



**UNIVERSIDAD NORBERT WIENER**

**FACULTAD DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA**

**Escuela Académico Profesional de Farmacia y Bioquímica**

**FACTORES DE RIESGO DE REACCIONES ADVERSAS MEDICAMENTOSAS  
EN NIÑOS HOSPITALIZADOS EN NEUROCIRUGÍA INSTITUTO NACIONAL  
DE SALUD DEL NIÑO ENERO-MAYO 2021**

**PROYECTO DE TESIS PARA OPTAR EL TÍTULO PROFESIONAL  
DE QUÍMICO FARMACÉUTICO**

Presentado por:

**AUTORAS:**

Br. BARRIENTOS MENDOZA, ELIZABETH

CODIGO ORCID: 0000-0002-27283130

Br. CARRANZA TRUJILLO, TATIANA

CODIGO ORCID:0000-0002-0948-8220

LIMA – PERÚ  
2021

## **Tesis**

Factores de riesgo de reacciones adversas medicamentosas en niños hospitalizados en neurocirugía Instituto Nacional de Salud del niño Enero-mayo 2021

### **Línea de investigación**

Salud, Enfermedad y Ambiente

### **Asesor:**

Dr. Torres Veliz Ernesto

Código ORCID: 0000-0003-4511-3060

## **DEDICATORIA**

A Dios por darme fuerzas ante las adversidades que se me presentan en el transcurso de la vida y hacer posible el logro de mis metas.

A mis padres por su apoyo y orientación para lograr mis objetivos y llegar a ser profesional

A mi esposo por brindarme todo su apoyo para lograr nuestro objetivo y lograr mi título.

A mis hijos por ser mi motor y motivo para poder darles un futuro mejor.

## **AGRADECIMIENTO**

A la Universidad Norbert Wiener y a la Facultad de Farmacia y Bioquímica  
Que me formó para ser un profesional emprendedor.

A mi asesor. Dr. Ernesto Torres Veliz  
Por su dedicación y orientación en el desarrollo de mi tesis

A nuestro docente metodológico: Q.F. Dr. Hugo Justil Guerrero, Mg. Gabriel Enrique  
León por su colaboración y dedicación en el desarrollo de mi tesis.

Y en general a todos los docentes de la Universidad Norbert Wiener que formaron parte de  
nuestra preparación académica para lograr nuestra carrera profesional de Químico  
Farmacéutico.

## ÍNDICE

ÍNDICE DE TABLAS	vii
ÍNDICE DE FIGURAS	viii
ÍNDICE DE ANEXOS	ix
RESUMEN	xi
ABSTRACT	xii
INTRODUCCIÓN	xiii
CAPÍTULO I: EL PROBLEMA	1
1.1.	1
1.2.	3
1.2.1.	3
1.2.2.	3
1.3.	3
1.3.1.	3
1.3.2.	4
1.4.	4
1.4.1.	4
1.4.2.	5
1.4.3.	5
1.5.	5

CAPÍTULO II:	6
MARCO TEÓRICO	6
2.1	6
2.2	10
2.2.1	10
2.2.2	12
·	12
2.2.3	13
·	13
2.2.4	14
2.2.5	16
2.2.6	17
2.2.7	17
Conceptualización	17
·	17
CAPÍTULO 3: METODOLOGÍA	20
3.1	20
3.2	20
3.3	20
3.4	20
3.5	21
3.6	21

3.7	22	
3.7.1	22	
3.7.2	23	
3.7.3	23	
3.7.4	23	
3.8	23	
3.9	23	
CAPÍTULO IV: PRESENTACIÓN Y DISCUSIÓN DE LOS RESULTADOS		25
4.1	25	
4.1.1	25	
4.2	35	
CAPÍTULO V: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES		40
5.1	41	
5.2 Recomendaciones		41
REFERENCIAS		42
ANEXOS		48

**a.**

**b.**

### c. ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Edad de los pacientes que formaron parte del estudio	25
Tabla 2. Género de los pacientes que formaron parte del estudio	26
Tabla 3. Comorbilidad en los pacientes que formaron parte del estudio	27
Tabla 4. Grupo terapéutico de los pacientes que formaron parte del estudio	29
Tabla 5. Medicamentos prescritos de los pacientes que formaron parte del estudio	29
Tabla 6. Causalidad de la RAM en los pacientes que formaron parte del estudio	31
Tabla 7. Gravedad de la RAM en los pacientes que formaron parte del estudio	32
Tabla 8. Tipo de RAM en los pacientes que formaron parte del estudio	33

#### **d. ÍNDICE DE FIGURAS**

Figura 1. Edad de los pacientes que formaron parte del estudio	26
Figura 2. Género de los pacientes que formaron parte del estudio	27
Figura 3. Comorbilidad en los pacientes que formaron parte del estudio	28
Figura 4. Medicamentos prescritos de los pacientes que formaron parte del estudio	31
Figura 5. Causalidad de la RAM en los pacientes que formaron parte del estudio	31
Figura 6. Gravedad de la RAM los pacientes que formaron parte del estudio	32
Figura 7. Tipo de RAM en los pacientes que formaron parte del estudio	33

#### **e. ÍNDICE DE ANEXOS**

Anexo 1: Matriz de consistencia	48
Anexo 2: Matriz operacional de la variable factores de riesgo	50
Anexo 3: Matriz operacional de la variable reacción adversa medicamentosa	51
Anexo 4: Ficha de recolección de datos de factores de riesgo de RAM	52
Anexo 5: Ficha de recolección de datos de RAM	53
Anexo 6: Ficha de Seguimiento Farmacoterapéutico	54
Anexo 7: Ficha de análisis de la relación de causalidad de RAM	55
Anexo 8: Validación de instrumento de juicio de expertos	56
Anexo 9: Aprobación del comité de ética	59
Anexo 10: Autorización de la Declaración de Admisión Institucional del Proyecto para la recolección de datos	60
Anexo 11: Informe del asesor de Turnitin	61

#### **f.**

## g. RESUMEN

Las reacciones adversas medicamentosas son un problema clínico y en edad pediátrica la seguridad de los fármacos no está bien establecida. **Objetivo:** Determinar los factores de riesgo de reacciones adversas medicamentosas en niños hospitalizados en neurocirugía del Instituto Nacional de Salud del Niño de enero-mayo del 2021. **Metodología:** Diseño observacional, descriptivo, retrospectivo, la población fue de 101 historias clínicas donde se identificaron 32 casos de reacciones adversas medicamentosas. Los datos se obtuvieron con una ficha de recolección validados por expertos y analizados por una estadística descriptiva. **Resultados:** Se muestra una prevalencia del género femenino y los grupos etarios de adolescentes (41%) y lactantes (34%). Las enfermedades renales, cardíacas y hematológica fueron las principales patologías que predominaron. Los anticonvulsivantes (fenitoína), corticoides (Dexametasona), antimicrobianos (Vancomicina) y antidiuréticos (Desmopresina) son los grupos terapéuticos y fármacos relacionados a factores de riesgo de RAM en niños hospitalizados en neurocirugía del INSN. Predominan las RAM de probabilidad (44%) según la causalidad, moderada (94%) por su gravedad y por el tipo de RAM las del tipo A o aumentadas (56%), principalmente por la relación a los medicamentos descritos anteriormente. **Conclusión:** El sexo femenino, el grupo etario de adolescentes y lactantes, los anticonvulsivantes, antimicrobianos y corticoides son los principales factores de riesgo asociados a las RAM encontradas en niños hospitalizados en neurocirugía del Instituto Nacional de Salud del Niño.

**Palabras clave:** Reacciones adversas medicamentos, niños hospitalizados, medicamentos, prescripción, factores de riesgos

## **h. ABSTRACT**

Adverse drug reactions are a clinical problem and in pediatric age the safety of drugs is not well established. Objective: To determine the risk factors for adverse drug reactions in children hospitalized in neurosurgery at the National Children's Health Institute from January-May 2021. Methodology: Observational, descriptive, retrospective design, the population consisted of 101 medical records where 32 were identified cases of adverse drug reactions. The data were obtained with a collection sheet validated by experts and analyzed by descriptive statistics. Results: A prevalence of the female gender and the age groups of adolescents (41%) and infants (34%) is shown. Kidney, heart, and hematological diseases were the main pathologies that predominated. Anticonvulsants (phenytoin), corticosteroids (Dexamethasone), antimicrobials (Vancomycin) and antidiuretics (Desmopressin) are the therapeutic groups and drugs related to risk factors for ADR in children hospitalized in neurosurgery at the INSN. Probability ADRs (44%) predominated according to chance, moderate (94%) due to their severity, and type A or increased ADRs (56%) due to the type of ADR, mainly due to the relationship to the drugs described above. Conclusion: The female sex, the age group of adolescents and infants, anticonvulsants, antimicrobials, and corticosteroids are the main risk factors associated with ADRs found in children hospitalized in neurosurgery of the National Institute of Child Health.

**Keywords:** Adverse drug reactions, hospitalized children, drugs, prescription, risk factors

## **i. INTRODUCCIÓN**

La presente investigación está encaminada en determinar los factores de riesgo de reacciones adversas medicamentosas en niños hospitalizados en neurocirugía en el Instituto Nacional de Salud del Niño en el periodo de enero-mayo 2021. Como parte de la problemática busca identificar las características demográficas de la población de estudio, así como las patologías y fármacos asociados a las reacciones adversas medicamentosas que se muestran de acuerdo con las categorías de causalidad, severidad y tipo de mecanismo de producción.

La metodología utilizada es de tipo observacional, descriptiva, transversal, retrospectivo con enfoque cuantitativo. Emplea como instrumento la ficha de recolección de datos de los pacientes en edad pediátrica que han sido hospitalizados en neurocirugía del Instituto Nacional de Salud del Niño de enero a mayo del 2021, completando una muestra de 32 pacientes.

El trabajo está distribuido por capítulos, el primero describe el planteamiento y formulación del problema, así como los objetivos y justificación. El segundo capítulo denominado marco teórico muestra los antecedentes de la investigación tanto a nivel nacional como internacional y la fundamentación teórica que sustenta la temática desarrollada.

El capítulo tercero relata la metodología empleada en el estudio, la población, muestra, técnicas e instrumentos aplicados en el estudio, así como las variables a considerar y los aspectos éticos de la investigación. El capítulo cuarto describe los resultados obtenidos en el estudio mediante cuadros y gráficas que hacen permisible la interpretación de estos, incluye la discusión con los principales hallazgos encontrados reconociendo discrepancias y coincidencias con resultados de otras investigaciones. Finalmente se establecen las conclusiones y recomendaciones que dan respuesta a los objetivos propuestos.

## **j. CAPÍTULO I: EL PROBLEMA**

### **1.1. Planteamiento del problema**

Según la Organización Mundial de la Salud (OMS), al tratar a niños con diversas patologías, se reporta con suma frecuencia pacientes pediátricos con reacciones adversas a medicamentos, constituye una respuesta nociva a un fármaco, que no puede ser intencional y cuya dosificación sirve para prevenir, diagnosticar, curar una patología o hasta para cambiar el funcionamiento de un organismo (1).

No obstante, la frecuencia del uso de los diferentes medicamentos en el tratamiento de las diversas patologías, generan que el paciente presente alguna de las reacciones adversas a las medicinas (RAM), cuando posterior al uso de un medicamento por cualquier vía de administración produce una reacción que afecta su salud y puede incluso llegar a terminar con su vida (2).

Por lo general, las RAM pueden corresponder al aumento de las consecuencias que provocan los medicamentos, porque son suministrados con demasiada frecuencia, en cantidades que crean dependencia al fármaco por lo que su consumo debe ser limitado. También hay pacientes, con menos frecuencia, que sin tener mucha relación con la dosis o a veces ninguna relación, presentan reacciones de manera insospechada y hasta riesgosa; además existen las reacciones asociadas con tratamientos prolongados (2).

Los niños son especialmente susceptibles a los efectos adversos de los fármacos, porque su capacidad para metabolizar no se ha desarrollado completamente La incidencia y la gravedad de las reacciones adversas a medicamentos varían según las características del paciente:

edad, sexo, enfermedades concomitantes, factores genéticos y de acuerdo con factores relacionados con el fármaco (3).

Por cuanto, a nivel general, las RAM constituyen aproximadamente el 5% de los ingresos hospitalarios (4). En Perú, para el año 2019 existieron 9940 notificaciones con posible presencia de RAM, lo que representó un 55% más que en el 2018, año en el que fueron 6421 notificaciones, mientras que para el 2017 se recibieron 6082 notificaciones, lo que representó para ese año una tasa de 20 notificaciones/100.000 habitantes. Esto refleja que se hacen esfuerzos para mejorar las notificaciones de las RAM, pero todavía queda mucho por hacer (5) (6).

Debido a que, la generalidad de los medicamentos tiene el potencial de presentar reacciones adversas medicamentosas (7). Sin embargo, no todas las personas reaccionan de manera similar frente al uso de estos, existen factores de riesgo, como la edad, siendo la población pediátrica más susceptible (8)(9), antecedentes de reacciones previas, el uso recurrente de fármacos, propensión familiar a hipersensibilidad, la presencia de algunas patologías (10), como ocurre en neurocirugía del INSN ubicado en Lima, donde no existen investigaciones sobre los factores de riesgo de RAM. Por ello el objetivo del presente estudio es determinar los factores de riesgo de reacciones adversas medicamentosas en niños hospitalizados en neurocirugía del Instituto Nacional de Salud del Niño. Identificar los aspectos demográficos, las patologías, los medicamentos prescritos relacionados y las características (casualidad, tipo y gravedad) que son factores de riesgos de RAM en niños hospitalizados en neurocirugía del Instituto Nacional de Salud del Niño.

El Instituto Nacional de Salud del Niño es el único instituto nacional de Perú, especializado en pediatría. Dentro de las áreas de atención, se ubica el área de neurocirugía pediátrica, en la cual, se tratan, enfermedades de trastornos a nivel de cabeza, columna vertebral, problemas y lesiones en el cerebro, sistema nervioso y defectos congénitos en específico

como la espina bífida, hidrocefalia, afecciones neurovasculares, infecciones intracraneales, traumatismos craneales y tumores cerebrales; la neurocirugía pediátrica incluye el tratamiento quirúrgico y no quirúrgico (11).

## **1.2. Formulación del problema**

### **1.2.1. Problema general**

¿Cuáles son los factores de riesgo de reacciones adversas medicamentosas en niños hospitalizados en neurocirugía del Instituto Nacional de Salud del Niño de enero-mayo del 2021?

### **1.2.2. Problemas específicos**

- ¿Cuáles aspectos demográficos son factores de riesgo de RAM en niños hospitalizados en neurocirugía del INSN de enero a mayo del 2021?
- ¿Cuáles patologías son factores de riesgo de RAM en niños hospitalizados en neurocirugía del INSN de enero a mayo del 2021?
- ¿Cuáles medicamentos prescritos son factores de riesgo de RAM en niños hospitalizados en neurocirugía del INSN de enero a mayo del 2021?
- ¿Cuáles son las características (causalidad, gravedad, tipo) de las RAM presentadas en niños hospitalizados en neurocirugía del INSN de enero a mayo del 2021?

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

### **1.3.1. Objetivo general**

Determinar los factores de riesgo de reacciones adversas medicamentosas en niños hospitalizados en neurocirugía del Instituto Nacional de Salud del Niño de enero-mayo del 2021.

### **1.3.2. Objetivos específicos**

- k. Identificar los aspectos demográficos que son factores de riesgo de RAM en niños hospitalizados en neurocirugía del INSN de enero a mayo del 2021.
- l. Identificar las patologías que son factores de riesgo de RAM en niños hospitalizados en neurocirugía del INSN de enero a mayo del 2021.
- m. Identificar los medicamentos prescritos (grupo terapéutico y medicamentos recurrentes) relacionados a factores de riesgo de RAM en niños hospitalizados en neurocirugía del INSN de enero a mayo del 2021.
- n. Identificar las características (causalidad, tipo, gravedad) de las RAM presentadas en los niños hospitalizados.

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

#### **1.4.1. Teórica**

En neurocirugía del Instituto Nacional de Salud del Niño no se han realizado estudios sobre los condicionantes de peligro de las reacciones adversas medicamentosas y por tanto es importante contar con este tipo de estudios. Los resultados de la presente investigación aportarán con datos más precisos y evidentes de los elementos de riesgo para las reacciones desfavorables medicamentosas que se presentan en forma particular en el área de neurocirugía del INSN; por ejemplo, se conocerán cuántos años tienen los pacientes que más consecuencias negativas presenta por la ingesta de medicinas, el sexo predominante, las patologías asociadas a las RAM, los grupos terapéuticos que las provocan y los fármacos usados recurrentemente que provocan estas reacciones. Además, este estudio permitirá conocer la frecuencia con que se exteriorizan los efectos nocivos de los medicamentos en neurocirugía del INSN, así como también el tipo de reacciones, la gravedad y causalidad de estas.

#### **1.4.2. Metodológica**

La investigación incentivará a la aplicación y si es necesario adaptación de los formatos y mecanismos establecidos por el MINSA para la farmacovigilancia en neurocirugía del Instituto Nacional de Salud del Niño.

#### **1.4.3. Práctica**

La información que resulte del trabajo investigativo permitirá aportar con indicadores de la realidad para la toma de decisiones. Contribuirá como base de nuevos estudios o análisis del proceso de atención, en particular con los relacionados a la farmacovigilancia y, de esta manera optimizar que la atención sea la mejor, de manera especial para salvaguardar a las personas que están hospitalizadas en neurocirugía del Instituto Nacional de Salud del Niño.

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

Dada la situación actual de la pandemia del COVID-19, el elevado aforo de pacientes contagiados, el intenso y complejo trabajo del personal sanitario en las salas de los hospitales, limitó obtener amplia y completa información de los pacientes a través de las historias clínicas. Adicional, la muestra trabajada de 32 pacientes en neurocirugía fue deficiente en este corto tiempo que se dispuso para la investigación, ya que solo se contaba con 101 historias clínicas para determinar las RAM y los factores de riesgos asociados.

## **o. CAPÍTULO II:**

### **p. MARCO TEÓRICO**

#### **2.1 Antecedentes**

##### **Antecedentes Internacionales**

Speranza y colaboradores (2008) estudiaron las principales reacciones adversas en niños hospitalizados en el Centro Hospitalario Preira Rossell, Uruguay. Muestran que el grupo más afectado involucra a los niños menores de 3 años con la presencia de reacciones adversas de tipo moderada y grave, esta última ocasionó la muerte de uno de los pacientes. Siendo los antiinfecciosos y antiepilépticos los grupos de fármacos relacionados (12).

Por otra parte, López, Ponce & Salazar (2011) identificaron los principales artículos relacionados con eventos adversos y medicamentos de alto riesgo. Señalan el impacto de las reacciones adversas medicamentosas (RAM) en las tasas de mortalidad en niños, lo muestra una necesidad urgente de estandarización del proceso de prescripción y contribución para reducir este tipo de eventos adversos. Enfatiza que el grupo de los neonatos y lactantes es el más vulnerable a la aparición de RAM dado por múltiples causas, siendo los más comunes las características fisiológicas en cuanto a proporción, composición del cuerpo debido al crecimiento, así como la inmadurez en los órganos lo que influyen en el proceso de farmacocinética y farmacodinamia de los medicamentos (13).

Estudio realizado en Cuba por Furones et al (2015) permitió identificar señales en las reacciones adversas a medicamentos no descritas en niños. Se detectaron señales de asociación con la lidocaína + epinefrina-hemorragia bucal, ketotifeno-epistaxis y atropina-dolor zona de inyección, resaltando que el grupo de niños de 12 a 18 años, es decir los

adolescentes predominaron. Siendo alarmante la aparición de nuevas reacciones adversas medicamentosas con fármacos de amplia experiencia de uso en el sistema sanitario cubano y reacciones adversas descritas que se omiten en el Formulario Nacional de Medicamentos (14).

Padrón, en la Habana Cuba, desde octubre 2014 a octubre 2016, se realizó un análisis regresivo, obteniendo un universo de 106 pacientes con reacciones cutáneas a fármacos; de los cuales encontró una preponderancia femenina en todos los segmentos etarios, con un 63,2% frente a 36,8% de sexo masculino en el total de los casos. El grupo etario con mayor afectación osciló entre los 12 meses hasta los 2 años (47,1 %), seguido de 3 a 10 años (34,9 %) y en tercer lugar de 11 a 15 años con un 12,3%. Estos resultados son diferentes de los encontrados en la investigación de Chacón, descrita anteriormente. Los antibióticos fueron los causantes de RAM más frecuentes con un 75,6% (15).

Estudio realizado por González (2016) en Chile sobre la farmacología en edad pediátrica refleja que los errores de medicación por dosificación por no encontrarse amplias presentaciones de fármacos para este grupo etario son una de las principales causas en relación con la presencia de RAM en niños, incluso resalta que múltiples estudios reportan a los neonatos, lactantes y adolescentes como uno de los principales grupos afectados (16).

Como lo manifiestan, De las Salas y Díaz (2017), en su estudio prospectivo “Reacciones adversas a medicamentos en neonatos hospitalizados en unidades de cuidado intensivo neonatal en Barranquilla, Colombia”, para fijar cómo actúan las RAM en recién nacidos en ambas dependencias colombianas de neonatología de Barranquilla, de junio a diciembre del 2013, de una población de 284 neonatos, tuvieron RAM 78 (27,4%). Se encontraron como

causas de daño el grupo etario gestacional inferior a las 37 semanas y el tiempo de hospitalización con una media de 30 días. Las RAM fueron 83% probables, 16,2% posibles y 1 definitiva (0,8%); el 98,4 % fueron inevitables y el 1,6% evitables. En cuanto a la gravedad, el 58,5% fueron ligeras, el 31,7% regulares y el 9,8% peligrosas. Los antibióticos sistémicos fueron responsables de RAM en el 80,5% (2).

Asimismo, González et al. (2017), en su artículo “Comportamiento de las reacciones adversas a medicamentos en el Hospital Pediátrico San Miguel del Padrón” presentan las características del proceder de las contraindicaciones de los fármacos para las enfermedades de la piel en el Hospital Pediátrico San Miguel del Padrón, en la Habana Cuba, desde octubre 2014 a octubre 2016, para este estudio se realizó un análisis regresivo, obteniendo un universo de 106 pacientes con reacciones cutáneas a fármacos; de los cuales encontró una preponderancia femenina en todos los segmentos etarios, con un 63,2% frente a 36,8% de sexo masculino en el total de los casos. El grupo etario con mayor afectación osciló entre los 12 meses hasta los 5 años (47,1 %), seguido de 6 a 10 años (34,9 %) y en tercer lugar de 11 a 15 años con un 12,3%. Estos resultados son diferentes de los encontrados en la investigación de Chacón, descrita anteriormente. Los antibióticos fueron los causantes de RAM más frecuentes con un 75,6% (17).

En este sentido, Villavicencio, Juárez y Pérez (2017), en la investigación “Reacciones adversas a medicamentos en el Hospital Regional del Cusco”, establecen los rasgos de epidemiología y clínicos de las RAM en pacientes hospitalizados en el Hospital Regional del Cusco (Perú), para ello realizaron un estudio prospectivo tanto en emergencia como en hospitalización de este centro médico, durante el año 2016, teniendo una población de estudio de 4465 pacientes ingresados en los servicios, entre ellos pediatría, de los cuales 103

(2,31%) presentaron RAM, siendo más frecuente en hombres (52,43%) que en mujeres (47,57%). La edad más habitual es de 21 a 40 años (45,63%) y dentro de los pacientes pediátricos, el 8,74% de 1 a 10 años, seguido de 5,83% entre 11 a 20 años y finalmente 1,94% en niños con menos de 12 meses. Los antimicrobianos produjeron más RAM en un 64,1%; siendo la reacción medicamentosa tipo A la más frecuente con un 75% (18)

Finalmente, Chacón (2019), en su análisis “Evaluación e identificación de factores de riesgo asociados a reacciones adversas de medicamentos antimicrobianos en pacientes de una unidad pediátrica con el objetivo de evaluar e identificar los condicionantes peligrosos asociados a RAM antimicrobianos en infantes hospitalizados dentro de pediatría del hospital clínico UC CHRISTUS de Santiago de Chile, realizó un estudio prospectivo en el 2017 y 2018, encontró 25 casos (13,02%) de RAM de 192 pacientes de 0 a 15 años de edad que recibieron antibióticos. Entre los factores de riesgo encontraron que el grupo etario con mayor RAM fue el escolar con un 23,7%, seguido del adolescente con un 14,28%; en el género no presentó mayor diferencia (12,9% hombres y 13,13% mujeres); fueron más frecuentes en obesos (17,64%), seguidos de eutróficos (13,95%), ningún desnutrido presentó RAM. En pacientes previamente sanos sólo se presentó RAM en el 5,4%, mientras que con 2 patologías fue del 26,66%. En cuanto a los días de hospitalización, con más de 10 días el 29% presentó RAM. El mayor uso de fármacos también influyó, así con más de 10 medicamentos tuvieron RAM el 28,57%, mientras que de 8 pacientes que usaron de 1 a 2 medicamentos ninguno tuvo RAM. Las RAM más habituales fueron del tipo B: 64,3%, seguidas del tipo A: 32,1% y finalmente del tipo C: 3,6% (19).

### **Antecedentes Nacionales**

Así pues, Salas y Carranza (2019) con la finalidad de conocer cómo los antimicrobianos proceden en los recién nacidos del Hospital Regional Docente de Trujillo (Perú) de enero a

junio del 2018 se efectuó un estudio que describe a una población de 298 bebés a quienes se les suministró antimicrobianos; encontraron que la mayor incidencia se presentó en los neonatos prematuros, siendo la combinación de Ampicilina y Gentamicina en un 60,1% y la combinación de Ampicilina más Amikacina en un 13,4% los antibióticos que produjeron más reacciones adversas (20).

Entonces, la repercusión de las RAM, la demografía en la que se exteriorizan, los componentes riesgosos y otros aspectos relacionados, son muy disímiles en las diferentes regiones, países e incluso hospitales localizados en una zona geográfica idéntica, por tal razón es necesario contar con datos más certeros de lo que ocurre en el área de neurocirugía del INSN.

## **2.2 Bases teóricas**

### **2.2.1 Edades pediátricas**

La clasificación actual de edades pediátricas según la Organización Panamericana de Salud indica (21):

- Recién nacidos: de 0 a 28 días

Este periodo de vida es muy corto donde se producen cambios significativos, como consecuencia al cambio de vida intrauterina a extrauterina. Así, esta etapa de vida suele estar marcada por una transición fisiológica de gran relevancia para la adaptación y respuesta a los estímulos del mundo externo.

- Lactante: entre 1 mes y 12 meses ("infante" comprende de 1 hasta los 23 meses)

En esta etapa existen muchos cambios en su anatomía y fisiología, logrando en tan solo dos años adquirir todas las habilidades necesarias para desenvolverse en las etapas siguientes, como lo es la motricidad gruesa y fina, el lenguaje y por supuesto, el ajuste a la sociedad.

- Niño: de 1 a 12 años. Preescolares hasta los 5 años

Durante esta etapa los niños alcanzan nuevas destrezas en movimientos y habilidades, adquieren un mayor conocimiento de su entorno e inician a relacionarse con otros niños

- Escolares desde los 6 a los 12 años.

Se caracteriza por el perfeccionamiento de sus habilidades físicas y sociocognitivas a través de la práctica permanente.

- Adolescente: de los 12 a los 18 años. Es catalogada como la última etapa del crecimiento antropométrico.

Desde un enfoque farmacocinético el trayecto del fármaco involucra a las etapas de absorción, distribución, metabolismo y excreción (proceso ADME), proceso que depende de una serie de variables fisicoquímicas y fisiológicas. Al respecto, desde el nacimiento hasta la edad adulta se producen una serie de modificaciones anatómicas, fisiológicas y bioquímicas, que afectan estos procesos farmacocinéticos, así como también algunos aspectos farmacodinámicos que afectan la acción de las drogas, la biosíntesis enzimática, la producción y distribución de receptores (22).

Estas modificaciones son máximas en la época perinatal con grandes cambios y necesidades adaptativas que condicionan las respuestas farmacocinéticas y de los receptores. Es conocido que muchas drogas pueden variar sus efectos en lactantes y niños, proporcionales al peso corporal o estimando áreas de superficie corporal. Por ende, pueden aparecer problemas en la terapia farmacológica, dentro de ellos la aparición de reacciones adversas medicamentosas (23).

Una terapéutica farmacológica efectiva, segura y racional en neonatos, lactantes y niños requiere el conocimiento de las diferencias en el mecanismo de acción, absorción, metabolismo y excreción que aparecen durante el crecimiento y desarrollo, debido a que virtualmente, todos los parámetros farmacocinéticos se modifican con la edad, y constituyen

grupos vulnerables a la aparición de reacciones adversas medicamentosas, de allí la importancia de una adecuada prescripción, administración y seguimiento farmacéutico con el fin de detectar a tiempo, prevenir o solucionar los problemas relacionados a medicamentos (22)(23).

### **2.2.2 Reacciones adversas medicamentosas**

Las RAM se presentan del 10 al 20% de los pacientes hospitalizados; estas aumentan la estadía de los pacientes internados en un hospital y pueden llegar a provocar la muerte en un 7% en España; en Estados Unidos originaron aproximadamente 106.000 casos de mortalidad anualmente y en Europa 197.000 muertes al año (24). Las RAM en niños hospitalizados se presentan entre el 6 y el 21% (1).

#### **• Definición de reacciones adversas a medicamentos**

La utilización de fármacos provoca efectos que se esperan sean beneficiosos para el paciente, sin embargo, causan otros efectos que potencialmente pueden hacer daño al paciente, sea por las propiedades farmacológicas del medicamento (fármaco más excipientes que facilitan la administración) o como consecuencia de una reacción propia de la persona (25).

La consecuencia de la prescripción farmacológica errada son las RAM, la forma como se administra una medicina, la dosis excesiva del fármaco o la contraindicaciones de un medicamento, lo cual se solapa entre estos dos conceptos, falla en la prescripción de remedios como un procedimiento equivocado que acarrea, o puede provocar un daño al paciente y RAM según la OMS (2002), como una secuela a una medicina dañina y sin intención, que se da con cantidades utilizadas de manera habitual en personas para prever, identificar y tratar un padecimiento de salud, o para alterar una función del organismo. A este último concepto la Unión Europea en el 2010 lo modificó como inferencias desfavorables, pero sin intención que surgen por el consumo de medicamentos aprobados en

porciones normales y de aquellas medicinas sin una permisión, incluso el uso exagerado e inadecuado de un fármaco (1).

Otro concepto relacionado es el de evento adverso que se utiliza para cualquier acontecimiento médico negativo asociado con la ingesta de una medicina, aunque no sea la causa (25).

La mayor parte de conceptos relacionados a RAM y la falta de estandarización de estos, dificulta la realización y comparación entre distintas investigaciones, así como el proceso de farmacovigilancia (26).

Para efectos de esta investigación se tomará como concepto el descrito por la OMS.

### **2.2.3 Clasificación de las reacciones adversas a medicamentos**

- **Según causalidad**

Si se sospecha que alguien pueda sufrir una reacción negativa a los remedios se debe determinar la causa del medicamento ingerido para relacionarlo con la reacción nociva. Hay muchas preguntas para determinar si el fármaco es el causante de la reacción adversa, como: si el suministro de la medicina fue previo al efecto; secuencia en el lapso temporal que acontece desde que ingiere el remedio y cómo reacciona el paciente después; descartar otros factores; analizar las propiedades del fármaco en relación con la reacción producida; mejoría con la suspensión del fármaco; antecedentes, entre otras interrogantes. Se han diseñado algoritmos como el de Karch y Lasagna, que permiten evaluar la causalidad como definitiva, probable, posible, condicional y no relacionada (16).

Esta clasificación constituye una de las categorías más controversiales ya que un problema inherente a la farmacovigilancia es que en la mayoría de los casos que se reportan se refieren a sospechas de reacciones adversas a medicamentos (27). Este grupo se refiere al porqué de su determinación.

- **Probada o definida:**

- Relación temporal razonable o niveles del fármaco han sido medidos.
- Patrón de respuesta conocido asociado con el medicamento sospechoso.
- Mejoría al suspender y reaparece al reiniciar el tratamiento
- No se puede explicar por la enfermedad (27).

- **Probable:**

- Igual al anterior, pero en este caso no se puede demostrar la reaparición al readministrar el medicamento sea por la severidad de la reacción o por qué no reapareció al readministrarlo (28).

- **Posible**

- Relación temporal razonable.
- Puede o no seguir un patrón conocido.
- Se puede explicar por estado clínico (enfermedad, otros medicamentos) (29).

- **Improbable**

- Más probablemente relacionado con otros factores diferentes al medicamento sospechoso (30).

**Condicional**

- Es imprescindible obtener más información (30)

**No evaluable**

- No aplica a ningunas de las anteriores, no es posible evaluar (30)

## **2.2.4 Clasificación de RAM por gravedad**

Aunque no existe una escala universal para describir o medir la gravedad de una reacción adversa a un fármaco. La evaluación es, en gran medida, subjetiva. Las reacciones pueden ser descritas como (31):

- Leve

Estas son las más frecuentes, también conocidas como no serias, no requieren tratamiento. Ejemplo encontramos las cefaleas, las alteraciones digestivas, la fatiga, cambios en los patrones del sueño, malestar general (31).

Sin embargo, estas reacciones pueden resultar muy angustiosas para quienes las experimentan. En consecuencia, las personas estarán menos dispuesta a tomar el fármaco de acuerdo con las indicaciones, y por lo tanto es posible un rechazo, se suspende y no se alcancen los objetivos del tratamiento, factores que influyen en la adherencia a los tratamientos (32).

- Moderado

Son reacciones menos frecuentes, suelen ser descritas como leves y se consideran moderadas si la persona que las experimenta las encuentra claramente molestas, angustiosas o intolerables. Se mencionan las erupciones, temblores, alteraciones visuales, cambios en los niveles sanguíneos de algunas sustancias como la glucosa, dificultad para orinar, temblores musculares (33).

- Grave

Entre las reacciones graves se encuentran las que pueden ser mortales (como el fallo hepático, la arritmia cardíaca y ciertos tipos de reacciones alérgicas), las que dan lugar a una discapacidad persistente o importante, o bien a un ingreso hospitalario, y las que causan algún defecto de nacimiento. Las reacciones graves son relativamente raras y deben ser tratables de manera urgente (34).

### 2.2.5 Clasificación según tipos de reacciones adversas a medicamentos

Se catalogan las RAM según se presenten por la acción farmacológica del medicamento (sea principal o secundaria) o por una reacción de la persona. Pueden ser como expresa la tipología de Rawlins y Thompson (modificada) las siguientes (35) (36):

Reacciones de **tipo A**: (aumentada) constituyen las más usuales, predecibles y relacionadas con las propiedades del medicamento; la mayoría por un aumento de la acción farmacológica a dosis habitual, por ejemplo, hipoglucemia en tratamientos con insulina; en otros casos no conexos con la forma como opera principalmente el fármaco, como el caso de síntomas gastrointestinales por uso de ácido clavulánico (10) (35) (36).

Reacciones de **tipo B**: (bizarra) no corresponden con las acciones farmacológicas de la medicina, son impredecibles, excepcionalmente son dosis-dependientes y son más graves que las de tipo A, se presentan por la susceptibilidad individual al medicamento, son reacciones idiosincrásicas de la persona, como deficiencias metabólicas o enzimáticas o reacciones de hipersensibilidad, mediadas por mecanismos inmunológicos o no inmunológicos (10), (36), (37).

Reacciones de **tipo C**: (continua) por el uso demasiado extenso de medicinas, es un efecto de adaptabilidad al fármaco llegando a crear dependencia a él o taquifilaxia y son predecibles, por ejemplo, la dependencia tras el consumo de ansiolíticos (35).

Reacciones de **tipo D**: (delayed: retardado), se manifiestan a largo plazo sin necesitar un consumo largo de un medicamento como sucede en la teratogénesis y la carcinogénesis (35).

Reacciones de **tipo E**: (end of use: fin del tratamiento) ocurren cuando termina la exposición a un tratamiento médico como un “efecto rebote”, la enfermedad retorna con más fuerza cuando ya no usa determinado fármaco, tal es el caso del taponamiento de la nariz cuando deja de aplicarse un vasoconstrictor tópico (35).

Reacciones de **tipo F**: (failure: fracaso) los fármacos causan una terapia fallida, sobre todo por las interrelaciones de las mezclas o componentes de contaminación del remedio (35).

### **2.2.6 Causas de las reacciones adversas a medicamentos**

Si se sospecha que alguien pueda sufrir una reacción negativa a los remedios se debe determinar la causa del medicamento ingerido para relacionarlo con la reacción nociva. Hay muchas preguntas para determinar si el fármaco es el causante de la reacción adversa, como: si el suministro de la medicina fue previo al efecto; secuencia en el lapso temporal que acontece desde que ingiere el remedio y cómo reacciona el paciente después; descartar otros factores; analizar las propiedades del fármaco en relación con la reacción producida; mejoría con la suspensión del fármaco; antecedentes, entre otras interrogantes. Se han diseñado algoritmos como el de Karch y Lasagna, que permiten evaluar la causalidad como definitiva, probable, posible, condicional y no relacionada (38).

### **2.2.7 Factores de riesgo de reacciones adversas a medicamentos**

#### **i. Conceptualización**

Los factores de riesgo son la exposición a circunstancias o aspectos propios de una persona que le aumentan la probabilidad de sufrir RAM.

- **Factores de riesgo biológico y no biológico**

Existen aspectos biológicos que pueden considerarse como factores de riesgo para producir efectos perjudiciales de los remedios, sea la edad, presencia de enfermedades, alteraciones genéticas (como alelos HLA), el embarazo, la lactancia entre otros, que pueden afectar la respuesta de la persona a los medicamentos. Además, otras circunstancias no biológicas también pueden ser factores de riesgo, como el antecedente de alergia a los medicamentos; uso de varios medicamentos (o ciertos alimentos y uso de medicamentos), que pueden provocar interacciones entre ellos (10), (36).

Entre los aspectos biológicos más importantes podemos considerar:

Es importante considerar que los bebés sobre todo nacidos antes de tiempo tienen mayor probabilidad de RAM, así como los ancianos metabolizan y excretan los fármacos en forma reducida, por su deficiencia de enzimas para la metabolización o por una función renal reducida, por esta razón es necesario ajustar las dosis de medicamentos en estos pacientes (10), (36).

La presencia de enfermedades, en particular las hepáticas, renales y cardíacas afectan la metabolización y excreción de los medicamentos lo que puede provocar variaciones en su concentración en el organismo (34), (36).

El sexo es otro factor biológico que debe considerarse, sobre todo el uso de medicamentos en una mujer durante el embarazo puede provocar anomalías congénitas conocidas como efectos teratógenos y, los que usen durante la lactancia también pueden provocar toxicidad al lactante (36).

El aspecto no biológico más importante es el uso de varios fármacos, que pueden ocasionar interacciones farmacológicas que son una alteración en el efecto de un medicamento cuando se administra junto con otros fármacos o alimentos y se presentan debido a cambios en las propiedades farmacéuticas (reacción química antes de su administración o absorción), farmacodinámicas (efectos aditivos, sinérgicos o antagonistas entre medicamentos) o farmacocinéticas (alteración de la absorción, distribución metabolismo o excreción) del medicamento afectado; estas alteraciones pueden provocar reacciones adversas que se solucionan con un ajuste de la dosis o reacciones graves en las que hay que evitar la administración simultánea de medicamentos. La polimedición se asocia más a reacciones adversas, esta última es más frecuente en pacientes hospitalizados que requieren más días de hospitalización y se les administra mayor cantidad de medicamentos (34), (36).



## **q. CAPÍTULO 3: METODOLOGÍA**

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

Los métodos que más se emplearon en esta investigación son:

Deductivo: para inferir conclusiones lógicas, desde los conocimientos generales del tema y los hallazgos estudiados.

Analítico: en todas las etapas de la investigación, descomponiendo todas las partes del proceso para hallar una solución a la problemática investigativa y el cumplimiento de los objetivos.

Sintético: para integrar lo fundamental y más relevante del conocimiento adquirido en la investigación en una forma organizada y concisa.

### **3.2 Enfoque de la investigación**

Desde la perspectiva cuantitativa se desarrolló esta indagación, ya que los datos que se recolectaron para responder las preguntas problema son sintetizados en números (38).

### **3.3 Tipo de investigación**

El trabajo es aplicado, ya que está orientado a clarificar y profundizar los conocimientos acerca de los peligros de las RAM en los enfermos hospitalizados en el área de neurocirugía del Instituto Nacional de Salud del Niño.

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

La indagación es observacional, (porque no se manipulan las variables), descriptiva (basándose en estudiar y percibir las derivaciones) y transversal retrospectivo.

### 3.5 Población, muestra y muestreo

La población de estudio es conformada por 101 historias clínicas registrados de los cuales 32 casos con RAM en los niños hospitalizados en neurocirugía INSN de enero a mayo 2021 determinada por los registros de ingreso del servicio.

Se trabajó en todo el universo que se encontró en el periodo de estudio, por lo que no se realizó muestreo.

### 3.6 Variables y operacionalización

#### i. Variable 1: Factores de riesgo (ANEXO 2)

**Definición operacional:** Son características, rasgos, circunstancias o exhibición de una persona que aumenta su posible reacción adversa medicamentosa (39).

#### **Dimensión 1:** Aspectos demográficos

Definición operacional: información general del grupo de estudio, como grupo etario y sexo.

#### **Dimensión 2:** Patologías asociadas

Definición operacional: enfermedades crónicas, genéticas o hereditarias, presentes al ingreso y hospitalización del paciente.

#### **Dimensión 3:** Medicamentos prescritos.

Definición operacional: grupos de fármacos clasificados por el efecto farmacológico y que son comúnmente usados en el área de neurocirugía.

#### ii. Variable 2: Reacción adversa medicamentosa (ANEXO 3)

**Definición operacional:** responde a un fármaco maligno sin intención, administrado en personas en cantidades normales para advertir, detectar o sanar un malestar de salud o para cambiar cómo opera un órgano.

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

#### **3.7.1 Técnica**

El procedimiento sugiere que primero se realiza la recolección de datos en ficha de seguimiento farmacoterapéutico para detectar sospecha de reacciones adversas medicamentosas luego se evaluó en la ficha de análisis de causalidad, también se determinó gravedad y tipo de RAM los cuales fueron consignados en la ficha de recolección de datos. La información se obtuvo tras analizar la documentación de fuentes secundarias: las historias clínicas de los pacientes hospitalizados en el área de neurocirugía del Instituto Nacional de Salud del Niño.

.

En los cuales se:

- a) Identificaron los aspectos demográficos como la edad y sexo, para cometer el posterior estudio de lo recabado y presentar la información que resulte del mismo.
- b) Recopilaron datos sobre la existencia de patologías asociadas que presentaron los pacientes e identificaron si constituyen factores de riesgo de RAM.
- c) Identificaron los medicamentos prescritos relacionados a factores de riesgo de RAM en los pacientes hospitalizados e identificar si constituyen factores de riesgo de RAM.
- d) Identificaron las características (causalidad, tipo, gravedad) de las RAM presentadas en los pacientes hospitalizados e identificar si constituyen factores de riesgo de RAM.
- e) Se consideraron las 32 historias clínicas

### **3.7.2 Descripción de instrumentos**

La información fue registrada en una ficha de recolección de datos, estructurada y diseñada por las autoras que permitió conseguir las metas investigativas y que consta de:

- Número del formulario.
- Datos generales del(a) paciente, como edad y sexo.
- Antecedentes personales, como las enfermedades preexistentes y tratamiento recibido.
- Reacción adversa medicamentosa, donde se recoge información sobre el medicamento responsable de la RAM, su causalidad, tipo y gravedad.

### **3.7.3 Validación**

La validación por el juicio de expertos es imperante para toda investigación, es por ello, antes de recabar la información, se validó el instrumento diseñado aplicándolo a un especialista para conocer su apreciación de la pertinencia y viabilidad de este en la investigación a desarrollar.

### **3.7.4 Confiabilidad**

La confiabilidad del proyecto no procedió, por ser un trabajo descriptivo con variables descriptivas.

## **3.8 Plan de procesamiento y análisis de datos**

Mediante el programa Excel se procesaron los datos obtenidos, que permitió obtener frecuencia y porcentajes, valores mínimos, máximos, entre otros, que se utilizaron para el análisis descriptivo de la investigación y además con este se presentaron los resultados mediante gráficos y tablas dinámicas.

## **3.9 Aspectos éticos**

Los historiales clínicos de los niños que ingresan al área de hospitalización de neurocirugía fueron las fuentes secundarias de información, estas sustentaron la indagación por lo que fue

necesario contar con la autorización de las autoridades del servicio y del Instituto (no fue necesario consentimiento informado por parte del paciente). Se respetó la confidencialidad de los pacientes, por lo que el instrumento fue anónimo.

Los datos que se obtuvieron, así como los resultados y documentos que se derivaron de la investigación, fueron manejados con confidencialidad y bajo custodia de las investigadoras. Además, se tomaron en cuenta las normas establecidas en el Reglamento de Ética de la Investigación de la Universidad Privada Norbert Wiener.

## r. CAPÍTULO IV: PRESENTACIÓN Y DISCUSIÓN DE LOS RESULTADOS

### 4.1 Resultados

En este estudio se analizaron 101 historias clínicas de las cuales se encontraron 32 con sospechas de reacciones adversas medicamentosas con la finalidad de determinar los factores de riesgo de reacciones adversas medicamentosas en niños hospitalizados en neurocirugía Instituto Nacional de Salud del Niño de enero-mayo de 2021, realizando seguimiento farmacoterapéutico (ficha de seguimiento) y realizándose en ficha de análisis de causalidad, los cuales se consignaron en la ficha de recolección de datos (Anexo 5) dando diferentes resultados demostrándose mediante tablas y figuras presentadas a continuación:

#### 4.1.1 Análisis descriptivo de resultados

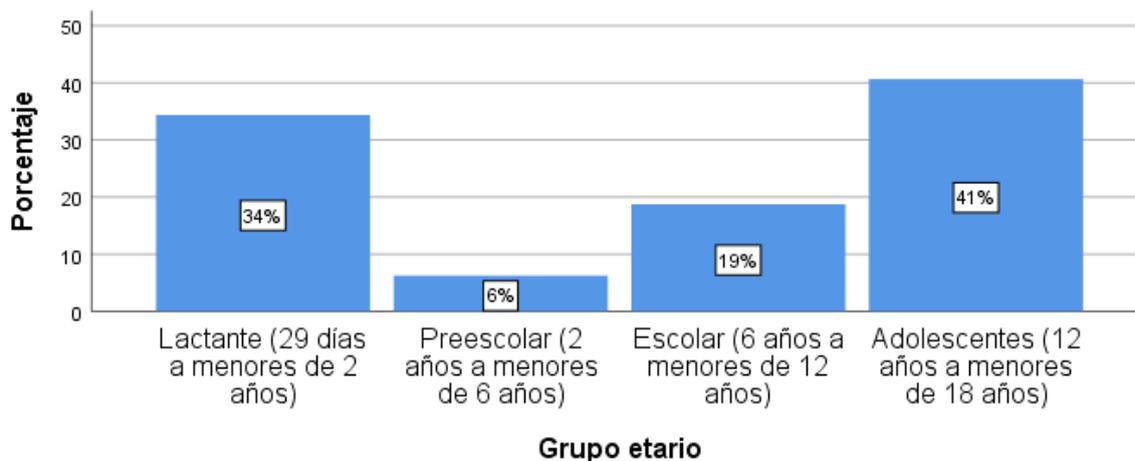
- i. Objetivo específico 1: Identificar los aspectos demográficos que son factores de riesgo de RAM en niños hospitalizados en neurocirugía INSN enero a mayo 2021.

**Tabla 1.** Edad de los pacientes que formaron parte del estudio.

<b>GRUPO ETÁREO</b>	<b>Frecuencia</b>	<b>Porcentaje</b>
<b>Lactante (29 días a menores de 2 años)</b>	11	34%
<b>Preescolar (2 años a menores de 6 años)</b>	2	6%
<b>Escolar (6 años a menores de 12 años)</b>	6	19%
<b>Adolescente (12 años a menores de 18 años)</b>	13	41%
<b>Total</b>	<b>32</b>	<b>100%</b>

**Fuente:** Elaboración propia

**Figura 1.** Edad de los pacientes que formaron parte del estudio



**Fuente:** Elaboración propia

**Interpretación:**

Según la edad de los pacientes que formaron parte de estudio tuvo un porcentaje más alto en el caso de adolescentes (12 años a menores de 18 años) con un 41%; seguido del 37% de lactantes. Se puede observar un porcentaje elevado en adolescentes y lactantes; estos pueden estar asociados a que los lactantes constituyen un grupo vulnerable ya que son propensos a enfermarse dado que están iniciando su desarrollo inmunológico. Por otra parte, los adolescentes se encuentran en un proceso de cambio y están expuestos a un grupo de amenazas en el ámbito de la salud.

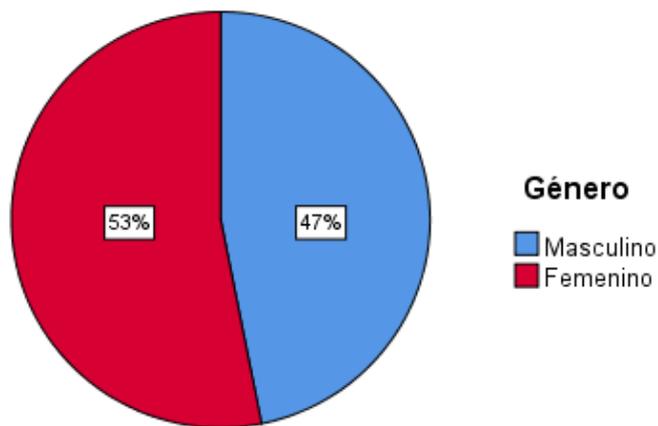
ii. **Tabla 2.** Factores de riesgo de reacciones adversas medicamentosas relacionados al género en niños hospitalizados en neurocirugía INSN enero a mayo 2021.

**Tabla 2.** Género de los pacientes que formaron parte del estudio

<b>GÉNERO</b>	<b>Frecuencia</b>	<b>Porcentaje</b>
<b>Masculino</b>	15	47%
<b>Femenino</b>	17	53%
<b>Total</b>	<b>32</b>	<b>100%</b>

**Fuente:** Elaboración propia

**Figura 2.** Género de los pacientes que formaron parte del estudio



**Fuente:** Elaboración propia

**Interpretación:**

En la tabla y figura 2 podemos observar un porcentaje mayor de niños de género femenino en un 53% y en niños de género masculino 47% del total de los 32 casos de RAM. Por género no se observa una incidencia de mayor cantidad de RAM.

- iii. Objetivo específico 2: Identificar las patologías que son factores de riesgo de RAM en los niños hospitalizados en neurocirugía INSN enero a mayo 2021.

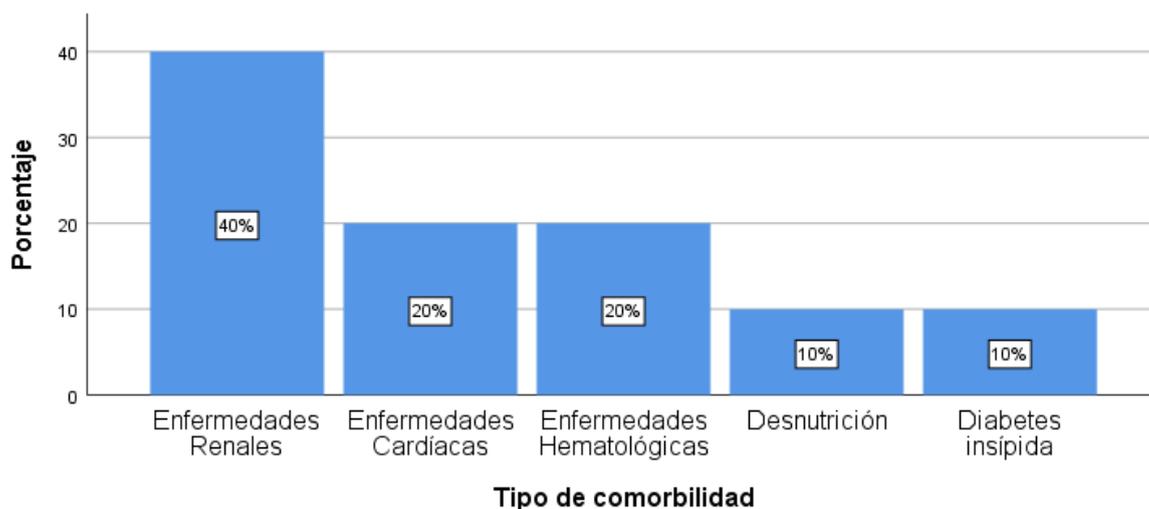
**Tabla 3.** Comorbilidad en los pacientes que formaron parte del estudio

<b>COMORBILIDAD</b>	<b>Frecuencia</b>	<b>Porcentaje</b>
---------------------	-------------------	-------------------

<b>Enfermedades renales</b>	4	40%
<b>Enfermedades cardíacas</b>	2	20%
<b>Enfermedades hematológicas</b>	2	20%
<b>Desnutrición</b>	1	10%
<b>Diabetes insípida</b>	1	10%
<b>Total</b>	<b>10</b>	<b>100 %</b>

**Fuente:** Elaboración propia

**Figura 3.** Comorbilidad en los pacientes que formaron parte del estudio



**Fuente:** Elaboración propia

### **Interpretación:**

En la tabla y figura 3 se identifican las patologías asociadas, 10 pacientes presentaron comorbilidades entre estos, el 40% padecían enfermedades renales; el 20% enfermedades cardíacas; otro 20% enfermedades hematológicas; un 10% desnutrición; y un 10% diabetes insípida.

iv. Objetivo específico 3: Identificar los medicamentos prescritos relacionados a factores de riesgo de RAM en los niños hospitalizados en neurocirugía INSN enero a mayo 2021.

**Tabla 4.** Grupo terapéutico de los pacientes que formaron parte del estudio

<b>GRUPO TERAPÉUTICO</b>	<b>Frecuencia</b>	<b>Porcentaje</b>
<b>Anticonvulsivantes</b>	12	26%
<b>Corticoides</b>	6	13%
<b>Antidiuréticos</b>	5	11%
<b>Antibacterianos</b>	5	11%
<b>Antiulceroso</b>	3	6%
<b>Benzodiazepina</b>	3	6%
<b>Antituberculoso</b>	3	6%
<b>AINES</b>	2	4%
<b>Diuréticos</b>	2	4%
<b>Analgésicos opiáceos</b>	1	2%
<b>Anestésicos</b>	1	2%
<b>Antieméticos</b>	1	2%

<b>Antifúngico</b>	1	2%
<b>Oxotócico</b>	1	2%
<b>Quinolonas</b>	1	2%
<b>Total</b>	<b>47</b>	<b>100%</b>

---

Fuente: Elaboración propia

**Interpretación:**

En la tabla 4, el grupo terapéutico responsable de la mayor cantidad de RAM fueron los anticonvulsivantes (26%), corticoides (13%), antimicrobianos (11%) y antiidiuréticos (11%).

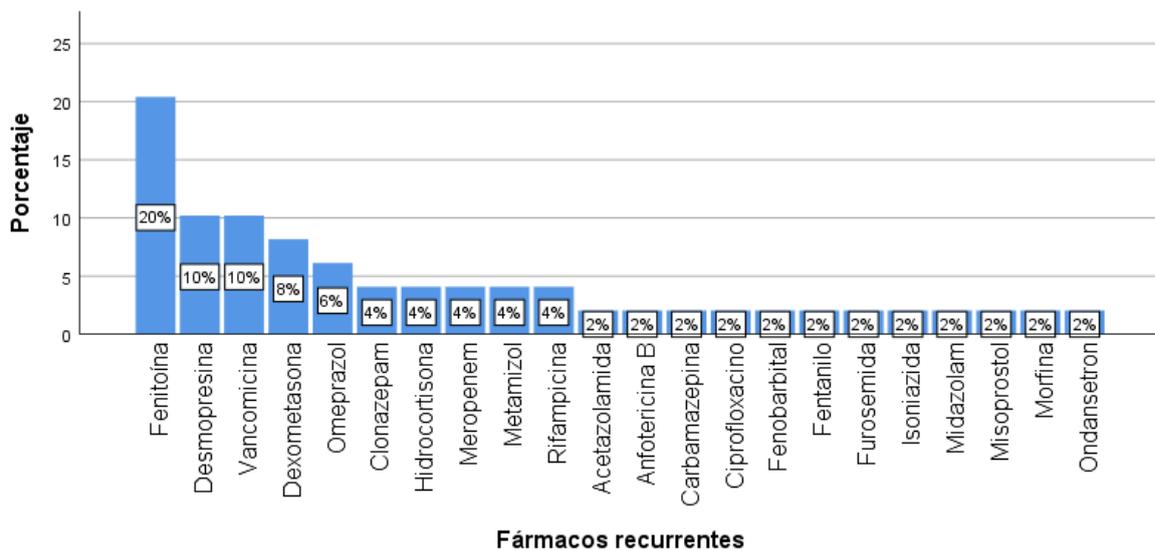
**Tabla 5.** Medicamentos prescritos de los pacientes que formaron parte del estudio

<b>FÁRMACOS RECURRENTES</b>	<b>Frecuencia</b>	<b>Porcentaje</b>
<b>Fenitoína</b>	10	20%
<b>Desmopresina</b>	5	10%
<b>Vancomicina</b>	5	10%
<b>Dexametasona</b>	4	8%
<b>Omeprazol</b>	3	6%
<b>Clonazepam</b>	2	4%
<b>Hidrocortisona</b>	2	4%
<b>Meropenem</b>	2	4%
<b>Metamizol</b>	2	4%
<b>Rifampicina</b>	2	4%
<b>Acetazolamida</b>	1	2%
<b>Anfotericina B</b>	1	2%
<b>Carbamazepina</b>	1	2%

<b>Ciprofloxacino</b>	1	2%
<b>Fenobarbital</b>	1	2%
<b>Fentanilo</b>	1	2%
<b>Furosemida</b>	1	2%
<b>Isoniazida</b>	1	2%
<b>Midazolam</b>	1	2%
<b>Misoprostol</b>	1	2%
<b>Morfina</b>	1	2%
<b>Ondansetron</b>	1	2%
<b>Total</b>	<b>49</b>	<b>100%</b>

**Fuente:** Elaboración propia

**Figura 4.** Medicamentos prescritos de los pacientes que formaron parte del estudio



**Fuente:** Elaboración propia

**Interpretación:**

En la tabla 5, se evidencia que los fármacos recurrentes en niños de neurocirugía durante el periodo de enero a mayo 2021 fueron: Fenitoína (20%), Desmopresina (10%), Vancomicina (10%) y Dexametasona (8%).

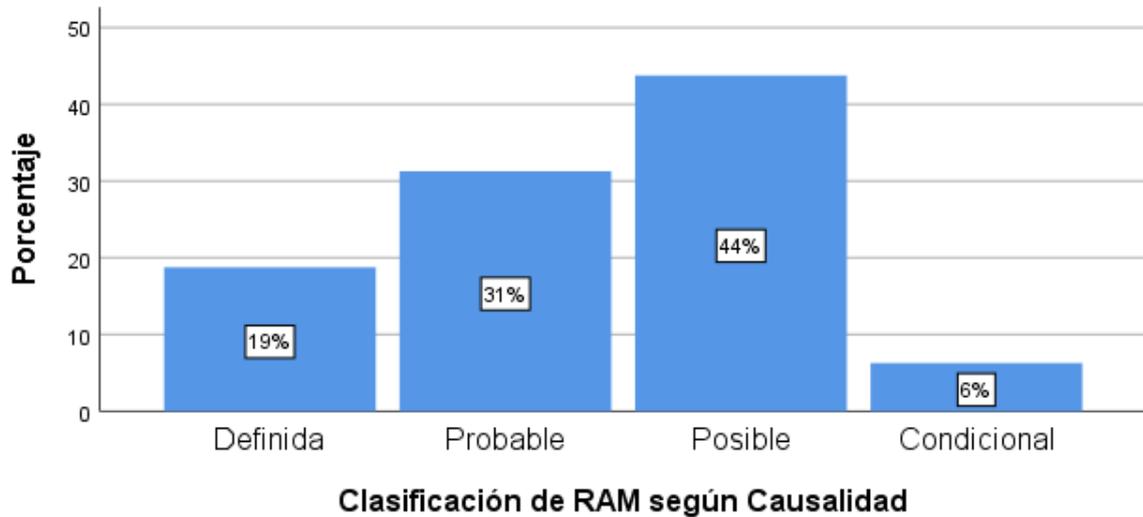
v. Objetivo específico 4: Identificar las características (causalidad, tipo, gravedad) de las RAM presentadas en los niños hospitalizados.

**Tabla 6.** Causalidad de la RAM en los pacientes que formaron parte del estudio

CAUSALIDAD RAM	Frecuencia	Porcentaje
Definida	6	19%
Probable	10	31%
Posible	14	44%
Condicional	2	6%
<b>Total</b>	<b>32</b>	<b>100%</b>

**Fuente:** Elaboración propia

**Figura 5.** Causalidad de la RAM en los pacientes que formaron parte del estudio



Fuente: Elaboración propia

**Interpretación:**

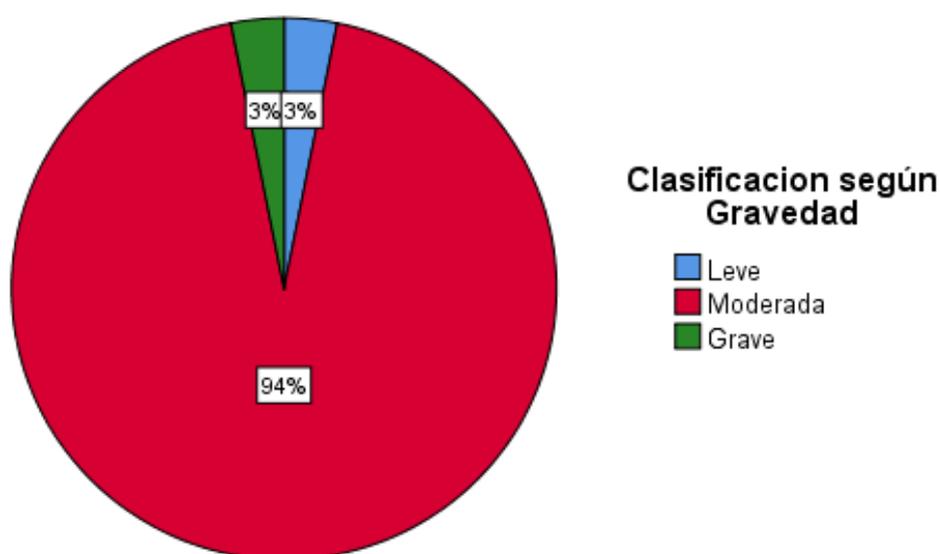
En la tabla 5 y figura 6, se evidencia las 32 RAM de enero a mayo 2021 que se identificaron según el análisis de la relación de causalidad de RAM como posible en 44%; probable 31%; definida 19% y condicional 6%.

**Tabla 7.** Gravedad de la RAM en los pacientes que formaron parte del estudio

<b>GRAVEDAD RAM</b>	<b>Frecuencia</b>	<b>Porcentaje</b>
<b>Leve</b>	1	3%
<b>Moderada</b>	30	94%
<b>Grave</b>	1	3%
<b>Total</b>	<b>32</b>	<b>100%</b>

Fuente: Elaboración propia

**Figura 6.** Gravedad de la RAM los pacientes que formaron parte del estudio



Fuente: Elaboración propia

**Interpretación:**

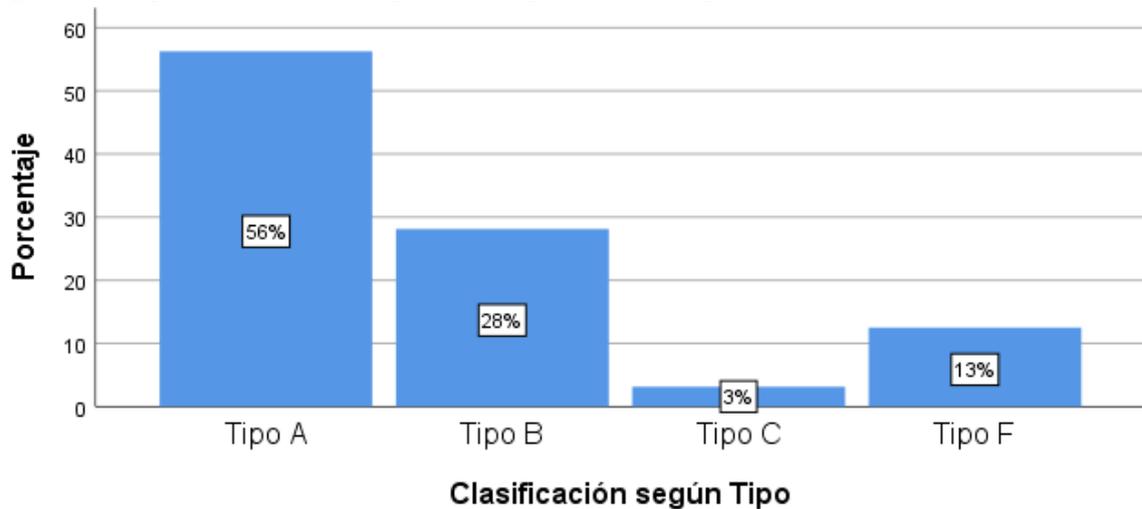
En la tabla y figura 6, se evidencia que las RAMs se identifican según su gravedad moderada siendo un 94%; leve en un 3% y grave en un 3% durante el periodo de enero a mayo 2021.

**Tabla 8.** Tipo de RAM en los pacientes que formaron parte del estudio

<b>TIPO RAM</b>	<b>Frecuencia</b>	<b>Porcentaje</b>
<b>Tipo A</b>	18	56%
<b>Tipo B</b>	9	28%
<b>Tipo C</b>	1	3%
<b>Tipo F</b>	4	13%
<b>Total</b>	<b>32</b>	<b>100%</b>

**Fuente:** Elaboración propia

**Figura 7.** Tipo de RAM en los pacientes que formaron parte del estudio



**Fuente:** Elaboración propia

**Interpretación:**

Finalmente, en la tabla y figura 8, se evidencia que las RAM se determinaron según tipo: Tipo A 56%; Tipo B 28%; Tipo C 3% y Tipo F en un 13%.

## **4.2 Discusión de resultado**

La investigación de factores de riesgo de reacciones adversas medicamentosas es un tema relevante ya que en poblaciones pediátricas no se reportan abundantes datos. Es un fenómeno que constituye un problema de salud importante ya que son responsables de muertes o secuelas irreversibles en muchos pacientes y, además, en su mayoría son prevenibles.

Se analizaron las 32 RAM en esta investigación con la finalidad de determinar los factores de riesgo de reacciones adversas medicamentosas en niños hospitalizados en neurocirugía del Instituto Nacional de Salud del Niño, enero - mayo 2021. Donde se obtiene los siguientes resultados.

En la tabla 1 y figura 1, se observa factores de riesgo de RAM, relacionados a aspectos demográficos (grupo etario) de los 32 casos se observa en adolescentes (12 años a menores de 18 años) 13 casos equivalente a 41%; lactantes (29 días a menores de 2 años) 11 casos equivalente a 37.5%; escolares (6 años a menores de 12 años) 6 casos equivalente a 18,8% y de preescolares (2 años a menores de 6 años). 2 casos equivalente a 3,1%; Se puede observar la prevalencia en el grupo de los adolescentes en un porcentaje del 41%, la prevalencia de RAM podría estar relacionados al constante desarrollo que en esta etapa tiene el organismo lo que impacta en la farmacocinética de los medicamentos, estos cambios son muy dinámicos para el proceso de distribución, metabolismo y eliminación de los fármacos.

Otros factores podrían ser los errores de medicación como plantea González (16) en su estudio, los errores de la medicación específicamente en la dosificación de fármacos para uso pediátrico fue uno de los principales factores asociados a la aparición de RAM en el

grupo de estudio entre los 12 y 18 años. Chacón (19) encontró que el segundo grupo más prevalente fueron los adolescentes con un 14,28%. Mientras que Furones et al (14) reporta la aparición de señales de nuevas reacciones adversas en adolescentes nunca descritas en fármacos ampliamente usados por el sistema sanitario en Cuba. Por otra parte, los adolescentes se encuentran en un proceso de cambio y están expuestos a un grupo de amenazas en el ámbito de la salud.

En segundo lugar, se observa la prevalencia de lactantes 37,5%; estos pueden estar asociados a que los lactantes constituyen un grupo vulnerable y susceptibles a los efectos adversos de los fármacos, porque su capacidad para metabolizar no se ha desarrollado completamente. Estudios que concuerdan con los resultados obtenidos, así es el caso de Speranza et al (12) que predominaron las RAM en los niños con edad promedio de 2 años (lactantes). González et al (17) muestra un predominio en grupos de 15 meses a 2 años con un 47,1%; el resto se distribuyeron en los grupos de edad preescolar y escolar. Estos resultados podrían estar asociados a la limitación de las presentaciones de medicamentos en dosis pediátricas al igual que para la edad de lactantes, lo que conlleva a efectos adversos por errores en la medicación (13).

Otra circunstancia es la fisiología, ya que existen cambios que intervienen en la absorción de medicamentos, como el volumen de líquido extracelular es mayor, las proporciones y composición de grasas, proteínas; además la inmadurez hepática que influye en la distribución, metabolismo de los medicamentos, lo cual conlleva a considerarse los lactantes como un grupo vulnerable a presentar RAM. (13).

En la tabla 2 y figura 2, de la investigación de 32 casos de RAM podemos observar 17 casos, de niños de género femenino lo cual equivale a un 53% y 15 niños de género masculino que

equivale a 47%. El factor sexo en los estudios consultados no muestran diferencias significativas, sin embargo, existe una tendencia en algunos estudios a prevalecer el femenino (17,19,37), pero otros estudios resaltan a los del género masculino (11,7,23). Hasta el momento no se ha comprobado alguna relación a RAM en cuanto al género.

En la tabla 3 y figura 3, de la investigación de los 32 casos de RAM 10 pacientes presentaron patologías asociadas: 4 casos con enfermedades renales fueron las que prevalecieron (40%), seguidas de 2 cardíacas y 2 hematológicas (20%), en menos medida se presentó 1 caso de desnutrición y 1 caso de diabetes insípida (10%). Estas comorbilidades reportadas enmarcan patologías que afectan a órganos importantes como es el corazón, riñón, además de los sistemas inmunológicos y metabólicos de gran significancia en el funcionamiento del organismo.

En la tabla 4 y figura 4, se observa los factores de riesgo de RAM relacionado a medicamentos prescritos según grupo terapéutico, se muestra que los responsables de la mayor parte de las RAM son los anticonvulsivantes (12 casos equivalente a 26%), seguida de corticoides (6 casos equivalente a 13%), antimicrobianos y antidiuréticos (5 casos equivalente a 11%). Siendo los fármacos más prescritos la Fenitoína (20%), Desmopresina (10%), Vancomicina (10%) y Dexametasona (8%).

Es importante señalar que la Fenitoína es una de los anticonvulsivantes más empleados la práctica clínica pero también muy monitorizado, dado tres elementos: tiene un margen terapéutico estrecho con un índice terapéutico bajo; además la relación entre la dosis y el nivel plasmático puede resultar impredecible debido a la gran variación interindividual y la cinética de metabolismo es saturable dentro del rango terapéutico, lo que significa que pequeñas variaciones de la dosis pueden producir grandes aumentos de niveles plasmáticos y conlleva a reacciones adversas e intoxicaciones (31).

De manera similar se prescribieron grupos de fármacos complejos en su farmacocinética y farmacodinamia usados en cuadros infecciosos, inflamatorios, convulsiones, desbalances hormonales, entre otros, que implican un seguimiento farmacoterapéutico y farmacovigilancia de dichos fármacos dado a su incidencia en la aparición de reacciones adversas medicamentosas (4)(5).

La literatura consultada muestra tanto discrepancias como coincidencias en relación con los resultados encontrados en la investigación. Tal es el caso del estudio De las Salas (2) que el sistema orgánico más afectado fue el digestivo (33,6 %), lo que difiere con nuestros resultados; pero uno de los grupos farmacológicos involucrados en las RAM fueron los antibióticos sistémicos. Muy similar Speranza (12) mostró que las RAM guardan relación con los fármacos antiinfecciosos de uso sistémico y antiepilépticos. También Chacón (19) encontró que el 13,02% de los niños evaluados presentaron reacciones adversas asociadas a la familia de antimicrobianos en particular los  $\beta$ -lactámicos fueron los fármacos responsables.

Para el caso de los antibióticos es reconocido este grupo farmacológico como uno de los más frecuentes en la aparición de RAM, en nuestro caso la vancomicina, anfotericina B, rifampicina y ciprofloxacino fueron prescritos y se asocia a las RAM que aparecieron en el estudio. A modo de coincidencia la investigación realizada por Salas y Carranza (20) muestra que la vancomicina y la ciprofloxacino fueron responsables del 13,4% de las RAM en niños atendidos en el Hospital Regional Docente de Trujillo, Perú.

En la tabla 6 y figura 5 se muestra la identificación del tipo de reacción adversa medicamentosa se tuvieron en cuenta 3 categorías, según la causalidad, la gravedad y el tipo de RAM dependiendo del mecanismo de producción, se determinó que por la categoría causalidad la RAM fue posible en (14 casos para un 44%); fue probable (10 casos en un 31%); definida (6 casos en un 19%) y condicional (2 casos en un 6%) de los pacientes.

En la tabla 6 y figura 7 se observa el tipo de RAM por la categoría de gravedad, se estableció que la RAM fue moderada con (30 casos equivalente al 94%), leve y grave (1 caso equivalente al 3%) respectivamente. Mientras que de acuerdo con el tipo de RAM se encontró en su mayoría la Tipo A en el (18 casos equivalente al 56%) de los pacientes, de Tipo B (9 casos equivalente al 28%), Tipo F (4 casos equivalente al 13%) y en menos cuantía Tipo C (1 caso equivalente al 3%) de los casos.

Como muestran los resultados prevalecen las RAM posibles, lo que se puede explicar por el estado clínico de las patologías descritas en los pacientes y el tipo de medicamento que tienen prescritos. También un importante porcentaje declara RAM probables que se sospecha de la reaparición de la reacción, pero no se pudo demostrar si fue por severidad, durante la administración u otro origen.

Importante resaltar que según la severidad o gravedad casi la totalidad de las RAM fueron de tipo moderada que, aunque no se evalúan de grave si ponen en riesgo la vida del paciente, como las secuelas, el incremento en los días de hospitalización y la presencia de sintomatología que requieren atención médica y pueden generar consecuencias de no ser atendidas a tiempo.

Finalmente, mediante el mecanismo de producción predominaron las RAM Tipo A o aumentadas las cuales son las más frecuentes y se presentan por la extensión al tratamiento, su relación con la dosis y aunque son menos graves pueden ser prevenibles. Hay que destacar que un porcentaje significativo presentó la RAM Tipo B o de bizarras las cuales, aunque son menos frecuentes son más graves, implica reacciones de hipersensibilidad en este caso a los medicamentos consumidos haciendo hincapié en los antibióticos.

Y aunque en menor medida no podemos dejar de mencionar que se presentaron reacciones de Tipo C relacionada con la acumulación del fármaco muy características de los corticoides que fue uno de los grupos farmacológicos más prescritos en los pacientes evaluados.

También de Tipo F por falla terapéutica lo que involucra al personal sanitario y la revisión de la gestión de riesgos en el proceso de farmacovigilancia.

En relación con estos resultados, los estudios revisados en población pediátrica muestran para De Salas (2) que las RAM se comportaron con mayor frecuencia de tipo probables en un 83%, el 98,4% fueron inevitables y el 1,6% evitables. En cuanto a la gravedad, el 58,5% fueron leves, el 31,7% moderadas y el 9,8% graves, siendo los antibióticos sistémicos los responsables de RAM en el 80,5%.

Mientras que Villavicencio (18) encontró en su estudio similar al nuestro que los antimicrobianos produjeron más RAM en un 64,1%; siendo la reacción medicamentosa tipo A la más frecuente con un 75%. A diferencia de Chacón (19) que halló que las RAM más habituales fueron del tipo B: 64,3%, seguidas del tipo A: 32,1% y finalmente del tipo C: 3,6%.

## s. CAPÍTULO V: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

### 5.1 Conclusiones

- Se determinaron los factores de riesgo de reacciones adversas medicamentosas en niños hospitalizados en neurocirugía del Instituto Nacional de Salud del Niño enero mayo 2021; Encontrándose con mayor prevalencia de reacciones adversas medicamentosas en cuanto al género fue femenino, en los grupos etarios fue adolescentes y lactantes lo cual influenciado por constituir grupos vulnerables y susceptibles debido a cambios fisiológicos, errores en la medicación en el ámbito de la salud.
- Las enfermedades renales, cardíacas y hematológicas fueron las principales patologías que predominan en niños hospitalizados en neurocirugía del Instituto Nacional de Salud del niño.
- Los anticonvulsivantes (fenitoína), corticoides (Dexametasona), antimicrobianos (Vancomicina) y antidiuréticos (Desmopresina) son los grupos terapéuticos y fármacos más usados en los niños hospitalizados en área de neurocirugía y que podría estar relacionado a las reacciones adversas.
- Las reacciones adversas medicamentosas que predominaron fueron de categoría probable (44%) según la causalidad, según gravedad fueron moderadas (94) y según tipo de RAM las del tipo A (56%), principalmente por la relación a los medicamentos descritos anteriormente.

**a. 5.2 Recomendaciones**

- Este estudio permitió evidenciar la necesidad de aplicar el proceso de farmacovigilancia en neurocirugía y crear mecanismos para promover el reporte de las reacciones adversas, con lo cual se podría tener un mejor entendimiento de las posibles causas, la posibilidad de evitarlas y considerarse un indicador de calidad en salud y de seguridad del paciente.
- Continuar el estudio con una mayor cantidad de muestra mayor en un periodo más extenso y evaluar los factores de riesgo asociados a las RAM en neurocirugía.
- Aplicar intervenciones y programas que podrían ayudar a minimizar la frecuencia de las RAM, prescripciones inadecuadas o problemas relacionados con la mala utilización de medicamentos.
- Aplicar la gestión de riesgos a nivel hospitalario relacionados con los medicamentos de alto riesgo, el proceso de utilización de medicamentos para contribuir a una farmacoterapia segura, eficaz y eficiente en un marco de asistencia integral que logre prevenir o reducir las RAM.

#### t. REFERENCIAS

1. OMS. Sistemas de notificación y aprendizaje sobre errores de medicación: el papel de los centros de farmacovigilancia. [Internet]. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2018 [consultado 2021 ene 29]. Disponible en: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/276898/9789243507941-spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y>.
2. De las Salas R, Díaz-Agudelo D. Reacciones adversas a medicamentos en neonatos hospitalizados en unidades de cuidado intensivo neonatal en Barranquilla, Colombia. Biomédica [Internet] 2017 [consultado 2021 ene 30]; 37 (1): 33-42. Disponible en: <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=84350126007>.
3. Esmith Marsh. Factores de riesgo de reacciones adversas a medicamentos [Internet]. 2008 [consultado 2021 abril 18]. Disponible en: <https://www.msmanuals.com/es-pe/professional/farmacolog%C3%ADa-cl%C3%ADnica/reacciones-adversas-a-los-f%C3%A1rmacos/reacciones-adversas-a-los-f%C3%A1rmacos> Papale RM, Schiaffino S.
4. Vincent C, Amalberti R. Seguridad del Paciente, Estrategias para una asistencia sanitaria más segura. [Internet]. Madrid: Modus Laborandi, S. L. 2016 [consultado 2021 ene 29]. Disponible en: [https://www.seguridaddelpaciente.es/resources/documentos/2016/presentacion-libro-15-diciembre/Seguridad\\_del\\_paciente.pdf](https://www.seguridaddelpaciente.es/resources/documentos/2016/presentacion-libro-15-diciembre/Seguridad_del_paciente.pdf).
5. Jiménez G. Resultados de la evaluación de los indicadores de farmacovigilancia y tecnovigilancia de los años 2017, 2018 y 2019. Boletín de Farmacovigilancia y tecnovigilancia [Internet]. 2020. [consultado 2021 ene 29]; (19): p. 12. Disponible en: <http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Boletines/Farmacovigilancia/B10-2020-19.pdf>.
6. Serrano K. Análisis de la base de datos de Farmacovigilancia correspondiente al año 2017. Boletín de Farmacovigilancia y tecnovigilancia [Internet]. 2019. [consultado 2021 ene 29]; (17): p. 10. Disponible en: [http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Boletines/Farmacovigilancia/B10\\_2018\\_17.pdf](http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Boletines/Farmacovigilancia/B10_2018_17.pdf).
7. Pavón J. et al. Recomendaciones en la prevención de reacciones adversas a medicamentos en personas mayores con demencia [Internet] 2010 [consultado 2021 mar 30]. Disponible en: <https://www.elsevier.es/es-revista-revista-espanola-geriatria-gerontologia-124-pdf-S0211139X09002868>

8. Thiesen S. et al. Incidence, characteristics and risk factors of adverse drug reactions in hospitalized children - a prospective observational cohort study of 6,601 admissions. *BMC Medicine*. 2013; 11 (1): p.1-10.
9. Temple M. et al. Frequency and preventability of adverse drug reactions in pediatric patients. *Drug Saf*. 2004; 27 (11): p.19-29.
10. Porto J-A. Reacciones adversas a medicamentos. Generalidades. Criterios de derivación. *Protoc diagn ter pediatri.*; [Internet] 2019. [consultado 2021 ene 30]; (2): p. 285-295. Disponible en: [https://www.aeped.es/sites/default/files/documentos/20\\_ra\\_medicamentos\\_generalidad\\_es.pdf](https://www.aeped.es/sites/default/files/documentos/20_ra_medicamentos_generalidad_es.pdf).
11. INSN. Instituto Nacional de Salud del Niño. Análisis Situacional de Salud. Perú: Instituto Nacional de Salud del Niño; 2016. Report No.: 1.
12. Speranza N, Lucas L, Telechea H, Santurio A, Giachetto G, Nanni L. Reacciones adversas a medicamentos en niños hospitalizados: un problema de salud pública. *Rev Med Urug* 2008; 24: 161-166. [consultado 2021 junio 20]. Disponible en: [http://www.scielo.edu.uy/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1688-03902008000300002&lng=es&nrm=iso](http://www.scielo.edu.uy/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1688-03902008000300002&lng=es&nrm=iso). ISSN 1688-0390.
13. López R, Ponce G, Salazar C. Eventos adversos en pediatría y medicamentos de alto riesgo. *Revista Enfermería Universitaria ENEO-UNAM*. 2021; 8 (3). [consultado 2021 junio 20]. Disponible en: [http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1665-70632011000300005&lng=es&nrm=iso](http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1665-70632011000300005&lng=es&nrm=iso). ISSN 2395-8421.
14. Furones M, et al. Señales de nuevas reacciones adversas medicamentosas en niños. *Revista Cubana de Salud Pública*. 2015;41(2): 217-226. [consultado 2021 junio 20]. Disponible en: [http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0864-34662015000200004](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-34662015000200004)
15. Padrón M, Arocha R, Varela S, Comportamiento de las reacciones adversas a medicamentos en el Hospital Pediátrico San Miguel del Padrón. *Rev. Folia Dermatológica Cubana*; 11(2). 2017. <http://www.revfdc.sld.cu/index.php/fdc/article/view/56/64>
16. González C. Pharmacology in the pediatric patient. [REV. MED. CLIN. CONDES - 2016; 27(5) 652-659. [consultado 2021 junio 20]. Disponible en: <https://www.elsevier.es/es-revista-revista-medica-clinica-las-condes-202-articulo-farmacologia-del-paciente-pediatrico-S0716864016300918>.

17. González M, et al. Comportamiento de las reacciones adversas a medicamentos en el Hospital Pediátrico San Miguel del Padrón. Revista Cubana de Dermatología [Internet] 2017 [consultado 2021 feb 17]; 11 (2): e56. Disponible en: <http://revfdc.sld.cu/index.php/fdc/article/view/56/75>.
18. Villavicencio H, Juárez A y Pérez H. Reacciones adversas a medicamentos en el Hospital Regional del Cusco. Soc Peru Med Interna [Internet] 2017 [consultado 2021 feb 18]; 30 (3): 134-139. Disponible en: <http://revistamedicinainterna.net/index.php/spmi/article/view/51/50>.
19. Chacón K. Evaluación e identificación de factores de riesgo asociados a reacciones adversas de medicamentos antimicrobianos en pacientes de una unidad pediátrica. [Internet]. Santiago: Pontificia Universidad Católica de Chile. 2019 [consultado 2021 feb 16]. Disponible en: [https://repositorio.uc.cl/xmlui/bitstream/handle/11534/26392/chacon\\_katherine\\_2019.pdf](https://repositorio.uc.cl/xmlui/bitstream/handle/11534/26392/chacon_katherine_2019.pdf).
20. Salas K, Carranza C. Reacciones adversas a los antimicrobianos, en neonatos hospitalizados en el hospital regional docente de Trujillo enero - junio 2018. [Internet]. Trujillo: Universidad Privada Antenor Orrego. 2019 [consultado 2021 feb 19]. Disponible en: <http://renati.sunedu.gob.pe/handle/sunedu/1515189>.
21. Organización Panamericana de la Salud. Manual para la vigilancia y el desarrollo infantil (0-6 años) ene l contexto del AIEPI. 2011[consultado 2021 jun 21]. Disponible en:<https://www1.paho.org/hq/dmdocuments/manual-vigilancia-desarrollo-infantil-aiepi-2011.pdf>.
22. Ministerio de Salud. Manual de buenas prácticas de farmacovigilancia. [Internet]. Lima; 2020 [consultado 2021 mar 4]. Disponible en: <https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/1487962/Resoluci%C3%B3n%20Ministerial%20N%C2%B01053-2020-MINSA.PDF>.
23. Ministerio de Salud. Manual de buenas prácticas de farmacovigilancia. [Internet]. Lima; 2020 [consultado 2021 mar 4]. Disponible en: <https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/1487962/Resoluci%C3%B3n%20Ministerial%20N%C2%B01053-2020-MINSA.PDF>.
24. Montané E, Santesmases J. Reacciones adversas a medicamentos. Med Clin. [Internet] 2020 [consultado 2021 feb 15]; 154 (5): 178-184. Disponible en: <https://scihub.se/10.1016/j.medcli.2019.08.007> DOI: 10.1016/j.medcli.2019.08.007.

25. Viruete S. Manual de conocimientos básicos de farmacología. [Internet]. México: Universidad de Guadalajara; 2015 [consultado 2021 feb 21]. Disponible en: <http://www.cuc.udg.mx/sites/default/files/publicaciones/2015%20-%20Manual%20de%20conoci%20mientos%20b%C3%A1sicos%20de%20farmacolog%C3%ADa.pdf>.
26. OMS. Medication Safety in Polypharmacy, Technical Report. [Internet]. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2019 [consultado 2021 mar 5]. Disponible en: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/325454/WHO-UHC-SDS-2019.11-eng.pdf?ua=1>.
27. Ministerio de Salud. Manual de buenas prácticas de farmacovigilancia. [Internet]. Lima; 2020 [consultado 2021 mar 4]. Disponible en: <https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/1487962/Resoluci%C3%B3n%20Ministerial%20N%C2%B01053-2020-MINSA.PDF>.
28. Machaca G, Ríos F. Conocimiento del personal de enfermería sobre eventos adversos en la Unidad de Terapia Intensiva, Hospital La Merced octubre a diciembre de 2017. Doctoral dissertation. Ciudad de La Paz, Bolivia: Universidad Mayor de San Andrés, Facultad de Medicina, Enfermería, Nutrición y Tecnología Médica; 2017. [consultado 2021 mar 4]. Disponible en: <https://repositorio.umsa.bo/handle/123456789/20819?show=full>.
29. Muñoz A, Padilla A, Robles A, De la Torre MNY. Evaluación de la Causalidad de las reacciones adversas medicamentosas en pacientes hospitalizados. Jóvenes en la Ciencia. 2018, [consultado 2021 mar 4]. 4(1): p. 639-644. Disponible en: <http://www.jovenesenlaciencia.ugto.mx/index.php/jovenesenlaciencia/article/view/2414/pdf1>
30. Arcos A, Argáez K, Castro G, Marín C, Laón M. Factores de riesgo para hospitalizaciones por reacciones adversas a medicamentos en un hospital de tercer nivel. Hospital medicine and Clinical Management. 2019, [consultado 2021 mar 4]. p. 76-83. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.24875/HMCM.19000210>.
31. Gómez M, Guido J, Ramírez R, Montes C. Prevalencia de las reacciones adversas medicamentosas y que factores de riesgo influyen en su aparición, en las salas de ginecología, oncología y sépticos del Hospital Oscar Danilo Rosales Argüello de Leó. Tesis de Grado. León, Nicaragua: Universidad Nacional Autónoma de Nicaragua; 2019. [consultado 2021 mar 4]. Disponible en: <http://riul.unanleon.edu.ni:8080/jspui/bitstream/123456789/7294/1/241482.pdf>.

32. Gorostiza I. Estudio observacional transversal por intervalos sobre interacciones medicamentosas en pacientes ingresados a cargo del Servicio de Neurología. Tesis Doctoral. Murcia, España: Universidad de Murcia, Escuela internacional de Doctorado; 2021. [consultado 2021 mar 4]. Disponible en: <https://digitum.um.es/digitum/bitstream/10201/104325/1/Tesis%20doctoral%20completa.pdf>.
33. Toapanta A, Gamboa K. Efecto teratogénico de la exposición a fármacos u otras sustancias químicas en niños con defectos congénitos nacidos en el Hospital Matilde Hidalgo de Prócel. Doctoral dissertation, Universidad de Guayaquil. Facultad de Ciencias Químicas. Guayaquil, Ecuador, 2019. [consultado 2021 mar 4]. Disponible en: <http://repositorio.ug.edu.ec/bitstream/redug/40985/1/BCIEQ-T-0397%20Toapanta%20Guam%C3%A1n%20Alexandra%20del%20Roc%C3%ADo%3B%20Gamboa%20Santana%20Karla%20Estefan%C3%ADa.pdf>.
34. Ritter J. et al. Rang y Dale Farmacología. [Internet]. España: Elsevier; 2020 [consultado 2021 feb 21]. Disponible en: <https://books.google.es/books?hl=es&lr=&id=78nSDwAAQBAJ&oi=fnd&pg=PP1&dq=farmacolog%C3%ADa+cl%C3%ADnica&ots=xfSB2yfleG&sig=qvKc8BDzrfGXf-EzjeVakhH48 bk#v=onepage&q&f=true>.
35. Organización Mundial de la Salud. Factores de riesgo. [Internet] WHO; 2021 [consultado 2021 feb 21]. Disponible en: [https://www.who.int/topics/risk\\_factors/es/](https://www.who.int/topics/risk_factors/es/).
36. Ministerio de Salud. Directiva sanitaria para la detección temprana y atención de cáncer en el niño y adolescente. [Internet]. Lima; 2020 [consultado 2021 mar 4]. Disponible en: [https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/574637/RM\\_149-2020-MINSA\\_Y\\_ANEXOS.PDF](https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/574637/RM_149-2020-MINSA_Y_ANEXOS.PDF).
37. Brenner G, Stevens C. Farmacología básica, Quinta edición. [Internet]. España: Elsevier; 2019 [consultado 2021 feb 21]. Disponible en: <https://books.google.es/books?hl=es&lr=&id=HHWCDwAAQBAJ&oi=fnd&pg=PP1&dq=farmacolog%C3%ADa+cl%C3%ADnica&ots=jcvbkraw77&sig=muRod6dks22cW1WZf2JrHVQhyVQ#v=onepage&q&f=true>.
38. Cárdenas J. Investigación cuantitativa, trAndeS Material Docente, No. 8 [Internet]. Berlín, Alemania: trAndeS - Programa de Posgrado en Desarrollo Sostenible y Desigualdades Sociales en la Región Andina; 2018 [consultado 2021 Mar 15]. Disponible en: [https://refubium.fu-berlin.de/bitstream/handle/fub188/22407/Manual\\_Cardenas\\_Investigaci%c3%b3n.pdf?sequence=5&isAllowed=y](https://refubium.fu-berlin.de/bitstream/handle/fub188/22407/Manual_Cardenas_Investigaci%c3%b3n.pdf?sequence=5&isAllowed=y).

39. Trejo R. Relación entre polifarmacia y reacciones adversas a medicamentos en pacientes crónicos y no crónicos hospitalizados en el Hospital Militar Central-2019. Tesis de Grado. Huancayo, Perú: Universidad Roosevelt; 2020. [consultado 2021 mar 4]. Disponible en: <https://repositorio.uoosevelt.edu.pe/xmlui/handle/ROOSEVELT/259>

u. ANEXOS

Anexo 1: Matriz de consistencia

FORMULACIÓN DEL PROBLEMA	OBJETIVOS	HIPÓTESIS	VARIABLES	DISEÑO METODOLÓGICO
<p><b>Problema general:</b> ¿Cuáles son los factores de riesgo de reacciones adversas medicamentosas en niños hospitalizados en neurocirugía Instituto Nacional de Salud del Niño enero a mayo 2021?</p>	<p><b>Objetivo general:</b> Determinar los factores de riesgo de reacciones adversas medicamentosas en niños hospitalizados en neurocirugía del Instituto Nacional de Salud del Niño de enero-mayo del 2021.</p>	<p>Hipótesis general y específicas: No Aplican</p>		<p><b>Tipo de investigación:</b> básica <b>Método y diseño de la investigación:</b> observacional, no experimental, descriptiva y transversal <b>Población:</b> niños hospitalizados en el área de neurocirugía del INSN, durante los meses enero-mayo determinada por los registros de ingreso del servicio <b>Muestra:</b> No aplica <b>Instrumento:</b> Ficha de recolección de datos</p>
<p><b>Problemas específicos:</b></p>	<p><b>Objetivos específicos:</b></p>			
<p>¿Cuáles aspectos demográficos son factores de riesgo de reacciones adversas medicamentosas en los niños hospitalizados en neurocirugía INSN enero a mayo 2021?</p>	<p>Identificar cuáles aspectos demográficos son factores de riesgo de reacciones adversas medicamentosas en los niños hospitalizados en neurocirugía INSN enero a mayo 2021.</p>			
<p>¿Cuáles patologías son factores de riesgo de reacciones adversas medicamentosas en los niños hospitalizados en neurocirugía INSN enero a mayo 2021?</p>	<p>Identificar cuáles patologías son factores de riesgo de reacciones adversas medicamentosas en los niños hospitalizados en neurocirugía INSN enero a mayo 2021.</p>			

<p>¿Cuáles medicamentos prescritos son factores de riesgo de reacciones adversas medicamentosas en los niños hospitalizados en neurocirugía INSN enero a mayo 2021?</p>	<p>Identificar los medicamentos prescritos relacionados a factores de riesgo de reacciones adversas medicamentosas en los niños hospitalizados en neurocirugía INSN enero a mayo 2021.</p>			
<p>¿Cuáles son las características (causalidad, gravedad, tipo) de las reacciones adversas medicamentosas presentadas en los niños hospitalizados en neurocirugía INSN enero a mayo 2021?</p>	<p>Identificar las características (causalidad, gravedad, tipo) de las reacciones adversas medicamentosas presentadas en los niños hospitalizados en neurocirugía INSN enero a mayo 2021.</p>			

**Fuente:** Elaboración propia

**Anexo 2: Matriz operacional de la variable factores de riesgo**

<b>Dimensión</b>	<b>Indicadores</b>	<b>Escala de medición</b>	<b>Escala valorativa</b>
<b>Aspectos demográficos</b>	Grupo etario	Ordinal	Neonatos (RN a 28 días) Lactante (29 días a menores de 2 años) Preescolar (2 años a menores de 6 años) Escolar (6 años a menores de 12 años) Adolescente (12 años a menores de 18 años)
	Género	Nominal	Masculino femenino
<b>Patologías asociadas</b>	Tipo de comorbilidad	Nominal	Enfermedades hepáticas Enfermedades renales Enfermedades cardíacas Otras enfermedades
<b>Medicamentos prescritos</b>	Grupos terapéuticos	Nominal politómica	Antimicrobianos Antiinflamatorios Analgésicos Anestésicos Antidiuréticos Anticonvulsivantes Antiheméticos Barbitúricos Diuréticos Benzodiazepinas Corticoides Otros
	Fármacos recurrentemente	Nominal politómica	Acetazolamida Baclofeno Ceftriaxona Diminhidrinato Desmopresina Dexametasona Fenitoína Fenobarbital Fentanilo Furosemida Hidrocortisona Meropenem Metamizol Midazolan Ondansetrón Omeprazol

			Paracetamol Vancomicina
--	--	--	----------------------------

**Fuente:** Elaboración propia

**Anexo 3: Matriz operacional de la variable reacción adversa medicamentosa**

<b>Dimensión</b>	<b>Indicadores</b>	<b>Escala de medición</b>	<b>Escala valorativa</b>
<b>Características de RAM</b>	Categorías de causalidad	Ordinal	Definida Probable Posible Improbable Condicional No evaluable
	Gravedad	Ordinal	Leve Moderada Grave
	Tipo	Nominal	Tipo A Tipo B Tipo C Tipo D Tipo E Tipo F

**Fuente:** Elaboración propia

#### Anexo 4: Ficha de recolección de datos de factores de riesgo de RAM

Dimensión	Indicadores	Escala valorativa	PACIENTES				
			1	2	3	4	5
Aspectos demográficos	Grupo etario	Neonatos (RN a 28 días)					
		Lactante (29 días a menores de 2 años)					
		Preescolar (2 años a menores de 6 años)					
		Escolar (6 años a menores de 12 años)					
		Adolescente (12 años a menores de 18 años)					
	Sexo	Masculino					
	Femenino						
Patologías asociadas	Tipo de comorbilidad	Enfermedades hepáticas					
		Enfermedades renales					
		Enfermedades cardíacas					
		Otras enfermedades					
Medicamentos prescritos	Grupos terapéuticos	Antimicrobianos					
		Antiinflamatorios					
		Analgésicos					
		Anestésicos					
		Anti diuréticos					
		Anticonvulsivantes					
		Antiheméticos					
		Barbitúricos					
		Diuréticos					
		Benzodiazepinas					
		Corticoides					
		Otros					
		Fármacos recurrentes	Acetazolamida				
	Baclofeno						
	Ceftriaxona						
	Diminhidrinato						
	Desmopresina						
	Dexametasona						
	Fenitoina						
	Fenobarbital						
	Fentanilo						
	Furosemida						
	Hidrocloridato						
	Meropenem						
	Metamizol						
	Midazolam						
Ondansetrón							
Omeprazol							
Paracetamol							
Vancomicina							

Fuente: Elaboración propia

### Anexo 5: Ficha de recolección de datos de RAM

Dimensión	Indicadores	Escala de medición	Escala valorativa	PACIENTE				
				1	2	3	4	5
Características de RAM	Categorías de causalidad	Ordinal	Definida					
			Probable					
			Posible					
			Improbable					
			Condicional					
			No evaluable					
	Gravedad	Ordinal	Leve					
			Moderada					
			Grave					
	Tipo	Nominal	Tipo A					
			Tipo B					
			Tipo C					
			Tipo D					
			Tipo E					
			Tipo F					

**Fuente:** Elaboración propia



**Anexo 7: Ficha de análisis de la relación de causalidad de RAM**

Medicamento Sospechoso:.....

RAM:.....

Resultado de la Evaluación (Ver Algoritmo e Instructivo)			
A. Criterio de Evaluación	Número	Puntaje	B. Categorías del Algoritmo de Causalidad
a) Secuencia temporal			( 1 )Definida > = 8
b) Conocimiento previo			( 2 )Probable 6 – 7
c) Efecto de retiro del fármaco			( 3 )Posible 4 – 5
d) Efecto de reexposición al medicamento sospechoso			( 4 )Improbable <= 0
e) Existencia de causas alternativas			( 5 )Condicional 1 – 3
f) Factores contribuyentes que favorecen la relación de causalidad			( 6 )No clasificable Falta información
g) Exploraciones complementarias			<b>C. Gravedad</b> ( 1 ) Leve
			( 2 ) Moderado
<b>Puntaje Total</b>			( 3 ) Grave
Evaluador Responsable:.....			
			_____ Firma y Sello

**Fuente:** Sistema peruano de farmacovigilancia.

## Anexo 8: Validación de instrumento de juicio de expertos

### CERTIFICADO DE VALIDEZ DE CONTENIDO DE LOS INSTRUMENTOS

**TÍTULO DE LA INVESTIGACIÓN:** Factores de riesgo de reacciones adversas medicamentosas en los pacientes hospitalizados en el área de neurocirugía del Instituto Nacional de Salud del Niño de enero-mayo del 2021

Nº	DIMENSIONES / ítems	Pertinencia <sup>1</sup>		Relevancia <sup>2</sup>		Claridad <sup>3</sup>		Sugerencias
		Si	No	Si	No	Si	No	
<b>VARIABLE 1: FACTORES DE RIESGO</b>								
<b>DIMENSIÓN 1: Aspectos demográficos</b>								
1	Grupo etario							
2	Sexo							
<b>DIMENSIÓN 2: Patologías asociadas</b>								
3	Cantidad de comorbilidad							
4	Tipo de comorbilidad							
<b>DIMENSIÓN 3: Medicamentos prescritos</b>								
5	Grupos terapéuticos							
6	Fármacos recurrentes							
<b>VARIABLE 2: REACCIÓN ADVERSA MEDICAMENTOSA</b>								
<b>DIMENSIÓN 1: Características de RAM</b>								
7	Categorías de causalidad							
8	Gravedad							
9	Tipo							

Observaciones (precisar si hay suficiencia): PRESENTA SUFICIENCIA

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

Apellidos y nombres del juez validador. Dr/ Mg: LEON APAC GABRIEL ENRIQUE.....

DNI:07492254.....

Especialidad del validador:METODOLOGIA DE LA INVESTIGACION, ESTADISTICA..

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

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

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

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

Firma del Experto Informante

15.de Abril.del 2021.

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

**TÍTULO DE LA INVESTIGACIÓN:** Factores de riesgo de reacciones adversas medicamentosas en los pacientes hospitalizados en el área de neurocirugía del Instituto Nacional de Salud del Niño de enero-mayo del 2021

Nº	DIMENSIONES / ítems	Pertinencia <sup>1</sup>		Relevancia <sup>2</sup>		Claridad <sup>3</sup>		Sugerencias
		Si	No	Si	No	Si	No	
<b>VARIABLE 1: FACTORES DE RIESGO</b>								
<b>DIMENSIÓN 1: Aspectos demográficos</b>								
1	Grupo etario	X		X		X		
2	Sexo	X		X		X		
<b>DIMENSIÓN 2: Patologías asociadas</b>								
3	Cantidad de comorbilidad	X		X		X		
4	Tipo de comorbilidad	X		X		X		
<b>DIMENSIÓN 3: Medicamentos prescritos</b>								
5	Grupos terapéuticos	X		X		X		
6	Fármacos recurrentes	X		X		X		
<b>VARIABLE 2: REACCIÓN ADVERSA MEDICAMENTOSA</b>								
<b>DIMENSIÓN 1: Características de RAM</b>								
7	Categorías de causalidad	X		X		X		
8	Gravedad	X		X		X		
9	Tipo	X		X		X		

**Observaciones (precisar si hay suficiencia):** Existe suficiencia para la aplicación del instrumento

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

**Apellidos y nombres del juez validador.** Dr. Federico Martin Malpartida Quispe

**DNI:** 09957334

**Especialidad del validador:** Doctor en Salud. Salud Pública.

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

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

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

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

09 de abril de 2021

  
-----  
Firma del Experto Informante

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

**TÍTULO DE LA INVESTIGACIÓN:** Factores de riesgo de reacciones adversas medicamentosas en los pacientes hospitalizados en el área de neurocirugía del Instituto Nacional de Salud del Niño de enero-mayo del 2021

Nº	DIMENSIONES / ítems	Pertinencia <sub>1</sub>		Relevancia <sub>2</sub>		Claridad <sub>3</sub>		Sugerencias
		Si	No	Si	No	Si	No	
	<b>VARIABLE 1: FACTORES DE RIESGO</b>							
	<b>DIMENSIÓN 1: Aspectos demográficos</b>							
1	Grupo etario							
2	Sexo							
	<b>DIMENSIÓN 2: Patologías asociadas</b>							
3	Cantidad de comorbilidad							
4	Tipo de comorbilidad							
	<b>DIMENSIÓN 3: Medicamentos prescritos</b>							
5	Grupos terapéuticos							
6	Fármacos recurrentes							
	<b>VARIABLE 2: REACCIÓN ADVERSA MEDICAMENTOSA</b>							
	<b>DIMENSIÓN 1: Características de RAM</b>							
7	Categorías de causalidad							
8	Gravedad							
9	Tipo							

Observaciones (precisar si hay suficiencia): Hay suficiencia

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

Apellidos y nombres del juez validador. **Dr/ Mg: .....ESTEVEZ PAIRAZAMAN AMBROCIO TEODORO.**

DNI:.....17846910...

Especialidad del validador:..Dr. BIOLOGIA CELULAR Y MOLECULAR..

¡Pertinencia: El ítem corresponde al concepto teórico formulado.  
¡Relevancia: El ítem es apropiado para representar el componente o dimensión específica del constructo

¡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

...21.deAbril.del 20 21.....



Firma del Experto Informante

## Anexo 9: Aprobación del comité de ética



### COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA PARA LA INVESTIGACIÓN

Lima, 08 de junio de 2021

Investigador(a):  
**BARRIENTOS MENDOZA, ELIZABETH**  
**CARRANZA TRUJILLO, TATIANA**  
Exp. N° 650-2021

Cordiales saludos, en conformidad con el proyecto presentado al Comité Institucional de Ética para la investigación de la Universidad Privada Norbert Wiener, titulado: **"Factores de riesgo de reacciones adversas medicamentosas en los pacientes hospitalizados en el área de Neurocirugía del Instituto Nacional de Salud del Niño de enero-mayo del 2021"**,VI el cual tiene como investigadores principales a **BARRIENTOS MENDOZA, ELIZABETH** y **CARRANZA TRUJILLO, TATIANA**.

Al respecto se informa lo siguiente:

El Comité Institucional de Ética para la investigación de la Universidad Privada Norbert Wiener, en sesión virtual ha acordado la **APROBACIÓN DEL PROYECTO** de investigación, para lo cual se indica lo siguiente:

1. La vigencia de esta aprobación es de un año a partir de la emisión de este documento.
2. Toda enmienda o adenda que requiera el Protocolo debe ser presentado al CIEI y no podrá implementarla sin la debida aprobación.
3. Debe presentar 01 informe de avance cumplidos los 6 meses y el informe final debe ser presentado al año de aprobación.
4. Los trámites para su renovación deberán iniciarse 30 días antes de su vencimiento juntamente con el informe de avance correspondiente.

Sin otro particular, quedo de Ud.,

Atentamente



Yenny Marisol Bellido Fuentes  
Presidenta del CIEI- UPNW



Ac

**Anexo 10: Autorización de la Declaración de Admisión Institucional del Proyecto para la recolección de datos**

"Año del Bicentenario del Perú: 200 años de Independencia"

### DECLARACIÓN DE ADMISIÓN INSTITUCIONAL DEL PROYECTO

Los abajo firmantes, certificamos que hemos revisado el proyecto titulado:

"FACTORES DE RIESGO DE REACCIONES  
ADVERSAS MEDICAMENTOSAS EN LOS PACIENTE HOSPITALIZADOS EN EL  
ÁREA DE NEUROCIRUGÍA DEL INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

presentado por el(la) investigador(a): ELIZABETH BARRIENTOS MENDOZA

y que se realizará en: SERVICIO DE NEUROCIRUGIA

En base a nuestra evaluación, hemos procedido a declararlo viable y admitido, comprometiéndonos a otorgar las facilidades para su adecuada ejecución y supervisar el cumplimiento de las normativa vigente en el INSN y cualquier otra aplicable a la realización de proyectos de investigación en salud, sea nacional o internacional.

Lima - Perú, lunes, 19 de Abril de 2021

<b>Servicio/unidad operativa:</b>	NEUROCIRUGIA	 Dr. Hernán Ordaz Chumpitaz Neurocirujano CMP: 58024 RNE: 33894 INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO
<b>Nombre completo del jefe:</b>	HERNAN ORDAZ CHUMBITAZ	<b>Firma</b>
<b>Departamento/oficina:</b>	Departamento de Cirugía	 MINISTERIO DE SALUD INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO DR. JUAN CARLOS MONTES CHAVEZ Jefe de Departamento de Intervenciones Dolencia y Atención en Cirugía CMP: 019745 RNE: 012644
<b>Nombre completo del jefe:</b>	Juan Carlos Montes Chavez	
<b>Dirección ejecutiva (si corresponde):</b>	Dirección ejecutiva	 MINISTERIO DE SALUD INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO DR. LUIS ALBERTO PAREDES APONTE DIRECTOR CENTRO DE ATENCIÓN EN DOLENCIA Y ATENCIÓN EVALUACIÓN EN SALUD Y NIÑO VACUNANTE C.M.P. 11000 R.N.E. 15886
<b>Nombre completo del director:</b>	Luis Alberto Paredes Aponte	

**Elaborado por:**  
Unidad de Diseño y Elaboración de Proyectos de Investigación (UDEPI)

**Proyecto de investigación**  
Código: PI - \_\_\_ / \_\_\_

## Anexo 11: Informe del asesor de Turnitin

### FACTORES DE RIESGO DE REACCIONES ADVERSAS MEDICAMENTOSAS EN NIÑOS HOSPITALIZADOS EN NEUROCIRUGÍA INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO ENERO-MAYO 2021

#### INFORME DE ORIGINALIDAD



#### FUENTES PRIMARIAS

<b>1</b>	<b>docplayer.es</b> Fuente de Internet	<b>2%</b>
<b>2</b>	<b>www.batamedica.com</b> Fuente de Internet	<b>1%</b>
<b>3</b>	<b>repositorio.uandina.edu.pe</b> Fuente de Internet	<b>1%</b>
<b>4</b>	<b>www.slideshare.net</b> Fuente de Internet	<b>1%</b>
<b>5</b>	<b>dspace.ucuenca.edu.ec</b> Fuente de Internet	<b>1%</b>
<b>6</b>	<b>revistabiomedica.org</b> Fuente de Internet	<b>1%</b>
<b>7</b>	<b>www.redalyc.org</b> Fuente de Internet	<b>1%</b>
<b>8</b>	<b>A. Pobo peris, O. García-esquirol soriano, J. Valles daunis, L. Blanch torra.</b>	<b>1%</b>
	"Empeoramiento de la lesión pulmonar aguda preexistente durante la recuperación de la neutropenia", Medicina Intensiva, 2004 Publicación	
<b>9</b>	<b>manglar.uninorte.edu.co</b> Fuente de Internet	<b>1%</b>
<b>10</b>	<b>dspace.uniandes.edu.ec</b> Fuente de Internet	<b>1%</b>
<b>11</b>	<b>worldwidescience.org</b> Fuente de Internet	<b>1%</b>
<b>12</b>	<b>Submitted to Universidad Nacional de Trujillo</b> Trabajo del estudiante	<b>1%</b>
<b>13</b>	<b>Submitted to Universidad Wiener</b> Trabajo del estudiante	<b>1%</b>

Excluir citas Activo Excluir coincidencias < 1%  
Excluir bibliografía Activo