

NOMBRE DEL TRABAJO

**TESIS - MUÑOZ Y SHUPINGAHUA.docx**

RECUENTO DE PALABRAS

**5850 Words**

RECUENTO DE PÁGINAS

**32 Pages**

FECHA DE ENTREGA

**Jun 27, 2023 10:35 AM GMT-5**

RECUENTO DE CARACTERES

**35256 Characters**

TAMAÑO DEL ARCHIVO

**150.2KB**

FECHA DEL INFORME

**Jun 27, 2023 10:36 AM GMT-5****● 14% de similitud general**

El total combinado de todas las coincidencias, incluidas las fuentes superpuestas, para cada base de datos

- 14% Base de datos de Internet
- 1% Base de datos de publicaciones

**● Excluir del Reporte de Similitud**

- Material bibliográfico
- Material citado
- Bloques de texto excluidos manualmente
- Material citado
- Coincidencia baja (menos de 20 palabras)



**FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD  
ESCUELA PROFESIONAL DE CIENCIAS FARMACÉUTICAS  
Y BIOQUIMICA**

**PROYECTO DE TESIS**

**EVENTOS ADVERSOS EN EL TRATAMIENTO DE DIABETES A  
CAUSA DE LA METFORMINA EN PACIENTES DEL HOSPITAL  
MILITAR CENTRAL 2022**

**AUTORES:**

**Bach. SHUPINGAHUA FASABI, Livida**

**Bach. MUÑOZ GARAY, Leoncio**

**ASESOR:**

**Q.F. Mg. JESUS CARBAJAL, Orlando**

**LÍNEA DE INVESTIGACIÓN:**

**SALUD PÚBLICA**

**Huancayo – Perú**

**2022**

## INDICE

Carátula	01
Índice	02
<b>I. INTRODUCCIÓN</b>	<b>03</b>
<b>II. MÉTODO</b>	<b>18</b>
2.1. Tipo y diseño de investigación	18
2.2. Operacionalización de variables	19
2.3. Población, muestra y muestreo	20
2.4. Técnicas e instrumentos de recolección de datos, validez y confiabilidad	21
2.5. Procedimiento	21
2.6. Método de análisis de datos	21
2.7. Aspectos éticos	22
<b>III. ASPECTOS ADMINISTRATIVOS</b>	<b>23</b>
3.1. Cronograma de ejecución	23
3.2. Presupuesto del proyecto	23
<b>REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS</b>	<b>24</b>
<b>ANEXOS</b>	<b>28</b>

## I. INTRODUCCIÓN

La diabetes mellitus, también conocida como diabetes tipo 2, hasta hace poco tiempo era una enfermedad crónica que comúnmente afectaba a adultos de 50 a 55 años o más. Sin embargo, con el alarmante incremento de la obesidad de niños en los países occidentales (tasa de obesidad infantil 18,2 veces mayor en España), la enfermedad se diagnostica cada vez con mayor frecuencia en niños y adolescentes.

Es la presencia de glucosa en la sangre en niveles muy elevados, que representa uno de los factores de riesgo cardiovascular más importantes y que, si no se trata adecuadamente, puede provocar ictus, infarto de miocardio, neuropatía, retina. Complicaciones muy graves como la enfermedad puede ocurrir. Puede provocar ceguera, amputación de piernas, etc. (1)

La DM2 (diabetes mellitus tipo 2) es una situación médica presentada comúnmente entre las personas adultas. Su incidencia aumenta con la edad. En los ancianos se da por lo general de manera asintomática, pero las manifestaciones clínicas suelen ser insidiosas y atípicas. También es frecuente la coexistencia de síndromes geriátricos como caídas, fragilidad, desnutrición, deterioro cognitivo, depresión, úlceras por presión o procesos infecciosos y múltiples comorbilidades con riesgo de consumo crónico de drogas e interacciones medicamentosas. (2)

La DM2 es una afección donde la cantidad de glucosa (azúcar) al interior de sangre se vuelve anormalmente alta. Esto ocurre como resultado de la capacidad limitada de nuestro cuerpo para metabolizar esta glucosa. Además, es una problemática de salud considerada de gran importancia que tiene un alto crecimiento a nivel internacional, presentándose con mayor frecuencia en adultos (entre 40 y 60 años). En la diabetes tipo 1, nuestro cuerpo carece de capacidad de producir insulina y por lo tanto se debe inyectarse esta hormona. Más comúnmente, en DM2, las células beta del páncreas no producen la cantidad suficiente de insulina o sucede también que el cuerpo no responde adecuadamente a esta hormona. De esta forma, los mecanismos que regulan el azúcar en sangre se ven significativamente alterados.

Desafortunadamente, es una enfermedad muy difícil de curar, y mucho menos de tratar, si no se trata a tiempo. Probablemente se deba a la complejidad siempre cambiante de las relaciones metabólicas. (3)

Una reacción adversa y no intencionada frente un fármaco que se presenta a las dosis que de manera normal son utilizadas en las personas puede implicar factores individuales y el fenómeno es perjudicial. (4)

La metformina es un agente hipoglucemiante oral destinado principalmente al tratamiento de la diabetes tipo 2 y puede utilizarse solo o también combinando con otros insumos antidiabéticos orales. Este fármaco también se utiliza para el tratamiento de la diabetes tipo 1, el síndrome de ovario poliquístico y, en algunos casos, la obesidad, y siempre muéstreselo a su médico para determinar la dosis requerida y la duración del uso. (5)

Las tabletas orales de metformina pueden causar efectos secundarios, que muchas veces pueden afectar aún más la salud de los pacientes. (6)

En base a estos datos se quiere investigar los eventos adversos en el tratamiento de diabetes mellitus <sup>1</sup> y realizar la siguiente pregunta para conocer los factores relevantes. Para afrontar el problema formulamos la siguiente pregunta general: ¿Cuáles son los eventos adversos en el tratamiento de diabetes mellitus tipo 2 causada por el uso de metformina en pacientes del Hospital Militar Central 2022?

Teniendo como preguntas específicas:

1. ¿Cuáles son las características demográficas de los en pacientes del Hospital Militar Central 2022?
2. ¿Cuáles son los parámetros de aplicación de metformina para el tratamiento de la DM tipo 2 en pacientes del Hospital Militar Central 2022?
3. ¿Cuáles son las enfermedades adicionales que sufren los pacientes del Hospital Militar Central 2022 con DM tipo 2?

Teniendo en consideración la problemática planteada se plantea el siguiente objetivo general del estudio: Identificar los eventos adversos en el tratamiento de diabetes mellitus tipo 2 causada por el uso de metformina en pacientes del Hospital Militar Central

Teniendo como objetivos específicos del presente estudio:

1. Determinar las características demográficas de los en pacientes del Hospital Militar

Central

2. Determinar los parámetros de aplicación de metformina para el tratamiento de la DM tipo 2 en pacientes del Hospital Militar Central
3. Determinar enfermedades adicionales que sufren los pacientes del Hospital Militar Central con DM tipo 2.

A continuación, presentamos los antecedentes nacionales:

**Barón, C. (2019).** Uso de metformina y su efecto hipoglicemiante en diabetes gestacional Hospital Nacional Luis Nicasio Sáenz 2017. Objetivo: Determinar si la metformina ocasionó un efecto hipoglicemiante en la diabetes gestacional en pacientes del Hospital Nacional Luis Nicasio Sáenz durante el periodo 2017-2018. Método: Analítico, retrospectivo y transversal. Conclusiones:

Se ha evaluado la eficacia y seguridad de la metformina en el tratamiento de esta patología, ya que el conocimiento de su tratamiento y efectos secundarios, permite su uso durante el embarazo. (7)

**Rivera, J. (2017).** “La polifarmacia y su relación con la adherencia al tratamiento en pacientes ambulatorios con diabetes tipo 2 en el servicio de endocrinología del Hospital Sergio Enrique Bernales”. Objetivos: Determinar la relación entre la polifarmacia y la adherencia al tratamiento en pacientes ambulatorios con Diabetes tipo 2 en el Servicio de Endocrinología del Hospital Sergio Enrique Bernales. Métodos: estudio cuantitativo con método descriptivo-correlacional, transversal. Conclusiones:

Los fármacos más frecuentes son: captopril 54,65%, lovastatina 50%, Atorvastatina 43,2%, Enalapril 5,4%. (8)

**Guzmán, M. y Barrera, M. (2022).** Frecuencia de reacciones adversas a los hipoglucemiantes orales en pacientes diabéticos tipo 2 atendidos en el centro de salud catalina huanca-el agustino, agosto -diciembre 2021. Objetivos: determinar la frecuencia de reacciones adversas a los hipoglucemiantes orales en los pacientes diabéticos tipo 2 atendidos en el Centro de Salud Catalina Huanca- El Agustino durante el periodo agosto a diciembre 2021. Métodos: Es un estudio de diseño no experimental, observacional,

retrospectivo y de corte transversal. Conclusiones:

Las reacciones adversas a los hipoglucemiantes orales según la salud en pacientes con DM 2 es mayor en mujeres 56,2%, en hombres 43,8%; Según la edad, fue mayor en el grupo de 30 a 59 años.

Los hipoglucemiantes orales responsables de la mayor incidencia de reacciones adversas fueron la metformina (87,5 %), glibenclamida (12,5 %). (9)

**Casanova, M. y Culqui, D. ((2022).** Identificación de reacciones adversas a metformina en el tratamiento de diabetes mellitus tipo 2 en pacientes del distrito de Cajamarca, 2021.

Objetivo: <sup>5</sup> El objetivo principal de la investigación fue identificar las reacciones adversas a metformina en el tratamiento de diabetes mellitus tipo 2 en pacientes del distrito de Cajamarca, 2021. Método: descriptivo, observacional y de corte transversal. Conclusiones:

Los usuarios que utilizan metformina para tratar la DM2, un 40% tienen de 51-60 años, el 61,67% son mujeres y el 43,33% tienen estudios secundarios;

Se determinó que el 92,5 % de las personas que tomaban metformina tomaban una tableta de 850 mg por vía oral una vez al día.

Los pacientes DM 2 tratados con metformina, el 35% presentaba comorbilidad de hipertensión arterial e hiperlipidemia. (10)

**Sandoval, Castro. (2015).** <sup>2</sup> Reacciones adversas al inicio del tratamiento con metformina 500 mg tableta en pacientes diagnosticados con diabetes mellitus tipo II entre las edades de 40 a 81 años atendidos en el Centro De Salud “Villa Libertad”, junio - julio del 2014.

Objetivos: <sup>2</sup> Identificar las reacciones adversas causadas por Metformina (500 Y 850 mg tableta), en pacientes con Diabetes Mellitus tipo II, en la edad comprendida entre 40 - 81 años atendidos en el centro de salud “Villa Libertad”, junio - julio del 2014. Métodos: descriptivo, retrospectivo y transversal. Conclusiones:

El 62% (119) eran mujeres y el 38% (74) hombres, sus edades son entre los 54 y los 60 años.

Las complicaciones de los pacientes el 82 % de hipertensión arterial y 52 % de osteoartritis. Poca neuropatía diabética ocurren 14 % y la anemia es del 12 %.

Los fármacos más utilizados en combinación con metformina fueron enalapril 82%, ibuprofeno 52% y ácido fólico 12% con menor frecuencia.

Los efectos secundarios fueron leves; especialmente gastrointestinales, tales como: náuseas 78%, diarrea 82% y menos comúnmente dolor muscular o mialgia 20%; en pacientes moderados, se produjo disnea en el 8% de los pacientes, dolor torácico en el 8% de los pacientes. (11)

**Reina, E. (2019)** farmacovigilancia en pacientes diabéticos tipo 2 (dm2) que son atendidos en el Hospital San Vicente De Paúl. Pasaje. Año 2018. Objetivos: establecer la farmacovigilancia en los pacientes que presentan Diabetes Mellitus tipo 2 que son atendidos en el Hospital San Vicente de Paul. Métodos: de corte transversal prospectivo y observacional. Conclusiones:

El 12% presentaba un efecto secundario del fármaco sin sospechar el efecto secundario, que se relacionaba con el almacenamiento insuficiente y la administración incorrecta del fármaco, alternando y no utilizando el medicamento prescrito por un médico ya que la receta la letra no era legible.

Al final de este estudio, se recomienda implementar un plan de atención de farmacia que corresponda a la fase de educar a los pacientes sobre la dosis correcta, respetando el tiempo, forma y forma de administración para reducir posibles dudas. Eventos adversos en pacientes diabéticos atendidos en el Hospital. (12)

Teorías y enfoques:

### **Diabetes Mellitus**

La diabetes es una condición en la que hay mucha glucosa circulando en la sangre. La glucosa es sustancial y necesario para nuestro cuerpo. Tanto el hígado como los riñones necesitan producirlo de forma natural. Sin embargo, obtenemos la mayor parte de nuestro azúcar de nuestra dieta. (13)

### **Causas de Diabetes Mellitus**

- Obesidad o sobrepeso.



- Hiperlipidemia por los niveles elevados de colesterol en sangre.
- Hipertensión arterial.
- Nutrición inadecuada (dieta hipercalórica, dieta rica en grasas saturadas y poliinsaturadas).
- Falta de ejercicio (más calorías ingeridas que quemadas).
- El llamado síndrome metabólico se caracteriza por la presencia de tres o más factores de riesgo cardiovascular. (14)

### **Síntomas de la DM Tipo 2 (31)**

- Aumento de la sed y la micción
- Aumenta el apetito
- Malestar
- En manos y pies hay hormigueo
- Úlcera que no cicatriza
- Bajar de peso sin razón aparente

### **Tipos De Diabetes**

**Diabetes Mellitus 1:** nuestro sistema inmunológico destruye por error las células productoras de insulina en el páncreas. El cuerpo reconoce estas células como invasoras y las destruye.

El páncreas no produce suficiente insulina y necesita ser reemplazada. Las personas con diabetes tipo 1 se inyectan insulina. El azúcar en la sangre aumenta rápidamente sin insulina. Nuestro sistema inmunitario a las células del páncreas las destruye por error.(15)

### **Diabetes gestacional**

Este tipo de diabetes da a las mujeres embarazadas y puede afectar los embarazos múltiples

en algunas mujeres. La diabetes gestacional generalmente ocurre al final del embarazo. La diabetes gestacional generalmente se puede controlar con una dieta saludable y ejercicio regular, pero la madre también puede necesitar insulina. (16)

### **Intolerancia a la glucosa y alteración de glucosa en ayunas**

La glucosa en ayunas alterada (GAA, por sus siglas en inglés) a menudo se conoce como prediabetes. Cuando se detecta un nivel anormal de azúcar en la sangre en ayunas, el cuerpo no puede utilizar la glucosa adecuadamente. (32)

### **Diabetes mellitus 2**

Los niveles de azúcar son demasiado altos. Una hormona llamada insulina ayuda a las células a absorber la glucosa, dándoles energía. Cuando tiene diabetes, su cuerpo no produce ni usa suficiente insulina. Con el tiempo, el nivel alto de azúcar en la sangre puede causar problemas de salud. Sin embargo, puede tomar medidas para controlar su diabetes y prevenir estos problemas de salud. (17)

### **Aspectos epidemiológicos**

En los últimos 30 años, el número de personas con diabetes se ha duplicado en todo el mundo, lo que convierte a la diabetes en la novena causa principal de muerte. Actualmente, aproximadamente 1 de cada 12 adultos en todo el mundo tiene diabetes, de los cuales un 90% tienen diabetes tipo 2.

La predisposición genética determina parcialmente la susceptibilidad de un individuo a la DM2, pero las dietas poco saludables y los estilos de vida sedentarios son factores importantes en la epidemia. (18)

### **Diagnóstico de la DM 2**

**Glucosa plasmática en ayunas:** Esta prueba se utiliza para diagnosticar diabetes si tienen síntomas y no quieren esperar 8 horas para ayunar. Esta prueba se puede realizar en cualquier momento y no requiere ayuno nocturno.

**Prueba A1C:** A1C es un análisis de sangre que muestra el nivel total de glucosa en la sangre durante los últimos tres meses. Cuando los médicos usan A1C para diagnosticar la diabetes,

tienen en cuenta factores como la edad y la presencia o ausencia de anemia u otros problemas sanguíneos. Las pruebas de A1C son inexactas en pacientes anémicos.

**Prueba de glucosa plasmática aleatoria (o glucemia aleatoria):** Esta prueba se puede realizar en cualquier momento y no requiere ayuno nocturno. (19)

### **Tratamiento (20)**

- Alimentos ricos en fibra y carbohidratos, granos enteros, frutas, verduras mantiene estable el nivel de azúcar en la sangre.
- Coma regularmente es decir en intervalos.
- Deja de comer cuando estés lleno.
- Mantenga al mínimo su consumo de carbohidratos refinados, dulces y grasas animales.
- Para mantener su corazón sano, haga unos 30 minutos de ejercicio aeróbico al día.
- Realizar ejercicios

### **Medicamentos:**

- **Metformina:** Reduce los niveles de azúcar en la sangre y mejora la respuesta del cuerpo a la insulina.
- **Sulfonilureas:** Ayudan al cuerpo a producir más insulina
- **Meglitinidas:** Incita al páncreas para que libere más insulina
- **Tiazolidinedionas:** hace que el cuerpo sea más sensible a la insulina.

### **Metformina**

La metformina es un fármaco hipoglucemiante biguanida derivado de la guanidina. Reduce el flujo de azúcar en la sangre, mejora el uso del azúcar en la sangre, reduce la hiperinsulinemia gástrica. y reduce el aumento de peso. Además de mejorar el perfil lipídico y mejorar la mineralización ósea, reduce la actividad trombótica. (21)

## Mecanismo de acción de la Metformina

Disminuye la glucosa plasmática posprandial y basal. Funciona por tres mecanismos.

- Disminuye la producción de glucosa
- <sup>4</sup> En el músculo, aumenta la sensibilidad a la insulina y mejora la captación y utilización de glucosa periférica.
- Retrasa la absorción intestinal de glucosa. No estimula la secreción de insulina y por lo tanto no provoca hipoglucemia. (22)

## Indicaciones y Posología para DM 2

La metformina solo se usa en la diabetes madura no complicada por cetosis y cuando han fallado los intentos de controlar la enfermedad sulfonilureas y dieta:

- Adultos: La dosis recomendada es de 500 mg dos veces al día, se puede aumentar a 1000 mg.

Administración oral (tableta de liberación prolongada)

- Adultos: La dosis recomendada es de 1000 mg una vez al día. (23)

## Reacciones adversas a un medicamento (RAM) (24)

Las reacciones adversas (RAM) son cualquier reacción nociva, no deseada o no intencionada que se produce después de la administración de un fármaco en las dosis normalmente utilizadas en humanos para prevenir, diagnosticar o tratar enfermedades. (24)

- **Tipo A (Augmented):** En una respuesta predecible, ya que su efecto está relacionado con el mecanismo de acción del fármaco. Suelen ser dependientes de la dosis y suelen desaparecer con la reducción de la dosis. Conducen a una baja mortalidad y alta morbilidad y son los efectos secundarios más comunes
- **Tipo B (Bizarre):** Es una RAM que no está relacionada con el efecto farmacológico del fármaco y, por lo tanto, es impredecible. Tienen poca morbilidad, alta mortalidad y se resuelven tras la retirada del fármaco.

- **Tipo C (Chronic):** Ocurre como resultado de un tratamiento continuo a largo plazo. Son conocidos y predecibles y son generados por mecanismos de adaptación celular.
- **Tipo D (Delayed):** RAM que ocurren en pacientes e incluso en sus hijos después de la interrupción del medicamento (días, meses o incluso años).
- **Tipo E (End of treatment):** las RAM que se producen tras la retirada brusca del fármaco.
- **Tipo F (Foreign):** Reacciones provocadas por sustancias distintas al principio activo del fármaco (excipientes, impurezas o contaminantes).

### **Reacciones adversas medicamentosas (RAM) (25)**

- **Sobredosificación:** Se trata de un efecto farmacológico característico pero excesivo causado por la administración de dosis de un fármaco superiores a las normalmente recomendadas. Puede ser absoluto o relativo. Absolutamente sobredosis. En familiares la dosis es correcta, pero se administra a personas con hipersensibilidad (hipotiroidismo, recién nacidos, etc.).
- **Efectos colaterales:** Efectos de tomar dosis regulares de medicamentos que no desea en determinados momentos, como somnolencia causada por antihistamínicos H-1 utilizados como agentes antialérgicos, alteraciones visuales causadas por fármacos anticolinérgicos utilizados para tratar úlceras gastroduodenales, cuadro de despersonalización en ancianos en adultos que reciben antidepresivos tricíclicos clásicos antiben o ginecomastia juvenil inducida por neurolépticos.
- **Efectos secundario inevitable:** Cuando el efecto farmacológico principal a dosis normales es más fuerte que el que se obtiene normalmente.
- **Idiosincrasia:** Esta es una respuesta atípica del paciente al fármaco, que normalmente no se observa cuando se administra a la mayoría de las personas.
- **Hipersensibilidad:** Esto se debe a un cambio en la capacidad de respuesta de este paciente, una respuesta que podría considerarse una respuesta inmunitaria y no puede explicarse por los efectos farmacológicos de este fármaco. Una de las características

distintivas de las reacciones idiosincrásicas y de hipersensibilidad es el requisito de exposición previa al fármaco.

- **Intolerancia:** Este es un efecto farmacológico característico de ciertos fármacos, generalmente logrado en dosis muy pequeñas, de modo que la dosis correcta provoca una respuesta muy fuerte.
- **Interacción medicamentosa:** Es una respuesta farmacológica anormal que no puede explicarse por la acción de un solo fármaco, sino que se debe a la acción simultánea de dos o más fármacos.

### **También las RAM por su gravedad se clasifican (26)**

- **Leve :** Las reacciones leves, generalmente descritas como leves, incluyen:
  - Trastornos gastrointestinales (náuseas, estreñimiento, diarrea, etc.)
  - Me duele la cabeza (Me duele la cabeza)
  - Malestar
  - Dolor muscular difuso
  - Fatiga (una enfermedad general o sentirse mal)
  - Cambios en los patrones de sueño
- **Moderada:**
  - Erupción, especialmente si la erupción es generalizada y persistente
  - Discapacidad visual (especialmente aquellos que usan anteojos)
  - Temblor muscular
  - Dificultad para orinar
  - En el estado de ánimo hay cambios notorios
- **Severa o graves:** Las reacciones graves incluyen aquellas que son fatales como

insuficiencia hepática, arritmias cardíacas y reacciones alérgicas, aquellas que resultan en una discapacidad permanente o grave u hospitalización, y aquellas que causan defectos de nacimiento. Es común que las personas que experimentan reacciones graves dejen de tomar sus medicamentos y requieran tratamiento (inmunosupresores para receptores de trasplantes de órganos). En estos casos, se utilizan todas las medidas posibles para controlar los efectos secundarios graves. (26)

- **Letal:** Una reacción letal es aquella en la un fármaco provoca directa o indirectamente la muerte. Algunos medicamentos (como la troglitazona y la terfenadina) utilizan todo tipo de herramientas para controlar los efectos secundarios graves y, por lo tanto, se retiran del mercado debido a reacciones potencialmente mortales. (26)

### **Reacciones adversas a la Metformina**

La metformina causa algunos efectos secundarios comunes. Pueden aparecer cuando comienza a tomar metformina, pero generalmente desaparecen con el tiempo. Los efectos secundarios más comunes de la metformina son: (27)

- Acidez
- Dolor de estómago
- Náuseas o vómitos
- Hinchazón
- Gas.

### **Farmacovigilancia**

La OMS define la farmacovigilancia como "la ciencia y las actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión y prevención de reacciones adversas a medicamentos u otros problemas de salud relacionados". Las actividades de farmacovigilancia de rutina incluyen la identificación y cuantificación de riesgos y factores relacionados. Este método es reconocido como la forma más rápida y efectiva de generar alertas, señales o hipótesis causales. (28)

## **Farmacovigilancia en el Perú**

DIGEMID creó el sistema de farmacovigilancia peruano en 1999 con el objetivo identificar, evaluar y prevenir los riesgos relacionados con las medicinas. En este marco, se emitió el Decreto Supremo N° 13-2014 SA en julio de 2014, por el cual se dictan los artículos del sistema peruano de farmacovigilancia y tecnovigilancia y se reconoce a los integrantes del sistema peruano de farmacovigilancia y tecnovigilancia. (29)

## **Funciones del Químico Farmacéutico**

Las funciones del farmacéutico son satisfacer la demanda del consumidor en el marco de la atención integral que brinda la Ley de Asuntos Farmacéuticos y planificar, dirigir y evaluar las actividades en las farmacias, medicamentos y tiendas especializadas.

Además, este experto deberá desarrollar medidas para promover, prevenir, asistir, rehabilitar y regular la salud pública, la seguridad en el trabajo y el medio ambiente. De igual forma se desarrollan medidas de control, aseguramiento de la calidad en la producción de alimentos, toxinas, medicamentos, medicinas, etc. (30)



## II. <sup>1</sup> MATERIALES Y MÉTODOS

### 2.1. Tipo y diseño de investigación

El estudio realizado corresponde a un estudio básico, descriptivo, observacional desarrollado en el hospital militar central 2022.

En cuanto al diseño de la investigación de corte transversal, al no manipularse la variable, así el estudio fue aplicado para la recolección de datos con el cuestionario previamente elaborado.

## 2.2. Operacionalización de variables.

VARIABLES	DEFINICION CONCEPTUAL	DEFINICION OPERACIONAL	DIMENSIONES	NATURALEZA	ESCALA DE MEDICION	MEDIDA	INDICADORES
<b>DIABETES MELLITUS 2</b>	Es la presencia de glucosa en la sangre en niveles muy elevados	Es el conjunto de certezas concernientes a eventos adversos en el tratamiento de diabetes mellitus tipo 2 causada por el uso de metformina, los cuales serán obtenidos mediante una herramienta de recolección de datos (encuesta calificada)	<b>FACTORES SOCIODEMOGRÁFICOS</b>	Cualitativo	Nominal	Directa	• Ítems 1 al 4
			<b>REACCIONES ADVERSAS A METFORMINA</b>	Cualitativo	Ordinal	Directa	• Ítems 5 al 10
<b>EVENTOS ADVERSOS A LA METFORMINA</b>	La metformina causa algunos efectos secundarios comunes, como acidez, dolor de estómago, náuseas vómitos, etc.		<b>ENFERMEDADES ADICIONALES</b>	Cualitativo	<sup>1</sup> Ordinal	Directa	• Ítem 11 al 19

### 2.3. Población, muestra y muestreo

La población estará conformada por 100 pacientes del Hospital Militar Central 2022.

La muestra se elegirá mediante el muestreo probabilístico, con un índice de confianza del 95% y tener una tolerancia máxima del 5%. La cantidad de muestra se calculó con base en la fórmula de población finitas.

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

#### Donde:

n = Tamaño de la muestra para poblaciones finitas.

N = Total de los usuarios de las diferentes farmacias.

$Z_{\alpha} = 1,96$  (con 95% de confiabilidad)

p = proporción esperada de 0,5

q = 1 - p (en este caso 1-05 = 0,5)

e = precisión (5%).

#### Reemplazando:

$$n = \frac{100(1,96)^2(0,5)(0,5)}{(0,05)^2(100 - 1) + (1,96)^2(0,5)(0,5)}$$

$$n = 79$$

La muestra lo conforman 79 pacientes del Hospital Militar Central 2022.

#### Criterios de inclusión:

- Pacientes mayores de 18 años.
- Pacientes con diagnóstico de DM 2.
- Pacientes que estén medicados con Metformina.

#### Criterios de exclusión:

- Pacientes menores de edad.
- Pacientes que no desean participar.
- Pacientes que no estén medicados con Metformina.

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

La técnica utilizada fue la encuesta. Esto se debe a que es un procedimiento de investigación que permite recuperar y procesar datos de manera rápida y eficiente.

El instrumento de la encuesta es un cuestionario estructurado en segmentos de preguntas cerradas para obtener información útil y fidedigna sobre los eventos adversos en el tratamiento de la DM2.

Para su correcta validación, este instrumento ha sido evaluado por expertos.

#### **2.5. Procedimiento**

Al Hospital se le pedirá permiso para realizar el estudio.

Con el permiso de las autoridades del hospital se recolectará la información de las encuestas aplicadas de los pacientes con DM 2.

#### **2.6. Método de análisis de datos**

Luego de la recolección de los datos obtenidos mediante la encuesta, se procedió a la codificación mediante el Excel de Office 2019 y SPSS versión 26, realizado con la intención de obtener conclusiones que nos ayudaron a lograr los objetivos planteados, dichos datos fueron expresados en tablas y gráficos que nos permitieron obtener resultados confiables.

#### **2.7. Aspectos éticos**

Se tomará en cuenta los aspectos bioéticos de autonomía, no maleficencia, beneficencia y justicia.

La confidencialidad de los datos de los participantes no será mostrada explícitamente con nombres y apellidos, tan solamente los resultados obtenidos después de culminar el programa.

### III. ASPECTOS ADMINISTRATIVOS

#### 3.1. Cronograma de ejecución:

ACTIVIDADES	Dic/22	Ene/23	Feb/23	Mar/23	Abr23
1 Selección y delimitación del tema	X				
Búsqueda de información bibliográfica	X				
Fundamentación de la problemática	X				
Elaboración del proyecto o plan de tesis	X	X			
Presentación del plan de tesis	1 X	X			
Procedimientos para la recolección de datos			X	X	
Procesamiento de los datos			X	X	
Análisis de los datos			X	X	
Interpretación de resultado y elaboración del informe final				X	
Presentación del informe final de investigación					X
Sustentación de la tesis					1 X

#### 3.2. Presupuesto del proyecto

Descripción	Inversión S/
Servicio de asesoría	600.00
Impresión de bases bibliográficas	300.00
Movilidad	500.00
Materiales de escritorio	400.00
Asesoramiento estadístico	600.00
USBs	50.00
Imprevistos	400.00
<b>Total</b>	<b>2850.00</b>

#### 3.3. Financiamiento

El presente proyecto de investigación será autofinanciado por los investigadores.

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Sanitas. [Internet]. Diabetes mellitus o de tipo 2: qué es, causas y síntomas. Disponible en: <https://www.sanitas.es/sanitas/seguros/es/particulares/biblioteca-de-salud/diabetes/son004004wr.html>
2. Scielo. . [Internet]. Prevalencia de diabetes mellitus tipo 2 y su tratamiento farmacológico en personas institucionalizada en centros residenciales. Disponible en: [https://scielo.isciii.es/scielo.php?pid=S1130-63432020000300004&script=sci\\_arttext&tIng=es#:~:text=La%20prevalencia%20de%20diabetes%20mellitus%20tipo%202%20fue%20del%202021,pacientes%20una%20fragilidad%20moderada%2Dsevera.](https://scielo.isciii.es/scielo.php?pid=S1130-63432020000300004&script=sci_arttext&tIng=es#:~:text=La%20prevalencia%20de%20diabetes%20mellitus%20tipo%202%20fue%20del%202021,pacientes%20una%20fragilidad%20moderada%2Dsevera.)
3. THECONVERSATION. [Internet]. ¿Por qué es tan difícil curar la diabetes? Disponible en: <https://theconversation.com/por-que-es-tan-dificil-curar-la-diabetes-174912>
4. Anmat. [Internet]. Glosario de fármaco vigilancia. . Disponible en: [http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/glosario\\_fvg.pdf](http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/glosario_fvg.pdf)
5. TUASAÚDE. [Internet]. Metformina: para qué sirve, dosis y efectos secundarios. Disponible en: <https://www.tuasaude.com/es/metformina/>
6. Healthline. [Internet]. Metformina, tableta oral. Disponible en: <https://www.healthline.com/health/es/metformina>
7. Barón Villela, C. Uso de metformina y su efecto hipoglicémico en diabetes gestacional Hospital Nacional Luis Nicasio Sáenz 2017. [Tesis]. Perú: Universidad San Martín de Porres. 32 p.
8. Rivera Jaimes, J. “la polifarmacia y su relación con la adherencia al tratamiento en pacientes ambulatorios con diabetes tipo 2 en el servicio de endocrinología del Hospital Sergio Enrique Bernales”. [Tesis]. Perú: Universidad Inca Garcilaso de la Vega. 113p.
9. Guzmán Ore, M. y Barrera Paucar, M. Frecuencia de reacciones adversas a los hipoglucémicos orales en pacientes diabéticos tipo 2 atendidos en el Centro De Salud Catalina Huanca-El Agustino, agosto -diciembre 2021c Universidad Roosevelt. 54p.

10. Casanova Martines, M. y Culqui Vargas, D. Identificación de reacciones adversas a metformina en el tratamiento de diabetes mellitus tipo 2 en pacientes del distrito de Cajamarca, 2021. [Tesis]. Perú: Universidad Privada Antonio Guillermo Urrelo. 135pp.
11. Sandoval castro, F. Reacciones adversas al inicio del tratamiento con metformina 500 mg tableta en pacientes diagnosticados con diabetes mellitus tipo II entre las edades de 40 a 81 años atendidos en el Centro De Salud “Villa Libertad”, junio - julio del 2014. [Tesis]. Nicaragua: Universidad Nacional Autónoma de Nicaragua. 61p.
12. Reina Santos, E. farmacovigilancia en pacientes diabéticos tipo 2 (dm2) que son atendidos en el Hospital San Vicente De Paúl. Pasaje. Año 2018. [Tesis]. Ecuador. 68p
13. UCSF. [Internet]. ¿Qué es diabetes mellitus?. Disponible en: <https://dtc.ucsf.edu/es/tipos-de-diabetes/diabetes-tipo-1/compreension-de-la-diabetes-tipo-1/datos-basicos/que-es-la-diabetes-mellitus/https://dtc.ucsf.edu/es/tipos-de-diabetes/diabetes-tipo-1/compreension-de-la-diabetes-tipo-1/datos-basicos/que-es-la-diabetes-mellitus/>
14. Sanitas. [Internet]. Diabetes mellitus o de tipo 2: que es, causas y síntomas . Disponible en: <https://www.sanitas.es/sanitas/seguros/es/particulares/biblioteca-de-salud/diabetes/son004004wr.html>
15. American Diabetes Association. [Internet]. Diabetes tipo 1. . Disponible en: [https://professional.diabetes.org/sites/professional.diabetes.org/files/media/Type\\_1\\_Spanish.pdf](https://professional.diabetes.org/sites/professional.diabetes.org/files/media/Type_1_Spanish.pdf)
16. CDC. [Internet]. Diabetes gestacional. Disponible en: <https://www.cdc.gov/pregnancy/spanish/diabetes-gestational.html>
17. MedlinePlus. [Internet]. Diabetes tipo 2. Disponible en: <https://medlineplus.gov/spanish/diabetestype2.html>
18. Intramed. [Internet]. Epidemiología de la diabetes mellitus tipo 2 y sus complicaciones [Internet]. La epidemiología. Disponible en: <https://www.intramed.net/contenidover.asp?contenidoid=94710>

19. NIH. [Internet]. Pruebas y diagnóstico de la diabetes. Disponible en: <https://www.niddk.nih.gov/health-information/informacion-de-la-salud/diabetes/informacion-general/pruebas-diagnostico#diagnosticar>
20. Healthline. [Internet]. Comprensión de la diabetes tipo 2. Disponible en: <https://www.healthline.com/health/es/diabetes-tipo-2#s%C3%ADntomas>
21. AEP. [Internet]. Metformina. Disponible en: <https://www.aeped.es/comite-medicamentos/pediamecum/metformina>
22. Vademécum. [Internet]. Mecanismo acción metformina. Disponible en: <https://www.vademecum.es/principios-activos-metformina-a10ba02>
23. IQB. [Internet]. VADEMECUM. Disponible en: <https://www.iqb.es/cbasicas/farma/farma04/m025.htm>
24. COFZ. Reacciones Adversas a Medicamentos y la importancia de notificarlas. Disponible en: <https://cofzaragoza.org/reacciones-adversas-a-medicamentos-y-la-importancia-de-notificarlas/>
25. Dialnet. [Internet]. Reacciones adversas medicamentosas (ram). Interacciones medicamentosas. Disponible en: <https://dialnet.unirioja.es/descarga/articulo/7141899.pdf>
26. Manual MSD. [Internet]. Gravedad de las reacciones adversas a los fármacos. Disponible en: <https://www.msdmanuals.com/es-pe/hogar/f%C3%A1rmacos-o-sustancias/reacciones-adversas-a-los-f%C3%A1rmacos/gravedad-de-las-reacciones-adversas-a-los-f%C3%A1rmacos>
27. Healthline. [Internet]. Efectos secundarios más comunes de la Metformina. Disponible en: <https://www.healthline.com/health/es/metformina-efectos-secundarios#efectos-secundarios-mas-comunes>
28. Instituto Nacional de Salud. [Internet]. Farmacovigilancia. Disponible en: <https://web.ins.gob.pe/es/productos-biologicos/farmacovigilancia#:~:text=La%20OMS%2C%20define%20la%20Farmacovigilancia,de%20salud%20relacionado%20con%20ellos%E2%80%9D>.



29. Digemid. [Internet]. Farmacovigilancia y tecnovigilancia. . Disponible en: <https://www.digemid.minsa.gob.pe/farmacovigilancia-y-tecnovigilancia>
30. MINSA. [Internet]. Minsa aprueba reglamento del químico farmacéutico. Disponible en: <https://www.gob.pe/institucion/minsa/noticias/41765-minsa-aprueba-reglamento-de-la-ley-del-quimico-farmaceutico>
31. NIH. [Internet]. Síntomas y causas de la diabetes. Disponible en: <https://www.niddk.nih.gov/health-information/informacion-de-la-salud/diabetes/informacion-general/sintomas-causas>
32. Bupasalud. [Internet]. Glucosa alterada en ayunas ( Prediabetes). Disponible en: <https://www.bupasalud.com/salud/prediabetes-glucosa-alterada#:~:text=La%20glucosa%20alterada%20en%20ayunas,de%20la%20forma%20que%20debiera.>

# **ANEXOS**

**Anexo 1: Matriz de consistencia**

Problema general	Objetivo general	Variables	Población	Diseño	Metodología
<p>¿Cuáles son los eventos adversos en el tratamiento de diabetes mellitus tipo 2 causada por el uso de metformina en pacientes del del Hospital Militar Central 2022?</p> <p><b>Problemas Específicos:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. ¿Cuáles son las características demográficas de los en pacientes del Hospital Militar Central 2022?</li> <li>2. ¿Cuáles son los parámetros de aplicación de metformina para el tratamiento de la DM tipo 2 en pacientes del Hospital Militar Central 2022?</li> <li>3. ¿Cuáles son las enfermedades adicionales que sufren los pacientes del Hospital Militar Central 2022 con DM tipo 2?</li> </ol>	<p>Identificar los eventos adversos en el tratamiento de diabetes mellitus tipo 2 causada por el uso de metformina en pacientes del Hospital Militar Central 2022.</p> <p><b>Objetivos Específicos:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Determinar las características demográficas de los en pacientes del Hospital Militar Central 2022.</li> <li>2. Determinar los parámetros de aplicación de metformina para el tratamiento de la DM tipo 2 en pacientes del Hospital Militar Central 2022.</li> <li>3. Determinar enfermedades adicionales que sufren los pacientes del Hospital Militar Central 2022 con DM tipo 2.</li> </ol>	<p><b>DIABETES MELLITUS 2</b></p> <p><b>METFORMINA</b></p>	<p>La población lo constituyen 100 pacientes del Hospital Militar Central 2022.</p>	<p>No experimental Transversal, Descriptivo.</p>	<p><b>Método de la investigación:</b> Científico</p> <p><b>Tipo de investigación:</b> Básico y de nivel descriptivo</p> <p><b>Muestra:</b> la muestra, lo constituyen 79 pacientes del Hospital Militar Central 2022.</p> <p><b>Técnicas de recopilación de información:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Técnica:</b> Encuesta</li> <li>• <b>Instrumento:</b> Cuestionario.</li> </ul> <p><b>Técnicas de procesamiento de información:</b></p> <p>La data se ingresa y analiza utilizando Excel 2019 y SPSS-26.</p>

**Anexo 2.**



**FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD  
ESCUELA PROFESIONAL DE FARMACIA Y BIOQUIMICA**

**CUESTIONARIO ACERCA DE LOS “EVENTOS ADVERSOS EN EL  
TRATAMIENTO DE DIABETES A CAUSA DE LA METFORMINA EN  
PACIENTES DEL HOSPITAL MILITAR CENTRAL 2022.”**

Estimado (a) Paciente:

El presente cuestionario fue realizado por estudiantes de la Carrera Profesional de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Privada Franklin Roosevelt, los datos recolectados se manejarán con confidencialidad y para fines estrictamente investigativos.

**I. FACTORES SOCIODEMOGRAFICOS.**

**1. Género social:**

A. Femenino ( )

B. Masculino ( )

**2. Edad: .....**

**3. Nivel de estudio**

Primaria ( )

Secundaria ( )

Superior ( )

Sin estudios ( )

**4. Estado Civil:**

Soltero ( )

Casado ( )

Conviviente ( )

Otros ( )

## IDENTIFICACION DE REACCIONES ADVERSAS

6. ¿Qué tiempo padece o le diagnosticaron diabetes mellitus tipo 2?

Hace un año ( )

Hace dos años ( )

Hace tres años ( )

Más de tres años ( )

7. ¿Qué tiempo usted, viene utilizando la metformina para la diabetes mellitus tipo 2? Un año ( )

Dos años ( )

Tres años ( )

Más de tres años ( )

8. ¿Cuál es la forma de presentación, concentración, vía de administración y cada que tiempo le prescribieron la metformina?

Tabletas de 850 mg, vía oral, una vez por día ( )

Tableta de 500 mg, vía oral, dos veces por día ( )

Tabletas de 1000 mg vía, oral, una vez por día ( )

9. ¿Usted utiliza otro medicamento para controlar la diabetes mellitus aparte de la metformina?

Sí ( )

No ( )

a. ¿Qué medicamento, más utiliza?

Glibenclamida ( )

Clorpropamida ( )

Glipizida ( )

Ninguno ( )

Otros ( ) Especifique: .....

10. ¿Sufre de otra enfermedad aparte de la diabetes mellitus?

Si ( )

No ( )

a. ¿De qué enfermedad, más sufre?

Hipertensión arterial ( )

Hiperlipidemia ( )

Hipertensión arterial e hiperlipidemias ( )

Tiroides ( )

Ninguna ( )

Otra ( ) Especifique:.....

11. ¿Durante el uso de la metformina, Ud. ha utilizado otro(s) medicamento(s) para controlar otras enfermedades a parte de la diabetes mellitus?

Sí ( )            No ( )

Si su respuesta es sí, responda la siguiente pregunta:

a. ¿Qué medicamento o medicamentos utiliza?

Captopril ( )

Enalapril ( )

Atorvastatina ( )

Genfibrozilo ( )

Captopril + atorvastatina ( )

Caapril + genfibrozilo ( )

Enlapril + atorvastatina ( )

Enalapril + genfibrozilo ( )

Ninguno ( )

Otros ( ) Especifique:.....

12. ¿Usted sabe que todos los medicamentos pueden generar reacciones adversas?

Si ( )            No ( )

13. ¿Durante el uso de la metformina, usted ha presentado alguna reacción adversa, producto del medicamento, cómo?

Ninguna reacción adversa notoria ( )

Algunas veces, dolor de cabeza ( )

Algunas veces malestar general Algunas veces nauseas ( )

Disentería ( )

Rash cutáneo ( )

Dificultad respiratoria ( )

Dispepsia ( )

Estreñimiento ( )

Sialorrea ( )

Aumento de la frecuencia cardiaca ( )

Otro reacciones ( ) especifique .....

14. ¿La metformina que usted utiliza es eficaz, mantiene la concentración de glucosa normal y le ayuda a controlar la sintomatología de la diabetes?

Sí ( )            No ( )

15. ¿Aparte de la metformina que usa para controlar la diabetes mellitus, practica ejercicio?

Sí ( )            No ( )

16. ¿Aparte de la metformina que usa para controlar la diabetes mellitus, usted hace dieta?

Sí ( )            No ( )

17. ¿Aparte de la metformina, Usted utiliza alguna planta medicinal para controlar la diabetes mellitus?

Sí ( )            No ( )

Si su respuesta es sí especifique qué planta medicinal(s).....

**Gracias por su participación.**

**Anexo 3: Consentimiento informado**



**FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD  
ESCUELA PROFESIONAL DE FARMACIA Y BIOQUIMICA**

**Consentimiento Informado**

**1. Información**

El presente trabajo de investigación titulado “**EVENTOS ADVERSOS EN EL TRATAMIENTO DE DIABETES A CAUSA DE LA METFORMINA EN PACIENTES DEL HOSPITAL MILITAR CENTRAL 2022**”, es conducida por estudiantes de la escuela de Farmacia y Bioquímica.

**2. Consentimiento**

Acepto participar del estudio por lo que doy mi consentimiento voluntario, Asimismo, todas mis preguntas fueron respondidas y resueltas por los investigadores.

**Participante:**

Código: ..... Fecha: ...../...../..... Firma: .....

**Investigador:**

Nombres y apellidos: .....

DNI: ..... Fecha: ...../...../..... Firma: .....



**Anexo 4.**

**FORMATO DE VALIDACIÓN DEL INSTRUMENTO**

**ESCUELA PROFESIONAL DE FARMACIA Y BIOQUIMICA  
APRECIACION DEL INSTRUMENTO DE RECOLECCION DE DATOS**

Estimado profesional, usted ha sido invitado a participar en el proceso de apreciación de un instrumento de investigación; el presente formato es para que usted pueda hacernos llegar sus apreciaciones respectivas sobre el instrumento de medición; agradecemos de antemano sus aportes que permitirán validar el instrumento y obtener información efectiva.

A continuación, sírvase identificar el criterio y marque con un aspa en la casilla que usted considere conveniente, además puede hacernos llegar alguna otra apreciación en la columna de observaciones. Investigación titulada: **“EVENTOS ADVERSOS EN EL TRATAMIENTO DE DIABETES A CAUSA DE LA METFORMINA EN PACIENTES DEL HOSPITAL MILITAR CENTRAL 2022.”**

Criterios	Apreciación		Observación
	SI	NO	
1. El instrumento responde al planteamiento del problema.			
2. El instrumento responde a los objetivos de la investigación.			
3. El instrumento responde a la Operacionalización de variables.			
4. Los Ítems responden a los objetivos del estudio.			
5. La estructura que presenta el instrumento es secuencial.			
6. Los ítems están redactados en forma clara y precisa.			
7. El número de ítems es adecuado.			
8. Los ítems del instrumento son válidos.			
9. ¿se debe de incrementar el número de ítems.			
10. Se debe de eliminar algún ítem.			

Sugerencias para mejorar el instrumento:

.....  
.....

Apellidos y Nombres: .....

Grado Académico y Profesión: .....

Firma: ..... Fecha: .....

## ● 14% de similitud general

Principales fuentes encontradas en las siguientes bases de datos:

- 14% Base de datos de Internet
- 1% Base de datos de publicaciones

### FUENTES PRINCIPALES

Las fuentes con el mayor número de coincidencias dentro de la entrega. Las fuentes superpuestas no se mostrarán.

1	<b>repositorio.uroosevelt.edu.pe</b>	9%
	Internet	
2	<b>core.ac.uk</b>	2%
	Internet	
3	<b>repositorio.uigv.edu.pe</b>	<1%
	Internet	
4	<b>coursehero.com</b>	<1%
	Internet	
5	<b>repositorio.upagu.edu.pe</b>	<1%
	Internet	
6	<b>repositorio.utmachala.edu.ec</b>	<1%
	Internet	
7	<b>articulos.sld.cu</b>	<1%
	Internet	

## ● Excluir del Reporte de Similitud

- Material bibliográfico
- Material citado
- Bloques de texto excluidos manualmente
- Material citado
- Coincidencia baja (menos de 20 palabras)

---

### BLOQUES DE TEXTO EXCLUIDOS

**ASESOR:Q.F. Mg. JESUS CARBAJAL, Orlando**LÍNEA DE INVESTIGACIÓN:SALUD P...

repositorio.uroosevelt.edu.pe