



Universidad
Norbert Wiener

Powered by Arizona State University

FACULTAD DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA
ESCUELA ACADÉMICO PROFESIONAL DE FARMACIA Y
BIOQUÍMICA

Tesis

“Sospechas de reacciones adversas de antihipertensivos en usuarios de la

Botica Avi Pharma SAC, La Victoria - Lima 2023”

Tesis para optar el título de

Químico Farmacéutico

Autor: Br. Cajo Zamora, Carlos Alfredo

Código ORCID: 0000-0001-8292-9435

Autor: Br. Yovera Chávez, Ronald Javier

Código ORCID: 0000-0002-5023-6500

Asesora: Mg. Collantes Llacza, Adela Marlene

Código ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-8551-4024>

Lima - Perú

2023

	DECLARACIÓN JURADA DE AUTORIA Y DE ORIGINALIDAD DEL TRABAJO DE INVESTIGACIÓN	
	CÓDIGO: UPNW-GRA-FOR-033	VERSIÓN: 01 REVISIÓN: 01

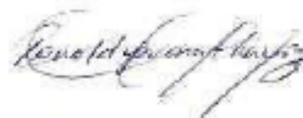
Yo, Cajo Zamora, Carlos Alfredo y Ronald Javier, Yovera Chávez egresadoS de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la Escuela Académica Profesional de Farmacia y Bioquímica de la Universidad privada Norbert Wiener declaro que el trabajo académico "Sospechas de Reacciones Adversas de Antihipertensivos en usuarios de la Botica Avi Phama Sac, La Victoria - Lima 2023" Asesorado por la docente: Collantes Llacza, Adela Marlene DNI 44607852 ORCID 0000-0001-8551-4024 tiene un índice de similitud de 17 (diecisiete) % con código oid:14912:281314412 verificable en el reporte de originalidad del software Turnitin.

Así mismo:

1. Se ha mencionado todas las fuentes utilizadas, identificando correctamente las citas textuales o paráfrasis provenientes de otras fuentes.
2. No he utilizado ninguna otra fuente distinta de aquella señalada en el trabajo.
3. Se autoriza que el trabajo puede ser revisado en búsqueda de plagios.
4. El porcentaje señalado es el mismo que arrojó al momento de indexar, grabar o hacer el depósito en el turnitin de la universidad y,
5. Asumimos la responsabilidad que corresponda ante cualquier falsedad, ocultamiento u omisión en la información aportada, por lo cual nos sometemos a lo dispuesto en las normas del reglamento vigente de la universidad.



.....
 Carlos Alfredo Cajo Zamora
 Nombres y apellidos del Egresado
 DNI: 48190266



.....
 Ronald Javier, Yovera Chávez
 Nombres y apellidos del Egresado
 DNI: 41310438



.....
 Fima
 Mg. Collantes Llacza, Adela Marlene
 Nombres y apellidos del Asesor
 DNI: 44607852

Lima, 06 de noviembre de 2023

“Reacciones adversas de antihipertensivos en usuarios de la botica Avi Pharma S.A.C., La
Victoria - Lima 2023”

Línea de Investigación

Salud y Bienestar

Asesora

Mg. COLLANTES LLACZA, ADELA MARLENE

Código ORCID: 0000-0001-8551-4024

Co-asesor

Mg. CASTILLO SOTO, PEDRO FELIX

Código ORCID: 0000-0002-1259-9335

DEDICATORIA

A mis queridos padres, por haberme formado e inculcado valores, gracias a ello me ha ayudado a trazar metas, afrontar momentos difíciles para lograr mis objetivos.

Ronald.

A mis padres, por haberme formado e inculcado buenos hábitos y valores, gracias a ello me ha ayudado a forjar metas, ha afrontar momentos difíciles para lograr mis proyectos trazados.

Carlos.

AGRADECIMIENTO

Agradecer a Dios, por guiarme y darme fuerzas para seguir adelante en los momentos más difíciles.

A mi familia por ser un ejemplo y apoyo constante.

A mis asesores, por la paciencia y el apoyo constante en la realización de este trabajo.

Ronald y Carlos

ÍNDICE GENERAL

DEDICATORIA	ii
ÍNDICE GENERAL	iv
ÍNDICE DE TABLAS	vii
RESUMEN	viii
ABSTRACT	ix
INTRODUCCIÓN.....	x
CAPÍTULO I: EL PROBLEMA	1
1.1 Planteamiento del problema	1
1.2 Formulación del problema.....	3
1.2.1 Problema general	3
1.2.2 Problemas específicos	3
1.3 Objetivos de la investigación.....	4
1.3.1 Objetivo general	4
1.3.2 Objetivos específicos	4
1.4 Justificación de la investigación	5
1.4.1 Teórica	5
1.4.2 Metodológica.....	5
1.4.3 Práctica	6
1.5 Limitaciones de la investigación.....	6
CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO	7
2.1 Antecedentes de la investigación	7
2.1.1 Antecedente Internacionales	7
2.1.2 Antecedentes Nacionales.....	8

2.2	Bases teóricas	10
2.2.1	Reacción adversa a medicamento	10
2.2.2	Medicamentos antihipertensivos	10
2.2.3	Hipertensión arterial.....	11
2.3	Formulación de la hipótesis	12
CAPÍTULO III: METODOLOGÍA		13
3.1	Método de investigación	13
3.2	Enfoque investigativo	13
3.3	Tipo de investigación	13
3.4	Diseño de la investigación.....	13
3.5	Población, muestra y criterios de elegibilidad	14
3.5.1	Población	14
3.5.2	Muestra	14
3.5.3	Criterios de elegibilidad	15
3.6	Variables y <i>operacionalización</i>	16
3.7	Técnicas e instrumentos de recolección de datos	18
3.7.1	Técnica.....	18
3.7.2	Descripción	21
3.7.3	Validación	22
3.7.4	Confiabilidad.....	22
3.8	Procesamiento y análisis de datos	22
3.9	Aspectos éticos	24
CAPÍTULO IV: PRESENTACIÓN Y DISCUSIÓN DE LOS RESULTADOS.....		26
4.1	Resultados.....	26
4.1.1.	Análisis descriptivo de los resultados.....	26

4.1.2. Discusión de resultados.....	32
CAPÍTULO V: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	35
5.1 Conclusiones	35
5.2 Recomendaciones	36
REFERENCIAS.....	37
ANEXOS.....	42
Anexo 1: Matriz de consistencia	42
Anexo 2: Instrumentos	43
Anexo 3: Validez del instrumento.....	44
Anexo 4: Aprobación del comité de ética	47
Anexo 5: Formato de consentimiento informado	48
Anexo 6: Carta de aprobación de la botica para la recolección de los datos	51
Anexo 7: Informe del asesor de turnitin	52

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Descripción de valores	15
Tabla 2: Operacionalización de Variables del estudio.....	16
Tabla 3: Características demográficas de la muestra (n=90)	27
Tabla 4: Características demográficas de la muestra, según sexo (n=90)	27
Tabla 5: Característica de los medicamentos antihipertensivos de venta en la botica AVI Pharma SAC.....	28
Tabla 6: Enfermedades concurrentes reportadas (según término de preferencia de MedDRA), en orden descendente	29
Tabla 7: Uso de medicamentos concurrentes o recibidos en los últimos 3 meses (detalle por medicamento), en orden descendente	30
Tabla 8: Estimación de incidencia acumulada de RAM para el producto Enalapril	31
Tabla 9: Estimación de incidencia acumulada de RAM del producto Captopril	31

RESUMEN

La notificación espontánea es uno de los métodos más empleados para evaluar información del perfil de seguridad de los medicamentos en relación a características que reúnen los consumidores de los mismos. El objetivo del presente estudio fue establecer la incidencia de sospechas de reacciones adversas en los usuarios de productos farmacéuticos antihipertensivos, aplicando un método de estudio observacional, prospectivo, analítico, transversal; siguiendo directivas de ética y clínica, obteniendo resultados de características sociodemográficas de una muestra de 90 consumidores de estos productos en establecimiento farmacéutico debidamente autorizado; como edad promedio de los participantes de 38,9, peso promedio en kilogramos de 65,3, siendo de ellos el 67,78 % de sexo masculino; el consumo del medicamento se centró en recomendación farmacéutica 82,22 % y por prescripción médica 13,33 %, mientras que en forma de automedicación 4,45 %, siendo entre los antihipertensivos la demanda de uso para Captopril 25 mg Tabletas (55,6 %), Enalapril 10 mg tabletas (27,8 %) y Losartan 50 mg capsulas (16,6 %); entre los medicamentos concomitantes destaca el paracetamol 6,67 %, azitromicina y cetirizina con 5,56 %, atorvastatina y acetilcisteina con 3,33 %, y otros; las enfermedades concurrentes destacan a la hipercolesterolemia con 5,6 %, seguida de otras; se determinó una incidencia de sospechas de reacciones adversas del 12,0 % en 25 consumidores de enalapril (0,120 con IC 95 % 0,0074 – 0,2474), y del 6,0 % en 50 consumidores de Captopril (0,060 con IC 95 % 0,0058 – 0,1258), correspondiendo sospechas RAM esperadas y descritas en la ficha técnica de los productos farmacéuticos.

Palabras claves: farmacovigilancia, monitoreo de drogas, Efectos Colaterales y Reacciones Adversas Relacionados con Medicamentos.

ABSTRACT

Spontaneous notification is one of the most used methods to evaluate information on the safety profile of medications in relation to characteristics that their consumers have. The objective of the present study was to establish the incidence of suspected adverse reactions in users of antihypertensive pharmaceutical products, applying an observational, prospective, analytical, cross-sectional study method; following ethical and clinical directives, obtaining results of sociodemographic characteristics of a sample of 90 consumers of these products in a duly authorized pharmaceutical establishment; as an average age of the participants of 38,9, average weight in kilograms of 65,3, 67,78 % of them being male; The consumption of the drug focused on pharmaceutical recommendation 82,22 % and by medical prescription 13,33 %, while in the form of self-medication 4,45%, with among antihypertensives the demand for use for Captopril 25 mg Tablets (55,6 %), Enalapril 10 mg tablets (27,8 %) and Losartan 50 mg capsules (16,6 %); Among the concomitant medications, paracetamol stands out 6,67 %, azithromycin and cetirizine with 5,56 %, atorvastatin and acetylcysteine with 3,33 %, and others; Concurrent diseases include hypercholesterolemia with 5,6%, followed by others; An incidence of suspected adverse reactions of 12,0 % was determined in 25 consumers of enalapril (0,120 with 95 % CI 0,0074 – 0,2474), and 6,0 % in 50 consumers of Captopril (0,060 with 95 % CI 0,0058 – 0,1258), corresponding to suspicions ADRs expected and described in the technical specifications of pharmaceutical products.

Keywords: pharmacovigilance, drug monitoring, Side Effects and Adverse Reactions Related to Medications.

INTRODUCCIÓN

La presente tesis evaluó las características que tiene el monitoreo de consumo de productos farmacéuticos para el tratamiento de la hipertensión arterial, en los usuarios de botica AVI PHARMA, Lima-2023 esta metodología permitió evaluar el perfil de seguridad de los medicamentos en relación a características que reúnen los consumidores de los mismos. La investigación se desarrolla en cinco capítulos:

El capítulo I, aborda la realidad problemática de la enfermedad y la medicación respectiva a nivel local e internacional, se describe el planteamiento del problema y su formulación, se desarrolla el objetivo general y los objetivos específicos, así mismo se presenta la justificación de la investigación teórica, metodológica y práctica y las limitaciones de la investigación. En el capítulo II, se aborda el marco teórico, conformado por los antecedentes de la investigación en los que se brinda clara evidencia científica de estudios similares, además se desarrolla las bases teóricas. En el capítulo III, se desarrolla metodología en el que se detalla el método de la investigación, enfoque investigativo, tipo y diseño, así mismo se detalla la población, muestra y criterios de elegibilidad para el desarrollo del estudio, de igual forma se detallan las variables de investigación y operacionalización, además de las técnicas del instrumento para la correcta recolección de los datos que se divide en dos fases, procesamiento de los datos y sus respectivos análisis. En el capítulo IV, se detalla la presentación de los resultados y la discusión, en el que se compara con resultados de otras investigaciones. En el capítulo V, se presentan de forma detallada todas las conclusiones después de analizar los resultados, de la misma forma se da respuesta al objetivo planteado por la investigación, también se da a conocer las recomendaciones. Por último, se desarrolla las referencias y anexos relacionados a la investigación.

CAPÍTULO I: EL PROBLEMA

1.1 Planteamiento del problema

La hipertensión arterial, a nivel mundial representa un problema de salud por ser una enfermedad con prevalencias elevadas, sin importar incluso el tipo de sistema de salud y país que se evalué, cifras que superan el 30 % de prevalencia, se tienen intervenciones farmacológicas, no farmacológicas y quirúrgicas dependientes de la causa que generó la hipertensión. Al año se calcula que personas mueren por razones cardiovasculares en mayor proporción que otras causas, en países de bajos y medianos recursos el 75 % de las muertes tienen relación con afecciones cardíacas y accidentes cerebrovasculares (1,2).

Muchos países y sobre todo instituciones de reconocimiento clínico en el mundo, tratan de mantener armonizadas las formas de enfrentar esta enfermedad; así el Reino Unido bajo la acreditación NICE (National Institute for Health and Care Excellence) que corresponde al Instituto Nacional de Excelencia en el Cuidado de la Salud, establece desde hace varias versiones las guías actualizadas sobre la hipertensión. Así también en Sudamérica, la Sociedad Colombiana de Cardiología y Cirugía Cardiovascular; establece la primera edición sobre Hipertensión arterial en la Práctica Clínica, con la finalidad de armonizar las intervenciones sobre presión arterial en territorio colombiano. Los farmacéuticos basan a través del seguimiento farmacoterapéutico la prevención, control y

monitoreo de pacientes con hipertensión arterial, las guías específicas para esta fueron propuestas desde el año 1999 como el “Método Dáder” por la Universidad de Granada en España con la finalidad de contribuir adecuadamente (2-4).

Localmente, en nuestro país el profesional farmacéutico viene participando activamente en el flujo clínico de los pacientes, sobre todo de hipertensión arterial como patología crónica. La autoridad de salud con la información recibida a través del formato de notificación de problemas relacionados con los medicamentos, entre los que se destacan reacciones adversas, errores de medicación, fallas de calidad, ineficacia y otros, genera la evaluación del perfil beneficio riesgo de los medicamentos (5,8,9).

Así mismo, los tratamientos farmacológicos para la hipertensión no están exentos de características como la falta de información sobre eficacia, seguridad y calidad; por lo que se desconoce su potencial de riesgo, esa falta de información se ve compensada por la provisión de información que a través de estudiantes y profesionales de ciencias de la salud en la denominada fase IV o de post comercialización (1,10).

Todo esto llevó a plantear la evaluación del perfil de seguridad que se tiene en los consumidores de antihipertensivos en la botica AVI PHARMA S.A.C. del distrito de La Victoria como un aporte e iniciativa, a la falta de información que existe de sospechas de RAM asociadas a este tipo de productos. Botica AVI PHARMA S.A.C., entre los productos farmacéuticos más dispensados por data del mismo establecimiento son los tratamientos para la hipertensión; actualmente este tipo de pacientes deben formar parte del seguimiento farmacoterapéutico que la botica realice, razón por la que, ante la exigencia normativa y la obligatoriedad de notificar reacciones adversas de productos, se seleccionó el tema a investigar (7-10).

1.2 Formulación del problema

1.2.1 Problema general

- ¿Cuáles serán las sospechas de reacciones adversas que se detecten por consumo de antihipertensivos en usuarios de la botica AVI PHARMA S.A.C. de La Victoria-2023?

1.2.2 Problemas específicos

1. ¿Qué características sociodemográficas tendrán los pacientes consumidores de antihipertensivos de la botica AVI PHARMA S.A.C. de La Victoria?
2. ¿Qué medicamentos antihipertensivos se dispensan en la botica AVI PHARMA S.A.C. de La Victoria?
3. ¿Qué enfermedades concurrentes tendrán los pacientes hipertensos usuarios de medicamentos antihipertensivos de la botica AVI PHARMA S.A.C. de La Victoria?
4. ¿Qué medicación concomitante tendrán los pacientes hipertensos usuarios de la botica AVI PHARMA S.A.C. de La Victoria?
5. ¿Qué características tendrán las sospechas de reacciones adversas que se detecten en los consumidores de antihipertensivos de la botica AVI PHARMA S.A.C. de La Victoria?

1.3 Objetivos de la investigación

1.3.1 Objetivo general

- Analizar las sospechas de reacciones adversas por el consumo de antihipertensivos en usuarios de la botica AVI PHARMA S.A.C. de La Victoria-2023.

1.3.2 Objetivos específicos

1. Describir las características sociodemográficas que tendrán los pacientes consumidores de antihipertensivos de la botica AVI PHARMA S.A.C. de La Victoria.
2. Describir los medicamentos antihipertensivos que se dispensan en la botica AVI PHARMA S.A.C. de La Victoria.
3. Determinar las enfermedades concurrentes que tienen los pacientes hipertensos usuarios de medicamentos antihipertensivos de la botica AVI PHARMA S.A.C. de La Victoria.
4. Describir los medicamentos concomitantes que consumen los pacientes hipertensos usuarios de la botica AVI PHARMA S.A.C. de La Victoria
5. Describir las características que tendrán las sospechas de reacciones adversas que se detecten en los consumidores de antihipertensivos de la botica AVI PHARMA S.A.C. de La Victoria.

1.4 Justificación de la investigación

1.4.1 Teórica

El aporte al conocimiento, permite tener en cuenta la información actualizada sobre el consumo de antihipertensivos en la botica AVI PHARMA, esto sirve para una mejor orientación en la decisión del profesional prescriptor a sus pacientes, es vital el beneficio que este tipo de estudios ofrece al poder establecer en los diferentes problemas relacionados con medicamentos, los que se presentan y clasificarlos adecuadamente, como reacciones adversas a medicamentos, errores de medicación, problemas de calidad y otros; así como cumplir con la obligación debida como futuros profesionales de salud con notificar las sospechas de reacciones adversas graves deben ser notificadas dentro de las veinticuatro (24) horas de conocido 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.

1.4.2 Metodológica

El análisis de riesgo por consumo de medicamentos que establecen la autoridad reguladora y la normatividad respectiva; permite establecer en el establecimiento el riesgo relativo asociado al consumo de medicamentos en estudio. La iniciativa metodológica considera un aporte así mismo para formar grupos de pacientes como un “programa de pacientes HTA” los cuales tendrían un monitoreo-seguimiento y adicionalmente charlas que los conlleven a un uso adecuado de su medicación y mejora de calidad de vida, en lo que al control de su patología

corresponde. Es necesario establecer así mismo estas iniciativas por cumplimiento normativo existente como unidades de atención primaria de salud.

1.4.3 Práctica

Este informe de tesis permite obtener un conocimiento actualizado sobre el perfil de seguridad de los antihipertensivos en su “uso real” en el ámbito de comercialización, es decir, según la práctica médica de rutina. Se capta información según formato de “notificación de sospechas de reacciones adversas” para profesionales aprobado por la Autoridad Nacional de Medicamentos y en ejercicio de aplicación de competencias que fueron aprobadas para los profesionales farmacéuticos y aplicación en la Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica.

1.5 Limitaciones de la investigación

Las limitaciones que se han identificado se mencionan a continuación:

- a) Limitación en el alcance territorial: El reclutamiento se limitó a aquellos usuarios de medicamentos antihipertensivos que son consumidores de los mismos en la Botica AVI PHARMA S.A.C. en el distrito de la Victoria.
- b) Limitación en el método de muestreo: El método de muestreo aplicado es de tipo no probabilístico.

Se toma en cuenta que las limitaciones nombradas no afectan de ninguna forma la viabilidad del estudio para que se determine un perfil de seguridad sobre todo lo actualizado de los productos.

CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO

2.1 Antecedentes de la investigación

2.1.1 Antecedente Internacionales

Orozco et al. (11) con el objetivo de identificar los medicamentos usados para controlar la hipertensión que provocan tinnitus, revisaron empleando para la revisión el método PRISMA, con búsqueda de información empleando DeCS y MeSH adecuados y operadores de conexión, encontraron estudios actualizados e identificaron que los medicamentos inhibidores de la enzima ECA II, diuréticos y la interacción entre ellos son los más frecuentes, e incluso es mayor en pacientes de tercera edad con hipertensión.

Bikash et al. (12) evaluaron la incidencia y la imputabilidad de la reacciones adversas en medicamentos antihipertensivos en pacientes externos de medicina general en un hospital Hindú, entre nov. 2016 a oct. 2018, a través de un estudio observacional, prospectivo de 254 pacientes el 30,71 % desarrollaron reacción adversa en el consumo de antihipertensivos, destacando el sexo femenino con 65,38 %. Los bloqueadores de calcio fue el grupo terapéutico que más frecuencia

en reacciones adversas produjo con 64,10 %, la imputabilidad establecida fue en la mayoría “probables” con 52,56 %.

Burnier (13) a través del análisis de la notificación de sospechas de reacciones adversas al sistema polaco de farmacovigilancia, estableció que las mujeres son las propensas a tener la predisposición de desarrollo de reacciones adversas 54 %, el estudio involucro 1000 pacientes enrolados en forma consecutiva con una edad media de 62.8 años y la proporción en sexo era proporcional y estadísticamente significativa (560 mujeres), la encuesta cubría información sociodemográfica y clínica, completada en forma independiente por los pacientes o con ayuda de un miembro del equipo de investigación; la frecuencia de las reacciones adversas se asoció al uso de fármacos respiratorios en mayor proporción.

Mishra et al. (14) con el objetivo de monitorear las reacciones adversas a medicamentos antihipertensivos, en pacientes que concurrían a la consulta de un total de 136 pacientes, 23 (17 %) desarrollaron reacciones adversas, todas tratadas con disminución de dosis con la severidad leve de las mismas.

2.1.2 Antecedentes Nacionales

Ccanto y Gómez (15) evaluaron el nivel de conocimiento sobre automedicarse con antihipertensivos en pacientes ancianos con hipertensión, el estudio descriptivo en 193 pacientes, determino que no existe asociación entre las variables de un cuestionario de 11 preguntas; la edad promedio fue de 70 años, predominando el sexo masculino, los pacientes tienen una data de consumo de 4 años, entre los medicamentos más empleados figuran Losartan 32,6 %, Captopril

30,6 %, Enalapril 27,5 %; el estudio concluye además que los pacientes desconocen sobre reacciones adversas 68,9 %; siendo insuficiente para que ellos contribuyan a las notificaciones.

Lozada et al. (16) estableció la asociación entre calidad de vida y adherencia terapéutica en pacientes de un programa de hipertensión arterial de un hospital general en Piura. Mediante el cuestionario SF-36 de la versión española de Morisky y Green, se determinó que un 39 % mantiene un nivel adecuado de adherencia al tratamiento, debido al estado laboral adecuado, ausencia de comorbilidades para complementar una calidad de vida relacionada a la salud.

Aparcana (17) con la finalidad de optimizar el consumo de medicamentos antihipertensivos e identificar problemas relacionados a su consumo, evaluó el conocimiento y cumplimiento de terapia. La investigación de tipo aplicada, con seguimiento por 5 meses a 60 pacientes entre 59 a 75 años de edad, empleando la metodología de Dader ofreciendo seguimiento farmacoterapéutico, se obtuvo 25 problemas relacionados con la medicación, las principales causas de falta de adherencia al tratamiento fueron del 36 %; luego de una intervención esta aumento a 53,9 % con un p-valor menor a 0.05; consiguiendo una efectividad de tratamiento evaluado por disminución de la presión arterial a 10.7 y 6.72 mmHg de diastólica y sistólica; comprobándose la optimización por este método del tratamiento y calidad de vida de los pacientes.

2.2 Bases teóricas

2.2.1 Reacción adversa a medicamento

Se define de esta forma a cualquier respuesta negativa no deseada y presente en condiciones de uso establecidas para un paciente en el consumo de un medicamento; se conocen así mismo como efectos secundarios, colaterales y se establecen como sospechas ya que se debe establecer la asociación causal entre el consumo del medicamento y la reacción. Estas son estudiadas por la ciencia denominada farmacovigilancia, su gestión se establece por la detección, evaluación, análisis y notificación de estas reacciones a la autoridad nacional respectiva, a fin de establecer el balance beneficio-riesgo de los medicamentos (18–22).

2.2.2 Medicamentos antihipertensivos

Entre las intervenciones clínicas, las farmacológicas para la hipertensión arterial, que va en aumento con el pasar del tiempo y según la Organización Mundial de la Salud son la causa de muerte a nivel mundial. Los medicamentos antihipertensivos contribuyen a mejorar la calidad de vida en esta patología crónica y según sus mecanismos de acción son de clasificación variada (23-27).

- Diuréticos
 - ✓ Tiazidas
 - ✓ Diuréticos del asa
 - ✓ Ahorradores de potasio
- Betabloqueantes en el tratamiento de la HTA

- Antagonistas del sistema renina-angiotensina
 - ✓ Inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (IECA)
 - ✓ Antagonistas de los receptores de la angiotensina II (ARA II)
- Antagonistas del calcio en el tratamiento de la HTA (AC)
 - ✓ Dihidropiridinas
 - ✓ Benzodiazepinas
 - ✓ Fenilalquilaminas
- Otros fármacos antihipertensivos
 - ✓ Alfa-1-bloqueantes
 - ✓ Agonistas centrales adrenérgicos
 - ✓ Antagonistas adrenérgicos periféricos
 - ✓ Agonistas de los canales de potasio

2.2.3 Hipertensión arterial

La hipertensión, es una afección médica grave que aumenta de forma significativa el riesgo de patologías. La presión arterial es la fuerza que ejerce la sangre en circulación contra las paredes de las arterias del cuerpo, se escribe con dos números. La hipertensión se define usando los niveles en específico de presión arterial tanto sistólica como diastólica. Sin embargo, existen opciones de tratamiento rentables. Una directriz de la Organización Mundial de la Salud (OMS) que se ocupa específicamente de la presión arterial elevada se publicó por última vez hace más de 20 años, en 1999, y actualmente está desfasada. En 2007, una guía integral sobre el riesgo cardiovascular incluyó algunas recomendaciones sobre la

hipertensión, pero esto también necesita revisión y actualización a la luz de la nueva evidencia y la práctica. Se necesita orientación en particular sobre algunos temas controvertidos, como cuándo comenzar el tratamiento y si se necesitan pruebas de laboratorio y evaluación del riesgo cardiovascular antes de empezar con su régimen terapéutico. En la última década, la OMS ha incluido el diagnóstico y el tratamiento de la hipertensión en un enfoque de riesgo cardiovascular total como parte del paquete de intervenciones esenciales contra las enfermedades no transmisibles de la OMS. Sin embargo, este enfoque no ha incluido los avances más recientes en el tratamiento farmacológico. La Lista de Medicamentos Esenciales de la OMS identifica todas las clases de medicamentos antihipertensivos (inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina, bloqueadores de los canales de calcio, bloqueadores de los receptores de angiotensina y diuréticos tiazídicos) como esenciales. En junio de 2019, la Lista de Medicamentos Esenciales incluyó medicamentos combinados de una sola pastilla para la hipertensión. Esto respalda aún más la evaluación de todas las clases de medicamentos antihipertensivos, así como sus combinaciones actual (28-35).

2.3 Formulación de la hipótesis

No se efectuó testeo de hipótesis, debido a que el estudio planteado es de carácter descriptivo.

CAPÍTULO III: METODOLOGÍA

3.1 Método de investigación

Deductivo: Se parte de conocimientos adquiridos y leyes, para establecer información a través de los resultados que permiten la evaluación de beneficio riesgo de los medicamentos.

3.2 Enfoque investigativo

Cuantitativo: El enfoque de este trabajo de investigación es cuantitativo, dado que existe la recolección y análisis de datos adquiridos para la investigación.

3.3 Tipo de investigación

Básico: El tipo de investigación es básico, dado que aporta sobre las notificaciones sospechas de reacciones adversas por consumo de medicamentos y se analiza estas según la gestión correspondiente.

3.4 Diseño de la investigación

No experimental: El estudio presentado es no experimental además de observacional, prospectivo y descriptivo, no se realizó intervención o manipulación alguna

de variables con la finalidad de desencadenar las sospechas de RAM, todo sigue la práctica clínica habitual.

3.5 Población, muestra y criterios de elegibilidad

3.5.1 Población

La población del marco estuvo constituida por los pacientes ambulatorios (edad igual o mayor a los 18 años) que adquirieron, por medio de receta médica u otra condición productos farmacéuticos para la hipertensión, en forma personal o a través de un tercero en la botica AVI PHARMA S.A.C. del distrito de la Victoria.

3.5.2 Muestra

La evidencia científica sobre la prevalencia de hipertensión en Perú señala 22 %, este valor fue tomado como referente a fin de calcular la muestra de pacientes a considerar para la evaluación de la aparición de la RAM asociadas al uso de antihipertensivos (34).

Método de cálculo: Se determinó que una muestra de 81 pacientes es suficiente para detectar una RAM con una probabilidad del 22 %, asumiendo un nivel de significación (α) del 5 %. En cualquier caso, el tamaño muestral final fue aumentada a **90 pacientes**, tomando en cuenta una pérdida potencial de monitoreo del 10 %.

Para calcular el tamaño de la muestra se empleó el software Piface, versión 1.76. La fórmula para calcular el tamaño de la muestra, fundamentado en el test para una proporción, es la siguiente:

$$n = \frac{z_{\alpha/2}^2 * p * q}{d^2}$$

En donde:

Tabla 1. Descripción de valores

Parámetro	Valor	Descripción
$z_{\alpha/2}$	1,96	Nivel de confianza del 95%
p	0,22	Probabilidad estimada de reporte de una RAM
q	0,78	1-p
d	0,09	Precisión (margen de error $\pm 9,0\%$)

Nota: RAM: Reacción Adversa de Medicamento.

Se considera 9 % margen de error, toda vez que corresponde al investigador asumirla, por cuestiones económicas u otras, a fin de la ejecución.

3.5.3 Criterios de elegibilidad

Usuarios o consumidores de productos farmacéuticos antihipertensivos de ambos sexos con edad mayor o igual mayor a 18 años de los cliente fidelizados por la botica AVI PHARMA S.A.C. del distrito de la Victoria.

3.6 Variables y operacionalización

Tabla 2: Operacionalización de Variables del estudio

Variable	Definición conceptual	Definición Operacional	Dimensiones	Indicadores	Escala de medición	Escala Valorativa (Niveles o rangos)
Sospecha de Reacciones Adversas	Se define de esta forma a cualquier respuesta negativa no deseada y presente en condiciones de uso establecidas para un paciente en el consumo de un medicamento.	Incidencia de notificación de sospechas de Reacciones adversas	D1: Consumidor de antihipertensivos	Edad	Cuantitativa / Razón	Tiempo (años)
				Peso	Cuantitativa / Razón	Peso (Kilogramos)
				Sexo	Cualitativa / Ordinal	<input type="checkbox"/> Masculino <input type="checkbox"/> Femenino
				Consumo de tabaco	Cualitativa / Ordinal	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
				Consumo de bebidas alcohólicas	Cualitativa / Ordinal	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
				Practica de actividad física	Cualitativa / Ordinal	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
				Consumo de frutas	Cualitativa / Ordinal	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
				Consumo de verduras	Cualitativa / Ordinal	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
			D2: Sospecha de Reacción Adversa a Medicamento	Gravedad	Cualitativa / Ordinal	<input type="checkbox"/> Leve <input type="checkbox"/> Moderada <input type="checkbox"/> Severa (Grave)
				Causalidad o imputabilidad	Cualitativa / Ordinal	<input type="checkbox"/> Definida <input type="checkbox"/> Probable <input type="checkbox"/> Posible <input type="checkbox"/> Condicional <input type="checkbox"/> Improbable
			D3: Medicación antihipertensiva	DCI	Cualitativa / Ordinal	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No

				Laboratorio	Cualitativa / Ordinal	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
				Lote	Cualitativa / Ordinal	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
				Dosis	Cualitativa / Ordinal	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
				Vía de administración	Cualitativa / Ordinal	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
				Fecha de inicio de tratamiento	Cualitativa / Ordinal	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
				Fecha final de tratamiento	Cualitativa / Ordinal	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
	D4: Enfermedades concurrentes	Diagnostico	Cualitativa / Ordinal	<input type="checkbox"/> CIE 10		
	D5: Medicación concomitante	DCI	Cualitativa / Ordinal	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
		Dosis /Frecuencia	Cualitativa / Ordinal	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
		Vía de administración	Cualitativa / Ordinal	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
		Fecha final de Tratamiento	Cualitativa / Ordinal	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
		Indicación (CIE 10)	Cualitativa / Ordinal	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
D6: Notificador de las Sospechas de Reacciones Adversas	Profesional sanitario	Cualitativa / Ordinal	<input type="checkbox"/> Médico <input type="checkbox"/> Enfermera <input type="checkbox"/> Farmacéutico			

Nota. DCI: denominaciones comunes internacionales, CIE 10: Clasificación Estadística Internacional de Enfermedades y Problemas Relacionados con la Salud, Décima Revisión.

3.7 Técnicas e instrumentos de recolección de datos

3.7.1 Técnica

El contexto de atención de pacientes en un establecimiento farmacéutico es directo; en esa misma relación en el abordaje frente a una sospecha de reacción adversa se procedió a recabar información a través del formato de notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos establecido por D.S. 144-2016, el cual por mandato legal obliga a los profesionales sanitarios, entre ellos los farmacéuticos de establecimientos tipo boticas o farmacias a su uso. El instrumento y ficha de recolección de datos está conformado por el FORMATO DE NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS RAM y es el que se basa para el instrumento respectivo.

El instrumento, se acondicionó según avance de revisión y visto bueno del docente metodólogo a fin de someter a validación por “juicio de expertos” en el tema.

Este informe de tesis corresponde a un estudio de tipo observacional, prospectivo y descriptivo en el que se analizó las sospechas de reacciones adversas y los factores (dimensiones) que participaron en estas, de los productos antihipertensivos que la botica AVI PHARMA S.A.C. mantuvo en su stock de suministro.

La muestra de pacientes incluyó a los usuarios de antihipertensivos que adquirieron (personalmente o a través de un tercero) estos productos para su

medicación, durante el periodo de estudio. El producto fue llevado a ejecución en su entorno de “uso real”, se incluyeron a participantes que lo recibieron por primera vez, de la misma forma a todos a los que lo recibieron anteriormente. En cualquier forma, al tratarse de una vigilancia de tipo observacional, tanto la sugerencia de uso, así como la dosis administrada fue de elección única del médico prescriptor.

No hubo aleatorización de pacientes ni selección de grupo control. El estudio se desarrolló de acuerdo a 3 (tres) etapas continuas. Siempre que un participante entró a una etapa, este no pudo pasar a la etapa posterior sin concluir la etapa previa.

La selección de participantes concluyó en el instante que se alcanzó el número total (n) previsto. Para cada participante, su colaboración en el estudio inicio cuando el consentimiento informado fue firmado y concluyó cuando se concretó la “Entrevista de Seguimiento” respectiva.

La etapa para recolectar los datos concluyó en la fecha en que la “Entrevista de Seguimiento” se le realizó al participante final.

Etapas del estudio de investigación

Entrevista de Selección

La “Entrevista de Selección” se dio en el primer día de la colaboración del participante en el estudio y fue iniciado a través de la toma del consentimiento informado; el que para facilidad fue plasmado en un formulario adaptado en Google Form, a fin de establecer consecuentemente una base de datos de la muestra para

los cálculos y análisis respectivos de los resultados. Una vez finalizada la toma del consentimiento informado, los investigadores (tesistas) confirmaron los criterios de elegibilidad para el estudio. Con respecto a esta etapa:

Si los criterios de elegibilidad fueron cumplidos, el participante pudo continuar y el investigador(es) le solicitó los datos basales (ej., datos demográficos). De no haber cumplido con dichos criterios, se categorizó al participante como “falla de selección” y su participación se concluyó.

Entrevista de Seguimiento 1

Durante esta etapa, el investigador(es) coordinó con el paciente para una entrevista según conveniencia telefónica, virtual u otra; al día siguiente de la toma o administración del producto farmacéutico del primer día de tratamiento, en la “Entrevista de Seguimiento” el investigador verificó el cumplimiento del tratamiento y si el paciente presentó alguna sospecha de RAM durante el tratamiento con antihipertensivo.

Si el paciente presentó una sospecha de RAM, el investigador(es) se solicitó, la mayor cantidad posible de información sobre el caso y completo el “Formulario Electrónico de Reporte de sospecha de RAM”, el cual mediante el empleo de eReporting (11) de la Autoridad Nacional de Medicamentos a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia establece para la notificación expeditiva (según plazos de acuerdo a la gravedad de la sospecha RAM) puntualmente.

Si el paciente no presentó sospecha de RAM, el Investigador registro dicha situación en la página correspondiente del CRF de procesamiento de información.

Entrevista de Seguimiento 2

Durante esta etapa, el investigador(es) coordinó con el paciente para una entrevista según conveniencia telefónica, virtual u otra; posterior a la última toma o administración del producto farmacéutico antihipertensivo prescrito. En esta “Entrevista de Seguimiento” el investigador verificó el cumplimiento del tratamiento y si el paciente presentó sospecha de RAM durante el tratamiento con su medicación. Esta se realiza asimismo teniendo en cuenta el tiempo de vida media del producto prescrito y depuración orgánica de medicamento.

Sobre esta etapa:

Si una sospecha de RAM se presentó por el paciente, el Investigador (es) solicitó la información con la mayor cantidad posible sobre el caso afín de verificar la recuperación o complicación de la misma.

Al concluirse la “Entrevista de Seguimiento” 2, el participante ha concluido con el estudio.

3.7.2 Descripción

Se empleó el formato de notificación de sospechas de reacciones adversas aprobado por Resolución Ministerial N° 144-2016-DIGEMID-DG-MINSA del 10 de agosto del 2016; este así mismo se basó en la famosa “tarjeta amarilla” del Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) empleada a nivel mundial desde los años 60 para el llenado y comunicación de sospechas de RAM producidas por medicamentos. El Centro Nacional de

Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (CENAFyT) pone a disposición de los profesionales de la salud el formato electrónico denominado eReporting, para la notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos (SRAM). La notificación electrónica permite que los SRAM reportados ingresen directamente a la base de datos nacional de farmacovigilancia. El uso del eReporting puede ser realizado en laptops, dispositivos móviles y tabletas (11).

3.7.3 Validación

A requerimiento de metodólogos se sometió a validación el instrumento mencionado, formato de notificación de sospechas de reacciones adversas de medicamentos a juicio de expertos.

3.7.4 Confiabilidad

Los investigadores tesistas y su asesor aseguraron la notificación de todas las sospechas de RAM que se detectaron a la Autoridad Nacional de Medicamentos según los plazos y formato de notificación establecidos en la regulación vigente, manteniendo los niveles y límites de confiabilidad de datos de manera adecuada y con la ética responsable, habiendo sido el instrumento previamente sometido a juicio de expertos.

3.8 Procesamiento y análisis de datos

Notificación de RAM a la Autoridad Nacional de Medicamentos

Los investigadores aseguraron las notificaciones de todas las sospechas de las RAMs detectadas según los plazos y formato de notificación establecidos por la Autoridad Nacional de Medicamentos.

El investigador completó para cada notificación la mayor cantidad de información posible, según lo descrito en el “ANEXO - NOTIFICACIÓN DE SOSPECHA DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS U OTROS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS POR LOS PROFESIONALES DE SALUD”. El profesional farmacéutico de la botica AVI PHARMA S.A.C. y el asesor del estudio aseguraron el cumplimiento de los plazos de notificación, señalados en el ítem 6 del mencionado formato: “Las sospechas de reacciones adversas graves son notificados dentro de las veinticuatro (24) horas de conocido el caso, y si son leves o moderadas, son notificadas en un plazo no mayor de veinte (20) días calendario”.

El análisis estadístico sobre los objetivos del estudio fue llevado a cabo en la población de pacientes que hayan recibido, como mínimo, una dosis de algún producto antihipertensivo dispensado en la botica del estudio, luego de la firma del consentimiento informado (se llamó a dicha población como “población del análisis”). Por lo tanto, también se incluyeron en la población del análisis a los pacientes que no cumplieron el tratamiento de manera completa, según la indicación médica.

Los pacientes que no recibieron ninguna dosis del producto farmacéutico (adherencia) tras la firma del consentimiento informado no formaron parte de la población del análisis ni tampoco fueron reemplazados. Los pacientes considerados como “pérdida de seguimiento” formaron parte de la población del análisis si, como mínimo, se ha

constatado la administración de una dosis del producto farmacéutico, de lo contrario estos pacientes no formaron parte de la población del análisis ni tampoco fueron reemplazados. Para reducir el impacto sobre la potencia estadística ante una pérdida de seguimiento, el cálculo del tamaño muestral ha sido efectuado tomando en consideración una potencial pérdida de seguimiento del 10 %.

Este estudio cuenta con análisis de naturaleza descriptiva y exploratoria. Así mismo, se utilizaron test estadísticos para brindar un esquema general de visualización y análisis de los resultados, sin embargo, no se han realizado inferencias estadísticas de manera formal. En todas las pruebas se consideraron un nivel de significación (α) del 5 % y una potencia ($1-\beta$) del 80 %. Los análisis fueron realizados utilizando el software SPSS versión 25.

A continuación, los datos se presentan de forma breve:

- Estadísticos descriptivos: medidas de tendencia central y de dispersión (media y desviación estándar, mediana y rango Intercuartil) para las variables cuantitativas y frecuencias y porcentajes para las variables cualitativas.
- Gráficos: histogramas y gráficos de cajas (box-plot) para variables continuas y gráficos de sectores para variables cualitativas.

3.9 Aspectos éticos

Los pacientes que concurrieron (en forma personal o a través de un tercero) a la botica AVI PHARMA S.A.C., con el fin de ser dispensados con algún producto farmacéutico antihipertensivo mediante receta médica, han sido llamados a ser

participantes de la investigación con su respectiva, libre y voluntaria aceptación, después de haber conocido los datos de la misma brindados en el consentimiento informado. La elección del establecimiento en donde se aplicó el producto fue de elección libre por parte del paciente.

La información entregada y puesta en conocimiento del investigador fue llevada de manera rigurosamente confidencial. Los investigadores sólo emplearon los datos con el objetivo de realizar el presente estudio y se comprometieron a no revelar dicha información a ningún tercero. Se recurrió a la aprobación del presente estudio a través un comité institucional de ética independiente, no obstante, con Resolución 083-2023-DFFB/UPNW del 28 de mayo del 2023 la Unidad Revisora de asuntos éticos de la FFYB aprueba la no necesidad.

CAPÍTULO IV: PRESENTACIÓN Y DISCUSIÓN DE LOS RESULTADOS

4.1 Resultados

4.1.1. Análisis descriptivo de los resultados

En total se han incorporado 90 participantes. No ha habido fallas de selección debido a que todos los participantes que se seleccionaron han cumplido con los criterios de selección, todos los pacientes reclutados eran mayores de edad. No ha habido discontinuidad de participantes a causa de falta de adherencia ni tampoco pérdida de monitoreo en todo el estudio realizado. Se ha logrado un monitoreo total de todos los participantes que han sido seleccionados en el periodo que se estableció en el presente estudio.

A continuación, en la tabla 3 se detallan las principales características socio demográficas de la muestra obtenida al momento de la realización del análisis. Se observa un claro predominio de pacientes de sexo masculino y una moderada asimetría hacia la izquierda respecto a la distribución de la edad, peso y talla de los pacientes (en forma general y en ambos sexos).

Tabla 3: Características demográficas de la muestra (n=90)

Característica	Descriptivo
Edad (años), media (DE) min-max (rango) IC 95 %	38,9 (13,9) 18-66 (48) 36,03 – 41,77
Sexo, n (%) Masculino Femenino	61 (67.78) 29 (32.22)
Peso (kg), media (DE) IC 95 %	65,3 (11,9) 63,4 - 67,2

Nota. DE: Desviación Estándar, IC: Intervalo de Confianza, RIC: Rango Intercuartil.

En la tabla 4, vemos como se diferencian en distribución las características sociodemográficas según sexo.

Tabla 4: Características demográficas de la muestra, según sexo (n=90)

Característica	Descriptivo		p-valor
	Sexo Masculino (n=61)	Sexo Femenino (n=29)	
Edad (años), media (DE) mediana (RIC) min-max (rango) IC 95 %	38,5 (13,1) 38 (18) 18-66 (48) 36,0 – 41,1	39,8 (15,6) 37 (21) 18-63 (45) 35,3 – 44,3	0,89
Peso (kg), media (DE) IC 95 %	61,8 (9,9) 59,9 - 63,8	72,7 (12,3) 69,2 – 76,3	< 0,001

Nota. DE: Desviación Estándar, IC: Intervalo de Confianza, RIC: Rango Intercuartil.

Así mismo, en la tabla 4 se aprecia, que no existe diferencia significativa entre las edades del sexo masculino y femenino (p-valor=0,89), más si en los promedios de peso (p-valor < 0.001).

En la siguiente tabla 5; se muestra los medicamentos para hipertensión que se dispensan en el establecimiento farmacéutico; se aprecia que son especialidades farmacéuticas genéricas y en dosis o concentraciones más comerciales o demandadas, predominando la línea farmacéutica LF. El consumo de antihipertensivos lo lidera el Captopril 55,6 %, seguido de Enalapril 27,8 % y Losartan con 16,6 % de participación.

Por otro lado, el consumo se establece en mayor proporción por recomendación farmacéutica en un 82,22 % y por prescripción en un 13,33 %.

Tabla 5: Característica de los medicamentos antihipertensivos de venta en la botica AVI Pharma SAC

Característica	Nº de pacientes	% del total de pacientes
Medicamentos antihipertensivos		
Captopril 25 mg Tab (LF)	50	55,6
Enalapril 10 mg Tab (LF)	25	27,8
Losartan 50 mg Caps (AC Farma)	15	16,6
Origen de la administración de medicación		
Recomendación farmacéutica	74	82,22 %
Prescripción médica	12	13,33%
Automedicación	4	4,45%

La tabla 6, muestra la frecuencia de enfermedades concurrentes que los pacientes que consumen antihipertensivos presentan, correspondiendo a hipercolesterolemia un 5,6 % de los pacientes y otras como la rinitis alérgica en un 4,4 %, el asma 2,2 % y así en forma descendente según las manifestaciones.

Tabla 6: Enfermedades concurrentes reportadas (según término de preferencia de MedDRA), en orden descendente

Enfermedad / Condición médica (según MedDRA PT)	Frecuencia	Porcentaje (%)
Hipercolesterolemia	5	5,6
Rinitis alérgica	4	4,4
Asma	2	2,2
Faringitis	2	2,2
Gastritis	2	2,2
Hipersensibilidad	2	2,2
Dolor de espalda	1	1,1
Fractura de tobillo	1	1,1
Hipertrigliceridemia	1	1,1
Hipotiroidismo	1	1,1
Infección de oído	1	1,1
Obesidad	1	1,1
Osteoporosis	1	1,1
Rinitis	1	1,1
Sinusitis	1	1,1
Sinusitis crónica	1	1,1

Nota. MedDRA: Diccionario Médico para Actividades Regulatoras, PT: Término de preferencia.

Entre la medicación adicional o concomitante de los pacientes con hipertensión, además de los antihipertensivos que consumen, se encuentran según se detalla en la tabla 7. Aquí se destaca que, de los pacientes con hipertensión aparte

de su medicación, 6 consumen paracetamol, 5 azitromicina, 5 cetirizina, 3 atorvastatina, 3 acetilcisteína, en orden descendente los correspondientes según la información recopilada.

Tabla 7: Uso de medicamentos concurrentes o recibidos en los últimos 3 meses (detalle por medicamento), en orden descendente

Nombre (según nomenclatura ATC)	Código ATC	Total (n=90)
Paracetamol	N02BE01	6
Azitromicina	J01FA10	5
Cetirizina	R06AE07	5
Atorvastatina	C10AA05	3
Acetilcisteína	R05CB01	3
Prednisona	H02AB07	2
Amoxicilina	J01CA04	2
Ibuprofeno	M01AE01	2
Glucosamina	M01AX05	2
Ácido acetilsalicílico	N02BA01	2
Paracetamol, combinaciones excl. psicolépticos	N02BE51	2
Levocetirizina	R06AE09	2
Metformina	A10BA02	1
Triglicéridos omega-3 incluyendo otros esteres y ácidos	C10AX06	1
Amoxicilina e inhibidor enzimático	J01CR02	1
Cefaclor	J01DC04	1
Clindamicina	J01FF01	1
Diclofenaco, combinaciones	M01AB55	1
Meloxicam	M01AC06	1
Naproxeno	M01AE02	1
Clorfenamina	R06AB04	1
Loratadina	R06AX13	1

Nota. ATC: Código de Clasificación Anatómica-Terapéutica-Química

Las tablas 8 y 9, muestran la incidencia presentada de sospechas de reacciones adversas producidas por los antihipertensivos, se nota que el Captopril

y el Enalapril mostraron según el seguimiento una predisposición en los pacientes para desarrollar estas con 12,0 % y 6,0 % respectivamente; no habiéndose encontrado sospechas de RAM para Losartán.

Tabla 8: Estimación de incidencia acumulada de RAM para el producto Enalapril

Estimador del parámetro para enalapril (n =25)	Incidencia acumulada	IC 95%	Frecuencia (CIOMS)
Incidencia acumulada de RAM (total)	0,120	0,0074 – 0,2474	Frecuente
Incidencia acumulada de RAM según MedDRA PT			
Somnolencia	0,040	0,0368 – 0,1168	Frecuente
Mareo	0,040	0,0368 – 0,1168	Frecuente
Dispepsia	0,040	0,0368 – 0,1168	Frecuente
Incidencia acumulada de RAM según MedDRA SOC /Sistema – Órgano – Clase)			
Trastornos del Sistema Nervioso	0,080	0,0263 – 0,1863	Frecuente
Trastornos gastrointestinales	0,040	0,0368 – 0,1168	Frecuente

Tabla 9: Estimación de incidencia acumulada de RAM del producto Captopril

Estimador del parámetro para Captopril (n =50)	Incidencia acumulada	IC 95%	Frecuencia (CIOMS)
Incidencia acumulada de RAM (total)	0,060	0,0058 – 0,1258	Frecuente
Incidencia acumulada de RAM según MedDRA PT			
tos	0,060	0,0058 – 0,1258	Frecuente
Incidencia acumulada de RAM según MedDRA SOC /Sistema – Órgano – Clase)			
Trastornos del Sistema respiratorio, torácico y mediastinico	0,060	0,0058 – 0,1258	Frecuente

4.1.2. Discusión de resultados

Las características obtenidas en este estudio, empleando un muestreo de tipo “consecutivo” y de carácter no probabilístico, se invitó a participar a individuos que cumplieran con los criterios de elegibilidad, conforme acudían al establecimiento farmacéutico debidamente autorizado; se estimó un periodo de reclutamiento y recolección de datos de 3 meses, obteniendo resultados del enrolamiento a 90 pacientes con hipertensión arterial, quienes tenían una edad promedio de 38,9 años, en su mayoría 61 (67,78 %) era del sexo masculino, con un peso promedio de 65,3 kilogramos; no existiendo diferencia significativa en cuanto a edad por sexo para estas; en relación con los estudios referidos los hallazgos difieren en tamaño muestral, tipo de productos farmacéuticos, número de sospechas de reacciones adversas encontradas; por su parte Bikash y Burnier expresan mayoría de mujeres en sus resultados y Burnier describe aspectos demográficos de edad promedio 62,8 años.

Para el caso de tipo de productos farmacéuticos involucrados, localmente Ccanto menciona Captopril, Enalapril y Losartan en proporciones de uso de 30,6 %, 27,5 % y 32,6 % respectivamente, habiendo en nuestro estudio encontrado para el mismo orden 55,6 %, 27,8 % y 16,6 %, observando no existiendo diferencia significativa ($p>0.05$) en cuanto al Enalapril y la edad promedio que describe Ccanto es de 70 años; otro punto que ninguno de los estudios referidos expresa es lo concerniente al origen de la medicación para el consumo de los pacientes, el nuestro si la establece siendo en mayor proporción la que resulta de la recomendación farmacéutica en un 82,2 %.

Así mismo ninguno de los estudios referidos manifiesta lo relacionado con la medicación concomitante e incluso enfermedades recurrentes que pueden tener los pacientes, no obstante ser factores de riesgo en la generación de sospechas de reacciones adversas, obteniéndose que en nuestro estudio destaco Hipercolesterolemia 5,6 %, Rinitis alérgica 4,4 %, asma 2,2 % y descendientes otras más y para el caso de medicación se tienen paracetamol 6 pacientes, Azitromicina y cetirizina 5 y atorvastatina 3 como los más representativos.

En cuanto a la caracterización de las sospechas de reacciones adversas es lo más característico en abordaje por estudios de esta naturaleza, dejándose de lado los factores que acompañan a estas, los diferentes estudios empleados como antecedentes destacan la prevalencia o incidencia de sospechas de reacciones adversas encontradas, no obstante es de señalar que estos conjuntamente con el presente estudio difieren en tipo de producto, centro de ejecución, tipo de pacientes y otras que no permitirían compararlos para diferenciar características saltantes, según la clasificación por frecuencia establecida por el CIOMS, en este estudio se encontró una incidencia de manifestación de RAM de 0,12 para un total de 25 pacientes que consumen Enalapril y 0,06 para 50 pacientes consumidoras de Captopril, Bikash en 254 pacientes encontró una frecuencia de manifestación de RAM de 52,56 % pero no señala para que medicamento específicamente, pudiendo ser representativo de todos los antihipertensivos; igual sucede con Mishra que en 136 pacientes 23 (17 %) señala desarrollaron sospechas de RAM. Ccanto señala desconocimiento sobre reacciones adversas de los pacientes que consumen antihipertensivos en un 68,9 %.

Las sospechas RAM encontradas son esperadas según la ficha técnica de los productos farmacéuticos, por lo que no proveen información para discontinuar o suspender el regulatoriamente el producto. Por otro lado, en nuestro estudio se analizó la causalidad de las sospechas RAM encontradas, se desprende que según el algoritmo de Karl Lasagna mod. España (por normatividad de uso en Perú), son leves con una imputación de condicional ligada al consumo y características evaluadas.

CAPÍTULO V: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

5.1 Conclusiones

- Primero, en cuanto a las características socio demográficas encontradas del enrolamiento a 90 pacientes consumidores de medicamentos antihipertensivos, tienen una edad promedio de 38,9 años, en su mayoría el 67,78 % era del sexo masculino, con un peso promedio de 65,3 kilogramos; no existiendo diferencia significativa entre sexo para la edad (p valor 0,89).
- Segundo, los medicamentos antihipertensivos que se dispensan en el establecimiento farmacéutico consisten en Captopril de 25 mg Tab LF, Enalapril 10 mg Tab LF y Losartan 50 mg Capsulas AC Farma; con una frecuencia de 55,6, 27,8 y 16,6 % respectivamente de uso; las características de uso se dan en su mayoría por recomendación farmacéutica con 82,2 %, seguida de prescripción 13,33 % y automedicación 4,45 %.
- Tercero, entre las enfermedades concurrentes que tienen los pacientes además de la hipertensión arterial destaca hipercolesterolemia 5,6 %, rinitis alérgica 4,4 %, asma 2,2 %, faringitis 2,2 % y así descendentemente otras.

- Cuarto, la medicación adicional que consumen los pacientes con hipertensión arterial se tiene paracetamol 6/90, azitromicina y cetirizina 5/90, atorvastatina 3/90 y otros.
- Quinto, se han notificado debidamente a la autoridad reguladora a través del sistema de farmacovigilancia, 6 reportes de caso individual que incluyen 6 sospechas de RAM no graves en total. No ha habido reportes de sospechas de RAM graves (serias). Las sospechas de RAM que han sido notificadas se ajustan a las reacciones que se encuentran listadas (esperadas) respecto a la información de los insertos de los productos farmacéuticos antihipertensivos. Los pacientes presentaron recuperación completa de las RAM, las sospechas de RAM fueron manejadas mediante la suspensión (n=1) o reducción del número de tomas del producto farmacéutico (n=2), pero en la mayoría de los casos el tratamiento con antihipertensivos fue continuado sin cambios (n=3), debido a que son continuadores del producto crónicamente y no se indicó tratamiento específico para la RAM. Se ha estimado una media de la duración de la RAM de 1,0 día, sin diferencias significativas entre ambos sexos; la categoría de causalidad establecida es condicional, según el algoritmo autorizado por el sistema nacional de farmacovigilancia de Perú.

5.2 Recomendaciones

- Se debe considerar al sistema universitario como parte de los componentes del sistema peruano de farmacovigilancia; esto contribuiría a la mejora del nivel de notificaciones de sospechas de reacciones adversas que atraviesa a través de la infranotificación.

REFERENCIAS

1. Organización Mundial de la Salud. Guideline for the pharmacological treatment of hypertension in adults. 2021. 61 p.
2. NICE guidelines. Hypertension in adults: Diagnosis and management NG136 [Internet]. Nice Guideline. 2022. Disponible en: <https://www.nice.org.uk/guidance/ng136>
3. Moreno-Cortés J, Aristizábal D, Mendoza F, Rozo J. Hipertensión arterial en la práctica clínica. 2022. 722 p.
4. Machuca M, Marta P, Faús M-J. Guía de Seguimiento Farmacoterapéutico sobre Hipertensión. 2020. 61 p.
5. Ministerio de Salud (MINSa) - Perú. Resolución Ministerial No 316-2022/MINSa - Documento Técnico: Perfil de competencias esenciales que orientan la formación de los profesionales de la salud. Segunda fase: Químico (a) Farmacéutico (a), Psicólogo (a), Nutricionista y Cirujano (a) Dentista pe. 2022.
6. Ministerio de Salud (MINSa) - Perú. Documento Técnico: Perfil de competencias esenciales que orientan la formación de los profesionales de la salud. Ministerio de salud 2022 p. 66.
7. Ministerio de Salud (MINSa) - Perú. Manual de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica [Internet]. Diario El Peruano 2022 p. 14–5. Disponible en: <http://www.cqfp.pe/2022/07/27/aprueban-el-documento-tecnico-manual-de-buenas-practicas-de-oficina-farmaceutica/>
8. Ministerio de Salud del Perú. Documento Técnico: RM N° 554-2022/MINSa - Manual de buenas prácticas de oficina farmacéutica [Internet]. 2022. p. 52. Disponible en: <https://bit.ly/3BpkYhB>

9. Dirección General de Medicamentos insumos y Drogas - MINSA. Formato para la Notificación De Sospechas De Reacciones Adversas a Medicamentos u Otros Productos Farmacéuticos Por Los Profesionales De La Salud [Internet]. 2016 p. 2. Disponible en: http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Farmacovigilancia/Formatos/Formato_ProfesionalesSalud.pdf
10. López-Farré A, Macaya-Miguel C. Libro de la salud cardiovascular del hospital clínico San Carlos y la fundación BBVA [Internet]. 2009. 697 p. Disponible en: https://www.fbbva.es/wp-content/uploads/2017/05/dat/DE_2009_salud_cardiovascular.pdf
11. Orozco D, Conde G, Garcés J. Tinnitus provocado por el uso de antihipertensivos orales. *Rev Cuba Farm.* 2023;56(1):1–20.
12. Roy B, Mohanty S, Prasad A, Pattanayak C, Palit R, Chouhan AS. The study of adverse drug reactions of antihypertensive medicines in essential hypertension patients in Hi-Tech Medical College and Hospital, Bhubaneswar, Odisha, India. *Int J Basic Clin Pharmacol.* 2019;8(5):886.
13. Burnier M. Sex differences in occurrence and reporting of adverse drug reactions in hypertension: What are the clinical implications? *journal Kardiol.* 2022;80(11):1065–7.
14. MISHRA S, AHMAD SS, NIGAM N, SHANKAR P, KUMAR S, KUMAR V, et al. Adverse Drug Reaction Monitoring Among Hypertensive Patients of Tertiary Care Center of North India Related To Antihypertensive Drugs. *Asian J Pharm Clin Res.* 2021;14(3):157–60.
15. Ccanto W, Gomez Y. Nivel de conocimiento de automedicación con antihipertensivos en pacientes de la tercera edad en cadena de farmacias. *Huancayo* 2022. 2023.

16. Lozada-Zapata A, Piscoya J, Shiraishi-Zapata C, Mendieta-Albañil W. Calidad de vida y adherencia terapéutica en un programa de hipertensión arterial. *Rev Salud Pública*. 2020;22(6):618–25.
17. Aparcana I. Seguimiento farmacoterapéutico a pacientes con hipertensión arterial del Hospital de San Juan de Lurigancho, 2021. 2022.
18. Doan T, Bhattacharya M, Scarazzini L, Renz C, Lievano F. *Pharmacovigilance: A practical approach*. Elsevier. 2018. 1–519 p.
19. Strom B, Kimmel S, Hennessy S. *Pharmacoepidemiology*. 2020. 1–1192 p.
20. Organización Mundial de la Salud. OMS - Indicadores de Farmacovigilancia: Un Manual Práctico para la Evaluación de los Sistemas De Farmacovigilancia [Internet]. 2019. 1–87 p. Disponible en: <http://apps.who.int/>
21. Orjuela T. et al. Reacciones adversas a medicamentos utilizados para la COVID-19 en cinco países de América Latina, *Rev Panam Salud Publica*. [Internet]. 2022, 46 p. Disponible en: <https://www.scielosp.org/article/rpsp/2022.v46/e178/>
22. Cruz M, Furones J, López A, Perdomo I. Reacciones Adversas Prevenibles por Medicamentos Cardiovasculares y Antimicrobianos en Ancianos de Cuba, La Habana, Cuba [Internet]. 2023, Disponible en: <https://eventosensap.sld.cu/index.php/ensap23/2023/paper/viewFile/114/63>
23. Giron N, Lim C, Vanilli J, Hallar k. Avanzando para mejorar el acceso a los medicamentos y tecnologías sanitarias para las enfermedades cardiovasculares, *Rev Panam Salud Publica*. [Internet]. 2023, 46 21, Disponible en: <https://www.scielosp.org/article/rpsp/2022.v46/e156/>

24. Chuisaca D, Bernal I. Control de los Parámetros Físico Químicos y Biofarmacéuticos de Comprimidos de Enalapril 20 mg. [Internet]. Universidad Católica De Cuenca. 2023. Disponible en:
<https://dspace.ucacue.edu.ec/bitstream/ucacue/15634/1/CHUISACA%20SAGBAY%20DAVID%20ISRAEL%3b%20BERNAL%20G%c3%93MEZ%20INGRID%20FERNANDA>
25. Nuñez L, Bosch A, González L, Trupman Y. Ancianos con enfermedades bucales y medicación antihipertensiva, *Rev. Medisan* [Internet]. 2023, vol.27 no.3. Disponible en:
http://scielo.sld.cu/scielo.php?pid=S1029-30192023000300003&script=sci_arttext
26. Andia T. Análisis de la Disponibilidad de Medicamentos Esenciales Antihipertensivos en un Hospital IIII de la Dirección de Redes Integradas de Salud (DIRIS) Lima Centro- Lima En el Periodo de 2018 a 2021. [Internet]. Universidad Peruana Cayetano Heredia. 2023. Disponible en:
https://repositorio.upch.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12866/13715/Analisis_AndiaMaca_vilca_Diana.pdf?sequence=1
27. Narváez F, Pérez C, Urzola K, Vargas I. Patrones de Uso de Medicamentos en Pacientes Hipertensos de la Comunidad del Barrio 2 de Septiembre de Sincelejo - Sucre, desde una Perspectiva Cronofarmacológica. [Internet]. Universidad de Sucre. 2023. Disponible en:
<https://repositorio.unisucre.edu.co/bitstream/handle/001/1709/T615.704%20%20N238.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
28. Guamán A, López G. Hospitalización prevenible en enfermedades crónico degenerativas: hipertensión arterial y diabetes, *Rev. Salud, Ciencia y Tecnología*. [Internet]. 2023; 3:487. Disponible en:
<https://revista.saludcyt.ar/ojs/index.php/sct/article/view/487/885>

29. Campos I. et al. Prevalencia, tratamiento y control de la hipertensión arterial en adultos mexicanos: resultados de la Ensanut 2022, *Rev. salud pública de México*. [Internet]. 2023; vol. 65. Disponible en: <https://saludpublica.mx/index.php/spm/article/view/14779/12425>
30. Lozada A, Piscocoya J, Shiraishi C, Mendieta W. Calidad de vida y adherencia terapéutica en un programa de hipertensión arterial, *Rev. Salud Pública*. [Internet]. 2020; 22(6): 618-625. Disponible en: <https://www.scielosp.org/pdf/rsap/2020.v22n6/618-625/es>
31. Recalde L. et al. Adherencia al tratamiento y nivel de conocimiento en adultos con hipertensión arterial, Asunción 2022, *Rev. virtual Soc. Parag. Med. Int.* [Internet]. 2023; 10 (1) : 11-19. Disponible en: <http://scielo.iics.una.py/pdf/spmi/v10n1/2312-3893-spmi-10-01-11.pdf>
32. Parra L, Galeano L, Chacón M, Camacho P. Barreras para el conocimiento, el tratamiento y el control de la hipertensión arterial en América Latina: una revisión de alcance, *Rev Panam Salud* [Internet]. 2023, 47. Disponible en: <https://www.scielosp.org/pdf/rpsp/2023.v47/e26/es>
33. Brunton L, Knollmann B. *The Pharmacological Basis of Therapeutics*. 2023. 1664 p.
34. Ruiz-Alejos A, Carrillo-Larco RM, Bernabé-Ortiz A. Prevalence and Incidence of Arterial Hypertension in Peru: a Systematic Review and Meta-Analysis. *Rev Peru Med Exp Salud Publica*. 2021;38(4):521–9.
35. Contreras-Salinas H, Barajas-Hernández M, Baiza-Durán LM, Vázquez-álvarez AO, Bautista-Castro MA, Rodríguez-Herrera LY. Active pharmacovigilance in peruvian population: Surveillance of a timolol/brimonidine/ dorzolamide ophthalmic fixed combination. *Clin Ophthalmol*. 2021;15:583–90.

ANEXOS

Anexo 1: Matriz de consistencia

Formulación del Problema	Objetivos	Hipótesis	VARIABLES	Diseño metodológico
<p>Problema General: ¿Cuáles serán las sospechas de reacciones adversas que se detecten por consumo de antihipertensivos en usuarios de la botica AVI PHARMA S.A.C. de La Victoria-2023?</p> <p>Problema Específicos: ¿Qué características sociodemográficas tendrán los pacientes consumidores de antihipertensivos de la botica AVI PHARMA S.A.C. de La Victoria?</p> <p>¿Qué medicamentos antihipertensivos se dispensan en la botica AVI PHARMA S.A.C. de La Victoria?</p> <p>¿Qué enfermedades concurrentes tendrán los pacientes hipertensos usuarios de medicamentos antihipertensivos de la botica AVI PHARMA S.A.C. de La Victoria?</p> <p>¿Qué medicación concomitante tendrán los pacientes hipertensos usuarios de la botica AVI PHARMA S.A.C. de La Victoria?</p> <p>¿Qué características tendrán las sospechas de reacciones adversas que se detecten en los consumidores de antihipertensivos de la botica AVI PHARMA S.A.C. de La Victoria?</p>	<p>Objetivo General: Analizar las sospechas de reacciones adversas generadas por el consumo de antihipertensivos en usuarios de la botica AVI PHARMA S.A.C. de La Victoria-2023.</p> <p>Objetivos Específicos: Describir las características sociodemográficas que tendrán los pacientes consumidores de antihipertensivos de la botica AVI PHARMA S.A.C. de La Victoria.</p> <p>Describir los medicamentos antihipertensivos que se dispensan en la botica AVI PHARMA S.A.C. de La Victoria.</p> <p>Determinar las enfermedades concurrentes que tienen los pacientes hipertensos usuarios de medicamentos antihipertensivos de la botica AVI PHARMA S.A.C. de La Victoria.</p> <p>Describir los medicamentos concomitantes que consumen los pacientes hipertensos usuarios de la botica AVI PHARMA S.A.C. de La Victoria</p> <p>Describir las características que tendrán las sospechas de reacciones adversas que se detecten en los consumidores de antihipertensivos de la botica AVI PHARMA S.A.C. de La Victoria.</p>	<p>Hipótesis General</p> <p>No aplica.</p>	<p>Variable 1: Las siguientes variables de respuesta corresponden a las valoraciones principales de seguridad que serán analizadas en el presente estudio:</p> <p>Farmacovigilancia activa del desarrollo de reacción adversa (RAM)</p> <p>Las siguientes variables independientes serán aplicadas para el análisis de factores de RAM. Edad. Sexo. Indicación. Peso/Índice de masa Corporal (IMC). Otras enfermedades. Uso de otros medicamentos (durante los últimos 3 meses). Hábitos nocivos. Ingesta de alcohol. Tabaquismo. Alimentación no balanceada. Dosis de administración del medicamento. Otras.</p>	<p>Tipo de investigación Básico</p> <p>Método y diseño de la investigación</p> <p>Método Deductivo - descriptivo</p> <p>Diseño No experimental Observacional. Prospectivo. Descriptivo.</p> <p>Población, muestra y muestreo</p> <p>Población Usuarios de la botica AVI PHARMA, mayores de 18 años, que hayan adquirido con receta médica o sin receta médica medicación antihipertensiva.</p> <p>Muestra 90 pacientes</p>

Anexo 2: Instrumentos

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										
Nombres o iniciales(*):										
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(*)	Vía 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	Vía 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

Anexo 3: Validez del instrumento

CERTIFICADO DE VALIDACIÓN DE CONTENIDO DEL INSTRUMENTO

Título de Investigación: "Sospechas de reacciones adversas de antihipertensivos en usuarios de la botica AVI PHARMA SAC, La Victoria-Lima 2023"

FORMATO DE VALIDACIÓN DEL INSTRUMENTO

DATOS GENERALES

Apellidos y Nombres del experto: **Dr(a). Q.F. CRUZADO UBILLUS, RAUL**
 Autor (a) del instrumento: **Br. CAJO ZAMORA, CARLOS ALFREDO**
Br. YOVERA CHAVEZ, RONALD JAVIER

Nº	Dimensiones / Ítems	Pertinencia		Relevancia		Claridad		Sugerencias
Variable 1: Sospecha de reacción adversa								
Dimensión 1: Usuario de antihipertensivos								
1	Edad	X		X		X		
2	Peso	X		X		X		
3	Sexo	X		X		X		
4	Consumo de tabaco	X		X		X		
5	Consumo de bebidas alcohólicas	X		X		X		
6	Practica de actividad física	X		X		X		
7	Consumo de frutas	X		X		X		
8	Consumo de verduras	X		X		X		
D2: Sospecha de Reacción Adversa a Medicamento antihipertensivo								
6	Gravedad	X		X		X		
7	Causalidad o Imputabilidad	X		X		X		
D3: Medicamento antihipertensivo								
8	DCI	X		X		X		
9	Laboratorio	X		X		X		
10	Lote	X		X		X		
11	Dosis	X		X		X		
12	Vía de administración	X		X		X		
13	Fecha de inicio de tratamiento	X		X		X		
14	Fecha final de Tratamiento	X		X		X		
D4: Enfermedades concurrentes (Factores asociados)								
15	Diagnostico	X		X		X		
D5: Medicación concomitante								
16	DCI	X		X		X		
17	Dosis /Frecuencia	X		X		X		
18	Vía de administración	X		X		X		
19	Fecha de inicio de tratamiento	X		X		X		
20	Fecha final de Tratamiento	X		X		X		
21	Indicación (CIE 10)	X		X		X		
D6: Notificador de las Sospechas de Reacciones Adversas								
22	Profesional sanitario	X		X		X		

*Basado en el formato para notificación de sospechas de reacciones adversas del Ministerio de Salud para profesionales de Salud

Observaciones (precisar si hay suficiencia): **HAY SUFICIENCIA**

Opinión de aplicabilidad:

Aplicable [X] Aplicable después de corregir [] No aplicable []

Apellidos y nombres del juez validador.

Mg. Raúl Fernando Cruzado Ubillus

DNI: **17821057**

Especialidad del Validador: **Farmacéutico Clínico**

Fecha: **21.04.2023**

Firma:


 Raúl F. Cruzado Ubillus
 Farmacéutico - Psicólogo

CERTIFICADO DE VALIDACIÓN DE CONTENIDO DEL INSTRUMENTO

Título de Investigación: "Sospechas de reacciones adversas de antihipertensivos en usuarios de la botica AVI PHARMA SAC, La Victoria-Lima 2023"

FORMATO DE VALIDACIÓN DEL INSTRUMENTO

DATOS GENERALES

Apellidos y Nombres del experto: **Dr(a). Q.F. CASTILLO SOTO, PEDRO**

Autor (a) del instrumento: **Br. CAJO ZAMORA, CARLOS ALFREDO**

Br. YOVERA CHAVEZ, RONALD JAVIER

Nº	Dimensiones / Items	Pertinencia		Relevancia		Claridad		Sugerencias
		SI	No	SI	No	SI	No	
Variable 1: Sospecha de reacción adversa								
Dimensión 1: Usuario de antihipertensivos								
1	Edad	X		X		X		
2	Peso	X		X		X		
3	Sexo	X		X		X		
4	Consumo de tabaco	X		X		X		
5	Consumo de bebidas alcohólicas	X		X		X		
6	Practica de actividad física	X		X		X		
7	Consumo de frutas	X		X		X		
8	Consumo de verduras	X		X		X		
D2: Sospecha de Reacción Adversa a Medicamento antihipertensivo								
6	Gravedad	X		X		X		
7	Causalidad o Imputabilidad	X		X		X		
D3: Medicamento antihipertensivo								
8	DCI	X		X		X		
9	Laboratorio	X		X		X		
10	Lote	X		X		X		
11	Dosis	X		X		X		
12	Via de administración	X		X		X		
13	Fecha de inicio de tratamiento	X		X		X		
14	Fecha final de Tratamiento	X		X		X		
D4: Enfermedades concurrentes (Factores asociados)								
15	Diagnostico	X		X		X		
D5: Medicación concomitante								
16	DCI	X		X		X		
17	Dosis /Frecuencia	X		X		X		
18	Via de administración	X		X		X		
19	Fecha de inicio de tratamiento	X		X		X		
20	Fecha final de Tratamiento	X		X		X		
21	Indicación (CIE 10)	X		X		X		
D6: Notificador de las Sospechas de Reacciones Adversas								
22	Profesional sanitario	X		X		X		

*Basado en el formato para notificación de sospechas de reacciones adversas del Ministerio de Salud para profesionales de Salud

Observaciones (precisar si hay suficiencia): **HAY SUFICIENCIA**

Opinión de aplicabilidad:

Aplicable [X] Aplicable después de corregir [] No aplicable []

Apellidos y nombres del juez validador.

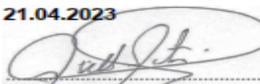
Mg. Castillo Soto, Pedro

DNI: **16400865**

Especialidad del Validador: **Farmacéutico Clínico**

Fecha: **21.04.2023**

Firma:


Castillo S., Pedro, MSc. Q.F.

CERTIFICADO DE VALIDACIÓN DE CONTENIDO DEL INSTRUMENTO

Título de Investigación: "Sospechas de reacciones adversas de antihipertensivos en usuarios de la botica AVI PHARMA SAC, La Victoria-Lima 2023"

FORMATO DE VALIDACIÓN DEL INSTRUMENTO

DATOS GENERALES

Apellidos y Nombres del experto: **Dr(a). MELIDA MERCEDES CIQUERO CRUZADO**

Autor (a) del instrumento: **Br. CAJO ZAMORA, CARLOS ALFREDO**

Br. YOVERA CHAVEZ, RONALD JAVIER

Nº	Dimensiones / Ítems	Pertinencia		Relevancia		Claridad		Sugerencias
		Si	No	Si	No	Si	No	
Variable 1: Sospecha de reacción adversa								
Dimensión 1: Usuario de antihipertensivos								
1	Edad	X		X		X		
2	Peso	X		X		X		
3	Sexo	X		X		X		
4	Consumo de tabaco	X		X		X		
5	Consumo de bebidas alcohólicas	X		X		X		
6	Practica de actividad física	X		X		X		
7	Consumo de frutas	X		X		X		
8	Consumo de verduras	X		X		X		
D2: Sospecha de Reacción Adversa a Medicamento antihipertensivo								
6	Gravedad	X		X		X		
7	Causalidad o Imputabilidad	X		X		X		
D3: Medicamento antihipertensivo								
8	DCI	X		X		X		
9	Laboratorio	X		X		X		
10	Lote	X		X		X		
11	Dosis	X		X		X		
12	Vía de administración	X		X		X		
13	Fecha de inicio de tratamiento	X		X		X		
14	Fecha final de Tratamiento	X		X		X		
D4: Enfermedades concurrentes (Factores asociados)								
15	Diagnostico	X		X		X		
D5: Medicación concomitante								
16	DCI	X		X		X		
17	Dosis /Frecuencia	X		X		X		
18	Vía de administración	X		X		X		
19	Fecha de inicio de tratamiento	X		X		X		
20	Fecha final de Tratamiento	X		X		X		
21	Indicación (CIE 10)	X		X		X		
D6: Notificador de las Sospechas de Reacciones Adversas								
22	Profesional sanitario	X		X		X		

*Basado en el formato para notificación de sospechas de reacciones adversas del Ministerio de Salud para profesionales de Salud

Observaciones (precisar si hay suficiencia): **HAY SUFICIENCIA**

Opinión de aplicabilidad:

Aplicable Aplicable después de corregir No aplicable

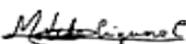
Apellidos y nombres del juez validador.

Dra. Q.F. Mélida Mercedes Ciquero Cruzado

DNI: **10062499**

Especialidad del Validador: **Gestión Pública y Gobernalidad**

Fecha: **21.04.2023**

Firma: 

Anexo 4: Aprobación del comité de ética



RESOLUCIÓN N° 083-2023-DFFB/UPNW

Lima, 28 de mayo de 2023

VISTO:

El Acta N° 078 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: CAJO ZAMORA, CARLOS ALFREDO y YOVERA CHÁVEZ, RONALD JAVIER 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: “SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS DE ANTIHIPERTENSIVOS EN USUARIOS DE LA BOTICA AVI PHARMA SAC, LA VICTORIA - LIMA 2023” presentado por el/la tesista: CAJO ZAMORA, CARLOS ALFREDO y YOVERA CHÁVEZ, RONALD JAVIER autorizándose su ejecución.

Regístrese, comuníquese y archívese.

Dr. Rubén Eduardo Cueva Mestanza
Decano (e) de la Facultad de Farmacia y Bioquímica

Anexo 5: Formato de consentimiento informado

Institución: Universidad Privada Norbert Wiener

Investigadores: Cajo Zamora, Carlos Alfredo y Yovera Chávez, Ronald Javier

Título: **“Sospechas de reacciones adversas de antihipertensivos
en usuarios de la botica AVI PHARMA SAC, La Victoria-Lima 2023”**

Propósito del estudio

Lo invitamos a participar en un estudio llamado: **“Sospechas de reacciones adversas de antihipertensivos en usuarios de la botica AVI PHARMA SAC, La Victoria-Lima 2023”**.

Este es un estudio desarrollado por tesisistas investigadores de la Universidad Privada Norbert Wiener, Cajo Zamora, Carlos Alfredo y Yovera Chávez, Ronald Javier. El propósito de este estudio es detectar probables sospechas de reacciones adversas en pacientes usuarios de medicamentos antihipertensivos. Su ejecución permitirá mejorar la información de seguridad de este producto.

Procedimientos

Si usted decide participar en este estudio, se le realizará “un monitoreo de seguimiento” en el que le preguntaremos si ha sentido alguna reacción o sensación en su organismo “no normal” después de tomar la medicación, luego si fuera la respuesta positiva, requerimos un poco más de información para completar un formato de la autoridad y notificarla debidamente. Esto no debe durar más de 5 minutos. Respetando la confidencialidad y el anonimato.

Riesgos

Su participación en el estudio no lo somete a ningún riesgo, al contrario, cuidaremos de usted durante el estudio.

Beneficios

Usted no se beneficiará con estipendio alguno, pero su información permitirá un gran aporte a la salud pública peruana que consume antihipertensivos.

Costos e incentivos

Usted no deberá pagar nada por la participación. Tampoco recibirá ningún incentivo económico ni medicamentos a cambio de su participación.

Confidencialidad

Nosotros guardaremos la información con códigos y no con nombres. Si los resultados de este estudio son publicados, no se mostrará ninguna información que permita su identificación. Sus archivos no serán mostrados a ninguna persona ajena al estudio.

Derechos del paciente

Si usted se siente incómodo durante el estudio, podrá retirarse de este en cualquier momento, o no participar en una parte del estudio sin perjuicio alguno. Si tiene alguna inquietud o molestia, no dude en preguntar al personal del estudio.

Puede comunicarse con Pedro Castillo Soto (Co-Asesor de la investigación) (998567785) o al comité que validó el presente estudio, Dra. Yenny M. Bellido Fuentes, presidenta del Comité

Institucional de Ética para la investigación de la Universidad Norbert Wiener, tel. +51 924 569

790. E-mail: comite.etica@uwiener.edu.pe

CONSENTIMIENTO Acepto voluntariamente participar en este estudio. Comprendo qué cosas pueden pasar si participo en el proyecto. También entiendo que puedo decidir no participar, aunque yo haya aceptado y que puedo retirarme del estudio en cualquier momento. Recibiré una copia firmada de este consentimiento.

Participante

investigador

Nombres:

Nombres:

DNI:

DNI:

Anexo 6: Carta de aprobación de la botica para la recolección de los datos



05 DE JUNIO DE 2023

A quien corresponda:

Asunto: CARTA DE AUTORIZACIÓN

La que suscribe, Representante Legal de la Botica AVI PHARMA S.A.C., hace constar que se **brinda la AUTORIZACIÓN** respectivamente solicitada, por Br. YOVERA CHAVEZ, RONALD JAVIER, identificado con D.N.I. 41310438 y Br. CAJO ZAMORA, CARLOS ALFREDO identificado con D.N.I. 48190266 para la ejecución por abordaje de consumidores de productos farmacéuticos antihipertensivos que dispensamos, para cumplir con los objetivos trazados en su tesis intitulada **SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS DE ANTIHIPERTENSIVOS EN USUARIOS DE LA BOTICA AVI PHARMA SAC, LA VICTORIA - LIMA 2023.**

Paro lo que nuestro establecimiento farmacéutico brindará todas las facilidades y apoyo en la misma actividad.

Le hacemos entrega del presente, para los fines que estime por conveniente.

Sin otro particular,


Adela Salinas Otiniano
REPRESENTANTE LEGAL



Anexo 7: Informe del asesor de turnitin

● 17% de similitud general

Principales fuentes encontradas en las siguientes bases de datos:

- 14% Base de datos de Internet
- Base de datos de Crossref
- 11% Base de datos de trabajos entregados
- 4% Base de datos de publicaciones
- Base de datos de contenido publicado de Crossr

FUENTES PRINCIPALES

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

1	dspace.unitru.edu.pe Internet	2%
2	uwiener on 2023-04-03 Submitted works	1%
3	uwiener on 2023-10-02 Submitted works	1%
4	uwiener on 2023-03-30 Submitted works	1%
5	pt.scribd.com Internet	<1%
6	Submitted on 1688233136688 Submitted works	<1%
7	Universidad Wiener on 2022-10-03 Submitted works	<1%
8	Submitted on 1687231241660 Submitted works	<1%