



**Universidad
Norbert Wiener**

FACULTAD DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA

Escuela Académico Profesional de Farmacia y Bioquímica

Tesis

**“Caracterización de reacciones adversas por uso de la combinación sulfametoxazol /
trimetoprima / guaifenesina en suspensión oral adquiridos en establecimientos
farmacéuticos del distrito de Santa Anita-Lima, 2022”**

Para optar el Título Profesional de Químico Farmacéutico

Autora: Br. Huamán Medina, Susan Andrea

Código ORCID: 0000-0001-8818-0082

Lima- Perú

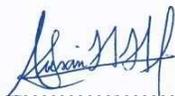
2022

 Universidad Norbert Wiener	DECLARACIÓN JURADA DE AUTORIA Y DE ORIGINALIDAD DEL TRABAJO DE INVESTIGACIÓN		
	CÓDIGO: UPNW-GRA-FOR-033	VERSIÓN: 01 REVISIÓN: 01	FECHA: 08/11/2022

Yo, Susan Andrea Huaman Medina egresado de la Facultad de Farmacia y Bioquímica y Escuela Académica Profesional de Farmacia y Bioquímica / Escuela de Posgrado de la Universidad privada Norbert Wiener declaro que el trabajo académico "CARACTERIZACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS POR USO DE COMBINACIÓN SULFAMETOXAZOL / TRIMETOPRIMA / GUAIFENESINA EN SUSPENSIÓN ORAL ADQUIRIDOS EN ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS DEL DISTRITO DE SANTA ANITA-LIMA, 2022" Asesorado por el docente: Enrique Juárez Moreyra, DNI: 10010437, ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-3808-7020>, tiene un índice de similitud de 10 (diez) % con código oid:14912:232719592 verificable en el reporte de originalidad del software Turnitin.

Así mismo:

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



.....
 Susan Andrea Huaman Medina
 DNI: 44121944



.....
 Mg. Q.F. Enrique Juárez Moreyra
 DNI: 10010437

Lima, 14 de marzo de 2023

Línea de investigación

Salud y Bienestar / Seguridad del paciente

Asesor

Mg. Q.F. ENRIQUE JUÁREZ MOREYRA

Código ORCID: 0000-0002-3808-7020

Dedicatoria

A mi madre, por su soporte leal, por sus consejos, por creer en mí, por guiarme en mi tesis y enseñarme lo más importante en la vida; trabajar incansablemente para conseguir mis objetivos.

A mis hermanos, por ser una parte tan importante de mi vida y por el apoyo desinteresado y constante.

A mi compañero de vida, por su apoyo, paciencia y comprensión. Y a todos aquellos que de una forma u otra han contribuido a este logro.

Agradecimiento

A Dios, quién sabe cómo guiarme por el camino correcto, darme la fuerza para seguir adelante, enseñarme a enfrentar las adversidades sin intentar fracasar y poder culminar satisfactoriamente mi profesión.

A mi asesor Mg. Q.F. Enrique Juárez Moreira, asesor de la presente tesis, por su apoyo, confianza, guía y dedicación durante la investigación.

Al Dr. Ambrocio Teodoro Esteves Pairazaman, por su inestimable apoyo, asesoría, conocimiento, entereza y disponibilidad que fueron invaluableles en el desarrollo de este estudio.

Al Mg. Gabriel Enrique León Apac, por su gran ayuda estadística y por guiarme en mi camino de la investigación.

A la Universidad Norbert Wiener, por participar en mi formación profesional y brindarme sus enseñanzas a largo de la especialidad, lo que me inculcó el conocimiento y las ganas de aprender cada día más.

Índice general

Contenido

Portada	i
Título	ii
Dedicatoria	iii
Agradecimiento	iv
Índice general	¡Error! Marcador no definido.
Índice de tablas	viii
Resumen	ix
Abstract	x
INTRODUCCIÓN	xi
CAPÍTULO I: EL PROBLEMA	1
1.1 Planteamiento del problema:	1
1.2 Formulación del problema:	2
1.2.1 Problema general:	2
1.2.2 Problemas específicos:	3
1.3 Objetivos:	4
1.3.1 Objetivo General:	4
1.3.2 Objetivos Específicos:	4
1.4 Justificación:	5
1.4.1 Teórica:	5
1.4.2 Metodológica:	5
1.4.3 Práctica:	6
1.5 Limitaciones de la investigación:	6
CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO	6
2.1 Antecedentes de la investigación:	7
2.2 Bases teóricas:	13

2.2.2	Reacciones Adversas a Medicamentos:	
	¡Error! Marcador no definido.	
2.2.2	Clasificación de una RAM según Rawlins y Thompson y otros autores:..	
	¡Error! Marcador no definido.	
2.2.3	Evaluación de Causalidad de las reacciones adversas a medicamentos:...	
	¡Error! Marcador no definido.	
2.2.4	Factores de riesgo para la aparición de RAMs:.....	
	¡Error! Marcador no definido.	
2.2.5	Factores predisponentes de RAM:.....	
	¡Error! Marcador no definido.	
2.2.6	Farmacovigilancia:	
¡Error! Marcador no definido.	
2.2.7	Estudio farmacológico de Sulfametoxazol/Trimetoprima/Guaifenesina:..	
	¡Error! Marcador no definido.	
2.3	Formulación de hipótesis:.....	28
	CAÍTULO III: METODOLOGÍA	29
3.1	Método de investigación:	29
3.2	Enfoque investigativo:.....	29
3.3	Tipo de investigación:	29
3.4	Diseño de la investigación:	29
3.5	Población, muestra y muestreo:	30
3.5.1	Población:.....	30
3.5.2	Muestra:	30
3.5.3	Muestreo:	31
3.5.4	Criterios de inclusión:.....	31
3.5.5	Criterios de exclusión:	31
3.6	Variables y operacionalización:.....	32
3.7	Técnica e instrumentos de recolección de datos:	35

3.7.1 Técnica:	35
3.7.2 Descripción de instrumentos:	35
3.7.3 Validación:	36
3.7.4 Confiabilidad:	37
3.8 Procesamiento y análisis de datos:	37
3.9 Aspectos éticos:	38
CAPÍTULO IV: PRESENTACIÓN Y DISCUSIÓN DE RESULTADOS.....	39
4.1 Resultados:	39
4.1.1 Análisis descriptivo e inferencial de los resultados:.....	39
4.1.2 Prueba de hipótesis:.....	45
4.1.3 Discusión de resultados:.....	46
CAPÍTULO V: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	50
5.1 Conclusiones:.....	50
5.2 Recomendaciones:.....	52
REFERENCIAS:	53
ANEXOS:	61
Anexo 1: Matriz de consistencia	
Anexo 2: Instrumento de recolección de datos	
Anexo 3: Validez del instrumento	
Anexo 4: Confiabilidad del instrumento	
Anexo 5: Aprobación del Comité de Ética	
Anexo 6: Formato de consentimiento informado	
Anexo 7: Carta de aprobación de la institución para la recolección de los datos	
Anexo 8: Informe del asesor de Turnitin	

Índice de tablas

Tabla 1. Variables y operacionalización:.....	32
Tabla 2. Variable 1: reacciones adversas.....	39
Tabla 3. Variable 2: caracterizaciones.....	40
Tabla 4. Dimensión de frecuencia de manifestaciones clínicas.....	41
Tabla 5. Dimensión referente al paciente.	42
Tabla 6. Dimensión referente a enfermedad asociada.	43
Tabla 7. Dimensión referente al tratamiento.....	44
Tabla 8. Dimensión referente a formas de uso.	45

Resumen

El presente trabajo de investigación tuvo como **objetivo** determinar las características de las reacciones adversas por el uso de la combinación Sulfametoxazol / Trimetoprima / Guaifenesina en suspensión oral adquiridos en establecimientos farmacéuticos del distrito de Santa Anita-Lima, 2022. La **metodología** empleada se desarrolló bajo un método deductivo, con un enfoque cuantitativo, de tipo investigación básica y diseño no experimental, descriptivo, observacional y transversal. La muestra de estudio estuvo conformada por 384 personas que acudieron a los establecimientos farmacéuticos donde adquirieron el medicamento por prescripción médica, seleccionados por muestreo probabilístico aleatorio simple. El instrumento fue un cuestionario con escalas tipo Likert de cada variable. Como principales **resultados** se encontró la frecuencia de manifestaciones clínicas en un 4,17%, referentes a antecedentes personales de atopia se halló una predisposición de 3,9% a reacciones adversas, un 36,2% de sucesos en antecedentes patológicos asociados a las reacciones adversas, referente a no haber cumplido el tratamiento se predispone un 4,9%, en cuanto a las formas de mal uso se refiere un 83,07% que predisponen reacciones adversas. En **conclusión**, se determinaron en un 3,4% las caracterizaciones de las reacciones adversas por el uso de la combinación Sulfametoxazol / Trimetoprima / Guaifenesina y se evidenciaron un resultado no intencional luego de la administración del medicamento de 83,07%, siendo el más representativo referente a las formas de uso del medicamento.

Palabras clave: Características, reacción adversa al medicamento, farmacovigilancia.

Abstract

The objective of this research work was to **determine** the characteristics of adverse reactions due to the use of the combination Sulfamethoxazole / Trimethoprim / Guaifenesin in oral suspension acquired in pharmaceutical establishments in the district of Santa Anita-Lima, 2022. The **methodology** used in the study was developed under a deductive method, with a quantitative approach, basic research type and non-experimental, descriptive, observational and cross-sectional design. The study sample consisted of 384 people who went to the pharmaceutical establishments where they purchased the medicine by medical prescription, selected by probabilistic simple random sampling. The instrument was a questionnaire with Likert-type scales for each variable. As main **results**, the frequency of clinical manifestations was found to be 4.17%, concerning personal history of atopy, a predisposition of 3.9% to adverse reactions was found, 36.2% of events in pathological history associated to adverse reactions, concerning not having complied with the treatment, 4.9% are predisposed, in terms of misuse, 83.07% predisposed to adverse reactions. In **conclusion**, the characterizations of the adverse reactions by the use of the Sulfamethoxazole / Trimethoprim / Guaifenesin combination were determined in 3.4% and an unintentional result was evidenced after the administration of the drug of 83.07%, being the most representative referring to forms of drug use.

Keywords: Characteristics, adverse drug reaction, pharmacovigilance.

INTRODUCCIÓN

Este estudio se divide en 5 capítulos: Capítulo I; se realiza el planteamiento del problema acerca de las características de las reacciones adversas por el uso de la combinación Sulfametoxazol/Trimetoprima/Guaifenesina en suspensión oral sustentados en estudios previos, se enfatiza la importancia del estudio, además de constar del problema general y los problemas específicos, no se realizó la hipótesis por tratarse de un estudio descriptivo, el objetivo general fue determinar las características de las reacciones adversas por el uso de la combinación Sulfametoxazol/Trimetoprima/Guaifenesina en suspensión oral adquiridos en establecimientos farmacéuticos del distrito de Santa Anita-Lima, 2022. La justificación describe la razón teórica, metodológica y práctica que explica la conveniencia del estudio. Las limitaciones representan las dificultades basadas en la metodología presentada en la elaboración de este estudio. Capítulo II; basado en un marco teórico, se describen los antecedentes nacionales e internacionales y publicado en revistas de respetadas relacionadas con el problema de investigación. Las bases teóricas muestran una comprensión teórica de las variables y la población, que sustenta el significado del problema. Capítulo III; muestra la metodología utilizada en el estudio, se describen y operacionalizan las variables, muestreo, tamaño de la muestra, instrumento, técnica estadística y se justifican los aspectos éticos. Capítulo IV; presenta una síntesis de los resultados y discusión de la investigación, los resultados descriptivos se presentan en forma tabular, cada resultado se explica en relación a las dimensiones de las variables, la discusión sirve para interpretar y comparar los resultados con los antecedentes. Capítulo V; presenta una síntesis de las conclusiones de la investigación, que cumple con los objetivos y finalmente se presentan recomendaciones relevantes para ofrecer probables soluciones a los problemas hallados.

CAPÍTULO I: EL PROBLEMA

1.1 Planteamiento del problema:

Las reacciones adversas se manifestaron durante la antigüedad, pero la problemática con los fármacos se suscitó a terminales del siglo XIX. Dado que la exposición a los medicamentos, generó problemas en la sociedad al situarse una relación con ellos (1). Los fármacos están limitados en la adquisición de información de seguridad antes de la comercialización en ensayos clínicos de Fase III. Esto es debido a que este periodo de ensayo se realizó en condiciones monitoreadas, es decir en pacientes a morbilidades asociadas (2). La certidumbre de los fármacos se va mostrando en la práctica médica tradicional, pero sin archivos de datos completamente programado, esta información se olvida. De manera similar, la información de seguridad clínica para medicamentos aprobados en estudios clínicos de fase II es muy limitado debido a restricciones éticas y legislación de seguridad infantil (3).

De acuerdo a la Organización Mundial de la Salud (OMS), establece un efecto secundario a fármacos (RAM) como “cualquier respuesta a un fármaco que es dañino, no premeditado y que se origina a dosis habituales para la profilaxis, diagnóstico, o medicamento”. En consiguiente, las RAMs presentan consecuencias no deseadas o intencionales del fármaco, incorporados las reacciones emocionales que se originan a lo largo del uso previsto (4).

En el tiempo actual la adquisición de medicamentos se acrecienta considerablemente y esto implica la aparición de RAM, las cuales crecen año tras año. Diferentes investigaciones señalan que las naciones más avanzadas muestran gran morbimortalidad (5). Por otra parte, en el Perú en 2017, el reporte revelador de Centro

Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (CENAFyT) recibió 6082 sensaciones de eventos secundarios a fármacos notificadas por profesionales médicos. Esto corresponde a una tasa de notificación de 20 por 100000 habitantes (6).

Cabe destacar que los efectos indeseables a los medicamentos generalmente son causados por diferencias en la prevalencia de enfermedades y órdenes de prescripción, el acceso y el uso, condiciones medioambientales, genética, calidad y composición de los medicamentos fabricados localmente (7).

Actualmente no se está investigando una evaluación determinada de seguridad para asociaciones farmacológicas a dosis fija y carece de profilaxis por parte de las autoridades farmacéuticas nacionales e internacionales (8). Sin embargo, la situación actual es que es necesario examinar la eficacia y seguridad de los fármacos antes de su comercialización (Decreto Supremo N° 036-2017-SA) (9). La situación nacional del Perú argumenta la elaboración de la presente investigación, el cual brinda información sobre las características de los efectos adversos por el uso de la combinación sulfametoxazol/trimetoprima/guaifenesina en suspensión oral, y que esta sea una justificación para que el fármaco contribuya a su mejor aprovechamiento (10).

1.2 Formulación del problema:

1.2.1 Problema general:

¿Cuáles son las características de las reacciones adversas por el uso de la combinación Sulfametoxazol/Trimetoprima/Guaifenesina en suspensión oral adquiridos en establecimientos farmacéuticos del distrito de Santa Anita-Lima 2022?

1.2.2 Problemas específicos:

1. ¿Cuál es la frecuencia de las características de las reacciones adversas por el uso de la combinación Sulfametoxazol/Trimetoprima/Guaifenesina en suspensión oral adquiridos en establecimientos farmacéuticos del distrito de Santa Anita-Lima 2022?
2. ¿Cuáles son las características de las reacciones adversas referentes al paciente por el uso de la combinación Sulfametoxazol/Trimetoprima/Guaifenesina en suspensión oral adquiridos en establecimientos farmacéuticos del distrito de Santa Anita-Lima 2022?
3. ¿Cuáles son las características de las reacciones adversas referentes a enfermedad asociada por el uso de la combinación Sulfametoxazol/Trimetoprima/Guaifenesina en suspensión oral adquiridos en establecimientos farmacéuticos del distrito de Santa Anita-Lima 2022?
4. ¿Cuáles son las características de las reacciones adversas referentes al tratamiento por el uso de la combinación Sulfametoxazol/Trimetoprima/Guaifenesina en suspensión oral adquiridos en establecimientos farmacéuticos del distrito de Santa Anita-Lima 2022?
5. ¿Cuáles son las características de las reacciones adversas referentes a razones de uso de la combinación Sulfametoxazol/Trimetoprima/Guaifenesina en suspensión oral adquiridos en establecimientos farmacéuticos del distrito de Santa Anita-Lima 2022?

1.3 Objetivos:

1.3.1 Objetivo General:

Determinar las características de las reacciones adversas por el uso de la combinación Sulfametoxazol/Trimetoprima/Guaifenesina en suspensión oral adquiridos en establecimientos farmacéuticos del distrito de Santa Anita-Lima.

1.3.2 Objetivos Específicos:

1. Determinar la frecuencia de las características de las reacciones adversas por el uso de la combinación Sulfametoxazol/Trimetoprima/Guaifenesina en suspensión oral adquiridos en establecimientos farmacéuticos del distrito de Santa Anita-Lima.
2. Determinar las características de las reacciones adversas referentes al paciente por el uso de la combinación Sulfametoxazol/Trimetoprima/Guaifenesina en suspensión oral adquiridos en establecimientos farmacéuticos del distrito de Santa Anita-Lima.
3. Determinar las características de las reacciones adversas referentes a enfermedad asociada por el uso de la combinación Sulfametoxazol/Trimetoprima/Guaifenesina en suspensión oral adquiridos en establecimientos farmacéuticos del distrito de Santa Anita-Lima.
4. Determinar las características de las reacciones adversas referentes al tratamiento por el uso de la combinación

Sulfametoxazol/Trimetoprima/Guaifenesina en suspensión oral adquiridos en establecimientos farmacéuticos del distrito de Santa Anita-Lima.

5. Determinar las características de las reacciones adversas referentes a formas de uso de la combinación Sulfametoxazol/Trimetoprima/Guaifenesina en suspensión oral adquiridos en establecimientos farmacéuticos del distrito de Santa Anita-Lima.

1.4 Justificación:

1.4.1 Teórica:

Este estudio ofrece reportes de seguridad del medicamento en combinación sulfametoxazol/trimetoprima/guaifenesina. Asimismo, encontrar una mención teórica de una de sus moléculas es complicado, ya que los estudios clínicos son escasos. Esta información, ayudará a que los medicamentos en combinación de dos o más principios activos sean más racionales y permitirá a los profesionales médicos reducir las reacciones adversas mediante la prevención (11).

1.4.2 Metodológica:

La presente investigación proporciona una metodología válida y confiable para el estudio de la seguridad del medicamento en combinación sulfametoxazol/trimetoprima/guaifenesina aplicada por los profesionales médicos, especialmente por los químicos farmacéuticos académicos, quienes como parte de sus funciones es de brindar seguridad a los prescriptores, ya sea en establecimientos públicos o privados con certificado sanitario (12).

1.4.3 Práctica:

Conocer el perfil de seguridad del medicamento en combinación sulfametoxazol/trimetoprima/guaifenesina contribuirá a mejorar la atención y la seguridad de los pacientes susceptibles a ciertos eventos adversos, además de la ausencia de estudios actuales sobre la práctica local, este estudio asistirá en beneficio a la salud pública en cuanto a la seguridad de medicamentos en combinación (13).

1.5 Limitaciones de la investigación:

Las principales limitaciones fueron la falta de ensayos clínicos nacionales e internacionales actuales para discutir los resultados sobre la seguridad de los principios activos en investigación. Por otro lado, limitamos nuestra colaboración con las oficinas farmacéuticas aledañas a los prescriptores y donde tenía que estar en stock el medicamento en estudio. Y el tiempo que nos limita para obtener la información completa sobre los usuarios-pacientes para mejorar significativamente la investigación.

CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO

2.1 Antecedentes de la investigación:

Castañeda y Quimbayo. (2017). Realizaron un estudio con el **Objetivo** de “Caracterizar las reacciones adversas reportadas con sulfametoxazol y trimetoprim reportadas al programa distrital de farmacovigilancia de Bogotá D.C.” **Método:** Se analizaron un total de 159 informes de eventos adversos, problemas relacionados con el medicamento por la utilización de trimetoprima y sulfametoxazol durante el uso y las siguientes variables para los efectos secundarios enumerados. Intervalos por año, grupo de edad, sexo, gravedad, desarrollo, tipo de RMN, descriptores de WHOART, interacciones, prescripción, errores de prescripción y problemas relacionados con fármacos. **Resultados:** El sexo femenino es la población más susceptible a los efectos secundarios por el empleo de TMP-SMX, ya que, se encontró en un 56,0% frente al 41,0% de los hombres, con un 85,23% de efectos secundarios por el uso de trimetoprim/sulfametoxazol, seguido de un cambio global del 28,86%, que es el sistema orgánico de la piel. **Conclusiones:** La gravedad de los pacientes se categorizó de la manera siguiente: 63,0% moderada con lesiones en la piel y cambios generales detectados, de igual forma el riesgo en un 15,0% se mostró variación en la piel y para la gravedad se reporte un 11,0% donde se detalló el síndrome de Stevens Johnson (14).

Arulappen (2018), en su trabajo de investigación con el Objetivo de “Identificar la reacción adversa a medicamentos (RAM) causada principalmente por medicamentos, incluidos los antibióticos”. **Metodología:** su estudio fue retrospectivo; se encontró que la frecuencia y el tipo de efectos secundarios de los antibióticos sigue siendo un área desatendida. Este estudio incluyó a todos los pacientes elegibles de cualquier grupo de edad a los que se les prescribieron antibióticos, tanto ambulatorios como hospitalizados,

que experimentaron reacciones adversas. **Resultado:** los eventos adversos ocurrieron en el 1.1% de los pacientes a los que se les prescribió antibióticos. La vancomicina y el trimetoprim / sulfametoxazol se consideraron las principales causas de los efectos secundarios. La piel es el órgano más afectado por los efectos secundarios, seguido del sistema gastrointestinal. La causalidad es posible para todas las reacciones graves. El sector médico general reportó el mayor número de efectos secundarios de los antibióticos. **Conclusiones:** los efectos secundarios comunes incluyen lesión renal aguda y erupción cutánea. Además, la mayoría de los efectos secundarios causados por los antibióticos son reversibles. Se sugiere un gran estudio multicéntrico para confirmar los hallazgos presentes (15).

Ohmura, et al., (2019). Realizaron un estudio de con el **Objetivo** de: “Evaluar la efectividad y la seguridad del tratamiento con dosis más bajas de sulfametoxazol/trimetoprima (SMX/TMP) para la neumonía por *Pneumocystis jirovecii* (PCP) en pacientes con enfermedades reumáticas sistémicas”. **Métodos:** el estudio fue retrospectivo multicéntrico donde compararon la efectividad y seguridad de SMX/TMP para el régimen de la NPC entre pacientes divididos en tres grupos según la dosis inicial de SMX/TMP: la baja, ≤ 10 mg/kg/día; el intermedio, 10-15 mg/kg/día; y la alta y convencional, 15-20 mg/kg/día para dosis de TMP. **Resultados:** Se pudieron analizar 81 pacientes, incluidos pacientes en el grupo de dosis baja, intermedia y alta, y la tasa de supervivencia a los 30 días fue del 100 %, 93,3% y 96,7%, respectivamente ($P=0,28$). Hubo tendencias crecientes significativas dependientes de la dosis de reacciones adversas graves al medicamento (RAM) para SMX/TMP que se calificaron como ≥ 3 referente con los Criterios de Terminología Común para Eventos Adversos. Cuando se estratificó por la presencia de hipoxemia grave definida por un

gradiente de O₂ alveolar-arterial ≥ 45 mmHg, la supervivencia a los 30 días y la tasa de modificación del tratamiento fueron similares entre los tres grupos, pero la frecuencia de RAM graves disminuyó significativamente en el grupo de dosis baja. La categoría de dosificación baja se asoció de manera independiente y negativa con la modificación del tratamiento dentro de los 14 días y RAM graves. **Conclusiones:** La terapia con dosis más bajas de SMX/TMP con ≤ 10 mg/kg/día para TMP fue tan eficaz como la terapia con dosis más altas para el tratamiento de la PCP y se asoció con tasas más bajas de modificación del tratamiento y RAM graves en pacientes con enfermedades reumáticas sistémicas (16).

Utsunomiya, et al., (2020). Desarrollaron un estudio con el **Objetivo** de “Investigar la eficacia profiláctica a largo plazo, la retención del fármaco y la seguridad de la profilaxis con dosis bajas de sulfametoxazol-trimetoprima (SMX/TMP) contra la neumonía por Pneumocystis (PCP). **Métodos:** se estudió a pacientes adultos con diagnosticados de enfermedades reumáticas, recibieron prednisolona $\geq 0,6$ mg/kg/día fueron aleatorizados en el grupo de dosis única (SS; SMX/TMP 400/80 mg diarios), el grupo de potencia media (HS; 200/40 mg diarios) o el grupo de escalada (ES; comenzando con 40/8 mg y aumentando progresivamente a 200/40 mg diarios) y tratado durante 24 semanas, luego observado durante 52 semanas. El criterio principal de valoración, la tasa de no incidencia de PCP (no IR) en la semana 24, se informó anteriormente. Los criterios de valoración secundarios fueron la PCP no IR en la semana 52, la tasa de interrupción del tratamiento y los eventos adversos. **Resultados:** 58, 59 y 55 pacientes en SS, HS y ES, respectivamente, recibieron SMX/TMP. La PCP no se desarrolló en ninguno de los pacientes en la semana 52. La PCP no IR estimada en pacientes que recibieron SMX/TMP 200/40 mg diarios (HS y ES) fue del 96,8 al 100%. A lo largo del

período de observación de 52 semanas, la tasa general de interrupción fue significativamente menor en HS que en SS (22,7 frente a 47,2%, $P=0,004$). Tasa de discontinuación significativamente más baja debido a los efectos secundarios fueron significativamente más bajas en HS (19,1%, $P=0,007$) y ES (20,3%, $P=0,007$) que en SS (41,8%). Las RI de los eventos adversos que requirieron una reducción de la dosis de SMX/TMP antes de la semana 52 difirieron entre los tres grupos, con una RI significativamente mayor en SS que en HS o ES ($P=0,007$). **Conclusión:** SMX/TMP 200/40 mg tuvo una alta tasa de prevención de PCP y fue superior a SMX/TMP 400/80 mg en términos de seguridad y retención del fármaco (17).

Martínez, et al., (2020). Llevaron a cabo su investigación y presentaron su **Objetivo:** “Determinar las reacciones adversas a TMP-SMZ y sus factores de riesgo en pacientes con SIDA”. **Métodos:** Los pacientes incorporados al estudio eran mayores de edad, ingresados entre enero de 2018 y mayo de 2019 con diagnóstico confirmado de VIH y habían presentado reacciones adversas a medicamentos; se revisaron 319 expedientes. **Resultados:** De 42 pacientes, se reportó efectos adversos con frecuencia de 13,16%; 23 habían tenido RAM a TMP-SMZ (54,76%). La mayor tasa de reacciones adversas estuvo representada por el exantema, con un 56,5%, seguido del angioedema, con un 21,73%, y la ortiga, con un 17,39%. Las características de riesgo incluyeron: diagnóstico de infección recurrente ($OR=2,6$) y recuento de $CD4<100$ ($OR=6,9$), sin transcendencia estadística. La dosificación de TMP/SMZ fue una característica de peligro ($OR=12,7$) con $=0,017$. **Conclusiones:** Mediante el TMP-SMZ empleado en pacientes con SIDA alcanzó el 54% de efectos adversos al medicamento, siendo la dosis de este medicamento una característica de riesgo (18).

Hernández y Hernández. (2021). Investigaron un estudio con el **Objetivo** de “Comparar la eficacia y seguridad de 2 esquemas de desensibilización a Trimetoprim con Sulfametoxazol en pacientes con VIH”. Con el **Método:** Incorporó pacientes VIH (+) que tuvieron reacciones cutáneas adversas a TMT-SMX. Quince pacientes ambulatorios recibieron el régimen 1 de desensibilización durante 10 días y 5 recibieron el régimen 2 durante 6 horas. **Resultados:** El promedio de la edad de 20 pacientes fue de 27.4+5.7 años para el esquema 1 y de 33,6+8 años para el esquema 2. Las variables demográficas, clínicas e inmunológicas al inicio del estudio no hubo diferencias significativas entre ambos grupos pareando cada régimen, $p>0.05$. En los dos grupos se alcanzó el 100% de eficacia y también desde el punto de vista de la seguridad, solo en el grupo 1 tres pacientes presentaron exantema y prurito, que no justificaron la interrupción del tratamiento y fueron tolerados previamente, se restableció la dosis normal y se inició el tratamiento de desensibilización. **Conclusiones:** Los efectos secundarios de TMP/SMX son comunes en pacientes con VIH (+), y los dos métodos de desensibilización empleados en este estudio demostraron eficacia y seguridad (19).

Falcon, et al., (2019). Hicieron una investigación y el **Objetivo** de su trabajo fue “Evaluar la seguridad de la combinación de sulfametoxazol, trimetoprima y Guaifenesina (STG) en pacientes adultos y pediátricos con bronquitis aguda según el prospecto local en Perú”. **Método:** Estudio prospectivo, multicéntrico, observacional guía de seguridad de la combinación de trimetoprima, guaifenesina y sulfametoxazol en 51 pediátricos y 52 personas adultas, dando en general 103 pacientes diagnosticados con bronquitis aguda. **Resultados:** El grupo de estudio pediátrico tuvo una edad media de 7,6 años. Los pacientes pediátricos tuvieron sucesos de efectos secundarios en 9,6%. Existe conexión entre causa-efecto con medicamentos de la investigación de cuatro

asuntos. El número de eventos secundarios observados en adultos fue de 10% contra 20%, el doble que, en pacientes pediátricos, la diarrea en niños fue más común, en tanto la gran parte de frecuencia de gastritis fue en adultos. **Conclusión:** La combinación STG posee un perfil de toxicidad y para valorar la seguridad de la mezcla sulfametoxazol + trimetoprima + guaifenesina en pacientes adultos o niños se deben emplear diversas estadísticas para calcular un tamaño de muestra adecuado, se informa que se deben utilizar consideraciones éticas (20).

Martínez y Torres. (2020). Elaboraron su estudio con el **Objetivo** de “Determinar los factores que predisponen a reacciones adversas medicamentosas por el uso de la asociación Sulfametoxazol /Trimetoprima/ Guaifenesina suspensión oral en pacientes pediátricos, adquiridos en establecimientos farmacéuticos de Lima Metropolitana”. **Método:** La investigación consideró a 422 padres, que fueron encuestados de acuerdo a la adquisición de suspensión oral de sulfametoxazol/trimetoprima/guaifenesina con receta de compañías farmacéuticas. **Resultados:** considerando los principios de inclusión y exclusión se tuvo en cuenta 385 encuestas; estableciéndose fármacos concomitantes sulfametoxazol/trimetoprima/ guaifenesina y paracetamol como factor predisponente de efectos secundarios, y el patrón de aplicación de la adherencia a la administración en el momento de la aplicación. No se hallaron correlaciones con otros factores estimados. **Conclusión:** El suceso de urticaria en la población de estudio fue de los factores más determinantes a las reacciones secundarias de fármacos (21).

2.2 Bases teóricas:

2.2.1 Reacciones Adversas a Medicamentos:

Definición:

Las alteraciones a fármacos contemplan una cuestión clínica habitual y una causa sustancial de mortalidad; numerosas publicaciones señalan que las reacciones adversas afectan negativamente a los pacientes, lo que lleva a hospitalizaciones y muertes cada año, y cuando los pacientes desarrollan efectos secundarios, la tarifa de los servicios de cuidado en atención médica aumenta significativamente. A raíz de estas repercusiones, la precaución de la mortalidad por reacciones adversas a medicamentos compone una apariencia creciente en cuanto a la alineación y labor de los profesionales médicos, tanto en la disminución de higiénicos, habitabilidad de los pacientes y la afinidad médico a paciente (22).

De acuerdo a la Organización Mundial de la Salud, “reacción nociva y no anhelada que se muestra después de la administración de un medicamento, a dosis empleada frecuentemente en las personas, para precaver, diagnosticar o manejar una enfermedad, o para reemplazar alguna función biológica” (23).

Conforme a la **Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas** “es cualquier respuesta nociva no ocasionada que surge después del uso de un medicamento farmacéutico en la humanidad para profilaxis, diagnóstico, medicación o para variar funciones fisiológicas” (24).

2.2.2 Clasificación de una RAM según Rawlins y Thompson y otros autores:

Estudios han intentado clasificar las Reacciones Adversas a Medicamentos por su proceso de fabricación, lo cual genera un impedimento, ya que se sobreponen del proceso de acción (25).

2.2.2.1 Según el mecanismo de producción:

Las reacciones de Tipo A (augmented): Consecuencias de un hecho farmacológico excesivo. Su exhibición se asocia con concentraciones o dosis plasmáticas elevadas, y su reproducción es predecible y en gran medida evitable (25).

Las reacciones de tipo B (bizarre): Su aparición se asocia con hechos inmunológicos y farmacogenéticos. No se encuentra vinculada con las cantidades y no son pronosticables ni representables. Su modo es laborosamente prevenible excepto que su empleo alude en la sociedad gran riesgo (25).

Las reacciones de tipo C (continuous): Pueden ser cómplices en el tratamiento a largo plazo de las hipercinesias tardías con neurolépticos, están relacionadas a la estructura química del fármaco o sus metabolitos (25).

Las reacciones de tipo D (delayed): Son retrógradas como la exposición a sustancias tóxicas, la teratogénesis, la carcinogénesis y las mutaciones sobre ADN, aparecen después de suspenderse el tratamiento y se detectan durante el desarrollo de nuevos medicamentos (25).

Las reacciones de tipo E (End of treatment): Se producen tiempo después de finalizado el tratamiento y se denominan "efectos rebote". Es

decir, cuando se suspende el tratamiento, los síntomas que iniciaron el tratamiento se vuelven más pronunciados (25).

Las reacciones de tipo F: Algunos autores añaden la letra F al término Foreign y se refieren a este tipo de RAM como el resultado provocado por un cuerpo extraño (mezcla, inmundicia o polución) en la iniciación dinámica de un fármaco (25).

2.2.2.2 Según el mecanismo de acción: (26)

Relaciones dosis - dependientes: Por ejemplo, la recesión del centro neurálgico central debido al empleo de drogas sedantes-hipnóticas. Se considera el tipo de reacción más común (95% de casos). En estos sucesos, la secuencia y riesgo de los eventos adversos son iguales a la cantidad, por ende, consiguen prevenirse y/o tratarse ajustando las cantidades en base a la exactitud y la paciencia del paciente (26).

Relaciones dosis – independiente: Las alteraciones son de menor frecuencia (5% menos de los casos) y corresponden a una mayor susceptibilidad de los pacientes. Los eventos adversos son el resultado de la variabilidad cualitativa en los informes de los pacientes y pueden deberse a variaciones genéticas en la farmacología o la alergia (26).

2.2.2.3 Según su gravedad:

Todos los casos notificados de efectos secundarios sospechosos se califican de acuerdo a su gravedad en función de su duración e intensidad y se organizan de acuerdo con los siguientes criterios (27):

Leve: Reacciones con signos y síntomas sencillamente tolerables. Puede o no requerir la suspensión de la medicación sin necesidad de tratamiento o estancia hospitalaria prolongada. Se contempla como no grave a la reacción (27).

Moderado: Una reacción que afecta la actividad sin poner en peligro la vida del paciente. Se requiere tratamiento farmacológico y es posible que sea necesario suspender los fármacos que causan efectos secundarios. Esto se considera una reacción no grave (27).

Grave: Cualquier evento médico que ocurre durante el uso de alguna dosis de un medicamento y conlleve en riesgo la vida o muerte del paciente, requiera hospitalización o prolongue el tiempo de hospitalización, genere invalidez, incapacidad permanente o grave, cause mutaciones y malformaciones en los recién nacidos, contribuye a la muerte del paciente directa o indirectamente (27).

2.2.3 Evaluación de Causalidad de las reacciones adversas a medicamentos:

Es el vínculo de causalidad afiliada a una reacción luego de la prescripción de un medicamento (28).

2.2.3.1 Relación de Causalidad:

Se establece la probabilidad de que el fármaco sea responsable del efecto secundario sospechado. Los siguientes criterios pueden servir de modelo para valorar la posible asociación de fármacos con certeza a RAM (28):

Criterios de evaluación:

- a) **Sucesión temporal:** Desde el inicio del tratamiento hasta el primer inicio de la respuesta se evalúa las expresiones de reacción.
- b) **Conocimiento previo:** La exposición sanitaria de la aprensión de RAM fue sólido con la comprensión previa del fármaco del estudio.
- c) **Efecto del retiro del medicamento:** El partícipe suspende el fármaco de la hipótesis del estudio y de la RAM.
- d) **Efecto de riesgo al fármaco sospechoso:** Se volvió a exponer al participante al fármaco del estudio en suspensión oral y los efectos secundarios sospechados se repitieron.
- e) **Existencia de causas alternativas:** Los efectos secundarios que no pueden explicarse razonablemente por otra causa, como una condición médica preexistente u otro medicamento.
- f) **Factores interesados en beneficiar el vínculo de causalidad:** Elementos del sujeto o componentes ambientales.
- g) **Investigaciones suplementarias:** Nivelación sedoso de fármacos, pruebas de alergia, radiografías, biopsias, etc.

2.2.3.2 Categorías del Algoritmo de Causalidad: (28)

Según Karch y Lasagna (modificado):

La Ficha de Evaluación de la Relación de Causalidad de RAM se emplea para realizar la valoración de la causalidad, en base a Karch y Lasagna “Algoritmo de decisión para la evaluación de la relación de causalidad de una reacción adversa a medicamentos”, sugeridos por DIGEMID, con R.D. N° 813-2000-DG-DIGEMID aprobado (29). Le otorga valores como: definida; puntaje 8 (mayor o igual a), probable puntaje; de 6 a 7,

posible; puntaje de 4 a 5, condicional; puntaje de 1 a 3, improbable; puntaje 1 (menor a).

Según OMS: (29, 30)

Cierta: Eventos clínicos con una relación transitorio plausible con la ingesta de fármacos que no pueden explicarse por una enfermedad subyacente u otros fármacos. Las soluciones a la retirada del fármaco deben ser clínicamente relevantes. Puede ser necesario definirlo mediante el procedimiento de redosificación.

Probable: Suceso clínico, con un orden cronológico razonable para administrar el fármaco, y que probablemente no se deba a la enfermedad de base u otro fármaco, que tendría una respuesta razonable a la interrupción del fármaco

Posible: Evento clínicos razonablemente relacionados temporalmente con la administración del fármaco, pueden explicarse por una enfermedad subyacente o por otro fármaco. Es posible que falte información sobre la detención del fármaco o que no esté clara.

Condicional: Evento clínico que requiere datos adicionales para una tasación adecuada.

Improbable: Suceso clínico con una relación causal improbable y un intervalo de tiempo después de la administración del fármaco para el cual otros fármacos o enfermedades subyacentes brindan una explicación plausible.

No clasificable: Hecho clínico que no puede ser valorado porque la información es incompleta o incoherente, y no puede ser comprobado o concluido sobre sus datos.

2.2.4 Factores de riesgo para la aparición de RAMs:

La mayoría de las personas no tienden a experimentar los efectos secundarios por igual. Puede haber factores de riesgo que sugieran tal posibilidad. Los componentes de riesgo incluyen los de a continuación (31).

a) Edad:

Comúnmente es más las RAMs en los ancianos debido a la alteración en la farmacocinética de los procesos de absorción, distribución, metabolismo y excreción. En recién nacidos, donde el sistema de enzimas hepáticas es inmaduro, el proceso de glucoronización es importante para que las sustancias de otro modo se unan y circulen libremente, desplazando la unión de la bilirrubina a las proteínas plasmáticas y provocando ictericia. Además, son altamente permeables a través de la barrera hematoencefálica, lo que permite que el fármaco llegue más rápidamente al sistema nervioso central. Los riñones también son inmaduros, lo que cambia la forma en que se suprimen los medicamentos, lo que les permite que el cuerpo experimente un mayor tiempo de desplazamiento (31).

b) Género:

Si bien no es un elemento de peligro de efectos secundarios, hay estadísticas de que es más común en mujeres. Ej. Las mujeres suelen ser más irascibles a la infección con digitálicos (31).

c) Polimedición o Polifarmacia:

El empleo de múltiples medicamentos al mismo tiempo acrecienta en gran medida el riesgo de desarrollar RAM porque hace que el cuerpo sea más agresivo y aumenta las posibilidades de interfaces que pueden llevar alguna reacción adversa (31).

2.2.5 Factores predisponentes de RAM: (31)

No todos cuentan con igual predisposición a las reacciones secundarias a los medicamentos. A menudo es importante anticiparlos. En algunos casos se logra identificar el riesgo para los que pueda pensar en probabilidades.

Factores dependientes del Medicamento: (31)

- Toxicocinética
- Cantidad
- Formulación
- Rapidez de gestión
- Tipos de medicamentos

Factores dependientes del Paciente: (31)

- Sexo biológico, edad, desnutrición, gestación.
- Enfermedades patológicamente relacionadas.
- Propensión alérgica
- Tendencia genética

2.2.6 Farmacovigilancia:

2.2.6.1 Definición:

La Organización Mundial de la Salud precisa la farmacovigilancia como "la recolección y seguimiento de información sobre la eficacia de medicamentos, productos biológicos, plantas medicinales y medicinas tradicionales con el propósito de identificar y prevenir información, nuevas reacciones y eventos adversos". Es una ciencia que busca, estudia y evalúa al paciente. A disparidad del seguimiento intenso, que monitorea sistemáticamente la ocurrencia de efectos secundarios de un principio activo a lo largo de la fase de prescripción, selecciona a través de entrevistas y protocolos estructurados, el diagnóstico y tratamiento completo hospitalario o ambulatorio. Incluye recolección de datos (32).

2.2.6.2 Sistema Peruano de Farmacovigilancia:

La farmacovigilancia se inició en 1986 en el Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen. Desde entonces, Demetrio Morello ha ido creciendo paulatinamente, reconociendo la necesidad no solo de ampliar sus horizontes y adquirir experiencia, sino también de enriquecerla. Perú es el país número 67 incluido en el Sistema Internacional de Farmacovigilancia de la OMS (33).

Desde la promulgación de la Ley General de Salud N°26842 de 1997, se estipula en el artículo 74 que la autoridad de sanitaria nacional recopila y evalúa información de respuesta más allá de los medicamentos vendidos en el país y aplica las medidas necesarias para proteger la salud

pública, gestión de la industria para actividades orientadas al desarrollo del Sistema Nacional de Farmacovigilancia (34). Y en 2003 se promovió la participación activa de los hospitales nacionales en SPFV a través del establecimiento de equipos locales de Farmacovigilancia, la implementación de un plan interno de notificación de RAM, la calificación de tarjeta amarilla y el desarrollo de capacitación a través de estudios de casos. A la fecha se han realizado actividades en 10 de las 23 direcciones regionales de salud del país y 12 de los 25 institutos especializados del Ministerio de Salud, dos hospitales de las Fuerzas Armadas y uno de la Seguridad Social (35).

El objetivo principal de la Farmacovigilancia Intensiva es realizar un seguimiento periódico de los medicamentos utilizados por el Ministerio de Salud en sus intervenciones sanitarias para garantizar su total seguridad y una respuesta temprana a los efectos adversos identificados (36).

2.2.7 Estudio farmacológico de Sulfametoxazol/Trimetoprima/Guaifenesina:

2.2.7.1 Definición:

Sulfametoxazol:

Fueron los primeros agentes antibacterianos efectivos utilizados para tratar infecciones humanas. Son antibióticos sintéticos bacteriostáticos de amplio espectro que inicialmente eran efectivos contra un amplio espectro de bacterias Gram-positivas y Gram-negativas, pero luego adquirieron resistencia generalizada (37). Las sulfonamidas clínicamente útiles se derivan de las sulfanilamidas, que son estructuralmente similares

al ácido 4-aminobenzoico, un componente solicitado por los microbios para la síntesis de vitamina B9 (38).

Trimetoprima:

Es un antibacteriano débilmente lipófila cuya esencia es 2, -diaminopirimidina estructuralmente relacionada que priva la enzima bacteriana encargada de la integración del ácido paraaminobenzoico (PABA) en ácido dihidrofolato (dihidroteroato sintetasa), el precursor inmediato del ácido fólico. Esto bloquea la síntesis de ácido dihidrofólico y reduce la cantidad de ácido tetrahidrofólico activo, un cofactor en la síntesis de purina, timidina y ADN. Las bacterias sensibles son aquellas que deben sintetizar ácido fólico (38).

Guaifenesina:

La guaifenesina o guayacolato de glicerilo es **un** expectorante **semisintético** superior **al** cloruro de **amonio**, ya que **puede** aumentar las secreciones **respiratorias** en un 121%. Estimula los receptores M3 en los bronquios, activa el nervio vago, **provoca** secreciones en las vías respiratorias; es decir, la guaifenesina **normalmente activa el reflejo colinérgico parasimpático**, que **activa** la secreción submucosa (39).

2.2.7.2 Propiedades farmacodinámicas:

- La combinación de los agentes antibacterianos Sulfametoxazol y Trimetoprima tienen un efecto sinérgico: Trimetoprima inhibe directamente el dihidrofolato reductasa, evitando la conversión de

dihidrofólico a tetrahidrofólico antes de la formación de ácido nucleico. El sulfametoxazol compite con el ácido paraaminobenzoico, que es necesario para que las bacterias formen ácido fólico, evitando así que las bacterias produzcan nucleoproteínas y aminoácidos. Dependiendo del tejido, la concentración del fármaco y los microorganismos infectantes, puede actuar como antiséptico. Esta combinación es eficaz contra los microorganismos que afectan las vías respiratorias (40).

- La guaifenesina aumenta el volumen y disminuye la viscosidad de las secreciones de la tráquea y los bronquios, actúa como expectorante y con ello aumenta la eficacia del reflejo de la tos y facilita la eliminación de estas secreciones (41).

2.2.7.3 Propiedades farmacocinéticas:

Sulfametoxazol/Trimetoprima/Guaifenesina se absorbe rápida y casi completamente en el tracto gastrointestinal (70-100 % de sulfametoxazol y 90-100 % de trimetoprima) (40).

Sulfametoxazol se distribuye ampliamente en los tejidos y fluidos corporales, incluidos la pleura, el peritoneo, el líquido sinovial y los ojos, así como en la vagina y el oído medio; en el líquido cefalorraquídeo alcanza el 1 -30% de la concentración en sangre.

Trimetoprima se distribuye en los riñones, el hígado, el bazo, las secreciones bronquiales, la saliva y el líquido seminal, así como en la bilis, el humor acuoso, la médula ósea, el tejido esponjoso, pero no en el hueso sólido.

Sulfametoxazol y Trimetoprima atraviesan la placenta y se distribuyen en la leche materna. No se sabe si la guaifenesina pasa a la leche materna. Sulfametoxazol se une a proteínas en un 60-70 % y la trimetoprima se une moderadamente en un 5 %.

La biotransformación hepática y los metabolitos inactivos del sulfametoxazol retienen la toxicidad del compuesto original. Las sulfonamidas se metabolizan principalmente por acetilación. Hay dos grupos de personas, acetiladores rápidos y acetiladores lentos. Los acetiladores lentos tienen una mayor tasa de reacciones graves. El metabolismo aumenta en caso de disfunción renal y disminuye en caso de insuficiencia hepática. La trimetoprima se metaboliza en un 10-20% a metabolitos inactivos.

La vida media de sulfametoxazol en función renal normal es de 6 a 12 horas, y la del trimetoprim es de 8 a 10 horas en adultos, de 3 a 5,5 horas en niños de 1 a 10 años y de 7 horas en neonatos de 19 horas. En pacientes con insuficiencia renal o anúricos llega de 20 a 50 horas, tanto de sulfametoxazol como de trimetoprima.

La concentración plasmática máxima se alcanza en 2 a 4 horas tanto para el sulfametoxazol como para el trimetoprim.

Excretado por los riñones, por filtración glomerular y secreción tubular; Se elimina el 20-0% del fármaco inalterado en el caso del sulfametoxazol y el 80-90% del trimetoprim (40).

La guaifenesina se absorbe bien en el tracto gastrointestinal después de la administración oral, aunque la información sobre su farmacocinética es limitada. Su distribución es de alrededor del 60%, sufre un rápido

metabolismo en el hígado, produciendo metabolitos como el ácido beta-(2-metoxi-fenoxi). Eliminación renal de guaifenesina; Se excreta en la orina sin cambios, con metabolitos inactivos ácido láctico β -(2-metoxifenoxi) láctico y ácido láctico β - (4-hidroxi-2-metoxifenoxi). La vida media plasmática es de 1 hora (41).

2.2.7.4 Indicaciones:

Sulfametoxazol 200mg + Trimetoprima 40mg + Guaifenesina 50mg/5mL en suspensión oral está indicado para el tratamiento de infecciones respiratorias agudas y del parénquima pulmonar: bronquitis aguda y crónica causadas por bronquitis sensible, bronquiectasias, neumonía: infecciones diversas del aparato respiratorio resistentes a otros agentes de quimioterapia (40).

2.2.7.5 Dosis:

Dosis usual para adultos y adolescentes (42):

Vía oral, 800 mg de Sulfametoxazol/160 mg de Trimetoprima/200 mg de Guaifenesina (20 mL) cada 12 horas.

Dosis máxima: 30 mL (6 cucharaditas) cada 12 horas.

Dosis usual pediátrica (42):

Niños menores de 2 meses: no es recomendado, puede causar Kernicterus.

Niños de 2 meses a más:

Niños con menos de 40 Kg de peso corporal: Vía oral, 20 a 30 mg de Sulfametoxazol y 4 a 6 mg de Trimetoprima/Kg de peso corporal (0,50 – 0,75 mL/Kg) cada 12 horas.

Niños con más de 40 Kg de peso corporal: Ver Dosis usual para adultos y adolescentes.

2.2.7.6 Reacciones adversas (40):

Las reacciones cutáneas y sanguíneas graves pueden ocurrir más fácilmente en pacientes de edad avanzada, especialmente cuando se usan simultáneamente con diuréticos. Los posibles signos de efectos secundarios dependientes de Sulfametoxazol/Trimetoprima: Hipersensibilidad, fotosensibilidad; discrasias sanguíneas; hepatitis colestásica, síndrome de Stevens-Johnson; necrólisis epidérmica tóxica; meningitis aséptica, toxicidad del sistema nervioso; colitis por *Clostridium difficile*, cristaluria, hematuria, gota, disfunción tiroidea, nefritis intersticial, necrosis tubular, metahemoglobinemia, rabdomiólisis, y tromboflebitis. Los pacientes con SIDA pueden experimentar más efectos colaterales/adversos, especialmente sarpullido, fiebre y leucopenia.

Reacciones a la Guaifenesina que requieren atención médica, con presentación menos frecuente o rara: diarreas, mareos, vértigos, cefalea, náuseas o vómitos, sarpullido, dolor de estómago, urticaria.

2.2.7.7 Interacciones farmacéuticas (40):

Sulfametoxazol y **Trimetoprima** pueden interactuar con: anticoagulantes orales tipo cumarínico o derivados de la indandiona; medicamentos orales para la diabetes; depresores de la médula ósea; anticonceptivos orales que contienen estrógeno; ciclosporina, otras medicaciones hemolíticas o hepatotóxicas, como metotrexato y metenamina.

La **Guaifenesina** puede alterar los resultados de las determinaciones urinarias de ácido 5-hidroxiindolacético cuando se utiliza como reactivo el nitrosonaftol debido a interferencia de color con los metabolitos de la Guaifenesina. Deberá suspenderse esta última 48 horas antes de efectuar el análisis, también puede interferir con las determinaciones del ácido vanilimandélico en orina dando resultados falsamente elevados, se deberá discontinuar la administración de Guaifenesina 48 horas antes de efectuar el análisis.

No se han descrito interacciones con alimentos.

2.3 Formulación de hipótesis:

No se plantea por tratarse de un estudio descriptivo, ya que presenta proposiciones sobre los valores de las variables consideradas en el contexto o en la expresión de otra variable (43).

CAÍTULO III: METODOLOGÍA

3.1 Método de investigación:

La investigación actual sigue métodos deductivos y comienza con la observación de fenómenos específicos con el objetivo de abordar conclusiones que sean aplicables al uso seguro de medicamentos.

3.2 Enfoque investigativo:

Los datos recolectados en este estudio a través de un instrumento fueron analizados y procesados estadísticamente para obtener resultados en tablas y figuras de frecuencia numéricamente. Por ello, estudios con un enfoque cuantitativo.

3.3 Tipo de investigación:

Este estudio asiste más conocimiento sobre la seguridad de los fármacos combinados sulfametoxazol/trimetoprima/guaifenesina en suspensión oral y proporciona un tratamiento más seguro en la población, es un tipo de investigación básica.

3.4 Diseño de la investigación:

El estudio actual es de nivel descriptivo porque mide y reporta las características del uso de un medicamento asociado, Sulfametoxazol/Trimetoprima/Guaifenesina en suspensión oral, con diseño no experimental, observacional; esto se debe a que las variables de estudio se definen sin manipulación ni recorrido a medida que se ejecutan durante una fase de tiempo transversal.

3.5 Población, muestra y muestreo:

3.5.1 Población:

La población de estudio fueron las personas que empezaron tratamiento con sulfametoxazol/trimetoprima/guaifenesina en suspensión oral acudieron a establecimientos farmacéuticos seleccionados, donde adquirieron el medicamento por prescripción médica.

3.5.2 Muestra:

Dado que no hay evidencia científica de efectos secundarios de la combinación de principios activos en una suspensión oral (sulfametoxazol 200 mg + trimetoprima 40 mg + guaifenesina 50 mg/5 ml), el tamaño de la muestra es la variable más probable con que se presenta, que es, una variable cualitativa de ocurrencia del 50.0% ($p=0.5$), de incidencia de reacción adversa, con un nivel de confianza de 95% ($Z=1.96$) y una precisión absoluta de ($d=0.05$) con base en esto, se determinó que se necesitaban al menos 384 pacientes (44).

Para calcular la magnitud de la muestra se empleó una fórmula con su variable principal cualitativa, con población infinita o mayor a 10,000.

$$n = \frac{Z^2 p * q}{d^2}$$

Donde:

n= Corresponde al número de muestra.

Z= Señala un nivel de confianza o seguridad.

p = Al no tener información se asigna el valor previo de 50% para el porcentaje de muestra.

q = Fracción de la población de referencia en la que el fenómeno estudiado está ausente (1 - p).

d = Error de estimación máximo permitido.

Sustituyendo valores en la formula:

$$n = \frac{(1.96)^2 * 0.50 (1 - 0.50)}{(0.05)^2} = 384.16 = 384$$

3.5.3 Muestreo:

El muestreo utilizado es probabilística y simple, aleatoria. La unidad de estudio inició con una orden médica de sulfametoxazol 200mg / trimetoprima 40mg / guaifenesina 50mg / 5mL en suspensión oral, y acudieron a las oficinas farmacéutica para la compra efectiva del fármaco, fueron aceptados en el estudio cumpliendo los criterios de elegibilidad y firmando voluntariamente un formulario de consentimiento informado.

3.5.4 Criterios de inclusión:

- Hombres y mujeres mayores de edad que compraron con receta médica el fármaco en suspensión oral en establecimientos farmacéuticos.
- Mayores de edad.
- Pacientes que por voluntad participan del estudio.

3.5.5 Criterios de exclusión:

- Pacientes de ambos sexos mayores de edad que adquirieron sin receta médica.
- Menores de edad.
- Personas con discapacidad mental.

3.6 Variables y operacionalización:

Tabla 1. Variables y operacionalización:

VARIABLES	DEFINICIÓN CONCEPTUAL	DEFINICIÓN OPERACIONAL	DIMENSIÓN	INDICADORRES	ESCALA DE MEDICIÓN	ESCALA VALORATIVA
V1 Reacciones adversas por uso de la combinación sulfametoxazol / trimetoprima / guaifenesina en suspensión oral.	Cualquier efecto nocivo no deseado que se produce después de tomar una dosis de algún medicamento que normalmente se usa en humanos para prevenir, diagnosticar y tratar enfermedades o alterar funciones fisiológicas. (49).	La variable Reacciones adversas por uso de la combinación sulfametoxazol / trimetoprima / guaifenesina en suspensión oral están asociadas a la dimensión: frecuencia de manifestaciones clínicas y dicha dimensión está asociada a los indicadores de desconocimiento de las reacciones adversas del medicamento y presencia de molestia, signo o síntoma por el uso del medicamento.	Frecuencia de manifestaciones clínicas	Desconocimiento de las reacciones adversas del fármaco. Existencia de molestias, signos o síntomas debido al consumo del medicamento.	Ordinal	1= Nunca 2= Casi nunca 3= A veces 4= Casi siempre 5= Siempre

<p>V2 Caracterizaciones</p>	<p>Son rasgos distintivos, únicas e idiosincrásicos de los pacientes, su influencia social, situaciones patológicas y propiedades del fármaco; puede afectar la aparición de reacciones adversas relacionados con los medicamentos utilizados (50).</p>	<p>La variable caracterizaciones están asociadas a las dimensiones: Referente al paciente, Referente a enfermedad asociada, Referente al tratamiento, Referente a formas de uso. Y las dimensiones está asociadas a los indicadores. Referente al paciente: alergias originado por algún medicamento, alergias originado por algún alimento. Referente a la enfermedad asociada: patologías crónicas, diagnóstico actual, motivo del tratamiento, síntomas diagnosticados al iniciar su tratamiento. Referente al tratamiento: mediación concomitante durante el tratamiento, realización de automedicación, interrupción del tratamiento. Referente a formas de uso: cumplimiento de la dosis del tratamiento,</p>	<p>Referente al paciente</p>	<p>Alergias originado por algún medicamento.</p>	<p>Ordinal</p>	<p>1= Nunca 2= Casi nunca 3= A veces 4= Casi siempre 5= Siempre</p>	
				<p>Alergias originado por algún alimento.</p>			
				<p>Referente a la enfermedad asociada.</p>	<p>Patologías crónicas.</p>	<p>Ordinal</p>	<p>1= Nunca 2= Casi nunca 3= A veces 4= Casi siempre 5= Siempre</p>
				<p>Diagnóstico actual, motivo del tratamiento.</p>			
				<p>Síntomas diagnosticados al iniciar su tratamiento.</p>			
				<p>Referente al tratamiento</p>	<p>Mediación concomitante durante el tratamiento.</p>	<p>Ordinal</p>	<p>1= Nunca 2= Casi nunca 3= A veces 4= Casi siempre 5= Siempre</p>
				<p>Realización de automedicación.</p>			
				<p>Interrupción del tratamiento.</p>			
				<p>Referente a formas de uso</p>	<p>Cumplimiento de la dosis del tratamiento.</p>	<p>Ordinal</p>	<p>1= Nunca 2= Casi nunca 3= A veces 4= Casi siempre 5= Siempre</p>
				<p>Cumplimiento del tiempo del tratamiento del medicamento.</p>			

		cumplimiento del tiempo del tratamiento del medicamento, forma de administración correcta, correcto almacenamiento del medicamento.		Forma de administración correcta.		
				Correcto almacenamiento del medicamento.		

Fuente: Elaboración propia

3.7 Técnica e instrumentos de recolección de datos:

3.7.1 Técnica:

El presente estudio utilizó la técnica de encuesta y luego comenzó con una carta de autorización del titular de la propiedad o director farmacéutico a cargo de las plantas farmacéuticas del distrito de Santa Anita, que son nexos de los servicios de la salud, establecimientos sanitarios donde se prescriben el medicamento en combinación. Se realizaron contratos con los dueños o director farmacéutico de 10 empresas farmacéuticas, centros de negocio de las cuales se recolectó la información de la encuesta:

1. Botica Roxifarma: Jr. Las Violetas Mz. I Lote 9.
2. Botica Niño Jesús: Av. Los Ruiseñores 961.
3. Botica Carrión: Avenida Los Virreyes 224.
4. Botica Del Vecino: Av. Los Chancas 418.
5. Botica Mi Perú: Av. Los virreyes 175.
6. Botica de San Antonio De Pauda: Los Portales Mz A 15 Lote 38
7. Botica Santa Isabel: Los Chancas Mz. XE lote 1.
8. Botica Farma Latino: Abutardas 300.
9. Botica Econofarma: Avenida Los Ruiseñores, 376.
10. Botica Raiza: Av. Los Chancas 386

3.7.2 Descripción de instrumentos:

El presente estudio utilizó el instrumento del cuestionario, y tras aceptar que se recogieran los datos del paciente, se procedió a la firma del consentimiento informado por parte del paciente. Luego se utilizó el siguiente cuestionario:

1. **Cuestionario basal:** Se recopiló información sobre los datos del paciente como las características sociodemográficas, número de teléfono de contacto, motivo de prescripción, historial médico, condiciones médicas subyacentes, hábitos adversos, historial de hipersensibilidad y uso de fármacos concurrentes que el paciente estaba tomando. Que posteriormente se utilizaron para recopilar información del cuestionario número 2.

2. **Cuestionario de registro de Caracterizaciones y Reacciones adversas:** Se contactó al paciente por teléfono y se registró cómo administró el tratamiento del fármaco y si el usuario-paciente experimentó efectos secundarios en el proceso del tratamiento.

Usuario-Paciente que no pueden ser contactados para el registro de Caracterizaciones y Reacciones adversas:

Durante la segunda etapa de recopilación de datos, entre los pacientes inscritos, los individuos que no pudieron ser localizados por teléfono hasta 5 veces en diferentes fechas y horas se consideraron pacientes que abandonaron el estudio.

3.7.3 Validación:

El instrumento se validó antes de su aplicación, con una carta de presentación mediante juicio de expertos en el área, anexo la definición de dimensiones y operacionalización de las variables.

3.7.4 Confiabilidad:

Se midió mediante una prueba piloto al 10% en la que participaron 38 pacientes-usuarios que fueron a los establecimientos farmacéuticos y efectivamente compraron el tratamiento con orden de receta de sulfametoxazol 200mg / trimetoprima 40mg / guaifenesina 50mg / 5mL en suspensión oral. La confiabilidad de los ítems del instrumento se evaluó a través del factor “Alfa de Cronbach” (45).

Utilizando la prueba del coeficiente de Cronbach para analizar la fiabilidad del instrumento aplicado y se logró un valor de Alfa de Cronbach de 0,772 el cual se detalla en el Anexo 4 y se concluye que el instrumento de medida tiene un buen índice o grado de confiabilidad. Por lo tanto, los resultados del estudio son fiables desde un punto de vista científico.

3.8 Procesamiento y análisis de datos:

Fueron incluidos los usuarios-pacientes que habían completado su tratamiento farmacológico y no lograron completar su medicación pero que habían recibido al menos una dosis de suspensión oral de sulfametoxazol/trimetoprima/guaifenesina por cualquier motivo. Teniendo en cuenta las características del paciente como edad, sexo, antecedentes de alergias, raza. Así mismo, se incluyeron características de las reacciones adversas como referente al tratamiento, a la enfermedad asociada y a formas de uso.

Una vez adaptado el instrumento, se realiza unos análisis estadísticos descriptivos de los datos demográficos, así como de las frecuencias de reacciones adversas encontrados. La información obtenida es organizada y tabulada en el programa de Microsoft Excel 2019 para luego ser exportados y procesados en el paquete estadístico SPSS versión 25,

para presentarlas en formas de tablas para su interpretación y consiguiente elaboración de conclusiones.

3.9 Aspectos éticos:

Se consideraron los lineamientos éticos establecidos en el Código de Ética en investigación de la Universidad Privada Norbert Wiener (46).

En cuanto a la seguridad de los datos, desde el inicio de la recopilación de datos se mantiene en todo momento la confidencialidad hasta el final del proyecto, con respeto y confianza. Para realizar el estudio se solicitó la aprobación de las oficinas farmacéuticas, además, se reportaron todas las acciones y estudios realizados en la planta farmacéutica, así como las metas y objetivos del trabajo.

Se garantiza la calidad del proyecto y la exactitud de los datos obtenidos y la información recibida y escrita, el análisis se realiza mediante el programa TURNITIN y se obtienen los resultados requeridos para este análisis.

En cuanto al consentimiento informado, este estudio tiene en cuenta principios éticos, la protección de la autonomía y la privacidad de los usuarios que participan en la investigación (47).

Se realizarán entrevistas con todos los pacientes del estudio. Un formulario de consentimiento previamente firmado. El manejo de la información confidencial recopilada se realiza a través de códigos para prevenir la divulgación de información confidencial. Los datos recopilados no han sido manipulados o alterados intencionalmente y así no afecte el desarrollo de la investigación. Los resultados y conclusiones se publican y están abiertos al público y la academia (48).

CAPÍTULO IV: PRESENTACIÓN Y DISCUSIÓN DE RESULTADOS

4.1 Resultados:

4.1.1 Análisis descriptivo e inferencial de los resultados:

Tabla 2. Variable 1: reacciones adversas.

V1. Reacciones adversas (Agrupada)					
		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	Nada frecuente	273	71,1	71,1	71,1
	Poco frecuente	95	24,7	24,7	95,8
	Regular	16	4,2	4,2	100,0
	Total	384	100,0	100,0	

Fuente: Elaboración propia

Interpretación:

La tabla 2 muestra que se identificaron 16 reacciones adversas entre los pacientes usuarios encuestados, de forma regular. Todas las reacciones adversas registradas se llevaron a cabo durante el tratamiento del uso de la combinación de Sulfametoxazol/Trimetoprima/Guaifenesina en suspensión oral.

Tabla 3. Variable 2: caracterizaciones.

V2. Caracterizaciones (Agrupada)					
		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	Nada frecuente	3	,8	,8	,8
	Poco frecuente	368	95,8	95,8	96,6
	Frecuente	13	3,4	3,4	100,0
	Total	384	100,0	100,0	

Fuente: Elaboración propia

Interpretación:

la tabla 3 muestra que se recolectó información de 13 pacientes usuarios que presentaron caracterizaciones a las reacciones adversas por el uso de la combinación Sulfametoxazol/Trimetoprima/Guaifenesina en suspensión oral, siendo las principales características de las reacciones adversas relacionados a antecedentes alérgicos, antecedentes patológicos, tratamiento y patrones de uso del medicamento.

Objetivo específico 1:

Determinar la frecuencia de las caracterizaciones de las reacciones adversas por el uso de la combinación Sulfametoxazol/Trimetoprima/Guaifenesina en suspensión oral.

Tabla 4. Dimensión de frecuencia de manifestaciones clínicas.

VID1. Frecuencia de manifestaciones clínicas (Agrupada)					
		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	Bajo	273	71,1	71,1	71,1
	Regular	95	24,7	24,7	95,8
	Alto	16	4,2	4,2	100,0
	Total	384	100,0	100,0	

Fuente: Elaboración propia

Interpretación:

la tabla 4 muestra que se encontró una frecuencia de manifestaciones clínicas en los usuarios-pacientes encuestados de 4,2%, caracterizados por el uso de la combinación Sulfametoxazol/Trimetoprima/Guaifenesina en suspensión oral, siendo el signo y síntoma más común: náuseas, diarrea, picazón.

Objetivo específico 2:

Determinar la caracterización de las reacciones adversas referentes al paciente por el uso de la combinación Sulfametoxazol/Trimetoprima/Guaifenesina en suspensión oral.

Tabla 5. Dimensión referente al paciente.

V2D1. Referente al paciente (Agrupada)					
		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	Nada frecuente	338	88,0	88,0	88,0
	Poco frecuente	31	8,1	8,1	96,1
	Regular	15	3,9	3,9	100,0
	Total	384	100,0	100,0	

Fuente: Elaboración propia

Interpretación:

La tabla 5 muestra que, 15 pacientes usuarios encuestados refieren antecedentes personales de atopía, los cuales tienen predisposición a las reacciones adversas por el uso de la combinación de Sulfametoxazol/Trimetoprima/Guaifenesina en suspensión oral.

Objetivo específico 3:

Determinar las características de las reacciones adversas referentes a enfermedad asociada por el uso de la combinación Sulfametoxazol/Trimetoprima/Guaifenesina en suspensión oral.

Tabla 6. Dimensión referente a enfermedad asociada.

V2D2. Referente a la enfermedad asociada (Agrupada)					
		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	Nada frecuente	73	19,0	19,0	19,0
	Poco frecuente	172	44,8	44,8	63,8
	Frecuente	139	36,2	36,2	100,0
	Total	384	100,0	100,0	

Fuente: Elaboración propia

Interpretación:

La tabla 6 muestra que, se encontró en 139 pacientes usuarios sucesos de antecedentes patológicos asociados a las caracterizaciones de las reacciones adversas por el uso de la combinación de Sulfametoxazol/Trimetoprima/Guaifenesina en suspensión oral, siendo los antecedentes personales más frecuentes: la hipertensión arterial y diabetes mellitus.

Objetivo específico 4:

Determinar las características de las reacciones adversas referentes al tratamiento por el uso de la combinación Sulfametoxazol/Trimetoprima/Guaifenesina en suspensión oral.

Tabla 7. Dimensión referente al tratamiento.

V2D3. Referente al tratamiento (Agrupada)					
		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	Nada frecuente	176	45,8	45,8	45,8
	Poco frecuente	189	49,2	49,2	95,1
	Frecuente	19	4,9	4,9	100,0
	Total	384	100,0	100,0	

Fuente: Elaboración propia

Interpretación:

La tabla 7 muestra que, 19 pacientes usuarios encuestados refieren no haberse adherido al tratamiento indicado, realizando medicación concomitante y automedicación los cuales tienen predisposición a las caracterizaciones de las reacciones adversas por el uso de la combinación de Sulfametoxazol/Trimetoprima/Guaifenesina en suspensión oral.

Objetivo específico 5:

Determinar las características de las reacciones adversas referentes a formas de uso de la combinación Sulfametoxazol/Trimetoprima/Guaifenesina en suspensión oral.

Tabla 8. Dimensión referente a formas de uso.

V2D4. Referente a formas de uso (Agrupada)					
		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	Poco frecuente	65	16,9	16,9	16,9
	Frecuente	319	83,1	83,1	100,0
	Total	384	100,0	100,0	

Fuente: Elaboración propia

Interpretación:

La tabla 8 muestra que, se encontraron 319 reportes de usuarios-pacientes encuestados que emplearon de forma errada el uso de la combinación de Sulfametoxazol/Trimetoprima/Guaifenesina en suspensión oral, y en estos casos se identificaron efectos adversos no deseados y no intencional que ocasionó daño luego que administraron incorrectamente el medicamento, por eso es que son frecuentes en las caracterizaciones de las reacciones adversas, siendo de esta manera el más representativo.

4.1.2 Prueba de hipótesis:

Al ser un estudio de nivel descriptivo, no se detalla ni interpreta hipótesis general ni específicos.

4.1.3 Discusión de resultados:

Sobre lo eventos de reacciones adversas por el uso de la combinación Sulfametoxazol/Trimetoprima/Guaifenesina en suspensión oral, en usuarios-pacientes que acuden a establecimientos farmacéuticos seleccionados del distrito de Santa Anita-Lima, en la tabla 2 se observa que en esta variable el 4,2% es regular en las caracterizaciones de las reacciones adversas. Estos datos señalan que los eventos de reacciones adversas a la actualidad difieren con respecto a lo señalado por Falcon, et al., (2019), donde hallaron que el número de eventos secundarios fue de 10% en adultos. Esto se debería a que ante la búsqueda en forma activa de reacciones adversas que presenta el medicamento, la mayoría de los encuestados ya tendría conocimiento sobre estas reacciones adversas, pues la identificación de estas reacciones adversas solo requiere de una información disponible sobre la seguridad del medicamento.

Con respecto a las caracterizaciones de las reacciones adversas por el uso de la combinación Sulfametoxazol/Trimetoprima/Guaifenesina en suspensión oral, en la tabla 3 se observa que en esta variable el 3,4% es frecuente en usuarios pacientes que acudieron a establecimientos farmacéuticos seleccionados del distrito de Santa Anita-Lima. Estos datos señalan que difieren a comparación con lo señalado por Castañeda y Quimbayo (2017), que hallaron un 85,23% de caracterización relacionadas a reacciones adversas. Si bien se ha objetivado una determinación baja de reacciones adversas, estas caracterizaciones relacionadas podrían aumentar debido a la escasa notificación sobre la seguridad del medicamento por parte de los profesionales de salud y de la población, por lo que se hacen necesarias adoptar medidas de seguimiento para evitar complicaciones a futuro.

Como resultado en la tabla 4 sobre la frecuencia de manifestaciones clínicas, se observa que el 4,17% es alto en las caracterizaciones de las reacciones adversas. Estos datos señalan que la frecuencia de reacciones adversas difiere con respecto a lo señalado por Martínez, et al., (2020) que determinó las reacciones adversas en su estudio con una frecuencia de 13,16%. Es deseable pues, que se pueda reducir al mínimo las reacciones adversas por medicamentos, y si bien es cierto hay reacciones adversas imprescindibles de conocerlas, pero con conocimientos de farmacovigilancia facilitarían su prevención.

Ante los resultados de la tabla 5 que refieren al paciente con antecedentes personales de atopia, se observa que el 3,9% es regular a las caracterizaciones de las reacciones adversas por el uso de la combinación de Sulfametoxazol/Trimetoprima/Guaifenesina en suspensión oral. Estos datos señalan que los antecedentes de atopia difieren con respecto a lo señalado por Martínez, et al., (2020) que reportó algún tipo de alergia diferente de la medicamentosa, como la mayor tasa de reacciones adversas, representada por el exantema (56,5%), seguido del angioedema (21,73%) y urticaria (17,39). Existe controversia sobre el papel de la atopia como factor de riesgo a reacciones adversas, pero todo depende del tiempo transcurrido desde la RAM y el tiempo que el paciente tarda en comentar la reacción adversa a su médico para su prevención previa.

Así mismo en la tabla 6 los resultados que refieren a enfermedades asociadas, se observan que el 36,2% es frecuente a las caracterizaciones de las reacciones adversas por el uso de la combinación de

Sulfametoxazol/Trimetoprima/Guaifenesina en suspensión oral, estos datos señalan que las reacciones adversas por enfermedades asociadas difieren a comparación con lo señalado por Ohmura, et al., (2019) que reportó 87% de pacientes con enfermedades reumáticas sistémicas asociadas a reacciones adversas graves con tasas bajas de modificación al tratamiento del medicamento estudiado. Existen condiciones patológicas que se asocian a intolerancia a fármacos, como ocurre con el SIDA y su interacción con las sulfamidas. Por lo tanto, es necesario brindar la capacitación específica ante la identificación de enfermedades concurrentes

Como resultado en la tabla 7 que refieren al tratamiento, se observa que el 4,9% es frecuente a las caracterizaciones de las reacciones adversas por el uso de la combinación de Sulfametoxazol/Trimetoprima/Guaifenesina en suspensión oral, estos alcances hallados se contrastan con Martínez y Torres (2020), que obtuvieron fármacos concomitantes entre sulfametoxazol/trimetoprima/guaifenesina y paracetamol como factor predisponente de efectos secundarios, y el patrón de aplicación de la adherencia a la administración en el momento de la aplicación. Si bien existen enfermedades donde es conveniente prescribir más de un medicamento para el tratamiento, esto aumenta la probabilidad de desarrollar reacciones adversas por mecanismos cinéticos, para prevenir se debe brindar información y consejería de los efectos directos que un fármaco puede ejercer sobre la acción fisiológica de otro.

Y según los resultados en la tabla 7 que refieren a formas de uso, se observa que el 83,07% es frecuente a las caracterizaciones de las reacciones adversas por el

uso de la combinación de Sulfametoxazol/Trimetoprima/Guaifenesina en suspensión oral, estos datos señalan que las reacciones adversas por la administración incorrecta del medicamento difieren a comparación con lo señalado por Ohmura, et al., (2019), donde indica hubo tendencia creciente significativa dependientes de la dosis de reacciones adversas graves al medicamento que se calificaron como ≥ 3 según los Criterios de Terminología Común para Eventos Adversos. Esto debido a que los usuarios-pacientes no contribuyen de forma responsable con la administración del medicamento originando como efecto negativo la automedicación, por esta razón se debe educar a los pacientes sobre el uso correcto del fármaco en investigación.

CAPÍTULO V: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

5.1 Conclusiones:

- 5.1.1** Se determina las características de las reacciones adversas por el uso de la combinación Sulfametoxazol/Trimetoprima/Guaifenesina en suspensión oral adquiridos en establecimientos farmacéuticos del distrito de Santa Anita-Lima. Siendo el hallazgo frecuente de las características de las reacciones adversas en 3,4%.
- 5.1.2** Se determina la frecuencia de las características de las reacciones adversas por el uso de la combinación Sulfametoxazol/Trimetoprima/Guaifenesina en suspensión oral adquiridos en establecimientos farmacéuticos del distrito de Santa Anita-Lima. Siendo el hallazgo de frecuencia alta de las características de las reacciones adversas en 4,2%.
- 5.1.3** Se determina las características de las reacciones adversas referentes al paciente por el uso de la combinación Sulfametoxazol/Trimetoprima/Guaifenesina en suspensión oral adquiridos en establecimientos farmacéuticos del distrito de Santa Anita-Lima. Siendo el hallazgo regular de las características de las reacciones adversas en 3,9%.

- 5.1.4** Se determina las características de las reacciones adversas referentes a enfermedad asociada por el uso de la combinación Sulfametoxazol/Trimetoprima/Guaifenesina en suspensión oral adquiridos en establecimientos farmacéuticos del distrito de Santa Anita-Lima. Siendo el hallazgo frecuente de las características de las reacciones adversas en 36,2%.
- 5.1.5** Se determina las características de las reacciones adversas referentes al tratamiento por el uso de la combinación Sulfametoxazol/Trimetoprima/Guaifenesina en suspensión oral adquiridos en establecimientos farmacéuticos del distrito de Santa Anita-Lima. Siendo el hallazgo frecuente de las características de las reacciones adversas en 4,9%.
- 5.1.6** Se determina las características de las reacciones adversas referentes a formas de uso de la combinación Sulfametoxazol/Trimetoprima/Guaifenesina en suspensión oral adquiridos en establecimientos farmacéuticos del distrito de Santa Anita-Lima. Siendo el hallazgo frecuente de las características de las reacciones adversas en 83,07%.

5.2 Recomendaciones:

Fomentar la participación de la ciudadanía en reportar las reacciones adversas presentadas por el uso sulfametoxazol/trimetoprima/guaifenesina en suspensión oral, ya que esto permite generar una cultura de promoción y prevención con el uso de los medicamentos.

Considerar los resultados para mantener el interés por el registro de seguridad de dos o más combinaciones de principios activos y brindar al paciente información técnica, clara y concisa sobre dudas que presente la administración del medicamento, permitiendo de esta manera desarrollar una cultura ciudadana para la utilización de los medicamentos.

Se sugiere implementar futuras investigaciones relacionadas con este tema de investigación, se puede mejorar el instrumento de medición para obtener herramientas que permitan llegar a conclusiones más precisas sobre la realidad social que se estudia, para encontrar reacciones adversas por el uso en combinación de sulfametoxazol/trimetoprima/guaifenesina en suspensión oral y determinar las verdaderas variables causales de estos eventos secundarios.

REFERENCIAS:

1. Feely J., Williams D. Detección de reacciones adversas a los medicamentos: primera parte. Adverse Drug Reaction Bulletin. Carta Médica. Supl. de Noticias Oct 2002 N° 117: 54-7.
2. Zurita J., Barbos L., Villasís M. De la investigación a la práctica: fases clínicas para el desarrollo de fármacos. Rev. alerg. Méx. [Internet]. [citado 2020 Jun 28]; 66(2): 246253. Disponible en: http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&p
3. Valverde M., Inchauspe J. Alcance y limitaciones del tratamiento farmacológico del trastorno por déficit de atención e hiperactividad en niños y adolescentes y Guías de Práctica Clínica: una revisión bibliográfica. Rev. Asoc. Esp. Neuropsiq. [Internet]. 2014 Mar [citado 2022 junio 20]; 34(121): 37- 74. Disponible en: http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S021157352014000100004&lng=es
4. Organización Mundial de la salud. Departamento de Medicamentos Esenciales y Política de Farmacéutica. Editorial del Formulario Nacional Británico. Formulario Modelo. 2004;543. [Citado 15 julio 2022]. Disponible en: <http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s5422s/s5422s.pdf>
5. Cobert B., Briron T. Farmacovigilancia de la A hasta la Z: Vigilancia de eventos adversos de medicamentos. Volumen 38. Massachussets: Blackwell Science; 2003. p.29- 34.
6. MINSA. Ministerio de Salud – Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas – Boletín de farmacovigilancia y tecnovigilancia [Internet]. Lima 2022. [Citado 13 julio 2022]. Disponible en:

http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Boletines/Farmacovigilancia/B10_2018_17.pdf

7. Smith D. Factores de riesgo de reacciones adversas a medicamentos [Internet]. Manual MSD versión para público general. 2016 [citado el 6 de junio de 2022]. Disponible en: <https://www.msdmanuals.com/espe/hogar/f%C3%A1rmacos/reaccionesadversas-a-los-f%C3%A1rmacos/factores>.
8. Hakkarainen K., Hedna K., Petxold M., Hägg S. Porcentaje de pacientes con reacciones adversas a medicamentos prevenibles y prevención de reacciones adversas a medicamentos: un metaanálisis Plos One: 2012;7:1-9.
9. Rodríguez O., García A., Alonso L., León P. La dispensación como herramienta para lograr el uso adecuado de los medicamentos en atención primaria. Rev cubana Med Gen Integr [Internet]. 2017 dic [citado 2022 junio 28]; 33(4). Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S086421252017000400007&lng=es
10. Dávila C., Estrada R. Incidencia de reacciones adversas a medicamentos en la división de medicina del hospital nacional de la policía nacional del Perú “Luis N. Sáenz” el año 2013. [Tesis para optar el Título de Químico farmacéutico]. Lima, Perú: UNMSM. Facultad de Farmacia y Bioquímica; 2014. [Citado 17 julio 2022]. Disponible en: http://medicinainterna.net.pe/images/REVISTAS/2017/revista_3_2017/Reacciones%20adversas%20a%20medicamentos%20Hospital%20Regional%20del%20Cusco.pdf

11. García M., Alonso C., Rodríguez O. Inconsistencias entre los términos del ensayo clínico y la práctica habitual para la ejecución de la farmacovigilancia. INFODIR. 2016;12(23):13-24.
12. Oscanoa T. Prescripción potencialmente inadecuada de fármacos en el geronte. Revista de Salud y Medicamentos 2001; 14(54): 3- 10
13. Organización Mundial de la Salud. Aide Memoire. Por una estrategia nacional que garantice medicamentos seguros y su uso apropiado. Ginebra: OMS; 2008.
14. Castañeda Y., Quimbayo D. Tesis: Caracterización de reacciones adversas reportadas con trimetoprim/sulfametoxazol al programa distrital de farmacovigilancia de Bogotá D.C 2008 – 2016. Bogotá; 2017.
15. Arulappen, A., Danial M., Sulaiman S. Evaluación de las reacciones adversas a medicamentos notificadas en el uso de antibióticos: un estudio retrospectivo de un hospital de atención terciaria, Malasia. Frente farmacol; 2018 Aug 20;9,809. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30177879/>
16. Ohmura S., Naniwa T., Tamechika S., Miyamoto T., Shichi D., Kazawa N., Iwagaitsu S., Maeda S., Wada J., Niimi A. Eficacia y seguridad del tratamiento con dosis más bajas de sulfametoxazol/trimetoprima para la neumonía por *Pneumocystis jirovecii* en pacientes con enfermedades reumáticas sistémicas: un estudio multicéntrico retrospectivo. Infecta a la quimioterapia, 2019 Apr;25(4):253-261. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30642768/>
17. Utsunomiya M., Dobashi H., Odani T., Saito K., Yokogawa N., Nagasaka K., Takenaka K., Soejima M., Sugihara T., Hagiyaama H., Hirata S., Matsui K., Nonomura Y., Kondo M., Suzuki F., Nawata Y., Tomita M., Kihara M., Yokoyama W., Hirano F., Yamazaki H., Sakai R., Nanki T., Koike R., Miyasaka N., Harigai M. un ensayo controlado aleatorizado, abierto, de sulfametoxazol-trimetoprima para la

- profilaxis de Pneumocystis: resultados de seguimiento de 52 semanas. *Rheumatol Adv Pract.* 2020 Jul 6;4(2):rkaa029. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33134810/>
18. Martínez M., Hernández M., Mancilla E. Frecuencia de reacciones adversas a sulfametoxazol con trimetoprima y factores de riesgo en pacientes con VIH. *Rev Alert Mex.* 2020 Apr-Jun;67(2):96-101. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32892524/>
 19. Hernández E., Hernández M. Eficacia y seguridad de dos esquemas de desensibilización a trimetoprima con sulfametoxazol en pacientes positivos a VIH. *Revista Alergia México;* 2021, 67(3). Disponible en: <https://doi.org/10.29262/ram.v67i3.745>
 20. Falcón M., Ibérico C., Guerra F. Un estudio piloto de seguridad de sulfametoxazol, trimetoprima y guaifenesina en pacientes pediátricos y adultos con bronquitis aguda. *BMC Res Notas:* 12, 119; 2019. Disponible en: <https://doi.org/10.1186/s13104-019-4150-2>
 21. Martínez T., Torres F. Factores que predisponen RAM por asociación sulfametoxazol / trimetoprima / guaifenesina en suspensión oral en pacientes pediátricos, adquiridos en establecimientos farmacéuticos de Lima Metropolitana el año 2020. [Tesis para optar al grado de Químico farmacéutico]. Lima: Norbert Wiener. Facultad de Farmacia y Bioquímica; 2020. [Citado 17 julio 2022]. Disponible en: <http://repositorio.uwiener.edu.pe/handle/123456789/5016>
 22. ALO IPSS. Reacción Adversa a Medicamentos: Revisión básica. *Boletín Terapéutico y Toxicológico.* 1996. Año 1. N°: 19-22.
 23. Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas [Internet]. Washington: Organización Panamericana de la Salud; 2010 <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s18625es/s18625es>

24. Decreto Supremo N°016-2011-MINSA, Reglamento para el registro, control y vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios. DIGEMID.MINSA. [En línea]; 2011 [Citado 2022 julio 20]. Disponible en:
https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/272181/243290_16_DS_N_C2_B0_016-2011-SA.pdf20190110-18386-a4eggt.pdf
25. Rawlins M., Thompson J. Mecanismos de reacciones adversas a medicamentos. En DM Davis (eds). “Textbook of Adverse Drug Reactions” 4° ed. Oxford University. 1991: 16-38.
26. Portoles A., Vargas E., Moreno A. Mecanismos de producción de las reacciones adversas a medicamentos en: *Medicine* 1999; 7 (130): 6145.
27. Reportando reacciones adversas a medicamentos. Consejo para la Organización Internacional de las Ciencias Médicas. Portal de CIOMS. [En línea]. Ginebra; 1999 [citado junio del 2022]. Disponible en: https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/01/reporting_adverse_drug.pdf
28. Naranjo C., Busto U., Du Souich P., Erill S., Ogilvie R. Método de ensayos Clínicos de Medicamentos: Conceptos esenciales para la evaluación de la eficacia de los medicamentos. Primera edición ed. Claudio Naranjo UBdSP, editor. Toronto: Organización Panamericana de la Salud; 1992. [Citado 18 de junio 2022]. Disponible en:
<http://iris.paho.org/xmlui/bitstream/handle/123456789/3133/Metodos%20en%20farmacologia%20clinica.pdf?sequence=1>
29. Decreto supremo N° 813-2000-DG-DIGEMID. Algoritmo de decisión para la evaluación de la relación de causalidad de una reacción adversa a medicamentos.

- DIGEMID. MINSA. [En línea]; 2000 [Citado 2022 julio 18]. Disponible en: <http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/Uploaded/PDF/RD813-2000-DG.pdf4>
30. Ministerio de Salud - Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas – Ficha de notificación de reacciones adversas - RD: N° 813-2000-DG-DIGEMID [Internet]. Lima 2016. [Citado 14 de julio 2022]. Disponible en: http://www.digemid.minsa.gob.pe/Upload/Uploaded/PDF/Farmacovigilancia/Formato/ficha_evaluacion.pdf
 31. Lescano J. Asociaciones entre Factores Predisponentes y Reacción Adversa a Medicamentos. Curso: Horizontes de la Farmacovigilancia en el HNGAI. Departamento Garantía de Calidad. Servicio de Farmacovigilancia. HNGAI. 1998:14-15.
 32. Papale R. Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia edición latinoamérica. 1ª. Ed. Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Ediciones Farmacológicas; 2016.
 33. Molero D. Estudios de Monitorización o Farmacovigilancia en el HNGAI. Departamento de Garantía de Calidad. Servicio de Farmacovigilancia. Lima. Nov. 1997.
 34. MINSA. Resolución Ministerial N°539-2016-MINSA. Resolución que aprueba la NTS N°123-MINSA/DIGEMID-V01; 2016.
 35. Decreto Supremo N°144-2016-DIGEMID-DG-MINSA. Resolución que aprueba los formatos de notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos u otros productos farmacéuticos por los titulares de registro sanitario y del certificado de registro sanitario y por los profesionales de la salud; 2016.
 36. Molero D., Jiménez E. Horizontes De la Farmacovigilancia en el Perú. Rev. Cienc. Tecn. Lima. 1998; 7:40-1.

37. Vicente D., Pérez, D. Tetraciclinas, sulfamidas y metronidazol. *Enferm infecc Microbiol*; 2010, 28(2).
38. Zinner H., Mayer K. Sulfamidas and Trimetoprim. En Mendell, Douglas, & Bennett's, *Principles and Practice of infectious Diseases* (Vol. 1, págs. 410-418); 2016.
39. Bowman W., Rand M. *farmacología Bases Bioquímicas y patologías aplicaciones clínicas*. México: Interamericana; 1985: 24.10.
40. Sulfametoxazol + Trimetoprima + Guaifenesina. Ficha técnica del medicamento. Laboratorios Induquímica S.A.; 2015. Extraído del internet 20 julio 2022: <http://www.induquimica.com/media/insertos/78.pdf>
41. Albrecht H., Dicipinigaitis P., Guenin E. Papel de la guaifenesina en el tratamiento de la bronquitis crónica y las infecciones del tracto respiratorio superior. *Multidiscip Respir Med*. 2017; 12:31.
42. Quibac® Balsámico. Ficha técnica del medicamento. LABORATORIO GABBLAN S.A.C.; 2007.
43. Hernández S., Fernández C., Baptista P. McGraw-Hill Interamericana. México, D. F. Cuarta edición; 2004.
44. Aguilar S. Fórmulas para el cálculo de la muestra en investigaciones de salud. *Salud en Tabasco*. 2005;11(1-2):333-338. [Fecha de Consulta 21 de Julio de 2022]. ISSN: 1405-2091. Disponible en: <https://www.redalyc.org/articulo.oaid=4871120>
45. Frías-Navarro D. Apuntes de estimación de la fiabilidad de consistencia interna de los ítems de un instrumento de medida. Universidad de Valencia. España; 2022. Disponible en: <https://www.uv.es/friasnav/AlfaCronbach.pdf>
46. Martínez J. Errores En La Prescripción. [Internet]. 2017. [Citado 27 junio 2022] Disponible en <https://www.sefh.es/bibliotecavirtual/erroresmedicacion/017.pdf>

47. Dirección del Centro de Investigación. Reglamento de código de ética para la investigación. Universidad Norbert Wiener. [Internet]. 2019. [Citado 04 marzo 2021]. 1(1): 1-15. Disponible en: [https://intranet.uwiener.edu.pe/univwiener/portales/centroinvestigacion/documentacion/Codigo_de_Etica_para_la_Investigacion_\(vigente\).pdf](https://intranet.uwiener.edu.pe/univwiener/portales/centroinvestigacion/documentacion/Codigo_de_Etica_para_la_Investigacion_(vigente).pdf)
48. Lara Y., Pompa M. Ética en la investigación en educación médica: consideraciones y retos actuales. Rev Inv. Educación Médica. [Internet]. 2018. [Citado 04 marzo 2021]. 7(26): 99-107. Disponible en: <http://www.scielo.org.mx/pdf/iem/v7n26/2007-5057- iem-7-26-99.pdf>
49. Diaz E., Espinosa I., Sabogal J. Fundamentos de Farmacovigilancia. Primera edición; 2013.
50. Herrera R. Farmacovigilancia hacia una mayor seguridad en el uso de los medicamentos. Editores: Raquel Herrera-Luis Alesso. Argentina; 2012.

ANEXOS:

ANEXO 1: MATRIZ DE CONSISTENCIA:

Caracterización de reacciones adversas por uso de la combinación sulfametoxazol / trimetoprima / guaifenesina en suspensión oral adquiridos en establecimientos farmacéuticos del distrito de Santa Anita-Lima, 2022.

FORMULACIÓN DEL PROBLEMA	OBJETIVOS	HIPÓTESIS	VARIABLES	DISEÑO METODOLÓGICO
<p>Problema general:</p> <p>¿Cuáles son las características de las reacciones adversas por el uso de la combinación Sulfametoxazol/Trimetoprima/Guaifenesina en suspensión oral adquiridos en establecimientos farmacéuticos del distrito de Santa Anita-Lima 2022?</p> <p>Problemas específicos:</p> <ul style="list-style-type: none"> - ¿Cuál es la frecuencia de las características de las reacciones adversas por el uso de la combinación Sulfametoxazol/Trimetoprima/Guaifenesina en suspensión oral adquiridos en establecimientos farmacéuticos del distrito de Santa Anita-Lima 2022? - ¿Cuáles son las características de las reacciones adversas referentes al paciente por el uso de la combinación Sulfametoxazol/Trimetoprima/Guaifenesina en suspensión oral adquiridos en 	<p>Objetivo general:</p> <p>Determinar las características de las reacciones adversas por el uso de la combinación Sulfametoxazol/Trimetoprima/Guaifenesina en suspensión oral adquiridos en establecimientos farmacéuticos del distrito de Santa Anita-Lima.</p> <p>Objetivos específicos:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Determinar la frecuencia de las características de las reacciones adversas por el uso de la combinación Sulfametoxazol/Trimetoprima/Guaifenesina en suspensión oral adquiridos en establecimientos farmacéuticos del distrito de Santa Anita-Lima. - Determinar las características de las reacciones adversas referentes al paciente por el uso de la combinación Sulfametoxazol/Trimetoprima/Guaifenesina en suspensión oral adquiridos en establecimientos farmacéuticos del distrito de Santa Anita-Lima. 	<p>No aplica por ser una investigación descriptiva cuyas variables no presentan relación.</p>	<p>Variable 1:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Reacciones adversas <p>Variable 2:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Caracterizaciones <p>Dimensiones:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Frecuencia de manifestaciones clínicas. • Caracterizaciones referentes al paciente • Caracterizaciones referentes al tratamiento • Caracterizaciones referentes a la enfermedad asociada. • Caracterizaciones referentes a formas de uso 	<p>Tipo de investigación: Básico</p> <p>Método de investigación: Deductivo</p> <p>Diseño de la investigación: Observacional, transversal, no experimental.</p> <p>Enfoque de la investigación: Cuantitativo</p> <p>Población: La población se encuentra conformada por los pacientes que acudieron a los establecimientos farmacéuticos seleccionados y adquirieron su producto farmacéutico con receta médica</p> <p>Muestra: La muestra está conformada por 384 pacientes, las cuales fueron seleccionadas mediante muestreo probabilístico, aleatorio simple.</p>

<p>establecimientos farmacéuticos del distrito de Santa Anita-Lima 2022?</p> <ul style="list-style-type: none"> - ¿Cuáles son las características de las reacciones adversas referentes al tratamiento por el uso de la combinación Sulfametoxazol/Trimetoprima/Guaifenesina en suspensión oral adquiridos en establecimientos farmacéuticos del distrito de Santa Anita-Lima 2022? - ¿Cuáles son las características de las reacciones adversas referentes a enfermedad asociada por el uso de la combinación Sulfametoxazol/Trimetoprima/Guaifenesina en suspensión oral adquiridos en establecimientos farmacéuticos del distrito de Santa Anita-Lima 2022? - ¿Cuáles son las características de las reacciones adversas referentes a formas de uso de la combinación Sulfametoxazol/Trimetoprima/Guaifenesina en suspensión oral adquiridos en establecimientos farmacéuticos del distrito de Santa Anita-Lima 2022? 	<ul style="list-style-type: none"> - Determinar las características de las reacciones adversas referentes al tratamiento por el uso de la asociación Sulfametoxazol/Trimetoprima/Guaifenesina en suspensión oral adquiridos en establecimientos farmacéuticos del distrito de Santa Anita-Lima. - Determinar las características de las reacciones adversas referentes a enfermedad asociada por el uso de la combinación Sulfametoxazol/Trimetoprima/Guaifenesina en suspensión oral adquiridos en establecimientos farmacéuticos del distrito de Santa Anita-Lima. - Determinar las características de las reacciones adversas referentes a formas de uso de la combinación Sulfametoxazol/Trimetoprima/Guaifenesina en suspensión oral adquiridos en establecimientos farmacéuticos del distrito de Santa Anita-Lima. 			
---	---	--	--	--

Fuente: Elaboración propia

ANEXO 2:**INSTRUMENTO DE RECOLECCIÓN DE DATOS:****A. CUESTIONARIO BASAL:**

CUESTIONARIO DE INFORMACIÓN BASAL SOBRE DATOS DE CONTACTO DEL PACIENTE:

CÓDIGO DEL PACIENTE	CÓDIGO DEL LUGAR

DATOS DEL LUGAR DE ABORDAJE
NOMBRE DEL LUGAR:
FECHA DE REGISTRO:

B. CUESTIONARIO DE SEGUIMIENTO AL PACIENTE SOBRE CARACTERIZACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS Y USO DE SULFAMETOXAZOL / TRIMETOPRIMA / GUAIFENESINA EN SUSPENSIÓN ORAL:

CÓDIGO DEL PACIENTE

I. DATOS DEL PACIENTE-USUARIO:**1. Edad:**

- 0-18 años
- 19-37 años
- 38-56 años
- 76-94 años

2. Sexo:

- Masculino
- Femenino

II. CARACTERIZACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS:

Escala valorativa:

Siempre	Casi siempre	A veces	Casi nunca	Nunca
5	4	3	2	1

Nº	ÍTEMS	ÍNDICES				
		5	4	3	2	1
	Frecuencia de manifestaciones clínicas					
1	Conoces las reacciones adversas que genera Sulfametoxazol/trimetoprima/guaifenesina en suspensión oral.					
2	Has presentado alguna molestia, signo o síntoma nuevo durante el uso de Sulfametoxazol/trimetoprima/guaifenesina en suspensión oral.					
3	Las molestias, signo o síntoma que presentas son: Náuseas, diarrea, urticaria, pérdida de apetito.					
	Referente al paciente					
4	Presenta alergias originado por algún medicamento.					
5	Los medicamentos que le producen alergias son: Penicilinas, corticoides, AINES.					
6	Presenta alergias originado por algún alimento.					
7	Los alimentos que le producen alergias son: Pescado, mariscos, frutos secos.					
	Referente a la enfermedad asociada					
8	Padece de alguna enfermedad crónica.					
9	Las enfermedades que padece son: Diabetes, hipertensión, colesterol, anemia.					
10	Su diagnóstico actual es: Tos productiva, bronconeumonía, Absceso pulmonar.					
11	Presentó síntomas diagnosticados al iniciar su tratamiento.					
	Referente al tratamiento					
12	Realiza de mediación concomitante durante su tratamiento actual con Sulfametoxazol/trimetoprima/Guaifenesina en suspensión oral.					
13	Los medicamentos concomitantes que usa son: Metformina, Losartán, glibenclamida.					
14	Realizas automedicación porque olvidaste tomar el medicamento según la indicación médica.					
15	Suspendes el tratamiento indicado porque consideras que la enfermedad no es muy grave.					
	Referente a formas de uso					
16	La dosis que debe usar es: 5mL cada 12 horas; 10mL cada 12 horas; 15mL una vez al día.					
17	La dosis que tomó de su medicamento es: 2 dosis, 4 dosis, 6 dosis.					
18	Ha cumplido con la dosis del tratamiento de Sulfametoxazol/trimetoprima/guaifenesina en suspensión oral, según lo indicado.					
19	Los días que debe usar el medicamento es: 5 días; 7 días; 10 días.					
20	Ha cumplido con el tiempo del tratamiento de Sulfametoxazol/trimetoprima/guaifenesina en suspensión oral, según lo indicado.					
21	Consideras que tomar Sulfametoxazol/trimetoprima/guaifenesina en suspensión oral después de los alimentos es lo correcto.					
22	Almacenas en un lugar ventilado su medicamento.					

ANEXO 3: VALIDEZ DEL INSTRUMENTO

CERTIFICADO DE VALIDEZ DE CONTENIDO DE LOS INSTRUMENTOS

TÍTULO DE LA INVESTIGACIÓN: “CARACTERIZACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS POR USO DE LA COMBINACIÓN SULFAMETOXAZOL / TRIMETOPRIMA / GUAIFENESINA EN SUSPENSIÓN ORAL ADQUIRIDOS EN ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS DEL DISTRITO DE SANTA ANITA-LIMA, 2022”

N°	DIMENSIONES / ítems	Pertinencia ¹		Relevancia ²		Claridad ³		Sugerencias
		Si	No	Si	No	Si	No	
	VARIABLE 1: Reacciones Adversas							
	DIMENSIÓN 1: Frecuencia de manifestaciones clínicas	Si	No	Si	No	Si	No	
1	Conoces las reacciones adversas que genera Sulfametoxazol/trimetoprima/guaifenesina en suspensión oral.	X		X		X		
2	Ha presentado alguna molestia, signo o síntoma nuevo durante el uso de Sulfametoxazol/trimetoprima/guaifenesina en suspensión oral.	X		X		X		
3	Las molestias, signo o síntoma que presenta son: Náuseas, diarrea, urticaria, pérdida de apetito.	X		X		X		
	VARIABLE 2: Caracterizaciones							
	DIMENSIÓN 1: Referente al paciente	Si	No	Si	No	Si	No	
4	Presenta alergias originado por algún medicamento.	X		X		X		
5	Los medicamentos que le producen alergias son: Penicilinas, corticoides, AINES.	X		X		X		
6	Presenta alergias originado por algún alimento.	X		X		X		

7	Los alimentos que le producen alergias son: Pescado, mariscos, frutos secos.	X		X		X		
	DIMENSIÓN 2: Referente a la enfermedad asociada	Si	No	Si	No	Si	No	
8	Padece de alguna enfermedad crónica.	X		X		X		
9	Las enfermedades que padece son: Diabetes, hipertensión, colesterol, anemia.	X		X		X		
10	Su diagnóstico actual es: Tos productiva, bronconeumonía, Absceso pulmonar.	X		X		X		
11	Presentó síntomas diagnosticados al iniciar su tratamiento.	X		X		X		
	DIMENSIÓN 3: Referente al tratamiento	Si	No	Si	No	Si	No	
12	Realiza de mediación concomitante durante su tratamiento actual con Sulfametoxazol/trimetoprima/Guaifenesina en suspensión oral.	X		X		X		
13	Los medicamentos concomitantes que usa son: Metformina, Losartán, glibenclamida.	X		X		X		
14	Realizas automedicación porque olvidaste tomar el medicamento según la indicación médica.	X		X		X		
15	Suspendes el tratamiento indicado porque consideras que la enfermedad no es muy grave.	X		X		X		
	DIMENSIÓN 4: Referente a formas de uso	Si	No	Si	No	Si	No	
16	La dosis que debe usar es: 5mL cada 12 horas; 10mL cada 12 horas; 15mL una vez al día.	X		X		X		
17	La dosis que tomó de su medicamento es: 2 dosis, 4 dosis, 6 dosis.	X		X		X		
18	Ha cumplido con la dosis del tratamiento de Sulfametoxazol/trimetoprima/guaifenesina en suspensión oral, según lo indicado.	X		X		X		

19	Los días que debe usar el medicamento es: 5 días; 7 días; 10 días.	X		X		X	
20	Ha cumplido con el tiempo del tratamiento de Sulfametoxazol/trimetoprima/guaifenesina en suspensión oral, según lo indicado.	X		X		X	
21	Consideras que tomar Sulfametoxazol/trimetoprima/guaifenesina en suspensión oral después de los alimentos es lo correcto.	X		X		X	
22	Almacenas en un lugar ventilado su medicamento.	X		X		X	

Observaciones (precisar si hay suficiencia): HAY SUFICIENCIA

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

Apellidos y nombres del juez validador. Dr.: ...MARQUEZ CARO ORLANDO JUAN

DNI:.....09075930.....

Especialidad del validador:.....METÓDOLOGO.....

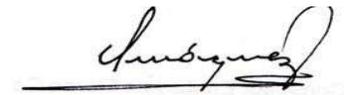
¹Pertinencia: El ítem corresponde al concepto teórico formulado.

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

³Claridad: 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

...4.....de...agosto.....de 2022.....



Firma del Experto Informante

CERTIFICADO DE VALIDEZ DE CONTENIDO DE LOS INSTRUMENTOS

TÍTULO DE LA INVESTIGACIÓN: “CARACTERIZACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS POR USO DE LA COMBINACIÓN SULFAMETOXAZOL / TRIMETOPRIMA / GUAIFENESINA EN SUSPENSIÓN ORAL ADQUIRIDOS EN ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS DEL DISTRITO DE SANTA ANITA-LIMA, 2022”

N°	DIMENSIONES / ítems	Pertinencia ¹		Relevancia ²		Claridad ³		Sugerencias
		Si	No	Si	No	Si	No	
	VARIABLE 1: Reacciones Adversas							
	DIMENSIÓN 1: Frecuencia de manifestaciones clínicas	Si	No	Si	No	Si	No	
1	Conoces las reacciones adversas que genera Sulfametoxazol/trimetoprima/guaifenesina en suspensión oral.	X		X		X		
2	Ha presentado alguna molestia, signo o síntoma nuevo durante el uso de Sulfametoxazol/trimetoprima/guaifenesina en suspensión oral.	X		X		X		
3	Las molestias, signo o síntoma que presenta son: Náuseas, diarrea, urticaria, pérdida de apetito.	X		X		X		
	VARIABLE 2: Caracterizaciones							
	DIMENSIÓN 1: Referente al paciente	Si	No	Si	No	Si	No	
4	Presenta alergias originado por algún medicamento.	X		X		X		
5	Los medicamentos que le producen alergias son: Penicilinas, corticoides, AINES.	X		X		X		
6	Presenta alergias originado por algún alimento.	X		X		X		
7	Los alimentos que le producen alergias son: Pescado, mariscos, frutos secos.	X		X		X		

	DIMENSIÓN 2: Referente a la enfermedad asociada	Si	No	Si	No	Si	No	
8	Padece de alguna enfermedad crónica.	X		X		X		
9	Las enfermedades que padece son: Diabetes, hipertensión, colesterol, anemia.	X		X		X		
10	Su diagnóstico actual es: Tos productiva, bronconeumonía, Absceso pulmonar.	X		X		X		
11	Presentó síntomas diagnosticados al iniciar su tratamiento.	X		X		X		
	DIMENSIÓN 3: Referente al tratamiento	Si	No	Si	No	Si	No	
12	Realiza de mediación concomitante durante su tratamiento actual con Sulfametoxazol/trimetoprima/Guaifenesina en suspensión oral.	X		X		X		
13	Los medicamentos concomitantes que usa son: Metformina, Losartán, glibenclamida.	X		X		X		
14	Realizas automedicación porque olvidaste tomar el medicamento según la indicación médica.	X		X		X		
15	Suspendes el tratamiento indicado porque consideras que la enfermedad no es muy grave.	X		X		X		
	DIMENSIÓN 4: Referente a formas de uso	Si	No	Si	No	Si	No	
16	La dosis que debe usar es: 5mL cada 12 horas; 10mL cada 12 horas; 15mL una vez al día.	X		X		X		
17	La dosis que tomó de su medicamento es: 2 dosis, 4 dosis, 6 dosis.	X		X		X		
18	Ha cumplido con la dosis del tratamiento de Sulfametoxazol/trimetoprima/guaifenesina en suspensión oral, según lo indicado.	X		X		X		
19	Los días que debe usar el medicamento es: 5 días; 7 días; 10 días.	X		X		X		

20	Ha cumplido con el tiempo del tratamiento de Sulfametoxazol/trimetoprima/guaifenesina en suspensión oral, según lo indicado.	X		X		X	
21	Consideras que tomar Sulfametoxazol/trimetoprima/guaifenesina en suspensión oral después de los alimentos es lo correcto.	X		X		X	
22	Almacenas en un lugar ventilado su medicamento.	X		X		X	

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. TASAYCO YATACO NESQUEN JOSÉ

DNI: 21873096

Especialidad del validador: DOCTOR EN SALUD

¹**Pertinencia:** El ítem corresponde al concepto teórico formulado.

²**Relevancia:** El ítem es apropiado para representar al componente o dimensión específica del constructo.

³**Claridad:** Se entiende sin dificultad alguna el enunciado del ítem, es conciso, exacto y directo.

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

4 de agosto de 2022



Firma del Experto Informante

CERTIFICADO DE VALIDEZ DE CONTENIDO DE LOS INSTRUMENTOS

TÍTULO DE LA INVESTIGACIÓN: “CARACTERIZACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS POR USO DE LA COMBINACIÓN SULFAMETOXAZOL / TRIMETOPRIMA / GUAIFENESINA EN SUSPENSIÓN ORAL ADQUIRIDOS EN ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS DEL DISTRITO DE SANTA ANITA-LIMA, 2022”

N°	DIMENSIONES / ítems	Pertinencia ¹		Relevancia ²		Claridad ³		Sugerencias
		Si	No	Si	No	Si	No	
	VARIABLE 1: Reacciones Adversas							
	DIMENSIÓN 1: Frecuencia de manifestaciones clínicas	Si	No	Si	No	Si	No	
1	Conoces las reacciones adversas que genera Sulfametoxazol/trimetoprima/guaifenesina en suspensión oral.	✓		✓		✓		
2	Ha presentado alguna molestia, signo o síntoma nuevo durante el uso de Sulfametoxazol/trimetoprima/guaifenesina en suspensión oral.	✓		✓		✓		
3	Las molestias, signo o síntoma que presenta son: Náuseas, diarrea, urticaria, pérdida de apetito.	✓		✓		✓		
	VARIABLE 2: Caracterizaciones							
	DIMENSIÓN 1: Referente al paciente	Si	No	Si	No	Si	No	
4	Presenta alergias originado por algún medicamento.	✓		✓		✓		
5	Los medicamentos que le producen alergias son: Penicilinas, corticoides, AINES.	✓		✓		✓		
6	Presenta alergias originado por algún alimento.	✓		✓		✓		
7	Los alimentos que le producen alergias son: Pescado, mariscos, frutos secos.	✓		✓		✓		

	DIMENSIÓN 2: Referente a la enfermedad asociada	Si	No	Si	No	Si	No	
8	Padece de alguna enfermedad crónica.	✓		✓		✓		
9	Las enfermedades que padece son: Diabetes, hipertensión, colesterol, anemia.	✓		✓		✓		
10	Su diagnóstico actual es: Tos productiva, bronconeumonía, Absceso pulmonar.	✓		✓		✓		
11	Presentó síntomas diagnosticados al iniciar su tratamiento.	✓		✓		✓		
	DIMENSIÓN 3: Referente al tratamiento	Si	No	Si	No	Si	No	
12	Realiza de mediación concomitante durante su tratamiento actual con Sulfametoxazol/trimetoprima/Guaifenesina en suspensión oral.	✓		✓		✓		
13	Los medicamentos concomitantes que usa son: Metformina, Losartán, glibenclámda.	✓		✓		✓		
14	Realizas automedicación porque olvidaste tomar el medicamento según la indicación médica.	✓		✓		✓		
15	Suspendes el tratamiento indicado porque consideras que la enfermedad no es muy grave.	✓		✓		✓		
	DIMENSIÓN 4: Referente a formas de uso	Si	No	Si	No	Si	No	
16	La dosis que debe usar es: 5mL cada 12 horas; 10mL cada 12 horas; 15mL una vez al día.	✓		✓		✓		
17	La dosis que tomó de su medicamento es: 2 dosis, 4 dosis, 6 dosis	✓		✓		✓		
18	Ha cumplido con la dosis del tratamiento de Sulfametoxazol/trimetoprima/guaifenesina en suspensión oral, según lo indicado.	✓		✓		✓		
19	Los días que debe usar el medicamento es: 5 días; 7 días; 10 días.	✓		✓		✓		

20	Ha cumplido con el tiempo del tratamiento de Sulfametoxazol/trimetoprima/guaifenesina en suspensión oral, según lo indicado.	✓		✓		✓	
21	Consideras que tomar Sulfametoxazol/trimetoprima/guaifenesina en suspensión oral después de los alimentos es lo correcto.	✓		✓		✓	
22	Almacenas en un lugar ventilado su medicamento.	✓		✓		✓	

Observaciones (precisar si hay suficiencia): SI HAY SUFICIENCIA

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

Apellidos y nombres del juez validador. Dr. Juan Manuel Parreño Tipian

DNI: 10326579

Especialidad del validador: Doctor en Farmacia y Bioquímica

Pertinencia: El ítem corresponde al concepto teórico formulado.

²Relevancia: El ítem es apropiado para representar al componente o dimensión específica del constructo.

³Claridad: 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.

8 de agosto del 2022.



Dr. Juan Manuel Parreño Tipian
F. Especialista en Análisis Bioquímicos
C.Q.F. N° 06892

Firma del Experto Informante

ANEXO 4: CONFIABILIDAD DEL INSTRUMENTO

Resumen de procesamiento de confiabilidad por el método de alfa Cronbach

		N	%
Casos	Válido	38	100,0
	Excluido^a	0	,0
	Total	38	100,0
a. La eliminación por lista se basa en todas las variables del procedimiento.			

Fiabilidad del instrumento por el método de alfa Cronbach

Alfa de Cronbach	N de elementos
,772	22

ANEXO 5: Aprobación del comité de ética



Universidad
Norbert Wiener

RESOLUCIÓN N° 247-2022-DFFB/UPNW

Lima, 31 de agosto de 2022

VISTO:

El Acta N° 223 donde la Unidad Revisora de Asuntos Éticos de la FFYB aprueba la no necesidad de ser evaluado el proyecto por el Comité de Ética de la Universidad que presenta el/la tesista SUSAN ANDREA HUAMÁN MEDINA egresado (a) de la Facultad de Farmacia y Bioquímica.

CONSIDERANDO:

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

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

RESUELVE:

ARTÍCULO ÚNICO: Aprobar el proyecto de tesis titulado "CARACTERIZACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS POR USO DE LA COMBINACIÓN SULFAMETOXAZOL / TRIMETOPRIMA / GUAIFENESINA EN SUSPENSIÓN ORAL ADQUIRIDOS EN ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS DEL DISTRITO DE SANTA ANITA-LIMA, 2022" presentado por el/la tesista SUSAN ANDREA HUAMÁN MEDINA autorizándose su ejecución.

Regístrese, comuníquese y archívese.

Dr. Rubén Eduardo Cueva Meztanza
Decano (a) de la Facultad de Farmacia y Bioquímica

ANEXO 6: Formato de consentimiento informado**CONSENTIMIENTO INFORMADO EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN**

Instituciones: Universidad Privada Norbert Wiener

Investigador(es): Bachiller: Susan Andrea Huamán Medina

Título: “CARACTERIZACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS POR USO DE LA COMBINACIÓN SULFAMETOXAZOL / TRIMETOPRIMA / GUAIFENESINA EN SUSPENSIÓN ORAL ADQUIRIDOS EN ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS DEL DISTRITO DE SANTA ANITA-LIMA, 2022”

Propósito del estudio:

Lo invitamos a participar en un estudio llamado: “Caracterización de reacciones adversas por uso de la combinación sulfametoxazol / trimetoprima / guaifenesina en suspensión oral adquiridos en establecimientos farmacéuticos del distrito de Santa Anita-Lima, 2022”. Este es un estudio desarrollado por investigadores de la Universidad Privada Norbert Wiener, Huamán Medina Susan Andrea. El propósito de este estudio es determinar las características de las reacciones adversas por el uso de la combinación Sulfametoxazol/Trimetoprima/Guaifenesina en suspensión oral adquiridos en establecimientos farmacéuticos del distrito de Santa Anita-Lima, 2022. Su ejecución permitirá contribuir con información adecuada y actualizada sobre la caracterización de reacciones adversas por uso de la combinación sulfametoxazol / trimetoprima / guaifenesina en suspensión oral.

Procedimientos:

Si usted decide participar en este estudio, se le realizará lo siguiente:

- Se explicará el propósito central del estudio.
- Firmará el consentimiento informado de forma voluntaria.
- Se aplicará la encuesta con preguntas cerradas destinadas a recopilar datos sobre cuestionario basal y cuestionario de registro de caracterizaciones y reacciones adversas por el uso de la combinación Sulfametoxazol/Trimetoprima/Guaifenesina en suspensión oral.

La encuesta puede demorar unos 20 minutos, su participación es totalmente voluntaria. Los resultados de la encuesta se le entregarán a usted en forma individual o almacenarán respetando la confidencialidad y el anonimato.

Riesgos:

Su participación en el estudio no tiene riesgo de lesiones físicas si participa en este estudio; el riesgo potencial es que se pierda la confidencialidad de sus datos personales. Sin embargo, se hará el mayor esfuerzo para mantener su información en forma confidencial.

Beneficios:

Es probable (aunque no seguro) que usted no se beneficie con los resultados de este estudio; esperamos que sí sea útil para personas que tengan intereses en leer los resultados obtenidos y así informarse de la situación en cuanto a las Caracterización de reacciones adversas por uso de la combinación sulfametoxazol / trimetoprima / guaifenesina en suspensión oral adquiridos en establecimientos farmacéuticos del distrito de Santa Anita-Lima, 2022.

Costos e incentivos:

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

Confidencialidad:

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

Derechos del paciente:

Si usted se siente incómodo durante el desarrollo de la encuesta, podrá retirarse de este en cualquier momento, o no participar en una parte del estudio sin perjuicio alguno. Si tiene alguna inquietud o molestia, no dude en preguntar al personal del estudio. Puede comunicarse con el investigador; Huamán Medina Susan Andrea, al siguiente número de celular 999017239 y/o al comité que validó el presente estudio, Dra. Yenny M. Bellido Fuentes, presidenta del Comité de Ética para la investigación de la Universidad Norbert Wiener, tel. +51 924 569 790. E-mail: comité.etica@uwiener.edu.pe

CONSENTIMIENTO:

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

Participante

Nombres:

DNI:


Investigador

Nombres: HUAMÁN MEDINA SUSAN

DNI: 44121944

ANEXO 7: Carta de aprobación de la institución para la recolección de los datos**CARTA DE AUTORIZACIÓN**

Lima, 23 de agosto de 2022

Dr. Rubén Eduardo Cueva Mestanza

Decano de la Facultad de Farmacia y Bioquímica

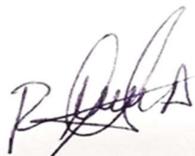
Universidad Privada Norbert Wiener

De acuerdo a la solicitud enviada por usted, le informamos que el establecimiento farmacéutico BOTICA ROXIFARMA con RUC 10427452943, autoriza la utilización de la razón social e instalaciones de la empresa a la tesista Susan Andrea Huamán Medina con DNI 44121944 para la elaboración del trabajo de investigación Caracterización de reacciones adversas por uso de la combinación sulfametoxazol/trimetoprima/guaifenesina en suspensión oral adquiridos en establecimientos farmacéuticos del Distrito de Santa Anita-Lima, 2022.

La presente investigación, será presentada para la obtención del título profesional de Químico Farmacéutico otorgado por la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Privada Norbert Wiener.

En ese sentido, se autoriza las instalaciones de la botica para la entrevista con los clientes sobre aspectos estrictamente relacionados al tema de investigación. Se garantiza que la información obtenida será utilizada solo para fines de investigación académica.

Atentamente,



ROXANA MUÑOZ AROTOMA
DNI: 42745294
Propietaria del establecimiento
farmacéutico
BOTICA ROXIFARMA

BOTICA ROXIFARMA
Jr. Las Violetas MZ. 1 lote 9 Urb.
Villa Santa Anita -Santa Anita

America J. Soto Cardenas
C.Q.F. 4865

Q.F. AMÉRICA SOTO CÁRDENAS
Director Técnico del establecimiento
farmacéutico
BOTICA ROXIFARMA

ANEXO 8: Informe del asesor de Turnitin

● 10% de similitud general

Principales fuentes encontradas en las siguientes bases de datos:

- 9% Base de datos de Internet
- Base de datos de Crossref
- 4% Base de datos de trabajos entregados
- 1% Base de datos de publicaciones
- Base de datos de contenido publicado de Crossref

FUENTES PRINCIPALES

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

1	repositorio.uwiener.edu.pe Internet	4%
2	uwiener on 2023-02-08 Submitted works	1%
3	repositorio.uroosevelt.edu.pe Internet	<1%
4	repositorio.upn.edu.pe Internet	<1%
5	Universidad Wiener on 2022-10-01 Submitted works	<1%
6	repositorio.upeu.edu.pe:8080 Internet	<1%
7	repositorio.ulasamericas.edu.pe Internet	<1%
8	Universidad Wiener on 2022-08-24 Submitted works	<1%

Descripción general de fuentes