Universidad Norbert Wiener

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

Tesis

Caracterización de reacciones adversas a medicamentos oncológicos en prescripciones de pacientes adultos de 25 a 60 años de un seguro de salud privado. Lima – 2025

Para optar el Título Profesional de
Químico Farmacéutico

Presentado por:
Autora: Gargate Montes, Jackelin Gianina
Código ORCID: https://orcid.org/0000-0002-5687-5223
Autora: Quispe Silvestre, Jossie Isabel
Código ORCID: https://orcid.org/0009-0002-3856-9326

Asesor: Dr. Cano Perez, Carlos Alfredo
Código ORCID: https://orcid.org/0000-0001-9429-0595

Lima – Perú
2026

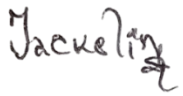
Universidad Norbert Wiener	DECLARACIÓN JURADA DE AUTORIA Y DE ORIGINALIDAD DEL TRABAJO DE INVESTIGACIÓN		
	CÓDIGO: UPNW-GRA-FOR-033	VERSIÓN: 01 REVISIÓN: 01	FECHA: 08/11/2022

Yo, Jossie Isabel Quispe Silvestre egresado de la Facultad de **Ciencias de la Salud** y Programa Académico de **Farmacia y Bioquímica** de la Universidad privada Norbert Wiener declaro que el trabajo de investigación
"CARACTERIZACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS EN PRESCRIPCIONES DE PACIENTES ADULTOS DE 25 A 60 AÑOS DE UN SEGURO DE SALUD PRIVADO. LIMA – 2025" Asesorado por el docente: Cano Pérez, Carlos Alfredo DNI 06062363 ORCID https://orcid.org/0000-0003-2934-9815 tiene un índice de similitud de **11 (once) %** con código OID: 14912:620564319 verificable en el reporte de originalidad del software Turnitin.

Yo, Jackelin Gianina Gargate Montes egresado de la Facultad de **Ciencias de la Salud** y Programa Académico de **Farmacia y Bioquímica** de la Universidad privada Norbert Wiener declaro que el trabajo de investigación
"CARACTERIZACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS EN PRESCRIPCIONES DE PACIENTES ADULTOS DE 25 A 60 AÑOS DE UN SEGURO DE SALUD PRIVADO. LIMA – 2025" Asesorado por el docente: Cano Pérez, Carlos Alfredo DNI 06062363 ORCID https://orcid.org/0000-0003-2934-9815 tiene un índice de similitud de **11 (once) %** con código OID: 14912:620564319 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.





…….

Gargate Montes, Jackelin Gianina
DNI: 45520623

…….

Quispe Silvestre Jossie Isabel
DNI: 76468628



…….
Firma
Cano Pérez, Carlos Alfredo
DNI: 06062363

Lima, 12 de Octubre de 2026

DEDICATORIA

"Dedico el presente trabajo de investigación, en primer lugar, a mi madre, por brindarme su apoyo incondicional en cada etapa de este camino". "A mi padre, quien desde el cielo continúa guiando mis pasos con su luz eterna"." A mis sobrinos Leonardo, Caroline y Jhayro, cuya alegría representa la mayor motivación para mi crecimiento profesional."

Bach. Gargate Montes, Jackelin Gianina

"A mi Mamagrande, mi guía eterna. Gracias por acompañarme físicamente en mi graduación y por guiarme desde el cielo en mi titulación, este logro es para ti. A mis padres, por ser mi motor y apoyo incondicional; a mis hermanos y a mis adorados sobrinos, por ser mi alegría, mi fuerza y la inspiración necesaria para culminar esta meta profesional."

Bach. Quispe Silvestre, Jossie Isabel

AGRADECIMIENTO

" Mi especial agradecimiento a las doctoras Karina Ubillus, Denise Cruz, Gilda Castañeda, Lorena Valencia y Olga Coronel; sus valiosas enseñanzas y respaldo constante han sido fundamentales para mi crecimiento y constituyen hoy la base de mi vida profesional." "Finalmente, agradezco de corazón a Eliza Chavez, Leslie Shuña y Karina Lucho, por ser pilares de aliento constante, y a mis amigos Juan Carlo M. y Valeria O., por su compañía." "De manera muy especial, hago mención a mi mejor amiga y colega, Jossie Q., por su lealtad, consejos y por compartir conmigo la noble vocación que hoy consolidamos con éxito."

Bach. Gargate Montes, Jackelin Gianina

"Mi especial reconocimiento y gratitud a las doctoras Patricia Carhuanca y Araceli Alcantara. Gracias por compartir conmigo su sabiduría, por dirigirme con paciencia y por impulsarme a superar cada reto. Su apoyo fue fundamental para mi crecimiento y para la culminación de esta etapa profesional." "Asimismo, a mi mejor amiga Jackelin, mi compañera de tesis desde el primer ciclo hasta el final, por compartir este camino y lograr juntas esta meta."

Bach. Quispe Silvestre, Jossie Isabel

ÍNDICE GENERAL

Pág.

Portada i

Post portada..... ii

Dedicatoria iii

Agradecimiento..... iv

Índice general v

Índice de tablas..... vi

Índice de figuras..... vii

Resumen ……..... viii

Abstract ……..... ix

Introducción x

CAPÍTULO I: EL PROBLEMA

1.1. Planteamiento del problema 1

1.2. Formulación del problema 3

1.2.1. Problema general ……. 3

1.2.2. Problemas específicos ……..… 3

1.3. Objetivos de la investigación 4

1.3.1. Objetivo general 4

1.3.2. Objetivos específicos 4

1.4. Justificación de la investigación 5

1.4.1. Teórica ……. 5

1.4.2. Metodológica ……..…. 5

1.4.3. Práctica ……...…. 6

1.5. Limitaciones de la investigación ... …… 7

CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO

2.1. Antecedentes de la investigación 8

2.1.1. Antecedentes internacionales ……..… 8

2.1.2. Antecedentes nacionales ……...…..…… 11

2.2. Bases teóricas …….…..……. 14

2.2.1. Fundamentos de la oncología y terapéutica antineoplásica …… 15

2.2.1.2. Clasificación de los medicamentos oncológicos …….. 15

2.2.1.2.1. Quimioterapia citotóxica convencional …… 15

2.2.1.2.2.Terapias dirigidas (dianas moleculares) …… 16

2.2.1.2.3. Inmunoterapia (inhibidores de checkpoint) ……. 16

2.2.1.2.4. Terapias hormonales ……. 17

2.2.1.3. Mecanismos de acción de los fármacos antineoplásicos ……. 17

2.2.1.4. Esquemas terapéuticos en oncología …… 18

2.2.1.5. Monoterapia vs. Terapia combinada …… 18

2.2.1.6. Dosificación basada en superficie corporal ……. 19

2.2.1.7. Líneas de tratamiento (1ra línea, 2da línea, etc.) ……. 20

2.2.1.8. Tratamiento adyuvante, neoadyuvante y paliativo …… 20

2.2.2. Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM) …… 21

2.2.2.1. Definición y clasificación de RAM según organismos internacionales . 21

2.2.2.2. Farmacovigilancia en oncología: importancia y particularidades …….. 22

2.2.2.3. Sistemas de notificación y registro de RAM en seguros de salud …….. 22

2.2.3. Caracterización de las reacciones adversas a fármacos oncológicos ……. 23

2.2.3.1. Criterios de gravedad: Clasificación CTCAE ……..…… 23

2.2.3.1.1. Grado 1 (Leve) ……. 23

2.2.3.1.2. Grado 2 (Moderado) …… 24

2.2.3.1.3. Grado 3 (Grave) …….. 24

2.2.3.1.4. Grado 4 (Muy grave/Potencialmente mortal) …….. 24

2.2.3.1.5. Grado 5 (Muerte relacionada con el evento) …… 25

2.2.3.3. Toxicidad gastrointestinal (náuseas, vómitos, diarrea) …… 26

2.2.3.4. Toxicidad hematológica (neutropenia, anemia, trombocitopenia) …….. 26

2.2.3.5. Toxicidad dermatológica (rash, prurito, síndrome mano-pie) ……. 27

2.2.3.6. Toxicidad neurológica (neuropatía periférica) …….. 28

2.2.3.7. Toxicidad hepática y renal …….

28

2.2.3.8. Efectos sistémicos (fatiga, síndrome febril) ……. 29

2.3. Formulación de hipótesis ……..… 21

CAPÍTULO III: METODOLOGÍA

3.1. Método de investigación ……..…… 25

3.2. Enfoque investigativo …….……..…… 25

3.3. Tipo de investigación …….……..…. 26

3.4. Diseño de la investigación …….……..…… 26

3.5. Población, muestra y muestreo …….……..……. 25

3.5.1. Población …….. 25

3.5.2. Muestra y muestreo …….. 27

3.7.1. Definición de Variable 1 …….…….. 30

3.7.2. Definición de Variable 2 …… 31

3.8. Técnicas e instrumentos de recolección de datos ……. 33

3.8.1. Técnica …….. 33

3.8.2. Descripción: ... ……...….. 33

3.8.3. Validación ……..…… 33

3.8.4. Confiabilidad ……..…… 34

3.9. Procesamiento y análisis de datos ……. 34

3.10. Aspectos éticos ……..….. 34

CAPÍTULO IV: PRESENTACIÓN Y DISCUSIÓN DE RESULTADOS

4.1 Resultados ……. 35

4.1.1. Análisis descriptivo de resultados …… 35

4.1.3. Discusión de resultados …… 50

CAPÍTULO V: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

5.1. Conclusiones 54

5.2. Recomendaciones 55

REFERENCIAS

ANEXOS

Anexo 1: Matriz de consistencia …… 72

Anexo 2: Instrumento ……..…… 74

Anexo 3: Validez del instrumento …….. 77

Anexo 4: Confiabilidad del instrumento …… 82

Anexo 5: Aprobación del Comité de Ética ……. 83

Anexo 6: Formato de consentimiento informado …… 84

Anexo 7: Carta de aprobación de la institución para la recolección de los datos . 85

Anexo 8: Testimonios fotográficos …….. 86

Anexo 9: Informe del asesor de Turnitin ……. 87

Anexo 10: Constancia de aprobación de Comité Institucional de ética…… 88

ÍNDICE DE TABLAS

Pág.

Tabla 1: Tabla 1: Variable 1: Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM) Oncológicos . 34

Tabla 2: Tabla 2: Variable 2: Prescripciones Oncológicas …… 38

Tabla 3: Rango de edad de los pacientes ……..... 45

Tabla 4: Clasificación de sistemas de órganos afectados …….. 46

Tabla 5: Clasificación de la gravedad según criterios CTCAE …….. 47

Tabla 6: Tipo específico de reacciones adversas a medicamentos (RAM) …… 48

Tabla 7: Frecuencia de RAM por paciente …… 49

Tabla 8: Cronología de la RAM: fechas de inicio y resolución ……. 50

Tabla 9: Clasificación del tipo de tratamiento antineoplásico ……... 51

Tabla 10: Intervenciones terapéuticas para el manejo de las RAM …… 52

Tabla 11: Clasificación de los medicamentos sospechosos por grupo terapéutico …… 53

Tabla 12: Identificación de principios activos asociados a RAM …….. 54

Tabla 13: Caracterización de las dosis prescritas asociadas a la RAM …….. 55

Tabla 14: Frecuencia de administración del medicamento sospechoso ……. 56

Tabla 15: Vías de administración de los medicamentos sospechosos …… 57

Tabla 16: Caracterización de la patología oncológica …….. 58

Tabla 17: Incidencia de reacciones adversas según la línea de tratamiento recibida …… 59

Tabla 18: Clasificación por grupo farmacológico de la medicación concomitante …….. 60

ÍNDICE DE FIGURAS

Pág.

Figura 1: Rango de edad de los pacientes ……..... 45

Figura 2: Clasificación de sistemas de órganos afectados …….. 46

Figura 3: Clasificación de la gravedad según criterios CTCAE …….. 47

Figura 4: Tipo específico de reacciones adversas a medicamentos (RAM) …… 48

Figura 5: Frecuencia de RAM por paciente …… 50

Figura 6: Cronología de la RAM: fechas de inicio y resolución ……. 51

Figura 7: Determinación del grado de causalidad de las RAM ……... 52

Figura 8: Medidas adoptadas con el medicamento sospechoso …… 53

Figura 9: Clasificación del tipo de tratamiento antineoplásico ……..……. 54

Figura 10: Identificación de principios activos asociados a RAM …….. 55

Figura 11: Caracterización de las dosis prescritas asociadas a la RAM …….. 56

Figura 12: Frecuencia de administración del medicamento sospechoso ……. 57

Figura 13: Vías de administración de los medicamentos sospechosos …… 58

Figura 14: Caracterización de la patología oncológica …….. 59

Figura 15: Incidencia de reacciones adversas según la línea de tratamiento recibida …… 60

Figura 16: Clasificación por grupo farmacológico de la medicación concomitante …….. 61

RESUMEN

El tratamiento oncológico mejora la supervivencia, pero los antineoplásicos conllevan un alto riesgo de reacciones adversas que afectan la adherencia y seguridad del paciente. Este estudio tiene como objetivo caracterizar las reacciones adversas a los medicamentos oncológicos en las prescripciones de pacientes adultos de 25 a 60 años de un seguro de salud privado en Lima durante 2025. La metodología empleada corresponde a una investigación aplicada con método inductivo, enfoque cuantitativo, diseño no experimental de corte transversal y nivel descriptivo. En los resultados de los reportes de farmacovigilancia, el 100% de los pacientes tenía entre 25 y 60 años; predominaron las reacciones adversas de grado 2 (moderado, 70%) y causalidad probable (70%), siendo la categoría "Otros" la más frecuente en sistemas de órganos afectados (50%) y en frecuencia de administración (50%). El principio activo más reportado fue Olaparib (30%), la inmunoterapia fue el tratamiento oncológico más común (70%), la vía oral la más utilizada (70%), los corticosteroides el grupo farmacológico más asociado (40%), y todas las enfermedades presentaron una distribución homogénea (10% cada una), sin registrarse grados 4 o 5 de severidad, ni eventos hematológicos o renales. Se concluye que predominaron las reacciones de grado moderado (2) y causalidad probable, siendo Olaparib el fármaco más implicado, la vía oral la más frecuente, y los sistemas más afectados fueron la categoría "Otros", el dermatológico y el gastrointestinal, sin registrarse eventos graves (grados 4 y 5) ni compromiso hematológico o renal.

Palabras clave: Reacciones Adversas a Medicamentos, antineoplásicos, farmacovigilancia, seguridad del paciente, oncología.

ABSTRACT

Oncological treatment improves survival, but antineoplastic drugs carry a high risk of adverse reactions that affect patient adherence and safety. This study aims to characterize adverse reactions to oncological drugs in prescriptions of adult patients aged 25 to 60 years from a private health insurance in Lima during 2025. The methodology corresponds to applied research with an inductive method, quantitative approach, non-experimental cross-sectional design, and descriptive level. In the results of pharmacovigilance reports, 100% of patients were between 25 and 60 years old; adverse reactions of grade 2 (moderate, 70%) and probable causality (70%) predominated, with the "Other" category being the most frequent in affected organ systems (50%) and in administration frequency (50%). The most reported active ingredient was Olaparib (30%), immunotherapy was the most common oncological treatment (70%), the oral route was the most used (70%), corticosteroids were the most associated pharmacological group (40%), and all diseases showed a homogeneous distribution (10% each), with no records of severity grades 4 or 5, nor hematological or renal events. It is concluded that moderate-grade reactions (2) and probable causality predominated, with Olaparib being the most frequently involved drug, the oral route being the most common, and the most affected systems being the "Other" category, dermatological, and gastrointestinal, with no severe events (grades 4 and 5) nor hematological or renal involvement recorded.

Keywords: Adverse Drug Reactions, antineoplastic agents, pharmacovigilance, patient safety, medical oncology.

INTRODUCCIÓN

El presente estudio se desarrolla en el contexto de la farmacovigilancia oncológica, reconociendo que los medicamentos antineoplásicos, si bien mejoran la supervivencia, conllevan un alto riesgo de reacciones adversas que afectan la adherencia y seguridad del paciente.

En el Capítulo I: El Problema, se plantea la pregunta central sobre cómo se caracterizan dichas reacciones en prescripciones de adultos de 25 a 60 años afiliados a un seguro privado en Lima durante 2025, junto con objetivos específicos orientados a determinar su frecuencia, sistemas afectados, relación con el esquema terapéutico y grado de causalidad, sin formular hipótesis por tratarse de un estudio descriptivo. El Capítulo II: Marco Teórico sustenta conceptualmente las variables de estudio —reacciones adversas a medicamentos oncológicos y prescripciones oncológicas— así como sus dimensiones (tipo, frecuencia, gravedad, causalidad, perfil del fármaco y esquema terapéutico). En el Capítulo III: Metodología, se describe una investigación aplicada, con enfoque cuantitativo, método inductivo, diseño no experimental de corte transversal y nivel descriptivo, cuya población abarca todas las prescripciones dispensadas entre marzo y octubre de 2025, seleccionando una muestra censal de 10 prescripciones. El Capítulo IV: Presentación y Discusión de Resultados expone los hallazgos principales, donde predominaron las reacciones de grado moderado (70%) y causalidad probable (70%), siendo Olaparib el fármaco más implicado (30%) y los sistemas más afectados la categoría "Otros", dermatológico y gastrointestinal, sin eventos graves ni compromiso hematológico o renal. Finalmente, el Capítulo V: Conclusiones y Recomendaciones sintetiza los hallazgos y propone acciones para optimizar la farmacovigilancia en el ámbito oncológico privado.

CAPÍTULO I: EL PROBLEMA

1.1. Planteamiento del problema

A nivel global, las reacciones adversas a medicamentos (RAM) representan un desafío significativo en salud pública, siendo particularmente críticas en oncología debido al perfil de alta toxicidad de los tratamientos antineoplásicos (1). Los medicamentos oncológicos, aunque esenciales, poseen un estrecho margen terapéutico que los asocia frecuentemente con efectos no deseados, los cuales impactan negativamente en la seguridad del paciente, la adherencia al tratamiento y los costos sanitarios (2). La farmacovigilancia se erige como la disciplina clave para monitorizar esta seguridad, sin embargo, el subregistro y la heterogeneidad en los sistemas de notificación limitan la comprensión integral de los perfiles de riesgo en la práctica clínica real fuera de los ensayos controlados (3).

En el contexto latinoamericano y específicamente en el Perú, estos desafíos se ven amplificados por sistemas de información fragmentados y una capacidad limitada para desarrollar farmacovigilancia activa y estudios farmacoepidemiológicos locales (4,5). Esta brecha de conocimiento es especialmente relevante en el sector privado de salud en Lima, el cual maneja terapias oncológicas avanzadas pero carece de caracterizaciones sistemáticas de las RAM en su población específica de pacientes adultos. La ausencia de estos datos impide realizar evaluaciones de riesgo precisas y adaptar estrategias de prevención y manejo al contexto local, lo que representa una vulnerabilidad en la calidad de la atención (6).

La evidencia internacional existente identifica que las RAMs oncológicas afectan predominantemente a sistemas como el gastrointestinal, hematológico y dermatológico, con un espectro de gravedad que va desde síntomas manejables hasta complicaciones que amenazan la vida (7). Estas reacciones no solo causan sufrimiento al paciente, sino que

frecuentemente conducen a la modificación, interrupción o abandono de la terapia oncológica, comprometiendo potencialmente su eficacia y el pronóstico de la enfermedad (8). Las causas subyacentes son multifactoriales, involucrando propiedades farmacológicas intrínsecas, características individuales del paciente y variables del esquema terapéutico administrado (9).

Las consecuencias de esta problemática tienen un alcance multifacético. Para los pacientes, se traduce en un deterioro de su calidad de vida, mayor morbilidad y riesgo de mortalidad. Para las instituciones de salud, como las aseguradoras privadas, genera un incremento sustancial en los costos asociados a hospitalizaciones, medicación de soporte y manejo de complicaciones, además de exponerlas a riesgos médico-legales (10,11). A nivel del sistema nacional de salud, la insuficiencia de datos robustos debilita la capacidad de la autoridad regulatoria para realizar una vigilancia poscomercialización efectiva y emitir alertas o recomendaciones basadas en evidencia local.

1.2. Formulación del problema

1.1.1 Problema general

¿Cómo se caracterizan las reacciones adversas a los medicamentos oncológicos en las prescripciones de los pacientes adultos de 25 a 60 años afiliados a un seguro de salud privado en Lima durante el año 2025?

1.1.2 Problemas específicos

1. ¿Cuál es la frecuencia y distribución de las reacciones adversas (leves, moderadas y graves) según el tipo de medicamento oncológico prescrito?
2. ¿Qué sistemas orgánicos se ven afectados con mayor frecuencia por las reacciones adversas y cuáles son las más comunes?
3. ¿Existe una relación entre el esquema terapéutico (dosis, tipo de fármaco) y la aparición de reacciones adversas graves?
4. ¿Cuál es el grado de causalidad (definitiva, probable, posible) atribuido a cada medicamento oncológico en la ocurrencia de las reacciones adversas reportadas?

1.3. Objetivos de la investigación

1.3.1 Objetivo general

Caracterizar las reacciones adversas a los medicamentos oncológicos en las prescripciones de pacientes adultos de 25 a 60 años de un seguro de salud privado en Lima durante el 2025.

1.3.2 Objetivos específicos

1. Determinar la frecuencia y distribución de las reacciones adversas, clasificándolas por su gravedad y el tipo de medicamento oncológico involucrado.
2. Identificar los sistemas orgánicos más comúnmente afectados y describir las reacciones adversas más frecuentemente reportadas.
3. Analizar la asociación entre las características del esquema terapéutico (como el tipo de fármaco y la dosis) y la incidencia de reacciones adversas graves.
4. Evaluar el grado de causalidad entre los medicamentos oncológicos prescritos y la ocurrencia de las reacciones adversas utilizando una escala de valoración estandarizada.

1.4. Justificación de la investigación

1.4.1 Teórica

El presente estudio se justifica teóricamente al abordar una brecha significativa en el conocimiento farmacoepidemiológico nacional en el ámbito oncológico. Aunque la farmacovigilancia constituye un pilar fundamental para la seguridad del paciente, existe escasa evidencia local que caracterice de manera sistemática el perfil de las reacciones adversas a medicamentos (RAM) oncológicos en la población adulta atendida en el sistema privado de salud de Lima. Esta investigación contribuirá al cuerpo teórico de la farmacovigilancia oncológica al generar datos originales sobre la frecuencia, gravedad y causalidad de estas reacciones en un contexto específico. Los hallazgos permitirán contrastar los perfiles de seguridad reportados en la literatura internacional y en los ensayos clínicos con la experiencia de la vida real en nuestra población, enriqueciendo la comprensión del comportamiento farmacológico y los factores de riesgo asociados a las terapias antineoplásicas en un entorno clínico peruano contemporáneo. Así, se establece una línea base de evidencia científica que puede servir como referente para futuras investigaciones y para el refinamiento de los marcos conceptuales sobre seguridad farmacológica en oncología a nivel local.

1.4.2 Metodológica

La investigación se justifica metodológicamente por el desarrollo, validación y aplicación de un instrumento de recolección de datos específicamente diseñado para los objetivos del estudio. Dada la carencia de una herramienta estandarizada en el contexto peruano que integre de manera holística las variables relacionadas con la prescripción

oncológica y las características detalladas de las RAM, se hace imperativo la creación de una ficha de farmacovigilancia ad hoc. Este instrumento, construido de forma rigurosa a partir de la operacionalización de las variables y dimensiones del estudio, representa un aporte metodológico tangible. Será sometido a un proceso de validación por juicio de expertos para asegurar su validez de contenido, claridad y pertinencia, seguido de una prueba piloto para evaluar su confiabilidad y aplicabilidad en el campo. La disponibilidad de este instrumento validado no solo garantiza la calidad de los datos recolectados en este proyecto, sino que también constituye una herramienta transferible que podrá ser utilizada o adaptada por otras instituciones o investigadores para futuros monitoreos de seguridad farmacológica, estandarizando así la práctica de la farmacovigilancia activa en oncología a nivel local.

1.4.3 Práctica

La justificación práctica de este estudio radica en el impacto directo y aplicable que sus resultados tendrán en la mejora de la calidad de la atención oncológica. Para la institución de salud privada, los hallazgos proveerán evidencia concreta para la gestión del riesgo, permitiendo identificar los fármacos o esquemas terapéuticos asociados a un mayor perfil de RAM graves. Esto facilitará la toma de decisiones informadas para optimizar protocolos de tratamiento, ajustar guías de práctica clínica internas e implementar programas de farmacovigilancia más eficientes y dirigidos, con el potencial de reducir eventos adversos, rehospitalizaciones y costos asociados. Para el personal clínico (oncólogos, farmacéuticos, enfermeras), los resultados ofrecerán un conocimiento detallado del perfil de seguridad local, empoderándoles para anticipar, prevenir y manejar de manera más efectiva las RAM, lo que se traducirá en una mayor seguridad y una mejor

calidad de vida para los pacientes durante su trayecto terapéutico. Finalmente, los datos consolidados constituirán un reporte valioso de farmacovigilancia poscomercialización que podrá ser canalizado a la autoridad sanitaria nacional (DIGEMID), contribuyendo al sistema nacional de vigilancia y a posibles acciones regulatorias que beneficien a toda la población. En síntesis, esta investigación trasciende el ámbito académico para ofrecer herramientas, evidencia y recomendaciones concretas que promueven una atención oncológica más segura, personalizada y basada en evidencia.

1.5. Limitaciones de la investigación

El presente estudio presenta varias limitaciones que deben ser consideradas para una correcta interpretación de sus resultados y para guiar futuras investigaciones.

En primer lugar, la principal limitación radica en el reducido tamaño de la muestra (n=10) . Si bien el muestreo censal permitió incluir la totalidad de los casos elegibles dentro del período de estudio, este número es insuficiente para establecer generalizaciones sólidas sobre la población más amplia de pacientes oncológicos atendidos en el seguro de salud privado. Esta limitación restringe el poder estadístico del estudio y la capacidad para realizar análisis de subgrupos o inferencias causales robustas, por lo que los hallazgos deben interpretarse como un primer acercamiento descriptivo y exploratorio.

2. MARCO TEÓRICO

2.1. Antecedentes

2.1.1 Antecedentes Internacionales

1. Estudio de Sanchez (2024) – México

Sanchez (12) en el año 2024 en México realizó un estudio que tenía como objetivo "Realizar una revisión sistemática de expedientes de pacientes del Instituto Nacional de Cancerología para identificar sospechas de reacciones adversas a medicamentos oncológicos y notificar esta información al Centro Nacional de Farmacovigilancia". Metodología: no experimental, retrospectiva y descriptiva que consistió en la revisión sistemática de expedientes clínicos y entrevistas a pacientes, cuidadores y médicos en el Instituto Nacional de Cancerología revisados durante seis meses (noviembre 2023-mayo 2024). La investigación no define un número de muestra fijo, sino que incluyó todos los casos revisados en ese periodo utilizando como instrumento principal la revisión de expedientes clínicos y la notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos, concluyendo que la revisión sistemática es una herramienta fundamental para reducir la subnotificación y mejorar la seguridad del paciente oncológico.

2. Estudio de Tamang et al. (2022) – Nepal

Tamang et al. (13) en el año 2022 en Nepal realizaron un estudio con objetivo "Evaluar las reacciones adversas asociadas al uso de fármacos anticancerígenos, su patrón, causalidad y severidad en pacientes oncológicos atendidos en un hospital de Nepal". Metodología: no experimental, observacional. El estudio incluyó 102 pacientes, siguió a los participantes durante 6 meses, y empleó formularios de recolección de datos, así como el algoritmo de Naranjo para

evaluar causalidad y la escala de Hartwig y Siegel para evaluar severidad, analizando los datos con estadísticas descriptivas. Como resultado se identificaron 861 reacciones adversas, siendo las más frecuentes la fatiga y la anorexia, con una predominancia de gravedad moderada; la conclusión principal destaca que el monitoreo activo es indispensable debido a la alta incidencia de RAM, lo que exige un sistema de farmacovigilancia robusto para mitigar riesgos en pacientes oncológicos.

3. Estudio de Tajani et al. (2024) – India

Tajani et al. (14) en el año 2024 en la India realizaron un estudio con objetivo de "Analizar las reacciones adversas a medicamentos y los problemas relacionados con fármacos asociados al uso de medicamentos de soporte en pacientes oncológicos que reciben quimioterapia". La metodología fue no experimental, de diseño descriptivo, observacional y longitudinal; su población y número de muestra consistió en 302 pacientes oncológicos mayores de 18 años. El instrumento utilizado fue un formulario estructurado, el algoritmo de Naranjo, la escala de Hartwig y Siegel, los criterios de Rawlins y Thompson y la clasificación PCNE. Como resultado se identificaron 411 reacciones adversas y 459 problemas relacionados con medicamentos, donde la mayoría de las RAM fueron de tipo probable y severidad moderada; la conclusión principal destaca que existe una alta prevalencia de complicaciones asociadas no solo a la quimioterapia sino a los medicamentos de soporte, lo que hace indispensable el seguimiento farmacoterapéutico continuo para optimizar los resultados clínicos en el paciente oncológico.

4. Estudio de Erdogmus Ozgen et al. (2025) – Turquía

Erdogmus Ozgen et al. (15) en el año 2025 en Turquía realizaron un estudio con el objetivo de "Analizar la frecuencia de reacciones adversas a medicamentos en pacientes con cáncer, los medicamentos causantes de estas reacciones, la tasa de notificación, los efectos

adversos más comunes, las interacciones de fármacos y los tratamientos utilizados para manejar dichos efectos". La metodología fue no experimental, con un diseño descriptivo observacional; su población y número de muestra consistió en 90 profesionales de enfermería voluntarios de un departamento de oncología universitaria. El instrumento utilizado fue un cuestionario estructurado sobre farmacovigilancia diseñado para registrar reacciones observadas e interacciones medicamentosas. Como resultado se identificó que el 56.6% de las reacciones reportadas fueron de carácter grave o potencialmente mortales, siendo los taxanos y los compuestos de platino los fármacos más frecuentemente implicados; la conclusión principal destaca que existe una brecha crítica entre la observación de reacciones graves y su notificación oficial, subrayando la necesidad urgente de capacitación continua y sistemas de reporte más eficientes para garantizar la seguridad del paciente oncológico.

5. Estudio de Tamang et al. (2022) – Nepal

Tamang et al. (16) en el año 2022 en Nepal realizaron un estudio con el objetivo de "Analizar las reacciones adversas a medicamentos asociadas con el uso de fármacos anticancerígenos, evaluar su causalidad y severidad, y describir el manejo clínico de dichas reacciones en pacientes oncológicos". La metodología fue no experimental, de tipo descriptivo observacional prospectivo; su población y número de muestra consistió en 102 pacientes oncológicos atendidos en el Bhaktapur Cancer Hospital, Nepal. El instrumento utilizado fue la observación directa diaria con formularios de registro clínico, el algoritmo de Naranjo y la escala modificada de Hartwig y Siegel. Como resultado se identificaron 861 reacciones adversas, evidenciando que el 100% de los pacientes experimentó al menos un evento con un promedio de 8.4 RAM por persona, donde predominó la severidad moderada (54.9%) y la causalidad probable (47.1%); la conclusión principal destaca la incidencia extremadamente alta de

reacciones adversas, lo que demuestra la necesidad de establecer programas de monitoreo activo y farmacovigilancia clínica intensiva para mejorar la seguridad del paciente.

2.1.2 Antecedentes Nacionales

6. Estudio de León y Malpartida (2025) – Perú

León y Malpartida (17) en el año 2025 en Perú realizaron un estudio con el objetivo de "Describir las reacciones adversas medicamentosas de paclitaxel en pacientes con cáncer de mama de la clínica Aliada, distrito San Isidro, Lima metropolitana, 2022". La metodología fue no experimental, de enfoque cuantitativo y diseño descriptivo; su población y número de muestra consistió en 55 historias clínicas de pacientes con diagnóstico de cáncer de mama. El instrumento utilizado fue una ficha de recolección de datos mediante la técnica de análisis documental. Como resultado se identificó que el sistema hematológico fue el más afectado con un 72% de frecuencia, destacando la anemia en un 73% de los casos y la neuropatía periférica en un 38% a nivel del sistema nervioso; la conclusión principal evidencia que el tratamiento con paclitaxel genera una alta incidencia de reacciones adversas hematológicas, lo que requiere un seguimiento clínico riguroso en pacientes oncológicos de este sector de la capital.

7. Estudio de Talledo (2022) – Arequipa, Perú

Talledo (18) en el año 2022 en Arequipa realizó un estudio que tenía como objetivo "evaluar las reacciones adversas asociadas a la administración de fármacos oncológicos en pacientes del Hospital Nacional Carlos Alberto Seguín Escobedo, Arequipa". La metodología fue no experimental, de tipo descriptivo y observacional de corte transversal; su población y número de muestra consistió en 173 pacientes oncológicos (según los registros del hospital). El instrumento utilizado fue una ficha de recolección de datos para caracterizar variables como

edad, sexo, diagnóstico y frecuencia de las reacciones. Como resultado se identificó que la mayoría de las reacciones fueron de tipo gastrointestinal y hematológico, con una relación significativa entre la edad del paciente y la severidad; la conclusión principal indica que la administración de fármacos oncológicos produce diversos efectos adversos que deben ser monitoreados rigurosamente para evitar la ineficacia del tratamiento farmacológico.

8. Estudio de Condori (2025) – Lima, Perú

Condori (19) en el año 2025 en Lima realizó un estudio que tenía como objetivo "determinar cómo los factores sociodemográficos se relacionan con las reacciones adversas medicamentosas en pacientes oncológicos hospitalizados de la Clínica Internacional". La metodología fue no experimental, de tipo básica, enfoque cuantitativo, nivel correlacional y transversal; su población y número de muestra consistió en 100 formatos de reacciones adversas medicamentosas. El instrumento utilizado fue el análisis documental de los formatos de reporte y el método hipotético deductivo. Como resultado se obtuvo que el género femenino y los pacientes con obesidad presentan mayor susceptibilidad a las reacciones, afectando principalmente al sistema nervioso; la conclusión principal establece que los perfiles sociodemográficos y antropométricos individuales actúan como factores determinantes en la seguridad del paciente, concluyendo que es imperativo personalizar la farmacovigilancia para prevenir eventos adversos graves en entornos de salud privados.

9. Estudio de Castillo (2021) – Callao, Perú

Castillo (20) en el año 2021 en el Callao realizaron un estudio con el objetivo de "evaluar las reacciones adversas del tratamiento con quimioterapia parenteral en pacientes atendidos en el servicio de oncología ambulatoria del Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión". La metodología fue no experimental, de diseño observacional y transversal; su población y número de muestra consistió en 130 historias clínicas de pacientes oncológicos. El

instrumento utilizado fue una ficha de recolección de datos mediante la técnica de fichaje para registrar variables clínicas y escalas de farmacovigilancia. Como resultado se determinó que el sistema digestivo fue el más afectado (44,7%), destacando las náuseas, alopecia y neuropatía periférica, con una gravedad mayoritariamente moderada (60,6%) y una causalidad condicional (68,9%); la conclusión principal establece que el perfil de seguridad de la quimioterapia parenteral está condicionado por factores demográficos y comorbilidades como la hipertensión, concluyendo que la alta prevalencia de RAM digestivas y neurológicas exige un monitoreo preventivo riguroso para mitigar el impacto de la toxicidad en el paciente ambulatorio.

2.2. Bases teóricas

2.2.1. Fundamentos de la oncología y terapéutica antineoplásica

2.2.1.1. Epidemiología del cáncer en adultos jóvenes y de mediana edad

El cáncer en adultos de 25 a 60 años representa un desafío epidemiológico creciente a nivel global, con patrones distintos a los observados en poblaciones mayores (21). Los tumores en esta cohorte suelen presentar características biológicas más agresivas y un impacto significativo en términos de años de vida productiva perdidos, generando una carga económica y social sustancial (22, 29). Estudios recientes documentan un aumento alarmante en la incidencia de cánceres como colorectal, mamario y endometrial en adultos menores de 50 años, tendencia que se atribuye a factores ambientales, dietéticos y de estilo de vida (22). En el contexto latinoamericano, las transiciones epidemiológicas y la adopción de estilos de vida occidentales han modificado el panorama oncológico regional, requiriendo estrategias de prevención y diagnóstico temprano adaptadas (29).

2.2.1.2. Clasificación de los medicamentos oncológicos

2.2.1.2.1. Quimioterapia citotóxica convencional

Los agentes citotóxicos constituyen la base histórica del tratamiento oncológico, caracterizados por su mecanismo de acción no selectivo que afecta tanto células tumorales como sanas de rápida proliferación (23). Esta clase incluye compuestos como los agentes alquilantes, antimetabolitos, antibióticos antitumorales y alcaloides vegetales, organizados según su blanco molecular específico dentro del ciclo celular (23). Su falta de selectividad explica el amplio perfil de toxicidad asociado, que afecta predominantemente a tejidos con alta tasa de renovación como la médula ósea, mucosa gastrointestinal y folículos pilosos (30). A pesar del desarrollo de terapias más dirigidas, los citotóxicos mantienen un rol fundamental en múltiples protocolos de tratamiento, especialmente en combinación con otras modalidades (23).

2.2.1.2.2. Terapias dirigidas (dianas moleculares)

Las terapias dirigidas representan un paradigma de medicina de precisión al interferir específicamente con moléculas diana involucradas en la carcinogénesis, ofreciendo mayor especificidad teórica que la quimioterapia convencional (24). Esta categoría incluye inhibidores de tirosina quinasa, anticuerpos monoclonales y conjugados anticuerpo-fármaco, diseñados para bloquear vías de señalización críticas para el crecimiento y supervivencia tumoral (24). Su desarrollo ha sido posible gracias a la identificación de alteraciones moleculares específicas en distintos tipos tumorales, permitiendo tratamientos personalizados basados en biomarcadores predictivos (31). Sin embargo, estos fármacos presentan perfiles de toxicidad distintivos relacionados con la

inhibición de sus dianas moleculares en tejidos normales, generando efectos adversos específicos que difieren de los observados con quimioterapia tradicional (24).

2.2.1.2.3. Inmunoterapia (inhibidores de checkpoint)

La inmunoterapia con inhibidores de puntos de control inmunológico ha transformado el tratamiento de múltiples neoplasias al potenciar la respuesta antitumoral mediada por linfocitos T (25). Estos agentes, que incluyen anticuerpos contra PD-1, PD-L1 y CTLA-4, liberan los mecanismos inhibitorios que limitan la actividad del sistema inmunitario contra las células cancerosas (25). Su mecanismo de acción único se asocia con un espectro distintivo de eventos adversos denominados "eventos relacionados con el sistema inmune" (irAEs), que pueden afectar prácticamente cualquier órgano y requieren estrategias de monitorización y manejo especializadas (32). El reconocimiento temprano y la intervención apropiada ante estos irAEs son cruciales para mantener la relación beneficio-riesgo favorable de esta clase terapéutica (32).

2.2.1.2.4. Terapias hormonales

Las terapias hormonales se utilizan predominantemente en cánceres cuya proliferación depende de señales hormonales, como los tumores de mama con receptores de estrógeno/progesterona positivos y el cáncer de próstata (26). Estos tratamientos actúan mediante la supresión de la producción hormonal (inhibidores de la aromatasa, análogos de GnRH) o el bloqueo de su acción a nivel receptor (moduladores selectivos de receptores de estrógeno, antiandrógenos) (26). Su perfil de toxicidad es característico, con efectos predominantes sobre el metabolismo óseo (osteoporosis, artralgias), sistema cardiovascular (trombosis, hipertensión) y parámetros metabólicos (dislipidemia, resistencia a la insulina),

diferenciándose significativamente de la toxicidad de otras clases de fármacos oncológicos (33). La gestión de estos efectos a largo plazo constituye un aspecto fundamental del manejo crónico de pacientes bajo estos tratamientos (33).

2.2.1.3. Mecanismos de acción de los fármacos antineoplásicos

La comprensión de los mecanismos de acción farmacológica es fundamental para predecir tanto la eficacia antitumoral como los patrones de toxicidad asociados (23). Estos mecanismos abarcan desde el daño directo al material genético (agentes alquilantes, derivados del platino) hasta la inhibición de enzimas clave en la síntesis de nucleótidos (antimetabolitos como 5-fluorouracilo y metotrexato) (23). Otras estrategias incluyen la interferencia con la función del huso mitótico (taxanos, vinca-alcaloides), la inhibición de la topoisomerasa (irinotecán, etopósido), o el bloqueo de vías de señalización intracelular específicas (terapias dirigidas) (24). La inmunoterapia representa un enfoque conceptualmente diferente al activar los mecanismos efectores del sistema inmunitario del huésped contra las células tumorales (25). Esta diversidad de mecanismos explica la amplia heterogeneidad en los perfiles de seguridad de las diferentes clases terapéuticas (34).

2.2.1.4. Esquemas terapéuticos en oncología

Los esquemas terapéuticos en oncología representan protocolos estandarizados que definen la secuencia, dosis, frecuencia y vía de administración de los fármacos antineoplásicos, basados en evidencia de ensayos clínicos fase III (27). Estos regímenes buscan optimizar la relación eficacia-toxicidad mediante consideraciones farmacológicas como la sinergia de drogas, no superposición de toxicidades principales y manejo de posibles interacciones medicamentosas (27). El diseño de estos esquemas

incorpora principios farmacocinéticos y farmacodinámicos para maximizar la exposición tumoral al fármaco mientras se minimiza la toxicidad en tejidos sanos (35). La adaptación de regímenes estandarizados a características individuales del paciente (farmacogenómica, estado funcional, comorbilidades) constituye un componente esencial de la oncología personalizada contemporánea (35).

2.2.1.5. Monoterapia vs. Terapia combinada

La monoterapia se emplea típicamente en contextos donde la toxicidad acumulada es una preocupación principal, en enfermedades de crecimiento lento, o como tratamiento de mantenimiento tras inducción con regímenes combinados (27). En contraste, la terapia combinada (polichemoterapia) constituye una estrategia fundamental que emplea fármacos con mecanismos de acción complementarios y perfiles de toxicidad no superpuestos para lograr efectos sinérgicos antitumorales (27). Esta aproximación busca superar la heterogeneidad tumoral y reducir la probabilidad de desarrollar resistencia clonal, permitiendo en algunos casos el uso de dosis menores de cada agente individual y mejorando así el índice terapéutico (36). La selección racional de combinaciones se basa en evidencias preclínicas y clínicas que demuestran sinergia sin aumento inaceptable de toxicidad (36).

2.2.1.6. Dosificación basada en superficie corporal

La dosificación basada en superficie corporal (SC) ha sido el método estándar para calcular dosis de quimioterapia citotóxica durante décadas, fundamentado en correlaciones históricas entre SC y parámetros fisiológicos como volumen sanguíneo, tasa de filtración glomerular y metabolismo hepático (28). Sin embargo, evidencia reciente

cuestiona la validez universal de este método, particularmente en poblaciones con composición corporal extrema (obesidad, caquexia), donde puede conducir a sobredosificación o subdosificación significativas (28). Alternativas emergentes incluyen la dosificación basada en peso real, modelos farmacocinéticos poblacionales, monitoreo terapéutico de fármacos y estrategias de dosificación fija, todas las cuales buscan optimizar la exposición farmacológica individual para maximizar eficacia y minimizar toxicidad (37). La implementación de métodos de dosificación más precisos representa un área activa de investigación en farmacología oncológica (37).

2.2.1.7. Líneas de tratamiento (1ra línea, 2da línea, etc.)

La organización secuencial del tratamiento oncológico en líneas terapéuticas permite una aproximación estructurada al manejo de la enfermedad a lo largo de su evolución natural (27). La primera línea o tratamiento de inducción consiste en el régimen considerado más eficaz y tolerable para un tipo y estadio específico de cáncer en el momento del diagnóstico inicial (27). Tras la progresión de la enfermedad o la aparición de toxicidad limitante, se instituyen tratamientos de segunda línea y posteriores, que pueden incluir diferentes clases de fármacos, reintroducción de agentes previos con modificaciones, o participación en ensayos clínicos con terapias experimentales (38). Cada línea sucesiva generalmente se asocia con una menor probabilidad de respuesta objetiva, una duración de respuesta más corta y un estado funcional del paciente potencialmente deteriorado, factores que colectivamente influyen en la incidencia, gravedad y tolerabilidad de las reacciones adversas (38).

2.2.1.8. Tratamiento adyuvante, neoadyuvante y paliativo

El tratamiento adyuvante se administra después de la resección quirúrgica completa de un tumor con intención curativa, con el objetivo de eliminar micrometástasis ocultas y reducir el riesgo de recurrencia (39). En contraste, la terapia neoadyuvante precede a la cirugía con fines de reducir el tamaño tumoral, aumentar la resecabilidad, evaluar la sensibilidad in vivo a los fármacos utilizados y, en algunos casos, permitir cirugías más conservadoras (39). El tratamiento paliativo, por otro lado, tiene como objetivo primario aliviar síntomas, mejorar la calidad de vida y prolongar la supervivencia en enfermedades metastásicas o localmente avanzadas no resecables, donde la curación no es un objetivo realista (40). Cada uno de estos escenarios terapéuticos presenta consideraciones distintas respecto al balance riesgo-beneficio, la tolerabilidad del tratamiento y el umbral aceptable de toxicidad, influyendo directamente en las decisiones de manejo ante la aparición de reacciones adversas (40).

2.2.2. Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM)

2.2.2.1. Definición y clasificación de RAM según organismos internacionales (OMS, CIOSM)

La Organización Mundial de la Salud (OMS) define una reacción adversa a medicamentos como "cualquier respuesta nociva y no intencionada a un medicamento, que se produce a dosis normalmente utilizadas en el ser humano para la profilaxis, diagnóstico o tratamiento de enfermedades, o para la modificación de funciones fisiológicas" (41). Esta definición fundamental enfatiza los elementos de nocividad, no intencionalidad y ocurrencia a dosis terapéuticas estándar. El Consejo para Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOSM) complementa esta conceptualización con una

clasificación etiopatogénica que distingue entre reacciones tipo A (farmacológicas, predecibles, dosis-dependientes) y tipo B (idiosincrásicas, impredecibles, no relacionadas con la dosis), además de tipos C, D y E que describen toxicidad crónica, tardía y de suspensión, respectivamente (42). En oncología, esta clasificación resulta particularmente relevante para diferenciar entre toxicidades esperadas (como mielosupresión con quimioterapia) y reacciones idiosincrásicas graves (como miocarditis con inmunoterapia) (42).

2.2.2.2. Farmacovigilancia en oncología: importancia y particularidades

La farmacovigilancia en oncología adquiere características distintivas debido al perfil único de los fármacos antineoplásicos, caracterizados por un estrecho margen terapéutico y una alta incidencia de efectos adversos graves (43). Su importancia radica en la identificación de señales de seguridad, la cuantificación del riesgo en poblaciones reales (fase IV), la detección de interacciones medicamentosas relevantes y la generación de evidencia para guías de manejo de toxicidades (43). Particularidades de la farmacovigilancia oncológica incluyen el desafío de distinguir efectos adversos de síntomas de la enfermedad subyacente, la alta frecuencia de polifarmacia que complica la atribución de causalidad, y la necesidad de escalas de gravedad específicas como los criterios CTCAE (44). Los sistemas de notificación en oncología deben adaptarse para capturar adecuadamente tanto las toxicidades agudas como los efectos tardíos, estos últimos de especial relevancia en pacientes con mayor expectativa de supervivencia (44).

2.2.2.3. Sistemas de notificación y registro de RAM en el contexto de seguros de salud

Los sistemas de notificación y registro de RAM en el contexto de seguros de salud privados operan a través de mecanismos institucionales que capturan eventos adversos reportados por profesionales sanitarios (notificación espontánea) o identificados mediante monitoreo activo de datos clínicos y farmacéuticos (45). Estos sistemas permiten la agregación de información sobre seguridad de medicamentos a nivel poblacional, facilitando la identificación de patrones de toxicidad específicos a regímenes terapéuticos, dosis o subgrupos de pacientes (45). En el ámbito de seguros de salud, la integración de bases de datos clínicas, farmacéuticas y de reclamaciones genera oportunidades únicas para estudios farmacoepidemiológicos que evalúen la seguridad en condiciones de práctica real, complementando la información de ensayos clínicos (46). La implementación efectiva de estos sistemas requiere protocolos estandarizados de notificación, plataformas tecnológicas integradas y cultura institucional de seguridad del paciente, aspectos que varían considerablemente entre instituciones y países (46).

2.2.3. Caracterización de las reacciones adversas a fármacos oncológicos

2.2.3.1. Criterios de gravedad: Clasificación CTCAE (Common Terminology Criteria for Adverse Events)

La clasificación CTCAE, desarrollada por el Instituto Nacional del Cáncer de Estados Unidos (NCI), representa el estándar internacional para la gradación de la gravedad de eventos adversos en oncología (47). Este sistema de terminología unificado permite la comunicación estandarizada entre investigadores, clínicos y reguladores, facilitando la comparación de datos de seguridad entre estudios y el monitoreo longitudinal de toxicidades (47).

2.2.3.1.1. Grado 1 (Leve)

El grado 1 define eventos adversos asintomáticos o con síntomas leves, que requieren únicamente intervención clínica o diagnóstica mínima, sin interferencia con las actividades cotidianas del paciente (47). Ejemplos incluyen náuseas ocasionales sin vómito, fatiga leve que no limita actividad, o eritema cutáneo limitado. Aunque estos eventos generalmente no justifican modificación del tratamiento, su documentación es crucial para identificar patrones tempranos que puedan evolucionar a grados mayores con dosis acumulativas (48).

2.2.3.1.2. Grado 2 (Moderado)

Los eventos de grado 2 producen síntomas que limitan de manera objetiva las actividades instrumentales de la vida diaria, requiriendo intervención médica moderada (47). Incluyen manifestaciones como náuseas con vómitos ocasionales controlables con medicación, diarrea que requiere terapia sintomática, o dolor moderado que precisa analgesia regular. Estos eventos frecuentemente justifican ajustes en el manejo sintomático y pueden requerir modificación temporal de dosis o intervalo de administración del fármaco causal (48).

2.2.3.1.3. Grado 3 (Grave)

El grado 3 describe eventos adversos graves que imposibilitan las actividades de autocuidado de la vida diaria, requiriendo hospitalización o prolongación de la misma, e intervención médica urgente (47). Ejemplos son vómitos incoercibles a pesar de terapia antiemética óptima, diarrea grave con deshidratación que requiere fluidos intravenosos, o neutropenia febril. Estos eventos generalmente obligan a la suspensión

temporal del tratamiento causal hasta resolución, seguida frecuentemente por reducción de dosis en ciclos posteriores (49).

2.2.3.1.4. Grado 4 (Muy grave/Potencialmente mortal)

Los eventos de grado 4 representan condiciones que ponen en peligro inminente la vida del paciente, requiriendo intervención médica urgente y hospitalización en unidades de cuidados intensivos en muchos casos (47). Incluyen sepsis en contexto de neutropenia, síndrome de dificultad respiratoria aguda, fallo orgánico (hepático, renal, cardíaco) o eventos tromboembólicos mayores. Estos eventos usualmente resultan en la suspensión definitiva del agente causal y pueden tener consecuencias clínicas permanentes (49).

2.2.3.1.5. Grado 5 (Muerte relacionada con el evento)

El grado 5 se reserva para muertes directamente atribuibles al evento adverso en cuestión, representando el desenlace más grave en la escala de toxicidad (47). Su determinación requiere evaluación cuidadosa de la relación causal excluyendo otras causas potenciales como progresión de la enfermedad subyacente. Aunque afortunadamente infrecuente, su registro preciso es esencial para la evaluación completa del perfil de riesgo-beneficio de cualquier terapia antineoplásica (49).

2.2.3.2. Sistemas orgánicos comúnmente afectados

Los fármacos oncológicos pueden afectar prácticamente todos los sistemas orgánicos, con patrones de toxicidad que varían según la clase terapéutica, mecanismo de acción y características individuales del paciente (34). Los sistemas más frecuentemente

afectados incluyen el hematopoyético, gastrointestinal, dermatológico, neurológico, hepático y renal, cada uno con manifestaciones clínicas y escalas de gravedad específicas (34). La monitorización proactiva de estos sistemas mediante exámenes de laboratorio, evaluación clínica y herramientas de reporte de síntomas por pacientes es fundamental para la detección temprana y manejo oportuno de toxicidades (50). La comprensión de los perfiles de toxicidad específicos por clase de fármaco permite estrategias preventivas y terapéuticas dirigidas, mejorando la seguridad del tratamiento (50).

2.2.3.3. Toxicidad gastrointestinal (náuseas, vómitos, diarrea)

La toxicidad gastrointestinal constituye una de las clases más frecuentes e impactantes de RAM oncológicas, afectando significativamente la calidad de vida y la adherencia al tratamiento (51). Las náuseas y vómitos se clasifican en agudos (dentro de las primeras 24 horas), retardados (después de 24 horas) y anticipatorios, cada uno con mecanismos fisiopatológicos y estrategias de manejo diferenciadas (51). La diarrea, particularmente frecuente con regímenes que contienen irinotecán o inhibidores de tirosina quinasa, puede variar desde episodios autolimitados hasta colitis graves con riesgo de deshidratación y alteraciones electrolíticas (52). El manejo moderno de estas toxicidades se basa en escalas de riesgo emético, protocolos de prevención con antieméticos de múltiples mecanismos, y estrategias escalonadas para el control de diarrea que incluyen loperamida,

agentes antisecretores y en casos graves, octreótido (52).

2.2.3.4. Toxicidad hematológica (neutropenia, anemia, trombocitopenia)

La mielosupresión representa una toxicidad dosis-limitante clásica de muchos quimioterápicos citotóxicos, resultante de su efecto sobre células progenitoras hematopoyéticas de la médula ósea (53). La neutropenia, particularmente cuando se complica con fiebre (neutropenia febril), constituye una emergencia oncológica asociada con morbilidad significativa y riesgo de mortalidad, requiriendo evaluación inmediata, cultivos y antibioterapia empírica de amplio espectro (53). La anemia contribuye a fatiga, deterioro de calidad de vida y puede requerir transfusiones o agentes estimulantes de la eritropoyesis, con consideraciones especiales sobre riesgo trombótico (54). La trombocitopenia aumenta el riesgo de sangrado y puede limitar procedimientos invasivos, manejándose con transfusiones de plaquetas y en algunos casos con agonistas del receptor de trombopoyetina (54). La monitorización periódica de conteos sanguíneos es esencial durante todo el curso del tratamiento citotóxico.

2.2.3.5. Toxicidad dermatológica (rash, prurito, síndrome mano-pie)

Las manifestaciones cutáneas de los tratamientos oncológicos son extremadamente frecuentes, particularmente con terapias dirigidas e inmunoterapias, pudiendo servir en algunos casos como marcadores surrogados de respuesta antitumoral (55). El rash maculopapular es característico de inhibidores de EGFR, requiriendo diferenciación de otras etiologías como infecciones o reacciones de hipersensibilidad (55). El síndrome mano-pie (eritrodisestesia palmoplantar) se asocia típicamente con

quimioterápicos como capecitabina y citarabina, presentándose como eritema, dolor, descamación e incluso ampollas en áreas de presión (56). El prurito, aunque aparentemente benigno, puede ser debilitante y afectar significativamente la calidad de vida. El manejo de estas toxicidades incluye medidas preventivas (emolientes, evitar traumatismo), tratamiento tópico (corticoides, antibióticos) y en casos graves, modificación sistémica con dosis reducidas o suspensión temporal del fármaco causal (56).

2.2.3.6. Toxicidad neurológica (neuropatía periférica)

La neurotoxicidad, particularmente la neuropatía periférica inducida por quimioterapia (CIPN), representa una toxicidad limitante de tratamiento y debilitante a largo plazo asociada principalmente con agentes como platino, taxanos, vinca-alcaloides y bortezomib (57). Se caracteriza por síntomas sensitivos (parestesias, disestesias, dolor neuropático) y en casos más graves, déficit motores y autonómicos, típicamente con distribución en "guante y calcetín" (57). Su manejo es complejo, con opciones farmacológicas limitadas (duloxetina para dolor neuropático) y énfasis en prevención (crioterapia, suplementos como L-glutamina en algunos protocolos) y estrategias de rehabilitación (ejercicio, terapia ocupacional) (58). La neurotoxicidad puede persistir meses o años después de finalizado el tratamiento, constituyendo un desafío significativo para la calidad de vida de los sobrevivientes de cáncer (58).

2.2.3.7. Toxicidad hepática y renal

La hepatotoxicidad por fármacos oncológicos puede manifestarse como elevación asintomática de transaminasas, colestasis, o en casos graves, hepatitis fulminante, requiriendo diferenciación de otras causas como metástasis hepáticas, hepatitis viral o

esteatosis (59). Agentes como metotrexato, imatinib e inmunoterapias presentan perfiles hepatotóxicos específicos que requieren monitorización periódica de función hepática (59). La nefrotoxicidad es particularmente asociada con cisplatino, ifosfamida y algunos inhibidores de tirosina quinasa, pudiendo resultar en insuficiencia renal aguda, síndrome de pérdida de sal o alteraciones electrolíticas específicas (hipomagnesemia con cisplatino) (60). La prevención mediante hidratación adecuada, ajuste de dosis según función renal y evitación de nefrotoxicos concomitantes es fundamental, especialmente en pacientes con enfermedad renal preexistente (60).

2.2.3.8. Efectos sistémicos (fatiga, síndrome febril)

La fatiga relacionada con el cáncer y su tratamiento constituye el síntoma más prevalente e incapacitante reportado por pacientes oncológicos, con una fisiopatología multifactorial que involucra citoquinas proinflamatorias, alteraciones metabólicas, disfunción neuromuscular y factores psicológicos (61). Difiere cualitativamente de la fatiga ordinaria por su intensidad, duración y pobre respuesta al reposo, requiriendo abordajes integrales que incluyen ejercicio físico graduado, intervenciones psicosociales y en algunos casos tratamiento farmacológico (psicoestimulantes, corticosteroides) (61). El síndrome febril en contexto oncológico requiere evaluación urgente para descartar infección, especialmente en pacientes neutropénicos, pero también puede representar reacciones inflamatorias a fármacos (síndrome de liberación de citoquinas con inmunoterapias) o manifestación paraneoplásica (62). El manejo diferencial de estos síntomas sistémicos es esencial para optimizar la tolerabilidad del tratamiento y mantener la calidad de vida durante la terapia antineoplásica (62).

2.3.1 Hipótesis general

El presente estudio, al ser descriptivo, se centra en medir, identificar y caracterizar un fenómeno (las RAMs) sin buscar probar una relación predeterminada.

3. METODOLOGÍA

3.1. Método de la investigación

El presente estudio se fundamenta en el método inductivo, el cual, como explican Hernández-Sampieri y Mendoza (63), parte de la observación de hechos particulares y empíricos (como casos individuales de reacciones adversas a medicamentos) para, a través de su análisis y sistematización, llegar a conclusiones y generalizaciones que permitan caracterizar un fenómeno en su conjunto. Este enfoque es coherente con el diseño no experimental descriptivo del estudio, ya que no busca probar hipótesis causales predeterminadas, sino recopilar y analizar datos específicos provenientes de las prescripciones oncológicas para identificar patrones, tendencias y características generales sobre las reacciones adversas en la población estudiada. Se inicia con la recolección de datos concretos (prescripciones y reportes de RAM) para, a partir de ellos, inferir y describir el comportamiento del fenómeno en el contexto específico del seguro de salud privado en Lima durante el 2025.

3.2. Enfoque de la investigación

El enfoque cuantitativo es aquel que se fundamenta en la medición numérica y el análisis estadístico de datos observables, con el propósito de describir, explicar o predecir fenómenos. Su objetivo principal es generalizar los resultados a partir de una muestra, buscando patrones y relaciones entre variables que puedan ser objetivamente cuantificadas (64). Este estudio adopta el enfoque cuantitativo porque las variables

centrales de investigación —como la frecuencia, la gravedad, los sistemas orgánicos afectados y el grado de causalidad de las reacciones adversas— son susceptibles de ser medidas, categorizadas y analizadas mediante técnicas estadísticas descriptivas, lo que permite una caracterización objetiva y generalizable del fenómeno en la población estudiada.

3.3. Tipo de investigación

El presente estudio es de tipo aplicado. Según Bunge, la investigación aplicada se orienta hacia la resolución de problemas prácticos concretos en contextos determinados, utilizando los conocimientos científicos disponibles para obtener resultados de utilidad inmediata y directa en un ámbito específico (65). Este estudio se clasifica como aplicado debido a que su finalidad principal no es la generación de teoría nueva o la contrastación de principios generales, sino la obtención de evidencia empírica concreta sobre las reacciones adversas a medicamentos oncológicos en un escenario real y delimitado: las prescripciones dispensadas a pacientes adultos de un seguro de salud privado en Lima durante el año 2025. Los hallazgos estarán dirigidos a informar y mejorar prácticas locales de farmacovigilancia, optimizar protocolos de seguimiento clínico y contribuir a la toma de decisiones en el ámbito de la seguridad del paciente dentro de la institución estudiada, lo cual refleja el carácter práctico y contextual propio de la investigación aplicada.

3.4. Diseño de la investigación

Este estudio adopta un diseño no experimental. Un diseño no experimental, también denominado observacional, es aquel en el que el investigador se limita a observar,

medir y analizar los fenómenos tal y como ocurren en su contexto natural, sin manipular o establecer deliberadamente las variables de estudio (66). En otras palabras, el investigador no interviene en la asignación de los tratamientos o exposiciones, sino que estudia las variables en su estado existente.

3.4.1. Corte

El estudio es de corte transversal (también llamado transaccional). Un diseño de corte transversal es aquel en el que los datos sobre las variables de interés se recopilan y analizan en un solo momento en el tiempo, proporcionando una "fotografía" o una instantánea del fenómeno de estudio en un período específico (67). Este estudio es de corte transversal porque los datos relacionados con las prescripciones oncológicas y las reacciones adversas a medicamentos se recolectarán, analizarán y caracterizarán respecto a un período temporal único y delimitado: el año 2025. No se pretende realizar seguimiento a los pacientes a lo largo del tiempo para observar la evolución de las reacciones, ni comparar los resultados con mediciones previas o posteriores.

3.4.2. Nivel o alcance

El estudio tiene un alcance descriptivo. La investigación de alcance descriptivo busca especificar las propiedades, características y perfiles importantes de personas, grupos, comunidades o cualquier otro fenómeno que se someta a análisis (68). El objetivo principal de este estudio es describir sistemáticamente situaciones, eventos o realidades, sin intentar establecer explicaciones causales.

3.5. Población, muestra y muestreo

3.5.1. Población

La población de este estudio estará constituida por todas las prescripciones médicas de medicamentos oncológicos dispensadas a través de un seguro de salud privado en Lima, durante el período comprendido entre marzo y octubre del año 2025, y que cumplan con los siguientes criterios de elegibilidad basados en el paciente y la prescripción:

Criterios de inclusión

-Prescripciones dispensadas a pacientes afiliados al seguro de salud privado en estudio.

-Pacientes con edades comprendidas entre 25 y 60 años al momento de la dispensación.

-Prescripciones de fármacos clasificados como antineoplásicos o medicamentos oncológicos (códigos ATC L01, L02, L03, L04).

-Prescripciones asociadas a un reporte documentado de sospecha de Reacción Adversa

-Medicamento (RAM) dentro del sistema de farmacovigilancia de la institución.

-Prescripciones dispensadas en el período de estudio definido (marzo - octubre 2025).

Criterios de exclusión

-Prescripciones para pacientes fuera del rango de edad establecido (<25 o >60 años).

-Prescripciones de medicamentos de soporte oncológico (ej., antieméticos, factores de crecimiento) que no sean antineoplásicos propiamente dichos.

-Prescripciones duplicadas o registros incompletos donde falte información esencial (nombre del fármaco, dosis, fecha, identificación del paciente).

-Prescripciones para las cuales el reporte de RAM esté clasificado como "no evaluable" o "información insuficiente" según los criterios de causalidad estandarizados (ej., algoritmo de Naranjo o WHO-UMC).

3.5.2. Muestra

La muestra estará conformada por la totalidad de las prescripciones médicas oncológicas que cumplan con todos los criterios de inclusión y ninguno de los criterios de exclusión, identificadas dentro del período de estudio (marzo a octubre de 2025). Dado que el universo poblacional accesible y delimitado por los criterios se estima de tamaño manejable y finito, y con el objetivo de lograr una caracterización completa del fenómeno en dicho contexto y período, se procederá a incluir todos los casos elegibles. Por lo tanto, la muestra será de tipo censal y se espera que esté constituida por 10 prescripciones, según la proyección inicial del estudio. Esta estrategia garantiza que el análisis se realice sobre el conjunto completo de casos relevantes disponibles, maximizando la validez interna para la descripción del fenómeno en la población accesible definida.

3.5.3. Muestreo poblacional:

El estudio empleará un muestreo censal o muestreo por censo. Esta técnica de muestreo consiste en la selección e inclusión de todos y cada uno de los elementos que componen la población de estudio definida (68). No se realiza una selección parcial o probabilística, sino que se trabaja con la totalidad del universo accesible.

Variable 1: Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM) Oncológicos

Definición operacional:

Esta variable se medirá como los efectos nocivos no deseados causados por medicamentos oncológicos, documentados en los reportes de farmacovigilancia. Para medirla se usarán tres aspectos. Primero, el tipo de reacción, anotando qué parte del cuerpo afecta (como piel o sangre) y el nombre específico de la reacción (como erupción o náuseas). Segundo, la frecuencia y distribución, contando cuántas veces ocurre cada reacción y clasificando su gravedad en leve, moderada o grave. Tercero, la relación con el medicamento, aplicando una escala estandarizada (como el algoritmo de Naranjo) para determinar si la reacción fue definitiva, probable o posiblemente causada por el fármaco. Los datos se tomarán de los formularios de reporte de la institución y las historias clínicas, clasificando la información en categorías y contando los casos.

Matriz de operacionalización de la variable

ma: Variable 1: Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM) Oncológicos

Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Dimensión	Indicadores	Escala de medición	Escala valorativa
Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM) Oncológicos	Eventos adversos documentados en el sistema de farmacovigilancia, clasificados por tipo (sistema afectado y reacción específica), frecuencia (número de casos y gravedad: leve/moderado/grave), y causalidad (evaluada mediante el algoritmo de Naranjo como definitiva, probable o	Sistema u órgano afectado Gravedad de la RAM Tipo de reacción Número total de RAMs reportadas en la población de estudio Incidencia de RAMs (Total de pacientes) Número de RAMs (Por	Nominal Ordinal Nominal Razón Ordinal Ordinal Nominal	1. Gastrointestinal 2. Dermatológico 3. Hematológico 4. Neurológico 5. Hepático 6. Renal 7. Otros Grado 1 (Leve): Asintomático o síntomas leves. Grado 2 (Moderado): Limita las actividades cotidianas. Grado 3 (Grave): Impide las actividades cotidianas. Grado 4 (Muy Grave): Amenaza la vida. Grado 5 (Mortal): Muerte relacionada con la RAM. 1. Náuseas/Vómitos 2. Diarrea 3. Neutropenia 4. Rash/Prurito 5. Neuropatía	Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM) Oncológicos	Respuesta nociva, no intencionada y que ocurre a las dosis normalmente utilizadas en el ser humano para profilaxis, diagnóstico o tratamiento, atribuible a un medicamento antineoplásico(69).

posible).	paciente)	periférica 6. Fatiga 7. Otro (especificar)
	Grado de causalidad	Valor numérico entero (Ej: 0, 1, 2, 3... n)
	Acción tomada con el medicamento	Porcentaje (%) = (Nº de pacientes con al menos 1 RAM / Total de pacientes) * 100
	Medidas tomadas para manejar la RAM	Valor numérico entero (Ej: 0, 1, 2, 3... n)
		Escala de Naranjo: 1. Definitiva (≥ 9 puntos) 2. Probable (5-8 puntos) 3. Posible (1-4 puntos) 4. Dudosa (≤ 0 puntos)
		1. No se modificó la dosis 2. Dosis reducida 3. Suspensión temporal 4. Suspensión permanente del fármaco
		1. Solo observación 2. Tratamiento

	farmacológico sintomático 3. Intervención no farmacológica 4. Hospitalización 5. Otra (especificar)

3.6.2. Variable 2: Prescripciones Oncológicas

Definición operacional: Registros documentados de dispensación de fármacos antineoplásicos, caracterizados por el tipo de medicamento (según clasificación ATC L01-L04), el esquema terapéutico (dosis, vía y frecuencia de administración), y el contexto clínico del paciente (diagnóstico oncológico y línea de tratamiento).

Matriz de operacionalización de la variable

Tabla 2: Variable 2: Prescripciones Oncológicas

Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Dimensión	Indicadores	Escala de medición	Escala valorativa
Prescripciones Oncológicas	Registro de dispensación de medicamentos antineoplásicos clasificados en códigos ATC L01-L04, que incluye información sobre el tipo de fármaco, dosis, vía de administración, frecuencia, diagnóstico oncológico y línea de tratamiento.	Clase terapéutica del medicamento Principio activo Esquema de combinación Dosis prescrita Frecuencia de administración Vía de administración Tipo de cáncer tratado Línea de tratamiento	No minal Razón Ordinal No minal No minal Ordinal No minal	1. Quimioterapia citotóxica 2. Terapia dirigida 3. Inmunoterapia 4. Hormonoterapia 5. Otros Texto abierto o lista predefinida (Ej: Doxorrubicina, Paclitaxel, Rituximab, Pembrolizumab, Tamoxifeno) 1. Monoterapia 2. Terapia combinada (Polichemoterapia) Valor numérico + Unidad (Ej: 75 mg/m², 200 mg, 5000 UI) 1. Diaria 2. Semanal 3. Cada 2 semanas (Bisemanal) 4. Cada 3 semanas (Ciclo de 21 días) 5. Mensual 6. Otro (especificar) 1. Intravenosa (IV) 2. Oral 3. Subcutánea (SC) 4. Intramuscular (IM)	Prescripciones Oncológicas	Documento médico formal que autoriza y específica el tratamiento farmacológico antineoplásico para un paciente, incluyendo el tipo de fármaco, la pauta posológica y las condiciones de administración (70).

Comedic aciones	5. Tópica Texto abierto o lista predefinida (Ej: Cáncer de mama, Linfoma No-Hodgkin, Leucemia Mieloide Aguda, Cáncer de pulmón, Cáncer de próstata) 1. 1ra línea (Tratamiento inicial) 2. 2da línea 3. 3ra línea o posterior 4. Adyuvante/Neoadyuvante 5. Paliativo 1. Antiéméticos 2. Factores de crecimiento hematopoyético 3. Corticosteroides 4. Analgésicos 5. No registra comedicaciones relevantes

3.7. Técnicas e instrumentos de recolección de datos

3.7. Técnicas e instrumento de recolección de dato

3.7.1 Técnica

La técnica principal para la recolección de datos será la revisión documental o análisis documental. Esta técnica consiste en la búsqueda, selección, registro y análisis sistemático de la información contenida en documentos preexistentes y oficiales. Se aplicará de manera retrospectiva a los archivos clínicos y administrativos del seguro de salud privado en estudio.

3.7.2 Descripción de instrumentos

El instrumento diseñado para operativizar la técnica de revisión documental y recoger la información de las variables de estudio es la "Ficha de Farmacovigilancia Oncológica" (ver Anexo 1). Se trata de un formulario estructurado de recolección de datos (checklist) que permite la transcripción estandarizada de la información desde las fuentes documentales primarias hacia una matriz de análisis. Está organizado en cuatro secciones:

A. Datos de Filiación: Verifica los criterios de inclusión/exclusión (institución, edad, año, tipo de prescripción).

B. Variable 1 - RAM Oncológicas: Recoge datos sobre la reacción adversa (sistema afectado, gravedad CTCAE, tipo, fechas, causalidad -Naranjo-, manejo).

C. Variable 2 - Prescripciones Oncológicas: Recoge datos del tratamiento (clase terapéutica, principio activo, dosis, frecuencia, vía, diagnóstico oncológico, línea de tratamiento).

D. Observaciones y Control: Incluye espacio para notas y un control de

calidad sobre la completitud del registro.

3.7.3 Validación

Para garantizar la validez del contenido del instrumento, este fue sometido a juicio de expertos. Se consultó a tres profesionales con experiencia en farmacología clínica, oncología y farmacovigilancia, quienes evaluaron la pertinencia, claridad y exhaustividad de los ítems en relación con los objetivos y variables de la investigación.

3.7.4 Confiabilidad

La confiabilidad del instrumento de recolección de datos se evaluará mediante dos métodos complementarios. Primero, para garantizar la consistencia interna de las secciones del instrumento que miden constructos unidimensionales (por ejemplo, la coherencia entre los ítems que evalúan la gravedad de la reacción), se calculará el coeficiente Alfa de Cronbach. Se buscará un valor igual o superior a 0.70, considerado aceptable para instrumentos en fase de investigación. Segundo, para asegurar la fiabilidad en la aplicación y codificación de datos por parte de los investigadores, se implementará una prueba de confiabilidad inter-jueces. Dos evaluadores capacitados aplicarán el instrumento de forma independiente a una submuestra piloto del 20% de los casos.

3.8. Plan de procesamiento y análisis de datos

Los datos extraídos de las Fichas de Farmacovigilancia Oncológica serán procesados y analizados siguiendo un flujo estructurado:

1. Digitación y Depuración: Toda la información será volcada a una base de datos en Microsoft Excel 365, diseñada con una columna por variable. Se realizará una revisión de consistencia y limpieza para identificar y corregir valores atípicos o faltantes.
2. Análisis Estadístico: La base depurada se exportará al software IBM SPSS Statistics, versión 28, para realizar los análisis estadísticos.
3. Técnica Analítica:

-Estadística Descriptiva: Se emplearán frecuencias (n) y porcentajes (%) para variables categóricas (tipo de RAM, sistema afectado, gravedad, clase de fármaco). Para variables cuantitativas como la dosis, se calcularán medidas de tendencia central y dispersión (media y desviación estándar, o mediana y rango intercuartílico, según la distribución).

3.9. Aspectos éticos

Este estudio se adscribirá a los principios éticos fundamentales para la investigación con seres humanos: respeto por las personas, beneficencia y justicia, establecidos en la Declaración de Helsinki. El protocolo será sometido a revisión y aprobación por el Comité de Ética en Investigación correspondiente al seguro de salud privado donde se realizará la recolección de datos, y/o por el Comité de Ética de la institución académica afiliada, antes de su ejecución. Dado su diseño retrospectivo y

observacional, basado en la revisión de historias clínicas y reportes de farmacovigilancia, se solicitará una exención del consentimiento informado individual, fundamentada en que la investigación implica un riesgo mínimo para los participantes, no interfiere con su atención y utiliza datos anonimizados. Para garantizar la confidencialidad, todos los identificadores personales (nombres, DNI, número de historia clínica) serán sustituidos por un código alfanumérico único al momento de la extracción de datos. La base de datos final para análisis no contendrá información personal. Los datos brutos serán almacenados en un equipo seguro con acceso restringido al equipo investigador y se destruirán una vez concluido el período de investigación establecido.

CAPÍTULO IV: PRESENTACIÓN Y DISCUSIÓN DE RESULTADOS

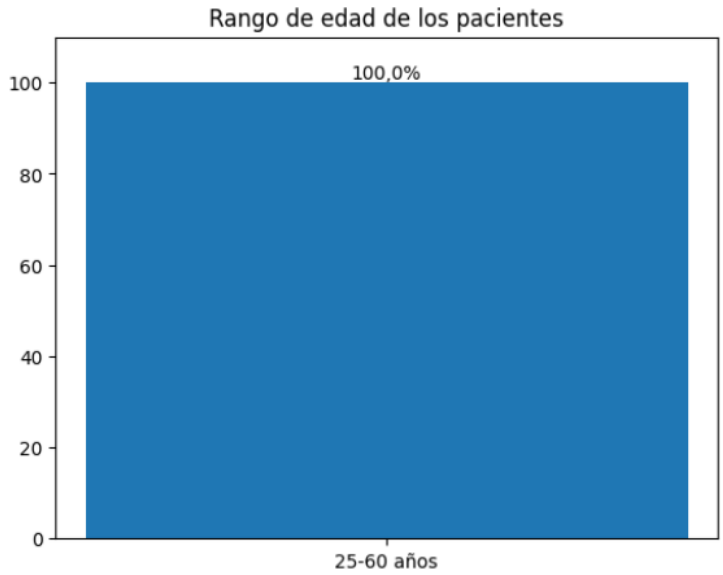
4.1 Resultados

4.1.1. Análisis descriptivo de resultados

Tabla 3: Rango de edad de los pacientes

Rango de edad de los pacientes					
	Rango de edad	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	25-60 años	10	100,0%	100,0%	100,0%
	Total	10	100,0%	100,0%	

Figura 1: Sexo de los encuestados



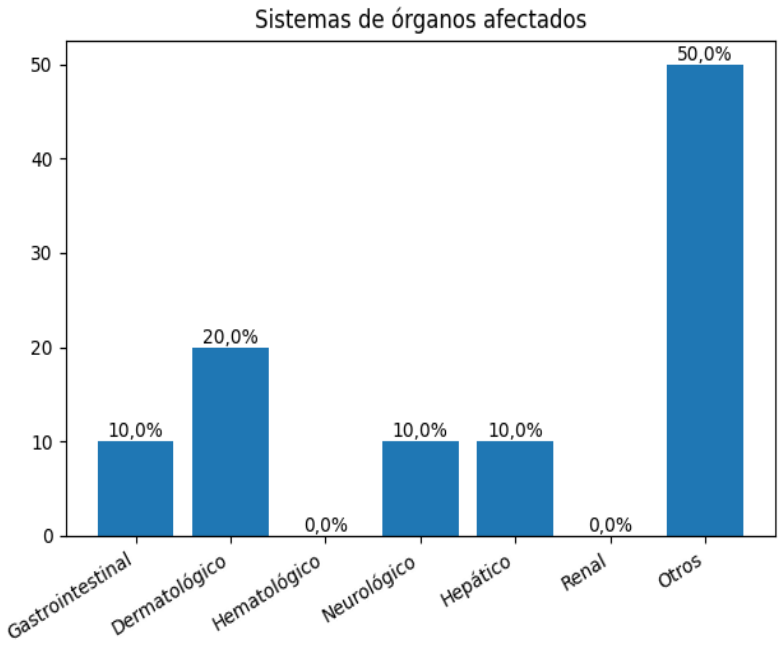
Fuente: elaboración propia

Interpretación: En cuanto a la tabla 3 y la figura 1, se observó que, del total de reportes de farmacovigilancia, todos los pacientes oncológicos tenían entre 25 y 60 años, lo que representa el 100%.

Tabla 4: Clasificación de sistemas de órganos afectados

Clasificación de sistemas de órganos afectados					
	Sistemas de órganos afectados	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válidos	Gastrointestinal	1	10,0%	10,0%	10,0%
	Dermatológico	2	20,0%	20,0%	30,0%
	Hematológico	0	0,0%	0,0%	30,0%
	Neurológico	1	10,0%	10,0%	40,0%
	Hepático	1	10,0%	10,0%	50,0%
	Renal	0	0,0%	0,0%	50,0%
	Otros	5	50,0%	50,0%	100,0%
	Total	10	100,0%	100,0%	

Figura 2: Clasificación de sistemas de órganos afectados



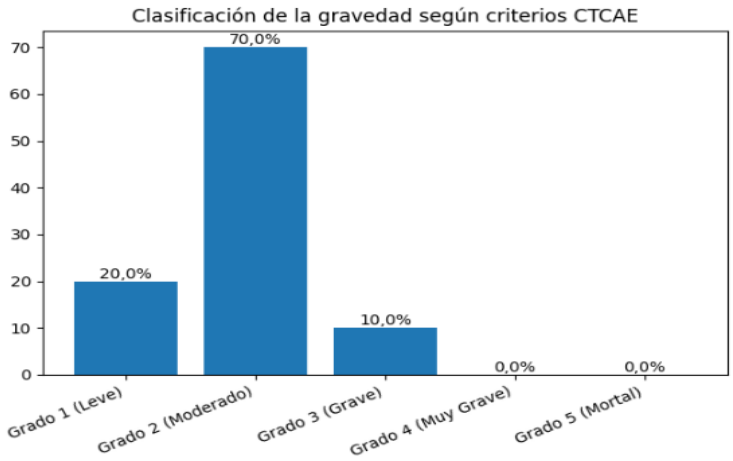
Interpretación: En cuanto a la tabla 4 y figura 2, se observó que, del total de reportes de farmacovigilancia, la categoría "Otros" fue la más frecuente, representando el 50% de los sistemas de órganos afectados. Por otro lado, los sistemas hematológico y renal no presentaron ningún

reporte (0%), mientras que los sistemas gastrointestinal, neurológico y hepático mostraron una baja frecuencia (10% cada uno) y el sistema dermatológico presentó una frecuencia intermedia (20%).

Tabla 5: Clasificación de la gravedad según criterios CTCAE

Clasificación de la gravedad según criterios CTCAE					
		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	Grado 1 (Leve)	2	20,0%	20,0%	20,0%
	Grado 2 (Moderado)	7	70,0%	70,0%	90,0%
	Grado 3 (Grave)	1	10,0%	10,0%	100,0%
	Grado 4 (Muy Grave)	0	0,0%	0,0%	100,0%
	Grado 5 (Mortal)	0	0,0%	0,0%	100,0%
	Total	10	100,0%	100,0%	

Figura 3: Clasificación de la gravedad según criterios CTCAE



Fuente: elaboración propia

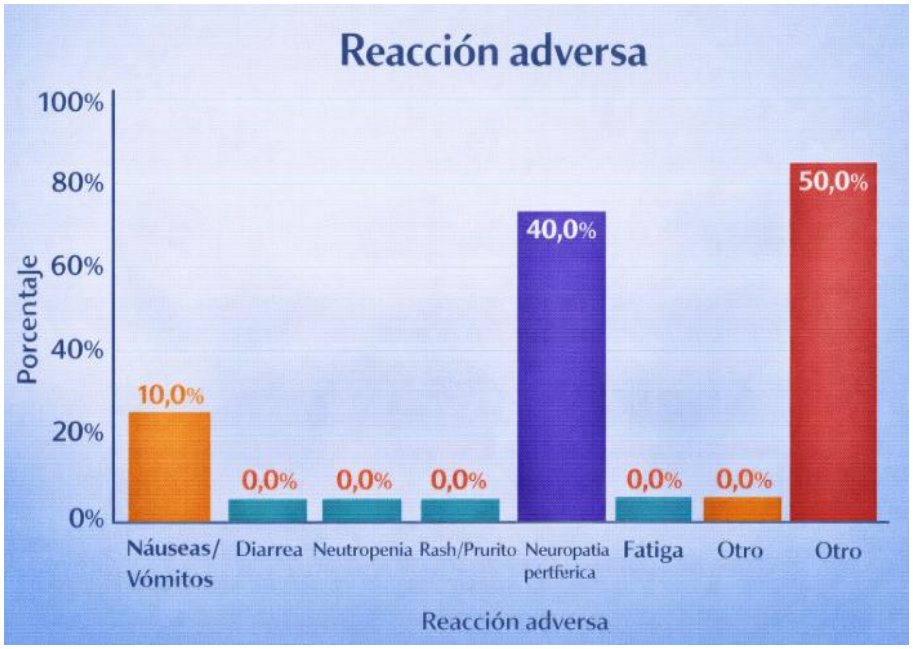
Interpretación: En cuanto a la tabla 5 y figura 3, se observó que, del total de reportes de farmacovigilancia, predominó el Grado 2 (moderado) con un 70,0%, lo que indica que la mayoría de los eventos adversos presentaron una intensidad intermedia que requirió atención, pero sin

comprometer gravemente la vida del paciente. En contraste, los Grados 4 (muy grave) y 5 (mortal) no registraron casos (0,0%), constituyendo los valores más bajos, lo que sugiere la ausencia de eventos críticos o fatales en la muestra analizada.

Tabla 6: Tipo específico de reacciones adversas a medicamentos (RAM)

Tipo específico de reacciones adversas a medicamentos (RAM)					
	Reacción adversa	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	Náuseas/Vómitos	1	10,0%	10,0%	10,0%
	Diarrea	0	0,0%	0,0%	10,0%
	Neutropenia	0	0,0%	0,0%	10,0%
	Rash/Prurito	4	40,0%	40,0%	50,0%
	Neuropatía periférica	0	0,0%	0,0%	50,0%
	Fatiga	0	0,0%	0,0%	50,0%
	Otro	5	50,0%	50,0%	100,0%
	Total	10	100,0%	100,0%	

Figura 4: Tipo específico de reacciones adversas a medicamentos (RAM)

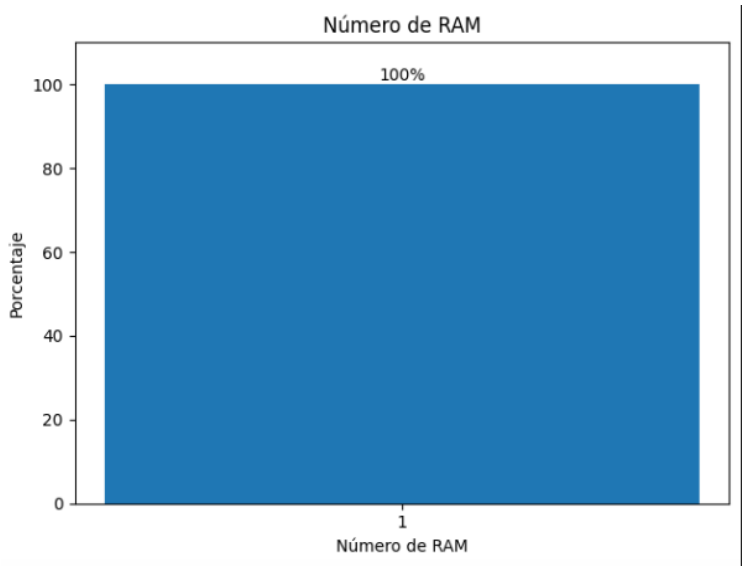


Interpretación: En cuanto a la tabla 6 y figura 4, se observó que, del total de reportes de farmacovigilancia, el mayor valor correspondió a la categoría "otro" con 50,0%, mientras que el menor valor se registró en diarrea, neutropenia, neuropatía periférica y fatiga, todas con 0,0%.

Tabla 7: Frecuencia de RAM por paciente

Frecuencia de RAM por paciente					
	Número de RAM	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	1	10	100,0%	100,0%	100,0%
	Total	10	100,0%	100,0%	

Figura 5: Frecuencia de RAM por paciente



Interpretación: En cuanto a la tabla 7 y figura 5, se observó que, del total de reportes de farmacovigilancia, el 100,0% de los casos presentó un solo episodio de RAM, constituyendo el valor máximo y único, sin registrarse casos con más de un evento. Esto evidencia una total concentración en una sola categoría.

Tabla 8: Cronología de la RAM: fechas de inicio y resolución

Cronología de la RAM: fechas de inicio y resolución					
	Fechas de inicio y resolución	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	15-03-26 a 26-03-26	1	10,0%	10,0%	10,0%
	23-05-26 a 21-06-26	1	10,0%	10,0%	20,0%
	22-06-26 a 28-06-26	1	10,0%	10,0%	30,0%
	19-04-26 a 20-04-26	1	10,0%	10,0%	40,0%
	05-05-26 a 16-05-26	1	10,0%	10,0%	50,0%
	23-05-26 a 21-06-26	1	10,0%	10,0%	60,0%
	22-06-26 a 28-06-26	1	10,0%	10,0%	70,0%
	15-01-26 a 20-01-26	1	10,0%	10,0%	80,0%
	03-07-26 a 05-07-26	1	10,0%	10,0%	90,0%
	12-09-26 a 15-09-26	1	10,0%	10,0%	100,0%
	Total	10	100,0%	100,0%	

Figura 6: Cronología de la RAM: fechas de inicio y resolución



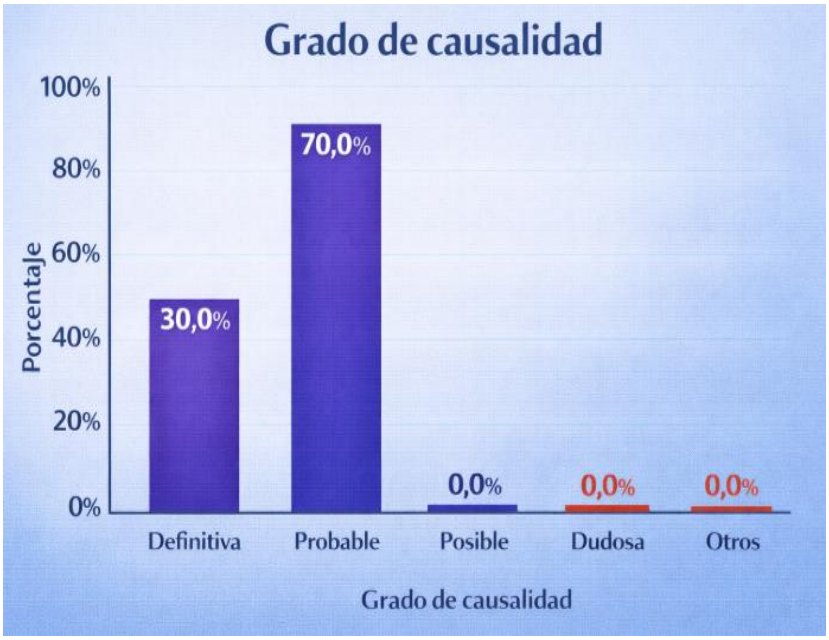
Fuente: elaboración propia

Interpretación: En cuanto a la tabla 8 y figura 6, se observó que, del total de reportes de farmacovigilancia, todas las fechas de inicio y resolución presentaron una distribución homogénea, registrando cada una un 10,0%. Esto indica que no existe predominio de un periodo específico, evidenciando una distribución uniforme de los casos en los distintos intervalos de tiempo analizados.

Tabla 9: Determinación del grado de causalidad de las RAM

Determinación del grado de causalidad de las RAM					
	Grado de causalidad	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	Definitiva	3	30,0%	30,0%	30,0%
	Probable	7	70,0%	70,0%	100,0%
	Posible	0	0,0%	0,0%	100,0%
	Dudosa	0	0,0%	0,0%	100,0%
	Total	10	100,0%	100,0%	

Figura 7: Determinación del grado de causalidad de las RAM

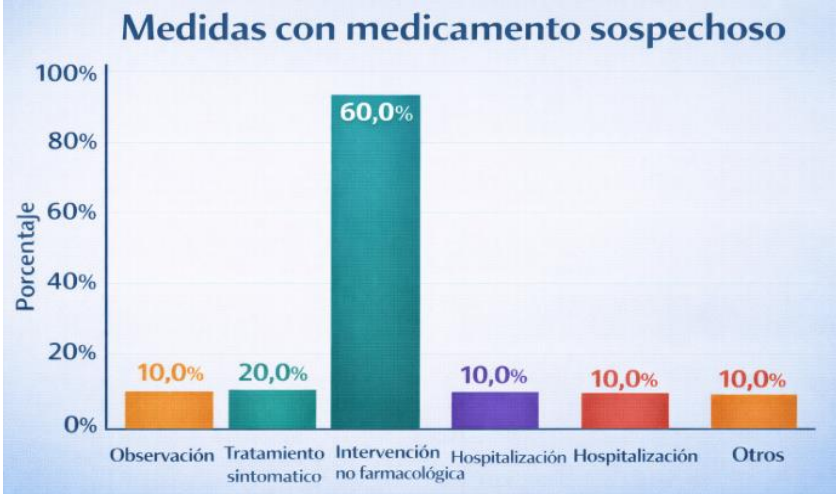


Interpretación: En cuanto a la tabla 9 y figura 7, se observó que, del total de reportes de farmacovigilancia, el mayor valor correspondió al grado de causalidad probable con 70,0%, mientras que el menor valor se registró en los grados posible y dudosa, ambos con 0,0%.

Tabla 10: Medidas adoptadas con el medicamento sospechoso

Medidas adoptadas con el medicamento sospechoso					
	Medidas con medicamento sospechoso	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	Observación	1	10,0%	10,0%	10,0%
	Tratamiento sintomático	6	60,0%	60,0%	70,0%
	Intervención no farmacológica	1	10,0%	10,0%	80,0%
	Hospitalización	1	10,0%	10,0%	90,0%
	Otros	1	10,0%	10,0%	100,0%
	Total	10	100,0%	100,0%	

Figura 8: Medidas adoptadas con el medicamento sospechoso

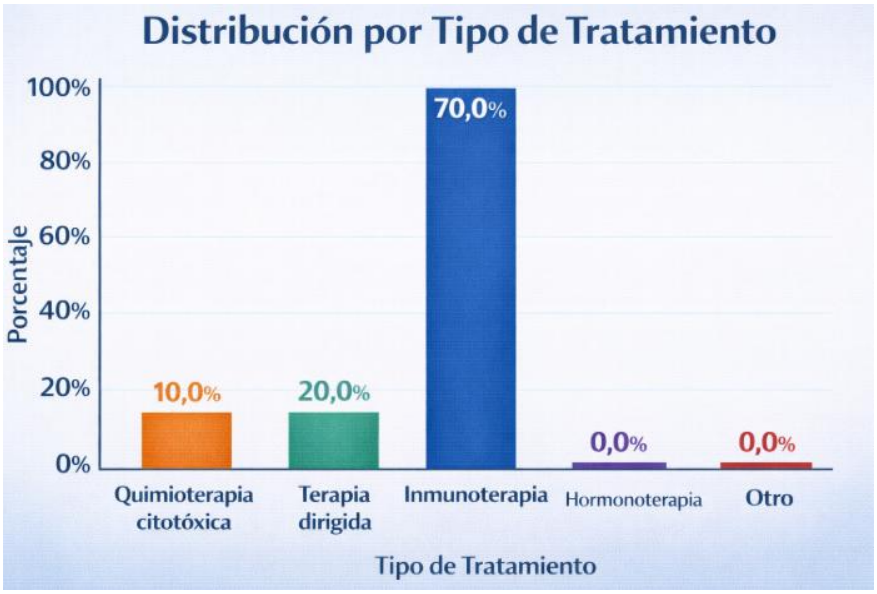


Interpretación: En cuanto a la tabla 10 y figura 8, se observó que, del total de reportes de farmacovigilancia, el mayor valor correspondió al tratamiento sintomático con 60,0%, mientras que el menor valor se registró en observación, intervención no farmacológica, hospitalización y otros, todos con 10,0%.

Tabla 11: Clasificación del tipo de tratamiento antineoplásico

Clasificación del tipo de tratamiento antineoplásico					
	Tipo de tratamiento	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	Quimioterapia citotóxica	1	10,0%	10,0%	10,0%
	Terapia dirigida	2	20,0%	20,0%	30,0%
	Inmunoterapia	7	70,0%	70,0%	100,0%
	Hormonoterapia	0	0,0%	0,0%	100,0%
	Otro	0	0,0%	0,0%	100,0%
	Total	10	100,0%	100,0%	

Figura 9: Intervenciones terapéuticas para el manejo de las RAM

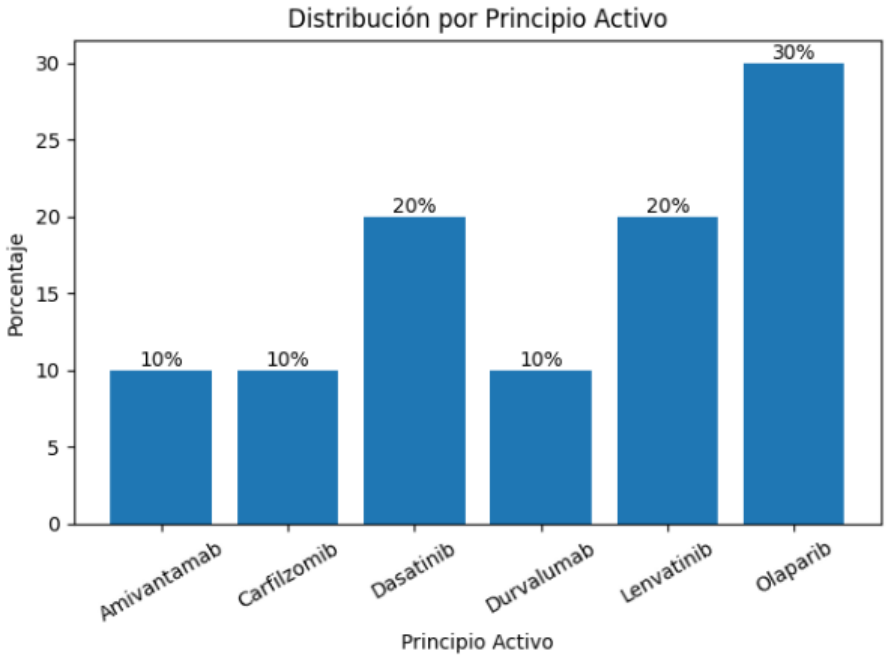


Interpretación: En cuanto a la tabla 11 y figura 9, se observó que, del total de reportes de farmacovigilancia, el mayor valor correspondió a la inmunoterapia con 70,0%, mientras que el menor valor se presentó en la hormonoterapia y en la categoría otro, ambas con 0,0%.

Tabla 12: Identificación de principios activos asociados a RAM

Identificación de principios activos asociados a RAM					
	Principio activo	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	Amivantamabap	1	10,0%	10,0%	10,0%
	Carfilzomib	1	10,0%	10,0%	20,0%
	Dasatinib	2	20,0%	20,0%	40,0%
	Durvalumab	1	10,0%	10,0%	50,0%
	Lenvatinib	2	20,0%	20,0%	70,0%
	Olaparib	3	30,0%	30,0%	100,0%
	Total	10	100,0%	100,0%	

Figura 10: Identificación de principios activos asociados a RAM

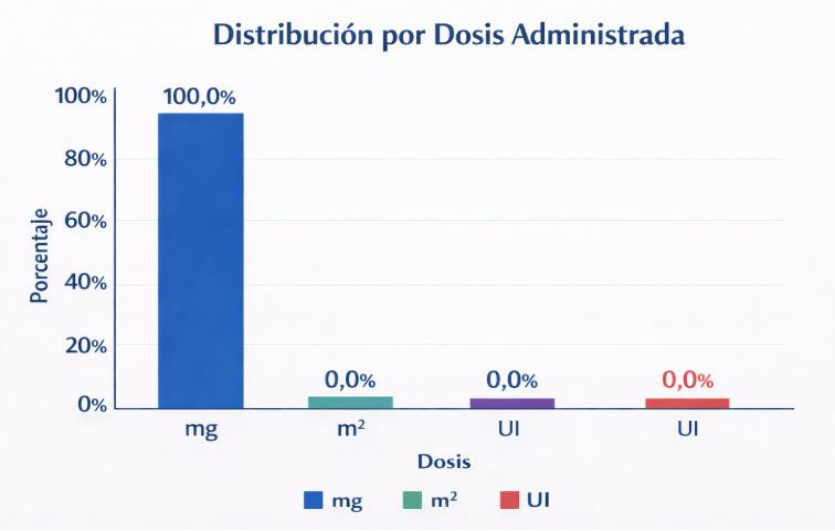


Interpretación: En cuanto a la tabla 12 y figura 10, se observó que, del total de reportes de farmacovigilancia, el principio activo con mayor proporción fue Olaparib (30,0%), evidenciando la más alta frecuencia de notificaciones. En contraste, los valores menores correspondieron a Amivantamab, Carfilzomib y Durvalumab (10,0% cada uno), mostrando la menor presencia de reportes. Asimismo, Dasatinib y Lenvatinib presentaron valores intermedios (20,0%). Estos resultados reflejan una distribución desigual de los reportes, destacando principalmente a Olaparib como el fármaco con mayor registro de eventos.

Tabla 13: Caracterización de las dosis prescritas asociadas a la RAM

Caracterización de las dosis prescritas asociadas a la RAM					
	Dosis	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	mg	10	100,0%	100,0%	100,0%
	m²	0	0,0%	0,0%	100,0%
	UI	0	0,0%	0,0%	100,0%
	Total	10	100,0%	100,0%	

Figura 11: Caracterización de las dosis prescritas asociadas a la RAM

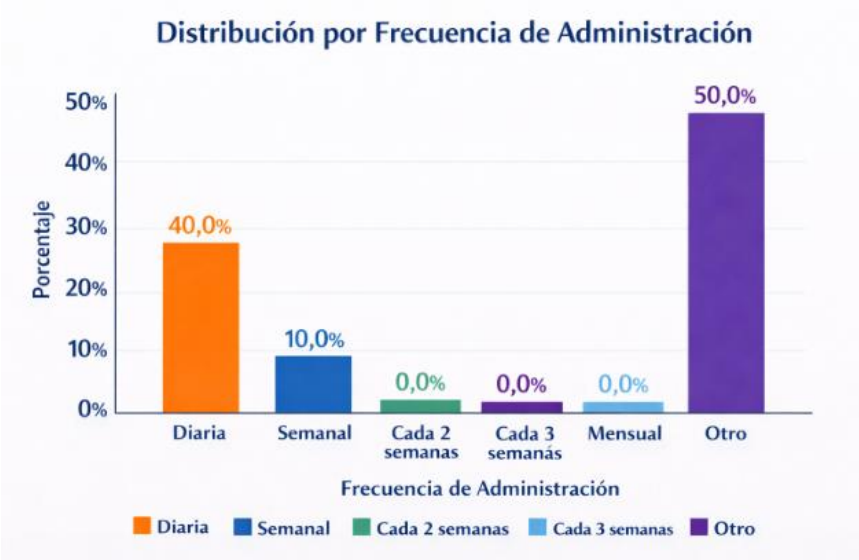


Interpretación: En cuanto a la tabla 13 y figura 11, se observó que, del total de reportes de farmacovigilancia, la totalidad de las dosis administradas se expresó en miligramos (100,0%), mientras que las unidades en metro cuadrado (m²) y unidades internacionales (UI) no registraron reportes (0,0%).

Tabla 14: Frecuencia de administración del medicamento sospechoso

Frecuencia de administración del medicamento sospechoso					
	Frecuencia de administración	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	Diaria	4	40,0%	40,0%	40,0%
	Semanal	1	10,0%	10,0%	50,0%
	Cada 2 semanas	0	0,0%	0,0%	50,0%
	Cada 3 semanas	0	0,0%	0,0%	50,0%
	Mensual	0	0,0%	0,0%	50,0%
	Otro	5	50,0%	50,0%	100,0%
	Total	10	100,0%	100,0%	

Figura 12: Frecuencia de administración del medicamento sospechoso

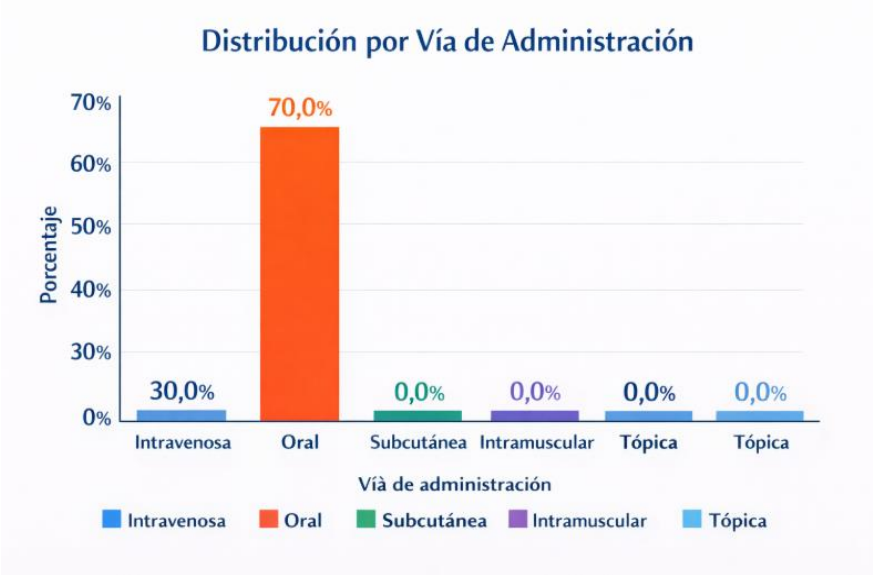


Interpretación: En cuanto a la tabla 14 y figura 12, se observó que, del total de reportes de farmacovigilancia, la frecuencia de administración más predominante fue "otro" (50,0%), seguida de la administración diaria (40,0%) y semanal (10,0%), mientras que las frecuencias cada 2 semanas, cada 3 semanas y mensual no registraron reportes (0,0%).

Tabla 15: Vías de administración de los medicamentos sospechosos

Vías de administración de los medicamentos sospechosos					
	Via de administracion	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	Intravenosa	3	30,0%	30,0%	30,0%
	Oral	7	70,0%	70,0%	100,0%
	Subcutánea	0	0,0%	0,0%	100,0%
	Intramuscular	0	0,0%	0,0%	100,0%
	Tópica	0	0,0%	0,0%	100,0%
	Total	10	100,0%	100,0%	

Figura 13: Vías de administración de los medicamentos sospechosos

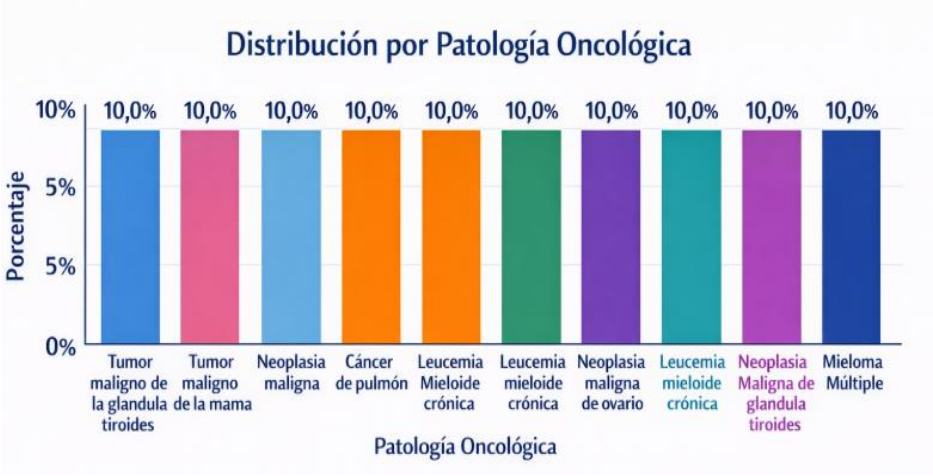


Interpretación: En cuanto a la tabla 15 y figura 13, se observó que, del total de reportes de farmacovigilancia, la vía de administración más frecuente fue la vía oral (70,0%), seguida de la vía intravenosa (30,0%), mientras que las vías subcutánea, intramuscular y tópica no registraron reportes (0,0%).

Tabla 16: Caracterización de la patología oncológica

Caracterización de la patología oncológica					
	Patologia oncologica	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	Tumor maligno de la glándula tiroides	1	10,0%	10,0%	10,0%
	Tumor maligno de la mama	1	10,0%	10,0%	20,0%
	Neoplasia maligna	1	10,0%	10,0%	30,0%
	Cáncer de pulmón	1	10,0%	10,0%	40,0%
	Leucemia Mieloide crónica	1	10,0%	10,0%	50,0%
	Neoplasia maligna de ovario	1	10,0%	10,0%	60,0%
	Leucemia mieloide crónica	1	10,0%	10,0%	70,0%
	Neoplasia Maligna de glandula tiroides	1	10,0%	10,0%	80,0%
	Mieloma Múltiple	1	10,0%	10,0%	90,0%
	Cáncer de pulmón	1	10,0%	10,0%	100,0%
	Total	10	100,0%	100,0%	

Figura 14: Caracterización de la patología oncológica



Fuente: elaboración propia

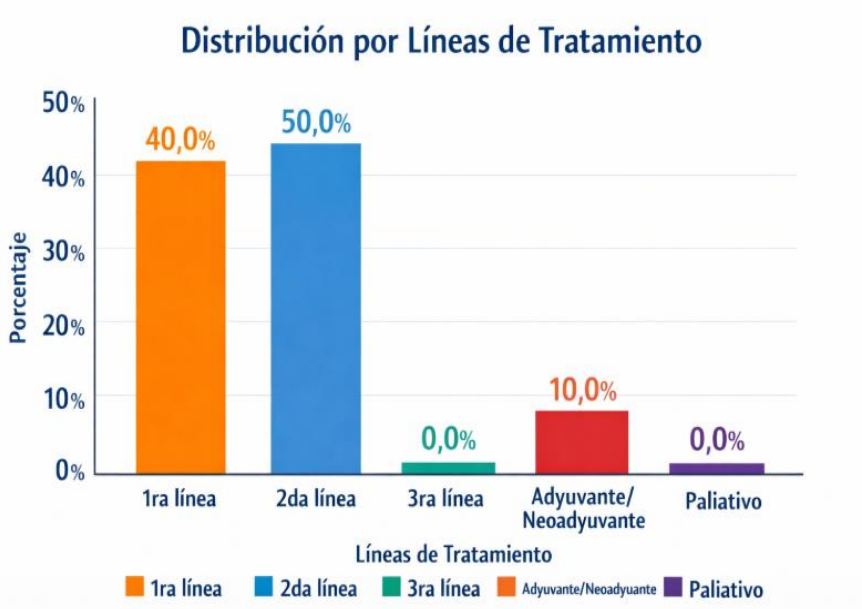
Interpretación: En cuanto a la tabla 16 y figura 14, se observó que, del total de reportes de farmacovigilancia, se observó que todas las enfermedades registradas presentaron la misma frecuencia (10,0%) del total de reportes de farmacovigilancia, incluyendo tumor maligno de la glándula tiroides, tumor maligno de la mama, neoplasia maligna, cáncer de pulmón, leucemia

mieloide crónica, neoplasia maligna de ovario y mieloma múltiple, evidenciándose una distribución homogénea entre las patologías reportadas.

Tabla 17: Incidencia de reacciones adversas según la línea de tratamiento recibida

Incidencia de reacciones adversas según la línea de tratamiento recibida					
	Líneas de tratamiento	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	1ra línea	4	40,0%	40,0%	40,0%
	2da línea	5	50,0%	50,0%	90,0%
	3ra línea	0	0,0%	0,0%	90,0%
	Adyuvante/Neoadyuvante	1	10,0%	10,0%	100,0%
	Paliativo	0	0,0%	0,0%	100,0%
	Total	10	100,0%	100,0%	

Figura 15: Incidencia de reacciones adversas según la línea de tratamiento recibida

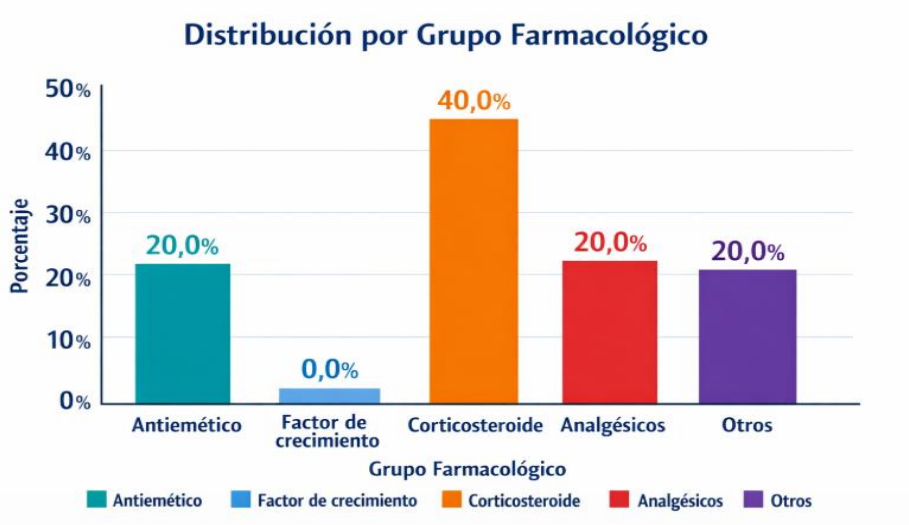


Interpretación: En cuanto a la tabla 17 y figura 15, se observó que, del total de reportes de farmacovigilancia, el grupo farmacológico con mayor frecuencia fue el de los corticosteroides (40,0%), mientras que el de menor frecuencia correspondió a los factores de crecimiento (0,0%).

Tabla 18: Clasificación por grupo farmacológico de la medicación concomitante

Clasificación por grupo farmacológico de la medicación concomitante					
	Grupo farmacológico	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	Antiemético	2	20,0%	20,0%	20,0%
	Factor de crecimiento	0	0,0%	0,0%	20,0%
	Corticosteroide	4	40,0%	40,0%	60,0%
	Analgesicos	2	20,0%	20,0%	80,0%
	Otros	2	20,0%	20,0%	100,0%
	Total	10	100,0%	100,0%	

Figura 16: Clasificación por grupo farmacológico de la medicación concomitante



Interpretación: En cuanto a la tabla 18 y figura 16, se observó que, del total de reportes de farmacovigilancia, el grupo farmacológico con mayor frecuencia fue el de los corticosteroides (40,0%), mientras que los antieméticos, analgésicos y otros presentaron cada uno un 20,0%, y el grupo de factores de crecimiento no registró reportes (0,0%).

4.1.2. Discusión de resultados

La discusión de los hallazgos obtenidos en el presente estudio se realiza contrastándolos con los antecedentes nacionales e internacionales disponibles, con el propósito de interpretar las coincidencias, discrepancias y posibles explicaciones teórico-prácticas, así como reconocer las limitaciones del estudio. La estructura de esta discusión sigue el orden del objetivo general y los objetivos específicos planteados, permitiendo una respuesta organizada y sistemática a cada uno de ellos.

Objetivo General: Caracterización de las reacciones adversas a medicamentos oncológicos

El objetivo general de la investigación fue caracterizar las reacciones adversas a los medicamentos oncológicos en las prescripciones de pacientes adultos de 25 a 60 años de un seguro de salud privado en Lima durante el 2025. Los hallazgos permiten establecer un perfil de estas reacciones en la población estudiada, caracterizándose por los siguientes rasgos fundamentales:

En primer lugar, las reacciones adversas se presentaron predominantemente con un grado de gravedad moderado (Grado 2 según CTCAE) en el 70% de los casos, seguidas de grado leve (20%) y grado grave (10%), sin registrarse eventos de grado 4 (muy grave) o grado 5 (mortal). Este patrón de gravedad es consistente con lo reportado por Tajani et al. (14), Tamang et al. (13) y Tamang et al. (16), quienes encontraron que la severidad moderada fue la más frecuente en sus poblaciones de estudio, con porcentajes que oscilaron entre 54.9% y 70%. Asimismo, Castillo (20) reportó gravedad moderada en el 60.6% de los casos en pacientes con quimioterapia parenteral. La ausencia de eventos de grado 4 y 5 en nuestra muestra sugiere

que, en el contexto del seguro de salud privado estudiado, las reacciones adversas se mantuvieron dentro de un espectro manejable, lo que podría reflejar una adecuada monitorización y manejo clínico, aunque el tamaño muestral reducido impide establecer conclusiones definitivas.

En segundo lugar, las reacciones se caracterizaron por una causalidad predominantemente probable (70%) y definitiva (30%), sin registrarse casos de causalidad posible o dudosa. Este hallazgo es consistente con lo reportado por Tajani et al. (14) y Tamang et al. (16), quienes encontraron predominio de causalidad probable (47.1%). La alta proporción de causalidad probable/definitiva refleja una adecuada calidad en los reportes de farmacovigilancia y una relación temporal y farmacológica consistente entre la exposición al fármaco y la ocurrencia de la reacción adversa. Como señalan Hazell y Shakir (44), la calidad de los reportes es fundamental para la farmacovigilancia efectiva, y la ausencia de categorías ambiguas (posible o dudosa) sugiere que los registros contaban con información suficiente para establecer una relación causal consistente. Este hallazgo es especialmente relevante en el contexto de la seguridad del paciente oncológico, donde la toma de decisiones sobre la continuidad, modificación o suspensión del tratamiento depende en gran medida de una evaluación precisa de la causalidad.

En tercer lugar, la caracterización reveló una distribución diferencial según el tipo de medicamento oncológico, con un claro predominio de la inmunoterapia (70%), seguida de la terapia dirigida (20%) y la quimioterapia citotóxica (10%). Este patrón es notablemente diferente a lo reportado en la mayoría de los antecedentes nacionales e internacionales. León

y Malpartida (17) en Lima, Talledo (18) en Arequipa, y Castillo (20) en el Callao enfocaron sus estudios en quimioterapia citotóxica convencional. De manera similar, Tamang et al. (13, 16) en Nepal y Erdogmus Ozgen et al. (15) en Turquía basaron sus análisis predominantemente en agentes citotóxicos tradicionales. Este cambio en el patrón de prescripción en el ámbito privado de Lima durante 2025 refleja un mayor acceso a terapias innovadoras y su incorporación en los protocolos de tratamiento de primera línea. Teóricamente, esto explica el perfil de RAM diferente encontrado (menor toxicidad hematológica, mayor afectación cutánea y categoría "Otros"), ya que la inmunoterapia y las terapias dirigidas presentan perfiles de toxicidad distintivos que difieren significativamente de los observados con quimioterapia tradicional (34).

En cuarto lugar, en relación con el principio activo más implicado, Olaparib fue el fármaco más frecuentemente asociado a reacciones adversas (30%), seguido de Dasatinib y Lenvatinib (20% cada uno). Este hallazgo no tiene comparación directa con los antecedentes nacionales, ya que estos estudiaban predominantemente quimioterapia convencional (taxanos, platino, paclitaxel). Sin embargo, Erdogmus Ozgen et al. (15) señalan que los fármacos más novedosos presentan un perfil de RAM diferente al de los citotóxicos clásicos. Olaparib, un inhibidor de PARP utilizado en cáncer de ovario y mama con mutaciones BRCA, se asocia con toxicidades como fatiga, náuseas, anemia y, en menor frecuencia, eventos cutáneos. Dasatinib y Lenvatinib, inhibidores de tirosina quinasa, presentan perfiles de toxicidad que incluyen erupciones cutáneas, diarrea, fatiga y efectos cardiovasculares. El hecho de que Olaparib fuera el más reportado podría reflejar su uso en una población más amplia o un perfil de toxicidad que genera mayor número de notificaciones.

En quinto lugar, la caracterización mostró que los sistemas de órganos más afectados fueron la categoría "Otros" (50%) y el sistema dermatológico (20%), con baja afectación gastrointestinal, neurológica y hepática (10% cada una), y nula afectación hematológica y renal. Este patrón contrasta con lo reportado por León y Malpartida (17), quienes hallaron predominio del sistema hematológico (72%) en pacientes con cáncer de mama tratados con paclitaxel, y con Talledo (18) y Castillo (20), quienes identificaron mayor afectación gastrointestinal. La ausencia de afectación hematológica y la baja frecuencia gastrointestinal se explican por el predominio de inmunoterapia y terapia dirigida, cuyo impacto sobre la médula ósea y el epitelio gastrointestinal es menor que el de la quimioterapia citotóxica (50). Sin embargo, la alta proporción de "Otros" constituye una limitación que sugiere que las escalas estandarizadas podrían no capturar adecuadamente las RAM emergentes de terapias más novedosas, lo cual es un desafío metodológico importante en farmacovigilancia oncológica contemporánea.

Finalmente, en cuanto a las características del esquema terapéutico, se observó que todas las dosis se expresaron en miligramos (100%), predominó la vía oral (70%) y la frecuencia de administración diaria (40%) o categoría "otro" (50%). Estas características son coherentes con el uso de inhibidores de tirosina quinasa (Dasatinib, Lenvatinib) y Olaparib, que son administrados por vía oral con dosis fijas en miligramos. La alta frecuencia de vía oral representa un cambio de paradigma terapéutico con implicaciones prácticas para la adherencia y el monitoreo ambulatorio. Como señalan Mathijssen et al. (37), la dosificación en miligramos (dosis fija) es cada vez más común en terapias dirigidas, aunque puede presentar desafíos en

poblaciones con composición corporal extrema (obesidad, caquexia), donde podría conducir a sobredosificación o subdosificación significativas.

En síntesis, la caracterización global de las reacciones adversas a medicamentos oncológicos en la población de estudio revela un perfil específico: eventos predominantemente de grado moderado y causalidad probable, asociados principalmente a inmunoterapia (especialmente Olaparib), con afectación mayoritaria de la categoría "Otros" y del sistema dermatológico, sin registrarse eventos de gravedad 4 o 5, ni compromiso hematológico o renal. Este perfil difiere sustancialmente de los patrones reportados en estudios previos con quimioterapia citotóxica, lo que refleja un cambio epidemiológico en las terapias oncológicas utilizadas en el ámbito privado de Lima. Estos hallazgos subrayan la necesidad de actualizar los sistemas de farmacovigilancia para capturar adecuadamente las toxicidades emergentes de las terapias innovadoras, así como de desarrollar estrategias de monitoreo diferenciadas según el tipo de tratamiento.

1. Frecuencia y distribución de las reacciones adversas según gravedad y tipo de medicamento oncológico

En cuanto al primer objetivo específico, referido a determinar la frecuencia y distribución de las reacciones adversas clasificándolas por su gravedad y el tipo de medicamento oncológico involucrado, los resultados evidencian que el Grado 2 (moderado) fue el más frecuente con un 70%, seguido del Grado 1 (leve) con 20% y el Grado 3 (grave) con 10%, sin registrarse casos de Grados 4 o 5.

Este hallazgo coincide plenamente con lo reportado por Tajani et al. (14) y Tamang et al. (13, 16), quienes encontraron que la severidad moderada fue la más frecuente en sus poblaciones de estudio, con porcentajes que oscilaron entre 54.9% y 70%. Asimismo, Castillo (20) reportó gravedad moderada en el 60.6% de los casos en pacientes con quimioterapia parenteral en el Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión. Esta consistencia entre estudios sugiere que, independientemente del contexto geográfico o tipo de institución, la mayoría de las reacciones adversas a medicamentos oncológicos se presentan con una intensidad intermedia que, si bien requiere atención y manejo sintomático, no compromete de manera inmediata la vida del paciente.

La ausencia de grados 4 y 5 en nuestro estudio contrasta con lo reportado por Erdogmus Ozgen et al. (15) en Turquía, quienes hallaron que el 56.6% de las reacciones reportadas fueron de carácter grave o potencialmente mortales. Esta discrepancia puede explicarse por diferencias en el tipo de fármacos predominantes en cada estudio. Mientras que Erdogmus Ozgen et al. identificaron a los taxanos y compuestos de platino (quimioterapia convencional) como los más frecuentemente implicados, nuestro estudio evidenció un claro predominio de inmunoterapia (70%) y terapia dirigida (20%). La inmunoterapia, si bien puede presentar toxicidades inmunomediadas graves, tiene un perfil de toxicidad aguda diferente al de la quimioterapia citotóxica, con menores tasas de eventos hematológicos y gastrointestinales severos. Esta diferencia terapéutica es clave para interpretar los hallazgos y sugiere que el perfil de seguridad varía sustancialmente según la clase de fármaco oncológico utilizado.

Respecto a la distribución según el tipo de medicamento, la inmunoterapia concentró el 70% de las reacciones, seguida de la terapia dirigida (20%) y la quimioterapia citotóxica (10%). Este patrón de distribución es notablemente diferente a lo reportado en la mayoría de los antecedentes nacionales e internacionales. León y Malpartida (17) en Lima, Talledo (18) en Arequipa, y Castillo (20) en el Callao, todos enfocaron sus estudios en quimioterapia citotóxica convencional. De manera similar, Tamang et al. (13, 16) en Nepal y Erdogmus Ozgen et al. (15) en Turquía basaron sus análisis predominantemente en agentes citotóxicos tradicionales. La predominancia de inmunoterapia en nuestro estudio refleja un cambio en el patrón de prescripción en el ámbito de salud privado de Lima durante 2025, posiblemente debido a un mayor acceso a terapias innovadoras y a la incorporación de estas en los protocolos de primera línea para diversos tipos de cáncer. Este hallazgo tiene implicaciones prácticas importantes, ya que los perfiles de toxicidad de la inmunoterapia (eventos adversos relacionados con el sistema inmune o irAEs) requieren estrategias de monitorización y manejo diferentes a los de la quimioterapia citotóxica, lo que demanda una actualización en los sistemas de farmacovigilancia y en la capacitación del personal de salud.

2. Sistemas orgánicos más comúnmente afectados y reacciones adversas más frecuentemente reportadas

En relación con el segundo objetivo específico, que buscaba identificar los sistemas orgánicos más comúnmente afectados y describir las reacciones adversas más frecuentemente reportadas, los resultados muestran que la categoría "Otros" fue la más frecuente (50%), seguida del sistema dermatológico (20%), mientras que los sistemas gastrointestinal, neurológico y hepático presentaron baja frecuencia (10% cada uno), y los sistemas hematológico y renal no

registraron afectación alguna. En cuanto al tipo específico de reacción, la categoría "Otro" (50%) y rash/prurito (40%) fueron las más reportadas, mientras que náuseas/vómitos (10%) fue la única de las categorías predefinidas que presentó registro, y diarrea, neutropenia, neuropatía periférica y fatiga no fueron reportadas.

Este hallazgo contrasta notablemente con lo reportado por León y Malpartida (17), quienes en pacientes con cáncer de mama tratados con paclitaxel encontraron que el sistema hematológico fue el más afectado con un 72%, destacando la anemia en un 73% de los casos y la neuropatía periférica en un 38%. De manera similar, Talledo (18) identificó que la mayoría de las reacciones fueron de tipo gastrointestinal y hematológico. Castillo (20) también determinó que el sistema digestivo fue el más afectado (44.7%), destacando náuseas, alopecia y neuropatía periférica. La ausencia de afectación hematológica y la baja frecuencia de afectación gastrointestinal en nuestro estudio se explican por el predominio de inmunoterapia y terapia dirigida, que tienen perfiles de toxicidad diferentes a los de la quimioterapia citotóxica. La mielosupresión es una toxicidad clásica y dosis-limitante de muchos agentes citotóxicos, mientras que las terapias dirigidas e inmunoterapias tienen menor impacto sobre la médula ósea, aunque pueden afectar otros sistemas de manera específica.

La alta frecuencia de rash/prurito (40%) en nuestro estudio es consistente con los perfiles de toxicidad conocidos de las terapias dirigidas (inhibidores de tirosina quinasa como Dasatinib y Lenvatinib, que representaron el 20% cada uno) y de algunos agentes de inmunoterapia. Las manifestaciones cutáneas son extremadamente frecuentes con estas terapias, pudiendo servir en algunos casos como marcadores surrogados de respuesta antitumoral, como señalan

Lacouture et al. (55) y Balagula et al. (56). Este hallazgo subraya la importancia de la monitorización dermatológica en pacientes bajo estas terapias.

Sin embargo, la alta proporción de la categoría "Otros" (50% en sistemas afectados y 50% en tipo específico de RAM) constituye una limitación importante que merece atención. Esta alta proporción refleja posiblemente una falta de especificidad en el registro de las reacciones adversas, lo que dificulta comparaciones directas y la caracterización precisa del fenómeno. Como señala Sanchez (12), la revisión sistemática de expedientes clínicos y la notificación adecuada son herramientas fundamentales para reducir la subnotificación y mejorar la calidad de los registros. La presencia de una categoría "Otros" tan elevada sugiere que los formularios de farmacovigilancia utilizados en la institución podrían no estar adecuadamente actualizados para capturar las toxicidades emergentes propias de las terapias innovadoras (eventos cutáneos específicos, endocrinopatías, neumonitis intersticial, entre otros), lo que resalta la necesidad de revisar y ampliar las categorías de registro en el contexto de la farmacovigilancia oncológica moderna.

3. Asociación entre las características del esquema terapéutico y la incidencia de reacciones adversas graves

En cuanto al tercer objetivo específico, que planteaba analizar la asociación entre las características del esquema terapéutico (tipo de fármaco y dosis) y la incidencia de reacciones adversas graves, los resultados muestran que no se registraron eventos de grados 4 o 5 en la muestra, lo que impide establecer asociaciones estadísticas con eventos graves. Sin embargo, se observa que la inmunoterapia (70%) y Olaparib (30% de los principios activos) fueron los

más frecuentes, pero solo generaron eventos de gravedad moderada como máximo en esta muestra.

Respecto a las características de la dosificación, todas las dosis se expresaron en miligramos (100%), sin registrarse dosis en m^2 o UI. La vía de administración más frecuente fue la vía oral (70%), seguida de la intravenosa (30%), y la frecuencia de administración más predominante fue la categoría "otro" (50%), seguida de la diaria (40%) y semanal (10%). Estas características reflejan el tipo de fármacos utilizados: Olaparib, Dasatinib y Lenvatinib son inhibidores orales de tirosina quinasa o inhibidores de PARP que se administran por vía oral, lo que explica la alta frecuencia de esta vía y la expresión de dosis en miligramos.

La ausencia de eventos graves (grados 4 y 5) contrasta con lo reportado por Erdogmus Ozgen et al. (15), quienes hallaron una alta frecuencia de reacciones graves o mortales asociadas a taxanos y compuestos de platino. Esta discrepancia refuerza la idea de que el perfil de toxicidad grave es diferente entre las clases terapéuticas, y que las terapias dirigidas e inmunoterapias, aunque pueden producir efectos adversos significativos, tienen una menor incidencia de eventos agudos potencialmente mortales en comparación con la quimioterapia citotóxica convencional, especialmente en lo que respecta a neutropenia febril y sepsis. Sin embargo, es importante señalar que la inmunoterapia puede presentar toxicidades inmunomediadas graves que pueden aparecer de manera diferida y que requieren un monitoreo prolongado, como señalan Postow et al. (32) y Kroschinsky et al. (34).

El hecho de que la mayoría de las dosis se expresaran en miligramos y se administraran por vía oral tiene implicaciones prácticas para el manejo de las RAM. La administración oral permite un manejo ambulatorio y una mayor autonomía del paciente, pero también requiere una educación adecuada sobre el reconocimiento de síntomas y la adherencia al tratamiento. Como señalan Mathijssen et al. (37), la dosificación en miligramos (dosis fija) es cada vez más común en terapias dirigidas, aunque puede presentar desafíos en poblaciones con composición corporal extrema. La ausencia de eventos graves en nuestra muestra, a pesar de la predominancia de estos fármacos, sugiere que el manejo clínico y la monitorización en el ámbito privado estudiado podrían ser adecuados, aunque el tamaño muestral reducido limita la generalización de esta conclusión.

4. Grado de causalidad entre los medicamentos oncológicos y la ocurrencia de las reacciones adversas

Finalmente, respecto al cuarto objetivo específico, que buscaba evaluar el grado de causalidad entre los medicamentos oncológicos prescritos y la ocurrencia de las reacciones adversas utilizando una escala de valoración estandarizada, los resultados muestran que el 70% de las reacciones fueron clasificadas como probables y el 30% como definitivas, sin registrarse casos de causalidad posible ni dudosa.

Este hallazgo es consistente con lo reportado por Tajani et al. (14) y Tamang et al. (16), quienes encontraron predominio de causalidad probable (47.1%). La alta proporción de causalidad probable/definitiva en nuestro estudio refleja el uso de algoritmos estandarizados (como el algoritmo de Naranjo) y una buena calidad de los reportes de farmacovigilancia, donde se

cuenta con información suficiente sobre la temporalidad, la relación con la dosis, la respuesta a la suspensión del fármaco y la exclusión de otras causas.

Sin embargo, Castillo (20) encontró predominio de causalidad condicional (68.9%) en un contexto de quimioterapia parenteral, lo cual difiere de nuestros resultados. Esta diferencia podría explicarse por la naturaleza de los fármacos involucrados y la complejidad de los esquemas de poliquimioterapia, donde la atribución de causalidad a un agente específico es más compleja. En nuestro estudio, la predominancia de monoterapia (inmunoterapia o terapia dirigida) facilita la atribución causal, ya que hay menos fármacos concurrentes que puedan confundir la evaluación.

La ausencia de casos de causalidad posible o dudosa sugiere que los reportes de farmacovigilancia en la institución estudiada son de buena calidad, con información suficiente para establecer una relación consistente entre la exposición al fármaco y la ocurrencia de la reacción adversa. Esto es importante desde la perspectiva de la seguridad del paciente, ya que permite tomar decisiones informadas sobre la continuidad, modificación o suspensión del tratamiento. Como señalan Hazell y Shakir (44), la calidad de los reportes es fundamental para la farmacovigilancia efectiva, y la subnotificación y la mala calidad de los registros son barreras importantes para la identificación de señales de seguridad.

Es importante mencionar que, aunque no se especifica explícitamente en los resultados si se aplicó el algoritmo de Naranjo de manera sistemática, la distribución de los grados de causalidad sugiere que se utilizaron criterios estandarizados. La alta proporción de causalidad

probable (70%) indica que los reportes contaban con evidencia suficiente para establecer una relación temporal y farmacológica plausible, pero quizás no con todos los criterios necesarios para una causalidad definitiva (como la reexposición positiva o la confirmación con pruebas de laboratorio específicas). Este hallazgo resalta la importancia de mantener y fortalecer los sistemas de farmacovigilancia que permitan una evaluación rigurosa de la causalidad.

CAPÍTULO V: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

5.1. Conclusiones

- Primera. Se caracterizan las reacciones adversas a medicamentos oncológicos en la población de estudio como eventos predominantemente de grado moderado (70%) y causalidad probable (70%), asociados principalmente a inmunoterapia (70%) y al principio activo Olaparib (30%), con afectación mayoritaria de la categoría "Otros" (50%) y del sistema dermatológico (20%), sin registrarse eventos de gravedad 4 o 5, ni compromiso hematológico o renal.
- Segundo. La frecuencia y distribución de las reacciones adversas según gravedad y tipo de medicamento oncológico evidencia que el grado moderado (Grado 2) es el más frecuente (70%), seguido del grado leve (20%) y grave (10%), mientras que la inmunoterapia concentra el 70% de las reacciones, seguida de la terapia dirigida (20%) y la quimioterapia citotóxica (10%), lo que indica una mayor asociación de eventos adversos con las terapias innovadoras en este contexto.
- Tercero. Los sistemas orgánicos más comúnmente afectados son la categoría "Otros" (50%) y el sistema dermatológico (20%), mientras que las reacciones adversas más frecuentemente reportadas son rash/prurito (40%) y la categoría "Otro" (50%), en contraste con los sistemas gastrointestinal, neurológico y hepático que presentan baja frecuencia (10% cada uno), y los sistemas hematológico y renal que no registran afectación alguna.
- Cuarto. En relación con la asociación entre el esquema terapéutico y la incidencia de reacciones adversas graves, se observa que la dosis expresada en miligramos (100%), la vía oral (70%) y la frecuencia de administración diaria (40%) o categoría "otro" (50%)

no se asocian con eventos graves (grados 4 y 5), ya que estos no se registraron; sin embargo, se identifica que la inmunoterapia y Olaparib, a pesar de ser los más frecuentes, solo generan eventos de gravedad moderada como máximo en esta muestra.

- Quinto. El grado de causalidad atribuido a los medicamentos oncológicos es predominantemente probable (70%) y definitivo (30%), sin registrarse casos de causalidad posible ni dudosa, lo que refleja una adecuada calidad en la notificación y una relación consistente entre la exposición al fármaco y la ocurrencia de la reacción adversa, según los criterios de escalas estandarizadas aplicadas en los reportes de farmacovigilancia.

5.2. Recomendaciones

- Se recomienda fortalecer los programas de farmacovigilancia activa en el ámbito de los seguros de salud privados, con énfasis en la capacitación continua del personal sanitario para la identificación y notificación oportuna de reacciones adversas a medicamentos oncológicos, especialmente aquellas de grado moderado y causalidad probable asociadas a inmunoterapia y a principios activos como Olaparib, a fin de mejorar la caracterización y el registro de eventos.
- Se sugiere implementar sistemas de monitoreo diferenciado según el tipo de medicamento oncológico prescrito, priorizando el seguimiento estrecho de pacientes que reciben inmunoterapia y terapia dirigida por concentrar la mayor frecuencia de reacciones adversas, y estableciendo alertas tempranas para la detección de grados de severidad, especialmente el grado grave (3), con el objetivo de prevenir su progresión a eventos de mayor magnitud.
- Se recomienda estandarizar y ampliar las categorías de registro de sistemas de órganos afectados y tipos específicos de reacciones adversas en los formularios de farmacovigilancia, reduciendo el uso de la categoría "Otros" mediante la inclusión de toxicidades emergentes propias de inmunoterapia y terapia dirigida (como eventos cutáneos, endocrinológicos o neumonitis intersticial), así como mantener la vigilancia sobre sistemas de baja frecuencia como el gastrointestinal, neurológico y hepático.
- Se aconseja realizar estudios prospectivos con tamaños muestrales más amplios que permitan analizar con mayor profundidad la asociación entre las características del esquema terapéutico (dosis en miligramos, vía oral, frecuencia diaria o variable) y la incidencia de reacciones adversas graves, ya que el presente estudio, por su diseño

transversal y tamaño reducido, no evidenció eventos de grados 4 y 5, pero no puede descartar su aparición en poblaciones más extensas.

- Se propone adoptar de manera explícita y obligatoria escalas validadas de causalidad (como el algoritmo de Naranjo) en todos los reportes de farmacovigilancia de las instituciones de salud privadas, con el fin de mantener la alta calidad en la determinación de causalidad probable y definitiva observada en este estudio, y evitar el registro de categorías ambiguas como posible o dudosa, que no aportan claridad a la seguridad del paciente.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. World Health Organization. Pharmacovigilance [Internet]. 2024 [Consultado el 1 de diciembre]. Disponible en: https://www.who.int/teams/regulation-prequalification/regulation-and-safety/pharmacovigilance
2. Weingart SN, Zhang L, Sweeney M, Hassett M. Chemotherapy Medication Errors. Lancet Oncol. [Internet]. 2018;19(4):e191-e199. [Consultado el 1 de diciembre]. Disponible en: http://dx.doi.org/10.1016/S1470-2045(18)30094-9
3. Kessler DA. Introducing MEDWatch: A New Approach to Reporting Medication and Device Adverse Effects and Product Problems. JAMA. [Internet]. 1993;269(21):2765–2768. [Consultado el 1 de diciembre]. Disponible en: http://dx.doi.org/10.1001/jama.1993.03500210065033
4. Hazell L, Shakir SAW. Under-Reporting of Adverse Drug Reactions: A Systematic Review. Drug Saf. [Internet].2006;29(5):385-396. [Consultado el 1 de diciembre]. Disponible en: http://dx.doi.org/10.2165/00002018-200629050-00003
5. Figueras A, Capellà D, Castel JM. Laporte JR; For the Latin American Network for Pharmacoepidemiology. Strengthening Pharmacovigilance in Latin America: A Call to Action. Drug Saf. [Internet].2021;44(9):905-909. [Consultado el 1 de diciembre]. Disponible en: http://dx.doi.org/10.1007/s40264-021-01089-5
6. Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID). Farmacovigilancia en el Perú [Internet]. Lima: MINSA; 2023. [Consultado el 1 de diciembre]. Disponible en: https://www.digemid.minsa.gob.pe/Farmacovigilancia.asp

7. Patel P, Mutebi M, Bardia A. Emerging Trends in Precision Medicine and Targeted Therapy in Oncology. Cancer Treat Res Commun. [Internet]. 2022;33:100639. [Consultado el 1 de diciembre]. Disponible en: http://dx.doi.org/10.1016/j.ctarc.2022.100639
8. National Cancer Institute (NCI). Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE) v5.0 [Internet]. 2017. [Consultado el 1 de diciembre]. Disponible en: https://ctep.cancer.gov/protocoldevelopment/electronic_applications/ctc.htm
9. Curigliano G, Cardinale D, Dent S, et al. Cardiotoxicity of Anticancer Treatments: Epidemiology, Detection, and Management. CA Cancer J Clin. [Internet]. 2016;66(4):309-325. [Consultado el 1 de diciembre]. Disponible en: http://dx.doi.org/10.3322/caac.21341
10. Singh H, Kanapuru B, Smith C, et al. FDA Analysis of Racial and Ethnic Demographics in Multiple Myeloma Trials. Blood. [Internet]. 2021;138(Supplement 1):4743. [Consultado el 1 de diciembre]. Disponible en: http://dx.doi.org/10.1182/blood-2021-151233
11. Lyman GH, Michels SL, Reynolds MW, et al. Risk of Mortality in Patients with Cancer Who Experience Febrile Neutropenia. Cancer. [Internet]. 2010;116(23):5555-5563. [Consultado el 1 de diciembre]. Disponible en: http://dx.doi.org/10.1002/cncr.25332
12. Sanchez J. Identificación, Análisis y Notificación de Sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos Oncológicos Citotóxicos Citostáticos en los Pacientes del Instituto Nacional de Cancerología. [Tesis de pregrado para Licenciatura de Farmacia y Bioquímica]. Ciudad de México: Universidad Autonoma

Metropolitana. 2024. https://repositorio.xoc.uam.mx/jspui/retrieve/629575c0-faf9-4902-80bc-34dc72a58ab1/252410.pdf

13. Tamang R, Bharati L, Khatiwada AP, Ozaki A, Shrestha S. Pattern of Adverse Drug Reactions Associated with the Use of Anticancer Drugs in an Oncology-Based Hospital of Nepal. JMA J. 2022 Oct 17;5(4):416-426. doi: 10.31662/jmaj.2021-0015.
14. Tajani BB, Maheswari E, Maka VV, Nair AS. Adverse drug reactions and drug-related problems with supportive care medications among the oncological population. Discov Oncol [Internet]. 2024;15(1):416. Disponible en: http://dx.doi.org/10.1007/s12672-024-01300-w
15. Erdogmus Ozgen Z, Asana B, Ozgen MM. Frequency of adverse drug reactions in cancer patients: A study at the oncology department of a university hospital. J Oncol Pharm Pract. 2025 Jul 15:10781552251358171. doi: 10.1177/10781552251358171.
16. Tamang R, Bharati L, Khatiwada AP, Ozaki A, Shrestha S. Pattern of Adverse Drug Reactions Associated with the Use of Anticancer Drugs in an Oncology-Based Hospital of Nepal. JMA J. 2022 Oct 17;5(4):416-426. doi: 10.31662/jmaj.2021-0015.
17. León Santana, Miguel Ángel y Malpartida Berrocal, Rosa María. Publicación: Reacciones adversas medicamentosas de Paclitaxel en pacientes con cáncer de mama de la Clínica Aliada, distrito San Isidro, Lima Metropolitana, 2022. [Tesis para optar al grado de licenciado en Farmacia y Bioquímica]. Lima: Universidad privada Norbert Wiener. 2025.

https://repositorio.uwiener.edu.pe/server/api/core/bitstreams/36733776-7dd9-4087-b7f1-f9cbd3ed40fd/content

18. Talledo Monroy, Piero. Evaluación de reacciones adversas asociadas a la administración de fármacos oncológicos en pacientes del Hospital Nacional Carlos Alberto Seguín Escobedo, Arequipa - 2019. [Tesis para optar al grado de licenciado en Farmacia y Bioquímica]. Arequipa: Universidad Católica de Santa María. 2022. https://repositorio.ucsm.edu.pe/server/api/core/bitstreams/e59acd07-d66a-480f-b778-6c13932c9a50/content
19. Condori Chávez, Lisbeth Judith. Publicación: Factores relacionados a las reacciones adversas medicamentosas en pacientes oncológicos hospitalizados de la clínica internacional sede San Borja, periodo 2022-2024. [Tesis para optar al grado de licenciado en Farmacia y Bioquímica]. Lima: Universidad privada Norbert Wiener. 2025. https://repositorio.uwiener.edu.pe/entities/publication/827d4757-f3d6-48e6-9ee7-03920de837fc
20. Castillo Ordoñez, Rosario del Pilar. reacciones adversas del tratamiento con quimioterapia parenteral en pacientes del servicio de oncología ambulatoria del hospital nacional daniel alcides Carrión. Callao 2021. [Tesis para optar al grado de licenciado en Farmacia y Bioquímica]. Lima: Universidad privada Norbert Wiener. 2025. https://repositorio.uwiener.edu.pe/server/api/core/bitstreams/89560aee-73c3-493d-8935-80d9e36f8ebd/content
21. Sung H, Ferlay J, Siegel RL, Laversanne M, Soerjomataram I, Jemal A, et al. Global Cancer Statistics 2020: GLOBOCAN Estimates of Incidence and Mortality

Worldwide for 36 Cancers in 185 Countries. CA Cancer J Clin. [Internet]. 2021;71(3):209-249. [Consultado el 1 de diciembre]. Disponible en: https://acsjournals.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.3322/caac.21660

22. Mansoori B, Mohammadi A, Davudian S, Shirjang S, Baradaran B. The Different Mechanisms of Cancer Drug Resistance: A Brief Review. Adv Pharm Bull. [Internet]. 2017;7(3):339-348. [Consultado el 1 de diciembre]. Disponible en: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5651053/
23. Zhong L, Li Y, Xiong L, Wang W, Wu M, Yuan T, et al. Small molecules in targeted cancer therapy: advances, challenges, and future perspectives. Signal Transduct Target Ther. [Internet]. 2021;6(1):201. [Consultado el 1 de diciembre]. Disponible en: https://www.nature.com/articles/s41392-021-00572-w
24. Waldman AD, Fritz JM, Lenardo MJ. A guide to cancer immunotherapy: from T cell basic science to clinical practice. Nat Rev Immunol. [Internet]. 2020;20(11):651-668. [Consultado el 1 de diciembre]. Disponible en: https://www.nature.com/articles/s41577-020-0306-5
25. Lumachi F, Luisetto G, Basso SM, Basso U, Brunello A, Camozzi V. Endocrine therapy of breast cancer. Curr Med Chem. [Internet]. 2011;18(4):513-22. [Consultado el 1 de diciembre]. Disponible en: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/21143113/
26. DeVita VT Jr, Chu E. A history of cancer chemotherapy. Cancer Res. [Internet]. 2008;68(21):8643-53. [Consultado el 1 de diciembre]. Disponible en: https://cancerres.aacrjournals.org/content/68/21/8643
27. Felici A, Verweij J, Sparreboom A. Dosing strategies for anticancer drugs: the good, the bad and body-surface area. Eur J Cancer. [Internet]. 2002;38(13):1677-

84. [Consultado el 1 de diciembre]. Disponible en: https://www.ejcancer.com/article/S0959-8049(02)00151-X/fulltext

28. Sierra MS, Soerjomataram I, Antoni S, Laversanne M, Piñeros M, de Vries E, et al. Cancer patterns and trends in Central and South America. Cancer Epidemiol. [Internet]. 2016;44 Suppl 1:S23-S42. [Consultado el 1 de diciembre]. Disponible en: https://www.cancerepidemiology.net/article/S1877-7821(16)30060-7/fulltext
29. Chabner BA, Roberts TG Jr. Timeline: Chemotherapy and the war on cancer. Nat Rev Cancer. [Internet]. 2005;5(1):65-72. Disponible en: [Consultado el 1 de diciembre]. https://www.nature.com/articles/nrc1529
30. Friedman CF, Hainsworth JD, Kurzrock R. Targeted therapy for cancer: the revolutionary impact of R&D. Nat Rev Drug Discov. 2010;9(9):665-667. Disponible en: [Consultado el 1 de diciembre]. https://www.nature.com/articles/nrd3255
31. Postow MA, Sidlow R, Hellmann MD. Immune-Related Adverse Events Associated with Immune Checkpoint Blockade. N Engl J Med. [Internet]. 2018;378(2):158-168. [Consultado el 1 de diciembre]. Disponible en: https://www.nejm.org/doi/10.1056/NEJMra1703481
32. Early Breast Cancer Trialists' Collaborative Group (EBCTCG). Aromatase inhibitors versus tamoxifen in early breast cancer: patient-level meta-analysis of the randomised trials. Lancet. [Internet]. 2015;386(10001):1341-1352. [Consultado el 1 de diciembre]. Disponible en: https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(15)61074-1/fulltext

33. Kroschinsky F, Stölzel F, von Bonin S, Beutel G, Kochanek M, Kiehl M, et al. New drugs, new toxicities: severe side effects of modern targeted and immunotherapy of cancer and their management. Crit Care. [Internet]. 2017;21(1):89. [Consultado el 1 de diciembre]. Disponible en: https://ccforum.biomedcentral.com/articles/10.1186/s13054-017-1678-1

34. Gurney H. How to calculate the dose of chemotherapy. Br J Cancer. [Internet]. 2002;86(8):1297-1302. [Consultado el 1 de diciembre]. Disponible en: https://www.nature.com/articles/6600139

35. Bayat Mokhtari R, Homayouni TS, Baluch N, Morgatskaya E, Kumar S, Das B, et al. Combination therapy in combating cancer. Oncotarget. [Internet]. 2017;8(23):38022-38043. [Consultado el 1 de diciembre]. Disponible en: https://www.oncotarget.com/article/18324/text/

36. Mathijssen RH, de Jong FA, Loos WJ, van der Bol JM, Verweij J, Sparreboom A. Flat-fixed dosing versus body surface area based dosing of anticancer drugs in adults: does it make a difference? Oncologist. [Internet]. 2007;12(8):913-23. [Consultado el 1 de diciembre]. Disponible en: https://theoncologist.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1634/theoncologist.12-8-913

37. Ganesan P, Moulder S, Lee JJ, Janku F, Valero V, Zinner RG, et al. Triple-negative breast cancer patients treated at MD Anderson Cancer Center in phase I trials: improved outcomes with combination chemotherapy and targeted agents. Mol Cancer Ther. [Internet]. 2014;13(12):3175-84. [Consultado el 1 de diciembre]. Disponible en: https://mct.aacrjournals.org/content/13/12/3175

38. Fisher B, Brown A, Mamounas E, Wieand S, Robidoux A, Margolese RG, et al. Effect of preoperative chemotherapy on local-regional disease in women with

operable breast cancer: findings from National Surgical Adjuvant Breast and Bowel Project B-18. J Clin Oncol. [Internet]. 1997;15(7):2483-93. [Consultado el 1 de diciembre]. Disponible en: https://ascopubs.org/doi/10.1200/JCO.1997.15.7.2483

39. Temel JS, Greer JA, Muzikansky A, Gallagher ER, Admane S, Jackson VA, et al. Early palliative care for patients with metastatic non-small-cell lung cancer. N Engl J Med. [Internet]. 2010;363(8):733-42. [Consultado el 1 de diciembre]. Disponible en: https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1000678
40. World Health Organization. International drug monitoring: the role of national centres. Technical Report Series No. 498. Geneva: WHO; [Internet]. 1972. [Consultado el 1 de diciembre]. Disponible en: https://apps.who.int/iris/handle/10665/40968
41. Edwards IR, Aronson JK. Adverse drug reactions: definitions, diagnosis, and management. Lancet. [Internet]. 2000;356(9237):1255-9. [Consultado el 1 de diciembre]. Disponible en: https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(00)02799-9/fulltext
42. Blin P, Dureau-Pournin C, Lassalle R, Jové J, Thomas-Delecourt F, Droz-Perroteau C, et al. A population database for pharmacoepidemiology and pharmacovigilance in France. Thérapie. [Internet]. 2014;69(4):293-300. [Consultado el 1 de diciembre]. Disponible en: https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0040595714000495
43. Khozin S, Blumenthal GM, Pazdur R. Real-world Data for Clinical Evidence Generation in Oncology. J Natl Cancer Inst. [Internet]. 2017;109(11). [Consultado

el 1 de diciembre]. Disponible en: https://academic.oup.com/jnci/article/109/11/djx187/4095048

44. Hazell L, Shakir SA. Under-reporting of adverse drug reactions: a systematic review. Drug Saf. [Internet]. 2006;29(5):385-96. [Consultado el 1 de diciembre]. Disponible en: https://link.springer.com/article/10.2165/00002018-200629050-00003
45. Stürmer T, Schneeweiss S, Rothman KJ, Avorn J, Glynn RJ. Performance of propensity score calibration--a simulation study. Am J Epidemiol. [Internet]. 2007;165(10):1110-8. [Consultado el 1 de diciembre]. Disponible en: https://academic.oup.com/aje/article/165/10/1110/105223
46. National Cancer Institute. Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE) Version 5.0. [Internet]. 2017. [Consultado el 1 de diciembre]. Disponible en: https://ctep.cancer.gov/protocoldevelopment/electronic_applications/docs/CTCAE_v5_Quick_Reference_5x7.pdf
47. Basch E, Deal AM, Kris MG, Scher HI, Hudis CA, Sabbatini P, et al. Symptom Monitoring With Patient-Reported Outcomes During Routine Cancer Treatment: A Randomized Controlled Trial. J Clin Oncol. [Internet]. 2016;34(6):557-65. [Consultado el 1 de diciembre]. Disponible en: https://ascopubs.org/doi/10.1200/JCO.2015.63.0830
48. Di Maio M, Basch E, Bryce J, Perrone F. Patient-reported outcomes in the evaluation of toxicity of anticancer treatments. Nat Rev Clin Oncol. [Internet]. 2016;13(5):319-25. [Consultado el 1 de diciembre]. Disponible en: https://www.nature.com/articles/nrclinonc.2015.222

49. Basch E. The Missing Voice of Patients in Drug-Safety Reporting. N Engl J Med. [Internet]. 2010;362(10):865-869. [Consultado el 1 de diciembre]. Disponible en: https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMp0911494

50. Hesketh PJ, Kris MG, Basch E, Bohlke K, Barbour SY, Clark-Snow RA, et al. Antiemetics: ASCO Guideline Update. J Clin Oncol. [Internet]. 2020;38(24):2782-2797. [Consultado el 1 de diciembre]. Disponible en: https://ascopubs.org/doi/10.1200/JCO.20.01296

51. Benson AB 3rd, Ajani JA, Catalano RB, Engelking C, Kornblau SM, Martenson JA Jr, et al. Recommended guidelines for the treatment of cancer treatment-induced diarrhea. J Clin Oncol. [Internet]. 2004;22(14):2918-26. [Consultado el 1 de diciembre]. Disponible en: https://ascopubs.org/doi/10.1200/JCO.2004.04.132

52. Taplitz RA, Kennedy EB, Bow EJ, Crews J, Gleason C, Hawley DK, et al. Antimicrobial Prophylaxis for Adult Patients With Cancer-Related Immunosuppression: ASCO and IDSA Clinical Practice Guideline Update. J Clin Oncol. [Internet]. 2018;36(30):3043-3054. [Consultado el 1 de diciembre]. Disponible en: https://ascopubs.org/doi/10.1200/JCO.18.00374

53. Rodgers GM, Becker PS, Blinder M, Cella D, Chanan-Khan A, Cleeland C, et al. Cancer- and chemotherapy-induced anemia. J Natl Compr Canc Netw. [Internet]. 2012;10(5):628-53. [Consultado el 1 de diciembre]. Disponible en: https://jnccn.org/view/journals/jnccn/10/5/article-p628.xml

54. Lacouture ME, Anadkat MJ, Bensadoun RJ, Bryce J, Chan A, Epstein JB, et al. Clinical practice guidelines for the prevention and treatment of EGFR inhibitor-associated dermatologic toxicities. Support Care Cancer. [Internet].

2011;19(8):1079-95. [Consultado el 1 de diciembre]. Disponible en: https://link.springer.com/article/10.1007/s00520-011-1197-6

55. Balagula Y, Rosen ST, Lacouture ME. The emergence of supportive oncodermatology: the study of dermatologic adverse events to cancer therapies. J Am Acad Dermatol. [Internet]. 2011;65(3):624-35. [Consultado el 1 de diciembre]. Disponible en: https://www.jaad.org/article/S0190-9622(11)00363-2/fulltext
56. Staff NP, Grisold A, Grisold W, Windebank AJ. Chemotherapy-induced peripheral neuropathy: A current review. Ann Neurol. [Internet]. 2017;81(6):772-781. [Consultado el 1 de diciembre]. Disponible en: https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/ana.24951
57. Hershman DL, Lacchetti C, Dworkin RH, Lavoie Smith EM, Bleeker J, Cavaletti G, et al. Prevention and Management of Chemotherapy-Induced Peripheral Neuropathy in Survivors of Adult Cancers: American Society of Clinical Oncology Clinical Practice Guideline. J Clin Oncol. [Internet]. 2014;32(18):1941-67. [Consultado el 1 de diciembre]. Disponible en: https://ascopubs.org/doi/10.1200/JCO.2013.54.0914
58. Andrade RJ, Chalasani N, Björnsson ES, Suzuki A, Kullak-Ublick GA, Watkins PB, et al. Drug-induced liver injury. Nat Rev Dis Primers. [Internet]. 2019;5(1):58. [Consultado el 1 de diciembre]. Disponible en: https://www.nature.com/articles/s41572-019-0105-0
59. Perazella MA. Onco-nephrology: renal toxicities of chemotherapeutic agents. Clin J Am Soc Nephrol. [Internet]. 2012;7(10):1713-21. [Consultado el 1 de diciembre]. Disponible en: https://cjasn.asnjournals.org/content/7/10/1713

60. Bower JE. Cancer-related fatigue--mechanisms, risk factors, and treatments. Nat Rev Clin Oncol. [Internet]. 2014;11(10):597-609. [Consultado el 1 de diciembre]. Disponible en: https://www.nature.com/articles/nrclinonc.2014.127

61. Klastersky J, de Naurois J, Rolston K, Rapoport B, Maschmeyer G, Aapro M, et al. Management of febrile neutropaenia: ESMO Clinical Practice Guidelines. Ann Oncol. [Internet]. 2016;27(suppl 5):v111-v118. [Consultado el 1 de diciembre]. Disponible en: https://www.annalsofoncology.org/article/S0923-7534(19)46289-4/fulltext

62. Hernández-Sampieri R, Mendoza CP. Metodología de la investigación: Las rutas cuantitativa, cualitativa y mixta. 6ª ed. Ciudad de México: McGraw-Hill Interamericana; 2018. p. 4-10. [Consultado el 1 de diciembre]. Disponible en: https://virtual.cuautitlan.unam.mx/rudics/?p=2612

63. Creswell JW, Creswell JD. Research Design: Qualitative, Quantitative, and Mixed Methods Approaches. 6th ed. Thousand Oaks, CA: SAGE Publications; 2023. p. 145-147. [Consultado el 1 de diciembre]. Disponible en: https://www.ucg.ac.me/skladiste/blog_609332/objava_105202/fajlovi/Creswell.pdf

64. Bunge M. La ciencia, su método y su filosofía. Edición corregida y aumentada. Lima: Editorial Navarrete; 2021. p. 32-35. [Consultado el 1 de diciembre]. https://posgrado.unam.mx/musica/lecturas/LecturaIntroduccionInvestigacionMusical/epistemologia/Mario-Bunge-la-Ciencia-su-Metodo-y-Filosofia.pdf

65. Kerlinger FN, Lee HB. Foundations of Behavioral Research. 4th ed. Fort Worth, TX: Harcourt College Publishers; 2000. p. 579. [Consultado el 1 de diciembre]. https://www.scirp.org/reference/referencespapers?referenceid=1536592

66. León OG, Montero I. Métodos de investigación en psicología y educación. 4ª ed. Madrid: McGraw-Hill; 2015. p. 238. [Consultado el 1 de diciembre]. https://es.scribd.com/document/464428743/Leon-Montero-Metodos-de-investigacion-en-psicologia-y-educacion-pdf

67. Hernández-Sampieri R, Mendoza CP. Metodología de la investigación: Las rutas cuantitativa, cualitativa y mixta. 7ª ed. Ciudad de México: McGraw-Hill Interamericana; 2023. p. 114-116. [Consultado el 1 de diciembre]. http://www.biblioteca.cij.gob.mx/archivos/materiales_de_consulta/drogas_de_abuso/articulos/sampierilasrutas.pdf

68. Flecha Galeano LP, Maidana de Larroza GM. Reacciones adversas a los medicamentos en pacientes oncológicos con quimioterapia intravenosa ambulatoria. Metas [Internet]. 2023;26(1):50–6. [Consultado el 1 de diciembre]. Disponible en: https://enfispo.es/servlet/articulo?codigo=8772058

69. Michelena MAA, Fernández M, Delgado F. Pilotaje en la detección de errores de prescripción de citostáticos. Revista Cubana de Farmacia [Internet]. 2004;38(3):1–1. [Consultado el 1 de diciembre]. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?pid=S0034-75152004000300006&script=sci_arttext&tlng=pt

Anexo 1: Matriz de consistencia

Título: Caracterización de reacciones adversas a medicamentos oncológicos en prescripciones de pacientes adultos de 25 a 60 años de un seguro de salud privado Lima 2025.

Formulación del Problema	Objetivos	Hipótesis	Variables	Diseño metodológico
Problema General: ¿Cómo se caracterizan las reacciones adversas a los medicamentos oncológicos en las prescripciones de los pacientes adultos de 25 a 60 años afiliados a un seguro de salud privado en Lima durante el año 2025? **Problema Específicos:** 1. ¿Cuál es la frecuencia y distribución de las reacciones adversas (leves, moderadas y graves) según el tipo	**Objetivo General:** Caracterizar las reacciones adversas a los medicamentos oncológicos en las prescripciones de pacientes adultos de 25 a 60 años de un seguro de salud privado en Lima durante el 2025. **Objetivo Específico:** 1. Determinar la frecuencia y distribución de las reacciones adversas, clasificándolas por su gravedad y el tipo de medicamento oncológico	**Hipótesis General:** NO se plantean hipótesis. El presente estudio, al ser descriptivo, se centra en medir, identificar y caracterizar un fenómeno (las RAMs) sin buscar probar una relación predeterminada. **Hipótesis Específica:** NO se plantean hipótesis. El presente estudio, al ser descriptivo, se centra en medir, identificar y	**Variable 1:** Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM) Oncológicos **Dimensiones:** ● Tipo y Naturaleza ● Frecuencia y Distribución ● Gravedad y Causalidad **Variable 2:** Prescripciones Oncológicas **Dimensiones:** ● Perfil del Fármaco ● Esquema Terapéutico ● Contexto Clínico	**Tipo de investigación** Aplicada **Método y diseño de la investigación** Método inductivo, enfoque cuantitativo, diseño no experimental, corte transversal y nivel descriptivo. **Población:** Está compuesta por todas las prescripciones de medicamentos oncológicos dispensadas durante el mes de marzo a octubre por el seguro de salud privado durante

de medicamento oncológico prescrito? 2. ¿Qué sistemas orgánicos se ven afectados con mayor frecuencia por las reacciones adversas y cuáles son las más comunes? 3. ¿Existe una relación entre el esquema terapéutico (dosis, tipo de fármaco) y la aparición de reacciones adversas graves? 4. ¿Cuál es el grado de causalidad (definitiva, probable, posible) atribuido a cada medicamento oncológico en la ocurrencia de las reacciones adversas reportadas?	involucrado. 2. Identificar los sistemas orgánicos más comúnmente afectados y describir las reacciones adversas más frecuentemente reportadas. 3. Analizar la asociación entre las características del esquema terapéutico (como el tipo de fármaco y la dosis) y la incidencia de reacciones adversas graves. 4. Evaluar el grado de causalidad entre los medicamentos oncológicos prescritos y la ocurrencia de las reacciones adversas utilizando una escala de valoración estandarizada.	caracterizar un fenómeno (las RAMs) sin buscar probar una relación predeterminada.		el año 2025, para pacientes adultos de 25 a 60 años afiliados en Lima. **Muestra:** La muestra estará constituida por 10 prescripciones médicas que cumplan con el criterio de inclusión y exclusion. **Muestreo:** Muestreo censal.

Anexo 2. Instrumento

INSTRUMENTO: FICHA DE FARMACOVIGILANCIA ONCOLÓGICA

Código de Ficha: _____
Fecha de registro: 00/00/2025
Registrador: _____
Fuente de datos: ☐ Historia clínica ☐ Reporte de farmacovigilancia ☐ Otro:

A. DATOS DE FILIACIÓN (Criterios de inclusión)

Item	Variable	Registro	Cumple criterios
A1	Institución	Seguro de salud privado (Lima)	☐ Sí
A2	Rango de edad	_____ años (25-60 años)	☐ Sí ☐ No*
A3	Año de prescripción	2025	☐ Sí ☐ No*
A4	Medicamento	Prescripción oncológica	☐ Sí ☐ No*

***Si marca "No" en A2, A3 o A4, NO procede con el registro.**

B. VARIABLE 1: REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS
B1. DATOS DE LA REACCIÓN ADVVERSA (RAM)

Dimensión **Indicador** **Categorías/Registro**

Tipo y Naturaleza B1.1 Sistema/órgano afectado ☐ Gastrointestinal ☐ Dermatológico ☐ Hematológico ☐ Neurológico ☐ Hepático ☐ Renal ☐ Otro: __

B1.2 Gravedad (CTCAE) ☐ Grado 1 (Leve) ☐ Grado 2 (Moderado) ☐ Grado 3 (Grave) ☐ Grado 4 (Muy grave) ☐ Grado 5 (Mortal)

B1.3 Tipo específico de RAM ☐ Náuseas/vómitos ☐ Diarrea ☐ Neutropenia ☐ Rash/prurito ☐ Neuropatía periférica ☐ Fatiga ☐ Otro: _

Frecuencia B1.4 Nº de RAMs en este paciente _____ (número entero)

B1.5 Fecha inicio RAM //2025

B1.6 Fecha resolución //2025 ☐ No aplica

Causalidad y Manejo B1.7 Grado de causalidad (Naranjo) Puntaje: _____ → ☐ Definitiva ☐ Probable ☐ Posible ☐ Dudosa

B1.8 Acción con el medicamento ☐ Sin cambio ☐ Dosis reducida ☐ Suspensión temporal ☐ Suspensión permanente

B1.9 Medidas de manejo ☐ Observación ☐ Tratamiento sintomático ☐ Intervención no farmacológica ☐ Hospitalización ☐ Otra: _____

C. VARIABLE 2: PRESCRIPCIONES ONCOLÓGICAS
C1. DATOS DEL MEDICAMENTO Y TRATAMIENTO

Dimensión **Indicador** **Categorías/Registro**

Perfil del Fármaco C1.1 Clase terapéutica ☐ Quimioterapia citotóxica ☐ Terapia dirigida ☐ Inmunoterapia ☐ Hormonoterapia ☐ Otro: __
C1.2 Principio activo __
C1.3 Esquema ☐ Monoterapia ☐ Terapia combinada
Esquema Terapéutico C1.4 Dosis prescrita _____ [mg/mg/m²/UI]
C1.5 Frecuencia ☐ Diaria ☐ Semanal ☐ Cada 2 semanas ☐ Cada 3 semanas ☐ Mensual ☐ Otro: _____
C1.6 Vía ☐ Intravenosa ☐ Oral ☐ Subcutánea ☐ Intramuscular ☐ Tópica
Contexto Clínico C1.7 Tipo de cáncer _____
C1.8 Línea de tratamiento ☐ 1ra línea ☐ 2da línea ☐ 3ra línea o posterior ☐ Adyuvante/Neoadyuvante ☐ Paliativo
C1.9 Comedicaciones ☐ Antiéméticos ☐ Factores de crecimiento ☐ Corticosteroides ☐ Analgésicos ☐ Ninguna relevante

D. OBSERVACIONES ADICIONALES
D1. Notas del registrador:

D2. Consistencia de datos: ☐ Completo ☐ Incompleto (especifique): _____

Firma/Iniciales del registrador: _____
Fecha de verificación: 00/00/2025

Anexo 3. Validez de instrumento

Título de investigación: Caracterización de reacciones adversas a medicamentos oncológicos en prescripciones de pacientes adultos de 25 a 60 años de un seguro de salud privado Lima 2025.

Nº	DIMENSIONES / ítems	Pertinencia[1]		Relevancia[2]		Claridad[3]		Sugerencias
	VARIABLE 1:Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM) Oncológicos							
	DIMENSIÓN 1: Tipo y Naturaleza	**Si**	**No**	**Si**	**No**	**Si**	**No**	
1	Sistema u órgano afectado							
2	Gravedad de la RAM							
3	Tipo de reacción							
	DIMENSIÓN 2: Frecuencia y Distribución	**Si**	**No**	**Si**	**No**	**Si**	**No**	
4	Número total de RAMs reportadas en la población de estudio							
5	Incidencia de RAMs (Total de pacientes)							
6	Número de RAMs (Por paciente)							
	DIMENSIÓN 3: Causalidad y Manejo	**Si**	**No**	**Si**	**No**	**Si**	**No**	
7	Grado de causalidad							
8	Acción tomada con el medicamento							

9	Medidas tomadas para manejar la RAM							
	VARIABLE 2: Prescripciones Oncológicas							
	Dimensión 1: Perfil del Fármaco	**Si**	**No**	**Si**	**No**	**Si**	**No**	
10	Clase terapéutica del medicamento							
11	Principio activo							
12	Esquema de combinación							
	DIMENSIÓN 2: Esquema Terapéutico	**Si**	**No**	**Si**	**No**	**Si**	**No**	
13	Dosis prescrita							
14	Frecuencia de administración							
15	Vía de administración							
	DIMENSIÓN 3: Contexto Clínico del Paciente							
16	Tipo de cáncer tratado							
17	Línea de tratamiento							
18	Comedicaciones							

Validación 1

CARTA DE PRESENTACIÓN

Doctor: Mg: Hugo Gilberto Villanueva Vílchez

Presente

Asunto: VALIDACIÓN DE INSTRUMENTOS A TRAVÉS DE JUICIO DE EXPERTO.

Es muy grato comunicarme con Usted para expresarle mi saludo y así mismo, hacer de su conocimiento que siendo estudiante del programa de **Farmacia y Bioquímica** se requiere validar los instrumentos con los cuales se recogerá la información necesaria para desarrollar mi investigación y con la cual optaré el grado de **Químico Farmacéutico.**

El título de mi proyecto de investigación es: **"Caracterización de reacciones adversas a medicamentos oncológicos en prescripciones de pacientes adultos de 25 a 60 años de un seguro de salud privado Lima 2025."** y siendo imprescindible contar con la aprobación de docentes especializados para aplicar los instrumentos en mención, he considerado conveniente recurrir a Usted, ante su connotada experiencia en temas de **Salud y Bienestar.**

El expediente de validación que le hago llegar contiene:

- Carta de presentación.
- Matriz de consistencia.
- Definiciones conceptuales de las variables y dimensiones.
- Matriz de operacionalización de las variables.
- Instrumento de recolección de datos.
- Certificado de validez de contenido de los instrumentos.

Expresándole los sentimientos de respeto y consideración, me despido de Usted, no sin antes agradecer por la atención que dispense a la presente.

Atentamente





DNI: 45520623
Gargate Montes, Jackeline Gianina

DNI: 76468628
Quispe Silvestre, Jossie Isabel

Anexo 1: Matriz de consistencia

Título: Caracterización de reacciones adversas a medicamentos oncológicos en prescripciones de pacientes adultos de 25 a 60 años de un seguro de salud privado Lima 2025.

Formulación del Problema	Objetivos	Hipótesis	Variables	Diseño metodológico
Problema General: ¿Cómo se caracterizan las reacciones adversas a los medicamentos oncológicos en las prescripciones de los pacientes adultos de 25 a 60 años afiliados a un seguro de salud privado en Lima durante el año 2025? **Problema Específicos:** 1. ¿Cuál es la frecuencia y distribución de las reacciones adversas (leves, moderadas y graves) según el tipo de medicamento oncológico prescrito? 2. ¿Qué sistemas orgánicos se ven afectados con mayor frecuencia por las reacciones adversas y cuáles son las más comunes? 3. ¿Existe una relación entre el esquema terapéutico (dosis, tipo de fármaco) y la aparición de reacciones adversas graves? 4. ¿Cuál es el grado de causalidad (definitiva, probable, posible) atribuido a cada medicamento oncológico en la ocurrencia de las reacciones adversas reportadas?	**Objetivo General:** Caracterizar las reacciones adversas a los medicamentos oncológicos en las prescripciones de pacientes adultos de 25 a 60 años de un seguro de salud privado en Lima durante el 2025. **Objetivo Específico:** 1. Determinar la frecuencia y distribución de las reacciones adversas, clasificándolas por su gravedad y el tipo de medicamento oncológico involucrado. 2. Identificar los sistemas orgánicos más comúnmente afectados y describir las reacciones adversas más frecuentemente reportadas. 3. Analizar la asociación entre las características del esquema terapéutico (como el tipo de fármaco y la dosis) y la incidencia de reacciones adversas graves. 4. Evaluar el grado de causalidad entre los medicamentos oncológicos prescritos y la ocurrencia de las reacciones adversas utilizando una escala de valoración estandarizada.	**Hipótesis General:** NO se plantean hipótesis. El presente estudio, al ser descriptivo, se centra en medir, identificar y caracterizar un fenómeno (las RAMs) sin buscar probar una relación predeterminada. **Hipótesis Específica:** NO se plantean hipótesis. El presente estudio, al ser descriptivo, se centra en medir, identificar y caracterizar un fenómeno (las RAMs) sin buscar probar una relación predeterminada.	**Variable 1:** Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM) Oncológicos **Dimensiones:** ● Tipo y Naturaleza ● Frecuencia y Distribución ● Gravedad y Causalidad **Variable 2:** Prescripciones Oncológicas **Dimensiones:** ● Perfil del Fármaco ● Esquema Terapéutico ● Contexto Clínico	**Tipo de investigación** Aplicada **Método y diseño de la investigación** Método inductivo, enfoque cuantitativo, diseño no experimental, corte transversal y nivel descriptivo. **Población:** Estará compuesta por todas las prescripciones de medicamentos oncológicos dispensadas por el seguro de salud privado durante el 2025, para pacientes adultos de 25 a 60 años afiliados en Lima. **Muestra:** La muestra estará constituida por la totalidad de la población, es decir, todas las prescripciones que cumplan con los criterios de selección

				durante el período de estudio. **Muestreo:** Muestreo censal.

DEFINICIÓN CONCEPTUALES DE LAS VARIABLES Y DIMENSIONES

Variable 1: Reacciones Adversas

Es toda aquella respuesta nociva, no deseada y no intencionada que se produce tras la administración de un fármaco.

Dimensiones de las variables:

Dimensión 1: Tipos y Naturaleza

Describe la clasificación básica de las reacciones adversas a medicamentos oncológicos, distinguiendo entre **tipo A** (predecibles y relacionadas con la acción farmacológica) y **tipo B** (no predecibles o idiosincráticas). Permite identificar el tipo y origen del evento.

Dimensión 2: Frecuencia y Distribución

Analiza cuántas reacciones adversas ocurren y cómo se distribuyen en la población estudiada, considerando variables como edad, sexo y tipo de tratamiento. Permite reconocer patrones y grupos de mayor riesgo.

Dimensión 3: Gravedad y Causalidad
Evalúa la intensidad del daño que ocasiona la reacción adversa (leve, moderada o severa) y la probabilidad de que haya sido causada por el medicamento oncológico administrado.

Variable 2: Prescripciones Oncológicas
Son las órdenes médicas que indican el uso de medicamentos destinados al tratamiento del cáncer. Estas prescripciones se basan en evidencia científica y tienen como finalidad inhibir el crecimiento celular tumoral, controlar la enfermedad o mejorar la calidad de vida del paciente.

Dimensiones de las variables:

Dimensión 1: Perfil del Fármaco
Constituye la información esencial del medicamento oncológico prescrito, incluyendo sus características farmacológicas, indicaciones, contraindicaciones, dosis, vía de administración y antecedentes clínicos del paciente. Esta dimensión permite identificar posibles interacciones, riesgos y la adecuación del tratamiento.

Dimensión 2: Esquema Terapéutico
Plan que organiza el tratamiento oncológico: medicamentos seleccionados, dosis, frecuencia, duración y seguimiento.

Dimensión 3: Contexto Clínico
Condiciones clínicas y entorno asistencial donde se realiza la prescripción, considerando diagnóstico, estadio de la enfermedad y servicio médico.

MATRIZ DE OPERACIONALIZACIÓN DE LA VARIABLE

Variable 1: Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM) Oncológicos

Dimensión	Indicadores	Escala de medición	Escala valorativa
Tipo y Naturaleza	Sistema u órgano afectado	Nominal	1. Gastrointestinal 2. Dermatológico 3. Hematológico 4. Neurológico 5. Hepático 6. Renal 7. Otros

	Gravedad de la RAM	Ordinal	Grado 1 (Leve): Asintomático o síntomas leves. Grado 2 (Moderado): Limita las actividades cotidianas. Grado 3 (Grave): Impide las actividades cotidianas. Grado 4 (Muy Grave): Amenaza la vida. Grado 5 (Mortal): Muerte relacionada con la RAM.
	Tipo de reacción	Nominal	1. Náuseas/Vómitos 2. Diarrea 3. Neutropenia 4. Rash/Prurito 5. Neuropatía periférica 6. Fatiga 7. Otro (especificar)
Frecuencia y Distribución	Número total de RAMs reportadas en la población de estudio	Razón	Valor numérico entero (Ej: 0, 1, 2, 3... n)
	Incidencia de RAMs (Total de pacientes)	Razón	Porcentaje (%) = (Nº de pacientes con al menos 1 RAM / Total de pacientes) * 100
	Número de RAMs (Por paciente)	Razón	Valor numérico entero (Ej: 0, 1, 2, 3... n)
Gravedad y Causalidad	Grado de causalidad	Ordinal	Escala de Naranjo: 1. Definitiva (≥ 9 puntos) 2. Probable (5-8 puntos) 3. Posible (1-4 puntos) 4. Dudosa (≤ 0 puntos)
	Acción tomada con el medicamento	Ordinal	1. No se modificó la dosis 2. Dosis reducida 3. Suspensión temporal 4. Suspensión permanente del fármaco
	Medidas tomadas para manejar la RAM	Nominal	1. Solo observación 2. Tratamiento farmacológico sintomático 3. Intervención no farmacológica 4. Hospitalización 5. Otra (especificar)

Variable 2: Prescripciones Oncológicas

Dimensión	Indicadores	Escala de medición	Escala valorativa
Perfil del Fármaco	Clase terapéutica del medicamento	Nominal	1. Quimioterapia citotóxica 2. Terapia dirigida 3. Inmunoterapia 4. Hormonoterapia 5. Otros
	Principio activo	Nominal	Texto abierto o lista predefinida (Ej: Doxorrubicina, Paclitaxel, Rituximab, Pembrolizumab, Tamoxifeno)

	Esquema de combinación	Nominal	1. Monoterapia 2. Terapia combinada (Polichemoterapia)
Esquema Terapéutico	Dosis prescrita	Razón	Valor numérico + Unidad (Ej: 75 mg/m², 200 mg, 5000 UI)
	Frecuencia de administración	Ordinal	1. Diaria 2. Semanal 3. Cada 2 semanas (Bisemanal) 4. Cada 3 semanas (Ciclo de 21 días) 5. Mensual 6. Otro (especificar)
	Vía de administración	Nominal	1. Intravenosa (IV) 2. Oral 3. Subcutánea (SC) 4. Intramuscular (IM) 5. Tópica
Contexto Clínico del Paciente	Tipo de cáncer tratado	Nominal	Texto abierto o lista predefinida (Ej: Cáncer de mama, Linfoma No-Hodgkin, Leucemia Mieloide Aguda, Cáncer de pulmón, Cáncer de próstata)
	Línea de tratamiento	Ordinal	1. 1ra línea (Tratamiento inicial) 2. 2da línea 3. 3ra línea o posterior 4. Adyuvante/Neoadyuvante 5. Paliativo
	Comedicaciones	Nominal	1. Antiéméticos 2. Factores de crecimiento hematopoyético 3. Corticosteroides 4. Analgésicos 5. No registra comedicaciones relevantes

Título de investigación: Caracterización de reacciones adversas a medicamentos oncológicos en prescripciones de pacientes adultos de 25 a 60 años de un seguro de salud privado Lima 2025.

Nº	DIMENSIONES / ítems	Pertinencia[1]		Relevancia[2]		Claridad[3]		Sugerencias
	VARIABLE 1:Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM) Oncológicos							
	DIMENSIÓN 1: Tipo y Naturaleza	**Si**	**No**	**Si**	**No**	**Si**	**No**	
1	Sistema u órgano afectado	X		X		X		
2	Gravedad de la RAM	X		X		X		
3	Tipo de reacción	X		X		X		
	DIMENSIÓN 2: Frecuencia y Distribución	**Si**	**No**	**Si**	**No**	**Si**	**No**	
4	Número total de RAMs reportadas en la población de estudio	X		X		X		
5	Incidencia de RAMs (Total de pacientes)	X		X		X		
6	Número de RAMs (Por paciente)	X		X		X		
	DIMENSIÓN 3: Causalidad y Manejo	**Si**	**No**	**Si**	**No**	**Si**	**No**	
7	Grado de causalidad	X		X		X		
8	Acción tomada con el medicamento	X		X		X		
9	Medidas tomadas para manejar la RAM	X		X		X		
	VARIABLE 2: Prescripciones Oncológicas							
	Dimensión 1: Perfil del Fármaco	**Si**	**No**	**Si**	**No**	**Si**	**No**	
10	Clase terapéutica del medicamento	X		X		X		
11	Principio activo	X		X		X		

12	Esquema de combinación	X		X		X		
	DIMENSIÓN 2: Esquema Terapéutico	**Si**	**No**	**Si**	**No**	**Si**	**No**	
13	Dosis prescrita	X		X		X		
14	Frecuencia de administración	X		X		X		
15	Vía de administración	X		X		X		
	DIMENSIÓN 3: Contexto Clínico del Paciente							
16	Tipo de cáncer tratado	X		X		X		
17	Línea de tratamiento	X		X		X		
18	Comedicaciones (tratamiento coadyuvante)	X		X		X		

[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.

Observaciones (precisar si hay suficiencia): existe suficiencia y claridad en cada item, y aclarando terminología esta bastante pertinente para lo que se quiere realizar

Opinión de aplicabilidad:

Aplicable [X]

Aplicable después de corregir [ ] No aplicable

[ ]

Apellidos y nombres del juez validador: Mg: Hugo Gilberto Villanueva Vílchez

DNI: 06829911

Especialidad del validador: Magister en Tecnología Educativa .Mg en Educación e investigación Universitaria.

25 de Noviembre del 2025



Firma del experto informante

Validación 2

CARTA DE PRESENTACIÓN

Doctor: Parreño Tipian, Juan Manuel

Presente

Asunto: VALIDACIÓN DE INSTRUMENTOS A TRAVÉS DE JUICIO DE EXPERTO.

Es muy grato comunicarme con Usted para expresarle mi saludo y así mismo, hacer de su conocimiento que siendo estudiante del programa de **Farmacia y Bioquímica** se requiere validar los instrumentos con los cuales se recogerá la información necesaria para desarrollar mi investigación y con la cual optaré el grado de **Químico Farmacéutico.**

El título de mi proyecto de investigación es: **"Caracterización de reacciones adversas a medicamentos oncológicos en prescripciones de pacientes adultos de 25 a 60 años de un seguro de salud privado Lima 2025."** y siendo imprescindible contar con la aprobación de docentes especializados para aplicar los instrumentos en mención, he considerado conveniente recurrir a Usted, ante su connotada experiencia en temas de **Salud y Bienestar.**

El expediente de validación que le hago llegar contiene:

1. Carta de presentación.
2. Matriz de consistencia.
3. Definiciones conceptuales de las variables y dimensiones.
4. Matriz de operacionalización de las variables.
5. Instrumento de recolección de datos.
6. Certificado de validez de contenido de los instrumentos.

Expresándole los sentimientos de respeto y consideración, me despido de Usted, no sin antes agradecer por la atención que dispense a la presente.

Atentamente





DNI: 45520623
Gargate Montes, Jackeline Gianina

DNI: 76468628
Quispe Silvestre, Jossie Isabel

Anexo 1: Matriz de consistencia

Título: Caracterización de reacciones adversas a medicamentos oncológicos en prescripciones de pacientes adultos de 25 a 60 años de un seguro de salud privado Lima 2025.

Formulación del Problema	Objetivos	Hipótesis	Variables	Diseño metodológico
Problema General: ¿Cómo se caracterizan las reacciones adversas a los medicamentos oncológicos en las prescripciones de los pacientes adultos de 25 a 60 años afiliados a un seguro de salud privado en Lima durante el año 2025? **Problema Específicos:** 1. ¿Cuál es la frecuencia y distribución de las reacciones adversas (leves, moderadas y graves) según el tipo de medicamento oncológico prescrito? 2. ¿Qué sistemas orgánicos se ven afectados con mayor frecuencia por las reacciones adversas y cuáles son las más comunes? 3. ¿Existe una relación entre el esquema terapéutico (dosis, tipo de fármaco) y la aparición de reacciones adversas graves? 4. ¿Cuál es el grado de causalidad (definitiva, probable, posible) atribuido a cada medicamento oncológico en la ocurrencia de las	**Objetivo General:** Caracterizar las reacciones adversas a los medicamentos oncológicos en las prescripciones de pacientes adultos de 25 a 60 años de un seguro de salud privado en Lima durante el 2025. **Objetivo Específico:** 1. Determinar la frecuencia y distribución de las reacciones adversas, clasificándolas por su gravedad y el tipo de medicamento oncológico involucrado. 2. Identificar los sistemas orgánicos más comúnmente afectados y describir las reacciones adversas más frecuentemente reportadas. 3. Analizar la asociación entre las características del esquema terapéutico (como el tipo de fármaco y la dosis) y la incidencia de reacciones adversas graves. 4. Evaluar el grado de causalidad entre los medicamentos oncológicos prescritos y la ocurrencia de las reacciones adversas	**Hipótesis General:** NO se plantean hipótesis. El presente estudio, al ser descriptivo, se centra en medir, identificar y caracterizar un fenómeno (las RAMs) sin buscar probar una relación predeterminada. **Hipótesis Específica:** NO se plantean hipótesis. El presente estudio, al ser descriptivo, se centra en medir, identificar y caracterizar un fenómeno (las RAMs) sin buscar probar una relación predeterminada.	**Variable 1:** Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM) Oncológicos **Dimensiones:** - Tipo y Naturaleza - Frecuencia y Distribución - Gravedad y Causalidad **Variable 2:** Prescripciones Oncológicas **Dimensiones:** - Perfil del Fármaco - Esquema Terapéutico - Contexto Clínico	**Tipo de investigación** Aplicada **Método y diseño de la investigación** Método inductivo, enfoque cuantitativo, diseño no experimental, corte transversal y nivel descriptivo. **Población:** Estará compuesta por todas las prescripciones de medicamentos oncológicos dispensadas por el seguro de salud privado durante el 2025, para pacientes adultos de 25 a 60 años afiliados en Lima. **Muestra:** La muestra estará constituida por la totalidad de la población, es decir, todas las prescripciones que cumplan con los

reacciones adversas reportadas?	utilizando una escala de valoración estandarizada.			criterios de selección durante el período de estudio. **Muestreo:** Muestreo censal.

DEFINICIÓN CONCEPTUALES DE LAS VARIABLES Y DIMENSIONES

Variable 1: Reacciones Adversas

Es toda aquella respuesta nociva, no deseada y no intencionada que se produce tras la administración de un fármaco.

Dimensiones de las variables:

Dimensión 1: Tipos y Naturaleza

Describe la clasificación básica de las reacciones adversas a medicamentos oncológicos, distinguiendo entre **tipo A** (predecibles y relacionadas con la acción farmacológica) y **tipo B** (no predecibles o idiosincráticas). Permite identificar el tipo y origen del evento

Dimensión 2: Frecuencia y Distribución

Analiza cuántas reacciones adversas ocurren y cómo se distribuyen en la población estudiada, considerando variables como edad, sexo y tipo de tratamiento. Permite reconocer patrones y grupos de mayor riesgo.

Dimensión 3: Gravedad y Causalidad

Evalúa la intensidad del daño que ocasiona la reacción adversa (leve, moderada o severa) y la probabilidad de que haya sido causada por el medicamento oncológico administrado.

Variable 2: Prescripciones Oncológicas

Son las órdenes médicas que indican el uso de medicamentos destinados al tratamiento del cáncer. Estas prescripciones se basan en evidencia científica y tienen como finalidad inhibir el crecimiento celular tumoral, controlar la enfermedad o mejorar la calidad de vida del paciente.

Dimensiones de las variables:

Dimensión 1: Perfil del Fármaco

Constituye la información esencial del medicamento oncológico prescrito, incluyendo sus características farmacológicas, indicaciones, contraindicaciones, dosis, vía de administración y antecedentes clínicos del paciente. Esta dimensión permite identificar posibles interacciones, riesgos y la adecuación del tratamiento.

Dimensión 2: Esquema Terapéutico

Plan que organiza el tratamiento oncológico: medicamentos seleccionados, dosis, frecuencia, duración y seguimiento.

Dimensión 3: Contexto Clínico

Condiciones clínicas y entorno asistencial donde se realiza la prescripción, considerando diagnóstico, estadio de la enfermedad y servicio médico.

MATRIZ DE OPERACIONALIZACIÓN DE LA VARIABLE

Variable 1: Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM) Oncológicos

Dimensión	Indicadores	Escala de medición	Escala valorativa
Tipo y Naturaleza	Sistema u órgano afectado	Nominal	5.Gastrointestinal 6.Dermatológico 7.Hematológico 8.Neurológico 9.Hepático 10. Renal 11. Otros
	Gravedad de la RAM	Ordinal	Grado 1 (Leve): Asintomático o síntomas leves. Grado 2 (Moderado): Limita las actividades cotidianas. Grado 3 (Grave): Impide las actividades cotidianas. Grado 4 (Muy Grave): Amenaza la vida. Grado 5 (Mortal): Muerte relacionada con la RAM.
	Tipo de reacción	Nominal	- Náuseas/Vómitos - Diarrea - Neutropenia - Rash/Prurito - Neuropatía periférica - Fatiga - Otro (especificar)
Frecuencia y Distribución	Número total de RAMs reportadas en la población de estudio	Razón	Valor numérico entero (Ej: 0, 1, 2, 3... n)
	Incidencia de RAMs (Total de pacientes)	Razón	Porcentaje (%) = (Nº de pacientes con al menos 1 RAM / Total de pacientes) * 100
	Número de RAMs (Por paciente)	Razón	Valor numérico entero (Ej: 0, 1, 2, 3... n)
Gravedad y Causalidad	Grado de causalidad	Ordinal	Escala de Naranjo: - Definitiva (≥ 9 puntos) - Probable (5-8 puntos) - Posible (1-4 puntos) - Dudosa (≤ 0 puntos)
	Acción tomada con el medicamento	Ordinal	- No se modificó la dosis - Dosis reducida - Suspensión temporal - Suspensión permanente del

			fármaco
	Medidas tomadas para manejar la RAM	Nominal	- Solo observación - Tratamiento farmacológico sintomático - Intervención no farmacológica - Hospitalización - Otra (especificar)

Variable 2: Prescripciones Oncológicas

Dimensión	Indicadores	Escala de medición	Escala valorativa
Perfil del Fármaco	Clase terapéutica del medicamento	Nominal	5. Quimioterapia citotóxica 6. Terapia dirigida 7. Inmunoterapia 8. Hormonoterapia 9. Otros
	Principio activo	Nominal	Texto abierto o lista predefinida (Ej: Doxorrubicina, Paclitaxel, Rituximab, Pembrolizumab, Tamoxifeno)
	Esquema de combinación	Nominal	- Monoterapia - Terapia combinada (Polichemoterapia)
Esquema Terapéutico	Dosis prescrita	Razón	Valor numérico + Unidad (Ej: 75 mg/m², 200 mg, 5000 UI)
	Frecuencia de administración	Ordinal	● Diaria ● Semanal ● Cada 2 semanas (Bisemanal) ● Cada 3 semanas (Ciclo de 21 días) ● Mensual ● Otro (especificar)
	Vía de administración	Nominal	● Intravenosa (IV) ● Oral ● Subcutánea (SC) ● Intramuscular (IM) ● Tópica

Contexto Clínico del Paciente	Tipo de cáncer tratado	Nominal	Texto abierto o lista predefinida (Ej: Cáncer de mama, Linfoma No-Hodgkin, Leucemia Mieloide Aguda, Cáncer de pulmón, Cáncer de próstata)
	Línea de tratamiento	Ordinal	1. 1ra línea (Tratamiento inicial) 2. 2da línea 3. 3ra línea o posterior 4. Adyuvante/Neoadyuvante 5. Paliativo
	Comedicaciones	Nominal	1. Antiéméticos 2. Factores de crecimiento

			hematopoyético 3. Corticosteroides 4. Analgésicos 5. No registra comedicaciones relevantes

Título de investigación: Caracterización de reacciones adversas a medicamentos oncológicos en prescripciones de pacientes adultos de 25 a 60 años de un seguro de salud privado Lima 2025.

	VARIABLE 1:Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM) Oncológicos							
	DIMENSIÓN 1: Tipo y Naturaleza	**Si**	**No**	**Si**	**No**	**Si**	**No**	
1	Sistema u órgano afectado	X		X		X		
2	Gravedad de la RAM	X		X		X		
3	Tipo de reacción	X		X		X		
	DIMENSIÓN 2: Frecuencia y Distribución	**Si**	**No**	**Si**	**No**	**Si**	**No**	
4	Número total de RAMs reportadas en la población de estudio	X		X		X		
5	Incidencia de RAMs (Total de pacientes)	X		X		X		
6	Número de RAMs (Por paciente)	X		X		X		
	DIMENSIÓN 3: Causalidad y Manejo	**Si**	**No**	**Si**	**No**	**Si**	**No**	
7	Grado de causalidad	X		X		X		
8	Acción tomada con el medicamento	X		X		X		
9	Medidas tomadas para manejar la RAM	X		X		X		
	VARIABLE 2: Prescripciones Oncológicas							
	Dimensión 1: Perfil del Fármaco	**Si**	**No**	**Si**	**No**	**Si**	**No**	
10	Clase terapéutica del medicamento	X		X		X		
11	Principio activo	X		X		X		
12	Esquema de combinación	X		X		X		
	DIMENSIÓN 2: Esquema Terapéutico	**Si**	**No**	**Si**	**No**	**Si**	**No**	

13	Dosis prescrita	X		X		X		
14	Frecuencia de administración	X		X		X		
15	Vía de administración	X		X		X		
	DIMENSIÓN 3: Contexto Clínico del Paciente							
16	Tipo de cáncer tratado	X		X		X		
17	Línea de tratamiento	X		X		X		
18	Comedicaciones (tratamiento coadyuvante)	X		X		X		

Observaciones (precisar si hay suficiencia): Si hay suficiencia Opinión de aplicabilidad:

Aplicable [x]

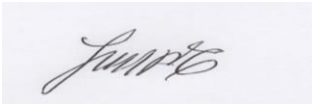
Aplicable después de corregir [ ] No aplicable [ ]

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

DNI: 10326579

Especialidad del validador: Doctor en Farmacia y Bioquímica

25 de Noviembre del 2025



Firma del experto informante

Validación 3

CARTA DE PRESENTACIÓN

Doctor: Dr. Elmer Oyarce Alvarado

Presente

Asunto: VALIDACIÓN DE INSTRUMENTOS A TRAVÉS DE JUICIO DE EXPERTO.

Es muy grato comunicarme con Usted para expresarle mi saludo y así mismo, hacer de su conocimiento que siendo estudiante del programa de **Farmacia y Bioquímica** se requiere validar los instrumentos con los cuales se recogerá la información necesaria para desarrollar mi investigación y con la cual optaré el grado de **Químico Farmacéutico.**

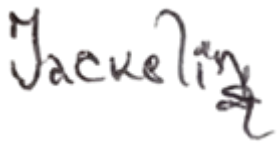
El título de mi proyecto de investigación es: **"Caracterización de reacciones adversas a medicamentos oncológicos en prescripciones de pacientes adultos de 25 a 60 años de un seguro de salud privado Lima 2025."** y siendo imprescindible contar con la aprobación de docentes especializados para aplicar los instrumentos en mención, he considerado conveniente recurrir a Usted, ante su connotada experiencia en temas de **Salud y Bienestar.**

El expediente de validación que le hago llegar contiene:

1. Carta de presentación.
2. Matriz de consistencia.
3. Definiciones conceptuales de las variables y dimensiones.
4. Matriz de operacionalización de las variables.
5. Instrumento de recolección de datos.
6. Certificado de validez de contenido de los instrumentos.

Expresándole los sentimientos de respeto y consideración, me despido de Usted, no sin antes agradecer por la atención que dispense a la presente.

Atentamente



DNI: 45520623

Gargate Montes, Jackeline Gianina



DNI: 76468628

Quispe Silvestre, Jossie Isabel

Anexo 1: Matriz de consistencia

Título: Caracterización de reacciones adversas a medicamentos oncológicos en prescripciones de pacientes adultos de 25 a 60 años de un seguro de salud privado Lima 2025.

Formulación del Problema	Objetivos	Hipótesis	Variables	Diseño metodológico
Problema General: ¿Cómo se caracterizan las reacciones adversas a los medicamentos oncológicos en las prescripciones de los pacientes adultos de 25 a 60 años afiliados a un seguro de salud privado en Lima durante el año 2025? **Problema Específicos:** 1. ¿Cuál es la frecuencia y distribución de las reacciones adversas (leves, moderadas y graves) según el tipo de medicamento oncológico prescrito? 2. ¿Qué sistemas orgánicos se ven afectados con mayor frecuencia por las reacciones adversas y cuáles son las más comunes? 3. ¿Existe una relación entre el esquema terapéutico (dosis, tipo de fármaco) y la aparición de reacciones adversas graves? 4. ¿Cuál es el grado de causalidad (definitiva, probable, posible) atribuido a cada medicamento oncológico en la ocurrencia de las	**Objetivo General:** Caracterizar las reacciones adversas a los medicamentos oncológicos en las prescripciones de pacientes adultos de 25 a 60 años de un seguro de salud privado en Lima durante el 2025. **Objetivo Específico:** 1. Determinar la frecuencia y distribución de las reacciones adversas, clasificándolas por su gravedad y el tipo de medicamento oncológico involucrado. 2. Identificar los sistemas orgánicos más comúnmente afectados y describir las reacciones adversas más frecuentemente reportadas. 3. Analizar la asociación entre las características del esquema terapéutico (como el tipo de fármaco y la dosis) y la incidencia de reacciones adversas graves. 4. Evaluar el grado de causalidad entre los medicamentos oncológicos prescritos y la ocurrencia de las reacciones adversas	**Hipótesis General:** NO se plantean hipótesis. El presente estudio, al ser descriptivo, se centra en medir, identificar y caracterizar un fenómeno (las RAMs) sin buscar probar una relación predeterminada. **Hipótesis Específica:** NO se plantean hipótesis. El presente estudio, al ser descriptivo, se centra en medir, identificar y caracterizar un fenómeno (las RAMs) sin buscar probar una relación predeterminada.	**Variable 1:** Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM) Oncológicos **Dimensiones:** - Tipo y Naturaleza - Frecuencia y Distribución - Gravedad y Causalidad **Variable 2:** Prescripciones Oncológicas **Dimensiones:** - Perfil del Fármaco - Esquema Terapéutico - Contexto Clínico	**Tipo de investigación** Aplicada **Método y diseño de la investigación** Método inductivo, enfoque cuantitativo, diseño no experimental, corte transversal y nivel descriptivo. **Población:** Estará compuesta por todas las prescripciones de medicamentos oncológicos dispensadas por el seguro de salud privado durante el 2025, para pacientes adultos de 25 a 60 años afiliados en Lima. **Muestra:** La muestra estará constituida por la totalidad de la población, es decir, todas las prescripciones que cumplan con los

reacciones adversas reportadas?	utilizando una escala de valoración estandarizada.			criterios de selección durante el período de estudio. **Muestreo:** Muestreo censal.

DEFINICIÓN CONCEPTUALES DE LAS VARIABLES Y DIMENSIONES

Variable 1: Reacciones Adversas

Es toda aquella respuesta nociva, no deseada y no intencionada que se produce tras la administración de un fármaco.

Dimensiones de las variables:

Dimensión 1: Tipos y Naturaleza

Describe la clasificación básica de las reacciones adversas a medicamentos oncológicos, distinguiendo entre **tipo A** (predecibles y relacionadas con la acción farmacológica) y **tipo B** (no predecibles o idiosincráticas). Permite identificar el tipo y origen del evento.

Dimensión 2: Frecuencia y Distribución

Analiza cuántas reacciones adversas ocurren y cómo se distribuyen en la población estudiada, considerando variables como edad, sexo y tipo de tratamiento. Permite reconocer patrones y grupos de mayor riesgo.

Dimensión 3: Gravedad y Causalidad

Evalúa la intensidad del daño que ocasiona la reacción adversa (leve, moderada o severa) y la probabilidad de que haya sido causada por el medicamento oncológico administrado.

Variable 2: Prescripciones Oncológicas

Son las órdenes médicas que indican el uso de medicamentos destinados al tratamiento del cáncer. Estas prescripciones se basan en evidencia científica y tienen como finalidad inhibir el crecimiento celular tumoral, controlar la enfermedad o mejorar la calidad de vida del paciente.

Dimensiones de las variables:

Dimensión 1: Perfil del Fármaco

Constituye la información esencial del medicamento oncológico prescrito, incluyendo sus características farmacológicas, indicaciones, contraindicaciones, dosis, vía de administración y antecedentes clínicos del paciente. Esta dimensión permite identificar posibles interacciones, riesgos y la adecuación del tratamiento.

Dimensión 2: Esquema Terapéutico

Plan que organiza el tratamiento oncológico: medicamentos seleccionados, dosis, frecuencia, duración y seguimiento.

Dimensión 3: Contexto Clínico

Condiciones clínicas y entorno asistencial donde se realiza la prescripción, considerando diagnóstico, estadio de la enfermedad y servicio médico.

MATRIZ DE OPERACIONALIZACIÓN DE LA VARIABLE

Variable 1: Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM) Oncológicos

Dimensión	Indicadores	Escala de medición	Escala valorativa
Tipo y Naturaleza	Sistema u órgano afectado	Nominal	12. Gastrointestinal 13. Dermatológico 14. Hematológico 15. Neurológico 16. Hepático 17. Renal 18. Otros
	Gravedad de la RAM	Ordinal	Grado 1 (Leve): Asintomático o síntomas leves. Grado 2 (Moderado): Limita las actividades cotidianas. Grado 3 (Grave): Impide las actividades cotidianas. Grado 4 (Muy Grave): Amenaza la vida. Grado 5 (Mortal): Muerte relacionada con la RAM.
	Tipo de reacción	Nominal	- Náuseas/Vómitos - Diarrea - Neutropenia - Rash/Prurito - Neuropatía periférica - Fatiga - Otro (especificar)
Frecuencia y Distribución	Número total de RAMs reportadas en la población de estudio	Razón	Valor numérico entero (Ej: 0, 1, 2, 3... n)
	Incidencia de RAMs (Total de pacientes)	Razón	Porcentaje (%) = (Nº de pacientes con al menos 1 RAM / Total de pacientes) * 100

	Número de RAMs (Por paciente)	Razón	Valor numérico entero (Ej: 0, 1, 2, 3... n)
Gravedad y Causalidad	Grado de causalidad	Ordinal	Escala de Naranjo: - Definitiva (≥ 9 puntos) - Probable (5-8 puntos) - Posible (1-4 puntos) - Dudosa (≤ 0 puntos)
	Acción tomada con el medicamento	Ordinal	- No se modificó la dosis - Dosis reducida - Suspensión temporal - Suspensión permanente del

			fármaco
	Medidas tomadas para manejar la RAM	Nominal	- Solo observación - Tratamiento farmacológico sintomático - Intervención no farmacológica - Hospitalización - Otra (especificar)

Variable 2: Prescripciones Oncológicas

Dimensión	Indicadores	Escala de medición	Escala valorativa
Perfil del Fármaco	Clase terapéutica del medicamento	Nominal	10. Quimioterapia citotóxica 11. Terapia dirigida 12. Inmunoterapia 13. Hormonoterapia 14. Otros
	Principio activo	Nominal	Texto abierto o lista predefinida (Ej: Doxorrubicina, Paclitaxel, Rituximab, Pembrolizumab, Tamoxifeno)
	Esquema de combinación	Nominal	- Monoterapia - Terapia combinada (Polichemoterapia)
Esquema Terapéutico	Dosis prescrita	Razón	Valor numérico + Unidad (Ej: 75 mg/m², 200 mg, 5000 UI)
	Frecuencia de administración	Ordinal	● Diaria ● Semanal ● Cada 2 semanas (Bisemanal) ● Cada 3 semanas (Ciclo de 21 días) ● Mensual ● Otro (especificar)
	Vía de administración	Nominal	● Intravenosa (IV) ● Oral ● Subcutánea (SC) ● Intramuscular (IM) ● Tópica

Contexto Clínico del Paciente	Tipo de cáncer tratado	Nominal	Texto abierto o lista predefinida (Ej: Cáncer de mama, Linfoma No-Hodgkin, Leucemia Mieloide Aguda, Cáncer de pulmón, Cáncer de próstata)
	Línea de tratamiento	Ordinal	1. 1ra línea (Tratamiento inicial) 2. 2da línea 3. 3ra línea o posterior 4. Adyuvante/Neoadyuvante 5. Paliativo
	Comedicaciones	Nominal	1. Antiéméticos 2. Factores de crecimiento hematopoyético 3. Corticosteroides 4. Analgésicos 5. No registra comedicaciones relevantes

Título de investigación: Caracterización de reacciones adversas a medicamentos oncológicos en prescripciones de pacientes adultos de 25 a 60 años de un seguro de salud privado Lima 2025.

	VARIABLE 1:Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM) Oncológicos							
	DIMENSIÓN 1: Tipo y Naturaleza	**Si**	**No**	**Si**	**No**	**Si**	**No**	
1	Sistema u órgano afectado	X		X		X		
2	Gravedad de la RAM	X		X		X		
3	Tipo de reacción	X		X		X		
	DIMENSIÓN 2: Frecuencia y Distribución	**Si**	**No**	**Si**	**No**	**Si**	**No**	
4	Número total de RAMs reportadas en la población de estudio	X		X		X		
5	Incidencia de RAMs (Total de pacientes)	X		X		X		
6	Número de RAMs (Por paciente)	X		X		X		
	DIMENSIÓN 3: Causalidad y Manejo	**Si**	**No**	**Si**	**No**	**Si**	**No**	
7	Grado de causalidad	X		X		X		
8	Acción tomada con el medicamento	X		X		X		
9	Medidas tomadas para manejar la RAM	X		X		X		
	VARIABLE 2: Prescripciones Oncológicas							
	Dimensión 1: Perfil del Fármaco	**Si**	**No**	**Si**	**No**	**Si**	**No**	
10	Clase terapéutica del medicamento	X		X		X		
11	Principio activo	X		X		X		
12	Esquema de combinación	X		X		X		
	DIMENSIÓN 2: Esquema Terapéutico	**Si**	**No**	**Si**	**No**	**Si**	**No**	
13	Dosis prescrita	X		X		X		
14	Frecuencia de administración	X		X		X		
15	Vía de administración	X		X		X		
	DIMENSIÓN 3: Contexto Clínico del							

	Paciente							
16	Tipo de cáncer tratado	X		X		X		
17	Línea de tratamiento	X		X		X		
18	Comedicaciones (tratamiento coadyuvante)	X		X		X		

[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.

Observaciones (precisar si hay suficiencia): existe suficiencia y claridad en cada item, y aclarando terminología esta bastante pertinente para lo que se quiere realizar

Opinión de aplicabilidad:

Aplicable [X]

Aplicable después de corregir [ ] No aplicable [ ]

Apellidos y nombres del juez validador: Dr. Elmer Oyarce Alvarado

DNI: 43343965

Especialidad del validador: Magister en Tecnología Educativa .Mg en Educación e investigación Universitaria.

25 de Noviembre del 2025



Firma del experto informante

Anexo 4: Confiabilidad del instrumento

Resumen de procesamiento de casos			
		N	%
Casos	Válido	10	100.0
	Excluido[a]	0	0.0
	Total	10	100.0
a. La eliminación por lista se basa en todas las variables del procedimiento.			

Estadísticas de fiabilidad	
Alfa de Cronbach	N de elementos
0.891	10

Anexo 5. Formato de consentimiento informado

CONSENTIMIENTO INFORMADO EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN

Instituciones: Universidad Privada Norbert Wiener
Investigadores: BACH. GARGATE MONTES, JACKELINE GIANINA y BACH. QUISPE SILVESTRE, JOSSIE ISABEL
Título: Caracterización de reacciones adversas a medicamentos oncológicos en prescripciones de pacientes adultos de 25 a 60 años de un seguro de salud privado Lima 2025.

Procedimientos:
Si Usted decide participar en este estudio realizará lo siguiente:

- Los resultados de la lista de cotejo se anonimizar.

Riesgos:
Su participación en el estudio es libre y voluntaria y no hay riesgo alguno, ya que los datos recolectados son confidenciales y se mantendrán en el anonimato.
Beneficios: No hay beneficios directos para la salud o beneficios médicos para usted por participar en el estudio.
Costos e incentivos: Usted no deberá pagar nada por la participación. Igualmente, no recibirá ningún incentivo económico ni medicamentos a cambio de su participación.
Confidencialidad: Si los resultados de este estudio son publicados, no se mostrará ninguna información que permita la identificación de Usted. Sus archivos no serán mostrados a ninguna persona ajena al estudio.
Derechos del paciente: Si usted se siente incómodo durante el desarrollo de la investigación, podrá retirarse de éste en cualquier momento, o no participar en una parte del estudio sin perjuicio alguno.

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

DNI:

Anexo 7: Carta de aprobación de la institución para la recolección de los datos

CARTA DE PRESENTACIÓN

Lima, 24 de abril de 2026

CUIDAFARMA DIGITAL S.A.C., debidamente representada por su Gerente General, el **Sr. Miguel Tejada Nue**, por intermedio de la presente, hace constar la aprobación y autorización formal para las bachilleres de la carrera de **Farmacia y Bioquímica** de la **Universidad Norbert Wiener**:

- **Jocsie Isabel Quispe Silvestre**
- **Jackelin Gianina Gargate Montes**

Para que puedan acceder y utilizar la información institucional necesaria para el desarrollo de su tesis titulada: **"CARACTERIZACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS EN PRESCRIPCIONES DE PACIENTES ADULTOS DE 25 A 60 AÑOS DE UN SEGURO DE SALUD PRIVADO. LIMA - 2025"**.
La presente autorización se otorga bajo los siguientes términos:

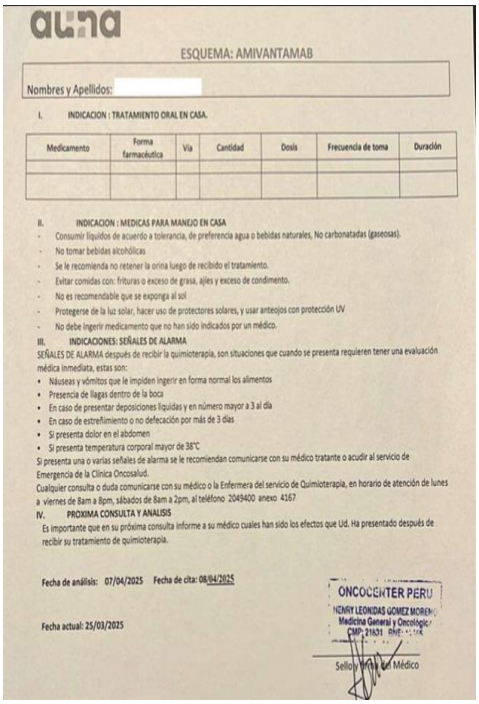
1. **Acceso a información:** Se permite el acceso a las bases de datos de prescripciones y registros de farmacovigilancia correspondientes al periodo 2025.
2. **Confidencialidad:** Las investigadoras se comprometen a salvaguardar la identidad de los pacientes y la información sensible de la empresa, cumpliendo con la Ley N° 29733 (Ley de Protección de Datos Personales).
3. **Uso Académico:** La información será utilizada exclusivamente para fines de titulación profesional.

Atentamente,

CUIDA DIGITAL SAC
Miguel Tejada Nue
Gerente General

Miguel Tejada Nue
Gerente General
CUIDAFARMA DIGITAL S.A.C.

Anexo 8: Testimonios fotográficos



aluna

ESQUEMA: AMIVANTAMAB

Nombres y Apellidos:

I. INDICACION : TRATAMIENTO ORAL EN CASA.

Medicamento	Forma farmacéutica	Via	Cantidad	Dosis	Frecuencia de toma	Duración

II. INDICACION : MEDICAS PARA MANEJO EN CASA

- Consumir líquidos de acuerdo a tolerancia, de preferencia agua o bebidas naturales, No carbonatadas (gaseosas).
- No tomar bebidas alcohólicas
- Se le recomienda no retener la orina luego de recibido el tratamiento.
- Evitar comidas con: frituras o exceso de grasa, ajíes y exceso de condimento.
- No es recomendable que se exponga al sol
- Protegerse de la luz solar, hacer uso de protectores solares, y usar anteojos con protección UV
- No debe ingerir medicamento que no han sido indicados por un médico.

III. INDICACIONES: SEÑALES DE ALARMA

SEÑALES DE ALARMA después de recibir la quimioterapia, son situaciones que cuando se presenta requieren tener una evaluación médica inmediata, estas son:

- Náuseas y vómitos que le impiden ingerir en forma normal los alimentos
- Presencia de llagas dentro de la boca
- En caso de presentar deposiciones líquidas y en número mayor a 3 al día
- En caso de estreñimiento o no defecación por más de 3 días
- Si presenta dolor en el abdomen
- Si presenta temperatura corporal mayor de 38°C

Si presenta una o varias señales de alarma se le recomiendan comunicarse con su médico tratante o acudir al servicio de Emergencia de la Clínica Oncosalud.

Cualquier consulta o duda comunicarse con su médico o la Enfermera del servicio de Quimioterapia, en horario de atención de lunes a viernes de 8am a 8pm, sábados de 8am a 2pm, al teléfono 2049400 anexo 4167

IV. PROXIMA CONSULTA Y ANALISIS

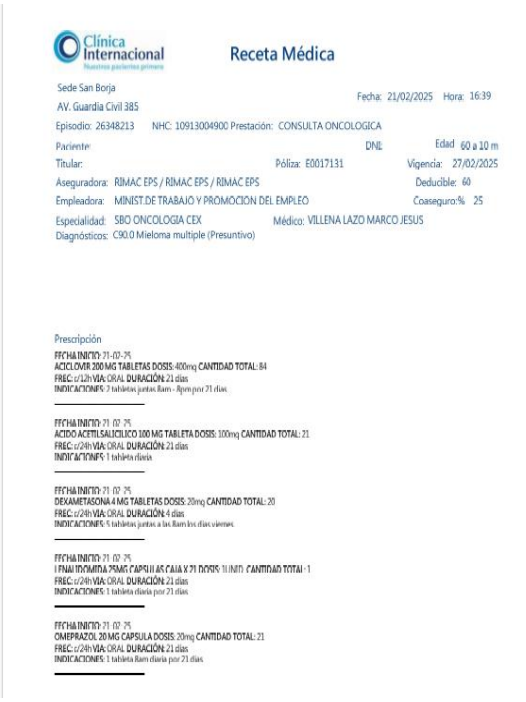
Es importante que en su próxima consulta informe a su médico cuales han sido los efectos que Ud. Ha presentado después de recibir su tratamiento de quimioterapia.

Fecha de análisis: 07/04/2025 Fecha de cita: 08/04/2025

Fecha actual: 25/03/2025

ONCOCENTER PERU
HENRY LEONIDAS GOMEZ MORENO
Medicina General y Oncología
CMP: 21631 RNE:

Sello y Firma del Médico



Clínica Internacional
Nuestros pacientes primero

Receta Médica

Sede San Borja
AV. Guardia Civil 385
Fecha: 21/02/2025 Hora: 16:39
Episodio: 26348213 NHC: 10913004900 Prestación: CONSULTA ONCOLOGICA
Paciente: DNI: Edad 60 a 10 m
Titular: Póliza: E0017131 Vigencia: 27/02/2025
Aseguradora: RIMAC EPS / RIMAC EPS / RIMAC EPS Deducible: 60
Empleadora: MINIST.DE TRABAJO Y PROMOCION DEL EMPLEO Coaseguro:% 25
Especialidad: SBO ONCOLOGIA CEX Médico: VILLENA LAZO MARCO JESUS
Diagnósticos: C90.0 Mieloma multiple (Presuntivo)

Prescripción

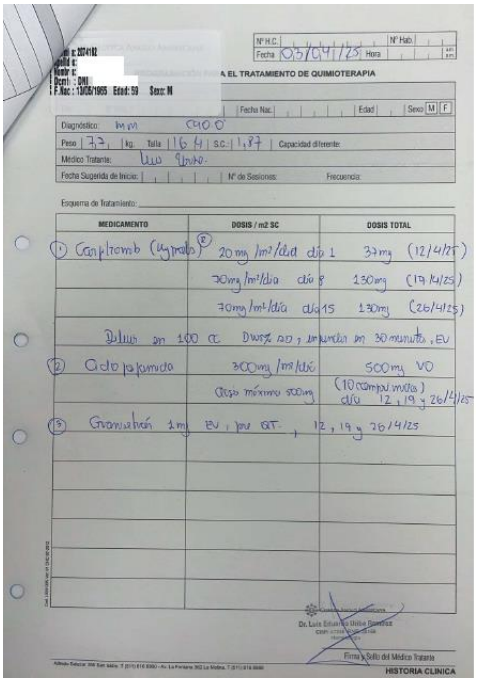
FECHA INICIO: 21-02-25
ACICLOVIR 200 MG TABLETAS DOSIS: 400mg CANTIDAD TOTAL: 84
FREC: c/12h VIA: ORAL DURACIÓN: 21 días
INDICACIONES: 2 tabletas juntas 8am - 8pm por 21 días

FECHA INICIO: 21-02-25
ACIDO ACETILSALICILICO 100 MG TABLETA DOSIS: 100mg CANTIDAD TOTAL: 21
FREC: c/24h VIA: ORAL DURACIÓN: 21 días
INDICACIONES: 1 tableta diaria

FECHA INICIO: 21-02-25
DEXAMETASONA 4 MG TABLETAS DOSIS: 20mg CANTIDAD TOTAL: 20
FREC: c/24h VIA: ORAL DURACIÓN: 4 días
INDICACIONES: 5 tabletas juntas a las 8am los días viernes

FECHA INICIO: 21-02-25
FLUCONAZOLA 200MG CAPSULAS CAJA X 21 DOSIS: 1 UNID. CANTIDAD TOTAL: 1
FREC: c/24h VIA: ORAL DURACIÓN: 21 días
INDICACIONES: 1 tableta diaria por 21 días

FECHA INICIO: 21-02-25
OMEPRAZOL 20 MG CAPSULA DOSIS: 20mg CANTIDAD TOTAL: 21
FREC: c/24h VIA: ORAL DURACIÓN: 21 días
INDICACIONES: 1 tableta 8am diaria por 21 días



Nº H.C.
Fecha 05/04/25 Hora
Nº Hab.

EL TRATAMIENTO DE QUIMIOTERAPIA

Fecha Nac. Edad Sexo M F

Diagnóstico: LMM CIE10 C

Peso 72, kg Talla 164 S.C.: 1,87 Capacidad diferente:

Médico Tratante: Luis Ginko

Fecha Sugerida de Inicio: Nº de Sesiones: Frecuencia:

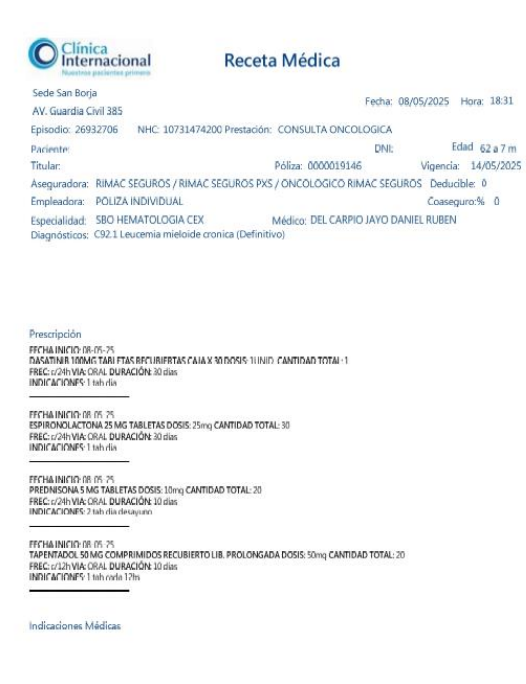
Esquema de Tratamiento:

MEDICAMENTO	DOSIS / m2 SC	DOSIS TOTAL
① Camptotecin (Irinotecan)	20 mg/m²/día día 1	37 mg (12/4/25)
	30 mg/m²/día día 8	130 mg (19/4/25)
	70 mg/m²/día día 15	130 mg (26/4/25)
Diluir en 100 cc	Dw5% 20 gotas/min en 30 minutos, EV	
② Ciclofosfamida	300 mg/m²/día	500 mg VO
	dosis máxima 500 mg	(10 comprimidos) día 12, 19 y 26/4/25
③ Granisetron 1 mg	EV, 1 hr AT,	12, 19 y 26/4/25

Dr. Luis Eduardo Ginko Ramos
CMP 17722 RNE 7777

Firma y Sello del Médico Tratante

HISTORIA CLINICA



Clínica Internacional
Nuestros pacientes primero

Receta Médica

Sede San Borja
AV. Guardia Civil 385
Fecha: 08/05/2025 Hora: 18:31
Episodio: 26932706 NHC: 10731474200 Prestación: CONSULTA ONCOLOGICA
Paciente: DNI: Edad 62 a 7 m
Titular: Póliza: 0000019146 Vigencia: 14/05/2025
Aseguradora: RIMAC SEGUROS / RIMAC SEGUROS PXS / ONCOLOGICO RIMAC SEGUROS Deducible: 0
Empleadora: POLIZA INDIVIDUAL Coaseguro:% 0
Especialidad: SBO HEMATOLOGIA CEX Médico: DEL CARPIO JAYO DANIEL RUBEN
Diagnósticos: C92.1 Leucemia mieloide cronica (Definitivo)

Prescripción

FECHA INICIO: 08-05-25
DASATINIB 100MG TABLETAS RECUBIERTAS CAJA X 30 DOSIS: 1 UNID. CANTIDAD TOTAL: 1
FREC: c/24h VIA: ORAL DURACIÓN: 30 días
INDICACIONES: 1 tab día

FECHA INICIO: 08-05-25
ESPIRONOLACTONA 25 MG TABLETAS DOSIS: 25mg CANTIDAD TOTAL: 30
FREC: c/24h VIA: ORAL DURACIÓN: 30 días
INDICACIONES: 1 tab día

FECHA INICIO: 08-05-25
PREDNISONA 5 MG TABLETAS DOSIS: 10mg CANTIDAD TOTAL: 20
FREC: c/24h VIA: ORAL DURACIÓN: 10 días
INDICACIONES: 2 tab día desayuno

FECHA INICIO: 08-05-25
TAPENTADOL 50 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTO LIB. PROLONGADA DOSIS: 50mg CANTIDAD TOTAL: 20
FREC: c/12h VIA: ORAL DURACIÓN: 10 días
INDICACIONES: 1 tab cada 12hs

Indicaciones Médicas

Clínica Internacional
Nuestros pacientes primero

Receta Médica

Sede San Borja
AV. Guardia Civil 385
Fecha: 06/02/2025 Hora: 16:24
Episodio: 26228407 NHC: 11000631600 Prestación: CONSULTA ONCOLOGICA
Paciente: DNI: _____ Edad 63 a 11 m
Titular: Póliza: E0018814 Vigencia: 12/02/2025
Aseguradora: RIMAC EPS / RIMAC EPS / ONCOLOGICO RIMAC EPS Deducible: 0
Empleadora: PPD PERU S.A.C. Coaseguro:% 0
Especialidad: SBO HEMATOLOGIA CEX Médico: DEL CARPIO JAYO DANIEL RUBEN
Diagnósticos: C90.0 Mieloma multiple (Definitivo)

Prescripción

FECHA INICIO: 06-02-25
DENOSUMAB 120 MG/1.7 ML VIAL DOSIS: 120mg **CANTIDAD TOTAL:** 1
FREC: c/24h **VIA:** SUBCUTANEA **DURACIÓN:** 1 días
INDICACIONES: 1 AMP SC CADA 30 DIAS

FECHA INICIO: 06-02-25
DEXAMETASONA 4 MG TABLETAS DOSIS: 20mg **CANTIDAD TOTAL:** 20
FREC: c/24h **VIA:** ORAL **DURACIÓN:** 4 días
INDICACIONES: 5 TAB SEMANAL

Indicaciones Médicas

Firmado por Dr. DEL CARPIO JAYO, DANIEL RUBEN
N° Colegiado: 029556 RNE: 15395
Lima a 06/02/2025

Nombre:
DNI:
Historia Clínica:
Fecha actual: 15/04/25

ESQUEMA DE QUIMIOTERAPIA AMBULATORIA ADULTOS (página 1/3)

Diagnóstico: ca de Pulmon
CIE 10: C349
Regimen: Durvalumab
Ciclo #:

INICIO DE QT (DIA 1): **(28/ 04/ 2025)**
Peso de paciente: kg
Estatura: metros
Superf. Corporal:
Alergias (reacciones):

PRE MEDICACIÓN:

MEDICAMENTO	PRESENTACIÓN	DOSIS	SOLVENTE	VOLUMEN	TIEMPO	OBSERVACIÓN
Nacio,9%	fco	500 ml				Pre qt
Ranitidina	AMPOLLA	50 MG	NaCl 0.9 %	100 ml	15'	PRE QT

QUIMIOTERAPIA:

	MEDICAMENTO (oral o endovenoso)	DOSIS de Protocolo	DOSIS de Paciente	VIA / Frecuencia	DIAS
1	**DURVALUMAB**		**1500 mg**	EV	Día 1
	Fluido/Volumen: 100ml Cloruro de Sodio0,9%		Veloc. De infusión o Tiempo: 60 min		

FIRMA Y SELLO (MEDICO TRATANTE

Clínica Internacional
Nuestros pacientes primero

Receta Médica

Sede San Borja
AV. Guardia Civil 385
Fecha: 13/06/2025 Hora: 18:47
Episodio: 27225291 NHC: 14030413600 Prestación: CONSULTA ONCOLOGICA
Paciente: DNI: Edad 45 a 10 m
Titular: Póliza: F0028326 Vigencia: 19/06/2025
Aseguradora: RIMAC EPS / RIMAC EPS / ONCOLOGICO RIMAC EPS Deducible: 0
Empleadora: MASRI GROUP E I R L Coaseguro:% 0
Especialidad: SBO ONCOLOGIA CEX Médico: FARFAN TELLO CARLOS ALBERTO
Diagnósticos: C56.X Neoplasia maligna de ovario (Definitivo)

Prescripción

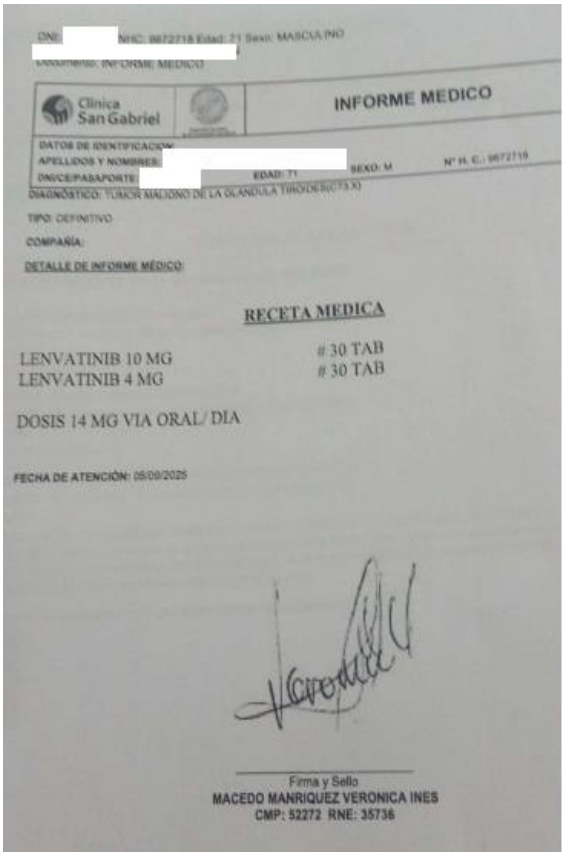
FECHA INICIO: 13-06-25
OLAPARIB 150MG TABLETAS RECUBIERTAS DOSIS: 300mg **CANTIDAD TOTAL:** 112
FREC: c/12h **VIA:** ORAL **DURACIÓN:** 28 días
INDICACIONES:

Indicaciones Médicas

Firmado por Dr. FARFAN TELLO, CARLOS ALBERTO
N° Colegiado: 033521 RNE: 20616
Lima a 13/06/2025

El medicamento requiere segunda autorización sujetándose sin farmacia su disponibilidad.
Toda prescripción enmendada no es receta.
Vigencia Receta Alta Hospitalaria/Emergencia: 24 horas.
Vigencia Receta Ambulatoria: 7 días a partir del día de consulta.
La cantidad a entregar al Alta Hospitalaria será máximo hasta 15 días.





Clínica San Gabriel

INFORME MEDICO

DATOS DE IDENTIFICACION:
APELLIDOS Y NOMBRES:
DNI/CE/PASAPORTE:
EDAD: 71 SEXO: M N° H. C.: 9672719
DIAGNÓSTICO: TUMOR MALIGNO DE LA GLANDULA TIROIDES(CIE7 X)
TIPO: DEFINITIVO
COMPAÑÍA:
DETALLE DE INFORME MÉDICO:

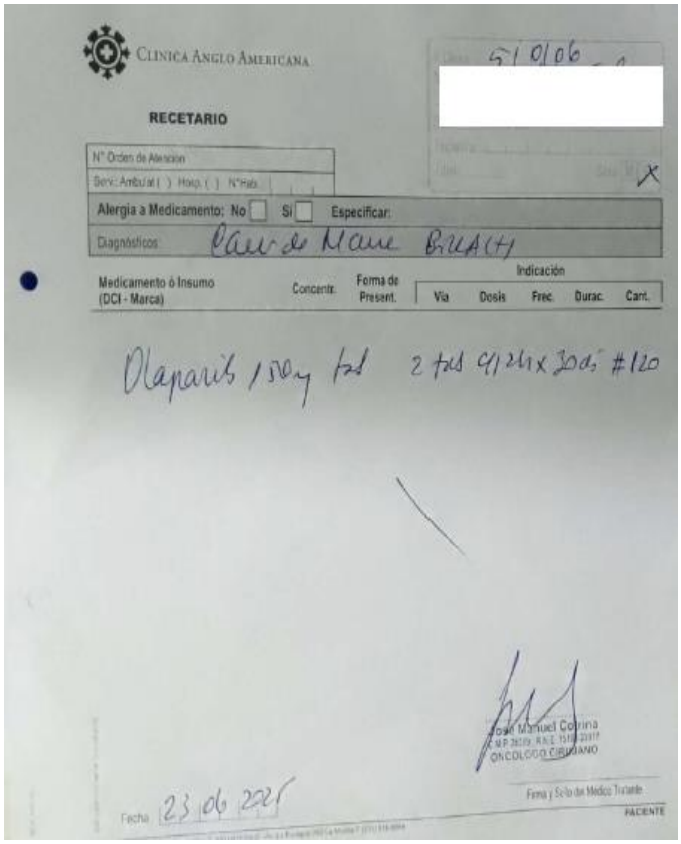
RECETA MEDICA

LENVATINIB 10 MG	# 30 TAB
LENVATINIB 4 MG	# 30 TAB

DOSIS 14 MG VIA ORAL/ DIA

FECHA DE ATENCIÓN: 05/09/2025

Firma y Sello
MACEDO MANRIQUEZ VERONICA INES
CMP: 52272 RNE: 35736



CLINICA ANGLO AMERICANA

51 0 06

RECETARIO

N° Orden de Atención
Serv.: Ambulat ( ) Hosp. ( ) N°Hab.

Alergia a Medicamento: No ☐ Si ☐ Especificar:

Diagnósticos: Pancreas Mama BRCA(+)

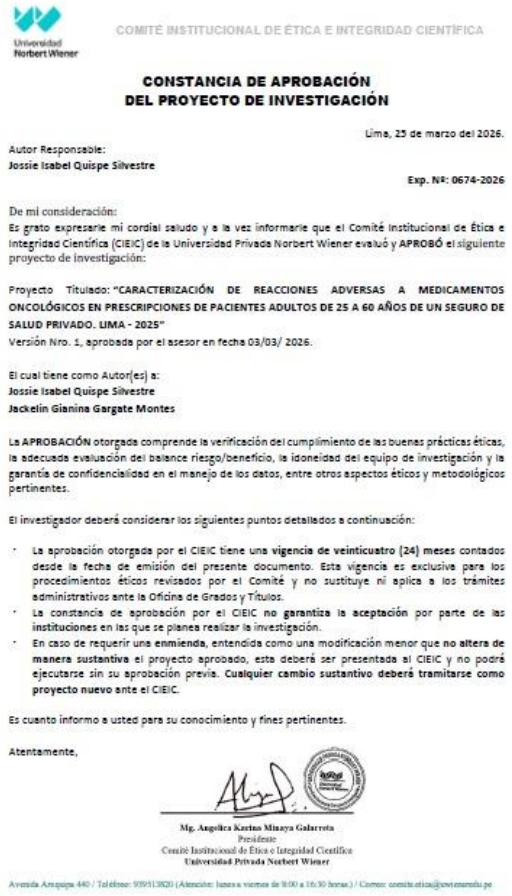
Medicamento ó Insumo (DCI - Marca)	Concentr.	Forma de Present.	Indicación Vía	Dosis	Frec.	Durac.	Cant.
Olaparib 150mg tab			2 tab	9/24hx	30d		#120

José Manuel Corina
C.M.P. 26215 R.N.E. 15102 23217
ONCOLOGO CIRUJANO

Fecha 23/06/2025

Firma y Sello del Medico Tratante
PACIENTE

Anexo 10: Constancia de aprobación de Comité Institucional de ética.



Universidad Norbert Wiener

COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA E INTEGRIDAD CIENTÍFICA

CONSTANCIA DE APROBACIÓN
DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

Lima, 25 de marzo del 2026.

Autor Responsable:
Jossie Isabel Quispe Silvestre

Exp. Nº: 0674-2026

De mi consideración:

Es grato expresarle mi cordial saludo y a la vez informarle que el Comité Institucional de Ética e Integridad Científica (CIEIC) de la Universidad Privada Norbert Wiener evaluó y **APROBÓ** el siguiente proyecto de investigación:

Proyecto Titulado: **"CARACTERIZACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS EN PRESCRIPCIONES DE PACIENTES ADULTOS DE 25 A 60 AÑOS DE UN SEGURO DE SALUD PRIVADO. LIMA - 2025"**
Versión Nro. 1, aprobada por el asesor en fecha 03/03/ 2026.

El cual tiene como Autor(es) a:
Jossie Isabel Quispe Silvestre
Jackelin Gianina Gargate Montes

La **APROBACIÓN** otorgada comprende la verificación del cumplimiento de las buenas prácticas éticas, la adecuada evaluación del balance riesgo/beneficio, la idoneidad del equipo de investigación y la garantía de confidencialidad en el manejo de los datos, entre otros aspectos éticos y metodológicos pertinentes.

El investigador deberá considerar los siguientes puntos detallados a continuación:

- La aprobación otorgada por el CIEIC tiene una **vigencia de veinticuatro (24) meses** contados desde la fecha de emisión del presente documento. Esta vigencia es exclusiva para los procedimientos éticos revisados por el Comité y no sustituye ni aplica a los trámites administrativos ante la Oficina de Grados y Títulos.
- La constancia de aprobación por el CIEIC **no garantiza la aceptación** por parte de las instituciones en las que se planea realizar la investigación.
- En caso de requerir una **enmienda**, entendida como una modificación menor que **no altera de manera sustantiva** el proyecto aprobado, esta deberá ser presentada al CIEIC y no podrá ejecutarse sin su aprobación previa. **Cualquier cambio sustantivo deberá tramitarse como proyecto nuevo** ante el CIEIC.

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

Atentamente,

Mg. Angelica Karina Minaya Galarreta
Presidente
Comité Institucional de Ética e Integridad Científica
Universidad Privada Norbert Wiener

Avenida Arequipa 440 / Teléfono: 939513020 (Atención: lunes a viernes de 8:00 a 16:30 horas.) / Correo: comite.etica@uwiener.edu.pe

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

9% Fuentes de Internet
3% Publicaciones
8% 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

9% Fuentes de Internet
3% Publicaciones
8% 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 4%

2 Trabajos entregados
Universidad Wiener on 2020-12-02 <1%

3 Internet
xdoc.mx <1%

4 Trabajos entregados
uwiener on 2023-11-24 <1%

5 Internet
1library.co <1%

6 Internet
www.coursehero.com <1%

7 Internet
repositorio.autonoma.edu.pe <1%

8 Trabajos entregados
Universidad Privada San Pedro on 2026-07-10 <1%

9 Publicación
Chacon Faundez, Katherine Andrea. "Evaluacion e Identificacion de Factores de Ri... <1%

10 Trabajos entregados
Instituto Madrileno de Formacion on 2022-02-10 <1%

11 Trabajos entregados
Pontificia Universidad Catolica del Peru on 2010-10-21 <1%