



Universidad
Norbert Wiener

Powered by **Arizona State University**

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

Tesis

Factores relacionados a las reacciones adversas medicamentosas en pacientes oncológicos hospitalizados de la clínica internacional sede San Borja, periodo 2022-2024

Para optar el Título Profesional de
Químico Farmacéutico

Presentado por:

Autora: Condori Chávez, Lisbeth Judith


Código ORCID: <https://orcid.org/0009-0003-3993-9197>

Asesor: Dr. Muñoz Jáuregui, Manuel Jesús

Código ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-2630-3491>

Lima – Perú

2025

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

Yo, **Lisbeth Judith Condori Chávez** 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 **“Factores relacionados a las reacciones adversas medicamentosas en pacientes oncológicos hospitalizados de la Clínica Internacional, sede San Borja, periodo 2022-2024”** Asesorado por el docente: **Manuel Jesús Muñoz Jáuregui** DNI 06771337 ORCID 0009-0003-3993-9197 tiene un índice de similitud de **19 (diecinueve) %** con código 14912:446886982 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
 Lisbeth Judith Condori Chávez
 DNI: 76051586



.....
 Firma Manuel Jesús Muñoz Jáuregui
 Nombres y apellidos del Asesor
 DNI: 06771337

DEDICATORIA

A mis padres por el apoyo y amor incondicional, por ser muy comprensivos y darme sus consejos para seguir en momentos difíciles.

A Dios por guiar mi camino y permitirme conocer personas maravillosas.

A mis hermanas por sus palabras de aliento y amor.

AGRADECIMIENTO

A Dios por permitirme seguir adelante a pesar de los momentos difíciles

A Clínica Internacional por el apoyo y permitir realizar el proyecto

A mi asesor, Manuel Muñoz Jáuregui por las sugerencias a lo largo del trabajo de investigación.

Índice

Dedicatoria.....	3
Agradecimiento	4
Índice	5
Indicé de tablas	7
Índice de gráficos.....	8
Resumen	9
Abstract.....	10
Introducción	11
CAPÍTULO I: EL PROBLEMA	12
CAPITULO II: MARCO TEÓRICO	18
2.1. Antecedentes Nacionales	18
2.2. Bases teóricas.	21
2.3. Hipótesis	25
2.3.1. Hipótesis General.....	25
2.3.2. Hipótesis específicas	25
CAPITULO III: METODOLOGÍA.....	26
3.1. Método de la investigación	26
3.2. Enfoque de la investigación	26
3.3. Tipo de investigación.....	26
3.4. Diseño de investigación	27
3.5. Población, muestra y muestreo	28
3.6. Variables y operacionalización	29
3.7. Técnicas e instrumento de recolección de datos	33
3.7.1. Técnica	33
3.7.2. Descripción de instrumentos	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 RESULTADOS.....	35
4.1. Resultados	35
4.1.1. Análisis descriptivo de resultados	35

4.1.2. Prueba de hipótesis	46
4.1.3. Discusión de resultados	52
CAPÍTULO V: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	54
5.1. Conclusiones:	54
5.2. Recomendaciones.....	54
REFERENCIAS.....	56
ANEXOS	62
Anexo 1: Matriz de consistencia	62
Anexo 2: Instrumento.....	66
Anexo 3: Validez del instrumento.....	68
Anexo 4: Confiabilidad del instrumento	71
Anexo 5: Aprobación del Comité de Ética	72
Anexo 6: Formato de consentimiento informado.....	¡Error! Marcador no definido.
Anexo 7: Carta de aprobación de la institución para la recolección de los datos	73
Anexo 8: Programa de intervención (para estudios experimentales) ¡Error! Marcador no definido.	
Anexo 9: Informe del asesor de Turnitin	74

Indicé de tablas

Tabla 1.....	35
<i>Edad</i>	35
Tabla 2.....	36
<i>Género de pacientes</i>	36
Tabla 3:.....	37
<i>Factor antropométrico</i>	37
Tabla 4:.....	38
<i>Diagnostico principal</i>	38
Tabla 5.....	39
<i>Antecedentes patológicos</i>	39
Tabla 6.....	40
<i>Polifarmacia</i>	40
Tabla 7.....	41
<i>Grupo farmacológico</i>	41
Tabla 8.....	42
<i>Reacciones Adversas Medicamentosas.</i>	42
Tabla 9.....	43
<i>Frecuencia de la RAM</i>	43
Tabla 10.....	44
<i>Relación de la causalidad de la reacción adversa</i>	44
Tabla 11.....	45
<i>Tipo de reacciones adversa a medicamentos según el órgano o sistema</i>	45

Índice de gráficos

Figura 1:.....	35
<i>Edad de pacientes</i>	35
Figura 2:.....	36
<i>Genero de pacientes</i>	36
Figura 3.....	37
<i>Factor antropométrico</i>	37
Figura 4.....	38
<i>Diagnostico principal</i>	38
Figura 5.....	39
<i>Antecedentes patológicos</i>	39
Figura 6.....	40
<i>Antecedentes patológicos</i>	40
Gráfico 7.....	41
<i>Grupo farmacológico</i>	41
Figura 8.....	42
<i>Grupo farmacológico</i>	42
Figura 9.....	43
<i>Frecuencia de la RAM</i>	43
Figura 10.....	44
<i>Relación de la causalidad de la reacción adversa</i>	44
Figura 11.....	45
<i>Tipo de reacciones adversa a medicamentos según el órgano o sistema</i>	45

Resumen

Las reacciones adversas a medicamentos (RAM) abarcan, aproximadamente, del **10** al **12%** de las consultas recibidas en las unidades de Alergia en hospitales y clínicas; no obstante, de acuerdo con varios estudios, se demuestra que muchos son tolerantes. Para hacer frente a esta problemática para que ayude a la investigación se formuló el siguiente objetivo fue Determinar cómo los factores sociodemográficos se relacionan con las reacciones adversas medicamentosas en pacientes oncológicos hospitalizados de la Clínica Internacional. Por otro lado, la investigación se desarrolló teniendo en cuenta la metodología que se fundamenta en el tipo de investigación básica, enfoque cuantitativo, nivel correlacional, el método hipotético deductivo, el diseño de estudio es no experimental, transversal. El estudio se llevó a cabo con una población de 100 formatos de reacciones adversas medicamentosas en pacientes oncológicos hospitalizados la misma se comportó como muestra. Asimismo, los resultados obtenidos que se obtuvieron. En la estadística descriptiva el género que presenta más reacciones adversas son el femenino, el factor antropométrico que más presenta son los pacientes con obesidad, el sistema que más atacan las reacciones adversas es al sistema nervioso, por otro lado, con respecto a la estadística inferencial se puede mencionar que se prueban todas las hipótesis alternas y se rechazan las nulas. La conclusión a la que se llega es que se probó que existe relación entre las RAM en pacientes oncológicos hospitalizados.

Palabras clave: reacciones adversas a medicamentos, pacientes oncológicos, factores sociodemográficos.

Abstract

Adverse drug reactions (ADR) constitute about 10 to 12% of the consultations received in the Allergy units in hospitals and clinics; however, according to several studies, it is shown that many are tolerant. to address this problem to help the research the following objective was formulated was to determine how sociodemographic factors are related to adverse drug reactions in oncology patients hospitalized at the International Clinic. On the other hand, the research was developed taking into account the methodology that is based on the type of basic research, quantitative approach, correlational level, the hypothetical deductive method, the study design is non-experimental transversal, the study was carried out with a population of 100 formats of adverse drug reactions in hospitalized oncology patients, which behaved as a sample. In the descriptive statistics, the gender that presents more adverse reactions is female, the anthropometric factor that presents more are the patients with obesity, the system that attacks the most adverse reactions is the nervous system, on the other hand with respect to the inferential statistics it can be mentioned that all the alternative hypotheses are tested and the null hypotheses are rejected. The conclusion reached is that it was proven that there is a relationship between the adverse reactions to the drugs and the adverse reactions to the drugs.

Keywords: adverse drug reactions, oncology patients, sociodemographic factors

Introducción

El presente trabajo de investigación está sustentado en el siguiente contenido epistemológico y científico. El capítulo I comprende; planteamiento y formulación del problema, así como, problema general y específicos, objetivos de la investigación, objetivo general, justificación del estudio, base teórica, metodológica la practica las limitaciones de la investigación seguido del capítulo II; Comprende la búsqueda de trabajos previos y fundamento teórico científico también está comprendido las hipótesis tanto la general como las específicas sigue el capítulo III comprende el método de investigación el enfoque del mismo el tipo el diseño de la investigación la población la muestra y el muestreo las variables de estudio el cuadro operacional también comprende las técnicas e instrumento con que se recogerá y se medirá la investigación se describirá también el instrumento se presenta la validación del instrumento por expertos y se termina obteniendo la confiabilidad del instrumento a través de la prueba estadística, por otro lado se desarrollara el procesamiento estadístico y los aspectos éticos del estudio. El capítulo IV. Comprenden los resultados de la investigación en su máxima expresión luego se escribirán las conclusiones y recomendaciones. Por último, las referencias bibliográficas y todos los anexos necesarios que evidencien el desarrollo de la investigación.

CAPÍTULO I: EL PROBLEMA

1.1. Planteamiento del problema

Las reacciones adversas a medicamentos (RAM) son eventos no deseados que se pueden presentar en la administración de un medicamento a una dosis usual con el objetivo de prevenir, tratar o diagnosticar una patología y pueden poner en riesgo la vida, requieren o prolongan la hospitalización; y en algunos casos puede resultar en una discapacidad (1). Los medicamentos antineoplásicos actúan reduciendo la proliferación de células tumorales. Las quimioterapias son cada vez más numerosas para las diversas neoplasias, esto justificaría la existencia de variadas reacciones adversas (2).

En un estudio realizado en el Hospital Central del Instituto de Previsión Social de Paraguay se llevó a cabo seguimientos a pacientes con quimioterapia y se registraron los factores sociodemográficos, clínicos, diagnóstico principal y reacciones adversas. Por lo tanto, se obtuvo que la edad promedio fue de 50 años, el evento adverso a medicamentos predominante fueron los gastrointestinales con 34.1 % seguido de los dermatológicos con 22.7%. Dentro de los diagnósticos con mayor prevalencia fue el cáncer de mama y colon (3). Por otra parte, un estudio elaborado por la Organización Mundial de la Salud (OMS) manifestó la presencia de RAM graves a medicamentos neoplásicos en pacientes varones mayores de 75 años. Se pudo evidenciar una diferencia significativa en las reacciones adversas letales entre los continentes y países, presentándose más en América (4).

Un estudio realizado en el Hospital Nacional Carlos Seguí Escobedo en Arequipa menciona que se recopilaron 435 pacientes y se evaluaron según su edad, sexo, tipo de cáncer y

días de hospitalización. El 91% de pacientes que reciben quimioterapia no presentaron reacciones adversas, por el contrario, el 6.4% si manifestaron eventos adversos. Según el algoritmo de causalidad el 2.3% fueron posibles, mientras que, el 0.2% condicionales (5).

Al pasar los años, hay diferentes cambios fisiológicos que pueden modificar la farmacocinética y aumentar la presencia de reacciones adversas a medicamentos. Uno de los cambios, puede ser la disminución de la secreción gástrica en los adultos mayores, esto puede alterar la solubilidad del medicamento y disminuyendo la absorción de estos, con lo cual la eficacia se vería reducida. Además, la función hepática se ve disminuida con el pasar de los años. Por una parte, porque el hígado va perdiendo su volumen y disminuyendo las células hepáticas, como consecuencia, se reduce la biodisponibilidad de los medicamentos. Las comorbilidades en los pacientes oncológicos son muy importantes, ya que por ello se les administran mayor cantidad de medicamentos y esto se relaciona directamente con el aumento de RAM (6).

Las RAM son un problema de salud por la cual es necesaria la identificación y notificación de estas por parte del personal de salud, generándose un hábito y deber. Desarrollar investigaciones, resaltar la importancia del uso racional de medicamentos y prevenir las RAM va a reducir las limitaciones en el reporte de sospechas de reacciones adversas (7).

1.2. Formulación del problema

1.2.1. Problema general

- ¿Cuáles son los factores relacionados a las reacciones adversas medicamentosas en pacientes oncológicos hospitalizados de la Clínica Internacional, sede San Borja, periodo 2022 - 2024?

1.2.2. Problemas específicos

- ¿Cómo los factores sociodemográficos se relacionan con las reacciones adversas medicamentosas en pacientes oncológicos hospitalizados de la Clínica Internacional Sede San Borja, periodo 2022 -2024?

- ¿Cómo los factores antropométricos se relacionan con las reacciones adversas medicamentosas en pacientes oncológicos hospitalizados de la Clínica Internacional Sede San Borja, periodo 2022 -2024?

- ¿Cómo los diagnósticos principales se relacionan con las reacciones adversas medicamentosas en pacientes oncológicos hospitalizados de la Clínica Internacional Sede San Borja, periodo 2022 -2024?

- ¿Cómo los antecedentes patológicos se relacionan con las reacciones adversas medicamentosas en pacientes oncológicos hospitalizados de la Clínica Internacional Sede San Borja, periodo 2022 -2024?

- ¿Cómo la polifarmacia se relaciona con las reacciones adversas medicamentosas en pacientes oncológicos hospitalizados de la Clínica Internacional Sede San Borja, periodo 2022 -2024?

- ¿Cómo los medicamentos concomitantes se relacionan con las reacciones adversas medicamentosas en pacientes oncológicos hospitalizados de la Clínica Internacional Sede San Borja, periodo 2022 -2024?

1.3. Objetivos de la investigación

1.3.1. Objetivo general

- Determinar los factores relacionados a las reacciones adversas medicamentosas en pacientes oncológicos hospitalizados de la Clínica Internacional Sede San Borja, periodo 2022-2024.

1.3.2. Objetivos específicos

- Determinar cómo los factores sociodemográficos se relacionan con las reacciones adversas medicamentosas en pacientes oncológicos hospitalizados de la Clínica Internacional Sede San Borja, periodo 2022-2024.

- Evaluar cómo los factores antropométricos se relacionan con las reacciones adversas medicamentosas en pacientes oncológicos hospitalizados de la Clínica Internacional Sede San Borja, periodo 2022-2024.

- Determinar cómo los diagnósticos principales se relacionan con las reacciones adversas medicamentosas en pacientes oncológicos hospitalizados de la Clínica Internacional Sede San Borja, periodo 2022-2024.

- Identificar cómo los antecedentes patológicos se relacionan con las reacciones adversas medicamentosas en pacientes oncológicos hospitalizados de la Clínica Internacional Sede San Borja, periodo 2022-2024.

- Determinar cómo la polifarmacia se relaciona con las reacciones adversas medicamentosas en pacientes oncológicos hospitalizados de la Clínica Internacional Sede San Borja, periodo 2022-2024.

1.4. Justificación de la investigación

1.4.1. Teórica

La reacción adversa es una respuesta no deseada que se puede presentar después de la aplicación de un fármaco, a una dosis usual con el objetivo de tratar, prevenir o diagnosticar una enfermedad. Por otra parte, los factores que están asociados a las RAM son un conjunto de aspectos sociodemográficos, sociales y económicos (8).

Este estudio es esencial para mejorar la seguridad y calidad de atención médica en el ámbito oncológico. Los pacientes oncológicos suelen recibir tratamientos complejos que, aunque efectivos están asociados a reacciones adversas a medicamentos. El presente estudio se realiza porque aún no se conoce totalmente los factores asociados a las reacciones adversas en pacientes oncológicos, dado que los tratamientos antineoplásicos pueden llegar a ser muy tóxicos e inmunodeprimir al paciente. Es importante conocer los factores como la edad en dichos pacientes, ya que con el pasar de los años existe cambios en el metabolismo de los fármacos (9).

1.4.2. Metodológica

El presente estudio se realizará a partir de un método observacional, descriptiva y correlacional, ya que debido a la complejidad de los tratamientos, polifarmacia y comorbilidades esta investigación proporcionará una visión de las características de los pacientes, medicamentos utilizados, las RAM. Este enfoque metodológico garantizará la validez de los resultados obtenidos. La información se obtendrá a partir de las fichas de notificación de sospechas de reacciones adversas.

1.4.3. Práctica

El presente estudio permitirá ampliar y conocer más a fondo los factores asociados a las reacciones adversas en pacientes oncológicos, así poder ser a futuro la base teórica de otras investigaciones. Así mismo, la identificación y posterior notificación de una RAM permitirá desarrollar fármacos cada vez menos tóxicos, eficaces y seguros para los pacientes. De manera que se pueda elaborar guías y perfiles de seguridad de los medicamentos.

El personal sanitario debe reportar las diferentes sospechas de RAM a las autoridades competentes, con el objetivo de proporcionar alertas sobre posibles riesgos asociados a los medicamentos en pacientes oncológicos, ya que para prevenir el riesgo es trascendental primero conocerlo. El reporte de reacciones adversas es fundamental en la toma de decisiones, porque permitirá al personal sanitarios ajustar y personalizar los regímenes terapéuticos de los pacientes tanto a nivel individual, regional, nacional. Por otra parte, implementar estrategias de prevención y manejo efectivo para reducir las RAM graves.

Fomentar la comprensión y enseñanza sobre reportes de RAM y de los factores que pueden predisponer a estas, así como, una comunicación efectiva al equipo de salud, con el fin de proporcionar más conocimiento al personal sanitario y aumentar la seguridad en la atención y calidad asistencial al paciente.

1.5. Limitaciones de la investigación

Las limitaciones presentadas en la investigación fueron principalmente obtener los permisos para acceder a las fichas de reportes de RAM por parte de Clínica Internacional. Por otra parte, se detectó ficha de RAM poco legibles que hizo más tardado el proceso de recolección de datos. Al ser una institución de salud que abarca no solamente pacientes oncológicos, se pudo obtener menor cantidad de fichas de reacciones adversas, por ello para obtener una muestra considerable se prefirió escoger dos años del 2022-2024. La limitación poblacional, se pudo

manifestar a través de la infranotificación, debido a muchos factores, dentro de ellos es que por las diversas comorbilidades y polimedicación se puede confundir una reacción adversa con un signo o síntoma propia de la enfermedad.

CAPITULO II: MARCO TEÓRICO

2.1. Antecedentes Nacionales

Talledo (2022) tuvo como objetivo “Evaluar las reacciones adversas asociadas a la administración de fármacos oncológicos en pacientes del Hospital Nacional Carlos Segúin Escobedo, Arequipa- 2019”. Realizó una investigación donde se utilizó fichas de RAM en pacientes oncológicos y el formato para evaluación de la causalidad. La muestra fue de tipo no probabilística, ya que se utilizó todas las fichas de los pacientes oncológicos hospitalizados que fueron 435. Por otra parte, se obtuvo que el 55,2 % de los pacientes fueron varones y el 45,3% tienen más de 65 años. El 59,3% de los pacientes oncológicos presentó neoplasia maligna de estómago, mientras que solo el 0,2% tienen cáncer de piel. La reacción adversa más presentada fue el vómito con un 11,6% y el 3,7% presentó rash. Se concluye que la frecuencia de RAM asociada a la administración de medicamentos antineoplásicos fue de 7,9%, mientras que el 91% no presentó RAM asociada a fármacos antineoplásicos. Además, factores como edad y sexo no tuvieron relación significativa (5).

Castillo y Quispe (2021) tuvo como objetivo “Evaluar las reacciones adversas del tratamiento con quimioterapia parental en pacientes atendidos en el servicio de oncología ambulatoria del Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión Callao 2021”. Realizó una investigación observacional, transversal y deductivo, donde la muestra fue de 130 historias clínicas de pacientes oncológicos. Como resultados se obtuvo que el 37,9% de los pacientes oncológicos fueron

mayores de 60 años. Además, se presentaron 18 reacciones adversas asociadas a cáncer de estómago de las cuales el 61 % fue la neuropatía periférica, mientras que en el cáncer de próstata 3, la más representativa fue la neutropenia. El 44,6 % presentaron RAM a nivel del sistema digestivo y solo el 3,8% en el sistema cardiovascular. Asimismo, el 16,7% presentó neuropatía periférica como RAM moderada, 25 % fueron náuseas de gravedad leve y el 3 % manifestó mucositis, taquicardia y neutropenia como RAM moderada. Por otra parte, no hubo reporte de reacciones adversas de nivel grave. Se concluye que la formación continua y especializada permitirá obtener mejor calidad y cantidad de reportes de sospechas de reacciones adversas permitiendo realizar un mejor seguimiento con la finalidad de brindar calidad y eficacia de los tratamientos (10).

Internacional:

Moreno (2019) tuvo como objetivo “Cuantificar y caracterizar las reacciones adversas a medicamentos inmediatas en pacientes sometidos a quimioterapia antineoplásica en el Hospital de día oncológico”. Realizó una investigación descriptiva y retrospectiva en el cual se revisaron todas las fichas de notificaciones de sospechas de reacciones adversas del 2013 al 2017. Se encontró que el 77% fueron del sexo femenino y el 58,1% manifestó neoplasia maligna de mama, mientras que el 0,6% fue cáncer de piel. El tipo de reacción adversa según el órgano o sistema con mayor incidencia fue la piel, presentándose prurito, eritema, entre otros; por otra parte, las RAM en el sistema respiratorio como disnea y tos. Se reportó que los fármacos más utilizados para contrarrestar las RAM fueron los corticosteroides, seguido de los anti-histamínicos. Las reacciones adversas según la evaluación de causalidad fueron en 4,1% definitivas y en 60% posibles. Por consiguiente, identificar las características de los pacientes oncológicos y reacciones adversas permitirá el uso del medicamento de forma segura y eficaz (11).

Fajreldines et al. (2022) tuvo como objetivo “Conocer la incidencia de los eventos adversos asociados a quimioterapia con dos herramientas de detección y analizar sus implicancias económicas”. El estudio es de tipo observacional donde se escogieron aleatoriamente a 350 historias clínicas de pacientes oncológicos, durante el 2010 al 2018. Se reportó que el 54,3 % fueron mujeres. Por otra parte, el cáncer de mama representó el 17,4 %, leucemias el 14 % y la neoplasia de esófago fue del 6 %. La RAM más representativa fue la alopecia con 13,05 % y por el contrario la fibrosis pulmonar solo tuvo 0,37 %. La clasificación según el algoritmo de naranjo presentó que el 38 % de las reacciones adversas a medicamentos fueron posibles, el 22 % fue definida y el 40 % probable. Se concluye que hubo 323 pacientes que presentaron RAM en los cinco años de estudio (2).

Flecha y Maidana (2022) tuvo como objetivo “conocer las reacciones adversas más prevalentes a los medicamentos administrados durante la quimioterapia intravenosa ambulatoria a los pacientes oncológicos que eran atendidos en el Hospital Día”. Realizaron una investigación descriptiva, longitudinal con un muestreo no probabilístico en el Hospital de Día en Paraguay en los meses de abril a mayo. Se utilizaron historias clínicas y entrevistas a 47 pacientes oncológicos. Como resultados, se obtuvieron que el 27,7 % tienen entre 56 a 65 años. El género más prevalente fue el femenino (73%). Los antecedentes patológicos con mayor incidencia fueron la hipertensión arterial (40,4%) y diabetes (8,5%). Las reacciones adversas más reportadas fueron a nivel gastrointestinal con 34,2%, seguidas de las dermatológicas (22,7%) y en menor medida las metabólicas. El tipo de cáncer predominante fue la neoplasia de mama (42,7%), seguido del de colon (19,1%), mientras que el cáncer de endometrio fue de 2,1%. En conclusión, se reportó que el 100% de los pacientes presentaron RAM, siendo los problemas gastrointestinales y dermatológicos con mayor porcentaje (12).

Agramonte et al. (2021) tuvo como objetivo “Describir las reacciones adversas a medicamentos durante el tratamiento de inducción de la leucemia linfocítica aguda, en niños tratados en el Instituto de Hematología e Inmunología de Cuba, durante 2012 – 2017”. La investigación se basó en la observación y descripción. La muestra fue conformada por 69 pacientes entre 1 y 18 años desde el 2012 hasta el 2017. Se recopiló información a partir de las historias clínicas. Se obtuvieron como resultados que el 55,1% fueron del sexo masculino. Por otra parte, se reportaron 41 tipos de RAM de las cuales el 50% fueron de tipo hematológicas, seguidas de las gastrointestinales (15,7%). Según la severidad de las RAM, el 72,4% presentó una reacción adversa de tipo moderada, seguida de las graves (27,4%) y una mortal (0,2%). Se concluyó que predominaron las reacciones hematológicas y hubo mayores incidencias en las reacciones adversas moderadas y graves (13).

2.2. Bases teóricas.

Reacción adversa a medicamento

La reacción adversa a medicamento (RAM) es una respuesta nociva y no intencionada que se puede presentar tras la administración de un fármaco a una dosis utilizada habitualmente. Las RAM son una de las causas de morbilidad y el aumento los días de hospitalización y como consecuencia los costos. Las reacciones adversas a medicamentos se pueden presentar del 10 al 20% en pacientes hospitalizados. En EE.UU. se estimó que las RAM causaron 106.000 muertes al año (14).

Factores asociados a las reacciones adversas

Edad

Los adultos mayores tienen un mayor riesgo de presentar una reacción adversa a un medicamento debido generalmente a que presentan diferentes comorbilidades y por ello reciben

diversos fármacos. Además, con aumento de edad, el hígado disminuye la capacidad de metabolizar y el riñón de eliminar los medicamentos del cuerpo. Por otra parte, los niños también son propensos a presentar RAM, ya que sus órganos no se encuentran totalmente desarrollados (17). La posibilidad de ser diagnosticado con cáncer aumenta más con la edad, principalmente por qué se va juntando diversos factores de riesgo. A esto se le añade la pérdida que tiene el organismo de reparación celular que ocurre con el pasar de los años (15).

Diagnostico principal

El cáncer puede afectar a cualquier parte del cuerpo y se identifica por la proliferación apresurada de células anormales que pueden ocupar otros órganos, que no están dentro de lo normal, este proceso se conoce como metástasis. Esta enfermedad es la principal muerte en el mundo habiendo aproximadamente 10 millones de muertos, de los cuales el cáncer de pulmón tuvo mayor prevalencia, seguido del cáncer colorrectal, hepático, gástrico y el de mama (16).

Antecedentes patológicos

La existencia de diferentes patologías, principalmente la hepática, puede disminuir la biotransformación del medicamento debido a que el hígado con el pasar de los años pierde su peso del 24 al 32%, resultado en falla hepática. Por otra parte, el riñón es muy importante porque permite la eliminación de diversos fármacos que también se ve reducida por la edad. La insuficiencia renal es un factor importante, ya que altera la eliminación de los fármacos conllevando a una elevación del medicamento en el organismo, pudiéndose presentar alguna reacción adversa (17-18).

Polifarmacia

La polifarmacia puede resultar beneficiosa para algunos pacientes, ya que es necesaria para las diversas patologías, pero, por otra parte, pueden conllevar a interacciones medicamentosas resultando en reacciones adversas y/o alternado la función del medicamento (18).

Ficha de notificación de sospechas de reacción adversa

Cuando un medicamento es distribuido no se conoce todas las reacciones adversas y esto se puede deber a que las investigaciones son de corta duración, la incidencia es baja o son inesperadas con relación a su mecanismo de acción. En consecuencia, solo cuando el medicamento sale al mercado y se usa en diferentes poblaciones se puede conocer las diferentes RAM que aparecen en tratamientos prolongados o poco frecuentes (19). La notificación de las reacciones adversas permite identificar y cuantificar los diferentes riesgos y los factores asociados a las RAM. Siendo este método eficaz para la generación de alertas y estudios que sean importantes para confirmar y prevenir riesgos con respecto al medicamento (20).

Gravedad evaluada de la RAM

Leve

Son las reacciones adversas que se presentan con signos y síntomas que pueden ser sobrellevados. Se caracterizan por no necesitar tratamiento, ni prolongación de la hospitalización y puede suspender o no el fármaco, Se considera como una RAM no seria.

Moderado

Reacciones adversas que se interponen en las actividades, pero no ponen en riesgo la vida del paciente. Se necesita terapia farmacológica y en ocasiones puede suspenderse el medicamento sospechoso de la RAM. Se considera una reacción adversa no seria.

Grave

Cualquier evento clínico que se manifiesta con la administración de cualquier dosis del medicamento que puede desencadenar en la muerte del paciente o se ve amenazada la vida de este, por otra parte, puede ser necesario la prolongación de los días de hospitalización. Puede causar incapacidad y/o malformaciones en los recién nacidos directa o indirectamente (21).

Categorías del algoritmo de causalidad de una RAM

La causalidad es el resultado de la evaluación entre la administración del medicamento y la presencia de la RAM que permite decidir una categoría de causalidad. Según el Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia las categorías de causalidad son (22):

Definida

Hecho clínico que puede estar acompañado de alteraciones en los resultados de laboratorio y que se puede presentar con una concordancia entre el tiempo y la administración del producto farmacéutico. No tiene una relación con el diagnóstico presentado por el paciente. El acontecimiento de la RAM debe ser concluyente desde el punto de vista del medicamento, si fuera necesario, una reexposición al fármaco.

Probable

Evento clínico que puede estar relacionado con modificaciones en los valores obtenidos en el laboratorio, que se puede mostrar con una relación entre el tiempo y la administración del medicamento. La probabilidad de la manifestación de una reacción adversa es mínima entre la patología y el medicamento, al retirar el fármaco se da una respuesta favorable.

Posible

Suceso clínico que se manifiesta con una concordancia entre el tiempo y la administración del medicamento, pero que también puede deberse a la enfermedad. Los datos sobre el retiro del medicamento pueden ser escasos.

Condicional

Hecho clínico en donde la notificación de la RAM necesita información adicional, ya que es fundamental para realizar una evaluación precisa.

Improbable

Evento clínico que se puede expresar con una secuencia temporal improbable, pero que no es imposible, y puede presentar una relación entre la administración del medicamento y el tiempo. Puede tener más concordancia con la enfermedad del paciente o por otro medicamento.

No clasificada

Son las reacciones adversas que no pueden clasificarse, ya que se cuenta con poca información o contradictoria. Además, los datos no pueden clasificarse.

2.3. Hipótesis.

2.3.1. Hipótesis General

Existe relación entre los factores relacionados a las reacciones adversas medicamentosas en pacientes oncológicos hospitalizados de la Clínica Internacional Sede San Borja, periodo 2022-2024

2.3.2. Hipótesis específicas

Existe relación entre los factores sociodemográficos y las reacciones adversas medicamentosas en pacientes oncológicos hospitalizados de la Clínica Internacional Sede San Borja, periodo 2022-2024.

Existe relación entre los factores antropométricos y las reacciones adversas medicamentosas en pacientes oncológicos hospitalizados de la Clínica Internacional Sede San Borja, periodo 2022-2024.

Existe relación entre los diagnósticos principales y reacciones adversas medicamentosas en pacientes oncológicos hospitalizados de la Clínica Internacional Sede San Borja, periodo 2022-2024.

Existe relación entre los antecedentes patológicos y reacciones adversas medicamentosas en pacientes oncológicos hospitalizados de la Clínica Internacional Sede San Borja, periodo 2022-2024.

Existe relación entre la polifarmacia y reacciones adversas medicamentosas en pacientes oncológicos hospitalizados de la Clínica Internacional Sede San Borja, periodo 2022-2024.

CAPITULO III: METODOLOGÍA

3.1. Método de la investigación

Esta investigación se desarrollará bajo una metodología hipotético deductivo. Hipotético porque se basará en formulación de hipótesis basado en observaciones previas. Luego deductivo porque se deduce las consecuencias observables para determinar si la hipótesis es correcta, ya que va a permitir a través de premisas generales llegar a una conclusión siendo corroborada con el presente estudio (23)

3.2. Enfoque de la investigación

El enfoque de la presente investigación es cuantitativo, donde la finalidad es describir, explicar y deducir la relación de los diferentes factores que se asocian a las reacciones adversas medicamentosas mediante datos numéricos. Se empleará como herramienta principal para el análisis estadístico el programa SPSS. De esta forma, los resultados se expresarán a partir de gráficos y números (24).

3.3. Tipo de investigación

El presente estudio será de tipo básica, ya que va dirigida a un conocimiento más amplio a través de la observación del fenómeno y/o de la relación que pueden presentarse entre las variables.

El objetivo principal del tipo de investigación básica es recopilar información y conocimientos para entender los hechos, no se pretende resolver el problema de inmediato (25).

3.4. Diseño de investigación

Diseño

La investigación es de diseño observacional, ya que se observará y registrará de forma directa los datos de las fichas de notificaciones de reacciones adversas, sin manipular variables en un periodo de tiempo. A partir de ello se podrá predecir un evento y obtener conclusiones generales (26).

El diseño de la investigación es de tipo descriptivo porque busca definir características de la población en estudio. Describe la problemática, pero no se manipula las variables ni se reporta situaciones de causa-efecto. En la investigación se buscará agrupar las diferentes características de los pacientes oncológicos hospitalizados y como se pueden relacionar con las reacciones adversas (27).

Corte

El estudio es de corte retrospectivo, debido a que se obtendrá información del pasado, es decir, de los reportes de RAM de los dos últimos años. Con el fin de estudiar los diversos factores de riesgo con respecto a las reacciones adversas (28).

Nivel o alcance

El alcance de la investigación es correlacional debido a que existe el planteamiento de una hipótesis en la cual se pretende relacionar 2 o más variables (29).

3.5. Población, muestra y muestreo

Población

- 100 formatos de reacciones adversas medicamentosas en pacientes oncológicos hospitalizados de la Clínica Internacional Sede San Borja, periodo 2022-2024.

de la clínica Internacional sede San Borja en el periodo 2022 – 2024.

Criterios de inclusión

- Formatos de notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos en pacientes oncológicos hospitalizados de la Clínica Internacional, sede San Borja en el periodo 2022 – 2024.

- Reportes de sospechas de RAM en pacientes oncológicos de ambos géneros y de los diferentes servicios como pediátricos, UCI, UCIN.

- Reportes de RAM en pacientes de todas las edades.

- Notificaciones con información completa

Criterios de exclusión

- Formatos de notificaciones de sospechas de RAM de pacientes con diferentes patologías.

Muestra

Se considerará a toda la población.

3.6. Variables y operacionalización

Variables	Definición conceptual	Definición operacional	Dimensiones	Indicadores	Escala de medición	Escala valorativa (niveles o rangos)
Factores relacionados a las reacciones adversas	Son un conjunto de factores tanto sociales, económicos, ambientales y personales que pueden determinar el estado de salud de la población.	Son los factores relacionados a las reacciones adversas como los sociodemográficos, antropométricos, diagnóstico principal y antecedentes patológicos que serán evaluadas nominales y ordinales.	Factores sociodemográficos	Edad	Ordinal	De 0 a 17 años De 18 a 29 años De 30 a 59 años Igual o mayor a 60 años
				Género	Cualitativa nominal	Femenino Masculino
			Factor antropométrico	Peso	Cuantitativa continua	Bajo peso Normal Sobrepeso Obesidad
			Diagnóstico principal	Tipo de diagnóstico	Cualitativa nominal	Aparato respiratorio Digestivo y gastrointestinal Sangre y sistema hematológico Riñón y aparato genitourinario

				Antecedentes patológicos	Tipos de antecedentes	Cualitativa nominal	Sistema reproductor
				Polifarmacia	Número de medicamentos tomados por el paciente.		Diabetes Hipertensión arterial Obesidad Respiratorias No refiere Otros
				Medicamento concomitante			Si No
Reacciones adversas a medicamentos	Reacción no deseada que se puede presentar en la administración de un medicamento, a una dosis usual con el objetivo prevenir, tratar o diagnosticar una enfermedad (OMS).	no se puede presentar en la administración de un medicamento, a una dosis usual con el objetivo prevenir, tratar o diagnosticar una enfermedad (OMS).	Son las reacciones adversas a medicamentos que serán evaluadas a partir del grupo farmacológico sospecho de la RAM, así como, el tipo de RAM según el órgano o sistema, gravedad, frecuencia y finalmente, la	Grupo farmacológico	Tipo de medicamento	Cualitativa continua	Antineoplásico Gastroprotector Corticoide AINE Opiode Antibiótico Trastorno de piel y tejido

Cualquier respuesta nociva y no intencionada a un medicamento. Puede ser causa de morbimortalidad y/o aumento de costos.	relación de causalidad de la reacción adversa con una escala de medición ordinal y nominal.	Tipo de Reacción Adversa a Medicamentos según el órgano o sistema.	Reacción adversa según el órgano	Cualitativa nominal	Trastorno de sangre y de sistema linfático Trastorno gastrointestinal Trastorno respiratorio Trastorno del sistema nervioso Trastorno hepatobiliar
		Gravedad de la Reacción Adversa a Medicamentos.	Gravedad evaluada	Cualitativa ordinal	Leve Moderado Grave
		Frecuencia de la RAM		Cualitativa ordinal	Muy frecuentes Frecuente Poco frecuente Raras

			Muy raras Frecuencia no conocida
Relación de causalidad de la reacción adversa (Determinación de causalidad).	Probabilidad de Causalidad	Cualitativa ordinal	No clasificada Improbable Condicional Posible Probable Definida

3.7. Técnicas e instrumento de recolección de datos

3.7.1. Técnica

La técnica que se usará para la recopilación de datos será a partir de los reportes de sospechas de reacciones adversas en pacientes oncológicos de la Clínica Internacional, así mismo, esta técnica permitirá obtener información confiable y válida.

3.7.2. Descripción de instrumentos

Se utilizará como instrumento un formato de recopilación de datos que estará conformado por dos secciones. La primera sección incluye a la variable factores relacionado a las reacciones adversas y esta contará con cuatro dimensiones. Por otra parte, la segunda sección comprende la variable reacciones adversas a medicamentos, la cual tendrá cinco dimensiones.

3.7.3. Validación

El instrumento fue elaborado en base a las fichas de reportes de RAM, las variables y las dimensiones, este instrumento será validado a través del juicio de tres expertos químicos farmacéuticos tomando en cuenta tres categorías, como pertinencia, relevancia y claridad.

3.7.4. Confiabilidad

No aplica ya que el instrumento que se usará es una ficha de recolección de datos basado en variables con dimensiones nominales politómicas y ordinales independientes.

3.8. Plan de procesamiento y análisis de datos

Luego de realizar la recopilación de datos a través del instrumento previamente validado, los datos serán ingresados a una tabla elaborado en el programa Excel, luego el proceso estadístico se realizará en el programa SPSS versión 26. En función a los objetivos y variables, se presentará el análisis estadístico descriptivo, el cual consiste en determinar las frecuencias, promedios, porcentajes y medidas de dispersión. Por otra parte, para evaluar las hipótesis específicas se

realizará un análisis estadístico inferencial, esto permitirá demostrar si los factores están relacionados a las reacciones adversas medicamentosas.

3.9. Aspectos éticos

En la presente investigación se va a garantizar la confidencialidad de los datos obtenidos a través de los reportes de RAM de los pacientes oncológicos de la Clínica Internacional. La información recolectada será utilizada solo para fines de investigación y será previamente revisado y aprobado por el comité de ética de la Universidad Privada Norbert Wiener, además de contar con la autorización de la Clínica Internacional. La propuesta del título y el contenido es original, esto se garantizará a través del software turnitin considerando como límite el 20% de similitud de acuerdo a los criterios establecidos por el vicerrectorado de la universidad Norbert Wiener.

CAPÍTULO IV: PRESENTACIÓN Y DISCUSIÓN DE RESULTADOS

4.1. Resultados

4.1.1. Análisis descriptivo de resultados

Tabla 1

Edad

	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido De 0 a 17 años	1	1,0	1,0	1,0
De 30 a 59 años	49	49,0	49,0	50,0
Igual o mayor a 60 años	19	19,0	19,0	69,0
5	29	29,0	29,0	98,0
6	2	2,0	2,0	100,0
Total	100	100,0	100,0	

Nota: La edad que tienen más reacciones adversas son los paciente que tienen entre 30 a 59 años

Figura 1:

Edad de pacientes

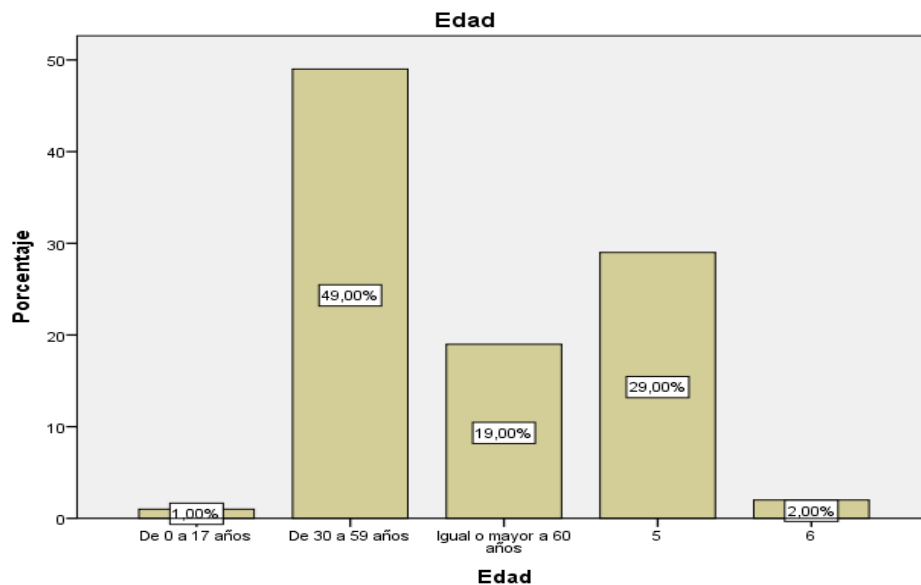


Tabla 2

Género de pacientes

	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido 1	2	2,0	2,0	2,0
2	1	1,0	1,0	3,0
3	33	33,0	33,0	36,0
femenino	40	40,0	40,0	76,0
masculino	23	23,0	23,0	99,0
6	1	1,0	1,0	100,0
Total	100	100,0	100,0	

Nota: Se observa que el género femenino tiene más reacciones adversas

Figura 2:

Genero de pacientes

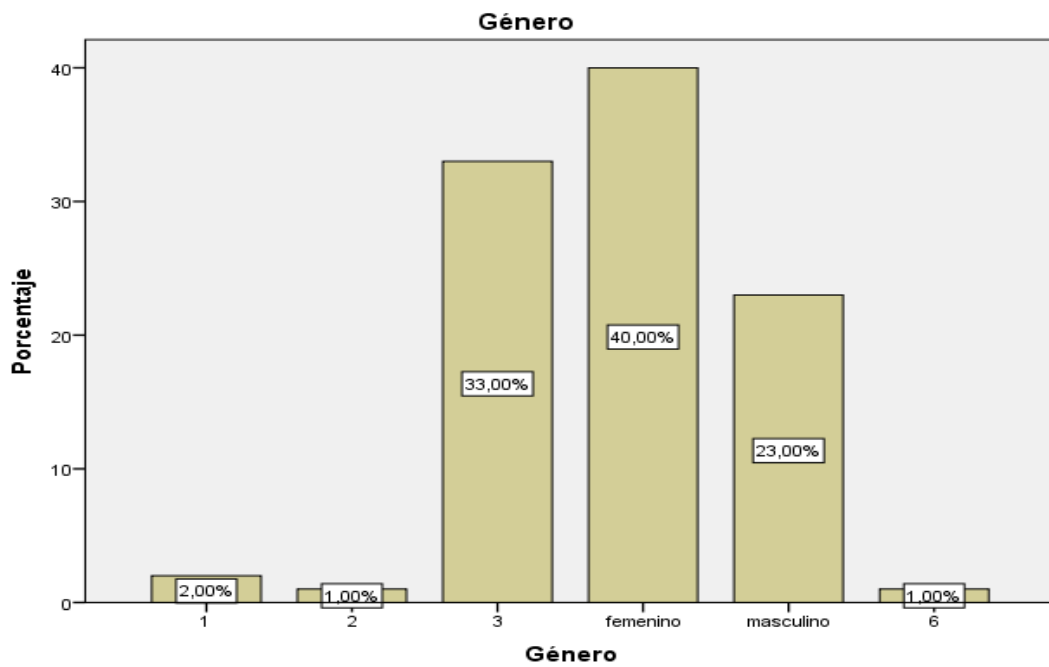


Tabla 3:

Factor antropométrico

	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido Bajo peso	1	1,0	1,0	1,0
Normal	2	2,0	2,0	3,0
Sobrepeso	17	17,0	17,0	20,0
Obesidad	49	49,0	49,0	69,0
altamente obeso	31	31,0	31,0	100,0
Total	100	100,0	100,0	

Nota: Se observa que la obesidad es el factor de reacciones adversas más frecuente

Figura 3

Factor antropométrico

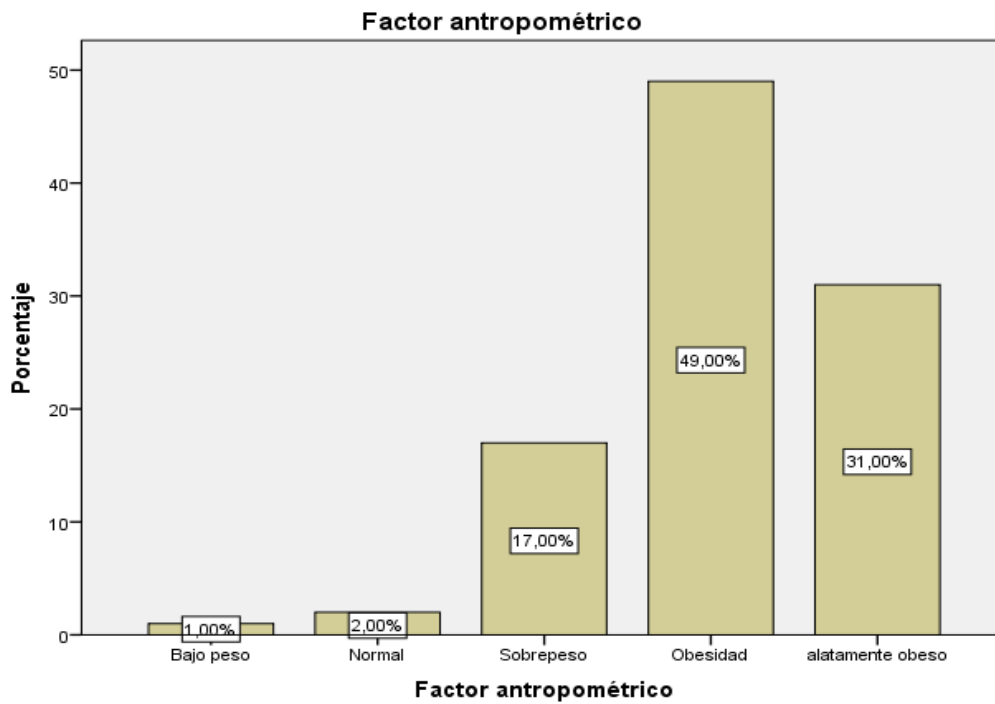


Tabla 4:

Diagnostico principal

	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido Sangre y sistema hematológico	34	34,0	34,0	34,0
Riñón y aparato genitourinario	28	28,0	28,0	62,0
Sistema reproductor	2	2,0	2,0	4,0
Sistema Nervioso	36	36,0	36,0	100,0
Total	100	100,0	100,0	

Nota: Las reacciones adversas se presentan con más frecuencia en el sistema nervioso.

Figura 4

Diagnostico principal

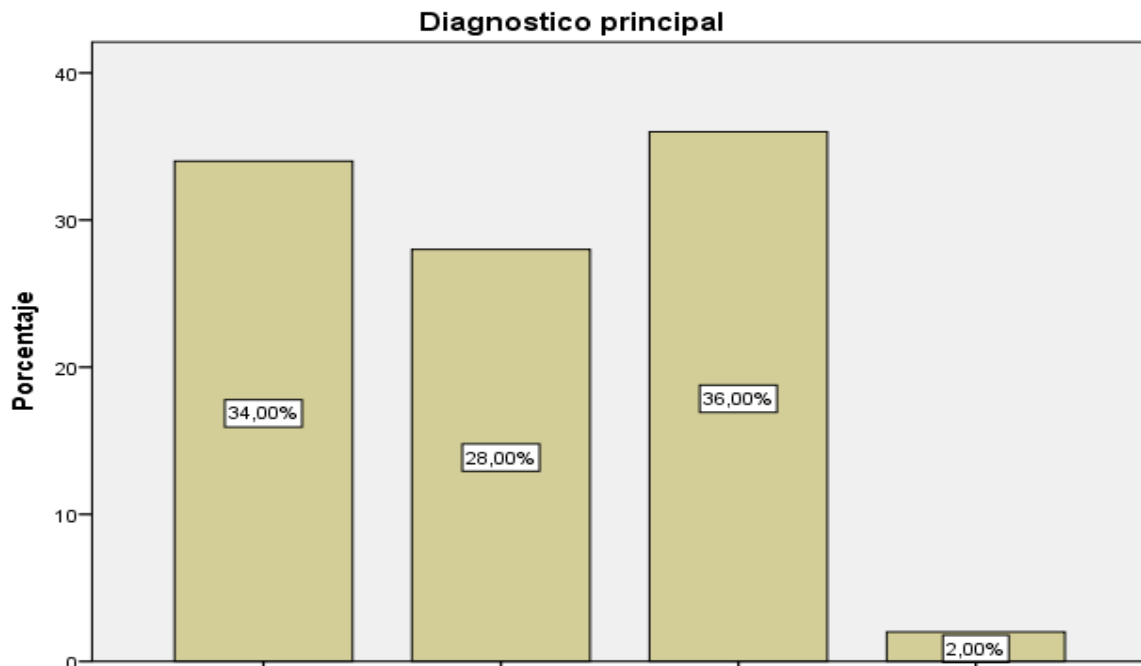


Tabla 5

Antecedentes patológicos

	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	Obesidad	28	28,0	28,0
	Respiratorias	55	55,0	83,0
	Insuficiencia renal	16	16,0	99,0
	Insuficiencia hepática	1	1,0	100,0
	Total	100	100,0	

Nota: Los antecedentes patológicos con mayor frecuencia son las respiratorias con un 55% por ciento.

Figura 5

Antecedentes patológicos

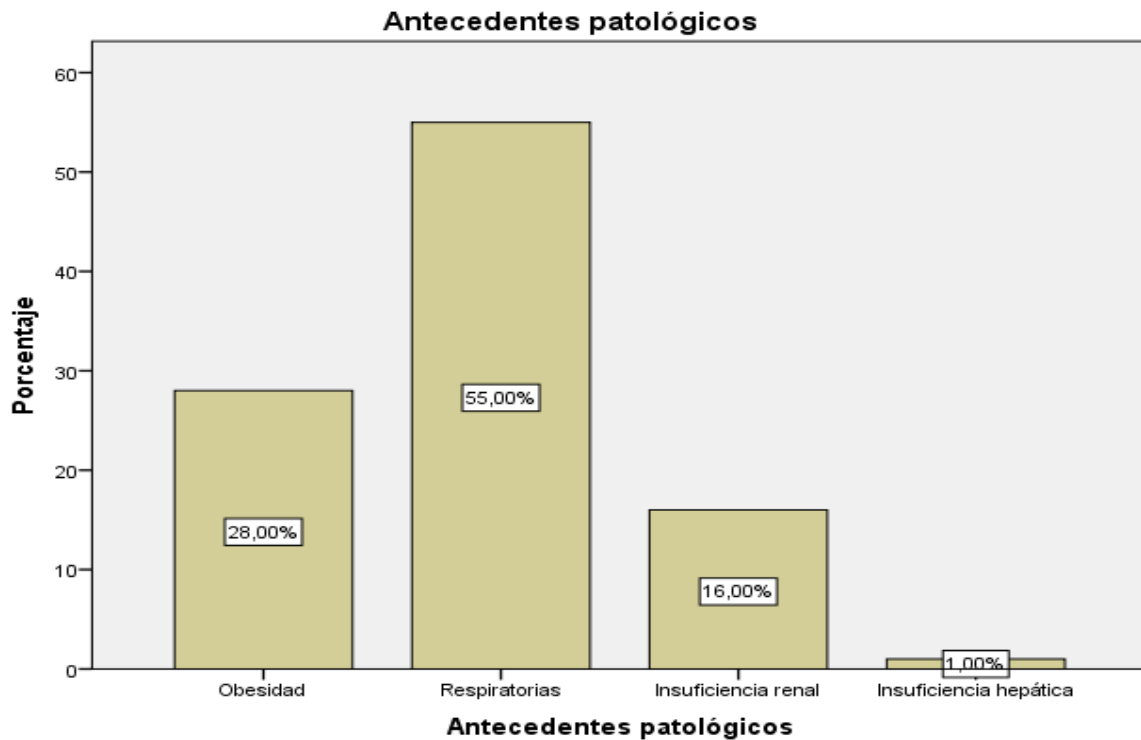


Tabla 6

Polifarmacia

	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido NUNCA	1	1,0	1,0	1,0
CASI NUNCA	1	1,0	1,0	2,0
NO	21	21,0	21,0	23,0
SI	40	40,0	40,0	63,0
SIMEPRE	37	37,0	37,0	100,0
Total	100	100,0	100,0	

Nota: Se observa que los pacientes practican con mucha frecuencia la polifarmacia

Figura 6

Antecedentes patológicos

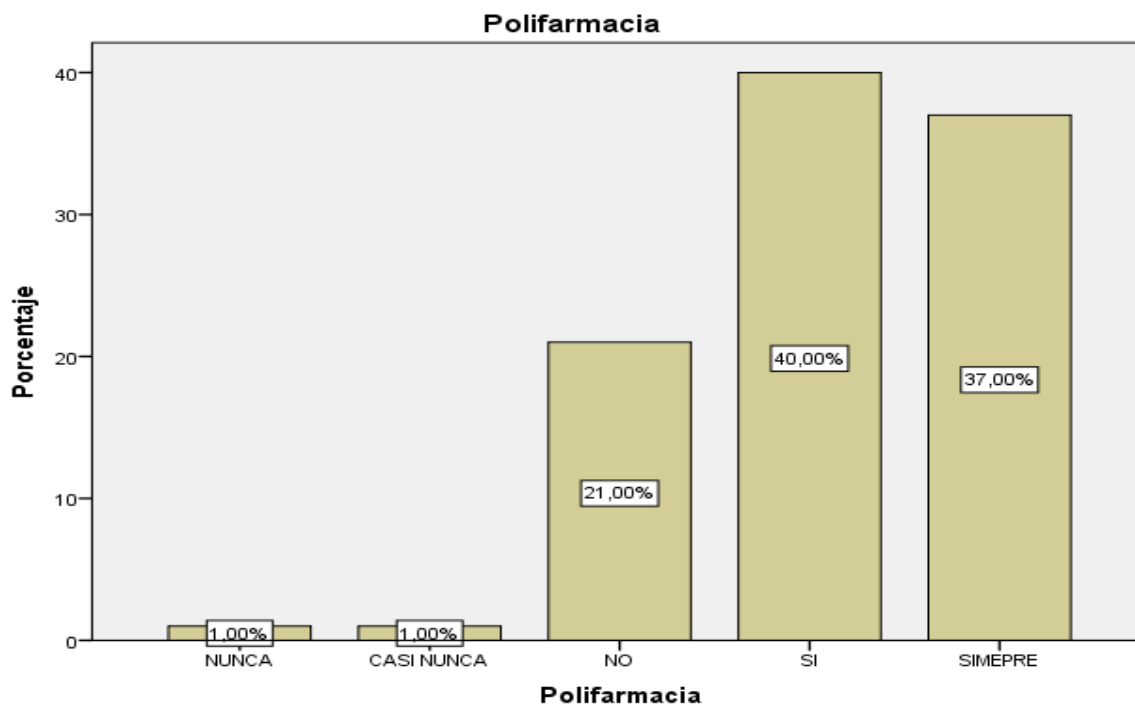


Tabla 7

Grupo farmacológico

	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido Antineoplásicos	1	1,0	1,0	1,0
Gastroprotector	1	1,0	1,0	2,0
Corticoide	19	19,0	19,0	21,0
AINES	46	46,0	46,0	67,0
Opioides	31	31,0	31,0	98,0
Antibióticos	2	2,0	2,0	100,0
Total	100	100,0	100,0	

Nota: Los pacientes responden que las reacciones adversas es con AINES

Gráfico 7

Grupo farmacológico

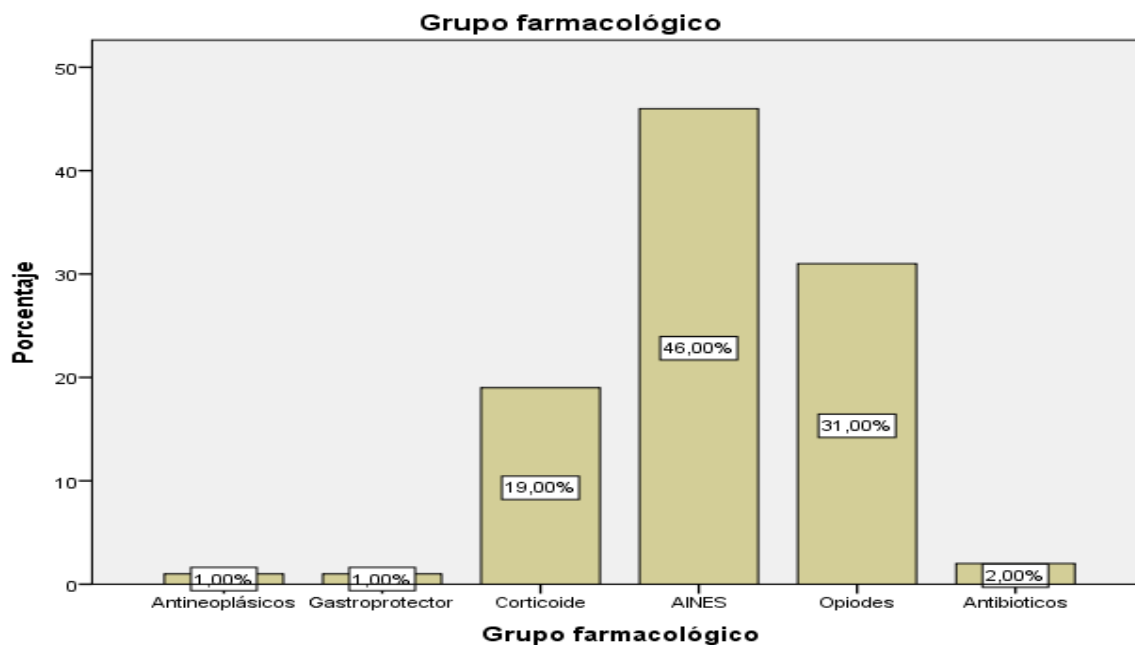


Tabla 8

Reacciones Adversas Medicamentosas.

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	Moderado	1	1,0	1,0	1,0
	Grave	20	20,0	20,0	21,0
	LEVE	54	54,0	54,0	75,0
	MUY GRAVE	25	25,0	25,0	100,0
	Total	100	100,0	100,0	

Nota: Los pacientes manifiestan que las reacciones adversas medicamentosas son leves

Figura 8

Grupo farmacológico

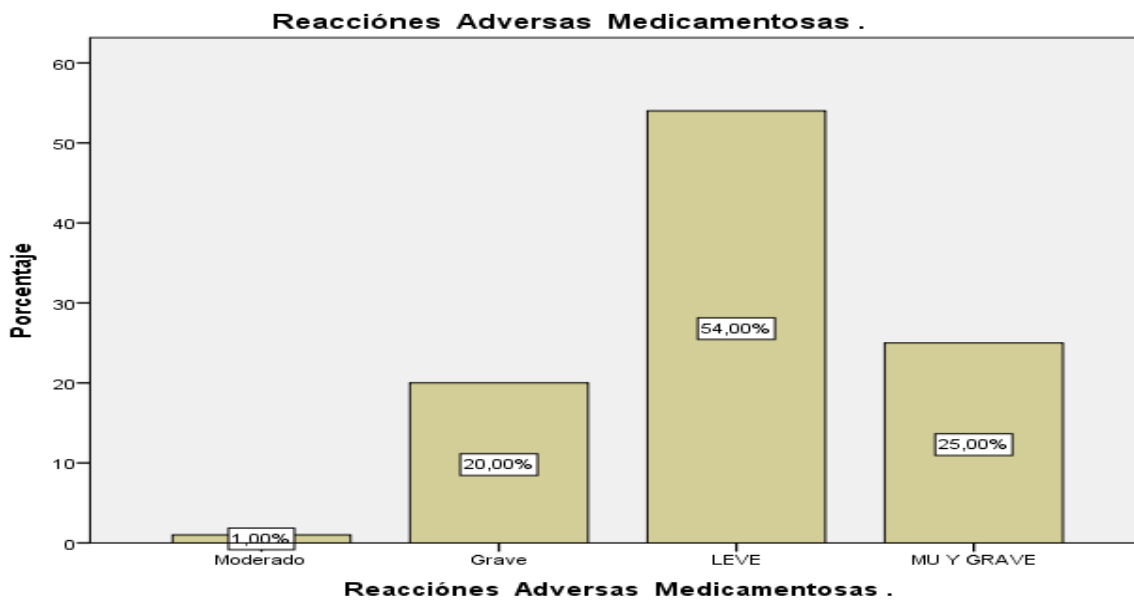


Tabla 9

Frecuencia de la RAM

	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido No FRECUENTE	1	1,0	1,0	1,0
Poco frecuente	22	22,0	22,0	23,0
FRECUENTE	62	62,0	62,0	85,0
Muy rara	13	13,0	13,0	98,0
Frecuencia no conocida	2	2,0	2,0	100,0
Total	100	100,0	100,0	

Nota: Los pacientes manifiestan que el RAM es frecuente

Figura 9

Frecuencia de la RAM

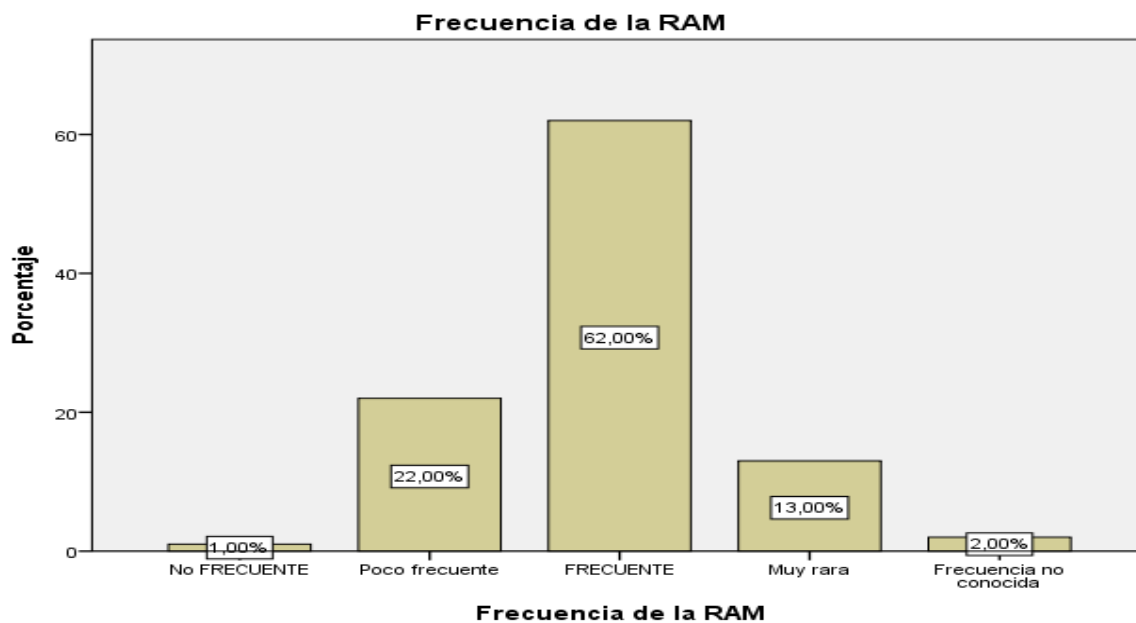


Tabla 10

Relación de la causalidad de la reacción adversa

	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido Improbable	1	1,0	1,0	1,0
Condicional	3	3,0	3,0	4,0
Posible	19	19,0	19,0	23,0
Probable	47	47,0	47,0	70,0
Definida	29	29,0	29,0	99,0
6	1	1,0	1,0	100,0
Total	100	100,0	100,0	

Nota: Los pacientes manifiestan que la relación de causalidad está asociada a la causalidad es probable.

Figura 10

Relación de la causalidad de la reacción adversa

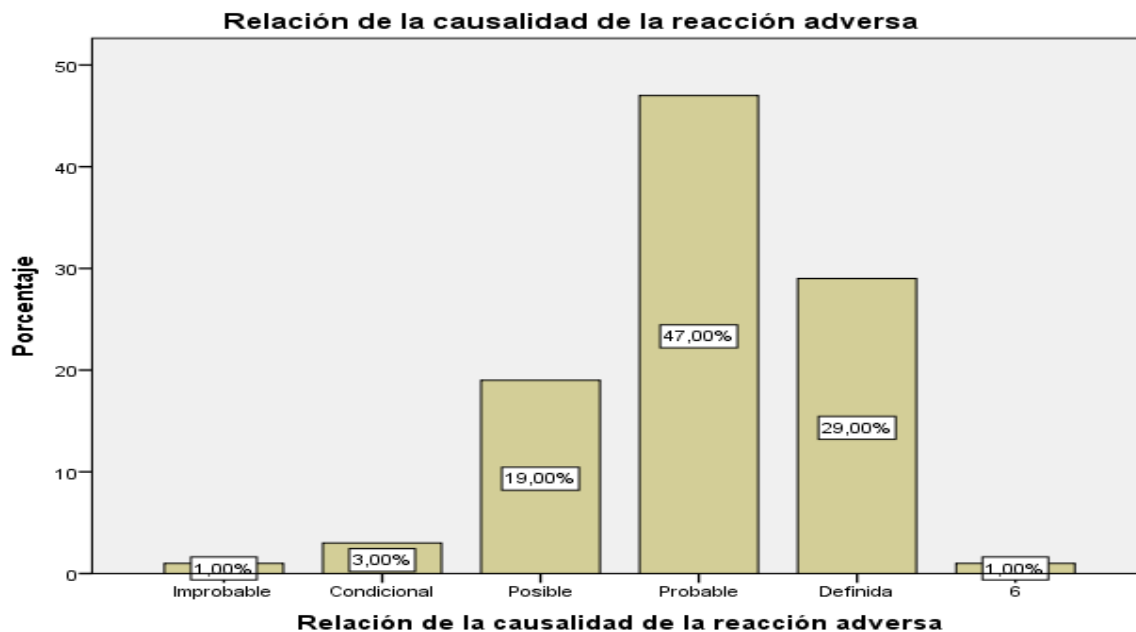


Tabla 11.

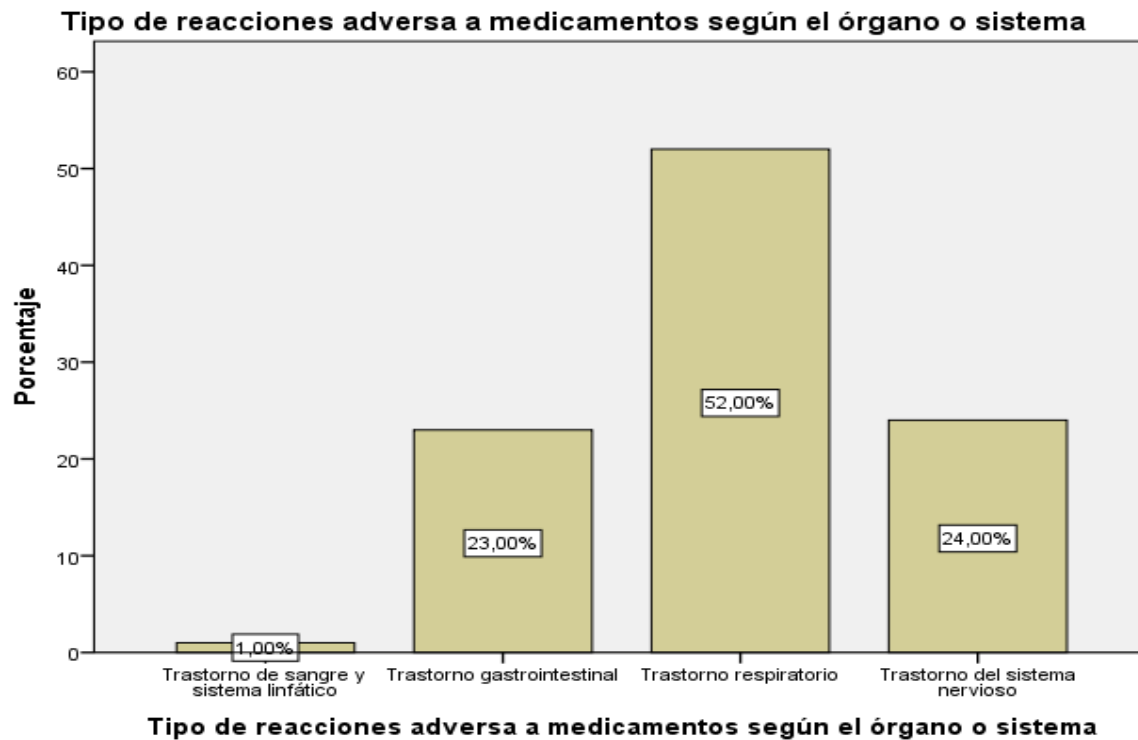
Tipo de reacciones adversa a medicamentos según el órgano o sistema

	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido Trastorno de sangre y sistema linfático	1	1,0	1,0	1,0
Trastorno gastrointestinal	23	23,0	23,0	24,0
Trastorno respiratorio	52	52,0	52,0	76,0
Trastorno del sistema nervioso	24	24,0	24,0	100,0
Total	100	100,0	100,0	

Nota: La reacción adversa según órgano afectado es de mayor porcentaje el respiratorio

Figura 11

Tipo de reacciones adversa a medicamentos según el órgano o sistema



4.1.2. Prueba de hipótesis

Hipótesis Específicas:

Existe relación entre los factores sociodemográficos(edad) y las reacciones adversas medicamentosas en pacientes oncológicos hospitalizados

Correlaciones

		Edad	
Rho de Spearman	Edad	Coefficiente de correlación	1,000
		Sig. (bilateral)	.
		N	100
	Reacciones Adversas Medicamentosas .	Coefficiente de correlación	,412**
		Sig. (bilateral)	,000
		N	100

Correlaciones

		Reacciones Adversas Medicamentosas	
Rho de Spearman	Edad	Coefficiente de correlación	,412**
		Sig. (bilateral)	,000
		N	100
	Reacciones Adversas Medicamentosas .	Coefficiente de correlación	1,000
		Sig. (bilateral)	.
		N	100

** . La correlación es significativa en el nivel 0,01 (bilateral).

Descripción: Toma de decisión: Como el p-valor $\leq \alpha(0,05)$ se rechaza la hipótesis nula Y se acepta la hipótesis alternativa. Existe relación directa entre Edad y reacciones adversas medicamentosas

Existe relación entre los factores sociodemográficos(genero) y las reacciones adversas medicamentosas en pacientes oncológicos hospitalizados.

Correlaciones

		Género	
Rho de Spearman	Género	Coefficiente de correlación	1,000
		Sig. (bilateral)	.
		N	100
	Reacciones Adversas Medicamentosas .	Coefficiente de correlación	,287**
		Sig. (bilateral)	,004
		N	100

Correlaciones

		Reacciones Adversas Medicamentosas .	
Rho de Spearman	Género	Coefficiente de correlación	,287**
		Sig. (bilateral)	,004
		N	100
	Reacciones Adversas Medicamentosas .	Coefficiente de correlación	1,000
		Sig. (bilateral)	.
		N	100

** . La correlación es significativa en el nivel 0,01 (bilateral).

Descripción Toma de decisión: Como el p-valor $\leq \alpha(0,05)$ se rechaza la hipótesis nula Y se acepta la hipótesis alternativa. Existe relación directa entre género y reacciones adversas

Ha: Existe relación entre los factores sociodemográficos (genero) y las reacciones adversas medicamentosas en pacientes oncológicos hospitalizados

Existe relación entre los factores antropométricos y las reacciones adversas medicamentosas en pacientes oncológicos hospitalizados

Correlaciones

		Factor antropométrico	
Rho de Spearman	Factor antropométrico	Coefficiente de correlación	1,000
		Sig. (bilateral)	.
		N	100
	Reacciones Adversas Medicamentosas .	Coefficiente de correlación	,430**
		Sig. (bilateral)	,000
		N	100

Correlaciones

		Reacciones Adversas Medicamentosas	
Rho de Spearman	Factor antropométrico	Coefficiente de correlación	,430**
		Sig. (bilateral)	,000
		N	100
	Reacciones Adversas Medicamentosas .	Coefficiente de correlación	1,000
		Sig. (bilateral)	.
		N	100

** . La correlación es significativa en el nivel 0,01 (bilateral).

Descripción Toma de decisión: Como el p-valor $\leq \alpha(0,05)$ se rechaza la hipótesis nula Y se acepta la hipótesis alternativa. Existe relación directa entre factor antropométrico y reacciones adversas medicamentosas.

Existe relación entre los diagnósticos principales y reacciones adversas medicamentosas en pacientes oncológicos hospitalizados.

Correlaciones

			Diagnostico principal	Reacciones Adversas Medicamentosas.
Rho de Spearman	Diagnostico principal	Coefficiente de correlación	1,000	,473**
		Sig. (bilateral)	.	,000
		N	100	100
	Reacciones Adversas Medicamentosas.	Coefficiente de correlación	,473**	1,000
		Sig. (bilateral)	,000	.
		N	100	100

** . La correlación es significativa en el nivel 0,01 (bilateral).

Descripción Toma de decisión: Como el p-valor $\leq \alpha(0,05)$ se rechaza la hipótesis nula Y se acepta la hipótesis alternativa. Existe relación directa entre diagnostico principal y reacciones adversas medicamentosas.

Existe relación entre los antecedentes patológicos y reacciones adversas medicamentosas en pacientes oncológicos hospitalizados

Correlaciones

		Antecedentes patológicos	
Rho de Spearman	Antecedentes patológicos	Coefficiente de correlación	1,000
		Sig. (bilateral)	.
		N	100
	Reacciones Adversas Medicamentosas.	Coefficiente de correlación	,563**
		Sig. (bilateral)	,000
		N	100

Correlaciones

		Reacciones Adversas Medicamentosas	
Rho de Spearman	Antecedentes patológicos	Coefficiente de correlación	,563**
		Sig. (bilateral)	,000
		N	100
	Reacciones Adversas Medicamentosas.	Coefficiente de correlación	1,000
		Sig. (bilateral)	.
		N	100

** . La correlación es significativa en el nivel 0,01 (bilateral).

Descripción Toma de decisión: Como el p-valor $\leq \alpha(0,05)$ se rechaza la hipótesis nula Y se acepta la hipótesis alternativa. Existe relación entre antecedentes patológicos y reacciones adversas medicamentosas

Existe relación entre la polifarmacia y reacciones adversas medicamentosas en pacientes oncológicos hospitalizados

Correlaciones

		Polifarmacia	
Rho de Spearman	Polifarmacia	Coefficiente de correlación	1,000
		Sig. (bilateral)	.
		N	100
	Reacciones Adversas Medicamentosas .	Coefficiente de correlación	,664**
		Sig. (bilateral)	,000
		N	100

Correlaciones

		Reacciones Adversas Medicamentosas	
Rho de Spearman	Polifarmacia	Coefficiente de correlación	,664**
		Sig. (bilateral)	,000
		N	100
	Reacciones Adversas Medicamentosas .	Coefficiente de correlación	1,000
		Sig. (bilateral)	.
		N	100

** . La correlación es significativa en el nivel 0,01 (bilateral).

Descripción Toma de decisión: Como el p-valor $\leq \alpha(0,05)$ se rechaza la hipótesis nula Y se acepta la hipótesis alternativa. Existe relación directa entre polifarmacia y reacciones adversas medicamentosas.

4.1.3. Discusión de resultados

Teniendo en cuenta los hallazgos obtenidos en que los pacientes entre los 30 a 59 años presentan más reacciones adversas los resultados se contrastan con lo que indica que los grupos de edad avanzada son un grupo de riesgo que frecuentemente generan reacciones adversas a los medicamentos (RAM) como resultado de la polifarmacia. En este grupo de personas se producen alteraciones fisiológicas que afectan los procesos farmacocinéticos y farmacodinámicos. Entre las transformaciones que suceden se incluyen las alteraciones en la distribución, metabolismo, aclaramiento renal y hepático que llevan a vidas medias extendidas o a concentraciones plasmáticas elevadas de medicamentos, y propician el surgimiento de RAM (1).

Por otro lado, con lo que respecta al género los resultados obtenidos encontrados manifiestan que el género femenino es el más afectado con las reacciones adversas sostienen que la percepción de las diferencias sociales con los demás individuos conduce a la búsqueda de cubrir las necesidades materiales o físicas que resultan en una disminución del tiempo destinado a las relaciones sociales, las cuales se ven como las que las mujeres producen felicidad a las personas. Sin embargo, es importante destacar que un porcentaje significativo de individuos de pobreza extrema se encontraban en el nivel de alta condiciones de enfermedades presentando reacciones adversas. Algunos escritores subrayan que la condición de pobreza puede fomentar el colectivismo o la inclinación a unirse a grupos, lo que justificaría por qué algunos países en situación de pobreza poseerían una percepción de sufrir reacciones adversas en algunos países ricos (3).

En relación con la relación entre pobreza y género, también se han encontrado resultados sobre la obesidad, que es el factor de reacciones adversas más habituales entre los usuarios de medicamentos. Los eventos adversos más habituales reportados entre los pacientes con obesidad incluyen náuseas, vómitos, mareos y dolor de cabeza. Los sucesos adversos también pueden causar

enfermedades cardiovasculares, dado que la obesidad aumenta el riesgo de padecer estas enfermedades, algunos de ellos. (4).

Tomando los hallazgos Las reacciones adversas se presentan con más frecuencia en el sistema nervioso en contraste con lo que se manifiesta Los medicamentos que influyen en el sistema nervioso central tienen la tendencia a generar reacciones negativas a los medicamentos (RAM). No obstante, las RAM pueden influir en otros sistemas corporales. Las reacciones adversas, no intencionadas y no deseadas que surgen después de la administración de un medicamento. Es posible que surjan poco después de la primera dosis o después de un tratamiento constante (29).

Con respecto a la polifarmacia Se observa que los pacientes practican con mucha frecuencia la misma en personas mayores de 50 años está relacionada con la reducción de la calidad de vida, la reducción de la capacidad funcional y la vulnerabilidad. Estos efectos aumentan las comorbilidades y la tasa de muerte. En este escenario, la enfermería juega un papel crucial a través de acciones educativas y de comportamiento, que incluyen evaluaciones periódicas para identificar y tratar efectos nocivos (30)

CAPÍTULO V: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

5.1. Conclusiones:

- Se determinó que los factores relacionados a las reacciones adversas medicamentosas en pacientes oncológicos hospitalizados de la Clínica Internacional Sede San Borja, periodo 2022-2024.
- Se determinaron que los factores sociodemográficos se relacionan con las reacciones adversas medicamentosas en pacientes oncológicos hospitalizados.
- Se evaluaron que los factores antropométricos se relacionan con las reacciones adversas medicamentosas en pacientes oncológicos hospitalizados.
- Se determinaron que los diagnósticos principales se relacionan con las reacciones adversas medicamentosas en pacientes oncológicos hospitalizados
- Se Identificaron que los antecedentes patológicos se relacionan con las reacciones adversas medicamentosas en pacientes oncológicos hospitalizados.
- Se determinó que la polifarmacia se relaciona con la RAM en pacientes oncológicos hospitalizados.

5.2. Recomendaciones

Desarrollar un proceso de monitoreo de las reacciones adversas se lleva a cabo a través de la creación de lo que se conoce como "tarjeta amarilla" para informar sobre los efectos secundarios de los medicamentos que el personal sanitario pueda notificar.

Se debe prevenir la automedicación. Poseer un inventario de los fármacos que le hayan causado una reacción negativa. Es importante consultar con el médico sobre el uso de medicamentos e informarle si tiene una condición que pueda interferir con la ingesta de alguno de estos. Examinar los efectos adversos de los medicamentos que utiliza

Se debe poner interés en su vida en general y no únicamente en la situación de su alimentación. Pregúntele cómo le está yendo, el empleo o en su hogar. Comprenda su plan para perder peso. Examine el plan de alimentación de su ser querido para entender su funcionamiento y si es posible, participe en grupos de apoyo para que la vaya bien en su medicación.

REFERENCIAS

1. Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria. Reacción adversa a Medicamentos (RAM). [Internet]. Ecuador. [Consultado el 4 de noviembre de 2024]. Disponible en: <https://www.controlsanitario.gob.ec/reaccionesadversasamedicamentos/>
2. Fajreldines A, Bazzano M, Gamareli E, Fornari V, Valerio M, Pellizzari M. Incidencia de eventos adversos a quimioterapia mediante dos métodos de detección: caracterización y costos sanitarios asociados. Rev. OFIL·ILAPHAR [Internet]. 2022 Sep [citado 2024 Ago 02] ; 32(3): 275-281. Disponible en: <https://scielo.isciii.es/pdf/ofil/v32n3/1699-714X-ofil-32-03-275.pdf>
3. Maidana M. Reacciones adversas a los medicamentos en pacientes oncológicos con quimioterapia intravenosa ambulatoria. Metas de Enfermería. Universidad Nacional de Asunción [Internet]. 2023 Feb [citado 2024 ago 04]. Disponible en: (PDF) Reacciones adversas a los medicamentos en pacientes oncológicos con quimioterapia intravenosa ambulatoria (researchgate.net)
4. Barrero L, Bestard L. La notificación espontánea de las reacciones adversas a medicamentos. Rev Cub Med Mil [Internet]. 2022 Mar [citado 2024 Ago 01] ; 51(1): . Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0138-65572022000100022&lng=es. Epub 01-Mar-2022.
5. Talledo P. Evaluación de reacciones adversas asociadas a la administración de fármacos oncológicos en pacientes del Hospital Nacional Carlos Alberto Seguin Escobedo, Arequipa-2019. [Tesis para obtener el Título Profesional de Químico Farmacéutico]. Arequipa: Universidad Católica de Santa María; 2022. Disponible en:

<https://repositorio.ucsm.edu.pe/server/api/core/bitstreams/e59acd07-d66a-480f-b778-6c13932c9a50/content>

6. Sánchez H, Ramírez F, Carrillo r. Polifarmacia em el adulto mayor. Conideraciones em el perioperatorio. Rev mex. Anestesiol. [Internet]. 2022 Mar [citado 2024 Oct 15]; 45(1): 40-47. Disponible en: https://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0484-79032022000100040

7. Barrero L, Bestard L. La notificación espontánea de las reacciones adversas a medicamentos. Rev Cub Med Mil [Internet]. 2022 Mar [citado 2024 Ago 01] ; 51(1): . Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0138-65572022000100022&lng=es. Epub 01-Mar-2022.

8. Montané E, Santesmases J. Reacciones adversas a medicamentos. Rev. Medicina Clinica [Internet]. 2020 Mar [Consultado el 04 de noviembre de 2024]; 154(5=: Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S2387020620300371>

9. Rivera E, Changlio J. Prevalencia de problemas relacionados con medicamentos en pacientes oncológico. Disponible en: <https://revistas.unjbg.edu.pe/index.php/rmb/article/view/1049/1175>

10. Castillo R, Quispe J. Reacciones adversas del tratamiento con quimioterapia parenteral en pacientes del servicio de oncología ambulatoria del Hospital Nacional Alcides Carrión. Callao 2021. [Tesis para optar el Título Profesional de Químico Farmacéutico]. Lima: Universidad Privada Norbert Wiener; 2021. Disponible en: https://repositorio.uwiener.edu.pe/bitstream/handle/20.500.13053/6730/T061_71504978_47127380_T.pdf?sequence=1&isAllowed=y

11. Moreno R. Las reacciones adversas inmediatas relacionadas con la infusión intravenosa de medicamentos en el Hospital de día oncológico. 2019 Madrid: Universidad Complutense de Madrid; 2019. Disponible en: <https://docta.ucm.es/rest/api/core/bitstreams/304020ef-91c2-4acf-b912-8041a9722a37/content>
12. Flecha L, Maidana G. Reacciones adversas a los medicamentos en pacientes oncológicos con quimioterapia intravenosa ambulatoria. Rev. Metas enferm [Internet]. 2023 Feb [Consultado el 16 de septiembre de 2024]; 26(1): 50-56. Disponible en: <https://pesquisa.bvsalud.org/portal/resource/esSiqueira/ibc-215808>
13. Agramonte M, Yera I, González A. Eventos adversos a medicamentos durante el tratamiento de inducción de la leucemia linfocítica aguda en niños. Rev. Cubana de Hematología, Inmunología y Hemoterapia [Internet]. 2021 Sep [citado 2024 Sep 16]; 37(3). Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-02892021000300007
14. Smith D. Reacciones adversas a los fármacos. Manual MSD [Internet]. [Consultado el 4 de octubre de 2024]. Disponible: <https://www.msdmanuals.com/es/professional/farmacolog%C3%ADa-cl%C3%ADnica/reacciones-adversas-a-los-f%C3%A1rmacos/reacciones-adversas-a-los-f%C3%A1rmacos?ruleredirectid=758>
15. Smith D. Factores de riesgo de reacciones adversas a medicamentos. Manual MSD [Internet]. [citado el 09 de Oct 2024]. Disponible: <https://www.msdmanuals.com/es/hogar/f%C3%A1rmacos-o-sustancias/reacciones-adversas-a-los-f%C3%A1rmacos/factores-de-riesgo-de-reacciones-adversas-a-medicamentos>
16. Organización Mundial de la Salud. Cáncer. [Internet]. [Consultado el 24 de octubre de 2024]. Disponible en: <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/cancer>

17. Ritter J. et al. Rang y Dale Farmacología. [Internet]. España: Elsevier;2020 [consultado 2024 oct 16]. Disponible en: <https://books.google.es/books?hl=es&lr=&id=78nSDwAAQBAJ&oi=fnd&pg=%20PP1&dq=farmacolog%C3%ADa+cl%C3%ADnica&ots=xfSB2yfleG&sig=qvKc8BDz%20rfGXf-EzjeVakhH48%20bk#v=onepage&q&f=true>.
18. Cortes J, Mejía O. Polifarmacia en el adulto mayor: un coctel de fármacos con efectos de riesgo para la salud. Milenaria, Ciencia y Arte [internet] 2022 Jul [citado el 22 de Oct 2024]. Disponible en: <https://milenaria.umich.mx/ojs/index.php/milenaria/article/view/314/151>
19. Colegio Oficial Farmacéuticos Zaragoza. Reacciones adversas a medicamentos y la importancia de notificarlas. [Internet]. España: Avedillo A. [Consultado el 3 de noviembre de 2024]. Disponible en: <https://cofzaragoza.org/reacciones-adversas-a-medicamentos-y-la-importancia-de-notificarlas/>
20. Instituto Nacional de Salud. Farmacovigilancia. [Internet]. Lima; 17 de abril de 2024. [Consultado el 3 de noviembre de 2024]. Disponible en: <https://www.gob.pe/47648-instituto-nacional-de-salud-farmacovigilancia>
21. Ministerio de Salud. Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia. [Intenet]. Lima, 2020 [consultado 2024 oct 16]. Disponible en: <https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/1487962/Resoluci%C3%B3n%20Ministerial%20N%C2%B01053-2020-MINSA.PDF>
22. Identificación y notificación de SRAM, ESAVI u otro problema relacionado con el uso de productos farmacéuticos. Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas. [Internet]. 02 de mayo de 2022. [consultado el 15 de octubre de 2024]. Disponible en:

https://www.digemid.minsa.gob.pe/Archivos/PortalWeb/Informativo/Farmacovigilancia/Informacion/Documento_Orientacion_SospechasRAM-V3.pdf

23. Vizcaíno P, Cedeño R, Maldonado I. Metodología de la investigación científica: guía práctica. Rev. Científica Multidisciplinar [Internet]. 2023 Ago [Consultado el 6 de noviembre de 2024]; 7(4). Disponible en: <file:///C:/Users/j/Downloads/7658-Texto%20del%20art%C3%ADculo-33560-1-10-20230927.pdf>

24. Romero H, Real J, Ordoñez J, Gavino G, Saldarriaga G. Metodología de la Investigación. Editorial Edicumbre [Internet]. 2021 Feb [Consultado el 06 de noviembre de 2024]. Disponible en: <file:///C:/Users/j/Downloads/Metodologia+de+la+investigacion+2021.pdf>

25. Consejo Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación Tecnológica. Glosario de términos. [Internet]. [Consultado el 6 de noviembre de 2024]. Disponible en: <https://conocimiento.concytec.gob.pe/termino/investigacion-basica/>

26. Manterola C, Quiroz G, Salazar P, García N. Metodología de los tipos y diseños de estudio más frecuentemente utilizados en investigación clínica. Rev. Med. Clinica Las Condes [Internet]. 2019 Ene [Consultado el 05 de noviembre de 2024]; 30(1). Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0716864019300057>

27. Arias J, Covinos M. Diseño y Metodología de la Investigación. [internet], pág. 78, Arequipa, Perú, 2021 [Consultado 06 de agosto del 2024]. Disponible en: https://gc.scalahed.com/recursos/files/r161r/w26022w/Arias_S2.pdf

28. Corona L, Fonseca M. Acerca del carácter retrospectivo o prospectivo en la investigación científica. MediSur [Internet]. 2021 [consultado el 5 de noviembre de 2024]; 19 (2) 338-341. Disponible en: <https://www.redalyc.org/journal/1800/180068639021/html/#:~:text=De%20esta%20manera%2C>

%20toda%20investigaci%C3%B3n,de%20una%20investigaci%C3%B3n%20%E2%80%9Cretrospectiva%E2%80%9D.

29. Javier E Saavedra , Médico psiquiatra, doctor en Medicina 2021. Revista Peruana de Medicina Experimental y Salud Publica http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1726-46342020000100042

30. Marina Guillem-García, M.^a Pilar Molés 2024 El papel de la enfermería en la polifarmacia de las personas mayores https://scielo.isciii.es/scielo.php?pid=S1134-928X2024000100005&script=sci_arttext

ANEXOS

Anexo 1: Matriz de consistencia

Formulación del problema	Objetivos	Hipótesis	Variables	Diseño metodológico
<p>Problema general</p> <p>¿Cuáles son los factores relacionados a las reacciones adversas medicamentosas en pacientes oncológicos hospitalizados de la Clínica Internacional Sede San Borja, periodo 2022 - 2024?</p>	<p>Objetivo general</p> <p>Determinar cuáles son los factores relacionados a las reacciones adversas medicamentosas en pacientes oncológicos hospitalizados de la Clínica Internacional Sede San Borja, periodo 2022-2024.</p>	<p>Hipótesis general</p> <p>Existe relación entre los factores relacionados a las reacciones adversas medicamentosas en pacientes oncológicos hospitalizados de la Clínica Internacional, sede San Borja, periodo 2022-2024.</p>	<p>Factores relacionados a las reacciones adversas</p> <p>Dimensiones:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Factores sociodemográficos • Factor antropométrico • Diagnostico principal • Antecedentes patológicos • Polifarmacia • Medicamentos concomitantes 	<p>Tipo de investigación: Básico.</p> <p>Método: Hipotético-deductivo</p> <p>Nivel: Descriptivo</p> <p>Población y muestra Población: 100 formatos de notificaciones de reacciones adversas a medicamentos en pacientes oncológicos hospitalizados de la Clínica Internacional</p>

Problemas específicos	Objetivos específicos	Hipótesis específicas	Reacciones adversas a medicamentos.	sede San Borja en el periodo 2022 – 2024.
<p>¿Cuáles son los factores sociodemográficos que se relacionan con las reacciones adversas medicamentosas en pacientes oncológicos hospitalizados de la Clínica Internacional Sede San Borja, periodo 2022 -2024?</p>	<p>Determinar cuáles son los factores sociodemográficos que se relacionan con las reacciones adversas medicamentosas en pacientes oncológicos hospitalizados de la Clínica Internacional Sede San Borja, periodo 2022-2024.</p>	<p>Los factores sociodemográficos se relacionan a las reacciones adversas medicamentosas en pacientes oncológicos hospitalizados de la Clínica Internacional Sede San Borja, periodo 2022-2024.</p>	<p>Dimensiones:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Grupo farmacológico. • Tipo de Reacción Adversa a Medicamentos según el órgano o sistema. • Gravedad de la Reacción Adversa a Medicamentos. • Frecuencia de la RAM. • Relación de causalidad de la reacción adversa (Determinación de causalidad). 	<p>Muestra:</p> <p>Se considerará a toda la población.</p>
<p>¿Cuáles son los factores antropométricos que se relacionan con las reacciones adversas medicamentosas en pacientes oncológicos hospitalizados de la Clínica Internacional Sede San Borja, periodo 2022 -2024?</p>	<p>Evaluar cuáles son los factores antropométricos que se relacionan con las reacciones adversas medicamentosas en pacientes oncológicos hospitalizados de la Clínica Internacional Sede San Borja, periodo 2022-2024.</p>	<p>Los factores antropométricos se relacionan a las reacciones adversas medicamentosas en pacientes oncológicos hospitalizados de la Clínica Internacional Sede San Borja, periodo 2022-2024.</p>		
<p>¿Cuáles son los diagnósticos principales</p>				

<p>que se relacionan con las reacciones adversas medicamentosas en pacientes oncológicos hospitalizados de la Clínica Internacional Sede San Borja, periodo 2022 -2024?</p>	<p>Determinar cuáles son los diagnósticos principales que se relacionan con las reacciones adversas medicamentosas en pacientes oncológicos hospitalizados de la Clínica Internacional Sede San Borja, periodo 2022-2024.</p>	<p>Los diagnósticos principales se relacionan a las reacciones adversas medicamentosas en pacientes oncológicos hospitalizados de la Clínica Internacional Sede San Borja, periodo 2022-2024.</p>		
<p>¿Cuáles son los antecedentes patológicos que se relacionan con las reacciones adversas medicamentosas en pacientes oncológicos hospitalizados de la Clínica Internacional Sede San Borja, periodo 2022 -2024?</p>	<p>Identificar cuáles son los antecedentes patológicos que se relacionan con las reacciones adversas medicamentosas en pacientes oncológicos hospitalizados de la Clínica Internacional Sede San Borja, periodo 2022-2024.</p>	<p>Los antecedentes patológicos se relacionan a las reacciones adversas medicamentosas en pacientes oncológicos hospitalizados de la Clínica Internacional Sede San Borja, periodo 2022-2024.</p>		
<p>¿Cómo la polifarmacia se relaciona con las reacciones adversas medicamentosas en pacientes oncológicos hospitalizados de la Clínica Internacional</p>	<p>Determinar cómo la polifarmacia se relaciona con las reacciones</p>	<p>La polifarmacia se relaciona a las reacciones adversas</p>		

Sede San Borja, periodo 2022 -2024?	adversas medicamentosas en pacientes oncológicos hospitalizados de la Clínica Internacional Sede San Borja, periodo 2022-2024.	medicamentosas en pacientes oncológicos hospitalizados de la Clínica Internacional Sede San Borja, periodo 2022-2024.		
-------------------------------------	--	---	--	--

Anexo 2: Instrumento

Se está realizando un estudio sobre factores relacionados a las reacciones adversas medicamentosas en pacientes oncológicos hospitalizados de la Clínica Internacional sede San Borja, periodo 2022-2024. La recopilación de los datos será a partir de las fichas de notificación de sospechas de reacciones adversas. Dicha información será tratada de manera confidencial y solo serán utilizadas con fines de investigación.

I. Factores relacionados a las reacciones adversas

Factores sociodemográficos			
Edad		Género	
De 0 a 17 años		Femenino	
De 18 a 29 años			
De 30 a 59 años		Masculino	
Igual o mayor a 60 años			
Factor antropométrico			
Bajo peso			
Normal			
Sobrepeso			
Obesidad			
Diagnostico principal			
Aparato respiratorio			
Digestivo y gastrointestinal			
Sangre y sistema hematológico			
Riñón y aparato genitourinario			
Sistema reproductor			
Sistema Nervioso			
Antecedentes patológicos			
Diabetes			
Hipertensión arterial			
Obesidad			
Respiratorias			
Insuficiencia renal			
Insuficiencia hepática			
Polifarmacia (+5 fármacos)			
Si			
No			

II. Reacción adversa a medicamentos

Grupo farmacológico		Tipo de reacciones adversa a medicamentos según el órgano o sistema.	
	Antineoplásicos		Trastorno de piel y tejido
	Gastroprotector		Trastorno de sangre y sistema linfático
	Corticoide		Trastorno gastrointestinal
	AINES		Trastorno respiratorio
	Opiodes		Trastorno del sistema nervioso
	Antibioticos		Trastorno hepatobiliar
Gravedad de la Reacción Adversa a Medicamentos.		Frecuencia de la RAM	
Leve		Muy frecuente	
		Frecuente	
Moderado		Poco frecuente	
		Rara	
Grave		Muy rara	
		Frecuencia no conocida	
Relación de la causalidad de la reacción adversa (Determinación de causalidad)			
	Improbable		
	Condicional		
	Posible		
	Probable		
	Definida		

Anexo 3: Validez del instrumento



**Universidad
Norbert Wiener**

Observaciones: Si hay suficiencia

Opinión de aplicabilidad: Aplicable [] 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 Farmacéutica. Especialidad Formación Magisterial. Maestría en Investigación y Docencia Universitaria

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

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

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

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

Lima, 26 de setiembre de 2024.

Mg. Luz Fabiola Guadalupe Sifuentes de Posadas



Universidad
Norbert Wiener

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

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

Apellidos y nombres del juez validador. Dr. José Antonio Llahuilla Quea

DNI: 09780810

Especialidad del validado: Químico Farmacéutico Esp. Toxicología y Química Legal RNE 302

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

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

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

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

04 de setiembre del 2024

Firma del Experto Informante



Universidad
Norbert Wiener

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

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

Apellidos y nombres del juez validador. Mg. Carmela Gelida Barboza Justiniano

DNI:...44582921...

Especialidad del validado:.....Epidemiología.....

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

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

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

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

04 de setiembre del 2024

Carmela Gelida Barboza Justiniano

Anexo 4: Confiabilidad del instrumento

Resumem de processamento de casos

		N	%
Casos	Válido	100	100,0
	Excluído	0	,0
	Total	100	100,0

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

Estadísticas de fiabilidad

Alfa de	N de elementos
Cronbach	
,877	11

El valor de alfa de Cronbach del instrumento nos indica que es alto su consistencia interna es adecuada.

Anexo 5: Aprobación del Comité de Ética



COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA E INTEGRIDAD CIENTÍFICA

CONSTANCIA DE APROBACIÓN

Lima, 27 de Diciembre de 2024

Investigador(a)
LISBETH JUDITH CONDORI CHAVEZ
Exp. N°:1205-2024

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: "**Factores relacionados a las reacciones adversas medicamentosas en pacientes oncológicos hospitalizados de la Clínica Internacional, sede San Borja, periodo 2022-2024.**". Versión 01 con fecha 15/11/2024.

- Formulario de Consentimiento Informado Versión 01 con fecha 15/11/2024.

El cual tiene como investigador principal al Sr(a) Lisbeth Judith Condori Chavez.

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. **El Informe de Avances** se presentará cada 6 meses, y el informe final una vez concluido el estudio.
3. **Toda enmienda o adenda** se deberá presentar al CIEIC-UPNW y no podrá implementarse sin la debida aprobación.
4. 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



Av. Arequipa 440 – Santa Beatriz
Universidad Privada Norbert Wiener
Teléfono: 706-5555 anexo 3290 Cel. 981-000-698
Correo: comite.etica@unwienner.edu.pe

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



Lima, 7 de marzo de 2025

N°012-TI-D-UDID-CI-2025

Investigador (a):
Lisbeth Judith Condori Chávez

Cordial saludo:

Por la presente, informo que ha sido aprobada la solicitud de campo clínico para el desarrollo del proyecto de investigación titulado **“Factores relacionados a las reacciones adversas medicamentosas en pacientes oncológicos hospitalizados de la Clínica Internacional, sede San Borja, periodo 2022-2024”**, con las siguientes características:

Vigencia de aprobación	6 meses
F. Inicio	07/04/2025
F. Fin	07/10/2025
Sede	San Borja
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 al correo einca@cinternacional.com.pe

Atentamente,

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

Anexo 9: Informe del asesor de Turnitin

● 19% de similitud general

Principales fuentes encontradas en las siguientes bases de datos:

- 17% Base de datos de Internet
- Base de datos de Crossref
- 14% Base de datos de trabajos entregados
- 7% Base de datos de publicaciones
- Base de datos de contenido publicado de Crossref

FUENTES PRINCIPALES

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

1	repositorio.uwiener.edu.pe Internet	3%
2	repositorio.ucv.edu.pe Internet	2%
3	repositorio.uma.edu.pe Internet	2%
4	uwiener on 2023-10-09 Submitted works	2%
5	Universidad Cesar Vallejo on 2016-04-07 Submitted works	1%
6	Universidad Cesar Vallejo on 2018-08-02 Submitted works	<1%
7	repositorio.upn.edu.pe Internet	<1%
8	Universidad Cesar Vallejo on 2018-12-07 Submitted works	<1%