



Universidad
Norbert Wiener

FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD
PROGRAMA ACADÉMICO DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA

Tesis

Relación entre la antibioticoterapia y las reacciones adversas a medicamentos
en pacientes hospitalizados en una clínica de categoría II-2, Lima, 2022-2024

Para optar el Título Profesional de
Químico Farmacéutico

Presentado por:

Autora: Aliaga Gonzales, Rosmery

Código ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-6186-0819>

Autora: Montesinos Carazas, Yomahira Deyanira


Código ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-5159-3318>

Asesor: Mg. Ñañez Del Pino, Daniel

Código ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-9605-8594>

Lima – Perú

2026

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

Yo, ALIAGA GONZALES ROSMERY egresado de la Facultad de **Farmacia y Bioquímica** y Escuela Académica Profesional de **Farmacia y Bioquímica** de la Universidad privada Norbert Wiener declaro que el trabajo de investigación “Relación entre la antibioticoterapia y las reacciones adversas a medicamentos en pacientes hospitalizados en una clínica de categoría II-2, Lima, 2022-2024”. Asesorado por el docente: Daniel Ñañez Del Pino DNI: 23528875 ORCID: 0000-0002-9605-8594 tiene un índice de similitud de (11) ONCE) % con código oid: 14912:548882525 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.





.....
Firma de autor 1
Rosmery Aliaga Gonzales
DNI: 46270494

.....
Firma de autor 2
Yomahira Deyanira Montesinos Carazas
DNI: 76340962



.....
Firma
Mg. ÑAÑEZ DEL PINO, DANIEL
DNI: :23528875

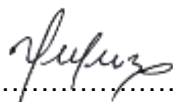
Lima, 06 de abril de 2026

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

Yo, MONTESINOS CARAZAS YOMAHIRA DEYANIRA egresado de la Facultad de **Ciencias de la Salud** y Escuela Académica Profesional de **Farmacología y Bioquímica** de la Universidad privada Norbert Wiener declaro que el trabajo de investigación “Relación entre la antibioticoterapia y las reacciones adversas a medicamentos en pacientes hospitalizados en una clínica de categoría II-2, Lima, 2022-2024”. Asesorado por el docente: Daniel Ñañez Del Pino DNI: 23528875 ORCID: 0000-0002-9605-8594 tiene un índice de similitud de (11) ONCE) % con código oid: 14912:548882525 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.



.....
 Firma de autor 1
 Rosmery Aliaga Gonzales
 DNI: 46270494



.....
 Firma de autor 2
 Yomahira Deyanira Montesinos Carazas
 DNI: 76340962



.....
 Firma
 Mg. ÑAÑEZ DEL PINO, DANIEL
 DNI: :23528875

Lima, 6 de abril de 2026

DEDICATORIA

Se lo dedico principalmente a mis padres, quienes han sido mi gran motivación para poder culminar este primer paso, y a toda mi familia, porque ellos me impulsaron día a día para conseguir mis objetivos y poder realizarme profesionalmente.

Yomahira M.C

Dedicada a mis padres quienes, han sido mi motor y mi mayor ejemplo de perseverancia. Gracias por su sacrificio, su amor incondicional y su apoyo constante. A mis hermanos por ser mi apoyo constante y mi refugio en los momentos de cansancio.

Rosmery A.G

AGRADECIMIENTO

En primer lugar, agradecemos a Dios por brindarnos vida y salud. A la Universidad Privada Norbert Wiener, alma mater comprometida en nuestra formación continua, por la oportunidad de formarnos como mejores personas y profesionales. A nuestro asesor de tesis Mg. Ñañez Del Pino, Daniel, por el interés brindado en el desarrollo de nuestra tesis, por todas las sugerencias y tiempo dedicado en el desarrollo de esta tesis. Un agradecimiento especial a nuestro asesor estadístico Mg. Sáenz, Pedro, por todo su apoyo y orientación en el desarrollo del proyecto e informe final de la tesis. A nuestros diversos docentes, que nos transmiten sus conocimientos y apoyo día a día para seguir adelante, quienes a lo largo de sus años en la universidad han sido ejemplo y guía de vida. A la clínica por habernos permitido realizar nuestro trabajo de tesis. Y a toda nuestra familia y amigos que siempre nos han dado la motivación y la fuerza para lograr este objetivo.

INDICE

RESUMEN	viii
ABSTRACT.....	ix
INTRODUCCIÓN	x
CAPÍTULO I: EL PROBLEMA.....	1
1.1. Planteamiento del Problema.	1
1.2. Formulación del problema:.....	3
1.2.1. Problema general:.....	3
1.2.2. Problemas específicos:	3
1.3. Objetivos de la investigación.....	4
1.3.1. Objetivo general.	4
1.3.2. Objetivos específicos.....	4
1.4. Justificación de la investigación.	5
1.4.1 Teórica.....	5
1.4.2 Metodológica.....	5
1.4.3 Práctica.	5
1.5. Limitaciones de la investigación.	6
1.5.1 Temporal.	6
1.5.2 Espacial.	6
1.5.3 Población o unidad de análisis.	6
CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO	7
2.1 Antecedentes de la investigación.....	7
2.1.1 Antecedentes internacionales.	7
2.1.2 Antecedentes Nacionales.....	11
2.2 Bases teóricas.	15
2.2.1 Reacciones Adversas Medicamentosas (RAM):.....	15
2.2.1.1 Clasificación según gravedad.	15
2.2.1.2 Clasificación según Tipo.....	16

2.2.1.3 Frecuencia de aparición de RAM	17
2.2.1.4 Evaluación de la causalidad.	17
2.2.2 Factores relacionados con las características sociodemográficas que influyen en el desarrollo de reacciones adversas.	19
2.2.2.1 Edad.	20
2.2.2.2 Género.	20
2.2.3 Clasificación de las reacciones adversas catalogadas según la clasificación SOC.	20
2.2.4 Antibióticos.	21
2.2.5 Farmacovigilancia.	23
2.2.6 Farmacovigilancia en el Perú.	24
2.2.7 Rol del químico farmacéutico en Farmacovigilancia.	24
2.3 Formulación de hipótesis	25
2.3.1 Hipótesis general.	25
2.3.2. Hipótesis específicas.	25
CAPÍTULO III: METODOLOGÍA	27
3.1. Método de investigación.....	27
3.2. Enfoque investigativo.	27
3.3. Tipo de investigación.....	27
3.4. Diseño de la investigación.....	28
3.4.1. Corte:	28
3.4.2 Nivel.	28
3.5. Población, muestra y muestreo.....	28
3.6. Variables y operacionalización.....	30
3.7. Técnicas e instrumentos de recolección de datos.	33
3.7.1. Técnica.	33
3.7.2. Descripción.....	33
3.7.3. Validación.	33
3.7.4. Confiabilidad.....	33

3.8 Plan de procesamiento y análisis de datos	33
3.9 Aspectos éticos.	34
CAPÍTULO IV: PRESENTACIÓN Y DISCUSIÓN DE LOS RESULTADOS	35
4.1 Resultados.....	35
4.1.1 Análisis descriptivo de los resultados.	35
4.1.2 Discusión de resultados:.....	53
CAPÍTULO V: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES.....	57
5.1. Conclusiones:	57
5.2. Recomendaciones:.....	58
REFERENCIAS.....	60
ANEXOS	67
Anexo 1: Matriz de consistencia.	67
Anexo 2: Instrumentos.....	70
Anexo 3: Formato del certificado de validez de contenido de los instrumentos	74
Anexo 4: Confiabilidad	86
Anexo 5: Aprobación del Comité de Ética	87
Anexo 6: Carta de aprobación de la institución para la recolección de los datos	88
Anexo 7: Informe del asesor de Turnitin.....	89

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Grupo de antibiótico prescrito en pacientes hospitalizados en una clínica de categoría II-2, Lima, 2022 – 2024	38
Tabla 2. Antibiótico prescrito y las características sociodemográficas de los pacientes hospitalizados	40
Tabla 3. Antibiótico prescrito y la Categoría de causalidad en pacientes hospitalizados	42
Tabla 4. Antibiótico prescrito y frecuencia de la reacción adversa.	44
Tabla 5. Antibiótico prescrito y el tipo de reacción adversa en pacientes hospitalizados.	46
Tabla 6. Antibiótico prescrito y la gravedad de la de reacción adversa en pacientes hospitalizados.	48
Tabla 7. Órgano o sistema afectado según antibioticoterapia en pacientes hospitalizados.	50
Tabla 8. Reacciones adversas y características sociodemográficas de pacientes hospitalizados.	52

ÍNDICE DE FIGURAS

FIGURA 1. Algoritmo de decisión para la evaluación de la relación de causalidad de una RAM	18
FIGURA 2. Edad y sexo de pacientes hospitalizados en una clínica de categoría II-2, Lima, 2022 – 2024.	35
FIGURA 3. Antibioticoterapia en pacientes hospitalizados en una clínica de categoría II-2, Lima, 2022 – 2024.	36

RESUMEN

La presente investigación se orientó en evaluar la relación entre los antibióticos y las reacciones adversas a medicamentos (RAM) en pacientes hospitalizados de una institución privada durante 2022–2024. Se efectuó un estudio con enfoque cuantitativo, no experimental y de corte transversal, con información obtenida de los registros de notificación de sospechas de RAM. Los datos fueron recolectados mediante fichas diseñadas para el estudio y validadas por tres especialistas. En los resultados, la mayoría de las RAM fueron clasificadas como probables 73,5%, seguidas de posibles 13,7% y definidas 12,7%. En cuanto a la frecuencia, predominaron las RAM frecuentes 78,4%, seguidas de poco frecuentes 20,6% y muy frecuentes 1%. La mayoría correspondió a reacciones de tipo A 96,1% frente a tipo B 3,9%, y la gravedad más común fue moderada 95,1%. Los sistemas más afectados fueron a nivel gastrointestinal 46,1% y a nivel de la piel y tejido subcutáneo 23,5%. Como conclusión, las Penicilinas presentaron 30,4%, en mayor proporción de RAM, las Cefalosporinas un 24,5% y los Carbapenémicos con un 18,6%. En conjunto, estos tres grupos de antibióticos representaron cerca del 60% de las RAM notificadas, evidenciando que los antibióticos de amplio espectro, presentan mayor riesgo de RAM.

Palabras clave: Farmacovigilancia, Reacciones adversas a medicamentos, pacientes, penicilinas, carbapenémicos, cefalosporinas.

ABSTRACT

This research aimed to evaluate the relationship between antibiotics and adverse drug reactions (ADRs) in hospitalized patients at a private institution during 2022–2024. A quantitative, non-experimental, cross-sectional study was conducted using data obtained from ADR reporting records. Data were collected using forms designed for the study and validated by three specialists. In the results, most ADRs were classified as probable 73,5%, followed by possible 13,7% and definite 12,7%. Regarding frequency, frequent ADRs predominated 78,4%, followed by infrequent 20,6% and very frequent 1%. The majority were type A reactions 96,1% compared to type B 3,9%, and the most common severity was moderate 95,1%. The most affected systems were the gastrointestinal tract 46,1% and the skin and subcutaneous tissue 23,5%. In conclusion, penicillins accounted for the highest proportion of ADRs 30,4%, followed by cephalosporins at 24,5%, and then carbapenems at 18,6%. Together, these three groups of antibiotics represented approximately 60% of the reported ADRs, demonstrating that broad-spectrum antibiotics present a greater risk of adverse drug reactions.

Keywords: Pharmacovigilance, Adverse drug reactions, Patients, Penicillins, Carbapenems, Cephalosporins.

INTRODUCCIÓN

La investigación se desarrolló a partir de la identificación de un problema crítico que afecta al bienestar de los pacientes, las reacciones adversas a medicamentos (RAM), las cuales pueden ser provocadas por fármacos en condiciones normales de uso terapéutico. El propósito general del estudio fue evaluar la relación entre la antibioticoterapia y las RAM identificadas, notificadas por la unidad de farmacovigilancia en pacientes internados en una clínica privada durante el periodo comprendido entre 2022 - 2024.

El documento se organiza en cinco capítulos. En el primer capítulo, se expone el problema de investigación, abordando la descripción de la situación problemática, las preguntas de investigación generales y específicas, los objetivos del estudio, la justificación desde los enfoques teórico, metodológico y práctico, así como las limitaciones identificadas.

El segundo capítulo corresponde al marco teórico, donde se presentan los antecedentes más relevantes y los fundamentos teóricos que respaldan la investigación.

En el tercer capítulo, se describe la metodología aplicada, detallando el método, enfoque, tipo y diseño del estudio, además de la población y muestra, muestreo, los criterios de inclusión y exclusión, la definición y operacionalización de las variables y las técnicas e instrumentos empleados para la recolección y el análisis de los datos.

El cuarto capítulo presenta los resultados obtenidos, los cuales se muestran mediante tablas y gráficos, seguidos del análisis y la discusión de los hallazgos en relación con la literatura científica existente.

Finalmente, el quinto capítulo expone las conclusiones derivadas de la investigación y recomendaciones.

CAPÍTULO I: EL PROBLEMA

1.1. Planteamiento del Problema.

Se entiende por reacciones adversas a medicamentos (RAM) toda respuesta perjudicial, no deseada o no intencionada a un agente terapéutico; pudiendo presentarse al utilizar dosis para la profilaxis, diagnóstico o tratamiento de enfermedades; además las RAM representan una de las causas de hospitalizaciones y se consideran una prioridad de salud porque, a menudo, pueden prevenirse e impactar en los resultados de salud, reduciendo los costos de la atención médica (1). El incremento de las RAM va acompañado con una mayor carga económica y sanitaria; pudiendo ser dado a la polifarmacia, que incrementa la probabilidad de interacciones entre medicamentos(2). En los EE. UU, las RAM representaron la cuarta causa de muerte más frecuente, mientras que en Europa se observó que el 3,6% una parte de los pacientes ingresados fue debido a la aparición de una reacción adversa a medicamentos y el 10% de los pacientes. presentaron efectos secundarios durante la estancia hospitalaria (2,3).

Los antibióticos son los medicamentos mayormente prescritos y utilizados en el ámbito hospitalario, y el uso indebido o la prescripción inadecuada dan lugar a

gastos innecesarios en medicamentos, incremento de la resistencia antimicrobiana y un mayor riesgo de reacciones adversas a medicamentos (4,5). A nivel internacional la incidencia reportada de RAM asociada a antibióticos varía, siendo del 20% en EE. UU; 62,8% en Corea del Sur, 19% en Uganda y 40,9% en India (6). En Latinoamérica, la prevalencia de RAM en niños es del 20%, según un estudio publicado por Organización Panamericana de la Salud (OPS); además, países, tal como Colombia, se identificó que entre el 5 al 15% de las personas medicadas con antibióticos presentaron alguna RAM (7); también en Ecuador se realizaron estudios a varios hospitales, donde se llegó a evidenciar que hasta el 26,5% de RAM encontradas se debió al uso de antibióticos (8). En el Perú, hospitales, tales como, el Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen, registró que el 23,94% de las reacciones adversas a medicamentos fueron relacionadas al uso de antimicrobianos; el Hospital Hipólito Unanue registró 23,64% siendo los antibióticos el grupo terapéutico más representativo; y el Hospital Cayetano Heredia registra una proporción de 0.68% de prescripción antimicrobiana; por lo que, los antibióticos constituyen los fármacos más utilizados en pacientes hospitalizados (9,10).

Considerando la relevancia de los antibióticos en la salud pública y su uso extendido en los servicios de salud, la presente investigación se orientó a determinar la relación entre la antibioticoterapia y las reacciones adversas a medicamentos en pacientes hospitalizados en una clínica de categoría II-2 en Lima, durante los años 2022–2024, con el fin de contribuir al uso racional y seguro de estos fármacos.

1.2. Formulación del problema:

1.2.1. Problema general:

¿Qué relación existe entre la antibioticoterapia y las reacciones adversas a medicamentos en pacientes hospitalizados en una clínica de categoría II-2, Lima, 2022-2024?

1.2.2. Problemas específicos:

- a) ¿Qué relación existe entre el antibiótico prescrito y las características sociodemográficas de los pacientes hospitalizados?
- b) ¿Qué relación existe entre el antibiótico prescrito y la categoría de causalidad de las reacciones adversas medicamentosas en pacientes hospitalizados?
- c) ¿Qué relación existe entre el antibiótico prescrito y la frecuencia de las reacciones adversas medicamentosas en pacientes hospitalizados?
- d) ¿Qué relación existe entre el antibiótico prescrito y el tipo de las reacciones adversas medicamentosas en pacientes hospitalizados?
- e) ¿Qué relación existe entre el antibiótico prescrito y la gravedad de las reacciones adversas medicamentosas en pacientes hospitalizados?
- f) ¿Qué relación existe entre el antibiótico prescrito y el órgano o sistema afectado de las reacciones adversas medicamentosas en pacientes hospitalizados?
- g) ¿Qué relación existe entre las reacciones adversas y las características sociodemográficas de los pacientes hospitalizados?

1.3. Objetivos de la investigación.

1.3.1. Objetivo general.

Determinar la relación que existe entre la antibioticoterapia y las reacciones adversas a medicamentos en pacientes hospitalizados en una clínica de categoría II-2, Lima, 2022 – 2024.

1.3.2. Objetivos específicos.

- a) Determinar la relación que existe entre el antibiótico prescrito y las características sociodemográficas de los pacientes hospitalizados.
- b) Determinar la relación que existe entre el antibiótico prescrito y la categoría de causalidad de las reacciones adversas medicamentosas en pacientes hospitalizados.
- c) Determinar la relación que existe entre el antibiótico prescrito y la frecuencia de las reacciones adversas medicamentosas en pacientes hospitalizados.
- d) Determinar la relación que existe entre el antibiótico prescrito y el tipo de las reacciones adversas medicamentosas en pacientes hospitalizados.
- e) Determinar la relación que existe entre el antibiótico prescrito y la gravedad de las reacciones adversas medicamentosas en pacientes hospitalizados.
- f) Determinar la relación que existe entre el antibiótico prescrito y el órgano o sistema afectado de las reacciones adversas medicamentosas en pacientes hospitalizados.
- g) Determinar la relación que existe entre las reacciones adversas y las características sociodemográficas de los pacientes hospitalizados.

1.4. Justificación de la investigación.

1.4.1 Teórica.

Desde una perspectiva teórica, este estudio contribuirá a expandir el conocimiento sobre la relación entre la administración de antibióticos y la aparición de RAM, aportando evidencia científica actualizada en el contexto de una clínica de categoría II-2 en Lima durante el periodo 2022–2024. Asimismo, el estudio contribuirá al fortalecimiento del marco conceptual relacionado con farmacovigilancia, uso racional de medicamentos y seguridad terapéutica, generando información que podrá ser contrastada con investigaciones nacionales e internacionales.

1.4.2 Metodológica.

Para el desarrollo de esta investigación, se utilizó un formulario para recolectar información, el cual fue sometido a un proceso de validación y confiabilidad, que puede servir como guía para trabajos venideros. La información recopilada será útil para proporcionar información sobre la identificación precoz de efectos adversos a medicamentos. Asimismo, el estudio podrá servir como antecedente y referencia metodológica para futuras investigaciones relacionadas con la seguridad del paciente y el uso de antibióticos en establecimientos de salud.

1.4.3 Práctica.

Desde un enfoque práctico, los resultados de este estudio permitirán identificar la frecuencia, tipo, gravedad y características de las reacciones adversas asociadas a la antibioticoterapia en la población estudiada. Esta información será útil para el personal de salud, ya que facilitará la toma de decisiones clínicas

más seguras y promoverá estrategias orientadas a reducir la incidencia de reacciones adversas medicamentosas.

1.5. Limitaciones de la investigación.

1.5.1 Temporal.

Se presentaron restricciones de carácter temporal, debido a los trámites administrativos necesarios para obtener permisos y autorizaciones de la clínica privada de categoría II-2, lo que retrasó el acceso a los registros de farmacovigilancia y redujo el tiempo disponible para procesar la información en Excel.

1.5.2 Espacial.

El estudio se desarrolló en una sola clínica privada de categoría II-2. No se incluyeron otros establecimientos farmacéuticos como farmacias, centros de salud u hospitales.

1.5.3 Población o unidad de análisis.

El estudio se centró exclusivamente en las fichas de notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos de antibióticos prescritos, omitiendo las notificaciones de otros grupos farmacológicos.

CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO

2.1 Antecedentes de la investigación.

2.1.1 Antecedentes internacionales.

Sarango (8). Realizó un estudio con el objetivo de “Determinar las reacciones adversas más frecuentes de antibióticos betalactámicos y su clasificación”, donde empleó una metodología descriptiva, basándose de la data de 26 artículos que publicaron entre 2017 a 2023 en Machala, Ecuador. Los resultados revelaron lo siguiente: las reacciones adversas más frecuentes fueron las reacciones alérgicas, cutáneas y gastrointestinales; y los fármacos con mayor incidencia de RAM fueron penicilina, amoxicilina y ceftriaxona; siendo en su mayoría leves y de tipo A; con toda esta data obtenida, identificaron y clasificaron las RAM, y establecieron un plan educativo acerca del uso adecuado de los antibióticos.

Rodríguez et al. (11). En su estudio, tuvieron como propósito “Describir las notificaciones de reacciones adversas a antibacterianos registradas en la base de datos de farmacovigilancia de Las Tunas, 2023”, realizaron una investigación observacional, descriptiva y de tipo transversal. El total de análisis incluyó 408 reportes que estaban registrados en la base de datos, mientras que la muestra consistía en 69 reportes de RAM a antimicrobianos.

Utilizaron métodos de estadística descriptiva para evaluar los datos recopilados. Los resultados revelaron que los informes de reacciones adversas eran más comunes en mujeres 55% y en individuos menores de 18 años 30,43 %. Los fármacos que generaron la mayor cantidad de reportes fueron las cefalosporinas, destacando la cefalexina, responsable del 27,25 %, y la cefixima, con un 7,25 %. Posteriormente siguieron las quinolonas, con el ciprofloxacino representando un 18,84 % y el moxifloxacino un 11,59 %. Las reacciones adversas de intensidad moderada fueron las más frecuentes 68,12 %, seguidas de las clasificadas como frecuentes 59,4 % y probables 69,52 %. Concluyeron que, del total de reacciones registradas en la base de datos, el 17 % se asoció con antibacterianos, siendo los grupos que más causaron reacciones adversas los betalactámicos, especialmente las cefalosporinas.

Kyonen et al. (12). En su investigación tuvieron como objetivo “Analizar las reacciones adversas asociadas al uso de medicamentos antimicrobianos”; realizaron un estudio retrospectivo de los eventos adversos reportados al Sistema Nacional de Farmacovigilancia entre 2014 y 2017 en un hospital regional. Registraron un total de 60 incidentes en 56 pacientes, cuyas edades variaban desde los dos meses hasta los 96 años. En el análisis incluyeron la evaluación de la gravedad, la causalidad y las posibles medidas preventivas. Los resultados indicaron que los eventos adversos más frecuentes fueron los problemas cutáneos, con un 56,7%, seguidos por trastornos hepatobiliares 13,3% y afecciones del sistema nervioso central 10%. En menor frecuencia, documentaron problemas hematológicos, renales, respiratorios, gastrointestinales e inmunológicos,

incluidos episodios de shock anafiláctico y el síndrome de Stevens-Johnson (SSJ). En cuanto a la causalidad, encontraron una reacción de tipo definitiva en el 8,3% de los casos, probable en el 70% y posible en el 21,7%. Las reacciones dérmicas estuvieron principalmente asociadas a betalactámicos, los trastornos hepatobiliares a medicamentos antituberculosos, y las manifestaciones del sistema nervioso central a carbapenémicos. Los eventos adversos fueron tratados en su mayoría, mediante la suspensión del medicamento causante 83,3%, junto con otras intervenciones terapéuticas. Un 21,7% de las reacciones adversas a medicamentos fueron clasificados como graves; hubo un caso de SSJ con desenlace fatal 1,7%. Concluyeron que las reacciones adversas por antimicrobianos son variadas y afectan a pacientes de diferentes edades y se presentan en diversos tipos de hospitalización, involucrando distintos órganos y sistemas.

Same et al. (13). En el presente estudio tuvieron como objetivo “Identificar las reacciones adversas asociados al uso de antibióticos en pacientes pediátricos hospitalizados”; realizaron un estudio observacional retrospectivo en niños ingresados en el Hospital Johns Hopkins, que recibieron antibióticos sistémicos por un período igual o superior a 24 horas. Evaluaron 400 tratamientos antibióticos administrados a 352 pacientes, con una mediana de edad de 8 años, sin encontrarse asociación significativa entre la edad y el desarrollo de una reacción adversa a medicamentos. El 47% de los pacientes correspondió al sexo femenino, del total de reacciones adversas medicamentosas, el 66% requirió algún tipo de intervención clínica. Las reacciones adversas medicamentosas más frecuentes fueron los de tipo hematológico 31%, gastrointestinal 15% y renal 11%. Entre los

antibióticos administrados a al menos 20 pacientes, piperacilina-tazobactam, tobramicina, ceftazidima y vancomicina mostraron la mayor frecuencia de reacciones adversas, con porcentajes del 35%, 35%, 19% y 18%, respectivamente. Los autores concluyeron que más de uno de cada cinco tratamientos antibióticos en niños hospitalizados se asocia con la aparición de reacciones adversas, destacando la importancia de que el personal médico evalúe cuidadosamente el balance entre el riesgo potencial y el beneficio terapéutico al prescribir estos medicamentos.

Hernández et al. (14). En su estudio tuvieron como propósito “Identificar la frecuencia, orígenes y elementos de riesgo en pacientes ingresados debido a reacciones adversas a medicamentos”, utilizaron un análisis de casos y controles en un enfoque observacional y analítico realizado con pacientes que sufrieron eventos adversos a fármacos en el Hospital General Dr. Eduardo Vázquez N, en Puebla, México, desde junio de 2019 hasta junio de 2021. Como resultado, registraron un total de 132 pacientes (66 casos y 66 controles). En el grupo de casos, reportaron 26 pacientes que recibieron atención por errores en la medicación y 40 que presentaron reacciones adversas a fármacos. La tasa de reacciones adversas a medicamentos fue del 3,6% los fármacos y elementos asociados más mencionados relacionados con las reacciones adversas incluyeron: antibióticos y antiinflamatorios; la edad media se situó en 35 años; género: 39,3% hombres y 60,7% mujeres; los servicios que recibieron más atención fueron: urgencias y cirugía; la vía de administración más común fue intravenosa 32,3%; los principales síntomas fueron cutáneos; los síntomas vinculados a reacciones

adversas a medicamentos incluyeron: tipo A prurito, tipo B prurito; urticaria. Los factores de riesgo relacionados con los eventos adversos fueron: ser mujer, tener antecedentes de alergia y un tiempo de hospitalización prolongado.

Orjuela et al. (15). En su investigación tuvieron como objetivo “Caracterizar y describir las notificaciones de sospechas de reacciones adversas de un grupo de medicamentos que se utilizaron en Colombia, Costa Rica, Cuba, Chile, El Salvador, México y Perú, para tratar o prevenir la enfermedad por el coronavirus (COVID-19) entre el 1 de marzo y el 31 de agosto del 2020”, ejecutaron una investigación observacional y descriptiva sobre las sospechas de reacciones adversas a medicamentos (RAM) notificadas a los programas nacionales de farmacovigilancia. A través del análisis registraron un total de 3 490 reportes, distribuidos por país: Perú (n = 3 037), Cuba (n= 270), Colombia (n= 108), Chile (n= 72) y El Salvador (n= 3). La diarrea fue la reacción adversa medicamentosa más común 15,0%. De los posibles RAM comunes, el 11,9% se notificó como graves. El más común fue la extensión del intervalo QT después de usar la hidroxicina. El 54,5% ocurrió en personas con edades de 65 años.

2.1.2 Antecedentes Nacionales

Garayar (16). Realizó un estudio con el objetivo de “Determinó la evaluación de las reacciones adversas medicamentosas al uso de antibióticos en pacientes atendidos en el Servicio de Medicina del Hospital Santa María del Socorro de Ica, 2021”, realizó un estudio transversal y descriptivo, de 140 pacientes atendidos se recolectaron las notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos (RAM), donde se demostró que los pacientes que presentaron RAM

a los antibióticos, el 33,6% presentó vómitos, 48,6% fueron de tipo moderado, 32,9% fueron de 51 a 60 años, predominando los del sexo masculino y por último, los fármacos con mayor porcentaje de relación con las RAM, fueron Ceftriaxona, Ciprofloxacino y Metronidazol. Concluyó que el 40% de todas las reacciones alérgicas reportadas en el hospital fueron de naturaleza dérmica. Determinó, que el químico farmacéutico es el profesional que reporta con mayor regularidad: 77% de las notificaciones. La mitad de las alertas fueron de carácter leve, seguidas por las de carácter moderado con un 42%. Las reacciones adversas a los medicamentos son comunes en la práctica médica cotidiana y una gran cantidad de pacientes necesitan ser hospitalizados, notándose algunas variables relacionadas con esto, como la edad y la severidad.

Lugo et al (17). En su investigación, tuvieron como objetivo “Identificar las reacciones adversas medicamentosas en usuarios en el Centro de Salud.”, realizaron un estudio de tipo descriptivo, observacional, retrospectivo, de diseño no experimental, transversal. La población estuvo formada por fichas notificadas en el Centro de Salud San Pablo; la investigación incluyó 112 documentos. Los hallazgos mostraron que el 79,5% de los pacientes experimentaron efectos secundarios de tipo dérmico; además, el 34,8% de los pacientes mostraron erupciones cutáneas, mientras que, en términos de efectos secundarios no dérmicos, el 8,0% reportaron náuseas. La ceftriaxona representa el 42,9% y los betalactámicos el 46,4% de los antibióticos vinculados a efectos indeseados. En cuanto al riesgo de efectos adversos asociados con antibióticos, se concluye que el 58,0% presentan efectos leves; en relación a la comorbilidad, el 84,8% de los

pacientes no mostraron comorbilidades, mientras que sólo el 15,2% presentaron comorbilidades.

Martínez et al. (9). Realizaron un estudio que tuvo como objetivo “Evaluar las reacciones adversas medicamentosas en pacientes hospitalizados en una clínica privada, durante el periodo 2020 – 2021. Lima 2022”, fue de tipo no experimental, observacional y transversal, basándose en la revisión de los registros de sospechas de reacciones adversas a medicamentos (RAM). Identificaron 148 reacciones adversas diferentes en 282 pacientes, siendo la pancitopenia la más frecuente, registrada en 18 pacientes, lo que representa el 6,4 % del total de casos. Otras reacciones comunes fueron la diarrea y la hiperglucemia, las cuales, junto con la pancitopenia, constituyen el 16 % de todas las reacciones observadas. Como resultado, determinaron que aproximadamente el 99,3 % de los pacientes hospitalizados experimentaron alguna reacción adversa a medicamentos durante el período evaluado 2020 a 2021.

Mercado (18). Realizó un estudio que tuvo como objetivo “Determinar la relación que existe entre la automedicación con antibióticos y las reacciones adversas en adultos atendidos en boticas del distrito Lurigancho -Chosica”, fue un estudio transversal; donde realizó una encuesta a 300 personas, que fueron atendidas en 20 boticas, entre el distrito de San Juan de Lurigancho y Chosica; resultando que el 75,67% se automedicaba “a veces” con antibióticos; entre los síntomas que presentaron fueron pruritos, mareos, náuseas, y que la reacción era leve en un 42,30% de los encuestados; concluyendo que se presenta una relación entre las RAM y la automedicación con antibióticos.

Toma (19). Llevó a cabo un estudio, que tuvo como objetivo “Evaluar las notificaciones de reacciones adversas a medicamentos (RAM) reportados por el personal de salud del Hospital Hipólito Unanue de Tacna en el año 2018-2020”. El análisis realizado, fue de carácter descriptivo, retrospectivo y de corte transversal con el fin de analizar 88 notificaciones de RAM en el Hospital Hipólito Unanue de Tacna, entre 2018 y 2020. Mediante el uso del algoritmo de Karch y Lasagna modificado, determinó que el 45,8 % de los casos fueron calificados como probables. Los resultados evidenciaron que, predominaron las reacciones de gravedad leve 58,3 %, con una recuperación favorable en el 65,3 % de los pacientes. Clínicamente, el 63,9 % correspondió al tipo B (impredecibles), afectando principalmente al sistema cutáneo 55,1 %. Finalmente, identificaron a los antituberculosos, específicamente la Rifampicina, como los fármacos con mayor incidencia de reportes, los cuales, ocurrieron mayoritariamente en mujeres 55,7 %. El estudio concluyó que el 45,8 % de las RAM se clasificaron como probables, siendo esta la categoría de causalidad más recurrente.

Acevedo et al. (20). Realizaron un estudio con el objetivo “Determinar la incidencia de reacciones adversas a medicamentos (RAM) por antibióticos en la Clínica Angloamericana de Lima durante el periodo enero-agosto de 2020”, emplearon un diseño descriptivo, analizando una muestra de 200 historias clínicas. Concluyeron que, la gran mayoría de los pacientes tratados con antibióticos 94,0% no presentó complicaciones por RAM. No obstante, identificaron una incidencia de reacciones adversas liderada por los glicopéptidos 2%, seguidos en orden

decreciente por los carbapenémicos 1,5 %, quinolonas y macrólidos 1 % cada uno, y finalmente, las cefalosporinas 0,5 %.

2.2 Bases teóricas.

2.2.1 Reacciones Adversas Medicamentosas (RAM):

Son respuestas perjudiciales e involuntarias que ocurren tras la administración de medicamentos en condiciones normales de uso terapéutico. Estas reacciones pueden presentar variabilidad en su severidad, afectando distintos sistemas fisiológicos y representando un riesgo significativo para la seguridad del paciente (21).

2.2.1.1 Clasificación según gravedad.

Reacción adversa leve.

Se trata de una respuesta que se manifiesta con síntomas y signos que son fácilmente tolerables. No requieren tratamiento, no ocasionan una extensión de la hospitalización y no necesariamente conlleva la suspensión del medicamento.

Reacción adversa moderada.

Es una respuesta que afecta las actividades del paciente, sin poner en riesgo su vida. Necesita intervención con medicamentos y puede o no exigir la interrupción del fármaco que provoca la reacción adversa.

Reacción adversa grave.

Es toda respuesta que se da tras la administración del fármaco y que genere uno o más de los siguientes escenarios:

- a) Representa un riesgo para la vida o resulta en el fallecimiento del paciente.
- b) Obliga a hospitalizar al paciente o a extender su estancia hospitalaria.
- c) Causa una incapacidad permanente o discapacidad significativa.
- d) Provoca anomalías o malformaciones en el recién nacido. (22).

2.2.1.2 Clasificación según Tipo.

Se define como efectos nocivos y no deseados luego de la administración de un medicamento (23).

Clasificación de las RAM.

Esta clasificación fue mencionada por Edwards y Aronson (24), donde lo distinguieron en los siguientes tipos:

Tipo A: Se caracteriza, por ser dosis dependiente y estar relacionado con el efecto farmacológico, por ello, suelen ser predecibles y evitables, donde el tratamiento suele ser el reajuste de la dosis del fármaco.

Tipo B: Se caracteriza, por no estar relacionado con la dosis y mucho menos con el efecto farmacológico, por ello, son impredecibles. Además, pueden ser del tipo inmunológico o por alguna variación genética propia del paciente.

Tipo C: Se caracteriza, por ser dependiente, tanto de la dosis administrada, como del tiempo en el cual, se está realizando esta

administración, especialmente se relaciona con la acumulación de la dosis.

Tipo D: Se caracteriza, por estar relacionado al tiempo y también a la dosis de administración, y suele aparecer luego de un tiempo del administrada del fármaco.

Tipo E: Se caracteriza, por no ser común y porque ocurre después del retiro del fármaco, por ello, se recomienda realizar el retiro del medicamento de forma progresiva.

Tipo F: Se caracteriza, por ser común y relacionado con la dosis y por las interacciones entre medicamentos.

2.2.1.3 Frecuencia de aparición de RAM

La frecuencia de las reacciones adversas a medicamentos se define como la proporción de individuos que presentan efectos nocivos no intencionados tras la administración de un fármaco, dentro de una población específica. Esta medida, fundamental para la evaluación de la seguridad farmacológica, suele expresarse en porcentaje o tasa, reflejando la relación entre el número de personas que presentan la reacción adversa y el total de sujetos expuestos al tratamiento (25).

2.2.1.4 Evaluación de la causalidad.

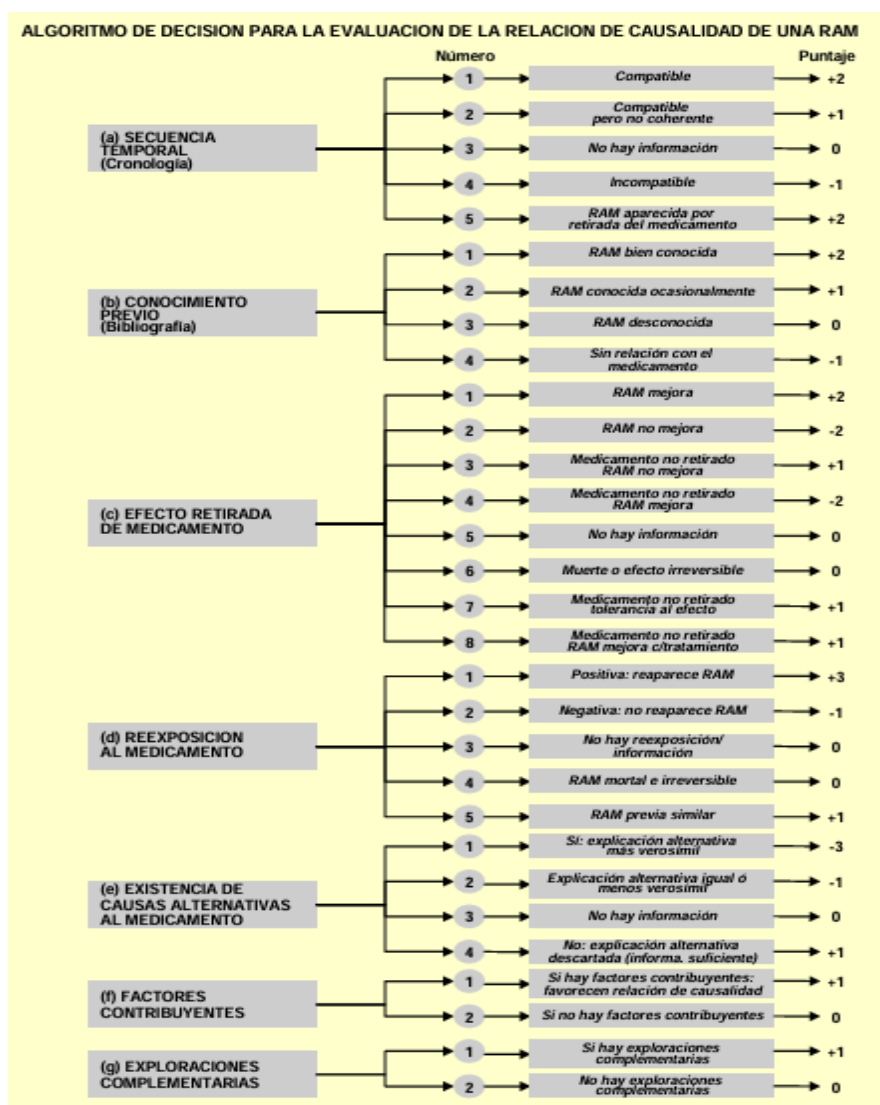
Actualmente en el Perú, con la Resolución Directoral N° 813-2000-DG-DIGEMID, se aprobó el “Algoritmo de decisión para la evaluación de la relación de causalidad de una reacción adversa a medicamentos”, el cual, es aplicado por el Centro Nacional de

Farmacovigilancia e Información de Medicamentos de DIGEMID; donde se consideró los siguientes factores como criterios de evaluación:

- Secuencia temporal.
- Conocimiento previo.
- Efecto del retiro del medicamento.
- Efecto de la reexposición al medicamento sospechoso.
- Existencia de causas alternativas.
- Factores contribuyentes.
- Exploraciones complementarias.

FIGURA 1

“Algoritmo de decisión para la evaluación de la relación de causalidad de una RAM”



El cual, cada una de ellas maneja un puntaje en específico, tomando en cuenta que, con el puntaje final estarán dentro de una de las categorías del Algoritmo de Causalidad, las cuales será entre: no clasificada, improbable, condicional, posible, probable y definida; y, por último, se evaluará la gravedad, el cual, será entre leve, moderada y grave (26).

2.2.2 Factores relacionados con las características sociodemográficas que influyen en el desarrollo de reacciones adversas.

2.2.2.1 Edad.

Debido a la polifarmacia, las personas mayores presentan una mayor predisposición a sufrir reacciones adversas a los medicamentos (RAM). Esto se debe a que el envejecimiento conlleva alteraciones fisiológicas que modifican la farmacocinética y farmacodinámica, afectando procesos clave como el metabolismo y la excreción renal o hepática. Dichos cambios suelen elevar las concentraciones de los fármacos en la sangre o extender su duración en el organismo, facilitando la aparición de efectos no deseados (27).

2.2.2.2 Género.

Existe una brecha significativa en la seguridad farmacológica; ya que, las mujeres presentan una incidencia de reacciones adversas (RAM) casi dos veces mayor que los varones. Esta disparidad podría originarse en que gran parte de los fármacos actuales fueron validados principalmente en hombres, ignorando las particularidades biológicas femeninas. El objetivo de este análisis es evaluar si las variaciones farmacocinéticas vinculadas al sexo explican esta mayor susceptibilidad y el riesgo de sobre medicación en la población femenina (28).

2.2.3 Clasificación de las reacciones adversas catalogadas según la clasificación SOC.

- Trastornos gastrointestinales.

- Trastornos del sistema nervioso.
- Trastornos de la sangre y del sistema linfático.
- Trastornos endocrinos.
- Trastornos renales y urinario.
- Trastornos del metabolismo y de la nutrición.
- Trastornos psiquiátricos.
- Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos.
- Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conectivo.
- Trastornos cardíacos.
- Trastornos del sistema inmunitario.
- Infecciones e infestaciones.
- Trastornos vasculares.
- Trastornos de la piel cutáneos y tejidos subcutáneos.
- Trastornos hepatobiliares (29).

2.2.4 Antibióticos.

Medicamentos usados para tratar infecciones bacterianas. En el ámbito hospitalario, los antibióticos constituyen uno de los grupos farmacológicos

más prescritos, debido a la alta prevalencia de infecciones asociadas a la atención sanitaria. Sin embargo, su uso debe ser racional y basado en criterios clínicos y microbiológicos para evitar complicaciones, como la resistencia bacteriana, el aumento de costos hospitalarios y la aparición de reacciones adversas a medicamentos (30).

Clasificación:

Por mecanismo de acción:

El efecto de los antibióticos depende del tipo específico utilizado para cada patología; ya que, actúan mediante mecanismos determinados según la naturaleza de cada microorganismo. Sin embargo, el objetivo principal de cualquier antibiótico es impedir la proliferación del microorganismo, deteniendo los procesos necesarios para su crecimiento y reproducción.

La actuación de un agente antibacteriano se realiza mediante los mecanismos de acción:

- La Inhibición de la síntesis de la pared celular.
- La Inhibición de la síntesis de proteínas.
- La Inhibición del metabolismo bacteriano.
- La Inhibición de la actividad o síntesis del ácido nucleico.
- La Alteraciones en la permeabilidad de la membrana celular.

Actividad antibacteriana:

Bactericidas: Antibióticos que inducen la muerte de bacterias sensibles durante la fase activa de crecimiento. Se emplean preferentemente en

infecciones graves, donde se requiere una erradicación rápida del patógeno, especialmente en pacientes con respuesta inmune insuficiente.

Bacteriostáticos: Antibióticos que inhiben la proliferación bacteriana, permitiendo que el sistema inmunitario del huésped elimine los microorganismos. Su eficacia depende de la competencia inmunológica del paciente, y de que las bacterias se encuentren en fase estacionaria de crecimiento; por ello, no son recomendados en individuos inmunocomprometidos.

Según su espectro de acción:

Antibióticos de amplio espectro: Se refiere a aquellos agentes antimicrobianos capaces de ejercer actividad inhibitoria o bactericida sobre un amplio rango taxonómico de microorganismos, abarcando múltiples especies y géneros.

Antibióticos de espectro reducido: Designa a los agentes antimicrobianos, cuya acción se limita de manera selectiva a un número restringido de especies o géneros, afectando únicamente a poblaciones microbianas específicas (31).

2.2.5 Farmacovigilancia.

Es el estudio y la labor vinculada a identificar, valorar, entender y evitar las consecuencias negativas de los fármacos o cualquier otro posible inconveniente asociado a estos (21). La farmacovigilancia es un campo crucial para la salud pública, cuyo propósito principal es supervisar la seguridad y efectividad de los fármacos. Para llevar a cabo estos estudios, es indispensable la colaboración de pacientes, médicos y farmacéuticos, quienes

son responsables de informar sobre reacciones adversas, uso incorrecto y posibles complicaciones resultantes del uso de un medicamento particular. Por lo tanto, la farmacovigilancia se centra en el monitoreo que se realiza después de que estos productos son puestos en el mercado y disponibles para el público, con el fin de evaluar su seguridad, efectividad y los errores de medicación que se puedan presentar (32).

2.2.6 Farmacovigilancia en el Perú.

En 1999, la DIGEMID, mediante la RD N°354-99-DG-DIGEMID, establece el Sistema Peruano de Farmacovigilancia. Su propósito es detectar, evaluar y prevenir los peligros relacionados con el uso de los medicamentos. En febrero de 2002, Perú se convierte en el país número 67 que se une al Programa Internacional de Farmacovigilancia de la OMS

Posteriormente, en 2009, la Ley N° 29459, que regula los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, en su artículo 35°, establece que DIGEMID administra el Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia. En este contexto, en julio de 2014, se emite el Decreto Supremo N° 13-2014 SA, que establece las Disposiciones relacionadas con el Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, donde se detallan los miembros y las metas del Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (33).

2.2.7 Rol del químico farmacéutico en Farmacovigilancia.

La formación académica del Químico Farmacéutico lo acredita como el experto en el ciclo de vida del medicamento, desde su identificación y

procesamiento hasta su dispensación y vigilancia. Gracias a su dominio de los factores intrínsecos y extrínsecos de los fármacos, este profesional actúa como un pilar de apoyo y orientación para la sociedad. En el campo de la farmacovigilancia, su función es crucial para detectar, evaluar y prevenir las RAM o cualquier inconveniente vinculado al uso de terapias medicinales (34).

2.3 Formulación de hipótesis.

2.3.1 Hipótesis general.

Existe relación entre la antibioticoterapia y las reacciones adversas a medicamentos en pacientes hospitalizados en una clínica de categoría II-2, Lima, 2022 – 2024.

2.3.2. Hipótesis específicas.

- a) Existe relación entre el antibiótico prescrito y las características sociodemográficas de los pacientes hospitalizados.
- b) Existe relación entre el antibiótico prescrito y la categoría de causalidad de las reacciones adversas medicamentosas en pacientes hospitalizados.
- c) Existe relación entre el antibiótico prescrito y la frecuencia de las reacciones adversas medicamentosas en pacientes hospitalizados.
- d) Existe relación entre el antibiótico prescrito y el tipo de las reacciones adversas medicamentosas en pacientes hospitalizados.
- e) Existe relación entre el antibiótico prescrito y la gravedad de las reacciones adversas medicamentosas en pacientes hospitalizados.

- f) Existe relación entre el antibiótico prescrito y el órgano o sistema afectado de las reacciones adversas medicamentosas en pacientes hospitalizados.
- g) Existe relación entre las reacciones adversas y las características sociodemográficas de los pacientes hospitalizados.

CAPÍTULO III: METODOLOGÍA

3.1. Método de investigación.

El método hipotético deductivo, permite la formulación de hipótesis específicas basadas en teorías ya existentes y posteriormente recopilar diversos datos para demostrar o refutar dichas hipótesis (35).

3.2. Enfoque investigativo.

El enfoque de investigación es cuantitativo, se fundamentó en la recopilación de datos y su posterior análisis mediante herramientas estadísticas, es adecuado para medir las reacciones adversas asociadas a la antibioticoterapia en los pacientes hospitalizados (36).

3.3. Tipo de investigación.

La investigación realizada es de tipo básico; ya que, corresponde a un estudio enfocado en la observación y descripción de fenómenos dentro de su entorno natural, sin que el investigador intervenga de manera directa, además su finalidad es producir conocimiento teórico acerca de la relación entre la antibioticoterapia y las reacciones adversas a medicamentos en pacientes hospitalizados en una clínica de categoría ii-2, Lima, 2022 – 2024 (37).

3.4. Diseño de la investigación.

3.4.1. Corte:

El presente estudio, se enmarca dentro de un diseño retrospectivo y transversal; ya que, se realizó la revisión y análisis de registros clínicos previamente elaborados en la clínica de categoría II-2 en Lima, correspondientes al periodo 2022–2024 (38).

3.4.2 Nivel.

El nivel del estudio es correlacional-analítico; puesto que, se busca relación entre la antibioticoterapia y las reacciones adversas a medicamentos en pacientes hospitalizados en una clínica de categoría ii-2, lima, 2022 – 2024 (39).

3.5. Población, muestra y muestreo.

Población.

Estuvo formada por un total de 102 pacientes hospitalizados en una clínica de categoría II-2, en un periodo que abarca desde enero de 2022 hasta octubre 2024.

Criterios de inclusión.

- Pacientes hospitalizados que experimentaron efectos adversos relacionados con el uso de antibióticos entre enero de 2022 y octubre de 2024.
- Pacientes hospitalizados que presentan ficha de seguimiento farmacoterapéutico durante su hospitalización.

Criterios de exclusión

- Pacientes hospitalizados que no cuentan con ficha de seguimiento farmacoterapéutico.
- Pacientes hospitalizados que no presentaron RAM durante su hospitalización.
- Pacientes que presentaron RAM no asociados al uso de antibióticos.

Muestra

La muestra fue censal; ya que, se enfocó en examinar a toda la población objetivo, en lugar de seleccionar una muestra representativa. Se consideró a los 102 pacientes hospitalizados que presentaron RAM asociadas al uso de antibióticos

Muestreo:

El muestreo, no aplica.

3.6. Variables y operacionalización

VARIABLE	DEFINICIÓN CONCEPTUAL	DEFINICIÓN OPERACIONAL	DIMENSIONES	INDICADORES	ESCALA DE MEDICIÓN	ESCALA VALORATIVA
V1 Pacientes con antibioticoterapia	Terapia que implica el uso de antibióticos para combatir infecciones bacterianas. Se puede aplicar en diversas circunstancias (40)	La variable Pacientes con antibioticoterapia será medida con las dimensiones edad, sexo.	Edad	Grupo etario	Ordinal	Niños menores a 5 años (0-4 años) Niños (5-16 años) Jóvenes (17-26 años) Adultos (27-64 años) Adultos mayores (más de 65 años)
			Sexo	Hombre Mujer	Nominal	Femenino Masculino
			Antibiótico prescrito	a) Sulfamidas b) Macrólidos c) Penicilinas d) Cefalosporina e) Carbapenems f) Inh de las betalactamasas g) Glicopéptidos h) Fluoroquinolonas i) Lincosamidas j) Polimixinas k) Oxazolidona	Nominal	Definida

					l) Nitroimidazoles m) Aminoglucósidos		
V2	Reacciones adversas medicamentosas	Resultado no esperado de un fármaco u otro tipo de terapia, como una operación quirúrgica. Además, se le denomina efecto adverso, efecto no deseado o suceso adverso (41)	La variable reacciones adversas medicamentosas se medirá con las dimensiones: Categoría de causalidad, Órgano sistema afectado, Antibiótico prescrito, Tipo de reacción adversa y la gravedad en pacientes hospitalizados	Categoría de causalidad	RAM según causalidad	Ordinal	a) No clasificada b) Improbable c) Condicional d) Posible e) Probable f) Definida
				Frecuencia	RAM según su frecuencia	Ordinal	a) Poco frecuente b) Frecuente c) Muy frecuente
				Tipo de reacción adversa	“Tipo A” “Tipo B” “Tipo C” “Tipo D” “Tipo E” “Tipo F”	Nominal	Definida
						Ordinal	Definida

			Según gravedad	<ul style="list-style-type: none"> a) Leve b) Moderada c) Grave 		
			Órgano sistema afectado	<ul style="list-style-type: none"> 1. “Trastornos cardiacos” 2. “Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo” 3. “Trastornos de la sangre y del sistema linfático” 4. “Trastornos del metabolismo y de la nutrición” 5. “Trastornos del sistema nervioso” 6. “Trastornos gastrointestinales” 7. “Trastornos endocrinos” 8. “Trastornos renales y urinarios” 9. “Trastornos vasculares” 	Nominal	Definida

3.7. Técnicas e instrumentos de recolección de datos.

3.7.1. Técnica.

En este estudio, se empleó la técnica del análisis documental, ya que se evaluó la información clínica recopilada de los pacientes hospitalizados que presentaron reacciones adversas a medicamentos (RAM) relacionadas con el uso de antibióticos.

3.7.2. Descripción.

Se emplearon las notificaciones de sospechas de RAM como herramienta. Estas notificaciones contienen información sobre pacientes hospitalizados que recibieron tratamiento antibiótico y presentaron reacciones adversas.

3.7.3. Validación.

En la presente investigación, las escalas de evaluación y la base de datos fueron validados por 3 expertos en el campo que aseguraron que la medición de las variables sean las adecuadas.

3.7.4. Confiabilidad.

La información registrada en las fichas de notificación permanecerá sin cambios; ya que, estos instrumentos son oficiales y validados por la DIGEMID, lo que garantiza que se trata de datos confiables.

3.8 Plan de procesamiento y análisis de datos.

Se efectuó el análisis estadístico de la información, utilizando Excel de Microsoft Office para la estadística descriptiva e IBM SPSS Statistics versión 27, para el análisis de las relaciones mediante tablas de contingencia, V de Cramer y pruebas Chi-Cuadrado, pero de manera referencial, esto último considerando que la muestra fue censal. Los resultados mostraron la distribución de las RAM según características sociodemográficas y tipo de

antibiótico prescrito, El p valor en las pruebas de hipótesis se emplearon únicamente como referencia, evidenciando relaciones descriptivas entre las variables, reforzando la comprensión del comportamiento clínico de las reacciones adversas asociadas a antibioticoterapia.

3.9 Aspectos éticos.

En la investigación científica, la ética se fundamenta en valores como el respeto, la equidad, la beneficencia y la evitación de la maleficencia. Además, conlleva tener en cuenta elementos como la privacidad, la transparencia y el consentimiento informado. Asimismo, el Código de Ética para la Investigación de la Universidad Privada Norbert Wiener (UPNW) fomenta la integridad y buenas prácticas en el ámbito de la investigación científica. Además, cuenta con un Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI-UPNW) que resguarda a los individuos y organismos vivos que participan en proyectos de investigación.

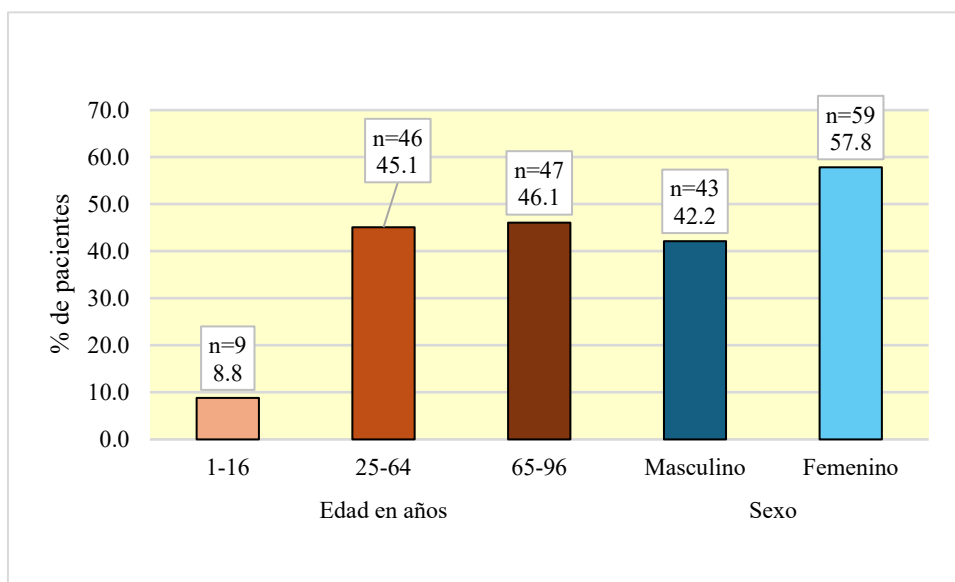
CAPÍTULO IV: PRESENTACIÓN Y DISCUSIÓN DE LOS RESULTADOS

4.1 Resultados.

4.1.1 Análisis descriptivo de los resultados.

FIGURA 2

Edad y sexo de pacientes hospitalizados en una clínica de categoría II-2, Lima, 2022 – 2024.

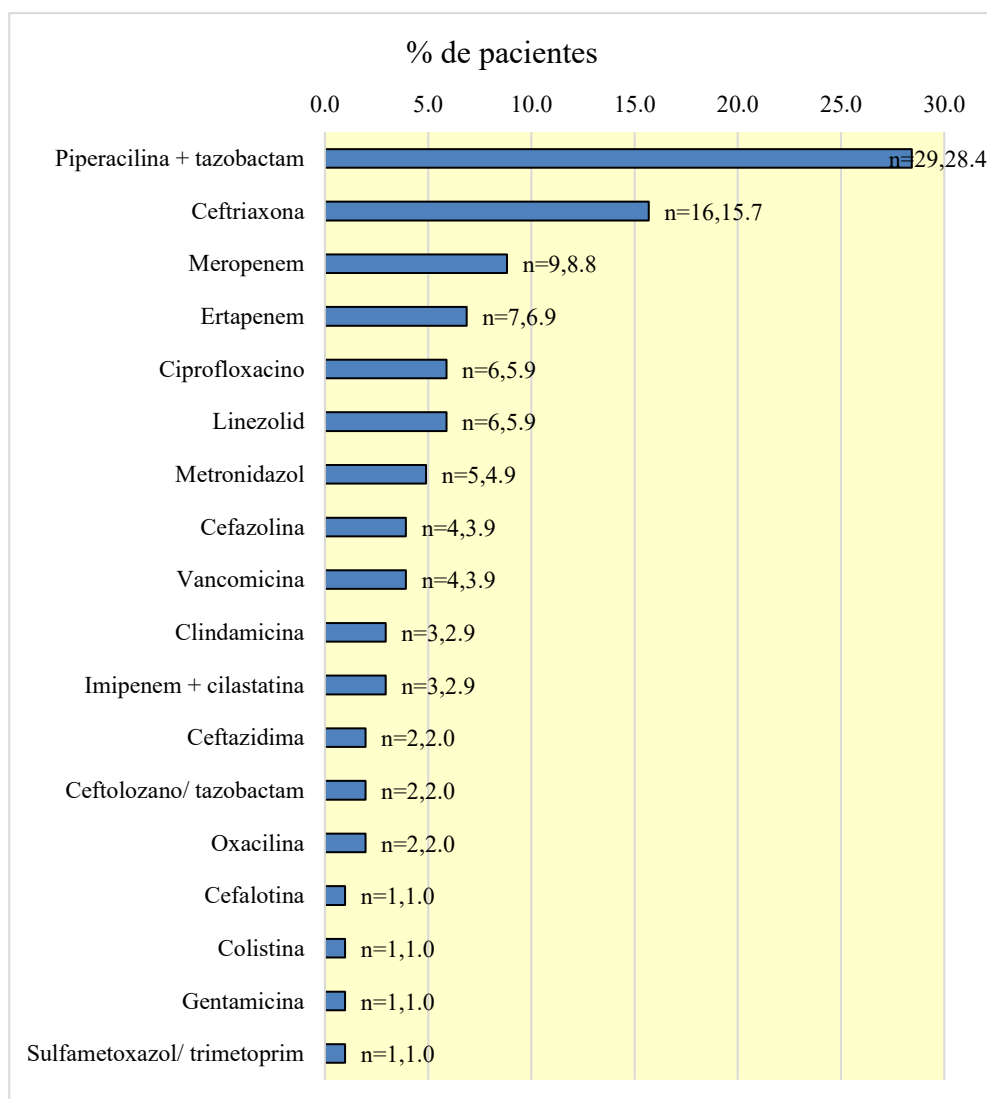


Interpretación: La Figura 2, muestra que la mayor proporción de pacientes que presentaron reacciones adversas a antibióticos perteneció al grupo de 65 a 96 años 46,1%, seguido por los pacientes de 25 a 64 años 45,1%, mientras que el grupo de 1 a 16

años representó solo el 8,8%, evidenciando que los eventos adversos se concentraron en adultos mayores y adultos. En cuanto al sexo, predominó el sexo femenino 57,8% sobre el masculino 42,2%. Estos resultados sugirieron que la aparición de RAM se observó con mayor frecuencia en mujeres y en pacientes de mayor edad.

FIGURA 3

Antibioticoterapia en pacientes hospitalizados en una clínica de categoría II-2, Lima, 2022 – 2024.



Interpretación: La figura 3, muestra que el antibiótico con mayor frecuencia asociado a RAM fue piperacilina/tazobactam 28,4%, seguido por ceftriaxona 15,7%, meropenem 8,8% y ertapenem 6,9%, de manera conjunta estos 4 antibióticos representaron casi el 60% del total. Esto permitió observar que los antibióticos de amplio espectro, empleados con frecuencia en infecciones graves, estuvieron más vinculados con la aparición de reacciones adversas, lo que se ajusta al uso intensivo de estos fármacos en entornos hospitalarios de categoría II-2.

Tabla 1.

Grupo de antibiótico prescrito en pacientes hospitalizados en una clínica de categoría II-2, Lima, 2022 – 2024

Grupo de antibiótico prescrito	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje acumulado
Penicilinas	31	30,4	30,4
Cefalosporinas	25	24,5	54,9
Carbapenem	19	18,6	73,5
Fluoroquinolonas	6	5,9	79,4
Oxazolidinonas	6	5,9	85,3
Nitroimidazoles	5	4,9	90,2
Glucopéptidos	4	3,9	94,1
Lincosamidas	3	2,9	97,1
Otros Aminoglucósidos	1	1,0	98,0
Polimixinas	1	1,0	1,0
Sulfamidas	1	1,0	2,0
Total	102	100,0	---

Interpretación: La tabla 1, muestra que los grupos más involucrados en RAM fueron las penicilinas 30,4% y las cefalosporinas 24,5%, seguidos de los carbapenémicos 18,6%. En conjunto, estos tres grupos representaron 73,5% de los casos. Este patrón reflejó el uso predominante de antibióticos betalactámicos en el manejo de infecciones en pacientes hospitalizados.

PRUEBA DE HIPÓTESIS

Hipótesis general

H1. Existe relación entre la antibioticoterapia y las reacciones adversas a medicamentos en pacientes hospitalizados en una clínica de categoría II-2, Lima, 2022 – 2024.

H0. No existe relación entre la antibioticoterapia y las reacciones adversas a medicamentos en pacientes hospitalizados en una clínica de categoría II-2, Lima, 2022 – 2024.

Debido a que las puntuaciones de los diversos aspectos considerados para la variable reacciones adversas (causalidad, frecuencia, tipo de reacción, gravedad, órgano o sistema afectado) no pueden ser consolidadas o adicionados en un valor, el contraste de la hipótesis general se dará mediante las hipótesis específicas.

Hipótesis específica 1

H1: Existe relación entre el Antibiótico prescrito y las características sociodemográficas de los pacientes hospitalizados.

H0: No existe relación entre el Antibiótico prescrito y las características sociodemográficas de los pacientes hospitalizados.

Tabla 2.

Antibiótico prescrito y las características sociodemográficas de los pacientes hospitalizados.

Grupo		Edad en años			Sexo	
		1-16	25-64	65-96	Masculino	Femenino
Penicilinas	n	3	13	15	13	18
	%	33,3	28,3	31,9	30,2	30,5
Cefalosporinas	n	3	14	8	12	13
	%	33,3	30,4	17,0	27,9	22,0
Carbapenem	n	0	5	14	8	11
	%	0,0	10,9	29,8	18,6	18,6
Fluoroquinolonas	n	0	4	2	1	5
	%	0,0	8,7	4,3	2,3	8,5
Oxazolidinonas	n	0	2	4	4	2
	%	0,0	4,3	8,5	9,3	3,4
Nitroimidazoles	n	3	2	0	2	3
	%	33,3	4,3	0,0	4,7	5,1
Otros	n	0	6	4	3	7
	%	0,0	13,0	8,5	7,0	11,9
Total	n	9	46	47	43	59
	%	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0

p valor =	0,024	0,707
V de Cramer =	0,382	0,199

Interpretación: En la tabla 2, se muestra respecto a la edad que los pacientes de 65–96 años recibieron con mayor frecuencia carbapenémicos, mientras que los adultos de 25–64 años recibieron más penicilinas y cefalosporinas. Esta tendencia mostró variaciones en el uso antibiótico según la edad del paciente ($p = 0,024$, $V = 0,382$, relación moderada). En cuanto al sexo, no se evidenció diferencia relevante ($p = 0,707$), por lo que la distribución fue homogénea entre hombres y mujeres. Por tanto, se rechaza la hipótesis nula de manera parcial y se concluye que existe relación entre el Antibiótico prescrito y las características sociodemográficas de los pacientes hospitalizados en su indicador edad.

Hipótesis específica 2

H1: Existe relación entre el antibiótico prescrito y la categoría de causalidad de las reacciones adversas medicamentosas en pacientes hospitalizados.

H0: No existe relación entre el antibiótico prescrito y la categoría de causalidad de las reacciones adversas medicamentosas en pacientes hospitalizados.

Tabla 3.

Antibiótico prescrito y la Categoría de causalidad en pacientes hospitalizados.

Grupo	Causalidad			Total	
	Posible	Probable	Definida		
Penicilinas	N	2	24	5	31
	%	6,5	77,4	16,1	100,0
Cefalosporinas	N	6	15	4	25
	%	24,0	60,0	16,0	100,0
Carbapenem	N	1	17	1	19
	%	5,3	89,5	5,3	100,0
Fluoroquinolonas	N	1	5	0	6
	%	16,7	83,3	0,0	100,0
Oxazolidinonas	N	1	4	1	6
	%	16,7	66,7	16,7	100,0
Nitroimidazoles	N	1	3	1	5
	%	20,0	60,0	20,0	100,0
Otros	N	2	7	1	10
	%	20,0	70,0	10,0	100,0
Total	N	14	75	13	102
	%	13,7	73,5	12,7	100,0
p valor =		0,566			
V de Cramer =		0,206			

Interpretación: La tabla 3, muestra en su última fila que la mayoría de RAM fueron clasificadas como probable 73,5%, independientemente del antibiótico. Los carbapenémicos mostraron el porcentaje más alto de causalidad probable 89,5%. La relación fue débil ($p = 0,566$; $V = 0,206$), indicando que la categoría de causalidad no varió sustancialmente entre grupos de antibióticos; por tanto, no se rechaza la hipótesis nula y se concluye que no existe relación entre el Antibiótico prescrito y la Categoría de causalidad en pacientes hospitalizados.

Hipótesis específica 3

H1: Existe relación entre el antibiótico prescrito y la frecuencia de las reacciones adversas medicamentosas en pacientes hospitalizados.

H0: No existe relación entre el antibiótico prescrito y la frecuencia de las reacciones adversas medicamentosas en pacientes hospitalizados.

Tabla 4.

Antibiótico prescrito y frecuencia de la reacción adversa.

Grupo	Frecuencia			Total	
	Poco frecuente	Frecuente	Muy frecuente		
Penicilinas	n	11	20	0	31
	%	35,5	64,5	0,0	100,0
Cefalosporinas	n	1	24	0	25
	%	4,0	96,0	0,0	100,0
Carbapenem	n	4	15	0	19
	%	21,1	78,9	0,0	100,0
Fluoroquinolonas	n	3	3	0	6
	%	50,0	50,0	0,0	100,0
Oxazolidinonas	n	0	5	1	6
	%	0,0	83,3	16,7	100,0
Nitroimidazoles	n	1	4	0	5
	%	20,0	80,0	0,0	100,0
Otros	n	1	9	0	10
	%	10,0	90,0	0,0	100,0
Total	n	21	80	1	102
	%	20,6	78,4	1,0	100,0
p valor =		0,012			
V de Cramer =		0,381			

Interpretación: La tabla 4, muestra que los antibióticos mostraron diferentes patrones según el sistema afectado, así las cefalosporinas presentaron mayor proporción de efectos frecuentes 96%, por su parte, las Oxazolidinonas fueron las únicas asociadas a efectos muy frecuentes 16,7%; en cuanto a las penicilinas, estas mostraron efectos tanto frecuentes como poco frecuentes. El análisis referencial mostró relación moderada ($p = 0,012$; $V = 0,381$), describiendo que ciertos antibióticos presentaron tendencia a un tipo de frecuencia de RAM; por tanto, se rechaza la hipótesis nula y se concluye que existe relación entre el antibiótico prescrito y la frecuencia de la reacción adversa.

Hipótesis específica 4

H1: Existe relación entre el antibiótico prescrito y el tipo de las reacciones adversas medicamentosas en pacientes hospitalizados.

H0: No existe relación entre el antibiótico prescrito y el tipo de las reacciones adversas medicamentosas en pacientes hospitalizados.

Tabla 5.

Antibiótico prescrito y el tipo de reacción adversa en pacientes hospitalizados.

Grupo	Tipo de reacción			Total
	Tipo A	Tipo B		
Penicilinas	n	31	0	31
	%	100,0	0,0	100,0
Cefalosporinas	n	24	1	25
	%	96,0	4,0	100,0
Carbapenem	n	18	1	19
	%	94,7	5,3	100,0
Fluoroquinolonas	n	6	0	6
	%	100,0	0,0	100,0
Oxazolidinonas	n	6	0	6
	%	100,0	0,0	100,0
Nitroimidazoles	n	5	0	5
	%	100,0	0,0	100,0
Otros	n	8	2	10
	%	80,0	20,0	100,0
Total	n	98	4	102
	%	96,1	3,9	100,0
p valor =		0,185		
V de Cramer =		0,296		

Interpretación: La tabla 5, muestra que la gran mayoría de reacciones correspondió al Tipo A 96,1%, es decir, reacciones dosis-dependientes y generalmente previsibles. Este patrón fue consistente en todos los grupos antibióticos. Aunque la prueba mostró $p = 0,185$ (no indicativa de asociación), los datos revelaron que casi todas las RAM fueron farmacológicas y no inmunológicas; por tanto, no se rechaza la hipótesis nula, es decir, no existe relación entre el Antibiótico prescrito y el tipo de reacción adversa en pacientes hospitalizados.

Hipótesis específica 5.

H1: Existe relación entre el antibiótico prescrito y la gravedad de las reacciones adversas medicamentosas en pacientes hospitalizados.

H0: No existe relación entre el antibiótico prescrito y la gravedad de las reacciones adversas medicamentosas en pacientes hospitalizados.

Tabla 6.

Antibiótico prescrito y la gravedad de la de reacción adversa en pacientes hospitalizados.

Grupo	Gravedad		Total	
	Leve	Moderada		
Penicilinas	n	1	30	31
	%	3,2	96,8	100,0
Cefalosporinas	n	1	24	25
	%	4,0	96,0	100,0
Carbapenem	n	1	18	19
	%	5,3	94,7	100,0
Fluoroquinolonas	n	0	6	6
	%	0,0	100,0	100,0
Oxazolidinonas	n	0	6	6
	%	0,0	100,0	100,0
Nitroimidazoles	n	2	3	5
	%	40,0	60,0	100,0
Otros	n	0	10	10
	%	0,0	100,0	100,0
Total	n	5	97	102
	%	4,9	95,1	100,0
p valor =	0,139 > 0,05			
V de Cramer =	0,378 > 0,3			

Interpretación: La tabla 6, muestra en su última fila que las reacciones moderadas fueron predominantes 95,1%, las reacciones leves se observaron en muy baja frecuencia 4,9% y no se registraron reacciones graves; el preferencial fue 0,139 indicando ausencia de relación, no obstante el V de Cramer resulto en un valor moderado ($V=0,378$), tomando en cuenta esto último, concluimos que existe relación entre el Antibiótico prescrito y la gravedad de la de reacción adversa en pacientes hospitalizados, donde los datos mostraron que las RAM moderadas caracterizaron el patrón clínico general.

Hipótesis específica 6

H1: Existe relación entre el antibiótico prescrito y el órgano o sistema afectado de las reacciones adversas medicamentosas en pacientes hospitalizados.

H0: No existe relación entre el antibiótico prescrito y el órgano o sistema afectado de las reacciones adversas medicamentosas en pacientes hospitalizados.

Tabla 7.

Órgano o sistema afectado según antibiotioterapia en pacientes hospitalizados.

Grupo	Órgano o sistema afectado						Total	
	Piel y tejido subcutáneo	Sangre y sistema Nervioso	Endocrino	Gastrointestinal	Otros			
Penicilinas	n	5	3	0	8	15	0	31
	%	16,1	9,7	0,0	25,8	48,4	0,0	100,0
Cefalosporinas	n	9	1	1	0	13	1	25
	%	36,0	4,0	4,0	0,0	52,0	4,0	100,0
Carbapenem	n	4	1	3	0	10	1	19
	%	21,1	5,3	15,8	0,0	52,6	5,3	100,0
Fluoroquinolonas	n	3	0	0	0	1	2	6
	%	50,0	0,0	0,0	0,0	16,7	33,3	100,0
Oxazolidinonas	n	0	4	0	0	2	0	6
	%	0,0	66,7	0,0	0,0	33,3	0,0	100,0
Nitroimidazoles	n	0	1	0	0	4	0	5
	%	0,0	20,0	0,0	0,0	80,0	0,0	100,0
Otros	n	3	1	0	0	2	4	10
	%	30,0	10,0	0,0	0,0	20,0	40,0	100,0
Total	n	24	11	4	8	47	8	102
	%	23,5	10,8	3,9	7,8	46,1	7,8	100,0
p valor (chi) =	0,001<0,05							
V de Cramer =	0,399							

Interpretación: Los hallazgos mostraron que los sistemas más afectados fueron el gastrointestinal 46,1% y la piel/tejido subcutáneo 23,5), independientemente del grupo de antibiótico. Las penicilinas y cefalosporinas concentraron la mayor cantidad de RAM gastrointestinales. Se observó una asociación referencial ($p = 0,001$) y un V de Cramer = 0,399, indicando una relación moderada, es decir, que ciertos antibióticos se vincularon más frecuentemente con determinados órganos afectados; por lo tanto, rechazamos la hipótesis nula y concluimos que existe relación entre el Antibiótico prescrito y el órgano o sistema afectado reacción adversa en pacientes hospitalizados.

Hipótesis específica 7

H1: Existe relación entre las reacciones adversas y las características sociodemográficas de los pacientes hospitalizados.

H0: No existe relación entre las reacciones adversas y las características sociodemográficas de los pacientes hospitalizados.

Tabla 8.

Reacciones adversas y características sociodemográficas de pacientes hospitalizados.

		Causalidad						Total	Prueba exacta de Fisher	V de Cramer	
		Posible		Probable		Definida					
		n	%	n	%	n	%				n
Edad en años	1-16	0	0,0	6	66,7	3	33,3	9	100	0,010	0,253
	25-64	10	21,7	28	60,9	8	17,4	46	100		
	65-96	4	8,5	41	87,2	2	4,3	47	100		
Sexo	Masculino	5	11,6	32	74,4	6	14,0	43	100	0,896	0,057
	Femenino	9	15,3	43	72,9	7	11,9	59	100		
Total		14	13,7	75	73,5	13	12,7	102	100		

Interpretación: Respecto a la edad, los pacientes mayores 65–96 años concentraron la mayor proporción de RAM catalogadas como probables 87,2%, mientras que los más jóvenes mostraron mayor proporción de reacciones definidas. Se evidenció una asociación referencial ($p = 0,010$; $V = 0,253$, relación débil-moderada).

En cuanto al sexo, la distribución fue muy similar entre categorías de causalidad, lo que reflejó ausencia de relación relevante ($p = 0,896$), por tanto, rechazamos parcialmente la

hipótesis nula y concluimos que existe relación entre las reacciones adversas y las características sociodemográficas de los pacientes hospitalizados en su indicador edad.

4.1.2 Discusión de resultados:

Dentro de las características sociodemográficas en la Figura 2 y la Tabla 2, la mayoría de los pacientes que presentaron una reacción adversa, se encontraba en el rango de 65 a 96 años, representando el 46,1% del total. En cuanto al género, se observó una ligera predominancia del sexo femenino, con un 57,8% de los casos. El resultado se puede contrastar con lo que menciona **Garayar** (16) que identificó que el mayor porcentaje de pacientes que presentó reacciones adversas medicamentosas (RAM) asociadas al uso de antibióticos correspondió al grupo etario de 51 a 60 años 32,9%; perteneciendo el mayor uso de antibióticos en adultos mayores. Asimismo, estos resultados obtenidos concuerdan con lo reportado por **Hernández et al.** (14) donde mencionaron que el mayor porcentaje representa al género femenino con 60,7% de casos de reacciones adversas medicamentosas evidenciando una similitud con los resultados.

La figura 3 y tabla 1 muestra que los grupos que presentan el mayor porcentaje de reacciones adversas son las Penicilinas con un 30,4%, las Cefalosporinas con un 24,5% y seguido de los Carbapenemicos con un 18,6 % estos tres grupos representan casi el 60% del total de los antibióticos que presentaron una RAM entre los antibióticos más resaltantes que presentaron la reacción adversa medicamentosa fue la Piperacilina/Tazobactam abarcando un 28,4%, seguido por Ceftriaxona 15,7% y Meropenem 8.8% . Del mismo modo, los resultados obtenidos se asemejan con estudios realizados por **Same et al.** (13) donde mencionaron que entre los antibióticos administrados que presentaron una reacción adversa medicamentosa en el mayor

porcentaje fue Piperacilina/Tazobactam con un 35%, estos resultados se asemejan a los descritos por **Lugo et al.** (17) donde el antibiótico que presentó un mayor porcentaje de reacciones adversas fue la Ceftriaxona con un 42,9% y Betalactámicos con un 46,4%.

El análisis de causalidad mediante el algoritmo de Karch y Lasagna modificado evidenció que el 73,5 % de los casos se agruparon en la categoría de probable. Este resultado se asemeja significativamente a lo reportado por **Kyonen et al.** (12), con un 70 %, y concuerda con los hallazgos nacionales de **Toma (19)**, quien identificó un 45,8 % de reacciones probables. La recurrencia de este nivel de causalidad en distintos estudios sugiere que las reacciones observadas en pacientes hospitalizados presentan características clínicas y temporales suficientemente claras para establecer una asociación farmacológica probable.

En cuanto a la frecuencia de las reacciones adversas medicamentosas mencionadas en la Tabla 4, los resultados revelaron un predominio absoluto de las reacciones frecuentes con 78,4 %. Este hallazgo es sumamente relevante; ya que, coincide con la naturaleza de la vigilancia activa en entornos hospitalarios donde se monitorizan fármacos de uso común. Al comparar estos datos con la literatura internacional, se observa una clara convergencia con el estudio de **Rodríguez et al.** (11), quien reportó que el 59,4 % de sus casos pertenecían a esta categoría. La alta incidencia de RAM frecuentes en nuestra investigación podría explicarse por la estrecha vigilancia clínica en la clínica privada, lo que permite detectar efectos secundarios ya documentados en la literatura farmacológica con mayor precisión que las reacciones raras.

La Tabla 5, presenta la evaluación de las reacciones adversas a medicamentos (RAM) clasificadas como ABCDEF, según el mecanismo descrito en la clasificación de Edwards

y Aronson (2000). Los resultados muestran un predominio de las RAM de tipo A, que representaron el 96,1 %, seguidas por las de tipo B, con un 3,9 % de los casos notificados. Estos hallazgos coinciden con diversos estudios internacionales, como el realizado por **Sarango** (8), quien reporta principalmente reacciones leves de tipo A, seguidas de reacciones graves de tipo B y, en menor proporción, las de tipo C.

Al analizar la gravedad de las RAM mencionadas en la Tabla 6, se observó un comportamiento particular: el 95,1 % de los casos fueron de gravedad moderada. Si bien este resultado se asemeja a lo reportado por **Garayar** (16) a nivel nacional con un 48,6 % moderada y 50% leve por **Rodríguez et al.** (11) a nivel internacional con 68,12 % de RAM moderadas, existe una discrepancia marcada con los estudios de **Lugo et al.** (17), **Toma** (19) y **Sarango** (8), donde predominaron las reacciones leves. Esta diferencia puede atribuirse al perfil de complejidad de los pacientes hospitalizados en la clínica privada y a los criterios de clasificación utilizados; el predominio de la gravedad moderada implica que la mayoría de las reacciones requirieron un cambio en el tratamiento farmacológico o una prolongación de la estancia hospitalaria, sin llegar a comprometer la vida del paciente.

La Tabla 7, presenta la distribución de las reacciones adversas a medicamentos (RAM) según los órganos y sistemas comprometidos. Los trastornos gastrointestinales fueron los más frecuentes, asociados a 47 casos, lo que correspondió al 46,1 % de los pacientes. En segundo lugar, se identificaron los trastornos de la piel y del tejido subcutáneo, que afectaron al 23,5 % de los casos, seguidos por los trastornos de la sangre y del sistema linfático, con un 10,8 %. En conjunto, estos tres grupos concentraron el 80,4 % de los pacientes con órganos y sistemas afectados. Asimismo, los trastornos del sistema

endocrino representaron el 7,8 %, seguidos por los del sistema nervioso con un 3,9 %, mientras que la categoría de otros sistemas alcanzó también el 7,8 %. También **Sarango** (8) menciona que las más frecuentes fueron las reacciones alérgicas, cutáneas y gastrointestinales; a diferencia de **Same et al.** (13) quien refiere que los eventos adversos más frecuentes fueron los de tipo hematológico 31%, gastrointestinal 15% y renal 11%; a su vez **Lugo et al.** (17) indica que el 79. 5% de los pacientes experimentaron efectos secundarios de tipo dérmico; además, el 34,8% de los pacientes mostraron erupciones cutáneas, mientras que, en términos de efectos secundarios no dérmicos, el 8,0% reportaron náuseas y el 5,3% tuvieron descenso de hemoglobina. Según **Mercado** (18) los síntomas que presentaron fueron pruritos, mareos, náuseas.

CAPÍTULO V: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

5.1. Conclusiones:

Primera, la edad influye de manera diferenciada en la prescripción de antibióticos, dado que los adultos mayores utilizaron con mayor frecuencia carbapenémicos, mientras que los adultos jóvenes y de mediana edad recibieron principalmente Penicilinas y Cefalosporinas; por otro lado, no se identificaron diferencias significativas según el sexo.

Segunda, en la categoría de causalidad la mayoría de las reacciones adversas a medicamentos (RAM) fueron clasificadas como de causalidad probable, alcanzando un 73,5% del total, independientemente del antibiótico utilizado. Aunque los carbapenémicos presentaron el mayor porcentaje dentro de esta categoría 89,5%.

Tercera, la frecuencia de las reacciones adversas a medicamentos varía según el tipo de antibiótico prescrito. Las cefalosporinas se asociaron predominantemente con efectos frecuentes, mientras que las oxazolidinonas presentaron la mayor proporción de efectos muy frecuentes y las penicilinas mostraron una distribución entre efectos frecuentes y poco frecuentes, lo que permite afirmar que el tipo de antibiótico influye en la frecuencia con la que se presentan las reacciones adversas.

Cuarta, las reacciones adversas a medicamentos corresponden al Tipo A 96,1%, caracterizadas por ser dosis-dependientes y previsibles, patrón que se mantuvo de manera similar en todos los grupos de antibióticos evaluados.

Quinta, las reacciones adversas a medicamentos fueron en su mayoría de gravedad moderada (95,1%), mientras que las leves se presentaron en menor proporción (4,9%) y no se reportaron casos graves.

Sexta, las reacciones adversas a medicamentos se presentaron con mayor frecuencia en el sistema gastrointestinal y en la piel/tejido subcutáneo.

Séptima, los pacientes mayores (65–96 años) concentraron la mayor proporción de RAM catalogadas como probables 87,2%, mientras que los más jóvenes mostraron mayor proporción de reacciones definidas.

5.2. Recomendaciones:

Primera, se recomienda que la elección del antibiótico considere la edad del paciente y su perfil de riesgo, priorizando alternativas terapéuticas con menor probabilidad de reacciones adversas a medicamentos en pacientes vulnerables, especialmente adultos mayores.

Segunda, es fundamental establecer protocolos de vigilancia activa y registro sistemático de todas las reacciones adversas a medicamentos para fortalecer la seguridad del paciente, evaluar la causalidad y detectar patrones de riesgo asociados a cada antibiótico.

Tercera, los profesionales de la salud deben tener en cuenta la frecuencia de aparición de reacciones adversas a medicamentos según el tipo de antibiótico, implementando medidas preventivas y educativas dirigidas a la identificación temprana de los efectos adversos más comunes.

Cuarta, dado que la mayoría de las reacciones adversas a medicamentos son de Tipo A, dosis-dependientes y previsibles, se recomienda ajustar la dosis y duración del tratamiento según las características individuales del paciente, con especial atención a aquellos con comorbilidades o función renal/hepática comprometida.

Quinta, se recomienda implementar un seguimiento clínico activo para detectar y manejar oportunamente las reacciones adversas graves a medicamentos, garantizando la continuidad del tratamiento y la seguridad del paciente.

Sexta, las reacciones adversas a medicamentos se presentaron principalmente en los sistemas gastrointestinal y cutáneo. Se recomienda que los profesionales de la salud centren su vigilancia en estos sistemas, proporcionando orientación a los pacientes sobre signos y síntomas que deben ser reportados de manera inmediata.

Séptima, los pacientes mayores presentaron la mayor proporción de reacciones adversas a medicamentos clasificadas como probables. Se recomienda priorizar el monitoreo y seguimiento en esta población, considerando estrategias de prevención, ajustes de dosis y educación sobre la identificación temprana de reacciones adversas.

REFERENCIAS

1. Zazzara MB, Palmer K, Vetrano DL, Carfi A, Graziano O. Adverse drug reactions in older adults: a narrative review of the literature. *Eur Geriatr Med.* 2021; 12:463–73.
2. Malki MA, Pearson ER. Drug–drug–gene interactions and adverse drug reactions. *Pharmacogenomics J.* 2020; 20:355–66.
3. Siddiqui MK, Luzum J, Coenen M, Mahmoudpour SH. Editorial: Pharmacogenomics of Adverse Drug Reactions. *Front Genet.* 2022;13.
4. Mohsen S, Dickinson JA, Bs MB, Fracgp C, Somayaji R. Update on the adverse effects of antimicrobial therapies in community practice. 2020 Sep;66.
5. Sahilu T, Kano Z. Antibiotics prescribing practice among patients with urinary tract infection at outpatient department, the case of Dilchora referral hospital, Eastern Ethiopia: an institutional retrospective cross-sectional study. *J Pharm Policy Pract.* 2023 Dec 1;16(1).
6. Ahmed Bakri H, Jaly AA. Antibiotics-Related Adverse Drug Reaction in a Tertiary Hospital in Saudi Arabia: A Cohort, Retrospective Study. *Cureus.* 2023 May 2;
7. Betancur Vargas N, Dayana Felizzola L, Moreno Betin Liceth, Pana Tiles G, Pava Cantillo G. Promover el uso responsable de antibióticos en menores de 6 años para favorecer la seguridad pediátrica. *Universidad Nacional Abierta y a Distancia;* 2023.
8. Sarango-Lopez GB. Reacciones adversas más frecuentes en pacientes medicados con antibióticos betalactámicos. *Ecuador;* 2023.
9. Martinez Gonzales RI, Perez Gallardo SF. Reacciones adversas medicamentosas en pacientes hospitalizados en una clínica privada, Lima, durante el periodo 2020–2021. *Universidad Privada Norbert Wiener;* 2022.

10. Pachas Castro RD. Características de las reacciones adversas a medicamentos de pacientes del Hospital Hipólito Unanue - Lima, enero a diciembre 2018. Universidad Nacional Mayor de San Marcos; 2019.
11. Rodríguez-Bernabe A, Consuegra-Canto RE, Rojas-Pérez Sd la C, Pavón-Botello Md los Ángeles, Fabier-Zulueta GR, López-Palomino MB. Reacciones adversas a antibacterianos notificadas en Las Tunas, enero a junio 2023. Rev Electron Zoilo. 2024 Mar 13;49(1): e3531. Disponible en: <https://revzoilomarinaldo.sld.cu/index.php/zmv/article/view/3531>
12. Kyonen M, Fica A, Rivas C, Torres F, Reyes D, Scheinost C. Adverse events associated with antimicrobial compounds in a general hospital in Chile. Rev Med Chile. 2021 Aug;149(8):1119–28. Disponible en: http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-98872021000801119&lng=es
13. Same RG, Hsu AJ, Cosgrove SE, Klein EY, Amoah J, Hersh AL, et al. Antibiotic-associated adverse events in hospitalized children. J Pediatr Infect Dis Soc. 2021;10(5):622–8. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1093/jpids/piaa173>
14. Hernández-Morales MDR, Ramírez-Sánchez JM, Mancilla-Hernández E, Lara-Dávalos N, Nazarala-Sánchez S, Aguirre-Barbosa M. Adverse drug events in hospitalized patients: prevalence, causes and risk factors. Rev Alerg Mex. 2023;70(2):72–9. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.29262/ram.v70i2.1117>
15. Orjuela-Rodríguez T, Rojas-Cortés R, Vergara V, Aldunate F, Jiménez G, Orta IA, et al. Reacciones adversas a medicamentos utilizados para la COVID-19 en cinco países de América Latina. Rev Panam Salud Publica. 2022;46: e178. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.26633/RPSP.2022.178>

16. Garayar Chipana JJ. Evaluación de reacciones adversas medicamentosas al uso de antibióticos en recetas de pacientes atendidos en el Servicio de Medicina del Hospital Santa María del Socorro de Ica, 2021. 2022.
17. Lugo Norabuena R, Juarez Guayanay T. Reacciones adversas a los antibióticos en usuarios del centro de salud caserío San Pablo [tesis de licenciatura en Internet]. Perú: Universidad Roosevelt; 2022 [consultado 04 de abril de 2025]. Disponible en: <https://repositorio.uoosevelt.edu.pe/bitstream/handle/20.500.14140/1492/TESIS%20LUGO%20-%20JUAREZ.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
18. Mercado Lavado K. Reacciones adversas relacionadas a la automedicación con antibióticos en adultos atendidos en boticas del distrito Lurigancho - Chosica, 2021. Universidad Privada Norbert Wiener; 2021.
19. Toma Guiza NF. Evaluación de las sospechas de reacciones adversas a medicamentos notificadas por el personal de salud del Hospital Hipólito Unanue de Tacna, 2018–2020 [Internet]. Universidad Nacional Jorge Basadre Grohmann; 2022 [citado 18 de julio de 2025]. Disponible en: <https://repositorio.unjbg.edu.pe/items/2e04a185-82e9-4067-bf55-8276e4b35a5d>
20. Acevedo Satto ME, Lujan Sancho AF. Reacciones adversas medicamentosas a los antibióticos presentado en pacientes de la Clínica Angloamericana. Lima; 2020 [Internet] [citado 18 de julio de 2025]. Disponible en: https://alicia.concytec.gob.pe/vufind/Record/UHFR_e9e0e5fb232159a59f70e11904a20b31/Description
21. Smith Marsh DE. Reacciones adversas a los fármacos [Internet]. Manual MSD versión para profesionales. [citado el 17 de diciembre de 2025]. Disponible en:

<https://www.msmanuals.com/es-pe/professional/farmacolog%C3%ADa-cl%C3%ADnica/reacciones-adversas-a-los-f%C3%A1rmacos/reacciones-adversas-a-los-f%C3%A1rmacos>.

22. De Sram IYN, Productos Farmacéuticos EUOPRCELU. Documento de orientación [Internet]. Gob.pe. [citado 13 de diciembre de 2025]. Disponible en: https://www.digemid.minsa.gob.pe/Archivos/PortalWeb/Informativo/Farmacovigilancia/Informacion/Documento_Orientacion_SospechasRAM-V3.pdf
23. Patton K, Borshoff DC. Adverse drug reactions. *Anaesthesia*. 2018;73(S1):76–84. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1111/anae.14143>
24. Edwards IR, Aronson JK. Adverse drug reactions: definitions, diagnosis, and management. *Lancet*. 2000;356(9237):1255–9. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/11072960/>
25. Esteban Jiménez Ó, Navarro Pemán C, González Rubio F, Lanuza Giménez FJ, Montesa Lou C. Análisis de la incidencia y de las características clínicas de las reacciones adversas a medicamentos de uso humano en el medio hospitalario. *Rev Esp Salud Publica* [Internet]. 2017 [cited 2025 Dic 13];91. Available from: https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1135-57272017000100424
26. Ministerio de Salud - Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas. Algoritmo de decisión para la evaluación de relación de causalidad de una RAM [Internet]. Lima; 2016 [citado 18 de septiembre 2024]. Disponible en: https://www.digemid.minsa.gob.pe/Archivos/PortalWeb/Informativo/Farmacovigilancia/Informacion/Instructivo_causalidad.pdf
27. Stable-García Y, González-Atá A, Cuba-Venereo Md las M, Garcia Agustin D. Aspectos

- de farmacovigilancia: adulto mayor y susceptibilidad de reacciones adversas a medicamentos. *Revista CENIC*. 2021;52(2):187–200. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2221-24502021000200187
28. Zucker I, Prendergast BJ. Sex differences in pharmacokinetics predict adverse drug reactions in women. *Biol Sex Differ*. 2020;11(1):32. Disponible en: <https://doi.org/10.1186/s13293-020-00308-5>
29. Brandariz-Núñez D, Ferreiro-Gómez M, Suanzes J, Margusino-Framiñán L, de la Cámara-Gómez M, Fandiño-Orgueira JM, Martín-Herranz MI. Prevalencia de reacciones adversas a medicamentos asociadas a visitas al servicio de urgencias y factores de riesgo de hospitalización. *Farm Hosp*. 2023;47(T20-T25). doi:10.1016/j.farma.2022.12.007.
30. Khan MA, Khan A. Antibiotic classification, mechanisms, and indications: A review [Internet]. ResearchGate; 2023 [cited 2025 Dic 6]. Available from: https://www.researchgate.net/publication/382933460_Antibiotic_classification_mechanisms_and_indications_A_review/citation/download
31. Salas-Flores K, Carranza-Simón CS. Reacciones adversas a los antimicrobianos en neonatos hospitalizados en el Hospital Regional Docente de Trujillo, enero-junio 2018 [tesis]. Trujillo (PE): Universidad Privada Antenor Orrego, Facultad de Ciencias de la Salud, Escuela Profesional de Obstetricia; 2019. Disponible en: <https://repositorio.upao.edu.pe/backend/api/core/bitstreams/1c2ec20b-aa07-4227-9fcf-d51403681484/content>
32. Carrillo A, et al. Generalidades de la farmacovigilancia [Internet]. 2022 [citado diciembre 2025]. Disponible en: <https://repository.unad.edu.co/handle/10596/53624>
33. Farmacovigilancia y Tecnovigilancia [Internet]. DIGEMID. [citado 13 de diciembre de

- 2025]. Disponible en:
<https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/farmacovigilancia-y-tecnovigilancia/>
34. Gonzales G, Brayan A. Rol del químico farmacéutico en el desarrollo de la farmacovigilancia postvacuna COVID-19 en establecimientos farmacéuticos. Universidad Nacional San Luis Gonzaga; 2022. Disponible en:
<https://repositorio.unica.edu.pe/items/8b553d02-f41c-4c72-9aa8-2e2db56a7bd2>
35. Supo J, Zacarías H. Metodología de la investigación científica [Internet]. 2020. Disponible en:
<https://www.amazon.com/-/es/METODOLOG%C3%8DA-INVESTIGACI%C3%93N-CIENT%C3%8DFICA-Ciencias-Sociales/dp/B08BWFKWLB>.
36. Hernandez Sampieri R, Fernandez Collado C, Baptista Lucio P. Metodología de la Investigación. Sexta ed. México: Mc Graw Hill; 2014.
37. Universidad Contemporánea de las Américas. Tipos de investigación [Internet]. Michoacán: UNICLA; 2024 [citado 27 feb 2024]. Disponible en: uniclanet.unicla.edu.mx
38. Soto A, Cvetkovic-Vega A. Estudios transversales. Rev Fac Med Humana [Internet]. 2021 [citado 27 feb 2024];21(1):179-185. Disponible en: www.scielo.org.pe
39. Espinoza Freire EE. La investigación aplicada en la formación del profesional. Rev Univ Soc [Internet]. 2020 [citado 27 feb 2024];12(6):478-485. Disponible en: [scielo.sld.cu](http://www.scielo.sld.cu)
40. Pérez-Lazo G, Soto-Febres F. Uso racional de antimicrobianos en tiempos de COVID-19 en Perú: rol de los programas de optimización del uso de antimicrobianos e intervenciones desde el punto de vista de control de infecciones. 2021. Disponible en:
<http://dx.doi.org/10.24265/horizmed.2021.v21n2.12>
41. Rojas-Valladares E, Aguilar-Salas I, Sánchez-Herrera K. Análisis de reacciones adversas

a medicamentos por fármacos antipsicóticos en un instituto de salud mexicano. 2024.

ANEXOS

Anexo 1: Matriz de consistencia.

“RELACIÓN ENTRE LA ANTIBIOTICOTERAPIA Y LAS REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS EN PACIENTES HOSPITALIZADOS EN UNA CLÍNICA DE CATEGORÍA II-2, LIMA, 2022-2024”

PROBLEMA	OBJETIVO	HIPÓTESIS	VARIABLES	DISEÑO METODOLÓGICO
<p>General ¿Qué relación existe entre la antibioticoterapia y las reacciones adversas a medicamentos en pacientes hospitalizados en una clínica de categoría II-2, Lima, 2022 - 2024?</p> <p>ESPECÍFICO ¿Que relacion existe entre el antibiótico prescrito y las características sociodemográficas de los pacientes hospitalizados.? ¿Que relacion existe entre el antibiótico prescrito y la categoría de causalidad de las reacciones adversas</p>	<p>GENERAL Determinar la relación que existe entre la antibioticoterapia y las reacciones adversas a medicamentos en pacientes hospitalizados en una clínica de categoría II-2, Lima, 2022 – 2024.</p> <p>ESPECÍFICO Determinar la relación que existe entre el antibiótico prescrito y las características sociodemográficas de los pacientes hospitalizados. Determinar la relación que existe entre el antibiótico prescrito y la categoría de causalidad de las reacciones</p>	<p>GENERAL Existe relación entre la antibioticoterapia y las reacciones adversas a medicamentos en pacientes hospitalizados en una clínica de categoría II-2, Lima, 2022 – 2024.</p> <p>ESPECÍFICAS Existe relación entre el antibiótico prescrito y las características sociodemográficas de los pacientes hospitalizados. Existe relación entre el antibiótico prescrito y la categoría de causalidad de las reacciones adversas</p>	<p>Variable 1: Pacientes con antibioticoterapia EDAD SEXO ANTIBIÓTICO PRESCRITO</p> <p>Variable 2: Reacciones adversas CATEGORIA DE CAUSALIDAD FRECUENCIA TIPO GRAVEDAD ORGANO O SISTEMA AFECTADO</p>	<p>Tipo de investigación: Básica y observacional.</p> <p>Método y diseño de investigación: Hipotético - deductivo, no experimental y transversal.</p> <p>Población muestra: 102 pacientes</p>

<p>medicamentosas en pacientes hospitalizados?. ¿Que relacion existe entre el antibiótico prescrito y la frecuencia de las reacciones adversas medicamentosas en pacientes hospitalizados?. ¿Que relacion existe entre el antibiótico prescrito y el tipo de las reacciones adversas medicamentosas en pacientes hospitalizados?. ¿Que relacion existe entre el antibiótico prescrito y la gravedad de las reacciones adversas medicamentosas en pacientes hospitalizados?. ¿Que relacion existe entre el antibiótico prescrito y el órgano o sistema afectado de las reacciones adversas medicamentosas en pacientes hospitalizados?. ¿Que relacion existe entre las reacciones adversas y las características sociodemográficas de los pacientes hospitalizados.?</p>	<p>adversas medicamentosas en pacientes hospitalizados. Determinar la relación que existe entre el antibiótico prescrito y la frecuencia de las reacciones adversas medicamentosas en pacientes hospitalizados. Determinar la relación que existe entre el antibiótico prescrito y el tipo de las reacciones adversas medicamentosas en pacientes hospitalizados. Determinar la relación que existe entre el antibiótico prescrito y la gravedad de las reacciones adversas medicamentosas en pacientes hospitalizados. Determinar la relación que existe entre el antibiótico prescrito y el órgano o sistema afectado de las reacciones adversas medicamentosas en pacientes hospitalizados. Determinar la relación que existe entre las reacciones adversas y las características</p>	<p>medicamentosas en pacientes hospitalizados. Existe relación entre el antibiótico prescrito y la frecuencia de las reacciones adversas medicamentosas en pacientes hospitalizados. Existe relación entre el antibiótico prescrito y el tipo de las reacciones adversas medicamentosas en pacientes hospitalizados. Existe relación entre el antibiótico prescrito y la gravedad de las reacciones adversas medicamentosas en pacientes hospitalizados. Existe relación entre el antibiótico prescrito y el órgano o sistema afectado de las reacciones adversas medicamentosas en pacientes hospitalizados. Existe relación entre las reacciones adversas y las características sociodemográficas de los pacientes hospitalizados.</p>		
--	---	---	--	--

	sociodemográficas de los pacientes hospitalizados.		
--	---	--	--

Anexo 2: Instrumentos

SISTEMA PERUANO DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA

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

CONFIDENCIAL

A. DATOS DEL PACIENTE									
Nombres o iniciales(*):									
Edad (*):	Sexo (*) <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> M		Peso(Kg):	Historia Clínica y/o DNI:					
Establecimiento(*):									
Diagnóstico Principal o CIE10:									
B. REACCIONES ADVERSAS SOSPECHADAS:									
Marcar con "X" si la notificación corresponde a : <input type="checkbox"/> Reacción adversa <input type="checkbox"/> Error de medicación <input type="checkbox"/> Problema de calidad <input type="checkbox"/> Otro(Especifique).....									
Describir la reacción adversa (*)				Fecha de inicio de RAM (*): ____/____/____ Fecha final de RAM: ____/____/____					
				Gravedad de la RAM(Marcar con X) <input type="checkbox"/> Leve <input type="checkbox"/> Moderada <input type="checkbox"/> Grave					
				Solo para RAM grave (Marcar con X) <input type="checkbox"/> Muerte. Fecha ____/____/____ <input type="checkbox"/> Puso en grave riesgo la vida del paciente <input type="checkbox"/> Produjo o prolongó su hospitalización <input type="checkbox"/> Produjo discapacidad/incapacidad <input type="checkbox"/> Produjo anomalía congénita					
				Desenlace(Marcar con X) <input type="checkbox"/> Recuperado <input type="checkbox"/> Recuperado con secuela <input type="checkbox"/> No recuperado <input type="checkbox"/> Mortal <input type="checkbox"/> Desconocido					
				Resultados relevantes de exámenes de laboratorio (incluir fechas):					
Otros datos importantes de la historia clínica, incluyendo condiciones médicas preexistentes, patologías concomitantes (ejemplo: Alergias, embarazo, consumo de alcohol, tabaco, disfunción renal/hepática, etc.)									
C. MEDICAMENTO(S) U OTRO(S) PRODUCTO(S) FARMACÉUTICO(S) SOSPECHOSO(S) (En el caso de productos biológicos es necesario registrar el nombre comercial, laboratorio fabricante, número de registro sanitario y número de lote)									
Nombre comercial y genérico(*)	Laboratorio	Lote	Dosis/ Frecuencia(*)	Vía de Adm. (*)	Fecha inicio(*)	Fecha final(*)	Motivo de prescripción o CIE 10		
Suspensión(Marcar con X)		Si	No	No aplica	Reexposición(Marcar con X)		Si	No	No aplica
(1)¿Desapareció la reacción adversa al suspender el medicamento u otro producto farmacéutico?					(1)¿Reapareció la reacción adversa al administrar nuevamente el medicamento u otro producto farmacéutico?				
(2)¿Desapareció la reacción adversa al disminuir la dosis?					(2)¿El paciente ha presentado anteriormente la reacción adversa al medicamento u otro producto farmacéutico?				
El paciente recibió tratamiento para la reacción adversa <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No Especifique:									
En caso de sospecha de problemas de calidad indicar: N° Registro Sanitario: Fecha de vencimiento ____/____/____.									
D. MEDICAMENTO(S) U OTRO(S) PRODUCTO(S) FARMACÉUTICO(S) CONCOMITANTE(S) UTILIZADO(S) EN LOS 3 ÚLTIMOS MESES (excluir medicamento(s) u otro(s) producto(s) farmacéutico(s) para tratar la reacción adversa)									
Nombre comercial y genérico	Dosis/ frecuencia	Vía de Adm.	Fecha inicio	Fecha final	Motivo de prescripción				
E. DATOS DEL NOTIFICADOR									
Nombres y apellidos(*):									
Teléfono o Correo electrónico(*):									
Profesión(*):		Fecha de notificación ____/____/____			N° Notificación:				

Los campos (*) son obligatorios

Correo electrónico: farmacovigilancia@diaemid.minsa.gob.pe

SISTEMA PERUANO DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA

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

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

A. DATOS DEL PACIENTE

Nombres o iniciales: Registrar los nombres o iniciales del paciente.

Edad: Expresar en números e indicar si son días, meses o años. En caso de no contar con este dato se colocará el grupo etario.

Cuando se trate de anomalías congénitas informar la edad y sexo del hijo en el momento de la detección y la edad de la madre.

Sexo: Marcar con una "X" la opción que corresponda.

Peso: Indicar el peso del paciente en Kg.

Historia Clínica y/o DNI: Si se conoce colocarlo.

Establecimiento: Indicar el nombre completo del establecimiento (hospital, centro de salud, puesto de salud, farmacia/boficia u otra institución) donde se detecta la RAM.

Diagnóstico principal o CIE 10: Indicar la enfermedad de base del paciente (ejemplo: Cáncer, enfermedad de Alzheimer) o su respectivo código CIE 10 (clasificación internacional de enfermedades).

B. REACCIONES ADVERSAS SOSPECHADAS

El formato también puede ser utilizado para notificar errores de medicación, problemas de calidad, u otros (uso fuera de indicación autorizada, uso del medicamento u otro producto farmacéutico durante el embarazo o lactancia, sobredosis o exposición ocupacional) si están asociadas a sospechas de reacciones adversas.

Reacción adversa: Describa detalladamente la(s) reacción(es) adversa(s) incluyendo localización e intensidad y toda la información clínica relevante (estado clínico previo a la reacción adversa, signos y/o síntomas reportados, diagnóstico diferencial) para la reacción adversa. Si se modifica la dosis, registrar la nueva dosis administrada. Indicar el desenlace de la(s) reacción(es) adversa(s) y en el caso de un desenlace mortal especificar la causa de la muerte.

Fecha de inicio de RAM: Indicar la fecha (día/mes/año) exacta en la cual inició la reacción adversa.

Fecha final de RAM: Indicar la fecha (día/mes/año) exacta en la cual desaparece la reacción adversa.

En caso de existir más de una reacción adversa, escriba la fecha de inicio y final de cada una de ellas cuando describa la reacción adversa.

Gravedad de la RAM: Marcar con "X" la gravedad de la reacción adversa. La valoración de la gravedad se realiza a todo el caso notificado.

Solo para RAM grave: en el caso de una reacción adversa grave, marcar con una "X" la(s) opción(es) correspondiente(s).

Desenlace: Marcar con una "X" la opción que corresponda.

Resultados relevantes de exámenes de laboratorio (incluye fechas): Resultados de pruebas de laboratorio usadas en el diagnóstico de la reacción adversa y, si está disponible, las concentraciones séricas del medicamento u otro producto farmacéutico antes y después de la reacción adversa (si corresponde).

Otros datos importantes de la historia clínica: Indicar condiciones médicas previas de importancia así como patologías concomitantes (ejemplo: Hipertensión arterial, diabetes mellitus, disfunción renal/hepática, etc.) u otras condiciones en el paciente (ejemplo: Alergias, embarazo: número de semanas de gestación, consumo de tabaco, alcohol, etc.)

C. MEDICAMENTO(S) U OTRO(S) PRODUCTO(S) FARMACÉUTICO(S) SOSPECHOSO(S)

Nombre comercial y genérico: Registrar el nombre comercial y genérico (DCI) indicado en el rotulado del medicamento u otro producto farmacéutico administrado incluyendo la concentración y forma farmacéutica (ejemplo: Amoxicilina 500mg tableta).

Si el medicamento u otro producto farmacéutico es genérico, no deje de mencionar el nombre del laboratorio fabricante.

Laboratorio: Colocar el nombre del laboratorio fabricante o del titular del registro sanitario.

Lote: Registrar las letras y/o números que indica el "lote" en el envase del producto.

Dosis/frecuencia: Indicar la dosis en cantidad y unidades de medida suministrada y los intervalos de administración del medicamento u otro producto farmacéutico (por ejemplo: 20 mg cada 12 horas).

Vía de administración: Describa la vía de administración del medicamento u otro producto farmacéutico (ejemplo: VO, IM, IV).

Fecha inicio y final: Indicar la fecha (día/mes/año) en que inició y finalizó o se suspendió el tratamiento con el medicamento u otro producto farmacéutico. En caso que el tratamiento continúe al momento de la notificación, colocar la palabra "Continúa".

Motivo de prescripción o CIE 10: Describa el motivo o indicación por el cual el medicamento u otro producto farmacéutico fue prescrito o usado en el paciente o su respectivo código CIE 10.

Para conocer el efecto de la suspensión y reexposición: Marcar con una "X" la opción que corresponda.

El paciente recibió tratamiento para la reacción adversa: Indicar si la reacción adversa requirió tratamiento (farmacológico, quirúrgico, etc.) y de ser positivo, especificar el tratamiento.

En caso de sospecha de problemas de calidad: Completar la información solicitada.

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

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

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

E. DATOS DEL NOTIFICADOR

Nombres y apellidos, profesión, teléfono, correo electrónico (de contacto de la persona): Su objetivo es para solicitar información adicional y/o para canalizar una respuesta del caso notificado si es necesario.

Fecha de notificación: Indicar la fecha (día/mes/año) en que se completó el formato.

N° notificación: Este casillero será para uso exclusivo del Centro de Referencia Regional o Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.

INSTRUMENTO DE RECOLECCION DE DATOS

FICHA DE OBSERVACION

El objetivo del estudio es determinar: “ Relación entre la antibioticoterapia y las reacciones adversas a medicamentos en pacientes hospitalizados en una clínica de categoría ii-2, lima, 2022-

2024”

FECHA:

CODIGO:

--	--	--	--	--

1. Grupo Etario

- a) De 0 a 4 años
- b) De 5 a 16 años
- c) De 17 a 26 años
- d) De 27 a 64 años
- e) De >65 años

2. Genero

- a) Mujer
- b) Hombre

3. Antibiótico prescrito

- a) Sulfamidas
- b) Macrólidos
- c) Penicilinas
- d) Cefalosporina
- e) Carbapenems
- f) Inh de las betalactamasas
- g) Glicopéptidos
- h) Fluoroquinolonas
- i) Lincosamidas
- j) Polimixinas
- k) Oxazolidona
- l) Nitroimidazoles
- m) Aminoglucósidos

4. Categoría de causalidad

- a) No clasificada
- b) Improbable
- c) Condicional
- d) Posible
- e) Probable
- f) Definida

5. Frecuencia

- d) Poco frecuente
- e) Frecuente
- f) Muy frecuente

6. Tipo de reacción

- a) A
- b) B
- c) C
- d) D
- e) E
- f) F

7. RAM según gravedad

- a) Leve
- b) Moderada
- c) Grave

8. Órgano o sistema afectado

- a) Trastornos cardíacos
- b) Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo
- c) Trastornos de la sangre y del sistema linfático
- d) Trastornos del metabolismo y de la nutrición
- e) Trastornos del sistema nervioso
- f) Trastornos gastrointestinales
- g) Trastornos endocrinos
- h)** Trastornos renales y urinarios
- i) Trastornos vasculares

Anexo 3: Formato del certificado de validez de contenido de los instrumentos

CERTIFICADO DE VALIDEZ DE CONTENIDO DE LOS INSTRUMENTOS

TÍTULO DE LA INVESTIGACIÓN: “RELACIÓN ENTRE LA ANTIBIOTICOTERAPIA Y LAS REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS EN PACIENTES HOSPITALIZADOS EN UNA CLÍNICA DE CATEGORÍA II-2, LIMA, 2022-2024”

N°	DIMENSIONES / ítems	Pertinencia ¹		Relevancia ²		Claridad ³		Sugerencias
		Si	No	Si	No	Si	No	
	VARIABLE 1: Pacientes con antibioticoterapia							
	DIMENSIÓN 1: EDAD	Si	No	Si	No	Si	No	
1	Niños menores a 5 años (0-4 años)	X		X		X		
2	Niños (5-16 años)	X		X		X		
3	Jóvenes (17-26 años)	X		X		X		
4	Adultos (27-64 años)	X		X		X		
5	Adultos mayores (más de 65 años)	X		X		X		
	DIMENSIÓN 2: SEXO	Si	No	Si	No	Si	No	
6	Femenino	X		X		X		
7	Masculino	X		X		X		
	DIMENSIÓN 3: ANTIBIOTICO PRESCRITO	Si	No	Si	No	Si	No	
8	Sulfamidas	X		X		X		
9	Macrólidos	X		X		X		
10	Penicilinas	X		X		X		
11	Cefalosporina	X		X		X		
12	Carbapenems	X		X		X		
13	Inh de las betalactamasas	X		X		X		
14	Glicopéptidos	X		X		X		

15	Fluoroquinolonas	X		X		X		
16	Lincosamidas	X		X		X		
17	Polimixinas	X		X		X		
18	Oxazolidonas	X		X		X		
19	Nitroimidazoles	X		X		X		
20	Aminoglucósidos	X		X		X		
	DIMENSIÓN 4: Categoría de causalidad	Si	No	Si	No	Si	No	
21	No clasificada	X		X		X		
22	Improbable	X		X		X		
23	Condicional	X		X		X		
24	Posible	X		X		X		
25	Probable	X		X		X		
26	Definida	X		X		X		
	DIMENSIÓN 5: Frecuencia	Si	No	Si	No	Si	No	
27	Poco frecuente							
28	Frecuente							
29	Muy frecuente							
	DIMENSIÓN 6: Tipo de reacción adversa	Si	No	Si	No	Si	No	
30	Tipo A	X		X		X		
31	Tipo B	X		X		X		
32	Tipo C	X		X		X		
33	Tipo D	X		X		X		
34	Tipo E	X		X		X		
35	Tipo F	X		X		X		

	DIMENSIÓN 7: Gravedad de las reacciones adversas	Si	No	Si	No	Si	No	
36	Leve	X		X		X		
37	Moderada	X		X		X		
38	Grave	X		X		X		
	DIMENSIÓN 8: Característica de RAM según órgano y sistema afectado	Si	No	Si	No	Si	No	
39	Trastornos cardiacos	X		X		X		
40	Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	X		X		X		
41	Trastornos de la sangre y del sistema linfático	X		X		X		
42	Trastornos del metabolismo y de la nutrición	X		X		X		
43	Trastornos del sistema nervioso	X		X		X		
44	Trastornos gastrointestinales	X		X		X		
45	Trastornos endocrinos	X		X		X		
46	Trastornos renales y urinarios	X		X		X		
47	Trastornos vasculares	X		X		X		

Observaciones: Si hay suficiencia

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

- **Apellidos y nombres del juez validador.** Mg: Luz Fabiola Guadalupe Sifuentes de Posadas
- **DNI:** 07829902
- **Especialidad del validador:** Químico Farmacéutico - Maestría en Investigación y Docencia Universitaria

Lima 15 de enero del 2025

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



Firma del Experto Informante.

CERTIFICADO DE VALIDEZ DE CONTENIDO DE LOS INSTRUMENTOS

TÍTULO DE LA INVESTIGACIÓN: “RELACIÓN ENTRE LA ANTIBIOTICOTERAPIA Y LAS REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS EN PACIENTES HOSPITALIZADOS EN UNA CLÍNICA DE CATEGORÍA II-2, LIMA, 2022-2024”

N°	DIMENSIONES / ítems	Pertinencia ¹		Relevancia ²		Claridad ³		Sugerencias
	VARIABLE 1: Pacientes con antibioticoterapia							
	DIMENSIÓN 1: EDAD	Si	No	Si	No	Si	No	
1	Niños menores a 5 años (0-4 años)	X		X		X		
2	Niños (5-16 años)	X		X		X		
3	Jóvenes (17-26 años)	X		X		X		
4	Adultos (27-64 años)	X		X		X		
5	Adultos mayores (más de 65 años)	X		X		X		
	DIMENSIÓN 2: SEXO	Si	No	Si	No	Si	No	
6	Femenino	X		X		X		
7	Masculino	X		X		X		
	DIMENSIÓN 3: ANTIBIOTICO PRESCRITO	Si	No	Si	No	Si	No	
8	Sulfamidas	X		X		X		
9	Macrólidos	X		X		X		
10	Penicilinas	X		X		X		
11	Cefalosporina	X		X		X		
12	Carbapenems	X		X		X		
13	Inh de las betalactamasas	X		X		X		
14	Glicopéptidos	X		X		X		
15	Fluoroquinolonas	X		X		X		
16	Lincosamidas	X		X		X		

17	Polimixinas	X		X		X		
18	Oxazolidonas	X		X		X		
19	Nitroimidazoles	X		X		X		
20	Aminoglucósidos	X		X		X		
	DIMENSIÓN 4: Categoría de causalidad	Si	No	Si	No	Si	No	
21	No clasificada	X		X		X		
22	Improbable	X		X		X		
23	Condiciona	X		X		X		
24	Posible	X		X		X		
25	Probable	X		X		X		
26	Definida	X		X		X		
	DIMENSIÓN 5: Frecuencia	Si	No	Si	No	Si	No	
27	Poco frecuente							
28	Frecuente							
29	Muy frecuente							
	DIMENSIÓN 6: Tipo de reacción adversa	Si	No	Si	No	Si	No	
30	Tipo A	X		X		X		
31	Tipo B	X		X		X		
32	Tipo C	X		X		X		
33	Tipo D	X		X		X		
34	Tipo E	X		X		X		
35	Tipo F	X		X		X		
	DIMENSIÓN 7: Gravedad de las reacciones adversas	Si	No	Si	No	Si	No	

36	Leve	X		X		X		
37	Moderada	X		X		X		
38	Grave	X		X		X		
	DIMENSIÓN 8: Característica de RAM según órgano y sistema afectado	Si	No	Si	No	Si	No	
39	Trastornos cardiacos	X		X		X		
40	Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	X		X		X		
41	Trastornos de la sangre y del sistema linfático	X		X		X		
42	Trastornos del metabolismo y de la nutrición	X		X		X		
43	Trastornos del sistema nervioso	X		X		X		
44	Trastornos gastrointestinales	X		X		X		
45	Trastornos endocrinos	X		X		X		
46	Trastornos renales y urinarios	X		X		X		
47	Trastornos vasculares	X		X		X		

Observaciones: Si hay suficiencia

Opinión de aplicabilidad: Aplicable [X]

Aplicable

después de corregir []

No aplicable []

- **Apellidos y nombres del juez validador.** Dr. Parreño Tipian Juan Manuel
- **DNI:** 10326579
- **Especialidad del validador:** Químico Farmacéutico -Doctor en Farmacia y Bioquímica

Lima 13 de enero del 2025

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

A rectangular box containing a handwritten signature in cursive script, which appears to be 'Luis'.

Firma del Experto Informante.

CERTIFICADO DE VALIDEZ DE CONTENIDO DE LOS INSTRUMENTOS

TÍTULO DE LA INVESTIGACIÓN: “RELACIÓN ENTRE LA ANTIBIOTICOTERAPIA Y LAS REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS EN PACIENTES HOSPITALIZADOS EN UNA CLÍNICA DE CATEGORÍA II-2, LIMA, 2022-2024”

N°	DIMENSIONES / ítems	Pertinencia ¹		Relevancia ²		Claridad ³		Sugerencias
	VARIABLE 1: Pacientes con antibioticoterapia							
	DIMENSIÓN 1: EDAD	Si	No	Si	No	Si	No	
1	Niños menores a 5 años (0-4 años)	X		X		X		
2	Niños (5-16 años)	X		X		X		
3	Jóvenes (17-26 años)	X		X		X		
4	Adultos (27-64 años)	X		X		X		
5	Adultos mayores (más de 65 años)	X		X		X		
	DIMENSIÓN 2: SEXO	Si	No	Si	No	Si	No	
6	Femenino	X		X		X		
7	Masculino	X		X		X		
	DIMENSIÓN 3: ANTIBIOTICO PRESCRITO	Si	No	Si	No	Si	No	
8	Sulfamidas	X		X		X		
9	Macrólidos	X		X		X		
10	Penicilinas	X		X		X		
11	Cefalosporina	X		X		X		
12	Carbapenems	X		X		X		
13	Inh de las betalactamasas	X		X		X		
14	Glicopéptidos	X		X		X		
15	Fluoroquinolonas	X		X		X		
16	Lincosamidas	X		X		X		

17	Polimixinas	X		X		X		
18	Oxazolidonas	X		X		X		
19	Nitroimidazoles	X		X		X		
20	Aminoglucósidos	X		X		X		
	DIMENSIÓN 4: Categoría de causalidad	Si	No	Si	No	Si	No	
21	No clasificada	X		X		X		
22	Improbable	X		X		X		
23	Condicional	X		X		X		
24	Posible	X		X		X		
25	Probable	X		X		X		
26	Definida	X		X		X		
	DIMENSIÓN 5: Frecuencia	Si	No	Si	No	Si	No	
27	Poco frecuente							
28	Frecuente							
29	Muy frecuente							
	DIMENSIÓN 6: Tipo de reacción adversa	Si	No	Si	No	Si	No	
30	Tipo A	X		X		X		
31	Tipo B	X		X		X		
32	Tipo C	X		X		X		
33	Tipo D	X		X		X		
34	Tipo E	X		X		X		
35	Tipo F	X		X		X		
	DIMENSIÓN 7: Gravedad de las reacciones adversas	Si	No	Si	No	Si	No	

36	Leve	X		X		X		
37	Moderada	X		X		X		
38	Grave	X		X		X		
	DIMENSIÓN 8: Característica de RAM según órgano y sistema afectado	Si	No	Si	No	Si	No	
39	Trastornos cardiacos	X		X		X		
40	Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	X		X		X		
41	Trastornos de la sangre y del sistema linfático	X		X		X		
42	Trastornos del metabolismo y de la nutrición	X		X		X		
43	Trastornos del sistema nervioso	X		X		X		
44	Trastornos gastrointestinales	X		X		X		
45	Trastornos endocrinos	X		X		X		
46	Trastornos renales y urinarios	X		X		X		
47	Trastornos vasculares	X		X		X		

Observaciones: Si hay suficiencia

Opinión de aplicabilidad: Aplicable [X]

Aplicable

después de corregir []

No aplicable []

- **Apellidos y nombres del juez validador.** Dr Collanque Pinto Jesus Daniel
- **DNI:** 09401989
- **Especialidad del validador:** Químico Farmacéutico

Lima 17 de enero del 2025

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



Firma del Experto Informante.

Anexo 4: Confiabilidad

Anexo confiabilidad del instrumento

Resumen de procesamiento de casos

		N	%
Casos	Válido	102	100,0
	Excluido	0	,0
	Total	102	100,0

a. La eliminación por lista se basa en todas las variables del procedimiento.

Estadísticas de fiabilidad

Alfa de Cronbach	N de elementos
,891	40

Nota: La confiabilidad obtenida es muy buena quiere decir que el instrumento es aplicable.

Anexo 5: Aprobación del Comité de Ética



COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA E INTEGRIDAD CIENTÍFICA

CONSTANCIA DE APROBACIÓN

Lima, 14 de abril de 2025

Investigador(a)
Rosmery Aliaga Gonzales
Exp. N°:0439-2025

De mi consideración:

Es grato expresarle mi cordial saludo y a la vez informarle que el Comité Institucional de Ética e Integridad Científica de la Universidad Privada Norbert Wiener (CIEIC-UPNW) evaluó y **APROBÓ** los siguientes documentos:

- Protocolo titulado: "RELACION ENTRE LAS REACCIONES ADVERSAS Y MEDICAMENTOS ASOCIADOS A LA ANTIBIOTICOTERAPIA EN PACIENTES HOSPITALIZADOS EN UNA CLÍNICA DE CATEGORÍA II-2, LIMA, 2022 – 2024" con fecha 04/04/2025.

El cual tiene como investigador principal al Sr(a) Rosmery Aliaga Gonzales

La **APROBACIÓN** comprende el cumplimiento de las buenas prácticas éticas, el balance riesgo/beneficio, la calificación del equipo de investigación y la confidencialidad de los datos, entre otros.

El investigador deberá considerar los siguientes puntos detallados a continuación:

1. La vigencia de la aprobación es de dos años (24 meses) a partir de la emisión de este documento.
2. Toda enmienda o adenda se deberá presentar al CIEIC-UPNW y no podrá implementarse sin la debida aprobación.
3. Si aplica, la **Renovación** de aprobación del proyecto de investigación deberá iniciarse treinta (30) días antes de la fecha de vencimiento, con su respectivo informe de avance.

Es cuanto informo a usted para su conocimiento y fines pertinentes.

Atentamente,

Raúl Antonio Rojas Ortega

Presidente

Comité Institucional de Ética e Integridad Científica
UPNW



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



Lima, 7 de abril de 2025

Nº011-TI-D-UDID-CI-2025

Investigador (a):
Rosmery Aliaga Gonzales
Yomahira Montesinos Carrazas

Cordial saludo:

Por la presente, informo que ha sido aprobada la solicitud de campo clínico para el desarrollo del proyecto de investigación titulado "Relación entre las reacciones adversas y Medicamentos asociados a la antibiotioterapia en pacientes hospitalizados en una Clínica de Categoría II-2, Lima, 2022 – 2024", con las siguientes características:

Vigencia de aprobación	6 meses
F. Inicio	07/04/2025
F. Fin	07/10/2025
Sede	Lima
Recolección de datos	Base de datos de farmacia

Cabe mencionar que usted ha firmado un compromiso de confidencialidad para investigadores y un compromiso de presentación de su informe final y link de la publicación interna, por lo que, se encuentra en la obligación de cumplir con lo referido en dichos documentos, caso contrario se le informará a su institución y se tomará en cuenta para próximas solicitudes.

Para consultas, puede comunicarse el correo cinca@cinternacional.com.pe

Atentamente,

Dr. Luis Guerra Díaz
Jefe de Investigación y Docencia
Clínica Internacional

Anexo 7: Informe del asesor de Turnitin






11% Similitud general

El total combinado de todas las coincidencias, incluidas las fuentes superpuestas, para ca...

Filtrado desde el informe

- Bibliografía
- Texto citado
- Texto mencionado
- Coincidencias menores (menos de 10 palabras)

Fuentes principales

- 10%  Fuentes de Internet
- 2%  Publicaciones
- 6%  Trabajos entregados (trabajos del estudiante)

Marcas de integridad

N.º de alertas de integridad para revisión

No se han detectado manipulaciones de texto sospechosas.

Los algoritmos de nuestro sistema analizan un documento en profundidad para buscar inconsistencias que permitirían distinguirlo de una entrega normal. Si advertimos algo extraño, lo marcamos como una alerta para que pueda revisarse.

Una marca de alerta no es necesariamente un indicador de problemas. Sin embargo, recomendamos que preste atención y la revise.






11% Similitud general

El total combinado de todas las coincidencias, incluidas las fuentes superpuestas, para ca...

Filtrado desde el informe

- ▶ Bibliografía
- ▶ Texto citado
- ▶ Texto mencionado
- ▶ Coincidencias menores (menos de 10 palabras)

Fuentes principales

- 10%  Fuentes de Internet
- 2%  Publicaciones
- 7%  Trabajos entregados (trabajos del estudiante)

Marcas de integridad

N.º de alertas de integridad para revisión

No se han detectado manipulaciones de texto sospechosas.

Los algoritmos de nuestro sistema analizan un documento en profundidad para buscar inconsistencias que permitirían distinguirlo de una entrega normal. Si advertimos algo extraño, lo marcamos como una alerta para que pueda revisarlo.

Una marca de alerta no es necesariamente un indicador de problemas. Sin embargo, recomendamos que preste atención y la revise.

Fuentes principales

- 10% Fuentes de Internet
- 2% Publicaciones
- 7% Trabajos entregados (trabajos del estudiante)

Fuentes principales

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

1	Internet	repositorio.uwiener.edu.pe	3%
2	Internet	revzoilomarinaldo.sld.cu	<1%
3	Internet	repositorio.autonomadeica.edu.pe	<1%
4	Internet	www.digemid.minsa.gob.pe	<1%
5	Internet	alicia.concytec.gob.pe	<1%
6	Internet	hdl.handle.net	<1%
7	Internet	www.revistaalergia.mx	<1%
8	Internet	repositorio.unh.edu.pe	<1%
9	Internet	tesis.ucsm.edu.pe	<1%
10	Internet	www.coursehero.com	<1%
11	Trabajos entregados	Universidad Internacional de la Rioja on 2024-07-17	<1%