiovascular	18	23.1%
Sistema gastrointestinal	15	19.2%
Sistema hepato-biliar	12	15.4%
Sistema hematológico	8	10.3%
Piel y anexos	5	6.4%
Sistema nervioso central y periférico	3	3.8%
Sistema urinario	2	2.6%
Alteraciones del oído, función auditiva y vestibular	1	1.3%
Sistema respiratorio	1	1.3%
Otros	13	16.7%

En la Tabla N° 04 se aprecia que en mayoría el sistema cardiovascular representa el 23.1% (18), seguidos del Sistema gastrointestinal en un 19.2% (15) del total de pacientes.

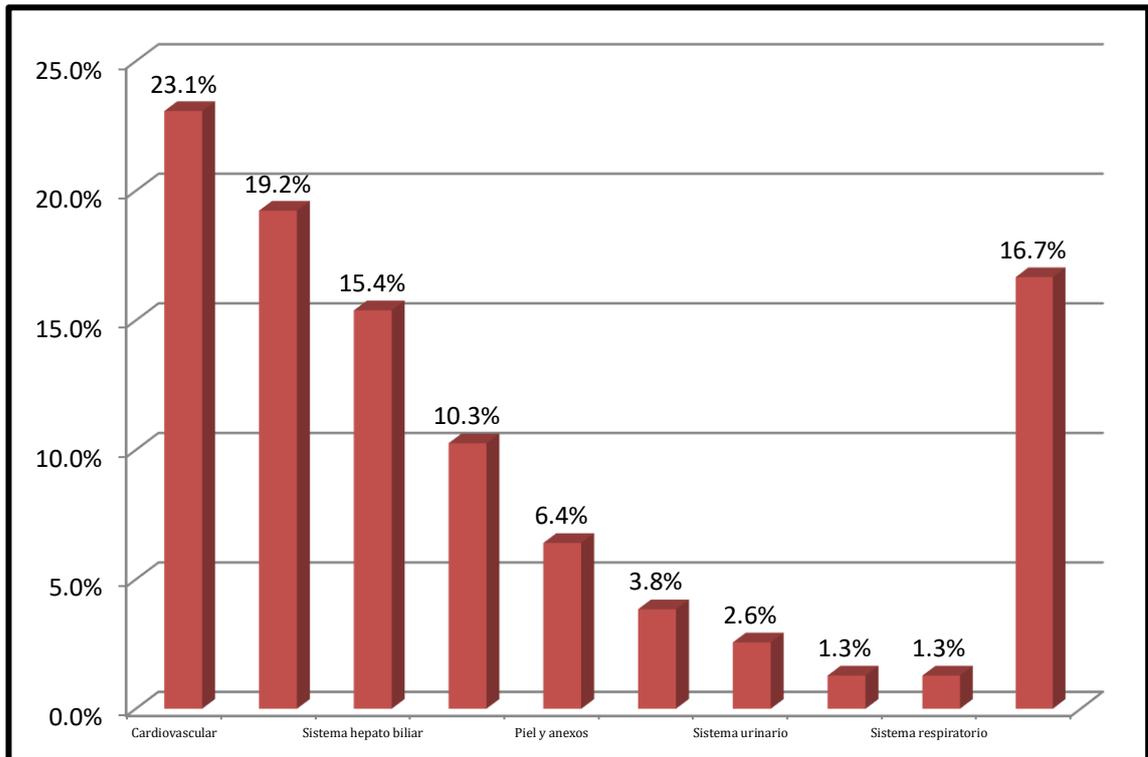


Gráfico N° 04
Órganos y sistemas más afectados de las reacciones adversas a medicamentos en pacientes crónicos y no crónicos en el Servicio de Emergencia del Hospital Militar Central durante el período Junio 2016 a Mayo 2017

Tabla N° 05
Reacciones adversas a medicamentos en pacientes crónicos y no crónicos según sexo, edad en el Servicio de Emergencia del Hospital Militar Central durante el período Junio 2016 a Mayo 2017

	Participantes	Frecuencia	Porcentaje
SEXO	Femenino	41	52.6%
	Masculino	37	47.4%
EDAD	Niños 0 – 11 años	0	0%
	Adolescente 12 – 17 años	1	1.3%
	Jóvenes 18 – 29 años	5	6.4%
	Adulto 30 – 59 años	6	7.7%
	Adulto mayor 60 años a más	66	84.6%

En la Tabla N° 05 se observa que en lo que concierne al Sexo de los pacientes, el Femenino representa el 52.6% (41) y el masculino el 47.4% (37) del total. En lo referente a la Edad, en mayoría se presentaron los adultos mayores a 60 años a más en un 84.6% (66), seguidos de los adultos de 30-59 años en un 7.7% (6) del total de pacientes.

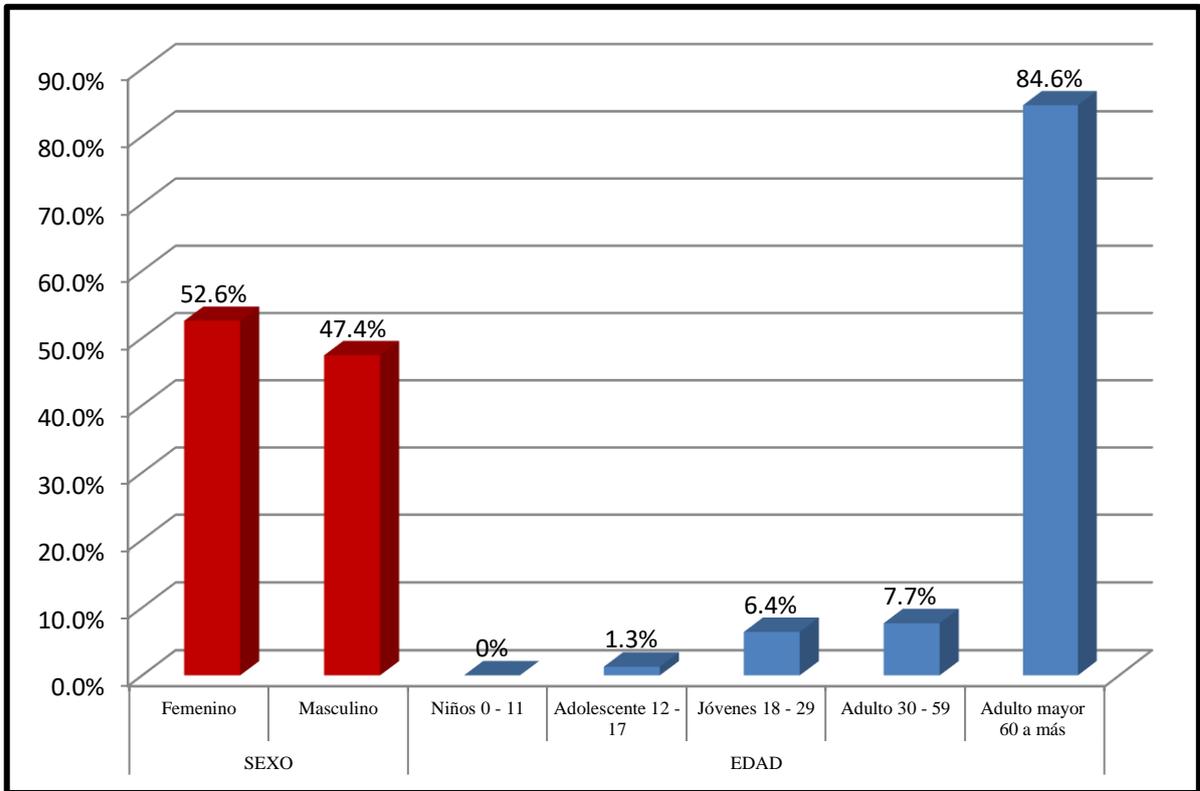


Gráfico N° 05
Reacciones adversas a medicamentos en pacientes crónicos y no crónicos según sexo, edad en el Servicio de Emergencia del Hospital Militar Central durante el período Junio 2016 a Mayo 2017

Tabla N° 06
Reacciones adversas a medicamentos en pacientes crónicos y no crónicos según su gravedad en el Servicio de Emergencia del Hospital Militar Central durante el período a Mayo 2017

Gravedad	Frecuencia	Porcentaje
Leve	30	38.5%
Moderada	48	61.5%
Grave	0	0%

En la tabla N° 06 se observa que en amplia mayoría los pacientes presentaron reacciones adversas Moderada en un 61.5% (48), seguido de los que presentaron reacción Leve en un 38.5% (30) del total.

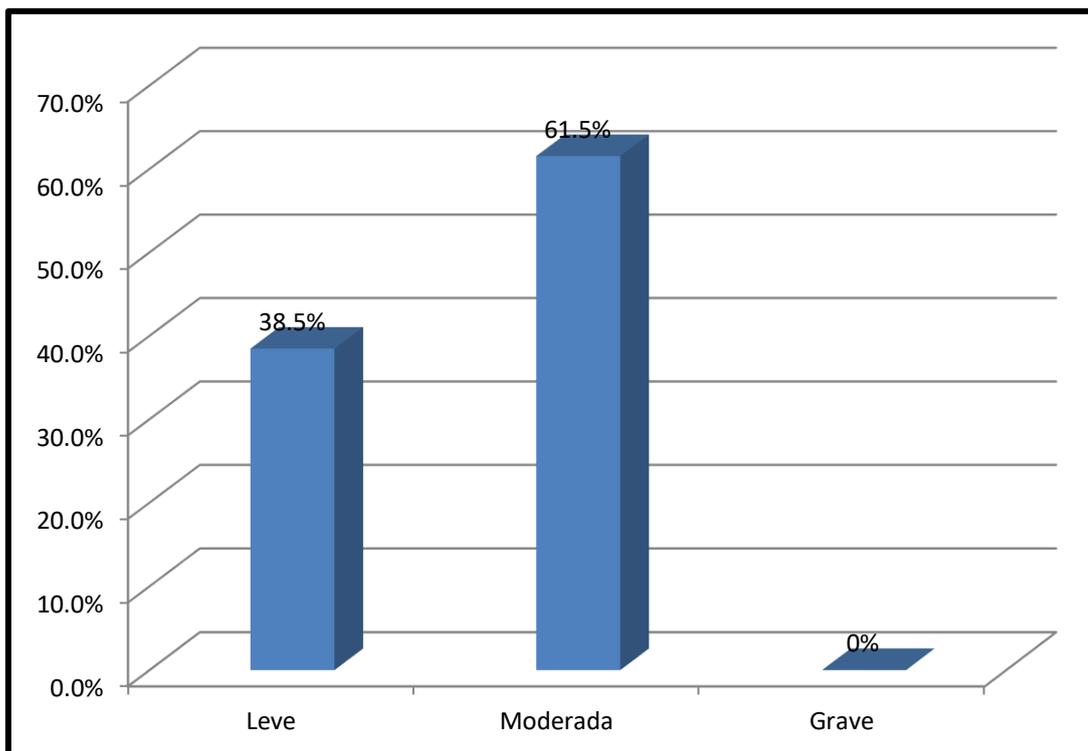


Gráfico N° 06
Reacciones adversas a medicamentos en pacientes crónicos y no crónicos según su gravedad en el Servicio de Emergencia del Hospital Militar Central durante el período a Mayo 2017

Tabla N° 07
Reacciones adversas a medicamentos en pacientes crónicos y no crónicos según causalidad en el Servicio de Emergencia del Hospital Militar Central durante el período a Mayo 2017

Algoritmo de causalidad de Karch y Lasagna	Frecuencia	Porcentaje
No clasificada	0	0%
Improbable <= 0	2	2.6%
Condicional 1 - 3	24	30.8%
Posible 4 - 5	28	35.9%
Probable 6 - 7	23	29.5%
Definida >= 8	1	1.3%

En la tabla N° 07 se aprecia que en mayoría se presentó causalidad Posible 4-5 en un 35.9% (28); seguido de lo Condicional 1 – 3, en un 30.8% (24) del total.

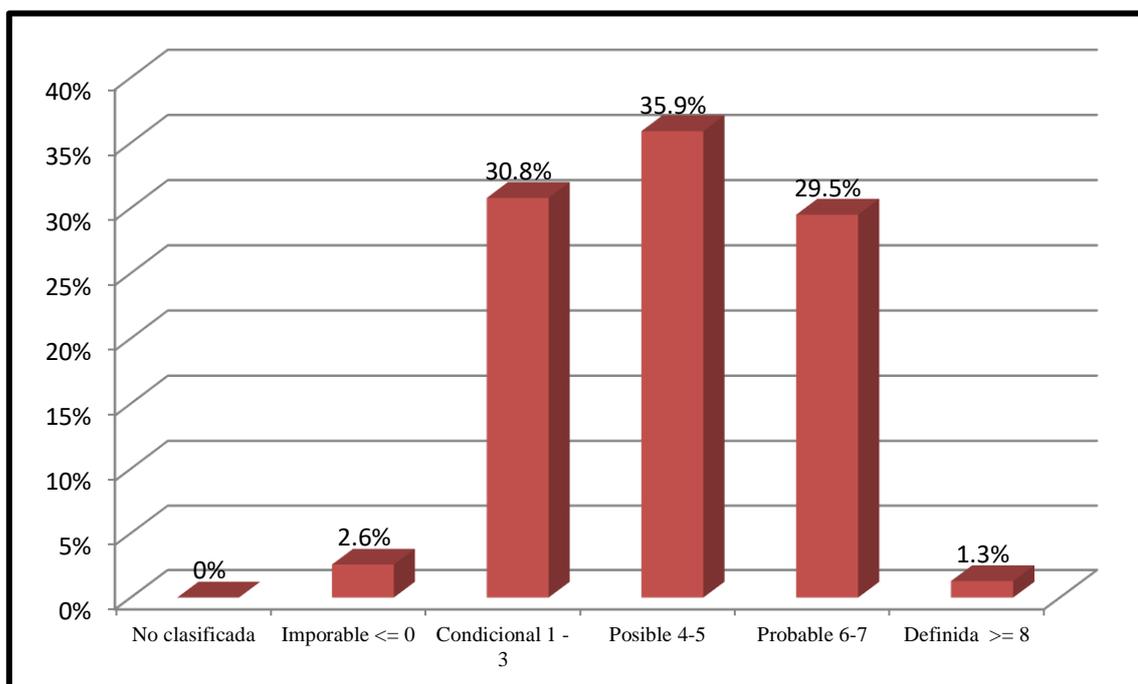


Gráfico N° 07
Reacciones adversas a medicamentos en pacientes crónicos y no crónicos según causalidad en el Servicio de Emergencia del Hospital Militar Central durante el período a Mayo 2017

Tabla N° 08

Reacciones adversas a medicamentos en pacientes crónicos y no crónicos según su clasificación de Rawlins Thompson en el Servicio de Emergencia del Hospital Militar Central durante el período a Mayo 2017

Clasificación de Rawlins Thompson	Frecuencia	Porcentaje
Tipo A – Aumentad	69	88.5%
Tipo B – Bizarre	7	9%
Tipo C – Continuos	2	2.6%
Tipo D – Delayed	0	0%
Tipo E – End of	0	0%
Tipo F – Foriegue	0	0%

En la tabla N° 07 se observa que en amplia mayoría se presenta Aumentad en un 88.5% (69), seguido de Bizarre en un 9% (7) del total.

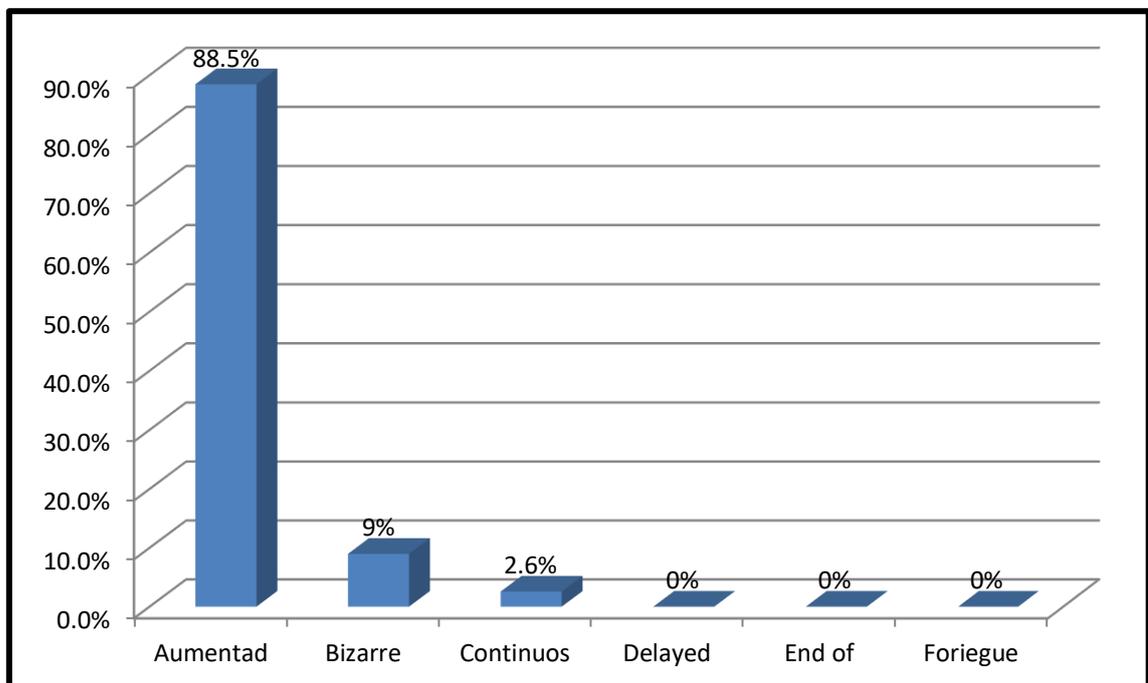


Gráfico N° 08

Reacciones adversas a medicamentos en pacientes crónicos y no crónicos según su clasificación de Rawlins Thompson en el Servicio de Emergencia del Hospital Militar Central durante el período a Mayo 2017

5. DISCUSIÓN

El objetivo que se tuvo en la investigación fue determinar la incidencia de reacciones adversas a medicamentos en pacientes crónicos y no crónicos, en los resultados se observa que en su totalidad en un número de 78 con un porcentaje del 100%, presentan reacciones adversas a los medicamentos; además, en un número de cero en un porcentaje de 0% no presentan reacciones adversas. Los resultados nos muestran en forma preocupante que los pacientes que se atienden en el servicio de emergencia del Hospital Militar Central, presentan en la totalidad reacción adversa a los medicamentos, sugiriendo que se tenga mayor precaución en cuanto a la prescripción de los medicamentos y un mayor control en cuanto a la elaboración de las historias clínicas.

Tomando en cuenta identificar los grupos terapéuticos de las reacciones adversas a medicamentos en pacientes crónicos y no crónicos en el Servicio de Emergencia del Hospital Militar Central. Periodo Junio 2016 a Mayo del 2017, en los resultados se observa que en mayoría de los grupos terapéuticos, los antiinfecciosos en un número de 19 con un porcentaje de 24.4%, tienen reacciones adversas a los medicamentos; así mismo, los medicamentos cardiovasculares se presentan en un número de 14, con un porcentaje de 17.9%, de igual forma con el mismo resultado se observan los medicamentos diuréticos y medicamentos que actúan en las vías respiratorias; luego, se aprecia que en un número de 10 con un porcentaje de 12.8% están los medicamentos gastrointestinales y, en menos número y porcentaje se encuentran los medicamentos anticonvulsivantes, anestésicos, hormonas y psicoterapéutico.

En los resultados se puede interpretar que el mayor número de reacción adversa a los medicamentos antiinfecciones, cardiovasculares, de vías respiratorias, se puede deber a que en cantidad estos tipos de medicamentos son lo más recetados o que dichos medicamentos causan mayor reacciones adversas, para que al momento de prescribir estos medicamentos se tenga mayor cautela, con los pacientes.

Referente a identificar los órganos y sistemas más afectados de las reacciones adversas a medicamentos en pacientes crónicos y no crónicos en el Servicio de Emergencia del Hospital Militar Central. Periodo Junio 2016 a Mayo 2017. En los resultados obtenidos se observa los órganos y sistemas más afectados es a nivel cardiovascular presentándose en un número de 18, con un porcentaje de 23.1%; del mismo modo, se aprecia el sistemas gastrointestinal en un número de 15 con un porcentaje de 19.2%; de la misma manera, el sistema hepato – biliar, con un número de 12 con un porcentaje de 15.4%; así mismo se observa que presenta otros en un número de 13 con un porcentaje de 16.7%, luego, se percibe que el sistemas hematológico en un número de 8 con un porcentaje de 10.3%, y , en menos número y porcentaje se encuentran piel y anexos, sistema nervioso central y periférico, sistema urinario, alteraciones del oído y sistema respiratorio. Los resultados se puede interpretar que las reacciones adversas a medicamentos afecta en cierta manera a los órganos y sistemas, se sugiere que lo observado en esta dimensión debe ser conocido por parte del profesional sanitario, al momento de prescribir se tenga mayor precaución.

Considerando identificar las reacciones adversas a medicamentos en pacientes crónicos y no crónicos según sexo, edad, en el Servicio de Emergencia del Hospital Militar Central. Periodo Junio 2016 a Mayo del 2017, en los resultados se registraron el sexo femenino en un número de 41 con un porcentaje de 52.6% y masculino en un número de 37 con un porcentaje de 47.4%. El resultado se puede interpretar que el mayor número de reacciones adversas a medicamentos presenta el sexo femenino, para que así el equipo de salud tenga mayor cuidado por ser más vulnerables. En cuanto a los resultados sobre la edad, se observó

que en gran mayoría, los mayores de 60 años a más, en un número 66 con un porcentaje 84.6% presentaron reacciones adversas a los medicamentos; de igual manera, el adulto de 30 – 59 años con un número de 6 con un porcentaje 7.7%; luego se aprecia a los jóvenes de 18 – 29 años en un número de 5 con un porcentaje 6.4% y en menos número y porcentaje se encuentran los adolescentes 12-17 años. El resultado se puede interpretar que el mayor número de las reacciones adversas son los pacientes adultos mayores de 60 años a más, esto se debe a las alteraciones fisiológicas presentes en la tercera edad predominan en la farmacocinética y farmacodinamia de los fármacos, para que al momento de prescribir el personal sanitario tenga mayor precaución con los pacientes mayores por presentar pluripatologías y son polimedicados.

Con respecto a determinar las reacciones adversas a medicamentos en pacientes crónicos y no crónicos según su gravedad en el Servicio de Emergencia del Hospital Militar Central. Periodo Junio 2016 a Mayo del 2017. En los resultados se observaron que se registraron en amplia mayoría presentaron reacciones adversas, según gravedad Moderada en un número 48 con un porcentaje 61.5%; seguido, se presentaron reacciones adversas con gravedad Leve con un número de 30 con un porcentaje 38.5%. Los resultados se puede interpretar que el mayor número de reacción adversa se debe al ajuste de dosis con un estrecho margen terapéutico, para que al momento de prescribir el equipo sanitario deben ser evitables y vigilando las interacciones farmacológicas, pudiendo saber así la gravedad en cuanto a su salud del paciente.

Referente a determinar las reacciones adversas a medicamentos en pacientes crónicos y no crónicos según el Algoritmo de Causalidad en el Servicio de Emergencia del Hospital Militar Central. Periodo Junio 2016 a Mayo 2017. Los resultados según el Algoritmo de Causalidad se clasificaron como: Posible 4-5 con un número de 28 con un porcentaje 35.9%; de este modo, se aprecia el Condicional 1-3 con un número 24 con un porcentaje 30.8%; seguido de lo Probable 6-7 con un número 23 con un porcentaje de 29.5%; y en menos número y porcentaje se encuentran Improbable ≤ 0 , Definida ≥ 8 . Los resultados se

puede interpretar que el mayor número de reacciones adversas a medicamentos se debe a la relación con la administración del medicamento, es un instrumento útil para evaluación de la causalidad cuyo criterio de selección se basa en su facilidad de aplicación u homogeneidad, el cual cataloga la mayor parte de las reacciones adversas, para que al momento de la administración del medicamento el equipo sanitario tenga mayor precaución.

Considerando determinar las reacciones adversas a medicamentos en pacientes crónicos y no crónicos según su clasificación de Rawlins y Thompson y otros autores en el Servicio de Emergencia del Hospital Militar Central durante el periodo junio 2016 a mayo 2017. En los resultados se observa en gran mayoría la clasificación de Rawlins Thompson el Tipo A con un número de 69 con un porcentaje de 88.5%; luego, se aprecia el Tipo B con un número de 7 con un porcentaje 9%; y, en menos número y porcentaje se encuentran el Tipo C. El resultado se puede interpretar que el mayor número de las reacciones adversas se debe a una acción y un efecto farmacológico, para que el equipo de salud no tenga obstáculo al prescribir a los pacientes, porque se superponen a la acción y efecto del fármaco.

Otros estudios similares, Peña M. 2007¹² determinó que los grupos terapéuticos fueron los antiinfecciosos generales de uso sistémico con el 69.56% y antiinfecciosos orales 13.4%. Tapia V. 2011¹¹ determinó, según gravedad de las reacciones adversas a medicamentos Moderada con el 61.5% en un número de 48, leve 38.5% en un número de 30.

Caviedes G. 2012⁴ dieron como resultado Probable con un porcentaje de 52% y 31% Probable con un porcentaje de 17%. Y según clasificación de Rawlins y Thompson el tipo A con un porcentaje de 90%, tipo B con un porcentaje de 9% y el tipo E y F con un porcentaje 1%. Según estudio de Dávila C. 2014⁵ identificaron el tipo A con un porcentaje de 73.21%. Ibañez M. at el. 2015 ¹, obtuvo como resultado tipo A, con un porcentaje de 84% y el tipo B, con un porcentaje de 16%

6. CONCLUSIONES

6.1 Conclusión General

Con respecto a determinar la incidencia de las reacciones adversas a medicamentos en pacientes crónicos y no crónicos en el Servicio de Emergencia del Hospital Militar Central, periodo Junio 2016 a Mayo 2017, se concluyó que en el 100% de los pacientes presentan reacciones adversas a medicamentos

6.2 Conclusiones específicas

1. Referente a identificar los grupos terapéuticos de las reacciones adversas a medicamentos en pacientes crónicos y no crónicos en el Servicio de Emergencia del Hospital Central Militar. Período junio 2016 a mayo 2017, se concluye que el 24.4% se encuentran los medicamentos antiinfecciosos.
2. Con relación a identificar los órganos y sistemas más afectados de las reacciones adversa a medicamentos en pacientes crónicos y no crónicos en el Servicio de Emergencia del Hospital Militar Central. Período junio 2016 a mayo 2017, se concluyó que el 23.1% a nivel cardiovascular y el sistema gastrointestinal con el 19.2%, presentan reacciones adversas a medicamentos.
3. Referente a identificar las reacciones adversas a medicamentos en pacientes crónicos y no crónicos según sexo, edad en el Servicio de Emergencia del Hospital Militar Central. Período junio 2016 a mayo 2017, se concluye una incidencia de 52.6% en el sexo femenino, respecto a la edad, el 84.6% mayores de 60 años a más, presentan reacciones

adversas a medicamentos.

4. En cuanto a determinar las reacciones adversas a medicamentos en pacientes crónicos y no crónicos según su gravedad en el Servicio de Emergencia del Hospital Militar Central. Período junio 2016 a mayo 2017, se concluyó a nivel Moderada el 61.5%, presentan reacciones adversas a medicamentos.
5. Con respecto a determinar las reacciones adversas a medicamentos en pacientes crónicos y no crónicos según el Algoritmo de Causalidad en el Servicio de Emergencia del Hospital Militar Central. Período junio 2016 a mayo 2017, se concluyó según la categoría de el Algoritmo de Causalidad como: Posible con el 35.9%, presentan reacciones adversas a medicamentos.
6. En cuanto a determinar las reacciones adversas a medicamentos en pacientes crónicos y no crónicos según su clasificación de Rawlins y Thompson y otros autores en el Servicio de Emergencia del Hospital Militar Central. Período junio 2016 a mayo 2017, se concluyó el tipo A con el 88.5%.

7. RECOMENDACIONES

7.1 Recomendación General

Referente a determinar la incidencia de las reacciones adversas a medicamentos en pacientes crónicos y no crónicos en el Servicio de Emergencia del Hospital Militar Central. Período junio 2016 a mayo 2017, se recomienda tomar en cuenta los resultados, para tener las precauciones en la atención del paciente por parte del profesional de salud, para disminuir la incidencia de las reacciones adversas.

7.2 Recomendaciones Específicas

1. Con respecto a identificar los grupos terapéuticos las reacciones adversas a medicamentos en pacientes crónicos y no crónicos en el Servicio de Emergencia del Hospital Militar Central. Período junio 2016 a mayo 2017, se sugiere que los médicos tratantes prescriben los antiinfecciosos con mayor cautela al recetar y que el personal de salud lo administre con precaución, se lograría disminuir las reacciones adversas al citado medicamento.
2. Con relación a identificar los órganos y sistemas más afectados de las reacciones adversas a los medicamentos en pacientes crónicos y no crónicos en el Servicio de Emergencia del Hospital Militar Central. Período junio 2016 a mayo 2017, para que tengan conocimiento todos los profesionales de salud de tener mayor cuidado al prescribir a nivel cardiovascular y gastrointestinal por ser más susceptibles a presentar reacciones adversas a medicamentos, lográndose proteger mejor los órganos y sistemas de los pacientes.

3. Referente a identificar las reacciones adversas a los medicamentos en pacientes crónicos y no crónicos según sexo, edad en el Servicio de Emergencia del Hospital Militar Central. Período junio 2016 a mayo 2017, se recomienda tomar en cuenta los resultados, para que tengan mayor cautela el equipo de salud al momento de prescribir relacionados a los factores de riesgo, por ser más susceptibles y vulnerables los pacientes, se lograría mayor protección al sexo femenino y a los adultos mayores.
4. Con respecto a determinar las reacciones adversas a los medicamentos en pacientes crónicos y no crónicos según gravedad en el Servicio de Emergencia del Hospital Militar Central. Período junio 2016 a mayo 2017, de acuerdo a los resultados según gravedad moderada, se lograría intensificar que todos los equipos de salud al momento de prescribir los fármacos sean más cautos con relación a las interacciones farmacológicas y prevenir las reacciones adversas a medicamentos en este tipo de pacientes.
5. Con respecto a determinar las reacciones adversas a medicamentos en pacientes crónicos y no crónicos según el algoritmo de causalidad en el Servicio de Emergencia del Hospital Militar Central. Período junio 2016 a mayo 2017, se tome en cuenta los resultados según categoría de causalidad Posible, para que el equipo de salud, realice la correcta administración de medicamentos a los pacientes y se lograría promover sobre el correcto llenado de la ficha de notificación de las sospechas de reacción adversa a medicamentos.
6. Con relación a determinar las reacciones adversas a los medicamentos en pacientes crónicos y no crónicos según clasificación de Rawlins Thompson en el Servicio de Emergencia del Hospital Militar Central. Período junio 2016 a mayo 2017, se recomienda tomar en cuenta los resultados la clasificación tipo A, para que los pacientes reciban en forma adecuada el tratamiento, en cuanto a la acción y efecto del fármaco, se

lograría seguir promoviendo el papel activo del químico farmacéutico en el campo clínico a través de la farmacovigilancia intensiva y fortalecer las unidades reproductoras del servicio de salud de la farmacia.

8. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Ibañez M, Llamoctanta D. Reacción adversa a medicamentos reportadas en el hospital base Victor Lazarte Echegaray durante el año 2014. [Tesis] Perú. Universidad de Trujillo. Facultad de Farmacia y Bioquímica; 2015.
2. Peña M. Incidencia de reacción adversa a medicamentos en pacientes hospitalizados del servicio de neumología del Instituto de Salud del Niño en el periodo enero – junio 2006. [Tesis].Lima. UNMSM. Facultad de Farmacia y Bioquímica; 2007.
3. Peña N, Echevarria V. Incidencia de reacciones adversas en pacientes hospitalizados del servicio de emergencia del hospital Guillermo Almenara Irigoyen-EsSalud: enero – marzo del 2003. [Tesis]. Lima. UNMS. Facultad Farmacia y Bioquímica; 2004.
4. Caviedes G. Incidencia de las reacciones adversas a medicamentos en pacientes adultos hospitalizados en dos unidades de cuidado intensivo del 1 octubre del 2011 hasta 31 de marzo del 2012. [Especialización en Farmacia Clínica]. Colombia. Universidad de la Sabana. Facultad de Medicina; 2012.
5. Dávila C, Estrada R. Incidencia de reacciones adversas a medicamentos en la división de medicina del hospital nacional de la policía nacional del Perú “Luis N. Sáenz” el año 2013. [Tesis]. Lima. UNMSM. Facultad de Farmacia y Bioquímica; 2014.

6. Guevara V. Seguimiento farmacoterapéutico e identificación de reacciones adversas a medicamentos en pacientes con infecciones respiratorias agudas atendidos en hospitalización del hospital pediátrico Alfonso Villagomez Román de Marzo – Agosto 2014. [Obtención del Título de Químico Farmacéutico]. Ecuador. Escuela Superior Politécnica el Chimborazo. Facultad en Ciencias de la Salud; 2014.
7. Ministerio de Salud del Perú. Resolución Directoral N° 169-2016-DIGEMID- DAUS-CENAF y T-MINSA de la Dirección de Acceso y Uso de Medicamentos y otras Tecnologías Sanitarias.
8. Pardo A. Reacción adversa a medicamentos fatales en pacientes hospitalizados [Tesis Doctoral], Granada. Universidad de Granada. Facultad de Medicina; 2008.
9. Tapia V. Detección, control y seguimiento de reacciones adversas a medicamentos en pacientes de la tercera edad diabéticos polimedicados del área de consulta externa del hospital de IESS [Tesis optar por el título de Bioquímico Farmacéutico], Ecuador. Escuela Superior Politécnica de Chimborazo. Facultad de Ciencias Escuela de Bioquímica y farmacia; 2011.
10. Esteban Ó. Análisis de la incidencia, características e implicaciones clínicas de las reacciones adversas a medicamentos de su uso humano en el medio hospitalario [Tesis Doctoral], España: Universidad de Zaragoza. Facultad de Medicina; 2014.
11. Cereza M. Notificación espontánea de reacciones adversas a medicamentos en el hospital: Identificación de obstáculos y análisis de una intervención de mejora Enero de 1998 – Diciembre del 2015. [Obtención del título de Doctor en Medicina], Ecuador. Universidad

Autónoma de Barcelona; 2015.

12. Santa C, Ramos, C. Estudio de casos de reacción adversa e intoxicaciones con antidepresivos triciclos notificados 2008 – 2016. [Tesis Optar el Título Químico Farmacéutico], Bogotá. Universidad Ciencias Aplicadas y Ambientales. Facultad de Ciencias de la Salud; 2017.
13. Sevilla D. Acontecimientos adversos por medicamentos en pacientes con enfermedad crónica avanzada en situación de pronóstico de vida limitada al ingreso en una unidad de geriatría de agudos [Tesis Doctoral], España: Universidad Central de Cataluña; 2017.
14. Castillo L. Características de las reacciones adversas a medicamentos en pacientes atendidos en el hospital Belén de Trujillo enero-setiembre 2013 [Optar Título de Químico Farmacéutico]. Perú. Universidad de Trujillo. Facultad de Farmacia y Bioquímica; 2014.
15. Ludeña C. Incidencia de reacciones adversas asociadas a quimioterapia en pacientes con cáncer gastrointestinal hospitalizados en el servicio de oncología del hospital Guillermo Almenara Irigoyen entre octubre 2013 y marzo del 2014. [Tesis].Lima. UNMSM. Facultad de Farmacia y Bioquímica; 2016.
16. Córdova M. Automedicación y sus complicaciones en los pacientes que acuden a la sala de emergencia del Hospital IESS Ambato [Tesis], Ecuador: Universidad Regional Autónoma de los Andes. Facultad de Ciencias Médicas; 2012.
17. Ministerio de Salud del Perú. Resolución Directoral N° 354-99-DG-DIGEMID del 22 de abril de 1999: Aprueban el sistema Peruano de Farmacovigilancia.

18. Cruz P. Potenciales efectos adversos producidos tras la instauración de la terapia antirretroviral en pacientes ambulatorios infectados con VIH-SIDA [Tesis], Ecuador: Universidad Técnica de Machala. Facultad de Ciencias Médicas; 2017.
19. Piqueras C. Impacto de Conciliación de Medicación en la disminución de Problemas Relacionados con los Medicamentos en pacientes ancianos ingresados en la unidad de corta estancia de un Servicio de Urgencias Hospitalario [Grado de Doctor], Granada: Universidad de Granada. Facultad de Farmacia; 2016.
20. Camacho L, Deza M. Reacciones Adversas halladas por el Comité de Farmacovigilancia, RvSocPeruMedInterna. 2013; vol 26 (1).
21. López I, Vallejos I. Evaluación de las Reacciones Adversa Medicamentosas mediante farmacovigilancia en pacientes ingresados en las salas de cirugía y ortopedia del Hospital Regional Santiago de Jinotepe octubre – noviembre 2016 [Tesis], Nicaragua: Universidad Autónoma de Nicaragua. Facultad de Ciencia e Ingenierías Departamento de Química; 2017.
22. Acevedo L. Aplicación de Algoritmo estandarizados Internacionalmente para evaluar Notificación Espontaneas de Sospecha de Reacción Adversa en el CNFV del año 2010 [Tesis], México. Universidad Nacional Autónoma de México. Facultad de Química Farmacéutica Biológica; 2010.
23. López I, Vallejos I. Evaluación de las Reacción Adversa Medicamento mediante Farmacovigilancia en pacientes ingresados en las salas de Cirugía y Ortopedia del Hospital Regional Santiago de Jinotepe Octubre – Noviembre 2016 [Tesis], Managua: Universidad Nacional Autónoma de Nicaragua. Facultad de Ciencias; 2017.

24. Chaves M. Caracterización de Reacciones Adversas a Medicamentos en adultos mayores de 44 años en Bogotá, D.C.; enero a diciembre; 2012. *Biomédica* 2015; 35: 34-42.
25. Medina J, Ruiz C. Evaluación de la relación de causalidad de reacciones adversas a medicamentos sobre la notificación espontánea de establecimientos de Salud a DIREMID. Enero-Diciembre 2014. [Tesis]. Loreto. Universidad Nacional de la Amazonia Peruana. Facultad de Farmacia y Bioquímica; 2016.
26. Aranda M. Fajardo K. Medicamentos sospechosos con potenciales reacciones adversas en el hospital Belén de Trujillo, febrero – junio 2014. [Tesis]. Perú. Universidad Nacional de Trujillo. Facultad de Farmacia y Bioquímica; 2016.
27. Ministerio de Salud del Perú, Porcentaje de población por etapas de vida [internet] 2016 [acceso 27 de mayo del 2018] disponible en URL. <http://www.minsa.gob.pe/estadisticas/estadisticas/indicadoresSalud/demograficos/poblaciontotal/POBVIDMacros.asp>.
28. Dirección General de Medicamentos y Ministerio de Salud del Perú, Grupo Terapéutico Resolución Ministerial N° 399 [Internet] 2015 [Fecha de acceso 22 de mayo del 2018] disponible en URL. <http://busquedas.elperuano.pe/normaslegales/aprueban-el-documento-tecnico-petitorio-nacional-unico-de-m-resolucion-ministerial-n-399-2015minsa-1256616-1/>.

9. ANEXOS

Anexo N° 01
Ficha de Recoleccion de Datos



FICHA DE RECOLECCION DE DATOS

FICHA N°.....

I. Datos filiativos

Fecha:

Edad:

Sexo:

II. Referente al formato

A. Grupos terapéutico

1. Anestésicos
2. Analgesico, antipirético, antiinflamatorio, no esteroideo, antigotoso y antirreumaticos
3. Antialérgicos
4. Antipilepticos/ anticonvulsivante
5. Antiinfeccioso
6. Medicamentos cardiovascular
7. Medicamentos dermatologicos
8. Diuréticos
9. Hormonas, otros agentes endocrinos y anticonceptivo
10. Psicofármacos
11. Medicamentos que actúan en las vías respiratorias
12. Otros

B. órganos y sistemas afectados

1. Sistema gastrointestinal
2. Sistema nervioso central
3. piel y anexos
4. Sistema respiratorio
5. Sistema hepático y biliar
6. Sistema hematológico
7. Alteraciones endocrinológicas
8. Alteraciones psiquiátricas
9. A nivel cardiovascular
10. Otros

C. Según género y grupo etario

1. Sexo (F) (M)
2. Grupo etario
 - A. 0 – 18 ()
 - B. 19 – 37 ()
 - C. 38 – 56 ()
 - D. 57 – 75 ()
 - E. 76 – 94 ()
 - F. 95 a más ()

D. Según la gravedad de las ram

1. Leve ()
2. Moderada ()
3. Grave ()

E. Evaluación de la causalidad

1. No clasificada (no datos)
2. Improbable (≤ 0)
3. Condicional (1 – 3)
4. Posible (4 - 5)

5. Probable (6 - 7)

6. Definida (≥ 8)

F. Según clasificación de rawlins y thompson

1. Augmented - aumentado (a)

2. Bizarre - raras o anómalos (b)

3. Continuous – crónicos (c)

4. Delayed - retrasados , demorados (d)

5. End of treatment - al final del uso (e)

6. Foreign - fallo inesperado de la terapia (f)

III. Incidencia de ram

1. Incidencia ()

2. No incidencia ()

Anexo N° 02
Hoja de Validación de Instrumento



ESCUELA DE CIENCIAS FARMACÉUTICAS Y BIOQUÍMICA

HOJA DE VALIDACIÓN DEL INSTRUMENTO
FICHA DE OBSERVACIÓN AD-HOC DE RECOLECCIÓN DE DATOS

*“INCIDENCIA DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS EN PACIENTES
CRÓNICOS Y NO CRÓNICOS”,*

El Jurado para validar el instrumento por Juicio de Expertos, después de su revisión correspondiente, el veredicto es el siguiente:

Aprobado

Observado

Si fuera OBSERVADO, mencione el motivo:

1. _____
2. _____
3. _____
4. _____

Fecha : _____

Validado por : _____

Especialidad : _____

Firma : _____

Sello

Anexo N° 03
Validación de Instrumento



ESCUELA DE CIENCIAS FARMACÉUTICAS Y BIOQUÍMICA

HOJA DE VALIDACIÓN DEL INSTRUMENTO
FICHA DE OBSERVACIÓN AD-HOC DE RECOLECCIÓN DE DATOS

"INCIDENCIA DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS EN PACIENTES
CRÓNICOS Y NO CRÓNICOS",

El Jurado para validar el instrumento por Juicio de Expertos, después de su revisión correspondiente, el veredicto es el siguiente:

Aprobado

Observado

Si fuera OBSERVADO, mencione el motivo:

1. _____
2. _____
3. _____
4. _____

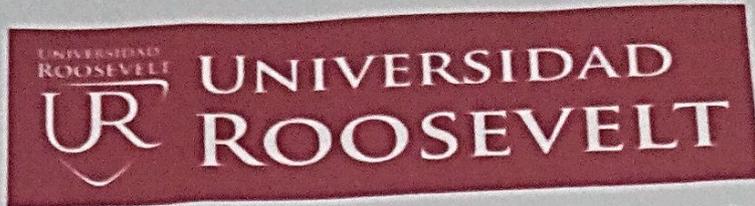
Fecha : 01 / Dic / 2014

Validado por : Yuliana Vicuña Medera

Especialidad : Químico Farmacéutico, Magister en Farmacología.

Firma :

Sello : COFP = 10741



ESCUELA DE CIENCIAS FARMACÉUTICAS Y BIOQUÍMICA

HOJA DE VALIDACIÓN DEL INSTRUMENTO
FICHA DE OBSERVACIÓN AD-HOC DE RECOLECCIÓN DE DATOS

“INCIDENCIA DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS EN PACIENTES
CRÓNICOS Y NO CRÓNICOS”.

El Jurado para validar el instrumento por Juicio de Expertos, después de su revisión correspondiente, el veredicto es el siguiente:

Aprobado

Observado

Si fuera OBSERVADO, mencione el motivo:

- 1. _____
- 2. _____
- 3. _____
- 4. _____

Fecha : 13/ Diciembre/ 2017.
Validado por : Mg. Q.F. Fidel Ernesto Acaro Chuyicani
Especialidad : Farmacia y Bioquímica
Firma :

Sello :



ESCUELA DE CIENCIAS FARMACÉUTICAS Y BIOQUÍMICA

HOJA DE VALIDACIÓN DEL INSTRUMENTO
FICHA DE OBSERVACIÓN AD-HOC DE RECOLECCIÓN DE DATOS

"INCIDENCIA DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS EN PACIENTES
CRÓNICOS Y NO CRÓNICOS",

El Jurado para validar el instrumento por Juicio de Expertos, después de su revisión correspondiente, el veredicto es el siguiente:

Aprobado

Observado

Si fuera OBSERVADO, mencione el motivo:

- 1. _____
- 2. _____
- 3. _____
- 4. _____

Fecha : 06 Die 2017
Validado por : Q.F. CARLOS CASANA VARGAS
Especialidad : FARMACIA CLINICA
Firma : _____

Sello
CARLOS CASANA VARGAS
HOSPITAL MILITAR CENTRAL
LUIS ARIAS SCHEREIBER
JEFE FARMACIA CLINICA
C.Q.F. 3004

Anexo N° 04
Reacciones adversas a los distintos medicamentos administrados en el
Servicio de Emergencia

MEDICAMENTO	N°	REACCIÓN ADVERSA
Furosemida 20mg iny	14	Hipokalemia, hiperuricemia, tinnitus, hipotensión, calcitopenia
Hidrocortisona 250mg iny	13	Hiperglicemia, hipopotasemia, hipokalemia
Ceftriaxona 1gr iny	8	Leucocitosis, anemia, diarrea, shock, convulsión, trombocitosis.
Esomeprazol 40mg iny	8	Nauseas, somnolencia, flatulencia, estreñimiento, diarria, costipación, vómitos.
Meropenen 1gr iny	4	Sepsis, hipokalemia, anemia, tromboflebitis
Ciprofloxacino 200mg iny	3	Rash, hipotensión, rash
Valsartan 80mg	3	Hiperpotasemia
Ácido acetil salicílico 100mg tab	3	Sepsis, anemia, hemorragia digestiva aguda, dolor abdominal
Enoxaparina 80 mg iny	3	Disminución de la hemoglobina, hiperpotasemia
Tramadol 100mg iny	3	Constipación, nauseas.
Metronidazol 250 mg iny	1	Eritema
Vancomicina 500mg tab	1	Prurito
Moxifloxacino 400mg iny	1	Rash
Salbutamol 200mcg inh	1	Hipokalemia
Glimepirida 2mg tab	1	Hipoglicemia
Olmesartan 40 mg tab	1	Hipotensión
Nifedipino 10mg	1	Nauseas
Nitroglicerina	1	Hipotensión
Carvedilol 12.5 mg tab	1	Hipotensión
Digoxina 0.25mg	1	Taquipnea
Dimenhidrinato 50mg iny	1	Leucopenia
Ranitidina 50mg iny	1	Movimientos involuntarios
Gabapentina 300mg tab	1	Vómitos
Carbamazepina 300mg tab	1	Vómitos
Rifampicina spray	1	Eritema
Sertralina 50mg tab	1	Diarrea

Anexo N° 05
Vía de administración, en el Servicio Emergencia del Hospital Militar Central

Vía de administración

Vía endovenosa	61
Vía oral	15
Vía Inhalación	1
Vía tópica	1

Anexo N° 07

Hoja de Notificación de Sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos

NOTIFICACION DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS U OTROS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS POR LOS PROFESIONALES DE LA SALUD

CONFIDENCIAL

A. DATOS DEL PACIENTE

Nombres o Iniciales(*): _____

Edad (*): _____ Sexo (*) F M Peso(Kg): _____ Historia Clínica y/o DNI: _____

Establecimiento(*): _____

Diagnóstico Principal o CIE10: _____

B. REACCIONES ADVERSAS SOSPECHADAS:

Marcar con "X" si la notificación corresponde a:

Reacción adversa Error de medicación Problema de calidad Otro(Especifique).....

Describir la reacción adversa (*): _____

Fecha de inicio de RAM (*): ____/____/____

Fecha final de RAM: ____/____/____

Gravedad de la RAM(Marcar con X):

Leve Moderada Grave

Solo para RAM grave (Marcar con X):

Muerte. Fecha ____/____/____

Puso en grave riesgo la vida del paciente

Produjo o prolongó su hospitalización

Produjo discapacidad/incapacidad

Produjo anomalía congénita

Desenlace(Marcar con X)

Recuperado Recuperado con secuela

No recuperado Mortal Desconocido

Resultados relevantes de exámenes de laboratorio (incluir fechas): _____

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

C. MEDICAMENTO(S) U OTRO(S) PRODUCTO(S) FARMACÉUTICO(S) SOSPECHADO(S) (En el caso de productos biológicos es necesario registrar el nombre comercial, laboratorio fabricante, número de registro sanitario y número de lote)

Nombre comercial y genérico(*)	Laboratorio	Lote	Dosis/Frecuencia(*)	Vía de Adm. (*)	Fecha inicio(*)	Fecha final(*)	Motivo de prescripción o CIE 10

Suspensión(Marcar con X)	Si			No			Reexposición(Marcar con X)		
	Si	No	No aplica	Si	No	No aplica	Si	No	No aplica
(1)¿Desapareció la reacción adversa al suspender el medicamento u otro producto farmacéutico?				(1)¿Reapareció la reacción adversa al administrar nuevamente el medicamento u otro producto farmacéutico?					
(2)¿Desapareció la reacción adversa al disminuir la dosis?				(2)¿El paciente ha presentado anteriormente la reacción adversa al medicamento u otro producto farmacéutico?					

El paciente recibió tratamiento para la reacción adversa Sí No Especifique: _____

En caso de sospecha de problemas de calidad Indicar: N° Registro Sanitario: _____ Fecha de vencimiento ____/____/____

D. MEDICAMENTO(S) U OTRO(S) PRODUCTO(S) FARMACÉUTICO(S) CONCOMITANTE(S) UTILIZADO(S) EN LOS 3 ÚLTIMOS MESES (excluir medicamento(s) u otro(s) producto(s) farmacéutico(s) para tratar la reacción adversa)

Nombre comercial y genérico	Dosis/frecuencia	Vía de Adm.	Fecha inicio	Fecha final	Motivo de prescripción

E. DATOS DEL NOTIFICADOR

Nombres y apellidos(*): _____

Teléfono o Correo electrónico(*): _____

Profesión(*): _____

Los campos (*) son obligatorios

Fecha de notificación ____/____/____ N° Notificación: _____

Correo electrónico: farmacovigilancia@digemid.minsa.gob.pe

Anexo N° 08
Farmacia clínica – Centro de Investigación de Medicamento (CIM), registro
de las fichas de recolección de datos

