



Universidad  
Norbert Wiener

**Universidad Privada Norbert Wiener**

**Facultad de Farmacia y Bioquímica**

**Escuela Académico Profesional de Farmacia y Bioquímica**

Reacciones adversas medicamentosas en pacientes hospitalizados en una clínica privada, Lima, durante el periodo 2020 – 2021. Lima 2022

**Tesis para optar el título profesional de Químico Farmacéutico**

**Presentado por:**

Br. Martínez Gonzales, Rosa Isabel Teresa

**Código ORCID:** 0000-0001-9833-8437

Br. Pérez Gallardo, Sheyla Fiorella

**Código ORCID:** 0000-0002-8460-9045

**Asesora:** Mg, Guadalupe Sifuentes de Posadas, Luz Fabiola

**Código ORCID:** 0000-0003-4694-9054

**Lima - Perú**

**2022**

## **Tesis**

“Reacciones adversas medicamentosas en pacientes hospitalizados en una clínica privada, durante el periodo 2020 – 2021. Lima 2022”

### **Línea de investigación**

Salud y bienestar

### **Línea de investigación específica**

Farmacología y farmacoterapia

## **Asesora**

Mg, Guadalupe Sifuentes de Posadas, Luz Fabiola  
CÓDIGO ORCID: 0000-0003-4694-9054

## **DEDICATORIA**

Dedico a mis padres, ante todo por darme la vida, por enseñarme a nunca darme por vencida, y me formó en lo que soy hoy, quienes, con tanto esfuerzo, sacrificio y mucho amor me ayudaron a cumplir mis metas. A mi hermana y hermano, por estar siempre conmigo y ser un ejemplo que ellos puedan seguir y que nunca deben de rendirse.

Br. Sheyla Fiorella Pérez Gallardo

A Dios por la sabiduría, ciencia, entendimiento y conocimiento que me brinda en este camino de aprendizaje y desarrollo profesional para ayudar a mi prójimo.

Asimismo, dedico este trabajo a mis padres, por brindarme su apoyo, amor incondicional y darme la seguridad para cumplir mis metas.

Br. Rosa Isabel Teresa Martínez Gonzales

## **AGRADECIMIENTO**

Nuestro agradecimiento a la Universidad Norbert Wiener, por la oportunidad de formarnos como mejores personas y profesionales.

A nuestra asesora de tesis Mg. Guadalupe Sifuentes de Posadas, Luz Fabiola por el interés brindado en el desarrollo de nuestra tesis, por todas las sugerencias y tiempo dedicado en el desarrollo de esta tesis. Un agradecimiento especial a nuestro asesor temático Dr. Malpartida Quispe, Federico Martín y a nuestro asesor estadístico Mg. Sáenz, Pedro por todo su apoyo y orientación en el desarrollo del proyecto e informe final de la tesis.

A nuestros diversos docentes que nos transmiten sus conocimientos y apoyo día a día para seguir adelante, quienes a lo largo de sus años en la universidad han sido ejemplo y guía de vida.

A la clínica por habernos permitido realizar nuestro trabajo de tesis.

Y a toda nuestra familia y amigos que siempre nos han dado la motivación y la fuerza para lograr este objetivo.

Br. Sheyla Fiorella Pérez Gallardo

Br. Rosa Isabel Teresa Martínez Gonzales

## **INDICE GENERAL**

	<b>Pág.</b>
RESUMEN	6
ABSTRACT	7
INTRODUCCIÓN	8
CAPITULO I. EL PROBLEMA	9
<b>1.1. Planteamiento del problema</b>	9
<b>1.2. Formulación del problema</b>	10
<b>1.2.1. Problema general</b>	10
<b>1.2.2. Problemas específicos</b>	10
<b>1.3. Objetivos de la investigación</b>	10
<b>1.3.1. Objetivo general</b>	11
<b>1.3.2. Objetivos específicos</b>	11
<b>1.4. Justificación de la investigación</b>	11
<b>1.4.1. Teórica</b>	11
<b>1.4.2. Metodológica</b>	11
<b>1.4.3. Práctica</b>	12
<b>1.5. Limitaciones de la investigación</b>	12
CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO	13
<b>2.1. Antecedentes de la Investigación</b>	13
<b>2.1.1 Antecedentes Internacionales</b>	13
<b>2.1.2 Antecedentes Nacionales</b>	16
<b>2.2. Bases teóricas</b>	17
<b>2.2.1. Seguridad del paciente</b>	17
<b>2.2.2. Farmacovigilancia</b>	17
<b>2.2.3. La farmacovigilancia en el Perú</b>	18
<b>2.2.4. Reacción Adversa a Medicamentos (RAM)</b>	18
<b>2.2.5. Clasificación de las reacciones adversas a medicamentos (RAM)</b>	19
<b>2.2.6. Factores de riesgo para el desarrollo de una reacción adversa</b>	25
<b>2.3. Rol del químico farmacéutico en farmacovigilancia</b>	26
<b>2.4. Servicio de Farmacia de la Clínica Internacional San Borja</b>	27
<b>2.5. Formulación de hipótesis</b>	27
CAPÍTULO III: METODOLOGÍA	28

<b>3.1. Método de investigación</b>	28
<b>3.2. Enfoque investigativo</b>	28
<b>3.3. Tipo de investigación</b>	28
<b>3.4. Diseño de la investigación</b>	28
<b>3.5. Población, muestra y muestreo</b>	28
<b>3.6. Variables y Operacionalización</b>	29
<b>3.7. Técnicas e instrumentos de recolección de datos</b>	31
<b>3.8. Procesamiento y análisis de datos</b>	31
<b>3.9. Aspectos éticos</b>	32
<b>CAPÍTULO IV: PRESENTACIÓN Y DISCUSIÓN DE LOS RESULTADOS</b>	33
<b>4.1 Resultados</b>	33
<b>4.1.1. Análisis descriptivo de resultados</b>	43
<b>4.1.2. Prueba de hipótesis (Si aplica)</b>	43
<b>4.1.3. Discusión de resultados</b>	43
<b>CAPÍTULO V: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES</b>	44
<b>5.1 Conclusiones</b>	44
<b>5.2 Recomendaciones</b>	45
<b>REFERENCIAS</b>	46
<b>ANEXOS</b>	51
Anexo 1: Matriz de consistencia	52
Anexo 2: Instrumentos	31
Anexo 3: Validez del instrumento	35
Anexo 4: Confiabilidad del instrumento	38
Anexo 5: Aprobación del Comité de Ética	39
Anexo 6: Carta de aprobación de la institución para la recolección de los datos	40
Anexo 7: Informe del asesor de turnitin	41

## ÍNDICE DE TABLAS

	<b>Pág.</b>
Tabla 1. Clasificación ATC	.....28
Tabla 2. Jerarquía del diccionario médico MedDRA	32
Tabla 3. Categorías del algoritmo de causalidad	34
Tabla 4. Matriz de operacionalización de la variable	40
Tabla 5. Distribución del número de notificaciones de las reacciones adversas medicamentosas en pacientes hospitalizados en una clínica privada, periodo 2020-2021	45
Tabla 6. Distribución por género y grupo etario de notificaciones de las reacciones adversas medicamentosas en pacientes hospitalizados en una clínica privada, periodo 2020-2021	46
Tabla 7. Distribución por categoría de causalidad de notificaciones de las reacciones adversas medicamentosas en pacientes hospitalizados en una clínica privada, periodo 2020-2021	47
Tabla 8. Distribución por Tipo ABCDEF de notificaciones de las reacciones adversas medicamentosas en pacientes hospitalizados en una clínica privada, periodo 2020-2022...	48
Tabla 9. Distribución por patología de ingreso, según Clasificación Internacional de Enfermedades (CIE-10), en pacientes hospitalizados en una clínica privada, periodo 2020-2021	50
Tabla 10. Distribución por gravedad de las reacciones adversas medicamentosas en pacientes hospitalizados en una clínica privada, periodo 2020-2022.....	51
Tabla 11. Distribución por Órganos y Sistemas (SOC) de las reacciones adversas medicamentosas en pacientes hospitalizados en una clínica privada, periodo 2020-2021	52
Tabla 12. Prevalencia de las reacciones adversas medicamentosas en pacientes hospitalizados en una clínica privada, periodo 2021-2022.	54

## ÍNDICE DE GRÁFICAS

	<b>Pág.</b>
Figura 1. Jerarquía MedDRA.	33
Figura 2. Distribución del número de reacciones adversas medicamentosas en pacientes hospitalizados en una clínica privada.....	45
Figura 3. Distribución por género y grupo estario de notificaciones de las reacciones adversas medicamentosas	46
Figura 4. Distribución por causalidad de las reacciones adversas medicamentosas .....	47
Figura 5. Distribución por Tipo ABCDEF de las reacciones adversas medicamentosas ...	48
Figura 6. Distribución por Patología de ingreso según CIE-10	50
Figura 7. Distribución por gravedad de las reacciones adversas medicamentosas	51
Figura 8. Distribución por Órganos y Sistemas (SOC) de las las reacciones adversas medicamentosas	52
Figura 9. prevalencia de las reacciones adversas medicamentosas .....	54

## RESUMEN

La presente tesis tiene como objetivo determinar las Reacciones Adversas Medicamentosas en pacientes hospitalizados en una clínica privada, durante el periodo 2020 – 2021. La metodología del estudio que se ha desarrollado fue no experimental, observacional y transversal, el cual consistió en la revisión de los formatos de sospecha de Reacciones Adversas Medicamentosas. Para medir las variables de estudio se emplearon como instrumentos las fichas de recolección de datos de los pacientes que presentaron reacciones adversas, siendo asimismo validados por tres expertos. Como resultados se determinó que el 99,3% de los pacientes presentaron reacciones adversas medicamentosas, el 56,4% de las reacciones fueron de causalidad probables; el 21,3% definidas y el 19,5% posibles, las reacciones de tipo A fueron las más resaltantes con 79,4%, el tipo B con el 20,2%; la patología más frecuentes fueron las enfermedades de la sangre y de los órganos hematopoyéticos con 25,9%; seguidos de síntomas, signos y hallazgos anormales clínicos y de laboratorio con 13,8% y las neoplásicas con 11,3%; según la gravedad el 85,8% son de gravedad moderada; el 8,9% son consideradas graves; los órganos y sistemas comprometidos fueron los trastornos gastrointestinales con 19,1% ; seguidos del 15,6 % de los trastornos de la sangre y del sistema linfático; y el 11,7% refieren a los trastornos del sistema inmunológicos; se determinaron 148 reacciones adversas diferentes la cual están distribuidos en los 282 pacientes, siendo la más frecuente la pancitopenia presentando en 18 pacientes equivalente a un 6,4% del total de casos; le sigue la diarrea y la hiperglucemia estas 3 reacciones adversas representan el 16% del gran total; se concluye que casi en su totalidad el 99,3% de los pacientes hospitalizados presentaron reacciones adversas medicamentosas durante el periodo 2020-2021. Al identificar correctamente las reacciones adversas a medicamentos más frecuentes podemos prevenir y contribuir a una mejor optimización de la farmacoterapia.

**Palabras clave:** Reacciones adversas medicamentosas, farmacovigilancia, pacientes hospitalizados.

## ABSTRACT

The objective of this thesis is to determine the Adverse Drug Reactions in patients hospitalized in a private clinic, during the period 2020 - 2021. The methodology of the study that has been developed was non-experimental, observational and cross-sectional, which consisted in the revision of the forms of suspected Adverse Drug Reactions. To measure the study variables, the data collection forms of the patients who presented adverse reactions were used as instruments, and they were also validated by three experts. As results, it was determined that 99.3% of the patients presented adverse drug reactions, 56.4% of the reactions were of probable causality; 21.3% defined and 19.5% possible, type A reactions were the most outstanding with 79.4%, type B with 20.2%; the most frequent pathology was blood and hematopoietic organ diseases with 25.9%; followed by symptoms, signs and abnormal clinical and laboratory findings with 13.8% and neoplastic with 11.3%; according to severity, 85.8% are of moderate severity; 8.9% are considered serious; the organs and systems involved were gastrointestinal disorders with 19.1%; followed by 15.6% of disorders of the blood and lymphatic system; and 11.7% refer to disorders of the immune system; 148 different adverse reactions were determined, which are distributed in the 282 patients, the most frequent being pancytopenia, presenting in 18 patients equivalent to 6.4% of the total cases; followed by diarrhea and hyperglycemia, these 3 adverse reactions represent 16% of the grand total; It is concluded that almost 99.3% of hospitalized patients presented adverse drug reactions during the 2020-2021 period. By correctly identifying the most frequent adverse drug reactions, we can prevent them and contribute to a better optimization of pharmacotherapy.

**Key words:** Adverse drug reactions, pharmacovigilance, hospitalized patients.

## INTRODUCCIÓN

Se ejecutó de acuerdo a la observación de un problema fundamental para el bienestar del paciente donde el uso irracional de los medicamentos, han generado que las reacciones adversas se manifiesten con mayor frecuencia y muchos de ellos alcanzaron el nivel de gravedad, que también puede ser provocada por cualquier sustancia que produzca un efecto terapéutico.

En general, el objetivo de este estudio tuvo como finalidad determinar las reacciones adversas que se han identificado y notificado por la unidad de Farmacovigilancia. En ese sentido se propone la presente investigación que tiene por objetivo evaluar las reacciones adversas medicamentosas en pacientes hospitalizados en una clínica privada, durante el periodo 2020 – 2021. A continuación, se describe el contenido de cada capítulo de la investigación.

En el capítulo I, se menciona sobre el problema de investigación. Se describe desde la situación problemática, formulación del problema general y específicos. Asimismo, se plantea el objetivo general y específicos; la justificación teórica, metodológica, práctica y las limitaciones que se encontraron en el desarrollo de la presente investigación.

En el capítulo II, se hace mención sobre el marco teórico que está compuesto por los antecedentes y las bases teóricas que brindan sustento a la investigación.

En el capítulo III, se describe la metodología empleada en la presente investigación mencionando el método, enfoque, tipo y diseño de la investigación, de igual modo, la población, muestra y muestreo de forma similar se mencionan a los criterios de inclusión y exclusión como también a las variables de investigación y operacionalización, asimismo, se hace referencia a la técnica e instrumentos para la recolección de datos que han sido debidamente validados por tres expertos también se describe el procesamiento y análisis de datos.

En el capítulo IV, se hace alusión a los resultados del análisis, presentados en forma de tablas y gráficos, asimismo, en la discusión de la investigación se contrastan con los antecedentes y fuentes teóricas.

En el capítulo V, se presentan las conclusiones y recomendaciones a la que llegó la investigación.

## CAPÍTULO I. EL PROBLEMA

### 1.1. Planteamiento del problema

La Organización Mundial de la Salud (OMS) define la reacción adversa al medicamento como “cualquier efecto perjudicial e indeseado que se presente tras la administración de dosis normalmente utilizadas en el hombre para la profilaxis, diagnóstico o tratamiento de una enfermedad” y considera que los términos “reacción adversa”, “efecto adverso”, “efecto indeseable” y “enfermedad iatrogénica” son iguales (1).

Las reacciones adversas a los fármacos a nivel mundial son uno de los principales riesgos de morbilidad y mortalidad que en muchos casos provocan hospitalización, aumento en la estancia hospitalaria como también la muerte (2). Por esta razón, la notificación de tales reacciones a nivel hospitalario es primordial por parte del personal de salud, siendo así responsabilidad principal del Químico Farmacéutico (3).

Actualmente a nivel mundial, la farmacodependencia está aumentando drásticamente y esto conduce a la incidencia de un efecto adverso de un fármaco que aumenta año tras año (4). En la cual los efectos adversos de un fármaco forman parte de una problemática importante porque pueden empeorar el cuadro clínico de la patología del paciente debido a que existen factores relacionados con el paciente, factores sociales y fármacos, que enmascaran o agravan los efectos adversos (5, 6).

En Cuba, la detección y notificación de una reacción adversa de un fármaco es primordial del Sistema de Farmacovigilancia cubano. Este sistema monitorea principalmente efectos adversos graves, fatales y de baja frecuencia; la cual permite mediante esta actividad posicionar a Cuba en primer lugar de todos los países que más reportes de reacciones adversas a medicamentos recibe en su sistema nacional (7). Cabe destacar que el seguimiento Farmacoterapéutico es una de las principales actividades de la atención farmacéutica que ha crecido en todo el mundo en los últimos tiempos e incluye: descubrimiento, prevención y resolución de efectos adversos a través de esta actividad, el farmacéutico hospitalario forma

parte del equipo de salud como especialista de fármacos, con el objetivo de conseguir la seguridad y eficacia del fármaco (8).

Uno de los aspectos más importantes de la Farmacovigilancia es el sub registro de reacciones adversas medicamentosas (9). En Perú, hay poco interés en la farmacia comunitaria tanto a nivel público como privado, sin embargo, en el 2012 el Centro de Vigilancia de Medicamentos y Tecnovigilancia de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), recibió 3,413 avisos de reacciones adversas medicamentosas que generalmente estas notificaciones provienen de pacientes ingresados en instalaciones médicas (10).

Mediante este contexto, se evidencia la gran significancia de la presente investigación cuyo objetivo es demostrar cuales son las reacciones adversas de un fármaco en pacientes hospitalizados reportados en la clínica internacional sede San Borja, con el objetivo de dar a conocer un porcentaje importante de las reacciones adversas medicamentosas que podrían evitarse, mejorando la calidad de la atención farmacéutica y disminuyendo sus costos a nivel hospitalario, por ello es importante y fundamental la participación del Químico Farmacéutico para que registre, notifique y evalúe los eventos.

## **1.2. Formulación del problema**

### **1.2.1. Problema general**

¿Cuáles son las reacciones adversas medicamentosas en pacientes hospitalizados en una clínica privada, durante el periodo 2020 – 2021. Lima 2022?

### **1.2.2. Problemas específicos**

- a. ¿Cuáles son las reacciones adversas medicamentosas en su dimensión categoría de la causalidad que se presentan en pacientes hospitalizados en una clínica privada, durante el periodo 2020 - 2021. Lima 2022?
- b. ¿Cuáles son las reacciones adversas medicamentosas en su dimensión tipo de reacciones adversas que se presentan en pacientes hospitalizados en una clínica privada, durante el periodo 2020 - 2021. Lima 2022?
- c. ¿Cuáles son las reacciones adversas medicamentosas en su dimensión patología que se presentan en pacientes hospitalizados en una clínica privada, durante el periodo 2020 - 2021. Lima 2022?
- d. ¿Cuáles son las reacciones adversas medicamentosas en su dimensión gravedad que se presentan en pacientes hospitalizados en una clínica privada, durante el periodo 2020 - 2021. Lima 2022?
- e. ¿Cuáles son las reacciones adversas medicamentosas en su dimensión órgano o sistema afectado que se presentan en pacientes hospitalizados en una clínica privada, durante el periodo 2020 - 2021. Lima 2022?
- f. ¿Cuál es la prevalencia de reacciones adversas medicamentosas en pacientes hospitalizados en una clínica privada, durante el periodo 2020 – 2021. Lima 2022?

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

#### **1.3.1. Objetivo general**

Evaluar las reacciones adversas medicamentosas en pacientes hospitalizados en una clínica privada.

#### **1.3.2. Objetivos específicos**

- a. Determinar las reacciones adversas medicamentosas en su dimensión categoría de la causalidad en pacientes hospitalizados en una clínica privada.
- b. Determinar las reacciones adversas medicamentosas en su dimensión tipo de reacciones adversas en pacientes hospitalizados en una clínica privada.
- c. Determinar las reacciones adversas medicamentosas en su dimensión patología en pacientes hospitalizados en una clínica privada.
- d. Determinar las reacciones adversas medicamentosas en su dimensión gravedad en pacientes hospitalizados en una clínica privada.
- e. Determinar las reacciones adversas medicamentosas en su dimensión órgano o sistema afectado en pacientes hospitalizados en una clínica privada.
- f. Determinar la prevalencia de reacciones adversas medicamentosas en pacientes hospitalizados en una clínica privada.

## **1.4. Justificación de la investigación**

### **1.4.1. Teórica**

El presente estudio de investigación contribuye al conocimiento de los medicamentos para que sean usados de manera racional, asimismo, con la actualización y profundización sobre los posibles efectos adversos de los medicamentos. Por lo tanto, esta investigación servirá como base y modelo para futuros estudios aplicados que ya pueden incluir estrategias que enfatizan la calidad, seguridad, eficacia, relevancia y continuidad del problema como se sugiere.

### **1.4.2. Metodológica**

Para poder llevar a cabo la presente investigación se empleó una ficha de recolección de datos, la cual estará sujeto a un proceso de validez y confiabilidad que se podrá emplear como base y referencia para futuros estudios. La información recolectada será útil para dar a conocer la detección oportuna de las reacciones adversas y así evitar que sigan incrementándose el uso inadecuado de medicamentos que pueden ocasionar problemas de salud en nuestros pacientes, de igual importancia debemos concientizar al químico farmacéutico a realizar seguimiento Farmacoterapéutico a todos los pacientes que cumplan con todos los criterios de selección.

### **1.4.3. Práctica**

Los resultados de este estudio mejorarán los procesos relacionados con la calidad, seguridad y eficacia de suministrar el medicamento. Este trabajo brindará orientación para ejecutar procedimientos de seguridad y comprender el impacto de las reacciones adversas y con la finalidad anunciar las reacciones adversas medicamentosas, ya que identificará las complicaciones que pueden afectar la seguridad del paciente y por tanto mejoran la calidad de vida del paciente.

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

La mayor limitación del presente estudio fue en el trámite de permiso y autorización por parte de la clínica, para poder acceder a la revisión a cada uno de los registros de Farmacovigilancia; y luego realizar el procesamiento de datos en el Excel.

La disponibilidad de tiempo de las investigadoras en la recolección de datos de fichas de notificación de sospecha de las reacciones adversas medicamentosas y evaluación de la causalidad de reacciones adversas medicamentosas.

## CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO

### 2.1. Antecedentes de la Investigación

#### 2.1.1 Antecedentes Internacionales

**Orellana, et al., (2022)** en su investigación tuvieron como objetivo “*Identificar como plan las reacciones adversas presentes tras la administración de antibióticos y antiinflamatorios no esteroides*”. Efectuó un estudio descriptivo transversal, por medio de la técnica de fichaje estudió una muestra no probabilística de 457 pacientes a partir de los 18 años de edad. Aplicó dos instrumentos, uno para medir los datos de los eventos adversos y el otro para medir los datos del medicamento sospechoso. Ambos instrumentos presentaron buena validez y confiabilidad. El 12,4% de los pacientes se identificaron 550 reacciones adversas por Analgésico anti inflamatorios no esteroideos y antibióticos, de estos, el 51,4% se catalogaron de acuerdo al “algoritmo de Naranjo como probable, el 37,8% posible y el 8,0% como definida. Según la clasificación de Rawlins y Thompson la mayoría fue tipo A con (7,1%). La gravedad fue de tipo leve en su mayoría con (85,6%) y predominó las manifestaciones del sistema digestivo con (80,0%). Para el análisis de causalidad se empleó el Algoritmo de Naranjo. Para clasificar las reacciones adversas se utilizó la clasificación modificada de Rawlins y Thompson (1991) y la gravedad se determinó mediante la escala modificada de Hartwig et al. (1992)”. Para el procesamiento se utilizó el paquete estadístico Epi Info 7 versión 7.2.2.6 (para Windows) (11).

**Pinilla, et al., (2021)** dentro de su trabajo de investigación presentaron como objetivo “*Identificar como estrategia la frecuencia de incidencias de analgésicos opioides*”. Ejecutó un estudio descriptivo observacional, analítica, de tipo cohorte retrospectivo, mediante la técnica de fichaje estudio una población de 3.063 pacientes. Aplicó dos instrumentos, uno para medir las Prescripciones (Frecuencia, Dosis, Equivalentes) y otro para medir Reacciones Adversas (Gravedad, Incidencias). Ambos presentaron buena validez y confiabilidad. El 93,15 % demostraron la presencia de reacciones adversas al medicamento, el 3,76%% presento errores de medicación y el 3,04% evidencio fallo terapéutico. Encontrándose que el opioides con mayor posibilidad de generar una reacción es el Tramadol al 93,73%, morfina al 7,69%. Encontrándose también al 94% como reacción predominante la xerostomía. La

incidencia de problemas, se calculó mediante los intervalos de confianza al 95% (IC 95%), a través de una distribución de Poisson. Además, las inferencias se realizaron por medio del coeficiente de Spearman, el estadístico  $U$  de Mann-Whitney y el test de  $c^2$  o la prueba exacta de Fisher (12).

**Agramonte, et al., (2021)** en su estudio sostuvieron como objetivo *“Identificar como estrategia los eventos y reacciones en niños con leucemia linfocítica aguda”*. Realizó un estudio descriptivo de alcance observacional, transversal mediante la técnica de fichaje estudió una muestra probabilística 69 niños entre 1 y 18 años de edad. Aplicó dos instrumentos, uno para medir edad, alteraciones y síntomas a través de las historias clínicas y otro para medir las reacciones adversas medicamentosas. Se contó con buena validez y confiabilidad. El 50,5 % de las reacciones se manifestaron en las primeras semanas. Detectándose que al 17,8 % se desarrollaron anemias, al 16,1 % neutropenia, al 15,9 %; Trombocitopenia. Encontrándose también que a nivel de sistemas el más afectado es de 57,51% hemolinfopoyético. El 72,4 % fueron moderadas según su gravedad. Para el análisis se implementó el algoritmo de *Karch y Lasagna* Los datos estadísticos fueron analizados en el Programa (SPSS) v 21 (13).

**Sánchez, et al., (2020)** en su estudio tuvieron como propósito *“Determinar como estrategia la identificación de los eventos adversos en el hospital de Tampa, México”*. Realizó un estudio descriptivo de alcance transversal mediante técnica de fichaje, muestra probabilística de 30 pacientes entre 12 a 82 años. Aplicaron como instrumento de evidencia las historias clínicas. El 60% de la población era femenino. Encontrándose que el 30% de las reacciones adversas eran pacientes que se administraron Antibióticos y 23% en analgésicos. Encontrándose también, que las manifestaciones cutáneas fueron las más destacadas al 47%, taquicardia al 17%, disnea al 13%. Las enfermedades que presentaron mayores reacciones adversas fueron las oncológicas de tipo Leucemia Linfoblástica aguda al 23%, Los datos estadísticos fueron analizados en el Programa (SPSS) v 21 (14).

**Miranda, et al., (2020)** en su investigación sostuvieron como objetivo *“Determinar como estrategia la presencia de los efectos adversos medicamentosos mediante las*

*notificaciones*”. Realizó un estudio descriptivo y de alcance transversal, mediante la técnica de fichaje estudió una muestra probabilística de 109 del servicio de cirugía y 152 de medicina interna mayores a 18 años de edad. Aplicó como instrumento de evidencia las historias clínicas. El 20% presentaron náuseas, en el área de cirugía y 18,75% en medicina interna y el 40% de mareos en el área de cirugía y 18,75% en medicina interna. Encontraron que las patologías gastrointestinales fueron las más conocidas como Apendicitis Aguda (25,9%) y colelitiasis (31,25%). Encontrándose también mayor frecuencia de eventos adversos en Metformina al 35,53% en el área de cirugía y Tramadol al 37,5% en el área de Medicina Interna. Los datos estadísticos fueron analizados en el Programa (SPSS) v 21.y los datos recolectados a través del programa de Microsoft Excel® (15).

**Flores, et al., (2019)** en su estudio mantuvieron como objetivo *“Determinar cómo plan los factores que se relacionan con las reacciones adversas tras la administración de anticonceptivos hormonales”*. Realizó un estudio descriptivo y de alcance observacional y longitudinal, mediante la técnica de fichaje estudió una muestra no probabilística de 215 mujeres entre 16 y 45 años de edad. Aplicó dos instrumentos, uno para medir los signos y síntomas para la evaluación de las Reacciones Adversas Medicamentosas y otro para medir las evaluaciones de los seguimientos. Ambos instrumentos presentaron buena validez y confiabilidad. El 56.5% fueron las edades con mayor frecuencia entre 19 - 29 años en. El 74.9% de las mujeres padecieron los efectos del uso de anticonceptivos hormonales. Encontrándose que 34.2% atravesaron una alteración en el peso, el 21,7% presentó cefalea, el 18,6% padeció problemas gastrointestinales. Para el análisis de datos se utilizó la prueba de chi cuadrado ( $p < 0,05$ ) y el Programa (SPSS) v 23 (16).

**Machado, et al., (2019)** en su investigación tuvieron como objetivo *“Determinar la prevalencia y factores asociados de las RAM en los pacientes de medicina interna en mencionado hospital”*. Realizó un estudio prospectivo de corte transversal, a lo largo de dos meses efectuadas en Colombia. Los resultados indicaron una prevalencia de 31,34% y el 52,4% de las RAM presentaron el sexo masculino; las RAM de tipo A fueron las más resaltantes con 79%, el tipo B con 14% y por último la RAM tipo C con 5% de los casos reportados; el 88% fueron leves; y el 9% de gravedad moderadas; el sistema gastrointestinal

y enfermedades de la sangre fueron los más afectados con 22% y 19%; el 66% de las RAM fueron de causalidad definidas y el 21% probables. Conclusión menciona una prevalencia de 31,34% y los factores asociados a las RAM son las interacciones medicamentosas y la polifarmacia (17).

**Furones, et al., (2018)** en sus investigaciones incluyeron como objetivo “*Determinar como estrategia las identificaciones de efectos adversos de las reacciones medicamentosas en pacientes gestantes del Sistema de Farmacovigilancia*”. Ejecutó un estudio descriptivo de alcance transversal y analítico, a través de la técnica de fichaje estudió una población de 1908 reportes de RAM y 177 reporte de RAM no detalladas entre menores de 20 años a 40 años a más. Aplico dos instrumentos, instrumento como la base de datos de Farmacovigilancia a nivel Nacional y FarmaVigiC, presentaron buena confiabilidad y validez. El 24.3% de Reacciones Adversas reportadas en medicamentos se registró en gestantes de tercer trimestre, 15.7% durante el segundo y el 8.2% durante el primer trimestre. Encontrándose que las reacciones más destacadas fueron vómitos (22.8%), cefalea 8.5%. Encontrándose también los fármacos más predominantes en el desarrollo de efectos adversos 21.1% en antivirales, 15.1% antibacterianos, con mayor frecuencia las categorías de tipo C y B. Los datos estadísticos se procesaron por SPSS 21.0 y EPIDAT 3.0 y se utilizó chi cuadrado (X<sup>2</sup>) con nivel de significancia estadística del 5 % ( $p < 0,05$ ) (18).

**Santos, et al., (2018)** en su investigación tuvieron como objetivo “*Determinar cómo plan la aparición de reacciones adversas de frecuencia baja en Cuba*”. Desempeñó un estudio descriptivo de alcance observacional y transversal a través de la técnica de Fichaje estudio un promedio de 51 523 notificaciones en un periodo de 10 años entre niños, adultos y geriátricos. Aplicaron dos instrumentos, instrumento como la base de datos de Farmacovigilancia a nivel Nacional y FarmaVigiC. El 65,2% de las reacciones adversas predominaron en el sexo femenino con baja frecuencia. Encontrándose que los efectos más notorios son vómitos y mareos en Penicilinas, cefalea y taquicardia en Atenolol, vómitos, nistagmo y como en Metoclopramida, y hemorragia digestiva en Ciprofloxacino. Encontrándose también, 22,4% erupciones cutáneas, más del 10% taquicardia, mareos y

disneas. Se utilizó mediante el programa Microsoft Excel de Windows y se representan mediante tablas (19).

**Gonzales, et al., (2017)** en su investigación tuvieron como objetivo “*Determinar como un plan la conducta de reacciones adversas presentados a nivel cutáneo en un centro Hospitalario Pediátrico*”. Realizó un estudio retrospectivo de alcance transversal, a través de la técnica de Fichaje estudió una población de 106 pacientes entre menores de 1 año a mayores de 15 años de edad. Aplicaron dos instrumentos de verificación de las Hojas de Cargo e Historias clínicas. El 63,2% de los atendidos fueron de sexo femenino. Encontrándose que el 64,2% presentaron reacciones exantemáticas, el 21,7% mostraron urticaria. También se encontraron que los medicamentos con mayor frecuencia a reacciones son las Penicilinas y la Carbamazepina al 46,3%. Se utilizó mediante el programa Microsoft Excel de Windows y emplearon el cálculo de media y porcentajes representados en tablas (20).

### **2.1.2 Antecedentes Nacionales**

**Frías, (2019)** realizó el estudio con el objetivo de “*Determinar las características de las reacciones adversas a medicamentos (RAMs), reportadas en una institución pública de Lima, julio 2016 a junio 2019*”. Realizó un estudio descriptivo, transversal y retrospectivo, usando el instrumento de reportes de las notificaciones de sospecha de reacciones adversas a medicamentos del aplicativo “Hoja Amarilla Electrónica”, con una muestra de 1617 notificaciones voluntarias de RAMs reportados por el sistema de Farmacovigilancia y correctamente validadas por el comité central de Farmacovigilancia. Los resultados indican que el género femenino fue más afectado con 62 %, según grupo etario el 8,3% fue de 60-64 años. Por grupos farmacológicos fueron taxanos (L: 5,3%), y pirazonas (N: 5,1%). Por órganos y sistemas comprometidos son los trastornos de la piel y apéndices (0100:30,5%) y trastornos del sistema gastrointestinal (0600:16,3%). Según evaluación de causalidad se tiene probables 54%; y por gravedad el 66,5% son de grado serio. Por grupos terapéuticos son los antiinfecciosos para uso sistémico (J: 36,4%), seguido de los antineoplásicos e inmunomoduladores (L: 18,6%). El 56% tienen tratamiento farmacológico. El servicio con

más notificaciones de RAM fue Medicina Interna, el tercer nivel de atención el mayor número de notificaciones, en su mayoría proceden de hospitalización (22).

**Mejía N, et al., (2019)** en su investigación titulada *“Reacciones Adversas a Medicamentos reportadas como resultado de la implementación de Atención Farmacéutica en la Farmacia Institucional DIGEMID - Ministerio de Salud de Perú”*, por la cual pretendieron determinar el reporte de sospechas de reacciones adversas en pacientes ambulatorios, usuarios de farmacias institucionales, mediante la revisión de las fichas farmacéuticas, teniendo en sus resultados 77 reportes, de los cuales el 26% respondió cambios en el sistema digestivo, siendo la Carbamazepina con un 6,7% de ocasionar reacciones adversas, y el 61% de las reacciones adversas se clasificaron como graves según la gravedad. Concluyendo que la participación activa del químico farmacéutico en la atención y consejería sirve como estrategia para mejorar la notificación de reacciones adversas (23).

**Yori M., Palomino D. et al., (2019)** en su investigación tuvieron como objetivo *“Determinar la frecuencia y características de reacciones adversas a medicamentos e interacciones farmacológicas en pacientes hospitalizados en un Hospital de tercer nivel en Lima, Perú”*, ejecutaron el estudio descriptivo, basado en la problemática de gran impacto para la salud pública que ocasionan las reacciones adversas e interacciones farmacológicas; para determinar su frecuencia y características. Revisaron para ello historias clínicas en tres días, para determinar la gravedad, riesgo y categoría. Dentro de sus resultados mostraron que, de 386 pacientes hospitalizados, el 4,4% mostró reacciones adversas, siendo las más relevantes las moderadas con 54,54% y previsibles en 77,27%. dentro de los órganos más afectados se encontró el aparato digestivo, y fueron los antibióticos los que con más frecuencia presentaron reacciones adversas (24).

**Muños N. (2019)** en su investigación tuvieron como objetivo *“Identificar y determinar las RAM reportadas en los pacientes hospitalizados de febrero a diciembre del año 2016”*. La investigación aplicada es descriptiva, transversal y retrospectivo. Los resultados revelaron que los mayores de 59 años a más han sido los más reportados con un 46,9 %, de los 32 reportes de reacciones adversas; según el género el 63 % corresponden al sexo femenino;

los antiinfecciosos de uso sistémico representaron el 44% de los casos de reacciones adversas; el 24% de las RAM afectaron a la piel y anexos y al sistema gastrointestinal en 16%; el 28% manifestaron prurito, el 20% eritema y exantema con 12%; según la clasificación, el 84% fue de tipo A; según la gravedad el 41% de las RAM fueron leves, el 34% fueron de gravedad moderadas y las graves representan el 25%. Conclusiones mostraron que el mayor porcentaje de las RAM fue para el género femenino y para mayores de 59 años, la característica clínica de las RAM más representativa fue trastorno de la piel y sus anexos, y las RAM de tipo A alcanzaron mayor porcentaje (25).

**Mejía N, et al., (2018)** en su investigación tuvieron como objetivo *“Evaluar los resultados de la implementación de la Atención Farmacéutica y su relación con las notificaciones espontáneas de sospecha de RAM en los 5 pacientes de la Farmacia de dicha institución”*. Realizó un estudio retrospectivo. Resultados de 44 pacientes el 64% de las RAM presentaron con mayor frecuencia el sexo femenino y el 36% de las RAM el sexo masculino, donde se reportó un total de 77 casos de RAM; los grupos terapéuticos comprometidos fueron el sistema nervioso con 28,9%, el sistema cardiovascular con 26,7%; el 61% de las RAM fueron de tipo serio; y por último las RAM más frecuentes fueron de categoría probable con 43,1%. Conclusión menciona que la atención farmacéutica aumenta la detección y disminuye la sub notificación las RAM (26).

**Dávila C, et al., (2018)** en su estudio tuvieron como objetivo *“Determinar la incidencia de RAM en los pacientes hospitalizados en el área de medicina”*. El estudio fue de diseño observacional, descriptivo, transversal, ambispectivo. Resultados los pacientes hospitalizados en el área de medicina reportaron el 14,6% de incidencia de los casos de RAM; reportando que el 52,0% de las RAM presentaron el sexo masculino; los grupos terapéuticos más reportados fueron el sistema nervioso con 33,9% y los antiinfecciosos de uso sistémico con 21,4%; los órganos y sistemas más afectados fueron el sistema gastrointestinal con 35,7%; y los trastornos del metabolismo y nutrición representan el 12,5%; según la gravedad el 80,4% de las RAM fueron de tipo serio; según la causalidad el 55,4% son de categoría probables y el 73,21% de los casos de RAM fueron de tipo A. Conclusión, la incidencia de las RAM fue 14,6% (27).

**Villavicencio H, et al., (2017)** en su investigación tuvieron como objetivo “*Determinar las características de las RAM en los pacientes internados*”. Realizó un estudio prospectivo, descriptivo. Resultados señalaron que de un total de 4,465 pacientes se notificaron 103 casos de RAM durante el ingreso en el año 2016, correspondientes según los datos, la tasa de incidencia es del 2,3%; el 52,4% de los casos de RAM los más propensos fueron el sexo masculino; reportando que el 44,7% fueron las edad de 30 a 59 años, le siguieron los menores de 30 años con un 42,7%; el grupo de tratamiento reportado con mayor frecuencia fue los antibióticos con un 64,1 %; los antiinflamatorios no esteroideos con un 12,6% y los medios de contraste 1,9%; Las RAM notificadas con mayor frecuencia fueron del tipo A con 72, 8%; la piel y sus anexos presentaron un 48,54%, seguido de 6 eventos gastrointestinales con un 20,39%; según la gravedad el 60,2% fueron leves. Conclusiones mostraron que los fármacos responsables de RAM más comunes fueron los antibióticos y los AINEs, la manifestación clínica más frecuente fue el compromiso dermatológico y el tipo de RAM más común fue el tipo A (28).

## **2.2. Bases teóricas**

### **2.2.1. Seguridad del paciente**

El informe de la Organización Mundial de la Salud (OMS), Alianza mundial para la seguridad del paciente, es un requisito principal mejorar la seguridad de los pacientes, donde figuran la calidad y la capacidad de reunir la información más completa sobre reacciones adversas y errores de medicación, y que los programas constituyan fuentes de conocimiento y sirvan de base para futuras actividades de prevención (29).

La autorización de un medicamento significa que su eficacia ha sido demostrada en ensayos clínicos y que las reacciones adversas identificadas en estudios previos a la comercialización son aceptables, pero el balance de beneficios y riesgos se demostrará en estudios de farmacovigilancia (29).

La medicina moderna ha cambiado la forma en que tratamos diferentes enfermedades o condiciones; Sin embargo, a pesar de todos los beneficios que ofrecen, existe una creciente evidencia de que los efectos secundarios causan enfermedades, invalidez e incluso la muerte, aunque a menudo se pueden prevenir. En algunos países, se considera que las reacciones adversas a los medicamentos representan la cuarta y la sexta causa de mortalidad. Además, en los últimos años se han retirado del mercado numerosos medicamentos como consecuencia de una relación beneficio/riesgo desfavorable que no se determinó en el momento de la entrada al mercado (29).

### **2.2.2. Farmacovigilancia**

La Farmacovigilancia es una disciplina que emerge como consecuencia de la “tragedia de la talidomida en la década de los 60, por lo que se desarrolla el Programa Internacional de Farmacovigilancia de la Organización Mundial de la Salud (OMS), creado en el año 1968, siendo el Centro de Monitoreo de Uppsala (UMC, por sus siglas en inglés) el responsable de los aspectos técnicos y operacionales del programa desde 1978”. Actualmente consta de más

de 160 países que comparten una visión común para un uso más seguro y eficaz de los medicamentos, colaborando para monitorizar y determinar el daño causado por los medicamentos, prevenirlos y reducir los riesgos de los pacientes, estableciendo sistemas y estándares globales, a través de las alertas a los países sobre los patrones de daño que estaban surgiendo a nivel mundial. Nuestro país forma parte del Programa Internacional de Farmacovigilancia desde el año 2002, siendo el miembro número sesenta y siete (67) de afiliación (30).

La Organización Mundial de la Salud define a la Farmacovigilancia como “la ciencia y las actividades relativas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos o cualquier otro problema relacionado con medicamentos” (31).

La Farmacovigilancia estudia los efectos indeseados o reacción adversa a los medicamentos, sin embargo, las actividades de esta disciplina se han extendido a plantas medicinales, medicamentos complementarios, productos hemoderivados y biológicos, vacunas y dispositivos médicos, errores de medicación, falta de eficacia y otros (30,32).

El principal objetivo de la farmacovigilancia es el uso racional y seguro, evaluación y comunicación de sustancias, riesgo y beneficios, educación e información de los productos farmacéuticos comercializados a los consumidores. El método principal de la farmacovigilancia es la notificación espontánea o voluntaria recibida a través de los profesionales sanitarios. Esto debe informarse mediante la notificación de la sospecha de reacción adversa al medicamento al Centro de Farmacovigilancia, conocido en muchos países como Tarjeta Amarilla, para buscar mantener la confidencialidad de los datos (30,32).

### **2.2.3. La farmacovigilancia en el Perú**

“La Dirección General de Medicamentos. Insumos y Drogas - DIGEMID con Resolución Directoral N°354-99-DG-DIGEMID crea el Sistema Peruano de Farmacovigilancia en el año 1999, con la finalidad de identificar, evaluar y prevenir los riesgos asociados al consumo de los medicamentos. En febrero del 2002, Perú se constituye en el país número 67 en formar parte del Programa Internacional de Farmacovigilancia de la OMS. En el año 2009, la Ley

N° 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, establece en su artículo 35° que la DIGEMID conduce el Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia. Con el Decreto Supremo N° 13-2014 SA en julio del 2014, dictan disposiciones referidas al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, en el que se menciona los integrantes y objetivos del Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia” (33).

#### **2.2.4. Reacción Adversa Medicamentosa (RAM)**

La Organización Mundial de la Salud (OMS) lo define como efectos adversos de medicamentos para: "Cualquier efecto nocivo no deseado después de la administración a una dosis normalmente utilizada en el hombre para prevenir, diagnosticar o tratar enfermedades", también se consideran "reacción adversa", "efectos adversos", "efectos no deseados" y "enfermedades iatrogénicas" son términos intercambiables. Esta definición implica una relación de causalidad entre la administración del medicamento y la aparición de la reacción, es decir, es la respuesta de un paciente, en el que los factores individuales pueden jugar un papel importante, y que el fenómeno es nocivo (1).

“La Agencia de Medicamentos y Alimentos de Estados Unidos (siglas en inglés, FDA), define el término "reacción adversa" como cualquier efecto secundario médico asociado con el uso de un medicamento en personas, ya sea que se considere o no relacionado con el medicamento, y define una reacción adversa "grave" como la que se encuentra en lo siguiente: muerte o eventos”. Un evento adverso potencialmente mortal, hospitalización u hospitalización prolongada, discapacidad persistente y significativa o deterioro significativo de la capacidad para realizar las funciones de la vida normal (34).

“La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), define una reacción adversa como cualquier reacción adversa no intencional que se produce tras el uso de un fármaco o producto farmacéutico en humanos con fines de prevención, diagnóstico o tratamiento, así como la modificación de funciones fisiológicas" (35).

## 2.2.5. Clasificación de las reacciones adversas a medicamentos (RAM)

### 2.2.5.1 Clasificación Anatómico, Terapéutico y Químico (ATC, siglas en inglés) del medicamento sospechoso

La clasificación Anatómico, Terapéutico y Químico (ATC, siglas en inglés) se desarrolló en Noruega para medir el consumo de medicamentos, junto con una unidad técnica de medida llamada Dosis Diaria Definida (DDD) para su uso en estudios de utilización de fármacos. En 1981, la OMS recomendó el sistema ATC/DDD como el estándar internacional para los estudios de utilización de medicamentos con el objetivo de mejorar el uso de medicamentos (36).

En el sistema de clasificación ATC, las sustancias activas se prefieren las denominaciones comunes internacionales (DCI), y se clasifican en una jerarquía con cinco niveles diferentes. El sistema tiene catorce grupos anatómicos/farmacológicos principales o 1ros niveles. Cada grupo principal de ATC se divide en 2.º nivel, que pueden ser grupos farmacológicos o terapéuticos. Los niveles 3 y 4 son subgrupos químicos, farmacológicos o terapéuticos y el nivel 5 es la sustancia química. Los niveles 2, 3 y 4 se utilizan a menudo para identificar subgrupos farmacológicos cuando se considera más apropiado que los subgrupos terapéuticos o químicos (36).

La clasificación completa de la Metformina ilustra la estructura del código:

A	Tracto alimentario y metabolismo (1er nivel, grupo principal anatómico)
A10	Fármacos utilizados en diabetes (2º nivel, subgrupo terapéutico)
A10B	Medicamentos para reducir la glucosa en sangre, excl. Insulinas (3er nivel, subgrupo farmacológico)
A10BA	Biguanidas (4to nivel, subgrupo químico)
A10BA02	Metformina (quinto nivel, sustancia química)

Por lo tanto, en el sistema ATC, todas las preparaciones de Metformina simple reciben el código A10BA02 (36).

Tabla 1. Clasificación ATC

Grupo	Significado	Órganos y Sistemas
A	Alimentary Tract and Metabolism	Sistema Digestivo y Metabólico
B	Blood and Blood Forming Organs	Sangre y Órganos Hematopoyéticos
C	Cardiovascular System	Sistema Cardiovascular
D	Dermatologicals	Dermatológicos
G	Genito Urinary System and Sex Hormones	Sistema Genitourinario y Hormonas Sexuales
H	Systemic Hormonal Preparations, excl. Sex Hormones and Insulins	Preparados Hormonales Sistémicos (excl. Hormonas sexuales e insulinas)
J	Antiinfectives for Systemic Use	Antiinfecciosos para uso sistemático
L	Antineoplastic and Immunomodulating Agents	Agentes Antineoplásicos e Immunomodulares
M	Musculo-Skeletal System	Sistema Musculo esquelético
N	Nervous System	Sistema Nervioso
P	Antiparasitic Products	Productos Antiparasitarios, Insecticidas y Repelentes
R	Respiratory System	Sistema Respiratorio
S	Sensory Organs	Órganos de los Sentidos
V	Various	Varios

Fuente: Elaboración propia.

### 2.2.5.2. Clasificación Según la gravedad

La clasificación de la gravedad de una reacción adversa medicamentosa fue establecida por la DIGEMID, en forma conjunta con el Algoritmo de evaluación de causalidad de reacciones adversas medicamentosas, se clasifican y se definen de la siguiente manera:

- **Leves:** Manifestaciones clínicas pocas significativas o de baja gravedad, sin necesidad de grandes medidas, no justifican la interrupción del tratamiento (37).
- **Moderadas:** las manifestaciones clínicas significativas no ponen en peligro la vida inmediatamente, pacientes que requieren medidas terapéuticas o interrupción temporal del tratamiento (37).
- **Graves:** Provoca la muerte, amenaza la vida del paciente, causa discapacidad permanente o grave, requiere hospitalización o prolonga la estancia hospitalaria, o da lugar a malformaciones congénitas o procesos malignos (37).

### 2.2.5.3. Clasificación de las reacciones adversas medicamentosas por tipo ABCDEF de Edwards-Aronson

Clasificación por tipo ABCDEF de Edwards-Aronson (2000), se relaciona al mecanismo por el cual se producen las reacciones adversas medicamentosas, y se distinguen seis tipos que se describen a continuación: (38,39).

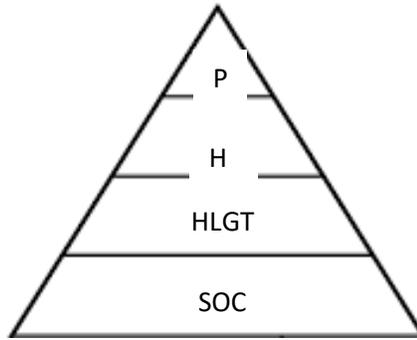
- **RAM tipo A (Aumentadas):** Son reacciones dosis dependientes, relacionadas con la acción farmacológica, y desde el punto de vista clínico generalmente no revisten gravedad. Ejemplos: Laxantes pueden producir diarrea, los analgésicos opiáceos pueden producir estreñimiento, y los diuréticos pueden dar incontinencia de orina.
  
- **RAM tipo B (Raras):** Independientemente de la dosis, puede ocurrir incluso en dosis sub terapéuticas y ser más grave que las dosis anteriores. Estos incluyen reacciones muy características, debido a las características específicas del paciente con un componente genético, reacción alérgica o de hipersensibilidad. Ejemplos: Hipertermia maligna por anestésicos, shock anafiláctico por betalactámicos, insuficiencia hepática por antidepresivos tricíclicos.
  
- **RAM tipo C (Crónicas):** Aparecen después de un tratamiento más largo que pueden durar meses o incluso años, por lo que dependen de la dosis y el tiempo. Ocurren debido a la interacción permanente del fármaco con el órgano diana. Ejemplos: síndrome de Cushing por corticoides, fibrosis pulmonar por amiodarona.
  
- **RAM tipo D (Retraso):** Relacionadas con el tiempo y son consistentes con los efectos secundarios que ocurren durante mucho tiempo después de tomar el medicamento. Los efectos secundarios mencionados anteriormente pueden ser frecuentes e intermitentes. Pueden comenzar a desarrollarse al comienzo del tratamiento, pero sólo se ponen de manifiesto a largo plazo. Los ejemplos más representativos son los teratógenos y carcinógenos, como la focomelia por talidomida.

- **RAM tipo E (Fin de tratamiento):** Ocurren al final de la dosis. El tratamiento consiste en volver administrar la dosis y retirar lentamente el fármaco, lo cual son poco frecuentes. Ejemplos: Isquemia miocárdica tras la retirada de Propanolol y síndrome de abstinencia a Opiáceos.
- **RAM tipo F (Fracaso o Elemento Extraño):** Producidas por fallo inesperado del tratamiento, estos son efectos secundarios relacionados con la dosis que a menudo ocurren debido a interacciones medicamentosas. Aumentar la dosis o considere los efectos de otros tratamientos. Ejemplo: Dosis insuficiente de anticonceptivo oral, cuando se usan asociados a inductores enzimáticos. También se refiere a productos con problemas de calidad. Ejemplos: partículas en inyectables, endotoxinas.

#### **2.2.5.4. Clasificación MedDRA relacionadas al compromiso de órganos y sistemas**

“La Terminología MedDRA (del inglés Medical Dictionary for Regulatory Activities) es la terminología médica internacional desarrollada bajo los auspicios del consejo internacional de armonización (ICH) de los requisitos técnicos para el registro de productos farmacéuticos para uso humano”. El ámbito de MedDRA abarca: conceptos médicos, relacionados con la salud y reglamentarios concernientes a esos productos, los efectos en la salud de los dispositivos y al mal funcionamiento de los mismos (40).

La estructura de MedDRA es muy lógica. Hay cinco niveles en la jerarquía de MedDRA, ordenados desde muy específicos hasta muy generales. En el nivel más específico, llamado "Términos de nivel más bajo" (LLT), hay más de 80,000 términos que son paralelos a cómo se comunica la información. Estos LLT reflejan cómo se podría informar una observación en la práctica. Este nivel admite directamente la asignación de términos MedDRA dentro de una base de datos de usuarios (40).



**Figura 1. Jerarquía MedDRA.**

Cada miembro del siguiente nivel, "Términos preferidos" (PT), es un descriptor distinto (concepto médico único) para un síntoma, signo, diagnóstico de enfermedad, indicación terapéutica, investigación, procedimiento quirúrgico o médico y característica médica social o familiar. Cada LLT está vinculado a un solo PT. Cada PT tiene al menos un LLT (en sí mismo), así como sinónimos y variantes léxicas (por ejemplo: abreviaturas, diferente orden de las palabras) (40).

Los PT relacionados se agrupan en "Términos de alto nivel" (HLT) según la anatomía, la patología, la fisiología, la etiología o la función. Los HLT, relacionados entre sí por anatomía, patología, fisiología, etiología o función, están a su vez vinculados a "Términos de grupo de alto nivel" (HLGT) (40).

Finalmente, los HLGT se agrupan en "Clases de órganos del sistema" (SOC), que son agrupaciones por etiología (ej., infecciones e infestaciones), sitio de manifestación (ej. Trastornos gastrointestinales) o propósito (ej. procedimientos quirúrgicos y médicos). Además, existe un SOC para contener cuestiones relativas a productos y uno para contener circunstancias sociales (40).

Tabla 2. Jerarquía del diccionario médico MedDRA

<b>Acrónimo</b>	<b>Nivel</b>	<b>Ejemplo</b>
<b>SOC</b> System Organ Class	Clasificación por órganos y sistemas	<i>Trastornos gastrointestinales</i>
<b>HLGT</b> High Level Group Terms	Términos agrupados del nivel alto (es decir, conjunto de términos agrupados)	<i>Síntomas y signos gastrointestinales</i>
<b>HLT</b> High Level Terms	Términos del nivel alto (es decir, términos agrupados)	<i>Síntomas de náuseas y vómitos</i>
<b>PT</b> Preferred Terms	Términos preferentes	<i>Vómitos</i>

Fuente: MedDRA (40)

#### 2.2.5.5. Evaluación de causalidad de las reacciones adversas a medicamentos

En el estudio se utilizó el algoritmo de causalidad aprobado por el Ministerio de Salud según R.D. N° 813-2000-DG-DIGEMID, el cual es una combinación del Algoritmo de Causalidad dado por Karch & Lasagna (modificado por Naranjo y col) y la OMS (41,42,43).

El Algoritmo es de aplicación por el Centro Nacional de Farmacovigilancia e Información de Medicamentos de la DIGEMID y los Centros de referencia Regionales de Salud a nivel nacional, integrantes del Sistema Peruano de Farmacovigilancia (43).

Los factores considerados para determinar la relación de causalidad en las notificaciones de casos o de series de casos de sospechas de reacciones adversas a medicamentos son: (43).

- Secuencia temporal adecuada,
- conocimiento previo,
- efecto del retiro del medicamento,
- efecto de reexposición al medicamento sospechoso,
- existencia de causas alternativas,
- factores contribuyentes que favorecen la relación de causalidad y
- exploraciones complementarias

La causalidad se define como el resultado del análisis de la imputabilidad y de evaluación individual de la relación entre la administración de un medicamento y la aparición de una reacción adversa de modo que se pueda determinar una categoría de causalidad. Las

categorías de causalidad son las siguientes: (38, 39).

- **Definida:** Los eventos clínicos, incluso alteraciones en las pruebas de laboratorio, que se manifiesta con una secuencia temporal plausible relacionada con la administración de los medicamentos que no pueden explicarse por una enfermedad al mismo tiempo o con otras drogas o sustancias. La respuesta a la contención (suspensión del fármaco) debe estar clínicamente justificada. El evento debe ser farmacológica o fenomenológicamente final, utilizando el recuerdo final si es necesario (43).
- **Probable:** Eventos clínicos, incluidas anomalías de laboratorio, que ocurre dentro de un tiempo razonable del uso de un producto farmacéutico, que es poco probable que esté relacionado con la enfermedad subyacente o con el producto farmacéutico u otra sustancia, y luego de la interrupción del medicamento, da como resultado un resultado clínicamente válido. No se requiere información sobre el nivel de exposición para especificar esta definición (43).
- **Posible:** Eventos clínicos, incluidas las anormalidades de laboratorio, que ocurrió dentro de un tiempo razonable antes de la dosificación pero que también podría explicarse por comorbilidades u otras drogas o sustancias. La información sobre la interrupción del medicamento puede omitirse o no estar clara (43).
- **Improbable:** Eventos clínicos, incluidas las anormalidades de laboratorio que ocurren en un orden cronológico incierto (pero no improbable), relacionado con el uso de un producto farmacéutico y que puede explicarse de manera más convincente por una condición médica concurrente u otras drogas o sustancias (43).
- **Condiciona:** Acontecimiento clínico, incluso alteraciones en las pruebas de laboratorio, notificado como una reacción adversa, para la cual es imprescindible obtener más datos para poder hacer una evaluación apropiada, o en la cual los datos adicionales están bajo evaluación (43).
- **No evaluable:** Reporte que sugiere una reacción adversa, la cual no puede clasificarse debido a que la información es insuficiente o contradictoria, y que los datos no pueden complementarse ni clasificarse (43).

Tabla 3. Categorías del algoritmo de causalidad

NO CLASIFICADA	FALTA DE DATOS
IMPROBABLE	$\leq 0$
CONDICIONAL	1 - 3
POSIBLE	4 - 5
PROBABLE	6 - 7
DEFINIDA	$\geq 8$

Fuente: DIGEMID (43).

## 2.2.6. Factores de riesgo para el desarrollo de una reacción adversa

### 2.2.6.1. Factores dependientes del paciente

#### 1. Edad

Se ha informado que los pacientes de edad avanzada son más propensos a las reacciones adversas medicamentosas. A comparación de los pacientes pediátricos que tienen una mayor proporción de agua y sistemas enzimáticos más desarrollados, lo que puede conducir a la presencia de altas concentraciones de fármacos; por otro lado, los pacientes de edad avanzada tienen un menor porcentaje de agua corporal total y experimentan los típicos cambios fisiológicos, cambios propios del envejecimiento, alterando así aspectos conocidos como farmacocinética y farmacodinamia (44,45).

#### 2. Género

Muchos autores han mencionado que el género es un factor en la respuesta del organismo a un fármaco siendo las mujeres más propensas a desarrollar una reacción adversa por diferencias en:

El peso, la composición corporal, los factores gastrointestinales, la disminución del metabolismo hepático, la función renal y los cambios hormonales, la edad cercana a la menopausia son factores que modulan el sistema inmunitario al disminuir los estrógenos, lo que reduce la actividad del sistema inmunitario (44,45).

### **3. Factores genéticos**

La genética puede promover la sensibilización al fármaco y puede alterar la farmacocinética en diferentes puntos de absorción debido a cambios en ciertas vías metabólicas de ciertos receptores sobre los que actúan los fármacos, del mismo modo la ciencia ha demostrado una asociación entre los polimorfismos genéticos y el metabolismo de los fármacos y la eficacia o el fracaso del tratamiento (45,46).

### **4. Factores patológicos**

La aparición de reacciones adversas medicamentosas en pacientes de edad avanzada con enfermedades agudas y crónicas, insuficiencia hepática, insuficiencia renal y enfermedad cardiovascular cambia la farmacocinética y otros procesos de los medicamentos, lo que resulta en una duración prolongada del fármaco, hospitalización e incluso la muerte (44,45).

#### **2.2.6.2. Factores dependientes del medicamento y tratamiento**

##### **1. La inmunogenicidad**

Se produce por la capacidad de inducir una respuesta inmune, manifestada en la producción de inmunoglobulinas o linfocitos sensibles, factor clave para determinar la capacidad, la inmunogenicidad de un fármaco es su peso molecular (menos de 5000 Daltons) y su estructura química (47).

##### **2. La antigenicidad**

Está relacionada con la capacidad del medicamento para reaccionar y unirse a inmunoglobulinas específicas y a los receptores celulares (47).

##### **3. La alergenidad**

Está relacionado con la capacidad del fármaco para inducir diferentes tipos de reacciones alérgicas y daño tisular en pacientes previamente sensibilizados, portadores de inmunoglobulinas específicas o sensibles a antígenos (47).

#### **4. Dosis, duración y tratamiento previos**

Una menor dosis es menos probable que sensibilice al paciente, que si se le administra por tiempo prolongado y a dosis elevadas (47).

#### **5. Vía, velocidad y administración**

Las vías tópicas y parenterales presentan mayor riesgo de sensibilización que la administración vía oral (47).

#### **6. Otros factores**

Existen otros factores implicados como la automedicación, el uso indiscriminado de fármacos y la aparición de nuevos medicamentos (47).

### **2.3. Rol del químico farmacéutico en Farmacovigilancia**

La farmacovigilancia es una de las actividades principales del Químico Farmacéutico, responsable de informar, documentar y evaluar sistemáticamente los efectos secundarios de los medicamentos recetados y de venta libre, y establecer la relación causal entre medicamentos y efecto adverso.

Según la Federación Internacional de Farmacéuticos (FIP, siglas en inglés), señala que el rol del farmacéutico en ejercicio en la Farmacovigilancia es "el control de la seguridad de los medicamentos es una parte integral de la práctica clínica. El nivel de información suministrado a los profesionales clínicos acerca de los principios de la farmacovigilancia, y la práctica en tal sentido, tiene un gran impacto en la calidad de los servicios de atención

sanitaria. La formación y capacitación de los profesionales de la salud en cuanto a seguridad de los medicamentos, el intercambio de información entre los centros nacionales, la coordinación de dicho intercambio y la vinculación de experiencias clínicas en materia de seguridad de los medicamentos con las políticas de investigación y salud sirven para ofrecer un cuidado más eficaz al paciente. Los programas nacionales de farmacovigilancia están perfectamente posicionados para identificar investigaciones necesarias para un mejor entendimiento y tratamiento de las enfermedades originadas por un medicamento" (48).

Una importante responsabilidad clínica del farmacéutico es la detección oportuna de efectos secundarios y otros problemas relacionados con los medicamentos. Como miembros del equipo médico, los farmacéuticos son tanto una fuente de información como un evaluador importante de la información sobre medicamentos. El conocimiento de un farmacéutico es fundamental para adaptar el perfil de seguridad de un medicamento a las necesidades específicas de un paciente (48).

En este contexto, la FIP argumenta que los farmacéuticos, en cualquier actividad, son los profesionales de la salud más importantes cuando se trata de la efectividad de los programas de farmacovigilancia (48).

#### **2.4. Servicio de Farmacia de la Clínica Internacional San Borja**

El Servicio de Farmacia Clínica, con la participación de los farmacéuticos, se esfuerza por brindar asesoramiento, consejo y educación sobre el uso correcto de los medicamentos, contribuyendo así a que los pacientes reciban la medicación más adecuada a sus problemas de salud cuando así lo requieran, la dosis, la vía y la frecuencia de uso correctos durante un período de tiempo apropiado y para evitar el desarrollo de problemas con las medicamentos; como reacciones adversas e interacciones medicamentosas.

El Seguimiento Farmacoterapéutico es la práctica profesional del Químico Farmacéutico para prevenir, identificar y resolver problemas relacionados a los medicamentos. El servicio es un compromiso y debe brindarse de manera continua, sistemática y documentada en

colaboración con el paciente y otros profesionales de la salud para lograr resultados tangibles de mejora de la calidad de vida del paciente (49).

## **2.5. Formulación de hipótesis**

No aplica la formulación de hipótesis en la presente investigación por tener un nivel descriptivo.

## **CAPÍTULO III: METODOLOGÍA**

### **3.1. Método de investigación**

El método deductivo permite determinar las características de una realidad particular que se estudia por derivación o resultado de los atributos o enunciados contenidos en proposiciones o leyes científicas de carácter general formuladas con anterioridad (50).

### **3.2. Enfoque investigativo**

Para este estudio se utilizó el enfoque cuantitativo, la cual utiliza la recolección y el análisis de datos para contestar preguntas de investigación y se aplicaran técnicas estadísticas, para establecer con exactitud patrones de comportamiento en una población (51).

### **3.3. Tipo de investigación**

El tipo de investigación aplicada, la cual tiene por objetivo generar conocimiento, este tipo de estudios presenta un gran valor agregado por la utilización del conocimiento que proviene de la investigación básica (51).

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

El diseño de investigación es no experimental, la cual se realiza sin manipulación deliberada de variables; el propósito de la investigación observacional es describir un fenómeno en la población de estudio y comprender su prevalencia en la misma, en este tipo de investigación no existe ninguna intervención por parte del investigador, y transversal se define como un estudio observacional que analiza datos variables recopilados durante un período de tiempo para una muestra de población o un subgrupo predeterminado (51).

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

#### **Población**

La población estuvo conformada por 231 pacientes hospitalizados en una clínica privada que

presentaron reacciones adversas medicamentosas en el periodo 2020-2021.

**Criterios de inclusión:**

- Pacientes hospitalizados que presentaron reacciones adversas medicamentosas en el periodo 2020 al 2021.
- Pacientes que presentan ficha de seguimiento Farmacoterapéutico registrados en la sección de farmacia.

**Criterios de exclusión:**

- Pacientes no hospitalizados (ambulatorios)
- Pacientes hospitalizados con la unidad de análisis incompleta.

**Muestra**

Corresponde a la población que estuvo conformada por 231 pacientes hospitalizados en una clínica privada, en el periodo 2020-2021.

**Muestreo**

- No aplica, pues se seleccionará a toda la población.

**3.6. Variables y Operacionalización**

**Variable 1:** Reacciones adversas a medicamentos

**Definición Operacional:** La respuesta del organismo a un fármaco de carácter adverso se produce a dosis terapéuticas y puede considerarse parte del tratamiento farmacológico, evaluadas según causalidad, tipo, patología, gravedad, órganos y sistemas afectados.

**Tabla 4. Matriz de Operacionalización de la variable**

<b>Dimensiones</b>	<b>Indicadores</b>	<b>Escala de medición</b>	<b>Escala valorativa (Niveles o rangos)</b>
Categoría de causalidad	RAM según la causalidad	Ordinal	<ul style="list-style-type: none"> <li>● No clasifica</li> <li>● Improbable</li> <li>● Condicional</li> <li>● Posible</li> <li>● Probable</li> <li>● Definida</li> </ul>
Tipo de reacción adversa	RAM según tipo	Nominal	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Tipo A</li> <li>● Tipo B</li> <li>● Tipo C</li> <li>● Tipo D</li> <li>● Tipo E</li> <li>● Tipo F</li> </ul>
Tipo de patología	Según tipo de patología (CIE-10)	Nominal	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Enfermedades neoplásicas</li> <li>● Síntomas, signos y hallazgos anormales clínicos y de laboratorio, no clasificados en otra parte</li> <li>● Ciertas enfermedades infecciosas y parasitarias</li> <li>● Enfermedades del sistema nervioso</li> <li>● Enfermedades endocrinas, nutricionales y metabólicas</li> <li>● Enfermedades del aparato circulatorio</li> <li>● Enfermedades del aparato digestivo</li> <li>● Enfermedades de la sangre y de los órganos hematopoyéticos y otros trastornos que afectan el mecanismo de la inmunidad</li> <li>● Asignación provisional de nuevas enfermedades de etiología incierta o de uso emergente</li> <li>● Enfermedades del aparato respiratorio</li> <li>● Trastornos mentales y del comportamiento</li> <li>● Enfermedades del aparato genitourinario</li> <li>● Embarazo, parto y puerperio</li> <li>● Enfermedades del sistema osteomuscular y del tejido conectivo</li> <li>● Procedimientos</li> </ul>

			<ul style="list-style-type: none"> <li>● Ciertas afecciones originadas en el periodo perinatal</li> <li>● Enfermedades de la piel y el tejido subcutáneo</li> <li>● Traumatismos, envenenamientos y algunas otras consecuencias de causa externa</li> </ul>
Gravedad de las reacciones adversas	Frecuencia de las RAM según gravedad	Ordinal	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Grave</li> <li>● Moderada</li> <li>● Leve</li> </ul>
Características de la reacción adversa según órgano y sistema que fue afectado	RAM según órgano y sistema que fue afectado (SOC)	Nominal	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Exploraciones complementarias</li> <li>● Neoplasias benignas, malignas y no especificadas (incl. quistes y pólipos)</li> <li>● Trastornos cardiacos</li> <li>● Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo</li> <li>● Trastornos de la sangre y del sistema linfático</li> <li>● Trastornos del aparato reproductor y de la mama</li> <li>● Trastornos del metabolismo y de la nutrición</li> <li>● Trastornos del sistema inmunológico</li> <li>● Trastornos del sistema nervioso</li> <li>● Trastornos endocrinos</li> <li>● Trastornos extrapiramidales y del movimiento</li> <li>● Trastornos gastrointestinales</li> <li>● Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración</li> <li>● Trastornos hepatobiliares</li> <li>● Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo</li> <li>● Trastornos oculares</li> <li>● Trastornos renales y urinarios</li> <li>● Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos</li> <li>● Trastornos vasculares</li> <li>● Trastornos visuales</li> <li>● Trastornos psiquiátricos</li> </ul>

Edad	Rango de edad (años)	Ordinal	<ul style="list-style-type: none"> <li>● De 0 a 4 años</li> <li>● De 5 a 16 años</li> <li>● De 17 a 26 años</li> <li>● De 27 a 64 años</li> <li>● De 65 a mas</li> </ul>
Sexo	Tipo de sexo	Nominal	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Femenino</li> <li>● Masculino</li> </ul>

Fuente: Elaboración propia

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

#### **3.7.1. Técnica**

En el presente trabajo la técnica de recolección de datos es el fichaje, la cual se realizará analizando las fichas de formato de Notificación de Sospecha de Reacciones Adversa a Medicamentos.

#### **3.7.2. Descripción**

El instrumento que se utilizó es una ficha de recolección de datos, el cual estará conformada por diversos parámetros como: Ficha de seguimiento Farmacoterapéutico, ficha de reporte de sospecha de reacción adversas medicamentosas y evaluación de la relación de causalidad, que se aplican en los pacientes hospitalizados.

#### **3.7.3. Validación**

La validación del contenido del instrumento de recolección de datos se realizó mediante el juicio de tres expertos usando el formato oficial de la universidad, el cual considera 3 dominios: claridad, pertinencia y relevancia.

#### **3.7.4. Confiabilidad**

**No aplica.**

La confiabilidad de un instrumento de medición se refiere al grado en que su aplicación repetida al mismo individuo u objeto produce resultados iguales (HernándezSampieri et al., 2013; Kellstedt y Whitten, 2013; y Ward y Street, 2009), bajo este concepto, la información contenida en las fichas de notificaciones no va a cambiar, estos instrumentos son oficiales y validados por la DIGEMID y se considera información confiable (50).

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

La información contenida en el instrumento de recolección será codificada y trasladada al programa IBM SPSS Statistics versión 25.0 para el correspondiente análisis estadístico.

Como la presente investigación es de nivel descriptivo, para la consecución de los objetivos se construirán con ayuda del SPSS tablas de frecuencia simples y de doble entrada, los cuales serán ilustrados mediante diagramas circulares, barras simples y barras agrupadas. Como se trabajará con toda la población, no será necesaria la aplicación de la estadística inferencial.

### **3.9. Aspectos éticos**

Esta investigación se elaboró siguiendo los más altos principios de la ética y moral del buen investigador, conservando la confidencialidad y privacidad los datos recolectados.

Asimismo, se entregará una carta de presentación de la Facultad de Farmacia y Bioquímica a la clínica privada para la autorización del estudio a realizar. A fin de tener la autorización para el acceso de revisión de los registros de farmacovigilancia y una información conveniente para la investigación.

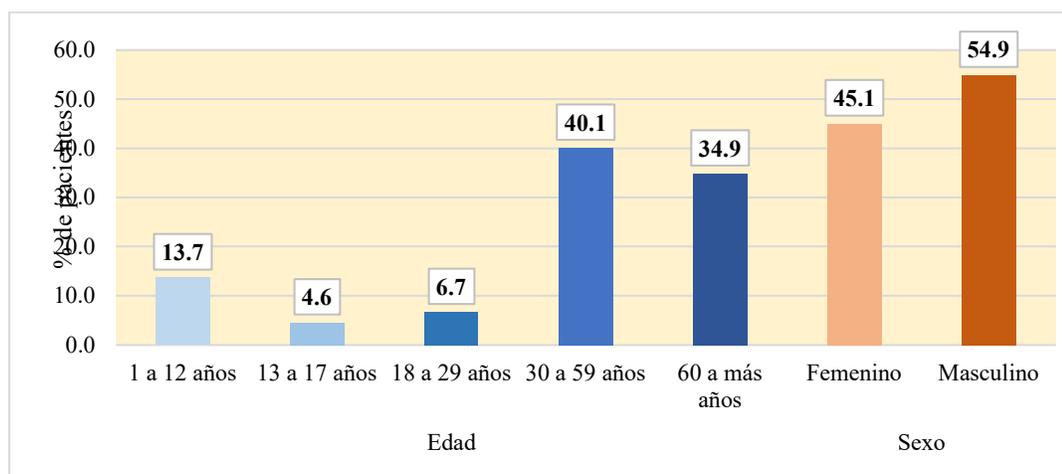
## CAPÍTULO IV: PRESENTACIÓN Y DISCUSIÓN DE LOS RESULTADOS

### 4.1 Resultados

**Tabla 5.** Distribución de los pacientes hospitalizados en una clínica privada según edad y sexo.

	Niveles	# de casos	Porcentaje
Edad	1 a 12 años	39	13,7
	13 a 17 años	13	4,6
	18 a 29 años	19	6,7
	30 a 59 años	114	40,1
	60 a más años	99	34,9
Sexo	Femenino	128	45,1
	Masculino	156	54,9
	Total	284	200,0

**Figura 5.** Distribución de los pacientes hospitalizados en una clínica privada según edad y sexo.

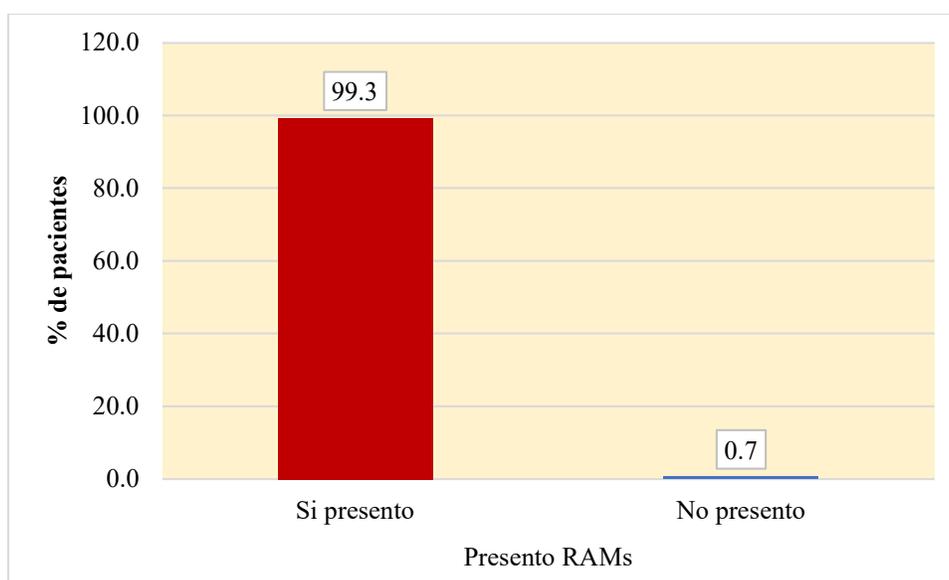


**Interpretación:** La tabla 5 y figura 5 muestran que en su mayoría el 40,1% de los pacientes hospitalizados en una clínica privada fueron adultos con edades de 30 a 59 años; Asimismo con respecto al género se observó una ligera mayoría en el caso de los pacientes del género masculino llegando hasta un 54,9%.

**Tabla 6.** Presencia de reacciones adversas medicamentosas en pacientes hospitalizados en una clínica privada.

	Niveles	# de casos	Porcentaje
Presencia RAMs	Si presento	282	99,3
	No presento	2	0,7
Total de pacientes		284	100,0

**Figura 6.** Presencia de reacciones adversas medicamentosas en pacientes hospitalizados en una clínica privada.

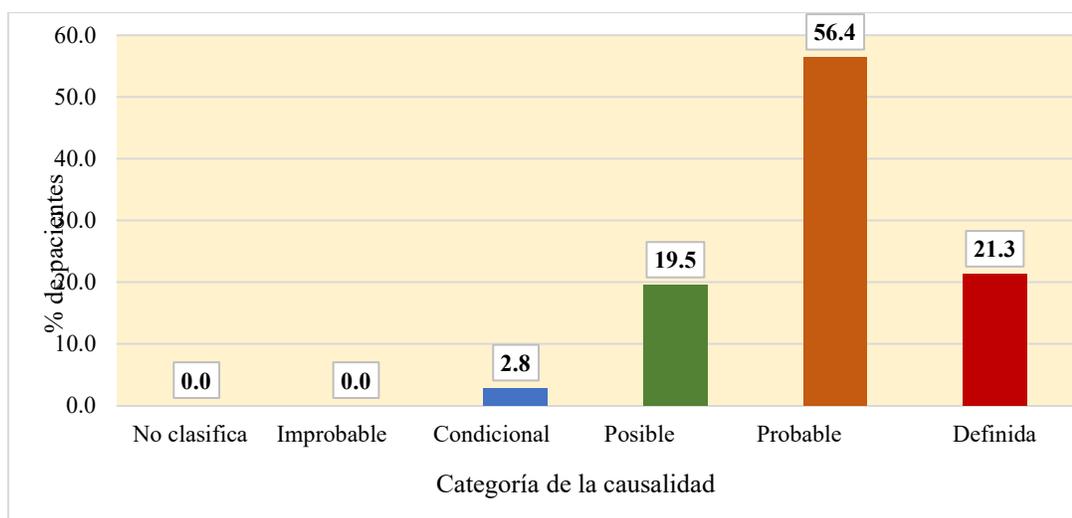


**Interpretación:** La tabla 6 y figura 6 muestran que casi en su totalidad 99,3% de los pacientes hospitalizados en una clínica privada presentaron reacciones adversas medicamentosas durante el período 2020 - 2021.

**Tabla 7.** Distribución de las reacciones adversas medicamentosas según categoría de la causalidad en pacientes hospitalizados en una clínica privada.

	Niveles	# de casos	Porcentaje
Categoría de causalidad	No clasifica	0	0,0
	Improbable	0	0,0
	Condicional	8	2,8
	Posible	55	19,5
	Probable	159	56,4
	Definida	60	21,3
Total		282	100,0

**Figura 7.** Distribución de las reacciones adversas medicamentosas según categoría de la causalidad en pacientes hospitalizados en una clínica privada.

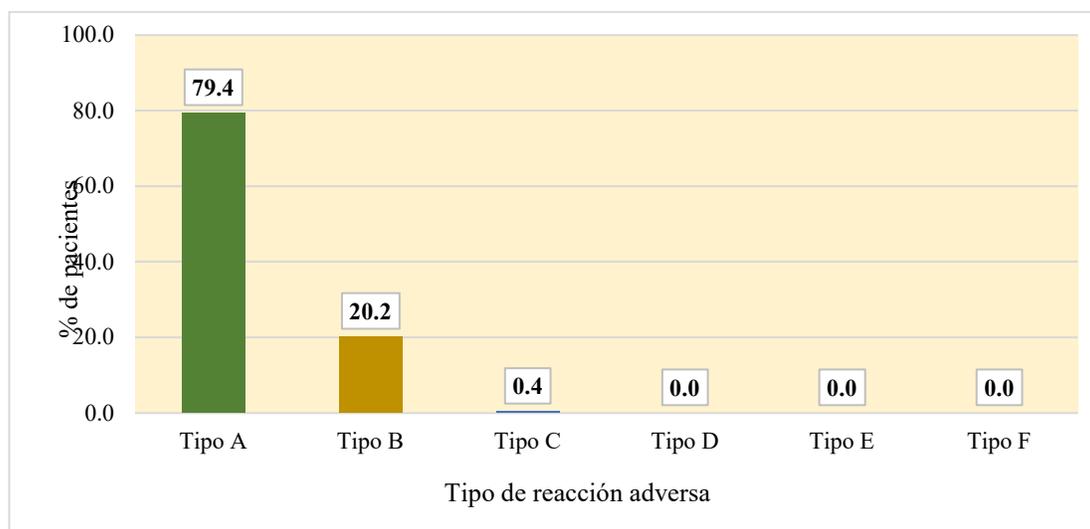


**Interpretación:** La tabla 7 y figura 7 muestran que en su mayoría de los 282 pacientes hospitalizados que presentaron reacciones adversas medicamentosas, en el 56,4% de los casos las reacciones fueron de causalidad probable, seguido de un 21,3% de casos con causalidad definida y el 19,5% de casos con causalidad posible.

**Tabla 8.** Distribución del tipo de las reacciones adversas medicamentosas en pacientes hospitalizados en una clínica privada.

	Niveles	# de casos	Porcentaje
Tipo de reacción adversa	Tipo A	224	79,4
	Tipo B	57	20,2
	Tipo C	1	0,4
	Tipo D	0	0,0
	Tipo E	0	0,0
	Tipo F	0	0,0
Total		282	100,0

**Figura 8.** Distribución del tipo de las reacciones adversas medicamentosas en pacientes hospitalizados en una clínica privada.



**Interpretación:** Con respecto al tipo de reacción adversa, la tabla 8 y figura 8 muestran que en su gran mayoría el 79,4% de las reacciones adversas medicamentosas fueron del tipo A seguido del tipo B con un 20,2%, un solo caso del tipo C y ninguno del tipo D, E y F.

**Tabla 9.** Distribución de las reacciones adversas medicamentosas según patología en pacientes hospitalizados en una clínica privada.

Nº	Tipo de patología	# de casos	Porcentaje	Porcentaje acumulado
1	Enfermedades de la sangre y de los órganos hematopoyéticos	73	25,9	25,9
2	Síntomas, signos y hallazgos anormales clínicos y de laboratorio	39	13,8	39,7
3	Neoplasias	32	11,3	51,1
4	Enfermedades del sistema nervioso	26	9,2	60,3
5	Ciertas enfermedades infecciosas y parasitarias	20	7,1	67,4
6	Enfermedades del aparato respiratorio	17	6,0	73,4
7	Procedimientos	17	6,0	79,4
8	Enfermedades endocrinas, nutricionales y metabólicas	14	5,0	84,4
9	Enfermedades del aparato circulatorio	12	4,3	88,7
10	Enfermedades del aparato digestivo	10	3,5	92,2
11	Enfermedades del sistema osteomuscular y del tejido conectivo	7	2,5	94,7
12	Enfermedades del aparato genitourinario	5	1,8	96,5
13	Trastornos mentales y del comportamiento	4	1,4	97,9
14	Embarazo, parto y puerperio	3	1,1	98,9
15	Enfermedades de la piel y el tejido subcutáneo	2	0,7	99,6
16	Traumatismos, envenenamientos y algunas otras consecuencias de causa externa	1	0,4	100,0
Total		282	100,0	---

**Figura 9.** Distribución de las reacciones adversas medicamentosas según patología en pacientes hospitalizados en una clínica privada.

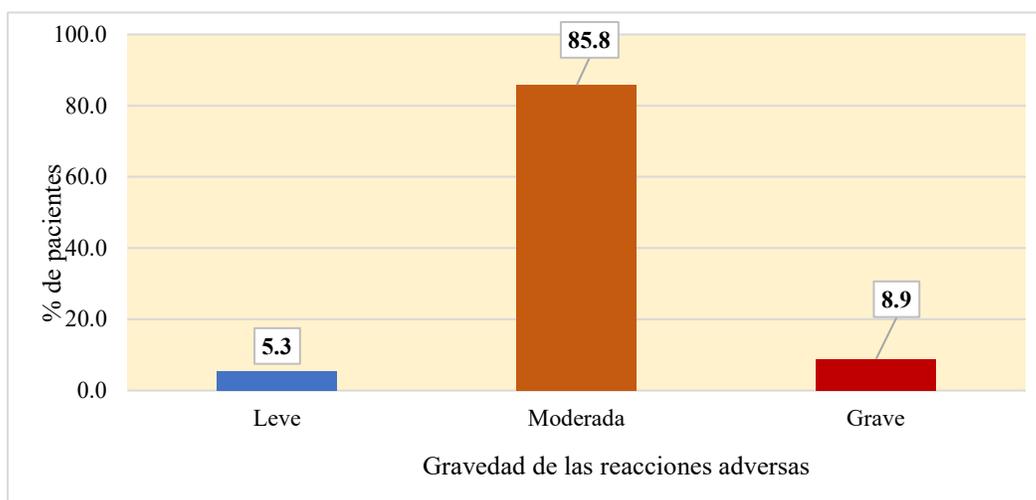


**Interpretación:** La tabla 9 y figura 9 muestra que en total se observaron 16 patologías diferentes, siendo la más frecuente la de enfermedades de la sangre y de los órganos hematopoyéticos la cual estuvo asociada a 73 pacientes que presentaron reacciones adversas, lo cual representa un 25,9% del total de patologías, en segundo y tercer lugar aparecen los síntomas, signos y hallazgos anormales clínicos y de laboratorio y las Neoplasias, estas 3 patologías de manera conjunta representan más de la mitad del total de patologías observadas (51,1%)

**Tabla 10.** Distribución de las reacciones adversas medicamentosas según su gravedad en pacientes hospitalizados en una clínica privada.

	Niveles	# de casos	Porcentaje
Gravedad de las reacciones adversas	Leve	15	5,3
	Moderada	242	85,8
	Grave	25	8,9
Total		282	100,0

**Figura 10.** Distribución de las reacciones adversas medicamentosas según su gravedad en pacientes hospitalizados en una clínica privada.

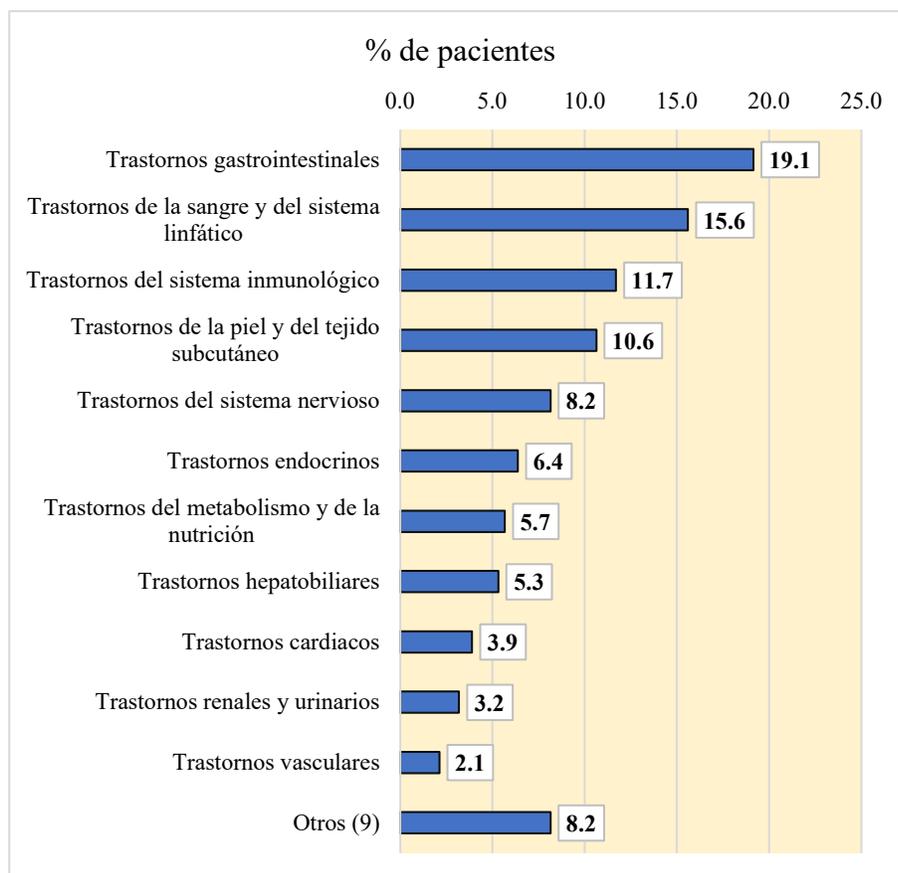


**Interpretación:** La tabla 10 y la figura 10 muestran que, del total de reacciones adversas medicamentosas presentadas en pacientes hospitalizados en una clínica privada, en su mayoría el 85,8% corresponden a reacciones adversas de gravedad moderada, mientras que un 8,9% son consideradas graves y únicamente el 5,3% fueron leves.

**Tabla 11.** Distribución de las reacciones adversas medicamentosas según órgano o sistema afectado en pacientes hospitalizados en una clínica privada.

Nº	Órgano y sistema que fue afectado	# de casos	Porcentaje	Porcentaje acumulado
1	Trastornos gastrointestinales	54	19,1	19,1
2	Trastornos de la sangre y del sistema linfático	44	15,6	34,8
3	Trastornos del sistema inmunológico	33	11,7	46,5
4	Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	30	10,6	57,1
5	Trastornos del sistema nervioso	23	8,2	65,2
6	Trastornos endocrinos	18	6,4	71,6
7	Trastornos del metabolismo y de la nutrición	16	5,7	77,3
8	Trastornos hepatobiliares	15	5,3	82,6
9	Trastornos cardíacos	11	3,9	86,5
10	Trastornos renales y urinarios	9	3,2	89,7
11	Trastornos vasculares	6	2,1	91,8
12-20	Otros (9)	23	8,2	100,0
Total de pacientes		282	100	---

**Figura 11.** Distribución de las reacciones adversas medicamentosas según órgano o sistema afectado en pacientes hospitalizados en una clínica privada.

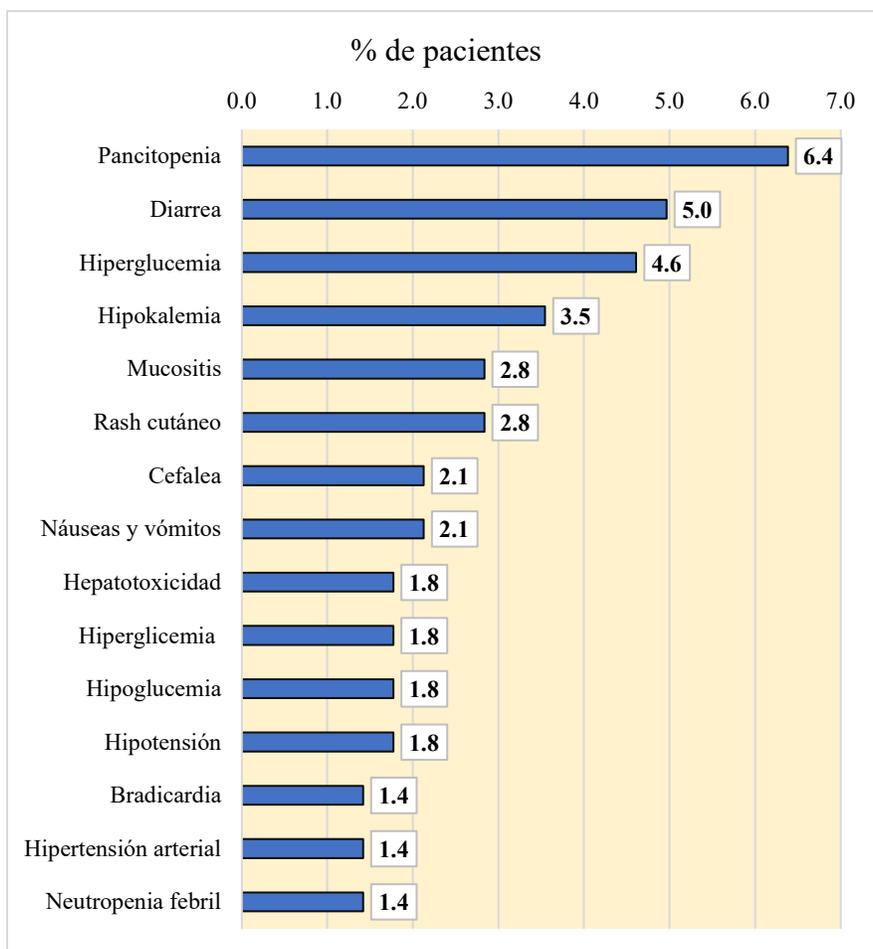


**Interpretación:** La tabla 11 indica que en total fueron detectados 20 órganos y sistemas diferentes que fueron afectados por la reacción adversa medicamentosa siendo los más frecuentes los trastornos gastrointestinales, el cual estuvo asociado a 54 casos de reacciones adversas lo que representó el 19,1% de pacientes con este problema; en segundo lugar aparece los trastornos de sangre y del sistema linfático con 15,6% de pacientes afectados, en tercer lugar los trastornos del sistema inmunológico con un 11,7% de pacientes afectados; de manera conjunta estos 3 primeros casos acumularon un 46,5% de pacientes con dichos órganos afectados, además, se considera los trastornos de la piel y del tejido subcutáneo más de la mitad de los casos de pacientes con órganos afectados (57,1%) en la sección anexos podemos ver la lista completa.

**Tabla 12.** Prevalencia de las reacciones adversas medicamentosas en pacientes hospitalizados en una clínica privada.

Nº	Reacción adversa medicamentosa	# de casos	Porcentaje	Porcentaje acumulado
1	Pancitopenia	18	6,4	6,4
2	Diarrea	14	5,0	11,3
3	Hiper glucemia	13	4,6	16,0
4	Hipokalemia	10	3,5	19,5
5	Mucositis	8	2,8	22,3
6	Rash cutáneo	8	2,8	25,2
7	Cefalea	6	2,1	27,3
8	Náuseas y vómitos	6	2,1	29,4
9	Hepatotoxicidad	5	1,8	31,2
10	Hiperglicemia	5	1,8	33,0
11	Hipoglucemia	5	1,8	34,8
12	Hipotensión	5	1,8	36,5
13	Bradicardia	4	1,4	37,9
14	Hipertensión arterial	4	1,4	39,4
15	Neutropenia febril	4	1,4	40,8
16-148	Otros (133)	167	59,2	100,0
Total de pacientes		282	100,0	---

**Figura 12.** Prevalencia de las reacciones adversas medicamentosas en pacientes hospitalizados en una clínica privada.



**Interpretación:** La tabla 12 y figura 12 indica que en total se determinaron 148 reacciones adversas diferentes distribuidos en los 282 pacientes que las presentaron, siendo la más frecuente la pancitopenia la cual se presentó en 18 pacientes equivalente a un 6,4% del total de casos; le sigue la diarrea y la hiperglucemia, estas 3 reacciones adversas representan el 16 por ciento del gran total; Así mismo podemos observar que estas 15 reacciones adversas presentadas en esta tabla corresponden a más del 40% del total de casos. El detalle de todas las reacciones adversas se presentan en la sección anexos.

#### **4.1.1. Prueba de hipótesis**

**No aplica** la formulación de hipótesis en la presente investigación por tener un nivel descriptivo.

#### **4.1.2. Discusión de resultados**

La tabla 5 y figura 5 muestran que en su mayoría el 40,1% de los pacientes hospitalizados en una clínica privada fueron adultos con edades de 30 a 59 años; Asimismo con respecto al género se observó una ligera mayoría en el caso de los pacientes del género masculino llegando hasta un 54,9%. El resultado es consistente con Villavicencio H, et al., (2017) donde menciona que el mayor porcentaje representa al grupo etario comprendido entre los 30 a 59 años con 44,7% de casos de reacciones adversas medicamentosas (25). A diferencia de Flores et al., (2019) quien sostiene en su investigación que el grupo más vulnerable es de 19 a 29 años con 56,5% (16). Con respecto al género se evidencia una similitud con diversos estudios nacionales realizados por Dávila C. et al., (2018) donde menciona que el género masculino reportó el 52,0% de los casos de las reacciones adversas medicamentosas (24); a su vez se coincide con el estudio realizado por Machado, et al., (2019) menciona que el mayor porcentaje se dio en el género masculino presentando el 52,4% (17). Por otro lado, no se coincide con diversos estudios internacionales realizados por Flores, et al., (2019) presentó que el género más afectado fue el sexo femenino con 74,9% de los casos de reacciones adversas medicamentosas por el uso de anticonceptivos hormonales, se entiende que era un estudio dirigido a la población femenina (16). Santos, et al., (2018) menciona que el 65,2% de los casos de reacciones adversas medicamentosas predomina al sexo femenino (19), y finalmente Frías, (2019) indica que el sexo femenino fue el más afectado con 62% de los casos de las reacciones adversas medicamentosas (22). Muchos autores señalan que las mujeres son más propensas a tener reacciones adversas medicamentosas debido a características anatómicas y fisiológicas como la composición corporal, el peso, el metabolismo, la función renal, etc. Otros estudios han obtenido porcentajes superiores en hombres. Sin embargo, el riesgo de desarrollar reacciones adversas medicamentosas fue el mismo para hombres y mujeres, con solo diferencias de género en el uso de medicamentos (22).

La tabla 6 y figura 6 muestran que casi en su totalidad 99,3% de los pacientes hospitalizados en una Clínica Privada presentaron reacciones adversas medicamentosas durante el período 2020 - 2021. Del mismo modo, los resultados obtenidos son similares con el estudio realizado por Pinilla, et al., (2021) en su estudio retrospectivo menciona que el 93,15% la presencia de reacciones adversas medicamentosas en los pacientes (12).

La tabla 7 y figura 7 muestra la evaluación de la causalidad con el algoritmo de Karch y Lasagna modificado, muestran que en su mayoría de los 282 pacientes hospitalizados que manifestaron reacciones adversas, el 56,4% de los casos las reacciones fueron de causalidad probable, seguido de un 21,3% de casos con causalidad definida y el 19,5% de casos con causalidad posible. Así mismo, se considera que los resultados obtenidos de esta investigación son parecidos con los estudios nacionales como Frías., (2019) que en su estudio identificó un 54% de las reacciones adversas medicamentosas como probables recopilados por el Comité de Farmacovigilancia (22), Mejía N. et al., (2018), menciona que el 43,1% para las reacciones adversas medicamentosas más frecuentes fueron de categoría probable (24), y los estudios internacionales como Orellana et al., (2022), determinó que el 51,4% se catalogaron de acuerdo al algoritmo de Naranjo como probable, el 37,8% posibles y el 8% como definida (11).

La tabla 8 y figura 8 evalúa el tipo de las reacciones adversas medicamentosas ABCDEF de acuerdo al mecanismo según la clasificación de Edwards – Aronson (2000), las RAM de tipo A fueron las más resaltantes con 79,4%, seguido del tipo B con un 20,2% casos reportados; se encuentra semejanza con diversos estudios nacionales realizados por Dávila C. et al (2018), menciona que las reacciones adversas de tipo A fueron las más relevantes con un 73,21% (24). También el estudio realizado en el Cusco por Villavicencio H. et al., (2017) donde reporta que el 72,8% son de tipo A y con tan solo 5,8% para las reacciones del tipo B (25), y por su parte Muños N., (2019) en su estudio menciona según la clasificación que el 84% fue de tipo A (26). También Machado, et al., (2016) menciona que las reacciones adversas de tipo A ocurrieron en un 79%, el tipo B en 14% y el tipo C en 5% de los casos reportados (17). Finalmente, a diferencia de un estudio realizado por Orellana et al. (2022), reporta según la clasificación de Rawlins y Thompson fue de tipo A con un 7,1% (11).

La tabla 9 figura 9 el estudio realizado, según patología del paciente (CIE-10), muestra que en total se observaron 16 patologías diferentes, siendo la más frecuente enfermedades de la sangre y de los órganos hematopoyéticos la cual estuvo asociada a 73 pacientes que presentaron reacciones adversas, lo cual representa un 25,9% del total de patologías, en segundo y tercer lugar aparecen los síntomas, signos y hallazgos anormales clínicos y de laboratorio y las Neoplasias, estas 3 patologías de manera conjunta representan más de la mitad del total de patologías observadas (51,1%). A semejanza del estudio realizado por Sánchez, et al., (2020) que mencionó que las enfermedades que presentaron mayores reacciones adversas medicamentosas fueron las oncológicas de tipo leucemia Linfoblástica aguda al 23% (14). Estos resultados son diferentes en comparación con el estudio realizado por Miranda, et al., (2020) donde se menciona que las patologías gastrointestinales las más predominantes son Apendicitis Aguda en 25,9% y Colelitiasis en 31,25% (15).

La tabla 10 y figura 10 muestra la evaluación de la gravedad de las RAM que, del total de reacciones adversas medicamentosas presentadas en pacientes hospitalizados en una clínica privada, en su mayoría el 85,8% corresponden a reacciones adversas de gravedad moderada, mientras que un 8,9% son consideradas graves y únicamente el 5,3% fueron leves. De manera significativa, se encuentra similitud con varios estudios nacionales realizados por Dávila C. et al., (2018) en su estudio reportó el 80,4% de gravedad moderada (24); a diferencia de Frías, (2019) reporta que el 66,5% de gravedad moderada (22), y Mejía N. et al., (2018) reporta que el 61% son de gravedad moderada (24). A su vez se asemeja con estudios internacionales como Agramonte, et al., (2021) donde el 72,4% de las reacciones adversas medicamentosas fueron moderadas según su gravedad (13); a diferencia de Muños N., (2019) reporta que el 34% de las reacciones fueron moderadas, el 25% grave y el 41% de las reacciones adversas medicamentosas fueron leves (28).

La tabla 11 figura 11 muestra la evaluación por órganos y sistemas (SOC) comprometidos por las RAM, según los términos preferidos de la clasificación MedDRA, indica que en total fueron detectados 20 órganos y sistemas diferentes que fueron afectados por la reacción adversa, de éstos los más frecuentes fueron los trastornos gastrointestinales, el cual estuvo asociado a 54 casos de reacciones adversas lo que representó el 19,1% de pacientes con este

problema; en segundo lugar aparece los trastornos de la sangre y del sistema linfático con 15,6% de pacientes afectados, en tercer lugar los trastornos del sistema inmunológico con un 11,7% de pacientes afectados; de manera conjunta estos 3 primeros casos acumularon un 46,5% de pacientes con dichos órganos afectados, si además se considera los Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo tendríamos más de la mitad de los casos de pacientes con órganos afectados 57,1% en la sección anexos podemos ver la lista completa. Los resultados obtenidos en este trabajo se asemejan con Machado, et al. (2019) menciona que el sistema gastrointestinal y el hematológico fueron más afectados con 22% y 19% casos de reacciones adversas medicamentosas reportados (21). También Frías., (2019) donde menciona que por órganos o sistemas comprometidos son los trastornos del sistema gastrointestinal con 16,3% y los trastornos de la de la piel y apéndices con 30,5% (22), y por otro lado en su estudio Dávila C, et al., (2018) reporto que las reacciones adversas medicamentosas comprometieron el 35,7% al sistema gastrointestinal (25). También Orellana, et al., (2022) menciona un alto porcentaje de las manifestaciones del sistema digestivo con 80,0% (11).

La tabla 12 y figura 12 muestra la prevalencia asociados con la RAM que indica que en total se determinaron 148 reacciones adversas diferentes distribuidos en los 282 pacientes que las presentaron, siendo la más frecuente la Pancitopenia la cual se presentó en 18 pacientes equivalente a un 6,4% del total de casos; le sigue la diarrea y la hiperglucemia, estas 3 reacciones adversas representan el 16 por ciento del gran total. Asimismo, podemos observar que estas 15 reacciones adversas presentadas en esta tabla corresponden a más del 40% del total de casos. El detalle de todas las reacciones adversas se presenta en la sección anexos. En cambio, se percibe en el estudio de Agramonte, et al., (2021) que el 16,1 % presenta neutropenia, un 15,9 % Trombocitopenia en pacientes pediátricos oncológicos (13).

Cabe mencionar, que al identificar correctamente las reacciones adversas más frecuente podremos prevenir y contribuir a una mejor optimización económica al paciente y establecimiento, asimismo, no se expondrá la vida del paciente a una larga hospitalización ni sometiéndolo a contraer una infección intrahospitalaria.

## CAPÍTULO V: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

### 5.1 Conclusiones

- El 99,3% de los pacientes hospitalizados presentaron reacciones adversas medicamentosas.
- En la categoría causalidad, se encuentra que las RAM con mayor porcentaje son las probables al 56,4%.
- Las reacciones adversas medicamentosas correspondientes a la categoría tipo son tipo A al 79,4%, en su mayoría de los casos reportados.
- Las patologías más frecuentes involucradas con las reacciones adversas son las enfermedades de la sangre y de los órganos hematopoyéticos 25,9%, síntomas, signos y hallazgos anormales clínicos y de laboratorio 13,8% y Neoplasias 11,3% del total de casos.
- Según el algoritmo de evaluación de causalidad de RAM, reportado por la DIGEMID, se manifiesta que la mayoría de las reacciones adversas son de gravedad moderada al 85,8%.
- De acuerdo a la Clasificación MedDRA de órgano y el sistema se reporta con mayor frecuencia los trastornos gastrointestinales 19,1%, seguido de los Trastornos de la sangre y del sistema linfático (15,6%) y los Trastornos del sistema inmunológico (11,7%)
- En cuanto a la prevalencia, conforme a la reacción adversa, se demuestra que la de mayor impacto es la Pancitopenia presentándose en 18 pacientes que equivale al 6,4%, en segundo lugar, la diarrea con un 5% y la hiperglucemia con un 4,6%.

## 5.2 Recomendaciones

1. Optimizar la labor profesional del personal de salud, Químico Farmacéutico, reduciendo así las reacciones adversas a medicamentos, mediante la oportuna intervención en el momento preciso, evitando así que dicho error llegue al paciente, además de una capacitación continua para difundir el conocimiento y las exposiciones de casos clínicos.
2. Incentivar el campo clínico desde las instituciones educativas mediante charlas informativas por especialistas en el área, así como el uso racional de los medicamentos y que estos estén relacionados con el adecuado diagnóstico.
3. Promover la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos para reducir los problemas relacionados a estos, mediante investigaciones futuras realizadas por los Químicos Farmacéuticos.
4. Fortalecer el rol del Profesional Químico Farmacéutico mediante el Seguimiento Farmacoterapéutico el cual permite orientar y supervisar la evolución del paciente con el cumplimiento de su farmacoterapia, monitorizando la efectividad y seguridad de los tratamientos farmacológicos.

## REFERENCIAS

1. World Health Organization. International drug monitoring: the role of the hospital. Technical Report Series N° 425. Geneva: World Health Organization; 1966. p. 1-24.
2. Rodríguez S, Cruz F, Jiménez G, Casas Y. Caracterización y costo de reacciones adversas medicamentosas. Hospital Lucia Ñiguéz. 2010. Rev Cubana de Farmacia. 2012; 46 (supl. 1): 1-5
3. Mannesse CK, Derkx FH, De Ridder MA, Man in't Veld AJ, Van der Cammen TJ. Contribution of adverse drug reactions to hospital admission of older patients. Age Ageing. 2000; 29:35 –9
4. Dávila C, Estrada R. Incidencia de reacciones adversas a medicamentos en la división de medicina del hospital nacional de la policía nacional del Perú “Luis N. Sáenz” el año 2013. [Tesis]. Lima. UNMSM. Facultad de Farmacia y Bioquímica; 2014. [Citado 17 julio 2019]. Disponible en: [http://medicinainterna.net.pe/images/REVISTAS/2017/revista\\_3\\_2017/Reacciones%20adversas%20a%20medicamentos%20Hospital%20Regional%20del%20Cusco.Pdf](http://medicinainterna.net.pe/images/REVISTAS/2017/revista_3_2017/Reacciones%20adversas%20a%20medicamentos%20Hospital%20Regional%20del%20Cusco.Pdf)
5. Alomar M. Factors affecting the development of adverse drug reactions (Review article). Saudi Pharmaceutical J. 2014;22(2):83-94.
6. Marzano A, Borghi A, Cugno M. Adverse drug reactions and organ damage: The skin. Eur J Intern Med. 2016;28:17-24.
7. Rodríguez Duque, Raisa. Caracterización de las reacciones adversas medicamentosas en ancianos. Unidad Coordinadora Nacional de Farmacovigilancia. Cuba 2006.
8. Martínez SR, Elías I, Martínez F. (2013). SFT en pacientes hipertensos con tratamiento farmacológico en una farmacia comunitaria de Granada. Farmacéuticos Comunitarios. Farmacéuticos Comunitarios. 4 disponible en: <https://www.farmacéuticoscomunitarios.org/es/journal-article/seguimiento-farmacoterapeutico-pacientes-hipertensos-tratados-farmacologicamente-una>
9. Álvarez S, Bartra C, Vargas M, Serrano K, Palomino Ch, Cruces F, Jiménez G, Cortez W, Avalos C. Boletín de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia. 2013 (Número 5). Lima: Equipo de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia. [Citado el 21 de diciembre de 2015]. Disponible en: [http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Boletines/Farmacovigilancia/B10\\_2013\\_05.pdf](http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Boletines/Farmacovigilancia/B10_2013_05.pdf)

10. Dávila E, Estrada-Segura R. Incidencia de reacciones adversas a medicamentos en la división de medicina del Hospital Nacional de la Policía Nacional del Perú “Luis N. Sáenz”. [tesis de grado]. Lima: Universidad Nacional Mayor de San Marcos; 2014.
11. Orellana, et al. Reacciones adversa por antibióticos y antiinflamatorios no esteroideos en pacientes ambulatorios en Honduras. Journal of Pharmacy & Pharmacognosy [Internet] 2021 [Consultado 22 Nov 2021]; 10 (2). Disponible en: <https://jppres.com/jppres/reacciones-adversas-en-pacientes-ambulatorios-en-honduras/>
12. Pinilla, et al. Problemas y reacciones adversas relacionadas con analgésicos opioides en Colombia. Rev. Neurología [Internet] 2021 [Consultado 22 Nov 2021]; 73(2). Disponible en: <https://www.neurologia.com/articulo/2020602>
13. Agramonte, et al., Eventos adversos a medicamentos durante el tratamiento de inducción de la leucemia linfocítica aguda en niños. Rev Hematología. [Internet] 2021 [Consultado 22 Nov 2021]; 37(3). Disponible en: <http://www.revhematologia.sld.cu/index.php/hih/article/view/1445>
14. Sánchez J, et al. Reacciones adversas a medicamentos en un hospital de tercer nivel en Ciudad Victoria, México. Med Clini Manag [Internet] 2020 [Consultado 22 Nov 2021]; 13(20-5). Disponible en: [https://www.hospitalmedicineandclinicalmanagement.com/frame\\_esp.php?id=94](https://www.hospitalmedicineandclinicalmanagement.com/frame_esp.php?id=94)
15. Miranda A, et al. Identificación de reacciones adversas a los medicamentos en un Hospital de segundo nivel de Ecuador. Rev. Cubana [Internet] 2020 [Consultado 22 Nov 2021]; 53(4). Disponible en: <http://www.revfarmacia.sld.cu/index.php/far/article/view/490>
16. Flores, et al. Reacciones Adversas Asociadas Al Empleo De Anticonceptivos Hormonales En Usuarias De Lima Metropolitana. Mayo-Junio 2018. Rev Int Salud Materno Fetal. [Internet] 2019 [Consultado 22 Nov 2021]; 4(3): 19-26. Disponible en : <http://ojs.revistamaternofetal.com/index.php/RISMF/article/view/110/113>
17. Machado, et al. Identificación de reacciones adversas por dipirona en pacientes de un hospital de tercer nivel. Rev CES Med [Internet] 2019 [Consultado 22 Nov 2021]; 33(1): 13-20. Disponible en: [http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0120-87052019000100013](http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0120-87052019000100013)
18. Furones J, Cruz M. Reacciones adversas por medicamentos en embarazadas. Rev. Cubanas [Internet] 2018 [Consultado 22 Nov 2021]; 44(3). Disponible en: <http://www.revginecobstetricia.sld.cu/index.php/gin/article/view/197/294>

19. Santos L, Jiménez G, Alfonso I. Caracterización de las reacciones adversas medicamentosas de baja frecuencia de aparición. Scielo [Internet] 2018 [Consultado 22 Nov 2021]; 44(1). Disponible en: [http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0864-34662018000100071](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-34662018000100071)
20. Gonzales M, Arocha R, Varela S, Arocha C. Comportamiento de las reacciones adversas a medicamentos en el Hospital Pediátrico San Miguel del Padrón. Rev. Cubana [Internet].2017 [Consultado 22 Nov 2021]; 11(2). Disponible en: <http://www.revfdc.sld.cu/index.php/fdc/article/view/56/64>
21. Rangel C, Rojas S, López M, Caviades G. Prevalencia y factores asociados a la presencia de reacciones adversas a medicamentos en los pacientes tratados por medicina interna en el hospital Universitario Hernando Moncaleano Perdomo. Rev medica Risaralda [internet]; 2016 [Citado 24 Feb 2018]; 22 (2): 97-90. Disponible en: [www.scielo.org.co/pdf/rmri/v22n2/v22n2a05.pdf](http://www.scielo.org.co/pdf/rmri/v22n2/v22n2a05.pdf)
22. Frías B. Caracterización de las reacciones adversas a medicamentos reportadas en una institución pública de Lima, periodo julio 2016 - junio 2019 [Trabajo Académico]. Lima: Universidad Nacional Mayor de San Marcos, Facultad de Farmacia y Bioquímica, Unidad de Posgrado; 2019. [Consultado 22 Nov 2021]; Disponible en: <https://hdl.handle.net/20.500.12672/11396>
23. Mejía N, Álvarez A, Solís Z, Matos E. Reacciones Adversas a Medicamentos reportadas como resultado de la implementación de Atención Farmacéutica en la Farmacia Institucional DIGEMID Ministerio de Salud de Perú. Pharm Care Esp. 2019 febrero; 18(2).
24. Yori M, Palomino D, Castañeda J. Frecuencia y características de reacciones adversas a medicamentos e interacciones farmacológicas en pacientes 78 hospitalizados en un Hospital de tercer nivel en Lima, Perú. Tesis pregrado. Lima. Perú: Universidad Peruana Cayetano Heredia, Facultad de Medicina; 2019.
25. Muñoz N. Reacciones adversas a medicamentos, reportadas en pacientes hospitalizados en el Hospital Víctor Lazarte Echegaray-Essalud, Trujillo. Biblioteca digital. [Internet]; 2016 [Citado 04 Feb 2018]. Vol. 64 (2) 13-19. Disponible en: <http://dspace.unitru.edu.pe/handle/UNITRU/10109>
26. Mejía N, Álvarez A, Solís Z, Matos E, Zegarra E, Del Águila S. Reacciones Adversas a Medicamentos reportadas como resultado de la implementación de Atención Farmacéutica en la Farmacia Institucional DIGEMID - Ministerio de Salud de Perú. Pharm Care Esp. [internet]; 2018 [Citado 21 Feb 2018]; Vol. 18 (1) 67-74. Disponible en: [www.pharmacareesp.com/index.php/PharmaCARE/article/view/311/244](http://www.pharmacareesp.com/index.php/PharmaCARE/article/view/311/244)

27. Dávila C, Estrada R. Incidencia de reacciones adversas a medicamentos en la división de medicina del hospital nacional de la policía nacional del Perú “Luis N. Sáenz”. [Internet]. 2014. [Citado 23 Feb 2018]. Pág. 25-27. Disponible en: [http://cybertesis.unmsm.edu.pe/bitstream/cybertesis/3622/1/Davila\\_ec.pdf](http://cybertesis.unmsm.edu.pe/bitstream/cybertesis/3622/1/Davila_ec.pdf)
28. Villavicencio H, Juárez A, Pérez H. Reacciones adversas a medicamentos en el Hospital Regional del Cusco. Rev. Soc. Perú Med Interna [internet]; 2017 [Citado 04 Feb 2018]: Vol. 30 (3). 14-20. Disponible en: [http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0864-34662016000200012](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-34662016000200012)
29. Organización Panamericana de la Salud. Buenas Prácticas de Farmacovigilancia. Washington, D. C.: OPS, 2011. (Red PARF Documento Técnico No. 5). Disponible en: [https://www3.paho.org/hq/index.php?option=com\\_docman&view=download&category\\_slug=documentos-8499&alias=33513-buenas-pra-cticas-farmacovigilancia-ame-ricas-2010-513&Itemid=270&lang=es](https://www3.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&view=download&category_slug=documentos-8499&alias=33513-buenas-pra-cticas-farmacovigilancia-ame-ricas-2010-513&Itemid=270&lang=es)
30. Papale R. Manual de buenas prácticas de farmacovigilancia. Edición latinoamérica / 1a. ed. Buenos Aires. Ediciones Farmacológicas, 2018. Disponible en: [https://isoponline.org/wp-content/uploads/2018/10/FVG\\_II\\_digital\\_con-Hipervinculos.pdf](https://isoponline.org/wp-content/uploads/2018/10/FVG_II_digital_con-Hipervinculos.pdf)
31. Rodenburg E, Stricker B, Visser L. Sex-related differences in hospital admissions attributed to adverse drug reactions in the Netherlands. Br J Clin Pharmacol. 2011 January; 71(1): 95–104
32. Ministerio de Salud. Resolución Ministerial N° 1053-2020/MINSA. Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia. Disponible en: [https://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Normatividad/2020/RM\\_1053-2020-MINSA.pdf](https://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Normatividad/2020/RM_1053-2020-MINSA.pdf)
33. Dirección General de Medicamentos. Insumos y Drogas. Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia. Disponible en: <https://www.digemid.minsa.gob.pe/farmacovigilancia-y-tecnovigilancia>
34. U.S. Food and Drug Administration [sede Web].EE.UU; 01 de Abril 2016 [actualizado el 26 de Setiembre 2016]. Food and drugs [Title 21, Volume 5]. Disponible en: <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?fr=312.32>
35. Ministerio de Salud del Perú. Decreto Supremo 016-2011-SA: Reglamento para el registro, control y Vigilancia sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos médicos y Productos Sanitarios. Lima, Perú. 201. Disponible en: <http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/DS016-2011-MINSA.pdf>

36. WHOCC - WHO Collaborating Centre [Internet]. Whocc.no. [citado 21 noviembre 2021]. Disponible en:  
[https://www.whocc.no/atc\\_ddd\\_methodology/who\\_collaborating\\_centre/](https://www.whocc.no/atc_ddd_methodology/who_collaborating_centre/)
37. Naranjo C, Souich P, Busto U. Métodos en farmacología clínica. Toronto, Organización Panamericana de la Salud. 1992. Disponible en:  
[http://www.iris.paho.org/xmlui/bitstream/.../Metodos\\_por\\_ciento20en\\_por\\_ciento20farmacologia\\_por\\_ciento20clinica.pdf](http://www.iris.paho.org/xmlui/bitstream/.../Metodos_por_ciento20en_por_ciento20farmacologia_por_ciento20clinica.pdf)
38. Biored sur [internet]. Manual de Farmacovigilancia para pacientes. Buenos Aires; 2017.
39. Edwards IR, Aronson JK. Adverse drug reactions: definitions, diagnosis, and management. *Lancet*. 2000 Oct 7;356(9237):1255-9. doi: 10.1016/S0140-6736(00)02799-9. PMID: 11072960.
40. MedDRA [Internet]. Meddra.org. [citado 21 noviembre 2021]. Disponible en:  
<https://www.meddra.org/>
41. Naranjo C, Busto U, du Souich P, Erill S, Ogilvie R. Método de ensayos clínicos de medicamentos: Conceptos esenciales para la evaluación de la eficacia de los medicamentos. Primera edición ed. Claudio Naranjo UBdSP, editor. Toronto: Organización Panamericana de la Salud; 1992. [Citado 18 de agosto 2019]. Disponible en:  
<http://iris.paho.org/xmlui/bitstream/handle/123456789/3133/Metodos%20en%20farmacologia%20clinica.pdf?sequence=1>
42. Kyonen M, Folatre I, Lagos X, Vargas S. Comparación de dos métodos de evaluación de causalidad de sospechas de reacciones adversas a medicamentos (RAM). 2003- 2009. *Rev Med. Chile*. 2015; 143: 880-886. [Citado 08 julio 2019]. Disponible en:  
[https://scielo.conicyt.cl/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0034-98872015000700009](https://scielo.conicyt.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-98872015000700009)
43. Ministerio de Salud - Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas – Ficha de notificación de reacciones adversas - RD: N° 813-2000-DG-DIGEMID [Internet]. Lima 2016. [Citado 14 de agosto 2019]. Disponible en:  
[http://www.digemid.minsa.gob.pe/Upload/Uploaded/PDF/Farmacovigilancia/Formatos/Ficha\\_evaluacion.pdf](http://www.digemid.minsa.gob.pe/Upload/Uploaded/PDF/Farmacovigilancia/Formatos/Ficha_evaluacion.pdf)
44. Fuentes P, Webar J. Prescripción de fármacos en el adulto mayor. *Medwave* [Internet]; 2013 [Citado 26 Mar 2018]; 13 (4):1-8. Disponible en:  
[www.medwave.cl/medios/medwave/Mayo2013/PDF/medwave.2013.04.5662.pdf](http://www.medwave.cl/medios/medwave/Mayo2013/PDF/medwave.2013.04.5662.pdf)

45. Ponte M. Coordinación de redes ministerio de salud de la ciudad Autónoma de Buenos Aires. Manual de Farmacovigilancia hospitalaria. [Internet]; 2011 [Citado 23 Mar 2018].3: 22-40. Disponible en: [www.researchgate.net/publication/235962401\\_Farmacovigilancia\\_Hospitalaria\\_Bases\\_y\\_fundamentos\\_para\\_la\\_practica\\_diaria](http://www.researchgate.net/publication/235962401_Farmacovigilancia_Hospitalaria_Bases_y_fundamentos_para_la_practica_diaria).
46. Gervasini G, Carrillo J, Benítez J. Importancia del citocromo P-450 en terapéutica farmacológica. Advance your Research. [Internet]; 2015 [Citado 25 Mar 2018]
47. Iglesias F. Alergia a Antibióticos betalactámicos. procedimientos diagnósticos y características epidemiológicas en las poblaciones de Cantabria y santa cruz de Tenerife. [Internet], 2016 [Citado 23 Mar 2017]: 68 (1). 1-8. Disponible en: <https://repositorio.unican.es/xmlui/handle/10902/10928?show=full>
48. Fédération Internationale Pharmaceutique. Posicionamiento político de la FIP sobre el papel del farmacéutico en la farmacovigilancia. [Internet]. [citado 21 noviembre 2021]. Disponible en: <https://www.fip.org/file/1467>
49. Biored del Sur. Manual de Farmacovigilancia para pacientes. [Internet]. 2017. [Citado 06 marzo 2018]: 1 - 29. Disponible en: [http://masvida.org.ar/wpcontent/uploads/MANUAL-FVG-BIORED-SUR\\_DIGITAL\\_final.pdf](http://masvida.org.ar/wpcontent/uploads/MANUAL-FVG-BIORED-SUR_DIGITAL_final.pdf)
50. Calduch Cervera, Rafael. Métodos y Técnicas de Investigación en Relaciones Internacionales- Curso de Doctorado. Universidad Complutense de Madrid, 2012.
51. Hernandez Sampieri R, Fernandez Collado C, Baptista Lucio P. Metodología de la Investigación. Sexta ed. México: Mc Graw Hill; 2014.

## **ANEXOS**

**Anexo 1: Matriz de consistencia**

<b>Título de la investigación:</b> Reacciones adversas medicamentosas en pacientes hospitalizados en una clínica privada, durante el periodo 2020 - 2021. Lima 2022				
<b>FORMULACIÓN DEL PROBLEMA</b>	<b>OBJETIVOS</b>	<b>HIPÓTESIS</b>	<b>VARIABLES</b>	<b>DISEÑO METODOLÓGICO</b>
<p><b>Problema General:</b></p> <p>¿Cuáles son las reacciones adversas medicamentosas en pacientes hospitalizados en una clínica privada, durante el periodo 2020 – 2021. Lima 2022?</p>	<p><b>Objetivo General:</b></p> <p>Evaluar las reacciones adversas medicamentosas en pacientes hospitalizados en una clínica privada.</p>	<p>No aplica la formulación de hipótesis en la presente investigación por tener un nivel descriptivo.</p>	<p><b>Variable:</b> Reacciones adversas medicamentosas</p> <p><b>Dimensiones:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Categoría de la causalidad</li> <li>➤ Tipo de reacción adversa</li> <li>➤ Patología</li> <li>➤ Gravedad</li> <li>➤ Órgano o sistema afectado</li> </ul>	<p><b>Tipo de investigación:</b> Aplicada</p> <p><b>Método de la investigación:</b> Deductivo</p> <p><b>Enfoque de la investigación:</b> Cuantitativo</p> <p><b>Diseño de la investigación</b> No experimental</p>
<p><b>Problemas específicos:</b></p>	<p><b>Objetivos específicos:</b></p>			
<p>1.- ¿Cuáles son las reacciones adversas medicamentosas en su dimensión categoría de la causalidad, en pacientes hospitalizados en una clínica privada, durante el periodo 2020-2021. Lima 2022?</p>	<p>1.- Determinar las reacciones adversas medicamentosas en su dimensión categoría de la causalidad, en pacientes hospitalizados en una clínica privada.</p>			

<p>2.- ¿Cuáles son las reacciones adversas medicamentosas en su dimensión tipo de reacciones adversas, en pacientes hospitalizados en una clínica privada, durante el periodo 2020 - 2021. Lima 2022?</p>	<p>2.- Determinar las reacciones adversas medicamentosas en su dimensión tipo de reacciones adversas, en pacientes hospitalizados en una clínica privada.</p>			<p><b>Población</b></p> <p>La población estuvo conformada por 231 pacientes hospitalizados en una clínica privada que presentaron reacciones adversas medicamentosas en el periodo 2020-2021.</p>
<p>3.- ¿Cuáles son las reacciones adversas medicamentosas en su dimensión patología, en pacientes hospitalizados en una clínica privada, durante el periodo 2020 - 2021. Lima 2022?</p>	<p>3.- Determinar las reacciones adversas medicamentosas en su dimensión patología, en pacientes hospitalizados en una Clínica Privada.</p>			<p><b>Muestra</b></p> <p>Corresponde a la población que estuvo conformada por 231 pacientes hospitalizados en una clínica privada que presentaron reacciones adversas medicamentosas en el periodo 2020-2021.</p>
<p>4.- ¿Cuáles son las reacciones adversas medicamentosas en su dimensión gravedad, en pacientes hospitalizados en una clínica privada, durante el periodo 2020 - 2021. Lima 2022?</p>	<p>4.- Determinar las reacciones adversas medicamentosas en su dimensión gravedad, en pacientes hospitalizados en una clínica privada.</p>			

<p>5.- ¿Cuáles son las reacciones adversas medicamentosas en su dimensión órgano o sistema afectado, en pacientes hospitalizados en una clínica privada, durante el periodo 2020 - 2021. Lima 2022?</p>	<p>5.- Determinar las reacciones adversas medicamentosas en su dimensión órgano o sistema afectado, en pacientes hospitalizados en una clínica privada.</p>			
<p>6.- ¿Cuál es la prevalencia de reacciones adversas medicamentosas en pacientes hospitalizados en una clínica privada, durante el periodo 2020 – 2021. Lima 2022?</p>	<p>6.- Determinar la prevalencia de reacciones adversas medicamentosas en pacientes hospitalizados en una clínica privada.</p>			

## Anexo 2: Instrumentos

### 2-A Instrumento de recolección de datos

#### INSTRUMENTO DE RECOLECCION DE DATOS

##### A. DATOS DEL PACIENTE

N°:	
Edad:	Sexo:
<input type="text"/>	<input type="checkbox"/> Femenino
	<input type="checkbox"/> Masculino

##### B. FÁRMACO SOSPECHOSO

Medicamento:	Vías de administración:
Grupo terapéutico:	

##### C. DATOS DE LA REACCIONES ADVERSAS :

DESCRIPCIÓN DE LA REACCIÓN	Fecha de inicio: Fecha Final:
1) Rash/ erupción cutánea 2) Cefalea 3) Diarrea 4) Urticaria 5) Otros: .....	Tipo: (A)                    (D) (B)                    (E) (C)                    (F)
Según Patología:	
Según Órganos y sistemas :	

##### D. Evaluación de la RAM

Criterio de evaluación	Puntaje	Categorías del Algoritmo de Causalidad	Gravedad
a) Secuencia temporal	(    )	<ul style="list-style-type: none"> <li>• No clasifica (Falta Datos)</li> <li>• Improbable (&lt; = 0)</li> <li>• Condicional (1 – 3)</li> <li>• Posible (4 – 5)</li> <li>• Probable (6 – 7)</li> <li>• Definida (&gt; = 8)</li> </ul>	<input type="checkbox"/> Leve <input type="checkbox"/> Moderada <input type="checkbox"/> Grave
b) Conocimiento previo (por referencia bibliografía)	(    )		
c) Efecto de retiro de fármaco	(    )		
d) Efecto de re exposición al medicamento sospechoso	(    )		
e) Existencia de causas alternativas	(    )		
f) Factores contribuyentes	(    )		
g) Exploraciones complementarias	(    )		
Tratamiento de RAM:			

## 2-B Ficha de notificación

SISTEMA PERUANO DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA

**FORMATO**  
**NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS U OTROS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS POR LOS PROFESIONALES DE LA SALUD**

**CONFIDENCIAL**

A. DATOS DEL PACIENTE											
Nombre o Inicial(es):											
Edad (*):	Sexo (*): <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> M	Peso(Kg):	Historia Clínica y/o DNI:								
Establecimiento(*):											
Diagnóstico Principal o CIE10:											
B. REACCIONES ADVERSAS SOSPECHADAS:											
Marcar con "X" si la notificación corresponde a:											
<input type="checkbox"/> Reacción adversa <input type="checkbox"/> Error de medicación <input type="checkbox"/> Problema de calidad <input type="checkbox"/> Otro(Especifique).....											
Describir la reacción adversa (*)						Fecha de Inicio de RAM (*): ____/____/____ Fecha final de RAM: ____/____/____ Gravedad de la RAM(Marcar con X) <input type="checkbox"/> Leve <input 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 secuela <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.)											
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(*)	Via de Adm. (*)	Fecha Inicio(*)	Fecha final(*)	Motivo de prescripción o CIE 10				
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?						(1) ¿Reapareció la reacción adversa al administrar nuevamente el medicamento u otro producto farmacéutico?					
(2) ¿Desapareció la reacción adversa al disminuir la dosis?						(2) ¿El paciente ha presentado anteriormente la reacción adversa al medicamento u otro producto farmacéutico?					
El paciente recibió tratamiento para la reacción adversa <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> No      Especifique:											
En caso de sospecha de problemas de calidad Indicar: N° Registro Sanitario:					Fecha de vencimiento ____/____/____						
D. MEDICAMENTO(S) U OTRO(S) PRODUCTO(S) FARMACÉUTICO(S) CONCOMITANTE(S) UTILIZADO(S) EN LOS 3 ÚLTIMOS MESES (excluir medicamento(s) u otro(s) producto(s) farmacéutico(s) para tratar la reacción adversa)											
Nombre comercial y genérico	Dosis/ frecuencia	Via de Adm.	Fecha Inicio	Fecha final	Motivo de prescripción						
E. DATOS DEL NOTIFICADOR											
Nombres y apellidos(*):											
Teléfono o Correo electrónico(*):											
Profesión(*):			Fecha de notificación ____/____/____			N° Notificación:					

Los campos (\*) son obligatorios

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

**INSTRUCTIVO PARA COMPLETAR EL FORMATO DE NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS U OTROS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS POR LOS PROFESIONALES DE LA SALUD**

1. Notifique aunque usted no tenga la certeza de que el medicamento u otro producto farmacéutico causó la reacción adversa. La sospecha de una asociación es razón suficiente para notificar.
2. Notifique todas las sospechas de reacciones adversas conocidas, desconocidas, leves, moderadas y graves relacionadas con el uso de Productos Farmacéuticos (medicamentos, medicamentos herbarios, productos dietéticos y edulcorantes, productos biológicos, productos galénicos).
3. No deje de notificar por desconocer una parte de la información solicitada.
4. En caso de embarazo, indicar el número de semanas de gestación al momento de la reacción adversa.
5. Utilice un formato por paciente.
6. En caso de no contar con el espacio suficiente para el registro de la información, utilice hojas adicionales.
7. Las sospechas de reacciones adversas graves deben ser notificadas dentro de las veinticuatro (24) horas de ocurrido el caso, y si son leves o moderadas, en un plazo no mayor de setenta y dos (72) horas y deberán ser enviadas según el flujo de notificación de acuerdo a la Norma Técnica de Salud correspondiente.

**A. DATOS DEL PACIENTE**

**Nombre o Iniciales:** Registrar los nombres o iniciales del paciente.  
**Edad:** Expresar en números e indicar si son días, meses o años. En caso de no contar con este dato se colocará el grupo etario. Cuando se trate de anomalías congénitas informar la edad y sexo del hijo en el momento de la detección y la edad de la madre.  
**Sexo:** Marcar con una "X" la opción que corresponda.  
**Peso:** Indicar el peso del paciente en Kg.  
**Historia Clínica y/o DNI:** Si se conoce colocarlo.  
**Establecimiento:** Indicar el nombre completo del establecimiento (hospital, centro de salud, puesto de salud, farmacia/botica u otra institución) donde se detecta la RAM.  
**Diagnóstico principal o CIE 10:** Indicar la enfermedad de base del paciente (ejemplo: Cáncer, enfermedad de Alzheimer) o su respectivo código CIE 10 (clasificación Internacional de enfermedades).

**Nombre comercial y genérico:** Registrar el nombre comercial y genérico (DCI) indicado en el rotulado del medicamento u otro producto farmacéutico administrado incluyendo la concentración y forma farmacéutica (ejemplo: Amoxicilina 500mg tableta). Si el medicamento u otro producto farmacéutico es genérico, no deje de mencionar el nombre del laboratorio fabricante.  
**Laboratorio:** Colocar el nombre del laboratorio fabricante o del titular del registro sanitario.  
**Lote:** Registrar las letras y/o números que indica el "lote" en el envase del producto.  
**Dosis/frecuencia:** Indicar la dosis en cantidad y unidades de medida suministrada y los intervalos de administración del medicamento u otro producto farmacéutico (por ejemplo: 20 mg cada 12 horas).  
**Vía de administración:** Describa la vía de administración del medicamento u otro producto farmacéutico (ejemplo: VO, IM, IV).  
**Fecha inicio y final:** Indicar la fecha (día/mes/año) en que inició y finalizó o se suspendió el tratamiento con el medicamento u otro producto farmacéutico. En caso que el tratamiento continúe al momento de la notificación, colocar la palabra "Continúa".  
**Motivo de prescripción o CIE 10:** Describa el motivo o indicación por el cual el medicamento u otro producto farmacéutico fue prescrito o usado en el paciente o su respectivo código CIE 10.

**B. REACCIONES ADVERSAS SOSPECHADAS**

El formato también puede ser utilizado para notificar errores de medicación, problemas de calidad, u otros (uso fuera de indicación autorizada, uso del medicamento u otro producto farmacéutico durante el embarazo o lactancia, sobredosis o exposición ocupacional) si están asociadas a sospechas de reacciones adversas.  
**Reacción adversa:** Describa detalladamente la(s) reacción(es) adversa(s) incluyendo localización e intensidad y toda la información clínica relevante (estado clínico previo a la reacción adversa, signos y/o síntomas reportados, diagnóstico diferencial) para la reacción adversa. Si se modifica la dosis, registrar la nueva dosis administrada. Indicar el desenlace de la(s) reacción(es) adversa(s) y en el caso de un desenlace mortal especificar la causa de la muerte.  
**Fecha de inicio de RAM:** Indicar la fecha (día/mes/año) exacta en la cual inició la reacción adversa.  
**Fecha final de RAM:** Indicar la fecha (día/mes/año) exacta en la cual desaparece la reacción adversa.  
 En caso de existir más de una reacción adversa, escriba la fecha de inicio y final de cada una de ellas cuando describa la reacción adversa.  
**Gravedad de la RAM:** Marcar con "X" la gravedad de la reacción adversa. La valoración de la gravedad se realiza a todo el caso notificado.  
**Solo para RAM grave:** en el caso de una reacción adversa grave, marcar con una "X" la(s) opción(es) correspondiente(s).  
**Desenlace:** Marcar con una "X" la opción que corresponda.  
**Resultados relevantes de exámenes de laboratorio (Incluir fechas):** Resultados de pruebas de laboratorio usadas en el diagnóstico de la reacción adversa y, si está disponible, las concentraciones séricas del medicamento u otro producto farmacéutico antes y después de la reacción adversa (si corresponde).  
**Otros datos importantes de la historia clínica:** Indicar condiciones médicas previas de importancia así como patologías concomitantes (ejemplo: Hipertensión arterial, diabetes mellitus, disfunción renal/hepática, etc.) u otras condiciones en el paciente (ejemplo: Alergias, embarazo: número de semanas de gestación, consumo de tabaco, alcohol, etc.)

**Para conocer el efecto de la suspensión y reexposición:** Marcar con una "X" la opción que corresponda.  
**El paciente recibió tratamiento para la reacción adversa:** Indicar si la reacción adversa requirió tratamiento (farmacológico, quirúrgico, etc.) y de ser positivo, especificar el tratamiento.  
**En caso de sospecha de problemas de calidad:** Completar la información solicitada.

**En el caso de productos biológicos es necesario registrar el nombre comercial, laboratorio fabricante, número de registro sanitario y número de lote.**

**D. MEDICAMENTO(S) U OTRO(S) PRODUCTO(S) FARMACÉUTICO(S) CONCOMITANTE(S) UTILIZADOS EN LOS 3 ÚLTIMOS MESES**

Registrar el nombre comercial y genérico (DCI) de los medicamentos u otros productos farmacéuticos prescritos o automedicados utilizados en los 3 últimos meses antes de la aparición de la reacción adversa. Excluir los medicamentos u otros productos farmacéuticos usados para tratar la reacción adversa. En el caso de anomalías congénitas, indicar todos los medicamentos u otros productos farmacéuticos utilizados hasta un mes antes de la gestación. En caso de que el tratamiento continúe al momento de la notificación, colocar la palabra "Continúa".

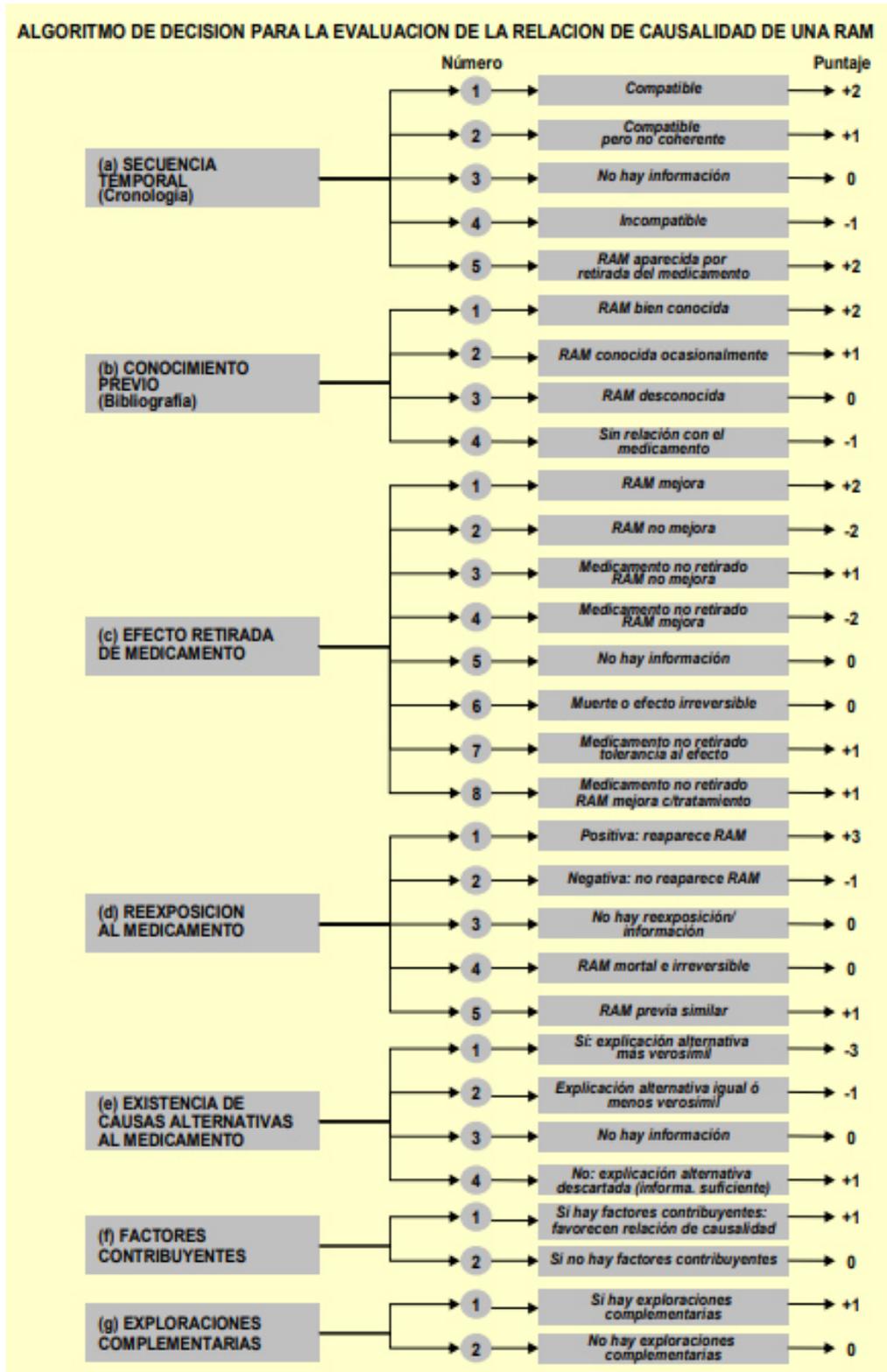
**E. DATOS DEL NOTIFICADOR**

**Nombres y apellidos, profesión, teléfono, correo electrónico (de contacto de la persona):** Su objetivo es para solicitar información adicional y/o para canalizar una respuesta del caso notificado si es necesario.  
**Fecha de notificación:** Indicar la fecha (día/mes/año) en que se completó el formato.  
**Nº notificación:** Este casillero será para uso exclusivo del Centro de Referencia Regional o Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.

**C. MEDICAMENTO(S) U OTRO(S) PRODUCTO(S) FARMACÉUTICO(S) SOSPECHADO(S)**

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

## Algoritmo de evaluación de causalidad



### Anexo 3: Validez del instrumento



Universidad  
Norbert Wiener

#### VALIDACIÓN DE VALIDEZ DE CONTENIDO DE LOS INSTRUMENTOS

TÍTULO DE LA INVESTIGACIÓN: "Reacciones adversas medicamentosas en pacientes hospitalizados en una Clínica Privada, durante el periodo 2020-2021. Lima",

N°	DIMENSIONES / ítems	Pertinencia <sup>1</sup>		Relevancia <sup>2</sup>		Claridad <sup>3</sup>		Sugerencias
		Si	No	Si	No	Si	No	
	<b>Variable Control</b>							
	<b>Edad</b>							
1	De 0 a 11 años	X		X		X		
2	De 12 a 17 años	X		X		X		
3	De 18 a 29 años	X		X		X		
4	De 30 a 59 años	X		X		X		
5	De 60 a más	X		X		X		
	<b>Sexo</b>							
1	Masculino y Femenino	X		X		X		
	<b>Variable: Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM)</b>							
1	<b>Dimensión I: Categoría de la Causalidad</b>							

<ul style="list-style-type: none"> <li>• Piel y anexos</li> <li>• Sistema del músculo esquelético.</li> <li>• sistema nervioso central y periférico</li> <li>• Sistema nervioso autónomo</li> <li>• Alteraciones visuales</li> <li>• Oído, función auditiva y vestibular.</li> <li>• Alteraciones psiquiátricas</li> <li>• Sistema gastrointestinal</li> <li>• Sistema hepático y biliar</li> <li>• Alteraciones endocrinológicas</li> <li>• Alteraciones cardiovasculares</li> <li>• Sistema respiratorio</li> <li>• Alteraciones hematológicas</li> <li>• Sistema reproductor</li> <li>• Sistema urinario</li> <li>• Otro</li> </ul>							
--	--	--	--	--	--	--	--

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

X

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

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

DNI: 08738787

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

Especialidad del validador: **Farmacéutico Clínico**

26 de diciembre del 2021

<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

tende sin dificultad alguna el enunciado del ítem, es conciso,

Dra. Emma Caldas Herrera

**CERTIFICADO DE VALIDEZ DE CONTENIDO DE LOS INSTRUMENTOS**

**TÍTULO DE LA INVESTIGACIÓN:** "Reacciones adversas medicamentosas en pacientes hospitalizados en una Clínica Privada, durante el periodo 2020-2021. Lima".

N°	DIMENSIONES / ítems	Pertinencia <sup>1</sup>		Relevancia <sup>2</sup>		Claridad <sup>3</sup>		Sugerencias
		Si	No	Si	No	Si	No	
	<b>Variable Control</b>							
	<b>Edad</b>							
1	De 0 a 11 años	X		X		X		
2	De 12 a 17 años	X		X		X		
3	De 18 a 29 años	X		X		X		
4	De 30 a 59 años	X		X		X		
5	De 60 a más	X		X		X		
	<b>Sexo</b>	X		X		X		
1	Masculino y Femenino	X		X		X		
	<b>Variable: Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM)</b>							
1	<b>Dimensión 1:</b> Categoría de la Causalidad	X		X		X		
	1) Definitiva (>=8) ( ) 2) Probable (6-7) ( ) 3) Posible (4-5) ( ) 4) Condicional (1-3) ( ) 5) Improbable (<=0) ( ) 6) No clasifica ( )							
2	<b>Dimensión 2:</b> Tipo de Reacciones Adversas	X		X		X		



Observaciones (precisar si hay suficiencia):  
**Universidad Norbert Wiener**

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

Apellidos y nombres del juez validador, Dr/ Mg: **CARLOS A. CANO**

**PEREZ**.....

DNI: **06062363**.....

Especialidad del validador:.....**MAGISTER EN RECURSOS VEGETALES Y TERAPEUTICOS.**

.....

<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 ítem planteados son suficientes para medir la dimensión

.....de.....de 20.....

*Carlos A Cano P*

Firma del Experto Informante



Universidad  
Norbert Wiener

**VALIDACIÓN DE VALIDEZ DE CONTENIDO DE LOS INSTRUMENTOS**

TÍTULO DE LA INVESTIGACIÓN: "Reacciones adversas medicamentosas en pacientes hospitalizados en una Clínica Privada, durante el periodo 2020-2021. Lima".

N°	DIMENSIONES / ítems	Pertinencia <sub>1</sub>		Relevancia <sub>2</sub>		Claridad <sub>3</sub>		Sugerencias
		Si	No	Si	No	Si	No	
	<b>Variable Control</b>							
	<b>Edad</b>							
1	De 0 a 11 años	X		X		X		
2	De 12 a 17 años	X		X		X		
3	De 18 a 29 años	X		X		X		
4	De 30 a 59 años	X		X		X		
5	De 60 a más	X		X		X		
	<b>Sexo</b>							
1	Masculino y Femenino	X		X		X		
	<b>Variable: Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM)</b>							
1	<b>Dimensión 1: Categoría de la Causalidad</b>							
		X		X		X		



Universidad  
Norbert Wiener

Observaciones (precisar si hay suficiencia):

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

Apellidos y nombres del juez validador. Dr/ Mg: Mery Aquino Comun.....

DNI: 10355662.....

Especialidad del validador: Mg, en salud.....

1)Pertinencia: El ítem corresponde al concepto teórico formulado. 2)Relevancia: El ítem es apropiado para representar; a) componente o dimensión específica de; constructo  
3)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

05 de enero de 2022

Firma del Experto Informante

## Anexo 4: Aprobación del Comité de Ética



### RESOLUCIÓN N° 157-2022-DFFB/UPNW

Lima, 06 de marzo de 2022

#### **VISTO:**

El Acta N° 120 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 MARTÍNEZ GONZALES ROSA ISABEL TERESA y PÉREZ GALLARDO SHEYLA FIORELLA 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 MEDICAMENTOSAS EN PACIENTES HOSPITALIZADOS EN UNA CLINICA PRIVADA, DURANTE EL PERIODO 2020- 2021. LIMA." presentado por el/la tesista MARTÍNEZ GONZALES ROSA ISABEL TERESA y PÉREZ GALLARDO SHEYLA FIORELLA autorizándose su ejecución.

Regístrese, comuníquese y archívese.

A handwritten signature in black ink, appearing to read "P. P. P.", next to a circular official stamp of the Faculty of Pharmacy and Biochemistry.

Decano (a) de la Facultad de Farmacia y Bioquímica

## Anexo 5: Carta de aprobación de la institución para la recolección de los datos



Lima, 14 de febrero de 2022

**N°003-TI-D-DID-CI-2022**

Investigador (a):  
**Martínez Gonzales, Rosa Isabel**  
**Pérez Gallardo, Sheyla Fiorella**

Cordial saludo:

Por la presente, informo que ha sido aprobada la solicitud de campo clínico para el desarrollo del proyecto de investigación titulado **Reacciones adversas medicamentosas en pacientes hospitalizados de la Clínica Internacional sede San Borja, Lima. Durante el periodo 2020 - 2021**, Con las siguientes características:

Vigencia de aprobación	6 meses
F. Inicio	14/02/2022
F. Fin	14/08/2022
Sede	San Borja

Cabe mencionar que usted ha firmado el **Compromiso de Confidencialidad para Investigadores de CI**. Por lo que, se encuentra en la obligación de cumplir con lo referido en dicho documento.

Para consultas, puede comunicarse al correo [einca@ciinternacional.com.pe](mailto:einca@ciinternacional.com.pe)

Atentamente,

**Dr. Luis Guerra Díaz**  
**Jefe de Docencia**  
**Clínica Internacional**

## **Anexo 6: Informe del asesor de turnitin**

## Anexo

### Anexo 7: reacción adversa medicamentosa por órgano o sistema afectado

Órgano y sistema que fue afectado	# de casos	Porcentaje	Porcentaje acumulado
Trastornos gastrointestinales	54	19,1	19,1
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	44	15,6	34,8
Trastornos del sistema inmunológico	33	11,7	46,5
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	30	10,6	57,1
Trastornos del sistema nervioso	23	8,2	65,2
Trastornos endocrinos	18	6,4	71,6
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	16	5,7	77,3
Trastornos hepatobiliares	15	5,3	82,6
Trastornos cardiacos	11	3,9	86,5
Trastornos renales y urinarios	9	3,2	89,7
Trastornos vasculares	6	2,1	91,8
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	5	1,8	93,6
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	4	1,4	95,0
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	4	1,4	96,5
Trastornos psiquiátricos	3	1,1	97,5
Sistema cardiovascular	2	0,7	98,2
Trastornos oculares	2	0,7	98,9
Exploraciones complementarias	1	0,4	99,3
Trastornos extrapiramidales y del movimiento	1	0,4	99,6
Trastornos visuales	1	0,4	100,0
<b>Total</b>	<b>282</b>	<b>100,0</b>	<b>---</b>

Anexo 8: reacción adversa medicamentosa más frecuente

Nº	Reacción adversa medicamentosa	n	%	% acumulado
1	Pancitopenia	18	6,4	6,4
2	Diarrea	14	5,0	11,3
3	Hiper glucemia	13	4,6	16,0
4	Hipokalemia	10	3,5	19,5
5	Mucositis	8	2,8	22,3
6	Rash cutáneo	8	2,8	25,2
7	Cefalea	6	2,1	27,3
8	Náuseas y vómitos	6	2,1	29,4
9	Hepatotoxicidad	5	1,8	31,2
10	Hiperglicemia	5	1,8	33,0
11	Hipoglucemia	5	1,8	34,8
12	Hipotensión	5	1,8	36,5
13	Bradycardia	4	1,4	37,9
14	Hipertensión arterial	4	1,4	39,4
15	Neutropenia febril	4	1,4	40,8
16	Disnea	3	1,1	41,8
17	Estreñimiento	3	1,1	42,9
18	Hemorragia digestiva alta	3	1,1	44,0
19	Hipo	3	1,1	45,0
20	Nefrotoxicidad	3	1,1	46,1
21	Neutropenia	3	1,1	47,2
22	Pápulas eritematosas	3	1,1	48,2
23	Prurito	3	1,1	49,3
24	Rash y prurito	3	1,1	50,4
25	Angioedema	2	0,7	51,1
26	Confusión	2	0,7	51,8
27	Eritema facial	2	0,7	52,5
28	Erupción cutánea	2	0,7	53,2
29	Hipocalcemia	2	0,7	53,9
30	Hipofibrinogenemia	2	0,7	54,6
31	Hipokalemia moderada	2	0,7	55,3
32	Insuficiencia renal	2	0,7	56,0
33	Náuseas	2	0,7	56,7
34	Neuropatía	2	0,7	57,4
35	Ronchas en antebrazos, tronco y extremidades y labios	2	0,7	58,2

Nº	Reacción adversa medicamentosa	n	%	% acumulado
36	Sd. De cushing	2	0,7	58,9
37	Síndrome del hombre rojo	2	0,7	59,6
38	Somnolencia	2	0,7	60,3
39	Taquicardia	2	0,7	61,0
40	Urticaria	2	0,7	61,7
41	Acatisia	1	0,4	62,1
42	Agitación	1	0,4	62,4
43	Agitación psicomotriz	1	0,4	62,8
44	Agranulocitosis: leucopenia	1	0,4	63,1
45	Alucinaciones	1	0,4	63,5
46	Anafilaxia	1	0,4	63,8
47	Anemia	1	0,4	64,2
48	Angioedema ojos, labios , glotis	1	0,4	64,5
49	Ansiedad y depresión	1	0,4	64,9
50	Aplasia medular	1	0,4	65,2
51	Bradicardia sinusal	1	0,4	65,6
52	Candidiasis oral	1	0,4	66,0
53	Candidiasis oral y esofágica	1	0,4	66,3
54	Cardiomiopatía dilatada	1	0,4	66,7
55	Cefalea de tipo opresiva y nauseas	1	0,4	67,0
56	Cefalea opresiva	1	0,4	67,4
57	Cefalea y rash facial	1	0,4	67,7
58	Ceguera bilateral ead	1	0,4	68,1
59	Cistitis hemorrágica	1	0,4	68,4
60	Conjuntivitis	1	0,4	68,8
61	Constipación	1	0,4	69,1
62	Constipación persistente	1	0,4	69,5
63	Delirio	1	0,4	69,9
64	Desvanecimiento y convulsiones	1	0,4	70,2
65	Diabetes insípida	1	0,4	70,6
66	Diarrea infecciosa	1	0,4	70,9
67	Dispepsia	1	0,4	71,3
68	Dolor abdominal	1	0,4	71,6
69	Edema eritematoso	1	0,4	72,0
70	Edema labial	1	0,4	72,3

Nº	Reacción adversa medicamentosa	n	%	% acumulado
71	Edema y eritema palpebral	1	0,4	72,7
72	Elevación o aumento de las enzimas hepáticas	1	0,4	73,0
73	Enfermedad ácida péptica	1	0,4	73,4
74	Enrojecimiento en el rostro	1	0,4	73,8
75	Enrojecimiento facial	1	0,4	74,1
76	Enzimas hepáticas	1	0,4	74,5
77	Episodio convulsivo	1	0,4	74,8
78	Episodios de convulsión	1	0,4	75,2
79	Eritema facial, rash corporal	1	0,4	75,5
80	Eritema y edema	1	0,4	75,9
81	Erupción cutánea y maculas eritematosas	1	0,4	76,2
82	Escalofríos	1	0,4	76,6
83	Estado de confusión y delirio	1	0,4	77,0
84	Estreñimiento persistente	1	0,4	77,3
85	Exacerbación de trombocitopenia	1	0,4	77,7
86	Fiebre	1	0,4	78,0
87	Flebitis	1	0,4	78,4
88	Foliculitis	1	0,4	78,7
89	Gastroenteritis diarreica	1	0,4	79,1
90	Geca	1	0,4	79,4
91	Hemorragia uterina	1	0,4	79,8
92	Hepatopatía	1	0,4	80,1
93	Hiperbilirrubinemia	1	0,4	80,5
94	Hipernatremia	1	0,4	80,9
95	Hipofosfatemia	1	0,4	81,2
96	Ictericia colestásica	1	0,4	81,6
97	Incremento de enzimas hepáticas	1	0,4	81,9
98	Incremento de transaminasas	1	0,4	82,3
99	Insomnio	1	0,4	82,6
100	Insuficiencia renal aguda	1	0,4	83,0
101	Intoxicación digitalica	1	0,4	83,3
102	Lesiones eritematosas	1	0,4	83,7
103	Lesiones macropapulares	1	0,4	84,0
104	Leucocitosis leve	1	0,4	84,4
105	Náuseas, vómitos y sabor metálico	1	0,4	84,8

Nº	Reacción adversa medicamentosa	n	%	% acumulado
106	Necrosis distal	1	0,4	85,1
107	Osteonecrosis maxilar superior izquierda	1	0,4	85,5
108	Pancitopenia / neutropenia	1	0,4	85,8
109	Pancitopenia severa	1	0,4	86,2
110	Pancreatitis	1	0,4	86,5
111	Pc presenta cuadro de confusión	1	0,4	86,9
112	Pericarditis aguda	1	0,4	87,2
113	Plaquetopenia	1	0,4	87,6
114	Prurito en el pecho	1	0,4	87,9
115	Prurito en mmii izq. y rostro lado izq.	1	0,4	88,3
116	Prurito generalizado	1	0,4	88,7
117	Rash en región dorsal y eritema	1	0,4	89,0
118	Rash antebrazo / eritema en cara	1	0,4	89,4
119	Rash cutáneo (mmss y región lumbar)	1	0,4	89,7
120	Rash cutáneo en mmi y espalda	1	0,4	90,1
121	Rash dérmico en región malar y cervical	1	0,4	90,4
122	Rash dérmico y prurito	1	0,4	90,8
123	Rash en brazo derecho	1	0,4	91,1
124	Rash en brazos, piernas, abdomen	1	0,4	91,5
125	Rash en el hemitorax, cuello, orejas	1	0,4	91,8
126	Rash en manos	1	0,4	92,2
127	Rash en mejilla y nariz	1	0,4	92,6
128	Rash en zona dorsal	1	0,4	92,9
129	Rash facial e hipo	1	0,4	93,3
130	Rash generalizado	1	0,4	93,6

N°	Reacción adversa medicamentosa	n	%	% acumulado
131	Rash malar / habon en el parpado inferior	1	0,4	94,0
132	Rash, dolor torácico, lesiones eritematosas	1	0,4	94,3
133	Sd. Febril	1	0,4	94,7
134	Sensación de opresión de cuello y disnea	1	0,4	95,0
135	Síndrome confusional agudo	1	0,4	95,4
136	Tos y disnea	1	0,4	95,7
137	Toxicidad dérmica	1	0,4	96,1
138	Toxicidad gastrointestinal	1	0,4	96,5
139	Toxicidad hematológica	1	0,4	96,8
140	Trombocitopenia inducida por heparina	1	0,4	97,2
141	Trombosis múltiple por vacunación	1	0,4	97,5
142	Úlcera gástrica	1	0,4	97,9
143	Úlcera gastroentérica	1	0,4	98,2
144	Úlceras	1	0,4	98,6
145	Urticaria e hinchazón de mejilla	1	0,4	98,9
146	Visión borrosa	1	0,4	99,3
147	Vómitos explosivos y deposiciones líquidos	1	0,4	99,6
148	Vómitos, estreñimiento y distensión abdominal	1	0,4	100,0
Total		282	100,0	

Anexo 9: Clasificación por RAM más frecuente y medicamento causante de la RAM

<b>Grupo terapéutico</b>	<b>Nº Fármacos</b>	<b>Medicamento de sospecha de RAM</b>	<b>Nº Reportes</b>	<b>descripción de la reacción adversa medicamentosa</b>	<b>Nº RAM</b>	<b>%</b>
L01 - Agentes antineoplásicos	29	Citarabina	8	Pancitopenia	9	3.15%
H02 - Corticosteroides para uso sistémico	4	Dexametasona	8	Hiperglucemia	8	2.80%
J02 - Antimicóticos para uso sistémico	2	Amfotericina B Liposomal	3	Hipocalemia	6	2.10%
M01 - Productos antiinflamatorios y antirreumáticos	5	Ketoprofeno	7	Rash Cutáneo	5	1.75%
A10 - Fármacos usados en diabetes	3	Insulina Glargina	1	Hipoglicemia	3	1.05%
L01 - Agentes antineoplásicos	29	Citarabina	8	Neutropenia	3	1.05%
L01 - Agentes antineoplásicos	29	Irinotecan	1	Diarrea	3	1.05%
A04 - Antieméticos y antinauseosos	2	Ondansetrón	3	Rash Cutáneo	2	0.70%
A16 - Otros productos para el tracto alimentario y metabolismo	2	Formula Enteral	1	Diarrea	2	0.70%
B06 - Otros agentes hematológicos	2	Enoxaparina	1	Hemorragia Digestiva Alta	2	0.70%
C03 - Diuréticos	1	Furosemida	1	Hipocalemia	2	0.70%
H02 - Corticosteroides para uso sistémico	4	Dexametasona	8	Candidiasis	2	0.70%
J01 - Antibacterianos para uso sistémico	18	Ciprofloxacino	3	Rash Cutáneo	2	0.70%
J01 - Antibacterianos para uso sistémico	18	Clindamicina	3	Diarrea	2	0.70%
J01 - Antibacterianos para uso sistémico	18	Clindamicina	3	Rash Cutáneo	2	0.70%
J01 - Antibacterianos para uso sistémico	18	Piperacilina/Tazobactam	6	Diarrea	2	0.70%
J01 - Antibacterianos para uso sistémico	18	Piperacilina/Tazobactam	6	Rash Cutáneo	2	0.70%
J01 - Antibacterianos para uso sistémico	18	Vancomicina	6	Síndrome Hombre Rojo	2	0.70%

J02 - Antimicóticos para uso sistémico	2	Amfotericina B Liposomal	3	Cefalea	2	0.70%
L01 - Agentes antineoplásicos	29	Afatinib	2	Diarrea	2	0.70%
L01 - Agentes antineoplásicos	29	Carboplatino	2	Pancitopenia	2	0.70%
L01 - Agentes antineoplásicos	29	Ciclofosfamida	3	Mucositis	2	0.70%
L01 - Agentes antineoplásicos	29	Ciclofosfamida	3	Pancitopenia	2	0.70%
N02 - Analgésicos	7	Tramadol	6	Estreñimiento	2	0.70%

**Interpretación:** en el anexo n°9 muestra la clasificación y medicamento más frecuentes de las reacciones adversas medicamentosas en pacientes hospitalizados. Estando en primer lugar los agentes antineoplásicos con 9 casos de reacciones adversas medicamentosas con un 3,15% ocasionando pancitopenia por Citarabina, seguida de los Corticosteroides de uso sistémico con 8 casos de RAM con 2,80% presentando hiperglucemia por Dexametasona, y en tercer lugar los antimicóticos de uso sistémico con 6 casos de RAM con 2,10% de Hipokalemia producida por Amfotericina b Liposomal, en pacientes hospitalizados.

Anexo 10: Clasificación por grupo terapéutico ATC, medicamento causante de RAM y descripción de RAM

Grupo terapéutico	Nº Fármacos	Medicamento	Nº Reportes	Descripción de reacción	Nº RAM	%
A03 - Agentes contra alteraciones funcionales del estomago	4	Atropina	1	Taquicardia	1	0.35%
		Escopolamina	1	Urticaria	1	0.35%
		Metoclopramida	1	Acatisia	1	0.35%
		Pantoprazol	1	Rash Cutáneo	1	0.35%
A04 - Antieméticos y antinauseosos	2	Granisetron	1	Estreñimiento	1	0.35%
		Ondansetrón	3	Cefalea	1	0.35%
				Hipo	1	0.35%
				Rash Cutáneo	2	0.70%
A06 - Laxantes	1	Lactulosa	1	Dispepsia	1	0.35%
A10 - Fármacos usados en diabetes	3	Glimepirida	1	Hipoglicemia	1	0.35%
		Insulina Glargina	1	Hipoglicemia	3	1.05%
		Insulina Humana Iofana	1	Hipoglicemia	1	0.35%
A11 - Vitaminas	1	Hierro Carboximaltosa	1	Rash Cutáneo	1	0.35%
A12 - Suplementos minerales	2	Nutriflex Plus®	1	Flebitis	1	0.35%
		Pediasure®	1	Urticaria	1	0.35%
A15 - Estimulantes del apetito	1	Acetato de Megestrol	1	Diarrea	1	0.35%
A16 - Otros productos para el tracto alimentario y metabolismo	2	Dextrosa	1	Hiperglicemia	1	0.35%
		Formula Enteral	1	Diarrea	2	0.70%
B01 - Anticoagulantes	1	Rivaroxaban	1	Hemorragia Uterina	1	0.35%
B02 - Antihemorrágicos	2	Enoxaparina	1	Exacerbación de Trombocitopenia	1	0.35%
		Heparina Sódica	1	Trombocitopenia	1	0.35%
B06 - Otros agentes hematológicos	2	Ácido Tranexámico	1	Náuseas y Vómitos	1	0.35%
		Enoxaparina	1	Hemorragia Digestiva Alta	2	0.70%
C01 - Terapia cardíaca	3	Digoxina	2	Bradicardia	1	0.35%
				Intoxicación Digitalica	1	0.35%
		Noradrenalina	1	Necrosis Distal	1	0.35%
		Poligelina	1	Hipotensión	1	0.35%
C02 - Antihipertensivos	3	Atenolol	1	Bradicardia	1	0.35%
		Losartan	1	Hipotensión	1	0.35%
		Nifedipino	1	Hipotensión	1	0.35%
C03 - Diuréticos	1	Furosemida	1	Hipocalemia	2	0.70%
C08 - Bloqueadores de los canales de	1	Nifedipino	1	Cefalea	1	0.35%

calcio						
D07- Corticosteroides	1	Metilprednisolona	1	Hiperglicemia	1	0.35%
G01 - Antiinfecciosos y antisépticos ginecológicos	1	Furazolidona	1	Urticaria	1	0.35%
G03 - Hormonas sexuales y moduladores del sistema genital	1	Medroxiprogesterona	1	Cefalea	1	0.35%
H02 - Corticosteroides para uso sistémico	4	Dexametasona	8	Candidiasis	2	0.70%
				Hiperglicemia	8	2.80%
				Hipernatremia	1	0.35%
				Hipertensión	1	0.35%
				Hipo	1	0.35%
				Hipocalemia	1	0.35%
				Leucocitosis Leve	1	0.35%
				Síndrome Confusional Agudo	1	0.35%
		Hidrocortisona	3	Hiperglicemia	1	0.35%
				Hipo	1	0.35%
				Insomnio	1	0.35%
		Metilprednisolona	3	Glicemia	1	0.35%
				Hiperglicemia	1	0.35%
				Síndrome de Cushing	1	0.35%
Prednisona	2	Enfermedad Ácido Péptica	1	0.35%		
		Foliculitis	1	0.35%		
H03 - Terapia tiroidea	1	Tiamazol	1	Agranulocitosis, Leucopenia	1	0.35%
H05 - Homeostasis del calcio	1	Ácido Zolendrónico	1	Hipocalcemia	1	0.35%
J01 - Antibacterianos para uso sistémico	18	Amoxicilina/ácido Clavulámico	1	Nefrotoxicidad	1	0.35%
		Ampicilina	1	Rash Cutáneo	1	0.35%
		Cefazolina	1	Anafilaxia	1	0.35%
		Ceftazidima	2	Eritema	1	0.35%
				Rash Cutáneo	1	0.35%
		Ceftriaxona	5	Diarrea	1	0.35%
				Edema Labial	1	0.35%
				Prurito	1	0.35%
				Rash Cutáneo	1	0.35%
				Sensación de Opresión de Cuello y Disnea	1	0.35%
Cefuroxima	1	Rash Cutáneo	1	0.35%		

		Ciprofloxacino	3	Eritema y Edema Palpebral	1	0.35%
				Hiperglicemia	1	0.35%
				Rash Cutáneo	2	0.70%
		Clindamicina	3	Diarrea	2	0.70%
				Prurito	1	0.35%
				Rash Cutáneo	2	0.70%
		Ertapenem	4	Confusión	1	0.35%
				Episodio Convulsivo	1	0.35%
				Rash Cutáneo	1	0.35%
				Somnolencia	1	0.35%
		Gentamicina	1	Dosis alta de Gentamicina	1	0.35%
		Imipenen/Cilastatina	1	Insuficiencia Renal Aguda	1	0.35%
		Meropenem	2	Nefrotoxicidad	1	0.35%
				Rash Cutáneo	1	0.35%
		Metronidazol	4	Alucinaciones	1	0.35%
				Náuseas y Vómitos	1	0.35%
				Náuseas y Vómitos y sabor metálico	1	0.35%
				Pancreatitis	1	0.35%
		Oxacilina	2	Prurito	1	0.35%
				Rash y Prurito	1	0.35%
		Piperacilina/Tazobactam	6	Diarrea	2	0.70%
				Disnea	1	0.35%
				Hipocalemia	1	0.35%
				Rash Cutáneo	2	0.70%
				Rash, Eritema y Dolor Torácico, Lesiones Eritematosas	1	0.35%
				Síndrome Febril	1	0.35%
		Rifampicina	1	Ictericia Colestásica	1	0.35%
Sulfametoxazol/Trimetropim	1	Náuseas y Vómitos	1	0.35%		
Vancomicina	6	Eritema	1	0.35%		
		Flebitis	1	0.35%		
		Insuficiencia Renal Aguda	1	0.35%		
		Nefrotoxicidad	1	0.35%		
		Rash Cutáneo	1	0.35%		
		Síndrome Hombre Rojo	2	0.70%		
J02 - Antimicóticos	2	Amfotericina B	3	Cefalea	2	0.70%

para uso sistémico		Liposomal		Hipocalcemia	6	2.10%
				Náuseas	1	0.35%
		Caspofungina	1	Hepatotoxicidad	1	0.35%
J04 - Antimicrobianos	3	Isoniazida	1	Elevación de las Enzimas Hepáticas	1	0.35%
		Rifampicina	1	Hepatotoxicidad	1	0.35%
		Rifampicina + Isoniazida	1	Elevación de las Enzimas Hepáticas	1	0.35%
J05 - Antivirales de uso sistémico	4	Aciclovir	1	Cefalea	1	0.35%
		Efavirenz	1	Pápulas Eritematosas	1	0.35%
		Efavirenz + Emtricitabina + Tenofovir	1	Rash Cutáneo y Maculas Eritematosas	1	0.35%
		Raltegravir	1	Hepatotoxicidad	1	0.35%
J06 - Sueros inmunes e inmunoglobulinas	1	Inmunoglobulina Humana	2	Cefalea	1	0.35%
				Hipertensión	1	0.35%
J07 - Vacunas	1	Vacuna ARN Covid-19 Comirnaty®	3	Desvanecimiento y Convulsiones	1	0.35%
				Diarrea	1	0.35%
				Trombosis Múltiple Por Vacunación	1	0.35%
L01 - Agentes antineoplásicos	29	Afatinib	2	Diarrea	2	0.70%
				Toxicidad Dérmica	1	0.35%
		Bevacizumab	1	Hipertensión	1	0.35%
		Carboplatino	2	Pancitopenia	2	0.70%
				Toxicidad Hematológica	1	0.35%
		Ciclofosfamida	3	Mucositis	2	0.70%
				Neutropenia	1	0.35%
				Pancitopenia	2	0.70%
		Cisplatino	1	Aplasia Medular	1	0.35%
		Citarabina	8	Conjuntivitis	1	0.35%
				Diarrea	1	0.35%
				Hipo	1	0.35%
				Mucositis	1	0.35%
				Neuropatía	1	0.35%
				Neutropenia	3	1.05%
				Pancitopenia	9	3.15%
Pericarditis Aguda	1	0.35%				
Dasatinib	1	Cefalea	1	0.35%		
Daunorubicina	1	Pancitopenia	1	0.35%		
Doxorrubicina	1	Mucositis	1	0.35%		
Eribulina	1	Tos y Disnea	1	0.35%		
Etoposido	3	Diarrea	1	0.35%		

			Diarrea	1	0.35%
			Pancitopenia	1	0.35%
		Hidroxicarbamida	Úlceras	1	0.35%
		Idarrubicina	Hepatotoxicidad	1	0.35%
		Ifosfamida	Cistitis Hemorrágica	1	0.35%
			Episodio Convulsivo	1	0.35%
			Pancitopenia	1	0.35%
		Irinotecan	Diarrea	3	1.05%
		L-Asparaginasa	Eritema	1	0.35%
			Hiperbilirrubinemia	1	0.35%
			Hipofibrinogenemia	1	0.35%
			Neutropenia	1	0.35%
			Pancitopenia	1	0.35%
			Pápulas Eritematosas	1	0.35%
		Lenalidomida	Elevacion de las Enzimas Hepáticas	1	0.35%
			Exacerbación Tumoral	1	0.35%
		Metotrexato	Lesiones Macropapulares	1	0.35%
			Mucositis	1	0.35%
			Pancitopenia	1	0.35%
		Mitoxantrona	Cardiomiopatía Dilatada	1	0.35%
		Nilotinib	Hepatotoxicidad	1	0.35%
		Nivolumab	Cefalea	1	0.35%
			Ceguera Bilateral	1	0.35%
			Hipocalcemia	1	0.35%
			Insuficiencia Renal Aguda	1	0.35%
			Toxicidad Gastrointestinal	1	0.35%
		Oxaliplatino	Hipo	1	0.35%
			Mucositis	1	0.35%
			Neutropenia	1	0.35%
		Pegasparaginasa	Hipofibrinogenemia	1	0.35%
			Rash Cutáneo	1	0.35%
			Vómitos Explosivos y Deposiciones Líquidas	1	0.35%
		Ponatinib	Hiperglicemia	1	0.35%
			Hipofosfatemia	1	0.35%
		Rituximab	Anemia	1	0.35%

				Escalofríos	1	0.35%
				Fiebre	1	0.35%
				Neutropenia	1	0.35%
		Talidomida	1	Estreñimiento	1	0.35%
		Trióxido de Arsénico	2	Hipocalemia	1	0.35%
				Hipotensión	1	0.35%
		Vinblastina	1	Pancitopenia	1	0.35%
		Vincristina	3	Constipación	1	0.35%
				Neuropatía	1	0.35%
				Pancitopenia	1	0.35%
L02 - Terapia endocrina	1	Octreotide	1	Hiperglicemia	1	0.35%
L03 - Inmunoestimulantes	1	Filgastrim	1	Prurito	1	0.35%
M01 - Productos antiinflamatorios y antirreumáticos	5	Ácido Acetilsalicílico /Cafeína/ Soláfeno	1	Úlcera Gástrica	1	0.35%
				Diclofenaco	2	Angioedema
		Hemorragia Digestiva Alta	1			0.35%
		Ketoprofeno	7	Angioedema	1	0.35%
				Dolor Abdominal	1	0.35%
				Enrojecimiento facial	1	0.35%
				Hipertensión	1	0.35%
				Pápulas Eritematosas	1	0.35%
				Rash Cutáneo	5	1.75%
				Úlcera Gástrica	1	0.35%
		Ketorolaco	2	Edema Eritematoso	1	0.35%
				Rash y Prurito	1	0.35%
		Parecoxib	2	Eritema y Edema Palpebral	1	0.35%
Prurito	1			0.35%		
M03 - Relajantes musculares	1	Orfenadrina	1	Agitación	1	0.35%
M04 - Preparados antigotosos	1	Alopurinol	1	Bradicardia	1	0.35%
M05 - Fármacos para el tratamiento de enfermedades óseas	1	Ácido Zolendrónico	1	Osteonecrosis Maxilar Superior Izquierda	1	0.35%
N01 - Anestésicos	1	Propofol Fresofol®	1	Hepatotoxicidad	1	0.35%
N02 - Analgésicos	7	Fentanilo	3	Bradicardia	1	0.35%
				Confusión y Delirio	1	0.35%
				Prurito	1	0.35%
		Ketoprofeno	1	Rash Cutáneo	1	0.35%
		Metamizol	2	Angioedema	1	0.35%

				Urticaria	1	0.35%
		Morfina	5	Confusión	1	0.35%
				Constipación	1	0.35%
				Mioclónicas	1	0.35%
				Náuseas y Vómitos	1	0.35%
				Taquicardia	1	0.35%
		Paracetamol	2	Disnea	1	0.35%
				Elevación de las Enzimas Hepáticas	1	0.35%
		Petidina	2	Eritema	1	0.35%
				Rash y Prurito	1	0.35%
		Tramadol	6	Ansiedad y Depresión	1	0.35%
				Eritema	1	0.35%
				Estreñimiento	2	0.70%
				Náuseas	1	0.35%
				Náuseas y Vómitos	1	0.35%
				Vómitos, Estreñimiento y Distensión Abdominal	1	0.35%
N03 - Antiepilépticos	3	Fenitoina	1	Visión Borrosa	1	0.35%
		Gabapentina	1	Rash Cutáneo	1	0.35%
		Valproato Sódico	2	Hepatotoxicidad	1	0.35%
Plaquetopenia	1			0.35%		
N04 - Antiparkinsonianos	1	Levodopa/Benserazida	1	Agitación Psicomotriz	1	0.35%
N05 - Psicolépticos	2	Alprazolam	3	Confusión	1	0.35%
				Delirio	1	0.35%
				Somnolencia	1	0.35%
		Carbonato de Litio	2	Rash Cutáneo	1	0.35%
Diabetes Insípida	1			0.35%		
N07 - Otros fármacos que actúan sobre el sistema nervioso	3	Dexmedetomidina	2	Bradicardia	1	0.35%
				Hipotensión	1	0.35%
		Gabapentina	1	Somnolencia y Mareos	1	0.35%
		Risperidona	1	Hipotensión	1	0.35%
P01 - Anti protozoarios	1	Metronidazol	1	Náuseas y Vómitos	1	0.35%
R03 - Agentes para enfermedades obstructivas de las vías respiratorias	1	Salbutamol	1	Hipocalcemia	1	0.35%
V09 - Productos radiofarmacéuticos para diagnóstico	1	Iopromida	1	Prurito	1	0.35%
Total general	123		239		286	100.00%

**Anexo 11: fotos de la recolección de datos**

