



**UNIVERSIDAD NORBERT WIENER**

**FACULTAD DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA**

**Escuela Académico Profesional de Farmacia y Bioquímica**

Tesis

“REACCIONES ADVERSAS DEL TRATAMIENTO CON  
QUIMIOTERAPIA PARENTERAL EN PACIENTES DEL SERVICIO DE  
ONCOLOGÍA AMBULATORIA DEL HOSPITAL NACIONAL DANIEL  
ALCIDES CARRIÓN. CALLAO 2021”

Para optar el título profesional de: Químico Farmacéutico

Presentado por:

**Br. CASTILLO ORDOÑEZ, ROSARIO DEL PILAR**

CÓDIGO ORCID 0000-0002-4358-1162

**Br. QUISPE PADILLA, JORGE ANTONIO**

CÓDIGO ORCID 0000-0001-9712-068X

2021

LIMA – PERÚ

## **TESIS**

“REACCIONES ADVERSAS DEL TRATAMIENTO CON QUIMIOTERAPIA  
PARENTERAL EN PACIENTES DEL SERVICIO DE ONCOLOGÍA AMBULATORIA  
DEL HOSPITAL NACIONAL DANIEL ALCIDES CARRIÓN. CALLAO 2021”

### **LÍNEA DE INVESTIGACIÓN**

Salud, Enfermedad y Ambiente

### **ASESOR(A)**

Mg. Justil Guerrero Hugo Jesús

CÓDIGO ORCID 0000-0002-6465-8747

## **DEDICATORIA**

A Dios, a mi familia y a las personas especiales que siempre estuvieron alentándome a seguir adelante y así cumplir mis sueños y objetivos, a ser perseverante y jamás rendirme.

### **Br. Rosario del Pilar Castillo Ordoñez**

En primer lugar agradecer a Dios por brindarme salud y sabiduría en el cumplimiento de mi objetivo de ser profesional titulado; asimismo a mis queridos padres Juan Quispe y María Padilla, quienes fueron mi gran apoyo en cada paso que he dado en el ámbito académico como personal.

A mi novia, quien, con su apoyo, paciencia y amor incondicional, me dio las fuerzas para seguir adelante y no rendirme.

### **Br. Jorge Antonio Quispe Padilla**

## **AGRADECIMIENTO**

Queremos expresar nuestros agradecimientos:

A Dios, por habernos brindado salud, sabiduría, fortaleza y ser nuestro guía en los momentos más difíciles que nos tocó vivir y así lograr nuestros objetivos.

A nuestras queridas familias, quienes, a lo largo de nuestra formación profesional, nos han estado acompañando y apoyando con su fortaleza, confianza y motivación constante.

A nuestra casa de estudio Universidad Norbert Wiener por brindarnos las facilidades necesarias y permitarnos realizar el curso de titulación.

A nuestros maestros: Federico Malpartida, Pedro Iván Sánchez y nuestro asesor Justil Hugo Jesús por el apoyo, por sus enseñanzas y por guiarnos en el camino de lograr el objetivo de realizar nuestra investigación.

Al Dr. Timoteo Rolando Fritas Urbizagástegui, director general del hospital Daniel Alcides Carrión, así como al Dr. José Carlos Revilla, jefe del departamento de Oncología, por la confianza depositada y permitarnos la realización de nuestra investigación.

***Br. Rosario del Pilar Castillo Ordoñez***

***Br. Jorge Antonio Quispe Padilla***

## INDICE GENERAL

DEDICATORIA	iii
AGRADECIMIENTO	iv
ÍNDICE GENERAL	v
ÍNDICE DE TABLAS	vii
ÍNDICE DE FIGURAS	ix
ÍNDICE DE ANEXOS	x
RESUMEN	xi
ABSTRACT	xii
INTRODUCCIÓN	xiii
CAPITULO I: EL PROBLEMA	1
1.1 Planteamiento 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
1.4.1 Teórica	5
1.4.2 Metodológica	6
1.4.3 Practica	7
1.5 Limitaciones de la investigación	7
CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO	8
2.1 Antecedentes de la investigación	8
2.2 Bases teóricas	17
2.2.1 Cáncer	17
2.2.1.1 Epidemiología	17
2.2.1.2 Definición	18
2.2.1.3 Tipos de tratamiento	19
2.2.2 Reacciones adversas	19
2.2.2.1 Definición	19
2.2.2.2 Gravedad	20
2.2.3 Quimioterapia	21
2.2.4 Esquemas terapéuticos	22
2.3 Formulación de hipótesis	22
CAPÍTULO III: METODOLOGÍA	22
3.1 Método de la investigación	22
3.2 Enfoque de la investigación	22
3.3 Tipo de investigación	22
3.4 Diseño de la investigación	22
3.5 Población, muestra y muestreo	23
3.5.1 Población	23
3.5.1.1 Criterios de inclusión	23
3.5.1.1 Criterios de exclusión	23
3.5.2 Muestra	23
3.5.3 Muestreo	23
3.6 Variables y operacionalización	23

3.7 Técnicas e instrumentos de recolección de datos	28
3.7.1 Técnica	28
3.7.2 Descripción	28
3.7.3 Validación	28
3.7.4 Confiabilidad	29
3.8 Procesamiento y análisis de datos	29
3.9 Aspectos éticos	29
CAPITULO IV: PRESENTACIÓN Y DISCUSIÓN DE LOS RESULTADOS	29
4.1 Resultados	29
4.1.1 Análisis descriptivo de resultados	29
4.1.2 Prueba de hipótesis	40
4.1.3 Discusión de resultados	40
CAPÍTULO V: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	45
5.1 Conclusiones	45
5.2 Recomendaciones	46
REFERENCIAS	47
ANEXOS	53
Anexo 1: Matriz de consistencia	53
Anexo 2: Instrumento	58
Anexo 3: Validez del instrumento	61
Anexo 4: Carta de presentación al director general del HNDAC	65
Anexo 5: Oficio de aprobación de recolección de datos de la institución	66
Anexo 6: Aprobación del Comité de Ética	67
Anexo 7: Imágenes	68
Anexo 8: Algoritmo de decisión para la evaluación de la relación de causalidad	72
Anexo 9: Informe del asesor de turnitin	73

## ÍNDICE DE TABLAS

<b>Tabla 1.</b> Reacciones adversas del tratamiento con quimioterapia parenteral en pacientes atendidos en el servicio de oncología ambulatoria del Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión según edad y sexo. Callao 2021	30
<b>Tabla 2.</b> Reacciones adversas en los pacientes atendidos con tratamiento de quimioterapia parenteral según la comorbilidad en el servicio de oncología ambulatoria del Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión 2021.	31
<b>Tabla 3.</b> Reacciones adversas en los pacientes atendidos con tratamiento de quimioterapia parenteral según diagnóstico en el servicio de oncología ambulatoria del Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión 2021.	32
<b>Tabla 4.</b> Reacciones adversas en los pacientes atendidos con tratamiento de quimioterapia parenteral en su dimensión órganos y sistemas en el servicio de oncología ambulatoria del Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión. Callao 2021	34
<b>Tabla 5.</b> Reacciones adversas en los pacientes atendidos con tratamiento de quimioterapia parenteral en su dimensión esquema de tratamiento en el servicio de oncología ambulatoria del Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión. Callao 2021	36

**Tabla 6.** Reacciones adversas en los pacientes atendidos con tratamiento de quimioterapia parenteral en su dimensión gravedad en el servicio de oncología ambulatoria del Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión Callao 2021. 37

**Tabla 7.** Reacciones adversas en los pacientes atendidos con tratamiento de quimioterapia parenteral en su dimensión causalidad en el servicio de oncología ambulatoria del Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión Callao 2021. 38

**Tabla 8.** Reacciones adversas del tratamiento con quimioterapia parenteral en pacientes atendidos en el servicio de oncología ambulatoria del Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión. Callao 2021. 39



## INDICE DE FIGURAS

**Figura 1.** Reacciones adversas del tratamiento con quimioterapia parenteral en pacientes atendidos en el servicio de oncología ambulatoria del Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión según edad y sexo. Callao 2021 30

**Figura 2.** Reacciones adversas en los pacientes atendidos con tratamiento de quimioterapia parenteral según la comorbilidad en el servicio de oncología ambulatoria del Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión 2021. 31

**Figura 3.** Reacciones adversas en los pacientes atendidos con tratamiento de quimioterapia parenteral en su dimensión órganos y sistemas en el servicio de oncología ambulatoria del Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión. Callao 2021 34

**Figura 4.** Reacciones adversas del tratamiento con quimioterapia parenteral en pacientes atendidos en el servicio de oncología ambulatoria del Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión. Callao 2021. 39

## INDICE DE ANEXOS

<b>Anexo 1.</b> Matriz de consistencia	53
<b>Anexo 2.</b> Instrumento	58
<b>Anexo 3.</b> Validez del instrumento	61
<b>Anexo 4.</b> Carta de presentación al director general del HNDAC	65
<b>Anexo 5.</b> Oficio de aprobación de recolección de datos de la institución	66
<b>Anexo 6.</b> Aprobación del Comité de Ética	67
<b>Anexo 7.</b> Imágenes	68
<b>Anexo 8.</b> Algoritmo de decisión para la evaluación de la relación de causalidad	72
<b>Anexo 9.</b> Informe del asesor del turnitin	73

## RESUMEN

El presente trabajo de investigación tuvo como objetivo evaluar las reacciones adversas del tratamiento con quimioterapia parenteral en pacientes atendidos en el servicio de oncología ambulatoria del Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión (HNDAC). Callao 2021. El estudio utilizó un diseño observacional – transversal de tipo aplicada, mediante un muestreo no probabilístico por conveniencia y la técnica de fichaje, se estudió una muestra de 130 historias clínicas de pacientes atendidos en el servicio de oncología ambulatoria del HNDAC. Callao; se aplicó el instrumento ficha de recolección de datos, en donde se registraron la siguiente información: edad, sexo, diagnóstico, comorbilidad, esquema de tratamiento, reacción adversa según órganos y sistemas, causalidad y gravedad de la RAM. Los resultados evidenciaron que el mayor porcentaje de reacciones adversas se presentaron en los pacientes con edad de 60 a más años (37,9%), de sexo femenino (81,8%). Asimismo, la comorbilidad fue Hipertensión Arterial (26,5%); con respecto al diagnóstico fue el cáncer de mama (46,9%). Por otra parte, según órganos y sistemas fue el sistema digestivo (44,7%); se observó que el esquema de tratamiento fue Adriamicina + ciclofosfamida. La gravedad fue moderada (60,6%) y condicional (68,9%) como la evaluación de causalidad más significativa. Se concluyó que las reacciones adversas se presentaron en mayor proporción en pacientes con edad de 60 años a más y de sexo femenino, diabetes mellitus 2 como la comorbilidad más representativa, cáncer de mama como el diagnóstico con mayor porcentaje de RAMs, el órgano y sistema más afectado fue el sistema digestivo, el esquema de tratamiento fue Adriamicina + ciclofosfamida, además las reacciones adversas en su mayoría fueron moderadas y condicionales. Finalmente, de las 132 reacciones adversas evaluadas las más frecuentes fueron las náuseas, alopecia y neuropatía periférica.

**Palabras claves:** Reacciones adversas, quimioterapia, cáncer, oncología.

## **ABSTRACT:**

The objective of this research work was to evaluate the adverse reactions of parenteral chemotherapy treatment in patients treated at the outpatient oncology service of the Daniel Alcides Carrión National Hospital (HNDAC). Callao 2021. The study used an observational - cross-sectional design of an applied type, through a non-probabilistic convenience sampling and the recording technique, a sample of 130 medical records of patients treated at the HNDAC outpatient oncology service was studied. Callao; The data collection sheet instrument was applied, where the following information was recorded: age, sex, diagnosis, comorbidity, treatment scheme, adverse reaction according to organs and systems, causality and severity of AMR. The results showed that the highest percentage of adverse reactions occurred in patients aged 60 years or older (37.9%), female (81.8%). Likewise, the comorbidity was Arterial Hypertension (26.5%); Regarding the diagnosis, it was breast cancer (46.9%). On the other hand, according to organs and systems, it was the digestive system (44.7%); it was observed that the treatment scheme was Adriamycin + cyclophosphamide. Severity was moderate (60.6%) and conditional (68.9%) as the most significant causality assessment. It was concluded that adverse reactions occurred in a greater proportion in patients aged 60 years and over and female, diabetes mellitus 2 as the most representative comorbidity, breast cancer as the diagnosis with the highest percentage of ADRs, the organ and system The most affected was the digestive system, the treatment scheme was Adriamycin + cyclophosphamide, in addition, the adverse reactions were mostly moderate and conditional. Finally, of the 132 adverse reactions evaluated, the most frequent were nausea, alopecia and peripheral neuropathy.

**Keywords:** Adverse reactions, chemotherapy, cancer, oncology.

## INTRODUCCIÓN

La presente investigación está encaminada en identificar las reacciones adversas del tratamiento con quimioterapia parenteral en pacientes atendidos en el servicio de oncología ambulatoria del Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión Callao 2021. Como parte de la problemática se busca determinar la relación entre las reacciones adversas según órganos y sistemas, gravedad, comorbilidad, edad y sexo. Las reacciones adversas que se muestran fueron definidas por el esquema de tratamiento, clasificadas por la causalidad e identificadas por su diagnóstico.

El trabajo está distribuido por capítulos, el primero describe el planteamiento y formulación del problema, así como los objetivos, justificación y las limitaciones que se presentaron durante su desarrollo.

El segundo capítulo denominado marco teórico muestra los antecedentes de la investigación tanto a nivel nacional como internacional y la fundamentación teórica que sustenta la temática desarrollada.

El capítulo tercero relata la metodología empleada en el estudio, la población, muestra, técnicas e instrumentos aplicados en el estudio, así como las variables a considerar, el procesamiento de los datos y los aspectos éticos de la investigación.

El capítulo cuarto describe los resultados obtenidos en el estudio mediante cuadros y gráficas que hacen permisible la interpretación de estos, incluye la discusión con los principales hallazgos encontrados reconociendo discrepancias y coincidencias con resultados de otras investigaciones.

Finalmente se establecen las conclusiones y recomendaciones que dan respuesta a los objetivos propuestos.

## CAPÍTULO I: EL PROBLEMA

### 1.1 Planteamiento del problema

El «Cáncer» es un término genérico que designa un amplio grupo de enfermedades que pueden afectar a cualquier parte del organismo; también se habla de «tumores malignos» o «neoplasias malignas». Una característica definitoria del cáncer es la multiplicación rápida de células anormales que se extienden más allá de sus límites habituales y pueden invadir partes adyacentes del cuerpo o propagarse a otros órganos, un proceso que se denomina «metástasis». Las metástasis son la principal causa de muerte por cáncer. (Organización Mundial de la Salud, 2021) (1)

Asimismo, el cáncer constituye un problema de salud pública a nivel mundial, en la región de las Américas y en nuestro país, por su alta mortalidad como por la discapacidad que produce. (2) Siendo los cánceres de más alta mortalidad en nuestro país los de: pulmón, estómago, mama, colorrectal y de cérvix. (3) Es por ello, que el incremento de los casos de cáncer en el Perú año tras año responde a determinantes sociales de la salud como: la pobreza, la educación, la urbanización. También por factores de riesgo como el consumo de tabaco, consumo de alcohol, bajo consumo de frutas y verduras, sedentarismo, sobrepeso y obesidad. (4)

Generalmente los tratamientos utilizados en dichos pacientes son: Quimioterapia, radioterapia, inmunoterapia y cirugía. Siendo el uso de la Quimioterapia condicional al tipo de cáncer y dónde se encuentre, los fármacos quimioterapéuticos se pueden administrar de las siguientes maneras: tópica, oral intratecal, subcutánea e intravenosa.

"La mayoría de los tratamientos se agrupan en días y se administran de forma intermitente o en "ciclos". (5)

Por lo general, los agentes citostáticos ejercen su acción actuando sobre las células cancerígenas, derivadas de las células sanas y que comparten con éstas procesos metabólicos y funcionales. Las células tumorales se multiplican rápidamente, por lo que se ven fácilmente afectadas por estos fármacos que las dañan y destruyen, sin embargo, al existir en el organismo células sanas que comparten ciertas características con las células tumorales, especialmente la multiplicación celular a gran velocidad, estas pueden verse afectadas por el tratamiento , estas pueden ser las del tubo digestivo , de los folículos pilosos (lugar de nacimiento del pelo) o de la médula ósea (donde se forman las células de la sangre). La destrucción de las mismas, desencadena los efectos secundarios más frecuentes del tratamiento como: náuseas y vómitos, pérdida de apetito, caída de cabello (alopecia), cansancio y propensión a las infecciones. (6,7) la mayoría de los efectos secundarios desaparecen de forma gradual al finalizar el tratamiento, aunque en ocasiones pueden producir daños permanentes. (8)

Actualmente, las reacciones adversas al uso de agentes citostáticos constituyen un problema de salud pública importante, que involucra la atención de profesionales, organizaciones, administraciones y autoridades sanitarias, ya que están asociadas a una elevada morbimortalidad, disminución del cumplimiento y éxito de los tratamientos, pero también es un problema de carácter social, ya que el cambio de medicación eleva los gastos del tratamiento. (9,10)

## **1.2 Formulación del problema**

### **1.2.1 Problema general**

¿Cuáles son las reacciones adversas del tratamiento con quimioterapia parenteral en pacientes atendidos en el servicio de oncología ambulatoria del Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión Callao 2021?

### **1.2.2 Problemas específicos**

a.- ¿Cuáles son las reacciones adversas en los pacientes atendidos con tratamiento de quimioterapia parenteral en su dimensión de órganos y sistemas en el servicio de oncología ambulatoria del Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión Callao 2021?

b.- ¿En qué medida se dan las reacciones adversas en los pacientes atendidos con tratamiento de quimioterapia parenteral en su dimensión esquema de tratamiento en el servicio de oncología ambulatoria del Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión Callao 2021?

c.- ¿Cuáles son las reacciones adversas en los pacientes atendidos con tratamiento de quimioterapia parenteral en su dimensión gravedad en el servicio de oncología del Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión Callao 2021?

d.- ¿Cuáles son las reacciones adversas en los pacientes atendidos con tratamiento de quimioterapia parenteral en su dimensión causalidad en el servicio de oncología ambulatoria del Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión Callao 2021?

e.- ¿En qué medida se dan las reacciones adversas en los pacientes atendidos con tratamiento de quimioterapia parenteral en su dimensión comorbilidad en el servicio de oncología ambulatoria del Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión Callao 2021?



f.- ¿En qué medida se dan las reacciones adversas en los pacientes atendidos con tratamiento de quimioterapia parenteral en su dimensión diagnóstico en el servicio de oncología ambulatoria del Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión Callao 2021?

g.- ¿En qué medida se dan las reacciones adversas del tratamiento con quimioterapia parenteral en pacientes atendidos en el servicio de oncología ambulatoria del Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión según edad y sexo Callao 2021?

h.- ¿En qué medida se dan las reacciones adversas del tratamiento con quimioterapia parenteral en pacientes atendidos en el servicio de oncología ambulatoria del Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión Callao 2021?

### **1.3 Objetivos de la investigación**

#### **1.3.1 Objetivo general**

Evaluar las reacciones adversas del tratamiento con quimioterapia parenteral en pacientes atendidos en el servicio de oncología ambulatoria del Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión Callao 2021

#### **1.3.2 Objetivos específicos**

a.- Identificar las reacciones adversas en los pacientes atendidos con tratamiento de quimioterapia parenteral en su dimensión órganos y sistemas en el servicio de oncología ambulatoria del Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión. Callao 2021

b.- Identificar las reacciones adversas en los pacientes atendidos con tratamiento de quimioterapia parenteral en su dimensión esquema de tratamiento en el servicio de oncología ambulatoria del Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión. Callao 2021

c.- Identificar las reacciones adversas en los pacientes atendidos con tratamiento de quimioterapia parenteral en su dimensión gravedad en el servicio de oncología ambulatoria del Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión Callao 2021.

d.- Identificar las reacciones adversas en los pacientes atendidos con tratamiento de quimioterapia parenteral en su dimensión causalidad en el servicio de oncología ambulatoria del Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión Callao 2021.

e.- Identificar las reacciones adversas en los pacientes atendidos con tratamiento de quimioterapia parenteral según la comorbilidad en el servicio de oncología ambulatoria del Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión 2021.

f.- Identificar las reacciones adversas en los pacientes atendidos con tratamiento de quimioterapia parenteral según diagnóstico en el servicio de oncología ambulatoria del Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión 2021.

g.- Identificar las reacciones adversas del tratamiento con quimioterapia parenteral en pacientes atendidos en el servicio de oncología ambulatoria del Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión según edad y sexo. Callao 2021

h.- Determinar la medida de las reacciones adversas del tratamiento con quimioterapia parenteral en pacientes atendidos en el servicio de oncología ambulatoria del Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión. Callao 2021

## **1.4 Justificación de la investigación**

### **1.4.1 Teórica**

En los últimos años, la epidemiología del cáncer ha ido en aumento, lo cual ha desencadenado el estudio y desarrollo de distintos tratamientos para poder hacerle frente. Cada tipo de cáncer necesita un tratamiento específico que puede abarcar una o

más modalidades, tales como la cirugía, la radioterapia o la quimioterapia, teniendo en cuenta que el objetivo principal es curar al paciente o prolongar su vida y, de hecho, mejorar la calidad de esta, se hace necesario que en cada modalidad de tratamiento se establezca un control y vigilancia estricta de las posibles reacciones adversas, es decir, establecer el seguimiento farmacoterapéutico y la farmacovigilancia de cada uno de los fármacos que consume el paciente con cáncer, para poder detectar a tiempo dichas reacciones y otros posibles problemas relacionados con los medicamentos, para evitar complicaciones que lo hagan abandonar el tratamiento. En este sentido se pretende aportar información útil y veraz referente a las reacciones adversas que se están presentando con mayor frecuencia frente a los distintos fármacos empleados en los tratamientos para el cáncer. De esta manera se busca contribuir con datos que permitan actualizar la teoría existente en cuanto a las variables estudiadas en la presente investigación.

#### **1.4.2 Metodológica**

Además de los aportes teóricos y prácticos, mencionados líneas arriba, se pretende contribuir en el aspecto metodológico, ya que revalida la importancia de las historias clínicas como fuente de información confiable con respecto a la sintomatología de los pacientes oncológicos, reafirmando de esta manera su importancia dentro de la atención asistencial.

Igualmente se pretende que la información generada sea de utilidad para el desarrollo de futuras investigaciones en el campo farmacéutico, que permitan mejorar los tratamientos empleados en la actualidad.

### **1.4.3 Práctica**

Se ha visto que, en la atención de pacientes oncológicos, muchas veces, se deja de lado el reporte de las reacciones adversas generadas por los tratamientos, siendo una información útil y a considerar para la adherencia al tratamiento, por lo que se busca motivar, a los profesionales de salud a reportar las reacciones adversas, ya que son causa de morbilidad, mortalidad, ingreso hospitalario, prolongación de la hospitalización y aumento del gasto sanitario en los servicios de salud. Así mismo se espera capacitar al Químico farmacéutico sobre la importancia de su labor en el área asistencial con la mejora del seguimiento farmacoterapéutico y la farmacovigilancia.

Al mismo tiempo se espera, que la información resultante del presente estudio sea de utilidad en la atención diaria a los pacientes oncológicos, teniéndose en cuenta para la mejora en el tratamiento empleado.

### **1.5 Limitaciones de la investigación**

En esta investigación se presentaron limitaciones con respecto a la coordinación en los horarios laborales por parte de los tesistas para la recolección de datos.

Así mismo, el acceso al centro de salud por parte de un tesista se vio limitada debido a que este es un personal ajeno a la institución, a su vez por la coyuntura de la pandemia covid-19 solo se permite el acceso a estas áreas al personal de salud que cuente con la segunda dosis de la vacuna para covid-19.

Para solucionar el tema de los horarios, se realizó una reunión entre los tesistas para poder organizar los días correspondientes para la recolección de datos de las historias clínicas.

Con respecto a la solución del acceso al centro de salud, este se realizó mediante una solicitud a la Oficina de Apoyo a la Docencia e Investigación (OADI), al departamento de Oncología y al departamento de Farmacia del Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión Callao, a su vez ambos tesisistas cuentan con las dosis completas de vacunación para la covid-19. Se cumplió con los requisitos de la institución y se dio el permiso correspondiente.

## **CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO**

### **2.1 Antecedentes de la investigación**

Guzmán y Alvira. (2021). Realizaron un estudio cuyo objetivo fue establecer las reacciones secundarias de los tratamientos oncológicos en pacientes con cáncer de cuello uterino en el servicio de oncología de Neiva Huila, en el periodo 2017. La investigación fue tipo lineal, retrospectivo, observacional, descriptivo de corte transversal, el cual fue fundamentado en la revisión de historias clínicas. La muestra del estudio se conformó por 75 pacientes, los que fueron obtenidos a través de un muestreo no probabilístico. El estudio mostro en sus resultados que los pacientes entre 35-54 años tuvieron mayor presencia de casos siendo el 53,3%. Asimismo, la radioterapia en combinación con quimioterapia obtuvo la primera posición entre los tratamientos oncológicos con mayores efectos secundarios en el 63% (IC 95%: 51,3-72,7) de los pacientes. A nivel gastrointestinal se manifestaron efectos secundarios representativos en el 95% (IC 95%: 87,0-97,9) de los casos. Concluyeron que las pacientes presentaron malestares de nivel gastrointestinal como: emesis, diarrea y náuseas, puesto que la mucosa del intestino es sensible frente a las alteraciones que son ocasionadas por la

radiación y agentes citostáticos, debido al elevado recambio celular presentado en estos órganos. (11)

Runzer, et al. (2019). Realizaron un Estudio analítico de cohorte retrospectiva, análisis secundario de una base de datos. Se evaluaron los efectos adversos de quimioterapia y factores asociados de 161 marinos retirados con cáncer prostático entre 2013 y 2015. Se construyó un modelo de regresión de Cox sobre la toxicidad ajustado por el antecedente de diabetes, edad, antecedentes patológicos, antecedentes de consumo de tabaco, circunferencia de pantorrilla, actividad física, dependencia para ABVD, caídas, polifarmacia, fragilidad y vulnerabilidad.

Su objetivo fue determinar la asociación entre Diabetes Mellitus tipo 2 y riesgo de toxicidad por quimioterapia en adultos mayores con cáncer prostático del Servicio de Geriatria del Centro Médico Naval del Perú. Dentro de los resultados el 23.6% presentó diabetes. La prevalencia de fragilidad fue del 39.7% y de vulnerabilidad, de 24.2% (G8) y 26.71% (VES-13). Los efectos adversos frecuentes fueron gastrointestinales (13.04%) y hematológicos (8.07%). Mediante el modelo de regresión ajustado, el antecedente de Diabetes Mellitus tipo 2, 3 o más antecedentes patológicos, antecedente de consumo de tabaco, circunferencia de pantorrilla, actividad física, dependencia de ABVD, caídas, polifarmacia, vulnerabilidad y fragilidad presentaron asociación significativa. Concluyeron que el antecedente de Diabetes Mellitus tipo 2 es un factor predictivo para el riesgo de toxicidad por quimioterapia en adultos mayores con cáncer prostático. (12)

Araújo, et al. (2020). Su artículo tiene como objetivo verificar las principales alteraciones hematológicas y bioquímicas a lo largo del tratamiento de quimioterapia en mujeres con cáncer de cuello uterino. El estudio fue retrospectivo, analítico y

transversal. La muestra fue compuesta por 39 historiales de mujeres que recibieron quimioterapia en el período de enero a diciembre de 2016. Se tasaron los efectos de las toxicidades hematológicas según los parámetros de eritrograma, leucograma y plaquetograma en relación a las toxicidades bioquímicas, a través de los niveles séricos de indicadores (urea, creatinina, transaminasas). Se comprobó que, entre los esquemas de quimioterapia utilizados, el cisplatino presentó leucograma y plaquetograma de 1,06 y 2,09 chances, respectivamente, para el desarrollo de un cuadro de leucopenia y trombocitopenia mientras recibían el tratamiento. Concluyeron que no se logró identificar el nivel de toxicidad del tratamiento, pues cuando esos efectos fueron consignados en el historial, figuraron sin descripción, complicando la evaluación del nivel de toxicidad presentado. (13)

Jimenez, et al (2018). Su artículo tiene como objetivo la identificación y reporte de reacciones adversas medicamentosas en pacientes de la unidad de quimioterapia ambulatoria con su posterior análisis utilizando el algoritmo de naranjo. El método de estudio fue descriptivo, prospectivo en el cual desarrollaron actividades de farmacovigilancia dentro del Hospital de tercer nivel en los pacientes de la unidad de Quimioterapia Ambulatoria, en esta unidad son atendidos pacientes de los servicios de hematología, oncología, reumatología y nefrología. Con la información recabada se realizaba el llenado del documento emitido por COFEPRIS para el aviso de sospechas de reacciones adversas de medicamentos. Finalmente se ejecutó el análisis de cada una de las RAMs reportadas utilizando el algoritmo de Naranjo para conocer su causalidad. Los resultados fueron que en la unidad de Quimioterapia Ambulatoria se reciben aproximadamente 15 pacientes de los cuáles el 65% son mujeres y el 35% hombres, la edad promedio de ambos sexos fue de  $45.77 \pm 14.97$ . En esta unidad se obtuvieron un

total de 18 reportes de los cuales el 61.11% (11 reportes) corresponden a los pacientes del servicio de oncología y 38.88% (7 reportes) al servicio de hematología, el 100% de los pacientes (18 en total) que presentaron o admitieron haber experimentado una RAM se encuentran polimedicados con un promedio de  $3.5 \pm 1.24$  medicamentos por paciente. Debido a que en la unidad de Quimioterapia Ambulatoria los pacientes sólo acuden al hospital a recibir su quimioterapia y al término regresan a sus casas el número de pacientes por día en esta unidad es variable. Se cuantificaron un total de 34 RAMs en los 18 pacientes que reportaron haber sufrido alguna reacción al inicio, durante o al término de la administración de su medicamento. De los medicamentos para quimioterapias el Docetaxel es el que tiene el mayor número de RAMs. Los resultados de la evaluación de causalidad indican que el 58.8% (n=20) se presentó como Probable, el 35.3% (n=12) como Posible y el 5,9% (n=2) como improbable. Se concluyó que los pacientes de la unidad de Quimioterapia Ambulatoria presentan un mayor número de RAMs debido a la farmacodinamia de los medicamentos utilizados para su tratamiento, así como el estado de salud en el que se encuentran, otro factor importante es que son pacientes a los que se les administra más un medicamento (polimedicación) durante un periodo de tiempo corto. Estos pacientes requieren de monitorización constante no sólo dentro del hospital mientras reciben su quimioterapia ya que en la mayoría de los casos las reacciones reportadas se presentan cuando ya se encuentran en sus domicilios. El servicio de seguimiento farmacológico fuera del hospital resulta de vital importancia en este tipo de pacientes, ya que muchas veces olvidan reportar los eventos adversos que sufrieron una vez que abandonan el hospital a sus médicos o al personal de enfermería.

(14)



Moreno R. (2019). La tesis tuvo como objetivos caracterizar y cuantificar las reacciones adversas medicamentosas (RAM) inmediatas en pacientes que han recibido quimioterapia en el Hospital de día oncológico. El método de estudio utilizado fue descriptivo, retrospectivo en el cual se hizo una revisión y caracterización a todos los registros con sospecha de reacción adversa inmediata a los medicamentos anticancerígenos en pacientes atendidos en el Centro de Salud de día oncológico del Hospital Clínico San Carlos de Madrid, durante el periodo de enero del 2013 hasta diciembre del 2017. Dicha información ha sido completada mediante la historia clínica del paciente y los datos brindados por el Servicio de farmacia del nosocomio. Siendo la unidad de análisis el paciente con sospecha de reacción adversa de acuerdo al periodo de tratamiento. Toda la información recolectada se ha incluido dentro de un sistema de administración de datos, declarada y protegida en el servidor del nosocomio, mediante el anonimato de los pacientes, se hizo la exploración estadística específica. Los resultados fueron 488 reacciones adversas en 371 pacientes diferenciados de acuerdo al estudio. Del total de las 488 pacientes con reacción adversa a medicamentos 378(77%) casos fueron mujeres. Las reacciones adversas han sido graves en un 5% de los pacientes. Un 56% cuyo grupo etario está dentro de 51 y 70 años desarrollaron una reacción adversa al medicamento (RAM). La ubicación primordial del tumor ha sido a nivel mamario (37%), intestinal (19%), ovárico (15%) y pulmonar M (11%). Los agentes antineoplásicos con mayor relación fueron: el docetaxel (30%), oxaliplatino (20%), paclitaxel (19%) y carboplatino (13%). Los taxoides, anticuerpos monoclonales y antraciclina, provocaron primordialmente reacciones a lo largo de los tres primeros ciclos de tratamiento (85%, 87% y 92% respectivamente) y los derivados de platino desde el séptimo periodo (42%). Siendo los órganos y sistemas que presentaron mayor daño como: la dermis y tejido subcutáneo (61%), sistema respiratorio (40%) y trastornos

vasculares (34%). La imputabilidad fue clasificada como "definitiva" en un 4% de los casos. Existen factores de riesgo entre ellos: ser hombre, tener una neoplasia de mama o de órganos genitales, ser fumador, estar en tratamiento con derivados del platino y que las reacciones sean de carácter grave. Los pacientes predispuestos a presentar reacciones graves estuvieron relacionados al tipo de tumoración, al grupo terapéutico y a los precedentes médicos del paciente. Se concluyó que los agentes anticancerígenos como docetaxel y oxaliplatino son los agentes antineoplásicos que indujeron el aumento de casos de las RAMs. Los taxanos presentaron reacciones adversas al inicio del tratamiento a diferencia de los derivados del platino cuyas reacciones fueron al final del tratamiento. Las alteraciones en la dermis han sido descritas como prurito y exantemas, las alteraciones en el sistema respiratorio fueron la disnea y laringoespasma. Las RAMs graves están relacionadas al tipo de tumoración, al grupo terapéutico y a los precedentes médicos de los pacientes. La participación de los profesionales de enfermería es vital, estos deben tener conocimientos de aspectos farmacológicos propios de los medicamentos que están administrando con el fin asegurar la eficacia y seguridad del tratamiento. (15)

Martínez J, et al. (2019) Su artículo tiene como objetivo determinar la prevalencia de la neuropatía periférica inducida por el tratamiento con agentes citostáticos en la población colombiana. Se realizó un estudio retrospectivo con evidencia del mundo real en la totalidad de pacientes atendidos en cuatro centros oncológicos de Colombia, a quienes se le administro quimioterapia correspondiente a su neoplasia durante el periodo de enero del 2015 y diciembre del 2016 con agentes antineoplásicos como: taxoides (Paclitaxel, docetaxel), antineoplásicos alquilantes (Oxaliplatino), inhibidores de proteosoma (Bortezomib) y análogos de epotilona B (Ixabepilona). Dentro de los

resultados se realizó el seguimiento a una población total de 1551 pacientes en cuatro ciudades a quienes se les administraron 11 280 dosis, de los cuales el sexo femenino fue predominante (n = 1.094; 70,5%) y una mediana edad de  $57 \pm 13$  años. El agente citostático con mayor prescripción fue el paclitaxel (n = 788; 50,8%). La reacción adversa más representativa debido a la administración de quimioterapia fue la neuropatía, representada por el 48,9% de los pacientes con paclitaxel, el 58,5% con oxaliplatino, el 50,5% con docetaxel, el 43,7% con bortezomib y el 95,2% con ixabepilona. Asimismo, se administraron dos de estos medicamentos de manera simultánea a 33 pacientes. Se concluyó que la neuropatía periférica causada por la administración de quimioterapia es una reacción adversa con mayor frecuencia en pacientes con cáncer en Colombia tratados con taxoides, antineoplásicos alquilantes, inhibidores de proteasoma e ixabepilona. Por lo tanto, es de suma importancia instaurar con efectividad una metodología de diagnóstico e integrar la validación en escalas de evaluación rutinarias en pacientes que reciben quimioterapia. (16)

Condori M. en el 2019 realizó una investigación no experimental de tipo descriptivo y de corte transversal, cuyo objetivo fue conocer la presencia de efectos secundarios bucales en el tratamiento con agentes citostáticos en pacientes que acudieron al Hospital de Nivel III Daniel Alcides Carrión de Tacna en el 2018. Su muestra estuvo conformada por 40 pacientes mayores de 18 años, que habían recibido el tratamiento de quimioterapia. Entre las principales manifestaciones estomatológicas post quimioterapia que tuvo en cuenta se encuentran: la mucositis oral, disminución en el flujo salival y disgeusia; lo cual beneficio a la recolección de datos. Sus resultados evidenciaron que el 50% de la muestra presento disgeusia siendo el efecto secundario de mayor predominio; seguido por la disminución del flujo salival reducido que

represento el 22,5% y una hipo salivación con un 2,5% del total; finalmente la mucositis en grado 2 estuvo presente en el 7,5%. Concluye de esta manera que el 60% de los que recibieron quimioterapia como tratamiento, presentaron manifestaciones bucales secundarias. (17)

Soriano, et al. (2018). Realizó una investigación descriptiva observacional de corte transversal en el área oncológica del Hospital Clínico-Quirúrgico “Hermanos Ameijeiras” en La Habana. Su objetivo fue identificar los eventos adversos de la quimioterapia antineoplásica en régimen ambulatorio como tratamiento para pacientes con cáncer colorrectal y de canal anal. Para ello, conto con una muestra de 152 individuos con este diagnóstico, tratados durante el primer semestre del 2017. Como resultado obtuvo que el esquema de quimioterapia más empleado fue la capecitabina representando un 48 % de los casos, donde la anemia fue el causante de la mayor cantidad de reportes de toxicidad hematológica. Asimismo, los grados de toxicidad renal y hepática presentados en mayor medida fueron de grado I. Respecto a la presencia de náuseas y vómitos no reportaron diferencias significativas. Finalmente, el XELOX fue el esquema con un mayor número de casos reportados de diarrea. De esta manera concluyen que la capecitabina fue el esquema de quimioterapia que reportó mayor toxicidad hematológica, mientras que para los pacientes mayores de 70 fue el FLOX. siendo este último tratamiento el que reporto mayores índices de toxicidad hepática y renal, para la misma población. Finalmente, las diarreas, náuseas y vómitos, fueron mayormente producidas por el esquema XELOX, para los menores de 70 y el FLOX para la población restante. (18)

Ruiz E. et al. (2017)., realizaron un estudio no experimental, descriptivo y retrospectivo con el objetivo de identificar la incidencia de los efectos adversos a nivel cardiaco, conocido como cardiotoxicidad, producida por la administración de agentes citostáticos en los pacientes del servicio de cardiología del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas entre el 2012 al 2016. Su muestra estuvo conformada por 985 pacientes que presentaron sintomatología cardiaca al tratamiento. Dentro de las manifestaciones clínicas más relevantes encontraron que las arritmias tuvieron una mayor incidencia, representando el 41,2% de la muestra, seguidos por los episodios de angina de pecho y la insuficiencia cardiaca con un 18,7% y 4,9% respectivamente. Asimismo, la bradicardia sinusal ha sido la arritmia más usual (55,9%), secundada por la taquicardia sinusal sintomática y la fibrilación auricular que se presentaron en un 17,7% y 12,0%. Finalmente concluyen que la arritmia cardíaca fue el efecto secundario con mayor prevalencia dentro del tratamiento oncológico, siendo la bradicardia sinusal asintomática la de mayor frecuencia. (19)

Mendo, et al. (2017). Realizaron un estudio descriptivo de corte transversal con el objetivo de identificar las reacciones adversas más frecuentes producidas por los medicamentos en pacientes con cáncer atendidos en el Hospital Oncológico Docente “Conrado Benítez”. La muestra estuvo conformada por 42 pacientes, los cuales se encontraban dentro de la base de datos de dicho hospital. En sus resultados encontraron que fueron los licenciados en farmacia los profesionales de la salud que más notificaron las ocurrencias de reacciones adversas representando el 76.2%. Además, la leucopenia estuvo presente en un 52,3% de la muestra siendo la reacción adversa más común, asimismo mencionan que relacionada con la administración de ciclofosfamida y según la relación de causalidad el 7,1 % de las leucopenias se registraron como definitivas y

el 45,2 % fueron reportadas como probables. Finalmente concluyen que dentro de los profesionales de la salud son los licenciados en farmacia quienes notifican más la presencia de reacciones adversas en los pacientes con cáncer y los grupos farmacológicos con mayor prevalencia resultaron ser los antineoplásicos e inmunosupresores, de los cuales la ciclofosfamida fue el medicamento de mayor frecuencia. (20)

## **2.2 Bases teóricas**

### **2.2.1 Cáncer**

#### **2.2.1.1 Epidemiología**

El cáncer constituye un problema de salud pública a nivel mundial, en la región de las Américas y en nuestro país, tanto por su alta mortalidad como por la discapacidad que produce. La Organización Mundial de la Salud indica que, en el año 2015, esta enfermedad produjo 8,8 millones de defunciones en distintas partes del mundo, estimando que en los próximos 10 años puede llegar a provocar 84 millones de muertes más si no se toman acciones que prevengan su incidencia. Además, señalan que más del 70% de estas muertes se produjeron en países con ingresos económicos bajos y medios, donde los recursos asignados para la prevención, diagnóstico y tratamiento del cáncer resultan limitados o inexistentes. Asimismo, Según la Organización Panamericana de la Salud, el 45% de las muertes por cáncer a nivel mundial se producen en el continente americano, donde el número de muertes aumentará de 1,2 millones en 2008 hasta 2,1 millones en 2030

producto del envejecimiento poblacional y los cambios en los estilos de vida. (21)

En Europa el cáncer es la segunda causa de muerte y morbilidad (3,7 millones de nuevos casos cada año). La mediana de edad de los pacientes en el momento del diagnóstico de cáncer es de 65 años. Del 47% de los sobrevivientes de cáncer, casi la mitad tiene 70 años o más. Existe una relación directamente proporcional entre el cáncer y la edad, mientras que la población envejezca, esto aumentara la cantidad de pacientes con cáncer, sumado a enfermedades crónicas que pueden complicar la salud de dicha población. (22)

#### **2.2.1.2 Definición**

La palabra cáncer engloba en su definición un grupo variado de enfermedades cuya característica principal es el crecimiento anormal de las células, las cuales se dividen, aumentan su tamaño y se propagan indiscriminadamente hacia cualquier parte del cuerpo.

Se espera que las células que crecen dentro de lo normal, se dividan y mueran en un lapso de tiempo programado, sin embargo, la célula cancerosa, también conocida como tumoral, se divide sin ningún tipo de control perdiendo la capacidad de morir. Esta multiplicación ilimitada en el número de células genera la formación de masas, denominadas “tumores” o “neoplasias”, los cuales, al expandirse pueden llegar a destruir y sustituir a los tejidos normales. (23)

### **2.2.1.3 Tipos de Tratamiento**

Existen distintos tipos de tratamientos para el cáncer, la aplicación de uno u otro va a depender del tipo de cáncer y el nivel de estadio en el que se encuentre. Algunas personas con cáncer solo recibirán un tipo de tratamiento. Sin embargo, la mayoría reciben una combinación de tratamientos como cirugía con quimioterapia o con radioterapia. Entre los tratamientos más comunes para el cáncer tenemos:

- La cirugía, para retirar las masas.
- Radioterapia.
- Quimioterapia.
- Inmunoterapia.
- Terapia dirigida para atacar el cáncer.
- Terapia hormonal
- Trasplante de células madre.
- Pruebas de biomarcadores. (24)

El manejo del tipo de tratamiento para el cáncer es individualizado, cada uno de ellos posee ventajas e inconvenientes, riesgos y posibles interacciones, lo cual puede afectar el resultado final del tratamiento. (25)

## **2.2.2 Reacciones Adversas**

### **2.2.2.1 Definición**

Una reacción adversa al medicamento (RAM) es cualquier respuesta perjudicial e involuntaria a un medicamento que se presente a las dosis utilizadas normalmente en el ser humano como profilaxis, diagnóstico o



tratamiento de enfermedades o para la modificación de una función fisiológica. (26)

Las reacciones adversas a medicamentos son la causa más frecuente de ingreso hospitalario y la cuarta o sexta causa de muerte, conllevando a un impacto significativo en los costos de la asistencia sanitaria. (27)

La monitorización de los pacientes en algunos casos es difícil debido a que pueden presentar reacciones adversas al llegar a casa posterior al recibir su tratamiento, y si la reacción no es grave o presenta molestias constantes, estas no son manifestadas al médico, lo cual no permite un abordaje correcto de la reacción adversa. (28)

#### **2.2.2.2 Gravedad**

Mide la intensidad de las reacciones adversas a los medicamentos, estas pueden clasificarse en:

Leve: suelen describirse como de menor importancia, incluyen las alteraciones digestivas (nauseas, estreñimiento, diarrea), dolor de cabeza (cefalea), fatiga, dolores musculares difusos, entre otros.

Moderada: suelen describirse como importantes, ya que incluyen el uso de un tratamiento. Estas suelen ser: Erupciones, alteraciones visuales, temblor muscular, dificultad para orinar, entre otros.

Grave: suelen describirse como muy importantes, ya que pueden ser mortales (fallo hepático, arritmia cardiaca y ciertos tipos de reacciones alérgicas), las que dan lugar a una discapacidad parcial o total, las que pueden prolongar la hospitalización del paciente. Las reacciones graves

suelen ser relativamente raras. Es habitual que las personas que experimentan una reacción grave tengan que suspender la toma del fármaco y deban ser tratadas. No obstante, en ocasiones los médicos continúan administrando fármacos de alto riesgo (por ejemplo, quimioterapia). (29)

### 2.2.3 Quimioterapia

La quimioterapia es el uso de fármacos para destruir las células cancerosas. Actúa evitando que estas crezcan y se dividan en más células. Como las células cancerosas suelen crecer y dividirse más rápido que las células normales, la quimioterapia tiene mayor efecto en estas, sin embargo, los fármacos utilizados para la quimioterapia son fuertes y pueden dañar a las células sanas de todos modos. Este daño causa los efectos secundarios que están relacionados con la quimioterapia (30,31,32).

El objetivo del tratamiento es curar, brindar tratamiento paliativo e incluso en pacientes asintomáticos poder evitar las recaídas. En términos generales, la quimioterapia puede ser:

**(a) Tratamiento de la enfermedad sistémica.** Se busca curar la enfermedad, mejorar la supervivencia y/o mitigar los síntomas en pacientes con una neoplasia avanzada.

**(b) Tratamiento adyuvante.** Se emplea posterior a la cirugía y/o radioterapia para evitar la aparición de metástasis o destruir las micrometástasis que puedan producir. (33)

#### **2.2.4 Esquemas terapéuticos**

Los esquemas terapéuticos de la quimioterapia se dirigen a destruir las células cancerígenas rápidamente. Tales esquemas se pueden utilizar para intentar curar a un paciente o para ofrecer tratamiento paliativo, es por ello, la importancia de la validación de los esquemas terapéuticos, con el fin de verificar las dosis a utilizar en cada paciente.

Normalmente la quimioterapia se administra en ciclos de tratamiento. Se infunden a los pacientes las drogas a utilizar durante sus sesiones semanales, bisemanales, etc. De acuerdo a los criterios del médico tratante, la mayoría de los cánceres requieren seis o más de estos ciclos para encontrar una respuesta favorable al tratamiento. (34)

#### **2.3 Formulación de hipótesis**

No amerita por ser un estudio de nivel descriptivo.

### **CAPÍTULO III: METODOLOGÍA**

#### **3.1 Método de la investigación**

- Deductivo

#### **3.2 Enfoque investigativo**

- Cuantitativo

#### **3.3 Tipo de investigación**

- Aplicada

#### **3.4 Diseño de la investigación**

- Observacional, transversal, no experimental

### **3.5 Población, muestra y muestreo**

#### **3.5.1 Población:**

Estuvo conformada por todas las historias clínicas de pacientes atendidos en el departamento de Oncología del Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión, Callao 2021 con quimioterapia parenteral. N=138

##### **3.5.1.1 Criterios de Inclusión:**

- Historias clínicas legibles y completas.

##### **3.5.1.2 Criterios de Exclusión:**

- Historias clínicas ilegibles
- Historias clínicas dañadas o con algún borrón.

#### **3.5.2 Muestra:**

Estuvo conformada por 130 historias clínicas de pacientes atendidos en el departamento de Oncología del Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión, Callao 2021 con quimioterapia parenteral.

#### **3.5.3 Muestreo:**

No probabilístico por conveniencia.

### **3.6 Variables y operacionalización**

**Variable 1:** Reacciones adversas

**Definición Operacional:** Una reacción adversa al medicamento (RAM) es cualquier respuesta perjudicial e involuntaria a un medicamento que se presente a las dosis

utilizadas normalmente en el ser humano como profilaxis, diagnóstico o tratamiento de enfermedades o para la modificación de una función fisiológica, llegando a afectar órganos. (24)

Dimensión	Indicadores	Escala de Medición	Escala Valorativa (Niveles o Rangos)
órganos y sistemas	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Trastornos gastrointestinales al tratamiento con quimioterapia parenteral.</li> <li>2. Trastornos en el sistema cardiovascular al tratamiento con quimioterapia parenteral.</li> <li>3. Trastornos del sistema nervioso al tratamiento con quimioterapia parenteral.</li> <li>4. El paciente presenta trastornos hematológicos al tratamiento con quimioterapia parenteral.</li> <li>5. Trastornos en el sistema inmune al tratamiento con quimioterapia parenteral.</li> <li>6. Trastornos dermatológicos al tratamiento con quimioterapia parenteral.</li> </ol>	Nominal	<p>No presenta Náuseas Vómitos Diarrea Estreñimiento</p> <p>No presenta Arritmias y procesos isquémicos Taquicardia</p> <p>No presenta Neuropatía periférica</p> <p>No presenta Anemia Neutropenia Trombopenia Leucopenia</p> <p>No presenta Herpes Zoster</p> <p>No presenta Alopecia Dermatitis</p>

Dimensión	Indicadores	Escala de Medición	Escala Valorativa (Niveles o Rangos)
Esquema de tratamiento	Tipo de esquema	Nominal	AC (Adriamicina + ciclofosfamida)  Paclitaxel+ Carboplatino  Docetaxel  Cisplatino  Capecitabina + Oxaliplatino
Gravedad	<ul style="list-style-type: none"> <li>• No necesita tratamiento</li> <li>• Requiere de tratamiento farmacológico</li> <li>• Pone en peligro la vida o causa la muerte del paciente.</li> </ul>	Ordinal	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Leve</li> <li>• Moderado</li> <li>• Grave</li> </ul>
Causalidad	a) Secuencia temporal b) Conocimiento previo c) Efecto de retiro del fármaco d) Efecto de reexposición al medicamento e) Existencia de causas alternativas f) Factores contribuyentes que favorecen la relación de causalidad g) Exploraciones complementarias	Ordinal	<ul style="list-style-type: none"> <li>• No clasificable</li> <li>• Falta información</li> <li>• Improbable <math>\leq 0</math></li> <li>• Condicional 1-3</li> <li>• Posible 4-5</li> <li>• Probable 6-7</li> <li>• Definida <math>\geq 8</math></li> </ul>

## Variable de Control

### Comorbilidad

#### Definición Operacional:

Presencia de diferentes enfermedades que acompañan a modo de satélite a una enfermedad protagonista aguda o crónica que es el objetivo principal de la atención.

(35)

Dimensión	Indicadores	Escala de Medición	Escala Valorativa (Niveles o Rangos)
Única	Según registro historia clínica	Nominal	Diabetes/HTA/Insuficiencia renal.

## Diagnostico

#### Definición Operacional:

El diagnóstico es objetivo central del acto médico, entendido este como relación médico-paciente. Llamamos diagnostico al arte de identificar una enfermedad a través de los signos y síntomas que el paciente presenta. (36)

Dimensión	Indicadores	Escala de Medición	Escala Valorativa (Niveles o Rangos)
Unica	Según registro de la historia clínica	Nominal	<ul style="list-style-type: none"><li>• Cáncer de mama</li><li>• Cáncer de cérvix</li><li>• Cáncer de próstata</li><li>• Cáncer Colorrectal</li><li>• Cáncer de estómago</li></ul>

## Edad

### Definición Operacional:

La edad es un concepto lineal que se relaciona con cambios continuos en las personas, en aspectos físicos y mentales, pero también se asocia con el acceso o pérdida del derecho a recursos que se dan en el transcurso de la vida, así como con la aparición de enfermedades o discapacidades. (37)

Dimensión	Indicadores	Escala de Medición	de Escala Valorativa (Niveles o Rangos)
Única	Según registro historia clínica	Ordinal	<ul style="list-style-type: none"><li>• De 18 a 29</li><li>• De 30 a 44</li><li>• De 45 a 59</li><li>• De 60 a más años</li></ul>

## Sexo

### Definición Operacional:

El sexo se refiere a un conjunto de características biológicas en humanos y animales que están relacionadas con las características físicas y fisiológicas, incluidos los cromosomas, la expresión génica, la función hormonal y la anatomía biológica reproductiva/sexo. El sexo a menudo se clasifica como femenino o masculino, aunque existen diferencias en los rasgos biológicos que componen el sexo y cómo se expresan estos. (38)

Dimensión	Indicadores	Escala de Medición	de Escala Valorativa (Niveles o Rangos)
Única	Según registro historia clínica	Nominal	Femenino/Masculino



### **3.7. Técnicas e instrumentos de recolección de datos**

#### **3.7.1. Técnica**

La técnica que se utilizó para el registro de datos es el fichaje, donde se revisarán las historias clínicas de los pacientes que tienen tratamiento con quimioterapia parenteral en el servicio de oncología ambulatoria del Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión, estas serán revisadas posterior a la emisión del permiso de autorización por parte del comité de ética del HNDAC y la Resolución del comité de ética de la Universidad Norbert Wiener (ver anexo N° 5 y 6)

#### **3.7.2. Descripción**

Los datos fueron recopilados mediante una ficha de recolección de datos, el cual consta de las siguientes partes: Los datos demográficos de los pacientes que incluye la edad, el sexo, el diagnóstico y la comorbilidad. La clasificación de las reacciones adversas según órganos y sistemas, que se divide en sistema digestivo, sangre y órganos hematopoyéticos sistema cardiovascular, sistema inmune, sistema nervioso y la piel (ver anexo N°2). La clasificación de la gravedad que se divide en leve, moderada y severa y la clasificación de causalidad que se divide en definida, probable, posible, improbable, condicional y no clasificable, mediante el uso del formato de notificación de sospechas de reacciones adversas. (ver anexo N°7 y 8)

#### **3.7.3. Validación**

El instrumento fue elaborado en base a la revisión de la literatura, según los objetivos y variables, el cual fue validado mediante el formato oficial de la universidad Wiener en tres dominios: Claridad, relevancia y pertenencia por juicio de tres expertos profesionales Químico Farmacéuticos.

#### **3.7.4. Confiabilidad**

No aplica porque el instrumento fue una ficha de recolección de datos.

#### **3.8. Procesamiento y análisis de datos**

Luego de realizar la recolección de la información, ésta será procesada en una base de datos mediante el programa SPSS versión 26. Para realizar la interpretación de los resultados, en función a las variables y objetivos propuestos, se determinarán porcentajes, en la parte descriptiva se elaborarán cuadros, tablas de frecuencia simples y de doble entrada. Según la edad y sexo, debido a que en el presente trabajo se tomó como muestra a toda la población, no será necesario la aplicación de la estadística inferencial.

#### **3.9. Aspectos éticos**

En este estudio se respetarán los datos brindados por las historias clínicas de los pacientes con tratamiento de quimioterapia parenteral en el servicio de Oncología Ambulatoria del Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión. Manteniendo así el anonimato de estos, los cuales serán utilizados únicamente con finalidad estadística, durante la realización del presente estudio. Se entregará la carta de presentación por parte de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Norbert Wiener a la sede.

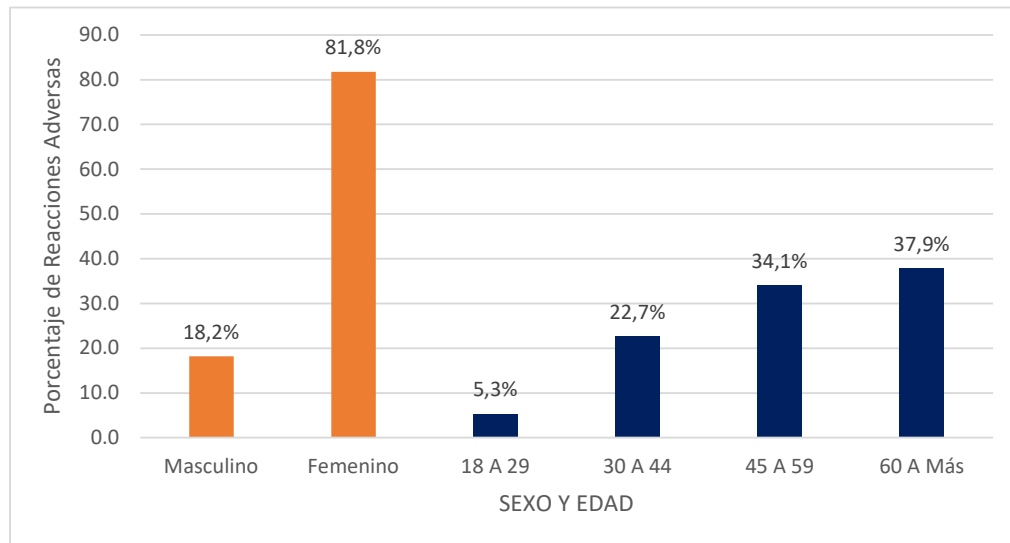
### **CAPÍTULO IV: PRESENTACIÓN Y DISCUSIÓN DE LOS RESULTADOS**

#### **4.1 Resultados**

##### **4.1.1 Análisis descriptivo de resultados**

**Tabla 1.** Reacciones adversas del tratamiento con quimioterapia parenteral en pacientes atendidos en el servicio de oncología ambulatoria del Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión según edad y sexo. Callao 2021

		Fc. Rams.	%
Sexo	Masculino	24	18,2
	Femenino	108	81,8
Edad	18 a 29	7	5,3
	30 a 44	30	22,7
	45 a 59	45	34,1
	60 a más	50	37,9
Total		132	100



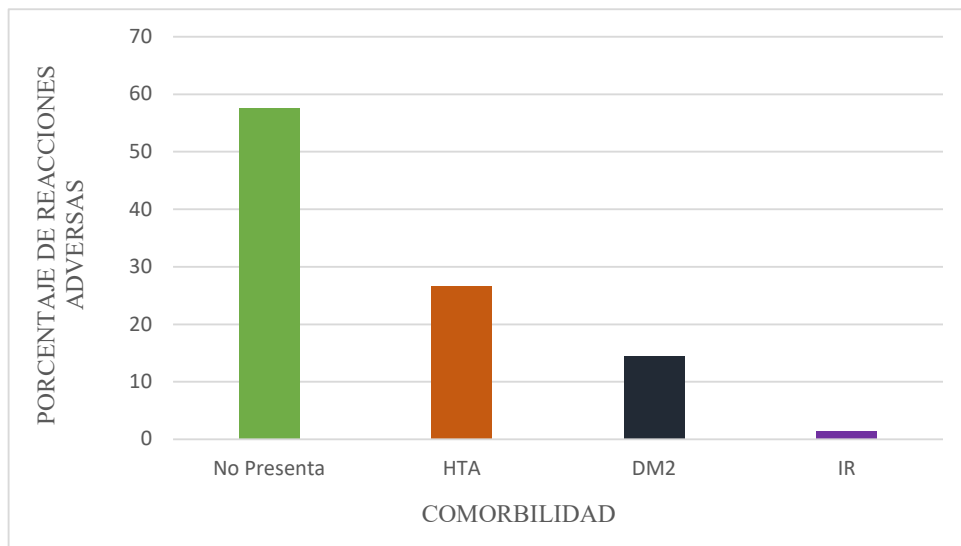
**Figura 1.** Reacciones adversas del tratamiento con quimioterapia parenteral en pacientes atendidos en el servicio de oncología ambulatoria del Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión según edad y sexo. Callao 2021

**Interpretación:** En la figura 1. observamos las reacciones adversas en los pacientes atendidos con tratamiento de quimioterapia parenteral según edad y sexo. En cuanto a la edad, el grupo de mayor porcentaje de RAMS estuvieron comprendidas entre 60 años a más con 37.9% (n=50), en segundo orden los pacientes de 45 a 59 años con 34.1% (n=45), en tercer lugar, los pacientes de 30 a 44 años con 22.7% (n=30) y finalmente los pacientes de 18 a 29 años con 5.3% (n=7).

A su vez el género femenino reportó el mayor porcentaje de RAMS con el 81.8% (n=108) en comparación al género masculino con el 18.2% (n=24).

**Tabla 2.** Reacciones adversas en los pacientes atendidos con tratamiento de quimioterapia parenteral según la comorbilidad en el servicio de oncología ambulatoria del Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión. Callao 2021.

	<b>Fc. Rams</b>	<b>%</b>
<b>No Presenta</b>	76	57.6
<b>HTA</b>	35	26.5
<b>DM2</b>	19	14.4
<b>IR</b>	2	1.5
<b>Total</b>	132	100



**Figura 2.** Reacciones adversas en los pacientes atendidos con tratamiento de quimioterapia parenteral según la comorbilidad en el servicio de oncología ambulatoria del Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión. Callao 2021.

**Interpretación:** En la figura 2. Observamos las reacciones adversas en los pacientes atendidos con tratamiento de quimioterapia parenteral según comorbilidad, el 26,5% (n=35) de reacciones adversas en los pacientes con HTA, el 14,4% (n=19) reacciones adversas en pacientes con DM2, el 1.5% (n=2) reacciones adversas en pacientes con IR y el 57.6% (n=76) reacciones adversas en pacientes sin comorbilidad.

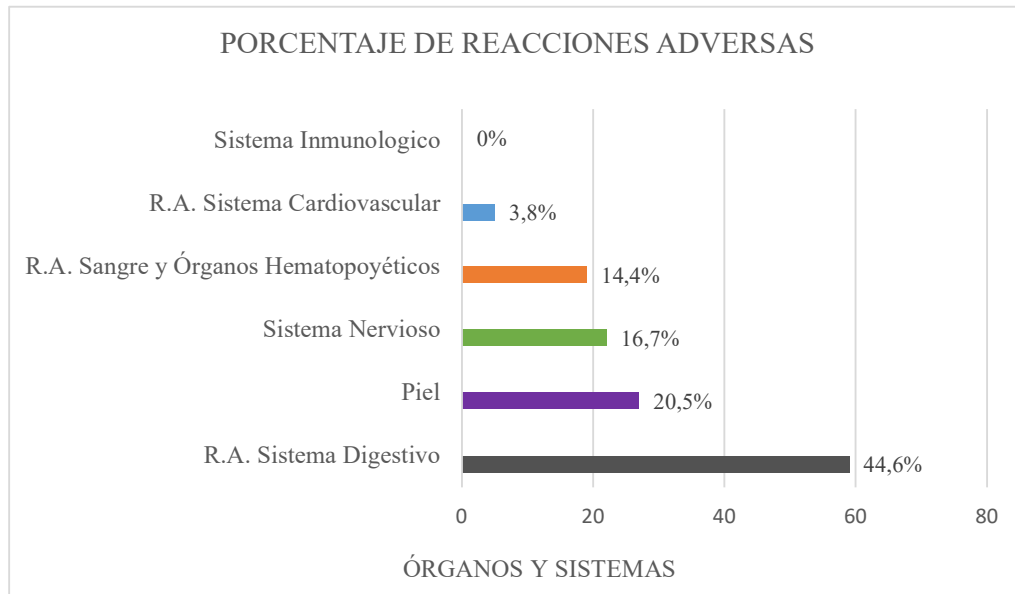
**Tabla 3.** Reacciones adversas en los pacientes atendidos con tratamiento de quimioterapia parenteral según diagnóstico en el servicio de oncología ambulatoria del Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión. Callao 2021.

	DIAGNÓSTICO									
	Ca de mama		Ca de cérvix		Ca de próstata		Ca colorrectal		Ca de estómago	
	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
Náuseas	22	35,5	14	63,6	6	60,0	7	35,0	4	22,2
Mucosítis	3	4,8	1	4,5	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Diarrea	0	0,0	1	4,5	0	0,0	0	0,0	1	5,6
Estreñimiento	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Arritmia	1	1,6	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Taquicardia	4	6,5	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Neuropatía Periférica	0	0,0	0	0,0	0	0,0	11	55,0	11	61,1
Anemia	8	12,9	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Neutropenia	5	8,1	1	4,5	1	10,0	0	0,0	0	0,0
Trombopenia	1	1,6	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Leucopenia	3	4,8	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Herpes	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Alopecia	14	22,6	4	18,2	3	30,0	2	10,0	2	11,1
Dermatitis	1	1,6	1	4,5	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Total	62	100	22	100	10	100	20	100	18	100
% del total de RAMs	46,9%	---	16,7%	---	7,6%	---	15,2%	---	13,6%	---

**Interpretación:** En la Tabla 3. observamos las reacciones adversas de los pacientes con quimioterapia parenteral en su dimensión diagnóstico, de las cuales se presentaron 62 reacciones adversas atribuidas al diagnóstico de Ca. de mama (46,9%), de estas las más representativas fueron: el 35,5% (n=22) que presento náuseas y el 22,6% (n=14) que presento alopecia. Se presentaron 22 reacciones adversas asociadas al diagnóstico de Ca. de cérvix (16,7%), de estas el 63,6% (n=14) presento náuseas, el 18,2% (n=4) presento alopecia y el 4,5% (n=1) representan a las reacciones adversas de: mucositis, diarrea, neutropenia y dermatitis. Se presentaron 20 reacciones adversas asociadas al diagnóstico de Ca. Colorrectal (15,2%), de estas el 55,0% (n=11) presentaron neuropatías periféricas, el 35,0% (n=7) presento náuseas y el 10,0% (n=2) presento alopecia. Se presentaron 18 reacciones adversas asociadas al diagnóstico de Ca. de estómago (13,6%), de estas el 61,1% (n=11) presentaron neuropatías periféricas, el 22,2% (n=4) presentaron náuseas y el 11,1% (n=2) presentaron alopecia. Para el diagnóstico de Ca. de próstata se presentaron 10 (7,6%) reacciones adversas, siendo el 60,0% (n=6) de estas asociadas a náuseas, el 30,0% (n=3) presento alopecia y el 10,0% (n=1) presento neutropenia.

**Tabla 4.** Reacciones adversas en los pacientes atendidos con tratamiento de quimioterapia parenteral en su dimensión órganos y sistemas en el servicio de oncología ambulatoria del Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión. Callao 2021

ÓRGANOS Y SISTEMAS	Reacciones adversas	Presenta		TOTAL	
		n	%	n	%
R.A. Sistema Digestivo	Náuseas	53	89,8	59	44,6
	Mucosítis	4	6,8		
	Diarrea	2	3,4		
	Estreñimiento	0	0,0		
Piel	Alopecia	25	92,6	27	20,5
	Dermatitis	2	7,4		
Sistema Nervioso	Neuropatía Periferica	22	100,0	22	16,7
R.A Sangre Y Órganos Hematopoyéticos	Anemia	8	42,1	19	14,4
	Neutropenia	7	36,8		
	Trombopenia	1	5,3		
	Leucopenia	3	15,8		
R.A Sistema Cardiovascular	Arritmia	1	20,0	5	3,8
	Taquicardia	4	80,0		
Sistema Inmunológico	Herpes	0	0,0	0,0	0,0
Total de reacciones		132	100,0	132	100,0



**Figura 3.** Reacciones adversas en los pacientes atendidos con tratamiento de quimioterapia parenteral en su dimensión órganos y sistemas en el servicio de oncología ambulatoria del Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión. Callao 2021

**Interpretación:** En la Tabla 4. Observamos las reacciones adversas de los pacientes que recibieron quimioterapia parenteral, diferenciados de acuerdo a los órganos y sistemas. A nivel de Sistema digestivo se presentaron 44,6% (n=59) de reacciones adversas, de las cuales el 89,8% fueron atribuidas a las Náuseas. A nivel de la Piel se presentaron 20,5% (n=27) de reacciones adversas, de las cuales el 92,6% fueron asociadas a la Alopecia. A nivel de Sistema Nervioso se presentaron 16,7% (n=22) de reacciones adversas, estas fueron atribuidas en un 100,0% a la Neuropatía periférica. A nivel de sangre y órganos hematopoyéticos se presentaron 14,4% (n=19) de reacciones adversas, estas fueron atribuidas al 42,1% y 36,8% de las reacciones adversas a Anemia y Neutropenia respectivamente. Por último, a nivel de Sistema Cardiovascular se presentaron 3,8% (n=5) de reacciones adversas, siendo el 80% de estas atribuidas a Taquicardia.



**Tabla 5.** Reacciones adversas en los pacientes atendidos con tratamiento de quimioterapia parenteral en su dimensión esquema de tratamiento en el servicio de oncología ambulatoria del Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión. Callao 2021

	ESQUEMA DE TRATAMIENTO					Total de Reacciones	
	Adriamicina + ciclofosfamida (N=40)	Paclitaxel (N=19)	Docetaxel (N=21)	Cisplatino (N=17)	Capecitabina + Oxaliplatino (N=35)	n	%
Reacciones Adversas	%	%	%	%	%	n	%
Náuseas	22,5	26,3	85,7	76,5	22,9	53	40,2
Mucosítis	17,5	42,1	14,3	17,6	11,4	25	18,9
Diarrea	0,0	0,0	0,0	0,0	62,9	22	16,7
Estreñimiento	20,0	0,0	0,0	0,0	0,0	8	6,1
Arritmia	10,0	15,8	0,0	0,0	0,0	7	5,3
Taquicardia	7,5	5,3	0,0	0,0	0,0	4	3,0
Neuropatía Periferica	10,0	0,0	0,0	0,0	0,0	4	3,0
Anemia	7,5	0,0	0,0	0,0	0,0	3	2,3
Neutropenia	0,0	10,5	0,0	0,0	0,0	2	1,5
Trombopenia	0,0	0,0	0,0	5,9	2,9	2	1,5
Leucopenia	2,5	0,0	0,0	0,0	0,0	1	0,8
Herpes	2,5	0,0	0,0	0,0	0,0	1	0,8
Alopecia	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0	0,0
Dermatitis	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0	0,0
Total	100	100	100	100	100	132	100

**Interpretación:** En la Tabla 5. observamos que se presentaron 40 reacciones adversas relacionadas al esquema de tratamiento Adriamicina + ciclofosfamida, de estas reacciones adversas el 22,5% presento náuseas, el 20,0% presento anemia, el 17,5% asociado a la alopecia y se presentó 10,0% en la misma proporción para taquicardia y neutropenia. Se presentaron 19 reacciones adversas asociadas al esquema de tratamiento Paclitaxel, de estas reacciones adversas el 42,1% presento náuseas, el 26,3% presento náuseas y el 15,8% manifestaron neutropenia. El esquema de tratamiento Docetaxel presento 21 reacciones adversas, de estas el 85,7% presento

náuseas y el 14,3% presento alopecia. El esquema de tratamiento Cisplatino presento 17 reacciones adversas, siendo el 76,5% de estas asociadas a las náuseas, el 17,6% presento alopecia y el 5,9% presento diarrea. El esquema de tratamiento Capecitabina + oxaliplatino presento 35 reacciones adversas, de estas el 62,9% presento Neuropatía periférica, el 22,9% presento náuseas y finalmente el 2,9% presento diarrea.

**Tabla 6.** Reacciones adversas en los pacientes atendidos con tratamiento de quimioterapia parenteral en su dimensión gravedad en el servicio de oncología ambulatoria del Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión Callao 2021.

	GRAVEDAD						Total n
	leve		moderada		grave		
	n	%	n	%	n	%	
Náuseas	33	25,0	20	15,2	0	0,0	53
Alopecia	13	9,8	12	9,1	0	0,0	25
Neuropatía Periferica	0	0,0	22	16,7	0	0,0	22
Anemia	2	1,5	6	4,5	0	0,0	8
Neutropenia	3	2,3	4	3,0	0	0,0	7
Mucosítis	0	0,0	4	3,0	0	0,0	4
Taquicardia	0	0,0	4	3,0	0	0,0	4
Leucopenia	1	0,8	2	1,5	0	0,0	3
Dermatitis	0	0,0	2	1,5	0	0,0	2
Diarrea	0	0,0	2	1,5	0	0,0	2
Arritmia	0	0,0	1	0,8	0	0,0	1
Trombopenia	0	0,0	1	0,8	0	0,0	1
Estreñimiento	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0
Herpes	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0
<b>Total</b>	<b>52</b>	<b>39,4</b>	<b>80</b>	<b>60,6</b>	<b>0</b>	<b>0,0</b>	<b>132</b>

**Interpretación:** En la Tabla 6. se muestran las reacciones adversas de los pacientes con quimioterapia parenteral en su dimensión gravedad. De las cuales el 39.4% (n=52) de las reacciones adversas presentaron gravedad de tipo leve, el 60,6% (n=80)

presentaron una gravedad moderada y por último no se presentaron reacciones adversas de tipo grave.

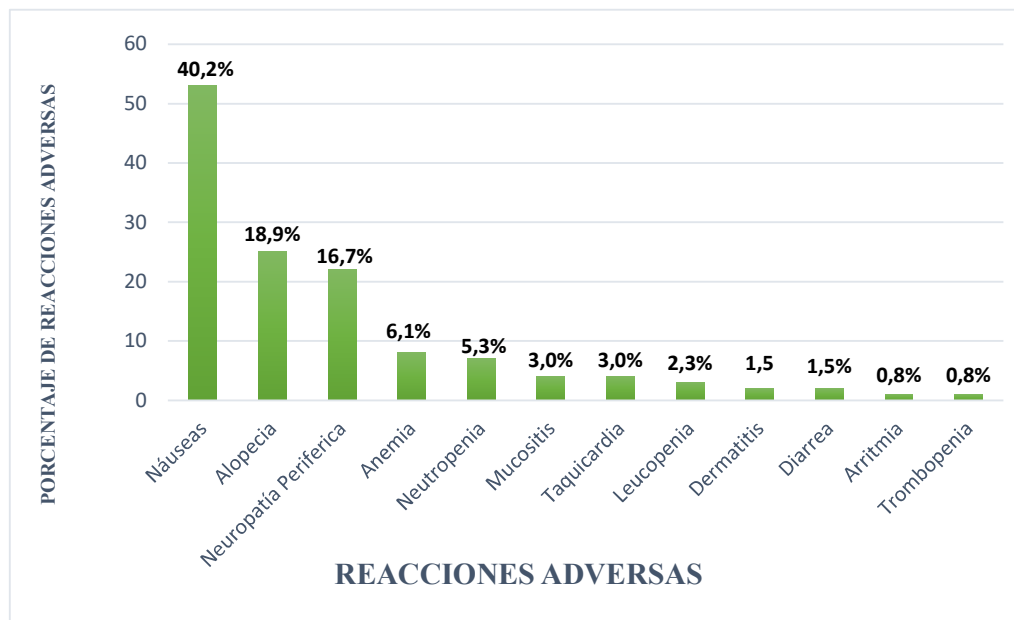
**Tabla 7.** Reacciones adversas en los pacientes atendidos con tratamiento de quimioterapia parenteral en su dimensión causalidad en el servicio de oncología ambulatoria del Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión Callao 2021.

	CAUSALIDAD						
	Probable		Posible		Condicional		total
	n	%	n	%	n	%	n
Náuseas	2	1.5	10	7.6	41	31,1	53
Alopecia	0	0	3	2.3	22	16,7	25
Neuropatía Periferica	0	0	12	9.1	10	7,6	22
Anemia	0	0	5	3.8	3	2.3	8
Neutropenia	3	2.3	0	0	4	3,0	7
Mucosítis	0	0	1	0.8	3	2.3	4
Taquicardia	0	0	0	0	4	3	4
Leucopenia	0	0	2	1.5	1	0.8	3
Dermatitis	0	0	0	0	2	1.5	2
Diarrea	0	0	2	1.5	0	0	2
Arritmia	0	0	0	0	1	0.8	1
Trombopenia	0	0	1	0.8	0	0	1
Estreñimiento	0	0	0	0	0	0	0
Herpes	0	0	0	0	0	0	0
Total	5	3.8	36	27.3	91	68,9	132

**Interpretación:** En la Tabla 7. observamos las reacciones adversas de los pacientes con quimioterapia parenteral en su dimensión causalidad, el 68,9% (n=91) de las reacciones adversas según la evaluación de causalidad se presentaron como condicionales, el 27,3% (n=36) según la evaluación de causalidad se presentaron como posibles y el 3,8% (n=5) de las reacciones adversas se presentaron según evaluación de causalidad como probables.

**Tabla 8.** Reacciones adversas del tratamiento con quimioterapia parenteral en pacientes atendidos en el servicio de oncología ambulatoria del Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión. Callao 2021.

REACCIONES ADVERSAS (RAMS)	n	%
Náuseas	53	40,2
Alopecia	25	18,9
Neuropatía Periferica	22	16,7
Anemia	8	6,1
Neutropenia	7	5,3
Mucositis	4	3,0
Taquicardia	4	3,0
Leucopenia	3	2,3
Dermatitis	2	1,5
Diarrea	2	1,5
Arritmia	1	0,8
Trombopenia	1	0,8
Total	132	100



**Figura 4.** Reacciones adversas del tratamiento con quimioterapia parenteral en pacientes atendidos en el servicio de oncología ambulatoria del Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión. Callao 2021.

**Interpretación:** En la figura 4, observamos las reacciones adversas del tratamiento con quimioterapia. Ordenadas de forma descendente fueron las náuseas con el 40,2% (n=53), alopecia con el 18,9% (n=25), neuropatía periférica con 16,7% (n=22), anemia con el 6% (n=8), neutropenia con el 5,3% (n=7), finalmente las reacciones adversas como la mucositis, taquicardia, leucopenia, dermatitis, la diarrea, la arritmia y la trombopenia representan el 12,9% (n=17) de un total de 132 reacciones adversas. El total de las reacciones adversas fueron 132.

#### **4.1.2 Prueba de hipótesis**

No aplica

#### **4.1.3 Discusión de resultados**

##### **Las reacciones adversas a la quimioterapia**

En la presente investigación se obtuvo que el mayor porcentaje de reacciones adversas presentadas según la edad, fue para el grupo de 60 años a más con 37.9% (n=50) y en cuanto al sexo, el género femenino reportó el mayor porcentaje de reacciones adversas con el 81,8% (n=108). Nuestro resultado tiene similitud con Moreno R. (2019) quien menciona que el mayor porcentaje de reacciones adversas presentadas según la edad, fue el grupo etario que está dentro de 51 y 70 años con el 56% y que, de 488 reacciones presentadas, 378(77%) casos fueron mujeres.

Según los resultados sobre las reacciones adversas relacionadas a las comorbilidades, se obtuvo el 14,4% (n=19) de reacciones adversas se manifestaron en pacientes con DM2, cuyo resultado, coinciden con el estudio de Runzer, et al.(2019) debido a que evaluaron los efectos adversos de quimioterapia y factores asociados como antecedente de diabetes, edad, antecedentes patológicos, antecedentes de consumo de

tabaco entre otros, de 161 marinos retirados con cáncer prostático entre 2013 y 2015 .concluyendo que el antecedente de Diabetes Mellitus tipo 2 es un factor predictivo para el riesgo de toxicidad por quimioterapia en adultos mayores con cáncer prostático.

Según los resultados de las reacciones adversas relacionadas a los diagnósticos de los pacientes con tratamiento de quimioterapia parenteral en el servicio de oncología ambulatoria del Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión, el 47,0% (n=62) de reacciones adversas está asociada al diagnóstico de Ca. de mama, el 16,7% (n=22) asociadas a Ca. de cérvix, el 15,2% (n= 20) asociadas a Ca. colorrectal, el 13,6% (n=18) asociadas al Ca. de estómago y el 7,5% (n=10) asociadas a Ca. de próstata. Esto evidencia que la mayor población de pacientes que se atienden en el Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión del Callao tienen diagnóstico de cáncer de mama, esto tiene similitud con el estudio de Moreno R. (2019), quien menciona que el cáncer de mama es uno de los diagnósticos que presenta mayor frecuencia de reacciones adversas.

Según los resultados que presentaron mayor incidencia de reacciones adversas asociadas a los órganos y sistemas en los pacientes con tratamiento de quimioterapia parenteral en el servicio de oncología ambulatoria del Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión fueron: Sistema digestivo (44.,7%), piel (20,5%), sistema nervioso (16,7%), sangre y órganos hematopoyéticos (14,4%) y sistema cardiovascular (3,8%), el cual difiere con el estudio de Moreno R. (2019) donde los órganos y sistemas más afectados fueron: la dermis y tejido subcutáneo (61%), sistema respiratorio (40%) y trastornos vasculares (34%). Las reacciones a nivel digestivo fueron las de mayor incidencia, esto coincide con el estudio de Guzmán y Alvira (2021), quienes mencionan que los pacientes presentaron malestares de nivel gastrointestinal como:

emesis, diarrea y náuseas, puesto que la mucosa del intestino es sensible frente a las alteraciones que son ocasionadas por la radiación y agentes citostáticos, debido al elevado recambio celular presentado en estos órganos.

Según los resultados de las reacciones adversas asociadas al esquema de tratamiento que presentaron los pacientes con tratamiento de quimioterapia parenteral en el servicio de oncología ambulatoria del Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión fueron: 40 reacciones adversas asociadas a Adriamicina + ciclofosfamida, destacando la presencia de náuseas (22,5%), anemia (20,0%), alopecia (17,5%), taquicardia (10,0%) y neutropenia (10,0%). El cual difiere con el estudio de Ruiz E, et al (2017) debido a que este menciona que las manifestaciones clínicas atribuidas al uso de Adriamicina fueron arritmias (41,2%), angina de pecho (18,7%) y la insuficiencia cardiaca (4,9%). Estas reacciones adversas se encuentran en nuestro estudio a menor escala, posiblemente se requiera de un mayor seguimiento para evidenciar dichas reacciones adversas. Asimismo, Mendo, et al (2017) menciona a la leucopenia como la reacción adversa más común asociada a la administración de ciclofosfamida (52,3%), esto difiere de nuestro estudio ya que estas reacciones se encuentran en una menor proporción, se requiere de un seguimiento más exhaustivo para evidenciar dichas reacciones.

Según los resultados del estudio se presentaron neuropatías periféricas asociada a paclitaxel en un 15,8%, al esquema docetaxel no se presentó (0%) y al esquema con oxaliplatino se presentó un 62,9%. Este tiene similitud a lo que menciona Martínez J, et al. (2019), en su estudio las reacciones adversas más representativas atribuidas a la administración de quimioterapia fueron las neuropatías periféricas, representadas por

los pacientes que recibieron esquema paclitaxel (48,9%), oxaliplatino (58,5%), docetaxel (50,5%), bortezomib (43,7%) e ixabepilona (95,2%).

Según los resultados del estudio se evidenciaron que las reacciones adversas al esquema Capecitabina + oxaliplatino tuvieron una manifestación a las náuseas (22,9%) y diarrea (2,9%), sin embargo, la mayor prevalencia fue atribuida a neuropatías periféricas (62,9%). Esto es semejante a lo que menciona Soriano, et al. (2018) en su estudio sobre las reacciones adversas más representativas, estas fueron atribuidas al nivel gastrointestinal (náuseas, vómitos, diarreas) al esquema XELOX (Capecitabina + Oxaliplatino).

Según los resultados de nuestro estudio sobre las reacciones adversas más representativas del tratamiento con cisplatino fueron náuseas (76,5%), diarrea (5,9%) y alopecia (17,6%). Esto difiere del estudio de Araújo, et al. (2020), quien menciona que el cisplatino presentó leucograma y plaquetograma de 1,06 y 2,09 chances, respectivamente, para el desarrollo de un cuadro de leucopenia y trombocitopenia mientras recibían quimioterapia.

Según los resultados de la gravedad que presentaron las reacciones adversas en los pacientes con tratamiento de quimioterapia parenteral en el servicio de oncología ambulatoria del Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión fue: 39,4% (n=52) de las reacciones adversas presentaron gravedad de tipo leve, el 60,6% (n=80) presentaron una gravedad moderada y por último no se presentaron reacciones adversas de tipo grave 0% (n=0). Esto difiere con el estudio de Moreno R. (2019) quien menciona que el 5% de los pacientes que recibieron quimioterapia presentaron reacciones adversas graves, a su vez Araújo, et al. (2020) en su estudio menciona que no se logró identificar el nivel de toxicidad del tratamiento, pues cuando estos efectos fueron consignados en



el historial, figuraron sin descripción, complicando la evaluación del nivel de toxicidad presentado.

Según los resultados de la evaluación de causalidad que presentaron las reacciones adversas de los pacientes con tratamiento de quimioterapia parenteral en el servicio de oncología ambulatoria del Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión fueron las siguientes: el 68,9% (n=91) de las reacciones adversas según la evaluación de causalidad se presentaron como condicionales, el 27,3% (n=36) según la evaluación de causalidad se presentaron como posibles y el 3,8% (n=5) de las reacciones adversas se presentaron según evaluación de causalidad como probables. Estos resultados difieren al estudio de Jimenez, et al (2018) quien menciona según su evaluación de causalidad como probable el 58,8% (n=20), posible 35,3% (n=12) e improbable 5,9% (n=2). Se debe tener en cuenta lo mencionado por Araújo, et al. (2020) quien menciona que la falta de descripción e información en la revisión de las historias clínicas dificulta la evaluación de causalidad de las reacciones adversas, por consiguiente, la intervención farmacéutica se verá afectada.

Según los resultados del presente estudio, se reflejaron 132 reacciones adversas reportadas en 130 historias clínicas de los pacientes con tratamiento de quimioterapia parenteral en el servicio de oncología ambulatoria del Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión, el cual tiene similitud al estudio de Moreno R. (2019) donde encuentra 488 reacciones adversas en 371 pacientes.

Las reacciones más frecuentes presentadas en los pacientes fueron las náuseas (40.2%), dicho resultado coincide con el estudio de Guzmán y Alvira. (2021) quienes mencionan que los efectos secundarios más representativos fueron a nivel gastrointestinal (95%) entre ellos la emesis, diarrea y náuseas.

## CAPÍTULO V: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

### 5.1 Conclusiones

- El grupo de edad que presentó más reacciones adversas estuvo comprendido por los pacientes de 60 años a más, y el género femenino fue quien reportó más reacciones adversas.
- Las reacciones adversas según comorbilidad fueron más representativas para los pacientes con HTA.
- Los pacientes con diagnóstico de Ca. de mama, Ca. de cérvix y Ca. colorrectal, presentaron mayor cantidad de reacciones adversas.
- Las reacciones adversas según órganos y sistemas fueron más frecuentes a nivel de sistema digestivo, piel y sistema nervioso.
- Los esquemas de tratamiento que presentaron más reacciones adversas fueron: 40 reacciones adversas asociadas a Adriamicina + ciclofosfamida, y 35 reacciones adversas por Capecitabina + oxaliplatino.
- Se determinó que las reacciones adversas según gravedad fueron en su mayoría moderadas, y no se presentó ninguna grave.
- Se identificó la evaluación de causalidad de las reacciones adversas, teniendo 91 reacciones adversas como condicional, 36 como posible y 5 reacciones con categoría probable.
- En el presente estudio se determinó 132 reacciones adversas, tras la revisión de 130 historias clínicas, siendo las más frecuente las náuseas, la alopecia y neuropatía periférica.

## **5.2 Recomendaciones**

1. Fomentar la realización de estudios complementarios que permitan identificar las reacciones adversas producidas por el uso de agentes citostáticos.
2. Afianzar los sistemas de farmacovigilancia con el propósito de evidenciar oportunamente la cantidad y calidad de las RAMs que puedan presentarse durante y posterior al tratamiento farmacológico.
3. Fomentar la participación activa del químico farmacéutico dentro del equipo multidisciplinario (médicos, licenciados en enfermería y otros profesionales de la salud).
4. Fomentar el reporte claro y documentado en la Historia Clínica por parte de los profesionales de la salud, esto permitiría evitar que los pacientes presenten eventos adversos a futuro. Por lo que solicitamos darle la importancia debida al reporte oportuno de sospechas de RAMs.
5. Por último, el profesional químico farmacéutico, debe tener capacitaciones constantes; el proceso de mejora continua forma parte de un buen desempeño profesional, siendo este de gran importancia en la cantidad y calidad de los reportes de las RAMs.

## REFERENCIAS

1. Organización Mundial de la Salud (OMS). Cáncer. Nota Descriptiva, Setiembre 2021. [sede Web]. [Acceso 20 de Octubre de 2021]. Disponible en: <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/cancer>
2. Plan Nacional de cuidados integrales del cáncer (2020 – 2024) / Ministerio de Salud. Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública. Dirección Ejecutiva de Prevención y Control de Cáncer - Lima: Ministerio de Salud; 2021. Disponible en: <http://bvs.minsa.gob.pe/local/MINSA/5341.pdf>
3. AUNA. Prevenir los cánceres más mortales está en tus manos. [Internet]. Perú;2020. [Consultado 4 de Nov 2021]. Disponible en: <https://auna.pe/prevenir-los-canceres-mas-mortales-esta-en-tus-manos/>
4. Vallejos C. Cáncer en Perú: situación de cara al Bicentenario 2021. [Internet]. Oncosalud; 27 Oct 2020 [consultado 4 Nov 2021]. Disponible en: <https://blog.oncosalud.pe/cancer-en-peru-situacion-de-cara-al-bicentenario-2021>
5. Merino P. Efectos secundarios de la quimioterapia. [Internet]. ConSalud. 2021 [Consultado 4 Nov 2021]. Disponible en: [https://www.consalud.es/estilo-vida/efectos-secundarios-quimioterapia\\_104457\\_102.html](https://www.consalud.es/estilo-vida/efectos-secundarios-quimioterapia_104457_102.html)
6. Blasco A. Caballero C. Toxicidad de los tratamientos oncológicos. [Internet]. España: Sociedad Española de Oncología Medica; 16 Dic 2021 [Consultado 4 Nov 2021]. Disponible en: <https://seom.org/115-informacion-al-publico-guia-de-tratamientos/efectos-secundarios-de-la-quimioterapia>
7. Asociación Española Contra el Cáncer. Efectos secundarios de la quimioterapia. [Internet]. [Consultado 4 Nov 2021]. Disponible en: <https://www.contraelcancer.es/es/todo-sobre-cancer/tratamientos/quimioterapia/efectos-secundarios-quimioterapia>

8. Tuca A. et al. Cáncer: efectos adversos de la quimioterapia. [Internet]. Clínic Barcelona; 12 nov 2018 [consultado 4 Nov 2021]. Disponible en: <https://www.clinicbarcelona.org/asistencia/enfermedades/cancer/quimioterapia>
9. Victoria S. et al. Consecuencias para la salud de las reacciones adversas a los citostáticos. Cuba, 2012-2016. [Internet]. Cuba: Convención Internacional de Salud. 2018 [consultado 4 Nov 2021]. Disponible en: <http://convencionsalud2018.sld.cu/index.php/convencionsalud/2018/paper/viewFile/980/696>
10. Corriente I. Desensibilización a fármacos oncohematológicos. [ Trabajo de Fin de Grado en Farmacia]. España: Universidad de Sevilla; 2019. Disponible en: <https://idus.us.es/bitstream/handle/11441/92336/CORRIENTE%20GORD%c3%93N%2c%20IV%c3%81N.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
11. Guzman-Rivera JV, Alvira-Guauña DC. Efectos secundarios de las terapias oncológicas en pacientes con cáncer de cérvix. Rev. cienc. cuidad. [Internet]. 1 de mayo de 2021 [citado 19 de octubre de 2021];18(2):55-68. Disponible en: <https://revistas.ufps.edu.co/index.php/cienciaycuidado/article/view/2842>
12. Runzer F, Chambergo D, Espinoza G, Corcuera R, Patiño A, Paima R, et al. Diabetes mellitus tipo 2 y toxicidad por quimioterapia en adultos mayores con cáncer prostático. Rev Habanera Ciencias Médicas [Internet]. 2019 [cited 2022 Mar 28];18(1):74–89. Available from: <https://www.redalyc.org/journal/1804/180460574008/html/>
13. Araújo D. et al. Análisis de toxicidad hematológica y bioquímica de la quimioterapia en mujeres diagnosticadas de cáncer de cuello uterino. Jornal Brasileiro de Patología e Medicina Laboratorial [online]. 2020, v. 56 [Consultado el 21 de octubre de 2021], e1772020. Disponible en: <<https://doi.org/10.5935/1676-2444.20200038>>. Publicación electrónica del 1 de Julio de 2020. ISSN 1678-4774. <https://doi.org/10.5935/1676-2444.20200038>.
14. Jimenez Muñoz, A. P., Ruiz Padilla, A. J., Jiménez Robles, A., De la Torre Gutiérrez, M. del C., & Ruiz Noa, Y. EVALUACIÓN DE LA CAUSALIDAD DE LAS REACCIONES ADVERSAS MEDICAMENTOSAS EN PACIENTES HOSPITALIZADOS. JÓVENES

- EN LA CIENCIA. (2018), 4(1), 639–644. Disponible en: <http://www.jovenesenlaciencia.ugto.mx/index.php/jovenesenlaciencia/article/view/2414>
15. Moreno R. Las reacciones adversas inmediatas relacionadas con la infusión intravenosa de medicamentos en el hospital de día oncológico. [Tesis para optar el grado de Doctor con mención en Enfermería en cuidados de la Salud]. Madrid: Universidad Complutense de Madrid; 2019. Disponible en: <https://eprints.ucm.es/id/eprint/59707/1/T41843.pdf>
  16. Martínez J, Sánchez J, Londoño P, Isaza C, Sosa J, Martínez M et al. Prevalencia de neuropatía asociada a quimioterapia en cuatro centros oncológicos de Colombia. Rev. Neurol [Internet]. 2019;69(3):94-98. Disponible en: DOI: <https://doi.org/10.33588/rn.6903.2019035>
  17. Condori M. Manifestaciones bucales secundarias al tratamiento oncológico de quimioterapia en pacientes que acuden al Hospital III Daniel Alcides Carrión, Tacna-2018. [Tesis para optar el Título Profesional de Cirujano Dentista]. Tacna: Universidad Nacional Jorge Basadre Grohmann; 2019. Disponible en: [http://www.repositorio.unjbg.edu.pe/bitstream/handle/UNJBG/3893/1690\\_2019\\_condori\\_escobar\\_mdp\\_facsoodontologia.pdf?sequence=1&isAllowed=y](http://www.repositorio.unjbg.edu.pe/bitstream/handle/UNJBG/3893/1690_2019_condori_escobar_mdp_facsoodontologia.pdf?sequence=1&isAllowed=y)
  18. Soriano J, Zaldivar K, Rojas A, et al. Eventos adversos de quimioterapia en régimen ambulatorio en pacientes con cáncer colorrectal y del canal anal. 16 de Abril. 2018;57(270):260-269. [cited 2021 Oct 25]; Available from: <https://www.medigraphic.com/pdfs/abril/abr-2018/abr18270h.pdf>
  19. Ruiz E. et al. Cardiotoxicidad por quimioterapia en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas 2012-2016. Horiz. Med. [Internet]. 2017 jul [citado 2021 Oct 21]; 17(3): 24-28. Disponible en: [http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1727-558X2017000300005&lng=es](http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1727-558X2017000300005&lng=es). <http://dx.doi.org/10.24265/horizmed.2017.v17n3.05>.
  20. Mendo N, Cala L, Leyva T, Álvarez L, Traba N. Reacciones adversas medicamentosas en pacientes con cáncer atendidos en el Hospital Oncológico Docente "Conrado Benítez". MEDISAN [Internet]. 2017 Nov [citado 2021 Oct 18]; 21(11): 3145-3151. Disponible

- en: [http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1029-30192017001100002&lng=es](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1029-30192017001100002&lng=es).
21. PROGRAMA PRESUPUESTAL 0024: PREVENCIÓN Y CONTROL DEL CÁNCER. [cited 2021 Sep 28]; Available from: [https://www.minsa.gob.pe/presupuestales/doc2021/ANEXO2\\_6.pdf](https://www.minsa.gob.pe/presupuestales/doc2021/ANEXO2_6.pdf)
  22. Angel LM et al. Onco-Nefrología: cáncer, quimioterapia y riñón. Nefrología. 2019; 39(5): 473-481. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S021169951930027X>
  23. Puente J, De Velasco G. ¿Qué es el cáncer y cómo se desarrolla? - SEOM: Sociedad Española de Oncología Médica © 2019 [Internet]. [cited 2021 Oct 28]. Available from: <https://seom.org/informacion-sobre-el-cancer/que-es-el-cancer-y-como-se-desarrolla>
  24. El cáncer - Instituto Nacional del Cáncer [Internet]. [cited 2021 Oct 29]. Available from: <https://www.cancer.gov/espanol/cancer>.
  25. González M. Estudio del cumplimiento terapéutico del tratamiento oncológico dispensado en oficina de farmacia en pacientes con cáncer de mama y cáncer de próstata. [Tesis para optar el grado de Doctor]. Madrid: Universidad Complutense de Madrid; 2018. Disponible en: <https://eprints.ucm.es/id/eprint/46566/1/T%2039622.pdf>
  26. Pérez A, Gea E, Roca A, Gil E, Pérez A. Integración de la farmacovigilancia en la rutina del servicio de farmacia: nueve años de experiencia. Farm Hosp. [Internet]. 2019 Ago [citado 2021 Nov 01]; 43(4): 128-133. Disponible en: [http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S113063432019000400004&lng=es](http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S113063432019000400004&lng=es). Epub14-Oct-2019. <https://dx.doi.org/10.7399/fh.11169>.
  27. Montastruc JL, Lafaurie M, De Canecaude C, Durrieu G, Sommet A, Montastruc F, et al. Fatal adverse drug reactions: A worldwide perspective in the World Health Organization pharmacovigilance database. Br J Clin Pharmacol [Internet]. 2021 [cited 2021 Nov 1];87(11). Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33837554/>

28. Jimenez A, Ruiz A, Salcedo A, Jiménez A, De la Torre M, Ruiz Y. Evaluación de la causalidad de las reacciones adversas medicamentosas en pacientes hospitalizados. Jóvenes en la ciencia [Internet] 2018; 4 (1): 639-644. Disponible en: <http://repositorio.ugto.mx/bitstream/20.500.12059/4997/1/Evaluaci%c3%b3n%20de%20la%20causalidad%20de%20las%20reacciones%20adversas%20medicamentosas%20en%20pacientes%20hospitalizados.pdf>
29. Smith D. Gravedad de las reacciones adversas a los fármacos. Manual MSD [Internet]. [Consultado 14 Nov 2021]. 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>
30. American Society of Clinical Oncology, ASCO: Qué es la quimioterapia. Cancer.Net [Internet]. May 2018 [Consultado 12 nov 2021]. Disponible en: <https://www.cancer.net/es/desplazarse-por-atencion-del-cancer/como-se-trata-el-cancer/quimioterapia/qu%C3%A9-es-la-quimioterapia>
31. Rivera E. Prevalencia de problemas relacionados con medicamentos en pacientes que reciben tratamiento oncológico en el Hospital Daniel Alcides Carrión III - EsSalud, Tacna, 2018. [Tesis para optar el Título Profesional de Químico Farmacéutico]. Tacna: Universidad Nacional Jorge Basadre Grohmann; 2019. Disponible en: [http://redi.unjbg.edu.pe/bitstream/handle/UNJBG/3702/1607\\_2019\\_rivera\\_ayma\\_e\\_fac\\_farmacia.pdf?sequence=1&isAllowed=y](http://redi.unjbg.edu.pe/bitstream/handle/UNJBG/3702/1607_2019_rivera_ayma_e_fac_farmacia.pdf?sequence=1&isAllowed=y)
32. Hernández A, Zarzuelo A, Sánchez A. Cuidados de la piel tras el tratamiento oncológico. FarmaJournal [Internet] 2017; 2(2): 127-137. Disponible en: [https://gredos.usal.es/bitstream/handle/10366/136091/Cuidados\\_de\\_la\\_piel\\_tras\\_el\\_tratamiento\\_.pdf?sequence=1&isAllowed=y](https://gredos.usal.es/bitstream/handle/10366/136091/Cuidados_de_la_piel_tras_el_tratamiento_.pdf?sequence=1&isAllowed=y)
33. Lladós J. Lo que el paciente debe saber sobre la quimioterapia (I). El farmacéutico [Internet] 2021; (596): 30-35. Disponible en: <https://www.elfarmacéutico.es/uploads/s1/24/23/ef596-oncologia-para-farmacéuticos.pdf>



34. Ananya M. Esquemas de tratamiento de quimioterapia. News Medical Life Sciences. [Internet] [Actualizado 26 Feb 2019].[Consultado 14 nov 2021]. Disponible en: [https://www.news-medical.net/health/Chemotherapy-Treatment-Schemes-\(Spanish\).aspx](https://www.news-medical.net/health/Chemotherapy-Treatment-Schemes-(Spanish).aspx)
35. Blanco Aspiazu Miguel Ángel, Kou Shunchao, Xueqing Li. La comorbilidad y su valor para el médico generalista en Medicina Interna. Rev haban cienc méd [Internet]. 2017 Feb [citado 2022 Ene 16] ; 16( 1 ): 12-24. Disponible en: [http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1729-519X2017000100004&lng=es](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1729-519X2017000100004&lng=es).
36. Diagnóstico de Salud [Internet]. [cited 2022 Jan 16]. Available from: <https://intranet.saludtlax.gob.mx/index.php/diagnostico-de-salud>
37. Rodríguez Ávila Nuria. Envejecimiento: Edad, Salud y Sociedad. Horiz. sanitario [revista en la Internet]. 2018 Abr [citado 2022 Ene 16]; 17(2): 87-88. Disponible en: [http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S2007-74592018000200087&lng=es](http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2007-74592018000200087&lng=es).
38. Heidari S, Babor TF, De Castro P, Tort S, Curno M. Equidad según sexo y de género en la investigación: justificación de las guías SAGER y recomendaciones para su uso. Gac Sanit [Internet]. 2019 Dec 5 [cited 2021 Nov 1];33(2):203–10. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.gaceta.2018.04.003>

ANEXOS

Anexo N° 1: Matriz de consistencia

MATRIZ DE CONSISTENCIA					
Título de la investigación: REACCIONES ADVERSAS DEL TRATAMIENTO CON QUIMIOTERAPIA PARENTERAL EN PACIENTES ATENDIDOS EN EL SERVICIO DE ONCOLOGIA AMBULATORIA DEL HOSPITAL NACIONAL DANIEL ALCIDES CARRION. CALLAO 2021					
FORMULACION DEL PROBLEMA	OBJETIVOS	HIPOTESIS	VARIABLES	DISEÑO METODOLOGICO	
<p><b>Problema General:</b></p> <p>¿Cuáles fueron las reacciones adversas del tratamiento con quimioterapia parenteral en pacientes atendidos en el servicio de oncología ambulatoria del Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión Callao 2021?</p>	<p><b>Objetivo General:</b></p> <p>Evaluar las reacciones adversas del tratamiento con quimioterapia parenteral en pacientes atendidos en el servicio de oncología ambulatoria del Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión. Callao 2021</p>	<p>No aplica por ser un estudio descriptivo.</p>	<p><b>Variable 1:</b></p> <p>Reacciones adversas</p> <p><b>Dimensiones:</b></p> <p>Órganos y sistemas, esquemas de tratamientos.</p> <p><b>Variables de control:</b></p> <p>Edad, sexo, comorbilidad y diagnóstico.</p>	<p><b>Tipo de investigación:</b></p> <p>Aplicada</p> <p><b>Método y diseño de la investigación:</b></p> <p>Deductivo, observacional, descriptivo y transversal.</p> <p><b>Población:</b></p> <p>Todos los pacientes atendidos en el Departamento de Oncología del Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión, Callao 2021 con quimioterapia parenteral.</p>	

				<p><b>Muestra:</b></p> <p>Estará conformada por 130 historias clínicas de pacientes atendidos en el departamento de Oncología del Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión, Callao 2021 con quimioterapia parenteral.</p>
<b>Problemas específicos:</b>	<b>Objetivos específicos:</b>	<b>Hipótesis específicas:</b>		
<p>1. ¿Cuáles fueron las reacciones adversas en los pacientes atendidos con tratamiento de quimioterapia parenteral en su dimensión de órganos y sistemas en el servicio de oncología ambulatoria del Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión Callao 2021?</p>	<p>1. Identificar las reacciones adversas en los pacientes atendidos con tratamiento de quimioterapia parenteral en su dimensión órganos y sistemas en el servicio de oncología ambulatoria del Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión. Callao 2021</p>			

<p>2. ¿En qué medida se dieron las reacciones adversas en los pacientes atendidos con tratamiento de quimioterapia parenteral en su dimensión esquema de tratamiento en el servicio de oncología ambulatoria del Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión Callao 2021?</p>	<p>2. Identificar las reacciones adversas en los pacientes atendidos con tratamiento de quimioterapia parenteral en su dimensión esquema de tratamiento en el servicio de oncología ambulatoria del Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión. Callao 2021</p>			
<p>3. ¿Cuáles fueron las reacciones adversas en los pacientes atendidos con tratamiento de quimioterapia parenteral en su dimensión gravedad en el servicio de oncología del Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión Callao 2021?</p>	<p>3. Identificar las reacciones adversas en los pacientes atendidos con tratamiento de quimioterapia parenteral en su dimensión gravedad en el servicio de oncología ambulatoria del Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión Callao 2021.</p>			
<p>4. ¿Cuáles fueron las reacciones adversas en los pacientes atendidos con tratamiento de quimioterapia parenteral en su dimensión causalidad en el servicio de oncología ambulatoria del Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión Callao 2021?</p>	<p>4. Identificar las reacciones adversas en los pacientes atendidos con tratamiento de quimioterapia parenteral en su dimensión causalidad en el servicio de oncología ambulatoria del Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión Callao 2021.</p>			

<p>5. ¿En qué medida se dieron las reacciones adversas en los pacientes atendidos con tratamiento de quimioterapia parenteral en su dimensión comorbilidad en el servicio de oncología ambulatoria del Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión Callao 2021?</p>	<p>5. Identificar las reacciones adversas en los pacientes atendidos con tratamiento de quimioterapia parenteral en su dimensión comorbilidad en el servicio de oncología ambulatoria del Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión 2021.</p>			
<p>6. ¿En qué medida se dieron las reacciones adversas en los pacientes atendidos con tratamiento de quimioterapia parenteral en su dimensión diagnóstico en el servicio de oncología ambulatoria del Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión Callao 2021?</p>	<p>6. Identificar las reacciones adversas en los pacientes atendidos con tratamiento de quimioterapia parenteral en su dimensión diagnóstico en el servicio de oncología ambulatoria del Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión 2021.</p>			
<p>7. ¿En qué medida se dieron las reacciones adversas del tratamiento con quimioterapia parenteral en pacientes atendidos en el servicio de oncología ambulatoria del Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión según edad y sexo Callao 2021?</p>	<p>7. Identificar las reacciones adversas del tratamiento con quimioterapia parenteral en pacientes atendidos en el servicio de oncología ambulatoria del Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión según edad y sexo. Callao 2021</p>			

<p>8. ¿En qué medida se dieron las reacciones adversas del tratamiento con quimioterapia parenteral en pacientes atendidos en el servicio de oncología ambulatoria del Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión Callao 2021?</p>	<p>8. Determinar la medida de las reacciones adversas del tratamiento con quimioterapia parenteral en pacientes atendidos en el servicio de oncología ambulatoria del Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión. Callao 2021</p>			
--	---	--	--	--

**Anexo N° 2: Instrumento**

**FICHA DE RECOLECCIÓN DE DATOS**

N° Fichaje: \_\_\_\_\_

**DATOS DEL PACIENTE:**

**Edad:**

--

**Sexo:**

1. Masculino	
2. Femenino	

**Diagnóstico:**

1. Cáncer de mama		CIE-10	
2. Cáncer de cérvix		CIE-10	
3. Cáncer de próstata		CIE-10	
4. Cáncer colorrectal		CIE-10	
5. Cáncer de estomago		CIE-10	

**Comorbilidad:**

1. Diabetes Mellitus 2	
2. Hipertensión Arterial	
3. Insuficiencia Renal	

**Esquema Terapéutico utilizado:**

1. Esquema 1: Adriamicina + ciclofosfamida	
2. Esquema 2: Paclitaxel + Carboplatino	
3. Esquema 3: Docetaxel	
4. Esquema 4: Cisplatino	
5. Esquema 5: Capecitabina + oxaliplatino	

## REACCIONES ADVERSAS

Según en órganos y/o sistemas:

1. Sistema Digestivo		4. Sangre y órganos hematopoyéticos	
Náuseas y vómitos		Anemia	
Mucositis		Neutropenia	
Diarrea		Trombopenia	
Estreñimiento		Leucopenia	
2. Sistema Cardiovascular		5. Sistema inmunológico	
Arritmias y procesos isquémicos		No presenta	
Taquicardia		Herpes Zoster	
Enfermedad Tromboembólica			
3. Sistema Nervioso		6. Piel	
Neuropatía periférica		Alopecia	
Encefalopatía Aguda		Dermatitis	
Encefalopatía Crónica			



**EVALUACION DE LA CAUSALIDAD:**

<b>Criterio de Evaluación</b>	<b>Número</b>	<b>Puntaje</b>	<b>Categorías del Algoritmo de Causalidad.</b>
a) Secuencia temporal			(1) Definida $\geq 8$
b) Conocimiento previo			(2) Probable 6-7
c) Efecto de retiro del fármaco			(3) Posible 4-5
d) Efecto de reexposición al medicamento			(4) Improbable $\leq 0$
e) Existencia de causas alternativas			(5) Condicional 1-3
f) Factores contribuyentes que favorecen la relación de causalidad			(6) No clasificable Falta información
g) Exploraciones complementarias			
<b>Puntaje Total</b>			

**GRAVEDAD DE LA RAM:**

Leve	(No complica la enfermedad primaria, no requiere tratamiento farmacológico, el medicamento no debe ser suspendido)	
Moderada	(existen síntomas y signos claros, pero no están afectados órganos vitales, requieren de tratamiento farmacológico)	
Grave	(Provoquen la muerte del paciente, amenacen la vida del paciente, generen la prolongación de la hospitalización del paciente)	

### Anexo 3: Validez del instrumento

#### CERTIFICADO DE VALIDEZ DE CONTENIDO DE LOS INSTRUMENTOS

TÍTULO DE LA INVESTIGACIÓN: “Reacciones adversas del tratamiento con quimioterapia parenteral en pacientes del servicio de oncología ambulatoria del hospital nacional Daniel Alcides Carrión. Callao 2021”



N.º	DIMENSIONES / ítems	Pertinencia <sup>1</sup>		Relevancia <sup>2</sup>		Claridad <sup>3</sup>		Sugerencias
		Si	No	Si	No	Si	No	
	<b>VARIABLE 1: Reacciones Adversas</b>							
	<b>DIMENSIÓN 1: Según órganos y sistemas</b>							
1	Trastornos gastrointestinales al tratamiento con quimioterapia parenteral.	X		X		X		
2	Neurotoxicidad al tratamiento con quimioterapia parenteral.	X		X		X		
3	Trastornos del sistema inmune al tratamiento con quimioterapia parenteral.	X		X		X		
4	Trastornos hematológicos al tratamiento con quimioterapia parenteral.	X		X		X		
5	Cardiotoxicidad al tratamiento con quimioterapia parenteral.	X		X		X		
6	Trastornos dermatológicos al tratamiento con quimioterapia parenteral.	X		X		X		
	<b>DIMENSIÓN 2: Esquemas de tratamientos</b>							
7	Tipos de esquemas de tratamientos	X		X		X		
	<b>DIMENSIÓN 3: Según gravedad</b>							
8	Requiere tratamiento	X		X		X		
9	No requiere tratamiento	X		X		X		
10	Peligro o muerte del paciente	X		X		X		

	<b>DIMENSIÓN 4: Causalidad</b>	<b>Si</b>	<b>No</b>	<b>Si</b>	<b>No</b>	<b>Si</b>	<b>No</b>	
11	a) Secuencia temporal	X		X		X		
12	b) Conocimiento previo	X		X		X		
13	c) Efecto de retiro del fármaco	X		X		X		
14	d) Efecto de reexposición al medicamento	X		X		X		
15	e) Existencia de causas alternativas	X		X		X		
16	f) Factores contribuyentes que favorecen la relación de causalidad	X		X		X		
17	g) Exploraciones complementarias	X		X		X		
	<b>VARIABLE 2: Características demográficas de los pacientes.</b>							
	<b>DIMENSIÓN 1: Edad</b>	<b>Si</b>	<b>No</b>	<b>Si</b>	<b>No</b>	<b>Si</b>	<b>No</b>	
18	Grupo etario	X		X		X		
	<b>DIMENSIÓN 2: Sexo</b>	<b>Si</b>	<b>No</b>	<b>Si</b>	<b>No</b>	<b>Si</b>	<b>No</b>	
19	Tipo de sexo	X		X		X		
	<b>DIMENSIÓN 3: Comorbilidad</b>	<b>Si</b>	<b>No</b>	<b>Si</b>	<b>No</b>	<b>Si</b>	<b>No</b>	
20	Tipos de comorbilidad	X		X		X		
	<b>DIMENSIÓN 4: Diagnóstico</b>	<b>Si</b>	<b>No</b>	<b>Si</b>	<b>No</b>	<b>Si</b>	<b>No</b>	
21	Tipos de diagnósticos	X		X		X		

• **1er Experto Validador**

Observaciones (precisar si hay suficiencia): \_\_\_\_\_

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

Apellidos y nombres del juez validador. Dr/ Mg: Enrique Juarez Moreyra

DNI: 10010437

Especialidad del validador: Farmacia Clínica y Atención Farmacéutica

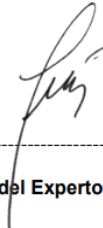
<sup>1</sup>**Pertinencia:** El ítem corresponde al concepto teórico formulado.

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

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

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

20 de noviembre de 2021



-----  
Firma del Experto Informante

• **2do Experto Validador**

Observaciones (precisar si hay suficiencia): \_\_\_\_\_

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

Apellidos y nombres del juez validador. Dr: Emma Caldas Herrera

DNI: 08738787

Especialidad del validador: Farmacéutica clínica

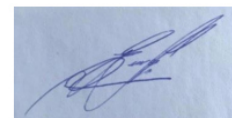
<sup>1</sup>**Pertinencia:** El ítem corresponde al concepto teórico formulado.

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

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

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

18 de noviembre de 2021



-----  
Dra. Emma Caldas Herrera

- **3er Experto Validador**

Observaciones (precisar si hay suficiencia): Si existe suficiencia para la recolección de datos

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

Apellidos y nombres del juez validador. Dr/ Mg: **Mg. Elmer Oyarce Alvarado**  
DNI:... **43343965**

Especialidad del validador **Magister en Docencia Universitaria**

<sup>1</sup>**Pertinencia:** El ítem corresponde al concepto teórico formulado. <sup>2</sup>**Relevancia:** El ítem es apropiado para representar al componente o dimensión específica del constructo  
<sup>3</sup>**Claridad:** Se entiende sin dificultad alguna el enunciado del ítem, es conciso, exacto y directo

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

**19.de Noviembre del 2021**

  
*Mg. Elmer Oyarce Alvarado*  
*DNI 43343965*

-----  
Firma del Experto Informante

## Anexo 4: Carta de presentación al director general del HNDAC



Universidad  
Norbert Wiener

Lima, 01 de diciembre de 2021

DR.  
TIMOTEO ROLANDO FRITAS URBIZAGÁSTEGUI  
DIRECTOR GENERAL  
HOSPITAL NACIONAL DANIEL ALCIDES CARRION  
PRESENTE. -

De mi mayor consideración:

Tengo el agrado de dirigirme a Usted para saludarla(o) en nombre propio y de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Privada Norbert Wiener, a quien represento en calidad de Decano (e).

Mediante la presente le solicito vuestra autorización para que la(o)s siguientes bachilleres de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de nuestra casa de estudios:

Alumnos (as)	Código de alumno
CASTILLO ORDÓÑEZ ROSARIO DEL PILAR	2015200361
QUISPE PADILLA JORGE ANTONIO	2015100428




realicen la recolección de datos del proyecto de Tesis titulado: "REACCIONES ADVERSAS DEL TRATAMIENTO CON QUIMIOTERAPIA PARENTERAL EN PACIENTES DEL SERVICIO DE ONCOLOGÍA AMBULATORIA DEL HOSPITAL NACIONAL DANIEL ALCIDES CARRIÓN, CALLAO 2021".

Sin otro particular, hago propicia la ocasión para expresar mi consideración y estima personal.

Atentamente,

Decano (e) de la Facultad de Farmacia y Bioquímica

## Anexo 5: Oficio de aprobación de recolección de datos de la institución

	<p>GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO HOSPITAL NACIONAL DANIEL A. CARRIÓN "Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres" "AÑO DEL FORTALECIMIENTO DE LA SOBERANÍA NACIONAL"</p>	
<p><b>OFICIO N° 1357 -2022/HN.DAC-C-DG/OADI</b></p>		
<p>Callao,</p>		
<p>Señores: Quispe Padilla Jorge Castillo Ordoñez Rosario <b>Investigadores Principales</b></p>		
<p><b>Hospital Nacional Daniel A. Carrión</b> <u>Presente.</u> -</p>		
Asunto:	<b>Aprobación de proyecto de Tesis</b>	
Referencia:	Expediente 003925	
Título:	<b>"Reacciones adversas del tratamiento con quimioterapia parenteral en pacientes del servicio de oncología ambulatoria del HNDAC"</b>	
Estimada:		
<p>Tengo a bien dirigirme a usted, saludándolo cordialmente y en atención al documento de la referencia, mediante el cual solicita la aprobación del proyecto de tesis denominado:</p>		
<p><b>"Reacciones adversas del tratamiento con quimioterapia parenteral en pacientes del servicio de oncología ambulatoria del HNDAC"</b></p>		
<p>Los cuales fueron evaluados y aprobados por el Comité de Ética en Investigación (CEI), adscrito a la Oficina de Apoyo a la Docencia e Investigación (OADI), no habiéndose encontrado objeciones y cumpliendo con la entrega de la documentación requerida de acuerdo a los estándares considerados en el Manual de Procedimientos del CEI; la versión original se encuentra en la OADI.</p>		
<p>En tal sentido, la Dirección General contando con la opinión técnica favorable del CEI adscrito a la OADI, da la <b>AUTORIZACIÓN</b> para la aprobación del proyecto de tesis en el Centro de Investigación de nuestra institución, después de obtener la aprobación por un Comité de Ética en Investigación autorizado por OGITT y la autorización de la OGITT del INS. La aprobación tendrá vigencia de <b>12 (doce meses)</b> contados desde la fecha de la presente autorización.</p>		
<p>Sin otro particular, hago llegar a usted las muestras de mi especial consideración y estima personal.</p>		
<p>Atentamente,</p>		
 <p>GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO Hospital Nacional "Daniel A. Carrion" Dr. Ricardo Rosales Pineda C.A.R. 20222 R.N.E. 14392 DIRECTOR GENERAL</p>		
<p>TRFUJHK/ou CC. OADI Archivo</p>		
<p>"Establecimiento de Salud Amigo de la Madre, la Niña y el Niño" Av. Guardia Chalaca N° 2176 - Callao 02 - Lima - Perú Teléfono: 614-7474 Anexos 3303 - 3312 Email: unidad.docencia_hndac@hotmail.com, oadi@hndac.gob.pe</p>		

## Anexo 6: Aprobación del Comité de Ética



Universidad  
Norbert Wiener

### RESOLUCIÓN N° 180-2022-DFFB/UPNW

Lima, 09 de marzo de 2022

#### **VISTO:**

El Acta N° 029 donde la Unidad Revisora de Asuntos Éticos de la FFYB aprueba la no necesidad de ser evaluado el proyecto por el Comité de Ética de la Universidad que presenta el/la tesista CASTILLO ORDOÑEZ, ROSARIO DEL PILAR y QUISPE PADILLA, JORGE ANTONIO egresado (a) de la Facultad de Farmacia y Bioquímica.

#### **CONSIDERANDO:**

Que es necesario proseguir con la ejecución del proyecto de tesis, presentado a la facultad de farmacia y bioquímica.

En uso de sus atribuciones, el decano de la facultad de farmacia y bioquímica;

#### **RESUELVE:**

**ARTÍCULO ÚNICO:** Aprobar el proyecto de tesis titulado "REACCIONES ADVERSAS DEL TRATAMIENTO CON QUIMIOTERAPIA PARENTERAL EN PACIENTES DEL SERVICIO DE ONCOLOGÍA AMBULATORIA DEL HOSPITAL NACIONAL DANIEL ALCIDES CARRIÓN. CALLAO 2021" presentado por el/la tesista CASTILLO ORDOÑEZ, ROSARIO DEL PILAR y QUISPE PADILLA, JORGE ANTONIO autorizándose su ejecución.

Regístrese, comuníquese y archívese.

Decano (c) de la Facultad de Farmacia y Bioquímica

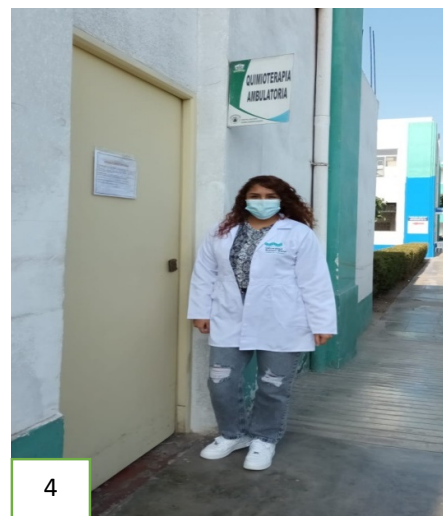


## Anexo 7: Imágenes

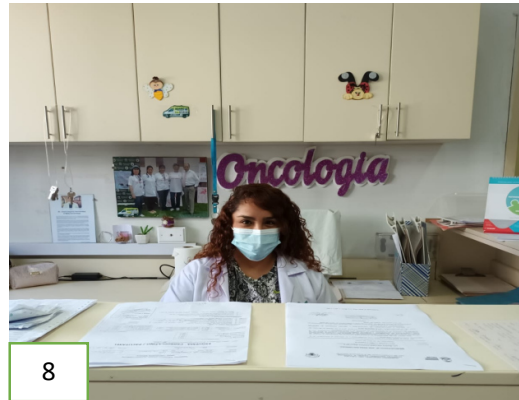
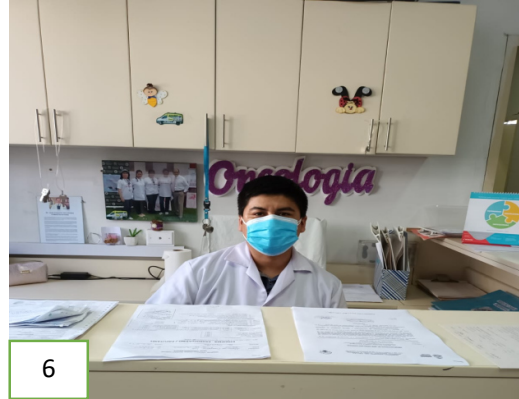
- Foto 1 y 2: Ingreso al Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión. Callao.



- Foto 3 y 4: Puerta de ingreso a Quimioterapia ambulatoria



- Foto 5,6,7 y 8: Recolección de Datos



- Foto 9: Notificación de sospecha de RAM

SISTEMA PERUANO DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNIVIGILANCIA

FORMATO  
NOTIFICACIÓN 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(*): <u>C.R.C</u>									
Edad (*): <u>66</u>	Sexo (*): <input checked="" type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> M	Peso(Kg):	Historia Clínica y/o DNI: <u>1813888</u>						
Establecimiento(*):									
Diagnóstico Principal o CIE10:									
B. REACCIONES ADVERSAS SOSPECHADAS:									
Marcar con 'X' si la notificación corresponde a: <input checked="" type="checkbox"/> Reacción adversa <input type="checkbox"/> Error de medicación <input type="checkbox"/> Problema de calidad <input type="checkbox"/> Otro(Especifique)									
Descripción de la reacción adversa (*): <u>Paciente de sexo femenino, de 66 años con diagnóstico de Ca. Colorrectal (C.19) recibe su II ciclo de Quimioterapia con esquema FOLFOX 6, al día 2 de su Tratamiento refirió malestar a nivel de miembros superiores e inferiores que le han generado entumecimiento (Rigidez)</u>					Fecha de Inicio de RAM (*): <u>17/09/21</u> Fecha final de RAM: <u>17/09/21</u>				
					Gravedad de la RAM(Marcar con X) <input type="checkbox"/> Leve <input checked="" type="checkbox"/> Moderada <input type="checkbox"/> Grave				
					Solo para RAM grave (Marcar con X) <input type="checkbox"/> Muerte, Fecha: ___/___/___ <input type="checkbox"/> Puso en grave riesgo la vida del paciente <input type="checkbox"/> Produjo o prolongó su hospitalización <input type="checkbox"/> Produjo discapacidad/incapacidad <input type="checkbox"/> Produjo anomalía congénita				
					Desenlace(Marcar con X) <input type="checkbox"/> Recuperado <input type="checkbox"/> Recuperado con secuelas <input type="checkbox"/> No recuperado <input type="checkbox"/> Mortal <input type="checkbox"/> 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.)									
<u>No refiere en la H.C.</u>									
C. MEDICAMENTO(S) U OTRO(S) PRODUCTO(S) FARMACÉUTICO(S) SOSPECHOSO(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		
<u>OXALIPLATINO</u>	<u>SEVEN PHARMACEUTICALS</u>		<u>921 días</u>	<u>IV</u>	<u>17/09/21</u>	<u>17/09/21</u>	<u>C.19</u>		
Suspensión(Marcar con X)		SI	No	No aplica	Reexposición(Marcar con X)		SI	No	No aplica
(1) ¿Desapareció la reacción adversa al suspender el medicamento u otro producto farmacéutico?				<input checked="" type="checkbox"/>	(1) ¿Reapareció la reacción adversa al administrar nuevamente el medicamento u otro producto farmacéutico?				<input checked="" type="checkbox"/>
(2) ¿Desapareció la reacción adversa al disminuir la dosis?				<input checked="" type="checkbox"/>	(2) ¿El paciente ha presentado anteriormente la reacción adversa al medicamento u otro producto farmacéutico?				<input checked="" type="checkbox"/>
El paciente recibió tratamiento para la reacción adversa <input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO Especifique: <u>Gabapentina 300 mg.</u>									
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 medicamentos 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(*): <u>JORGE ANTONIO GÓMEZ PADILLA</u>									
Teléfono o Correo electrónico(*): <u>955190175</u>									
Profesión(*): <u>Bch. Farmacia y Bioquímica</u> Fecha de notificación: ___/___/___ N° Notificación:									

Los campos (\*) son obligatorios

Correo electrónico: [farmacovigilancia@salud.minsa.gob.pe](mailto:farmacovigilancia@salud.minsa.gob.pe)



- Foto 10: Ficha de Recolección de Datos

**FICHA DE RECOLECCIÓN DE DATOS**

Nº Ficha: 122

**DATOS DEL PACIENTE:**

Edad: 66

**Sexo:**

1. Masculino	<input type="checkbox"/>
2. Femenino	<input checked="" type="checkbox"/>

**Diagnóstico:**

1. Cáncer de mama	<input type="checkbox"/>	CIE-10	<input type="checkbox"/>
2. Cáncer de cérvix	<input type="checkbox"/>	CIE-10	<input type="checkbox"/>
3. Cáncer de próstata	<input type="checkbox"/>	CIE-10	<input type="checkbox"/>
4. Cáncer colorrectal	<input checked="" type="checkbox"/>	CIE-10	<u>C-18</u>
5. Cáncer de estómago	<input type="checkbox"/>	CIE-10	<input type="checkbox"/>

**Comorbilidad:**

1. Diabetes Mellitus 2	<input type="checkbox"/>
2. Hipertensión Arterial	<input type="checkbox"/>
3. Insuficiencia Renal	<input type="checkbox"/>

**Esquema Terapéutico utilizado:**

1. Esquema 1: Adriamicina + ciclofosfamida	<input type="checkbox"/>
2. Esquema 2: Paclitaxel + Carboplatino	<input type="checkbox"/>
3. Esquema 3: Docetaxel	<input type="checkbox"/>
4. Esquema 4: Cisplatino	<input type="checkbox"/>
5. Esquema 5: Capecitabina + oxaliplatino	<input checked="" type="checkbox"/>

**REACCIONES ADVERSAS**

Según en órganos y/o sistemas:

1. Sistema Digestivo		4. Sangre y órganos hematopoyéticos	
Náuseas y vómitos	<input type="checkbox"/>	Anemia	<input type="checkbox"/>
Mucositis	<input type="checkbox"/>	Neutropenia	<input type="checkbox"/>
Diarrea	<input type="checkbox"/>	Trombopenia	<input type="checkbox"/>
Estreñimiento	<input type="checkbox"/>	Leucopenia	<input type="checkbox"/>
2. Sistema Cardiovascular		5. Sistema inmunológico	
Arritmias y procesos isquémicos	<input type="checkbox"/>	No presenta	<input type="checkbox"/>
Taquicardia	<input type="checkbox"/>	Herpes Zoster	<input type="checkbox"/>
Enfermedad Tromboembólica	<input type="checkbox"/>		
3. Sistema Nervioso		6. Piel	
Neuropatía periférica	<input checked="" type="checkbox"/>	Alopecia	<input type="checkbox"/>
Encefalopatía Aguda	<input type="checkbox"/>	Dematitis	<input type="checkbox"/>
Encefalopatía Crónica	<input type="checkbox"/>		

**EVALUACION DE LA CAUSALIDAD:**

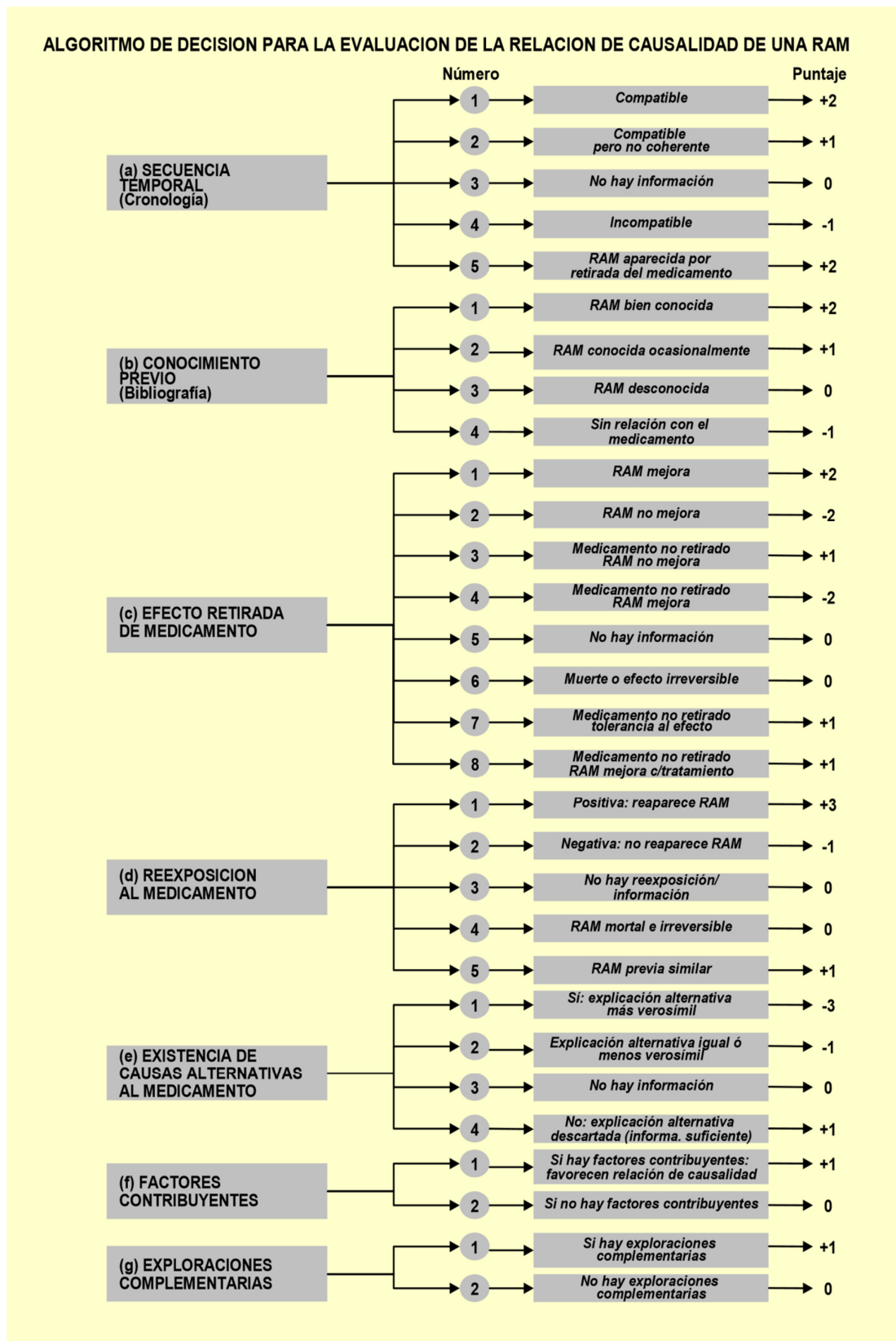
Criterio de Evaluación	Número	Puntaje	Categorías del Algoritmo de Causalidad.
a) Secuencia temporal	1	+2	(1) Definida >=8
b) Conocimiento previo	1	+2	(2) Probable 6-7 ✓
c) Efecto de retiro del fármaco	5	0	(3) Posible 4-5
d) Efecto de reexposición al medicamento	3	0	(4) Improbable <=0
e) Existencia de causas alternativas	4	+1	(5) Condicional 1=3
f) Factores contribuyentes que favorecen la relación de causalidad	1	+1	(6) No clasificable Falta información
g) Exploraciones complementarias	2	0	
<b>Puntaje Total</b>		<b>6</b>	

**GRAVEDAD DE LA RAM:**

Leve	(No complica la enfermedad primaria, no requiere tratamiento farmacológico, el medicamento no debe ser suspendido)	<input type="checkbox"/>
Moderada	(existen síntomas y signos claros, pero no están afectados órganos vitales, requieren de tratamiento farmacológico)	<input checked="" type="checkbox"/>
Grave	(Provocan la muerte del paciente, amenacen la vida del paciente, generen la prolongación de la hospitalización del paciente)	<input type="checkbox"/>

## Anexo 8: Algoritmo de decisión para la evaluación de la relación de causalidad

CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA



## Anexo 9: Informe del asesor del turnitin

### REACCIONES ADVERSAS DEL TRATAMIENTO CON QUIMIOTERAPIA PARENTERAL EN PACIENTES DEL SERVICIO DE ONCOLOGÍA AMBULATORIA DEL HOSPITAL NACIONAL DANIEL ALCIDES CARRIÓN. CALLAO 2021

#### INFORME DE ORIGINALIDAD



#### FUENTES PRIMARIAS

1	<a href="https://repositorio.unp.edu.pe">repositorio.unp.edu.pe</a> Fuente de Internet	2%
2	<a href="https://pesquisa.bvsalud.org">pesquisa.bvsalud.org</a> Fuente de Internet	2%
3	<a href="https://eprints.ucm.es">eprints.ucm.es</a> Fuente de Internet	2%
4	<a href="https://repositorio.uwiener.edu.pe">repositorio.uwiener.edu.pe</a> Fuente de Internet	1%
5	Submitted to Universidad Wiener Trabajo del estudiante	1%
6	Submitted to Universidad de San Martín de Porres Trabajo del estudiante	1%
7	<a href="https://repositorio.ucv.edu.pe">repositorio.ucv.edu.pe</a> Fuente de Internet	1%

[www.scielo.br](https://www.scielo.br)

8	Fuente de Internet	1 %
9	<a href="http://www.neurologia.com">www.neurologia.com</a> Fuente de Internet	1 %
10	<a href="http://www.rev16deabril.sld.cu">www.rev16deabril.sld.cu</a> Fuente de Internet	1 %
11	<a href="http://scielo.sld.cu">scielo.sld.cu</a> Fuente de Internet	1 %
12	<a href="http://www.mesadeconcertacion.org.pe">www.mesadeconcertacion.org.pe</a> Fuente de Internet	1 %
13	<a href="http://Repositorio.Unfv.Edu.Pe">Repositorio.Unfv.Edu.Pe</a> Fuente de Internet	1 %
14	<a href="http://scielo.isciii.es">scielo.isciii.es</a> Fuente de Internet	1 %

Excluir citas      Activo

Excluir coincidencias < 1%

Excluir bibliografía      Activo