

# **UNIVERSIDAD NACIONAL DE HUANCAMELICA**

(Creada por Ley N°. 25265)

**FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD**



**PROGRAMA DE ESPECIALIDAD**

**TESIS**

---

**REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS USADOS EN  
EL HOSPITAL MANUEL ÁNGEL HIGA ARAKAKI 2018.**

---

**LÍNEA DE INVESTIGACIÓN:  
SALUD PÚBLICA**

**PARA OPTAR EL TÍTULO DE:  
ESPECIALISTA EN SALUD FAMILIAR Y COMUNITARIA**

**PRESENTADO POR:  
PUCUHUANCA GONZALES CELIA MATILDE**

**HUANCAMELICA - PERÚ**

**2019**

# ACTA DE SUSTENTACIÓN DE TESIS

En la Ciudad Universitaria de Paturpampa a los 11 días del mes de abril a las 08:00 horas del año 2019 se instaló el Jurado Evaluador de la Sustentación de Tesis del (la) egresada:

QUIMICO FARMACEUTICO: PUCUHUANCA GONZALES, CELIA HATILOE

Siendo los Jurados Evaluadores:

Presidente : Dra. Jenny MENDOZA VILCAHUAMAN  
Secretario : Mg. Rossibel Juana MUÑOZ DE LA TORRE  
Vocal : Mg. Ada Lizbeth LARICO LOPEZ

Para calificar la Sustentación de la Tesis titulada:

"REACCIONES ADVERSAS EN MEDICAMENTOS USADOS EN EL HOSPITAL MANUEL ANGEL HIGA ARAKAKI 2018"

Presentado por el (la) egresada:

Q. F. PUCUHUANCA GONZALES CELIA HATILOE

Concluida la sustentación, se procede con las preguntas y/o observaciones por parte de los miembros del jurado, designado bajo Resolución N° 214 - 2019 concluyendo a las 09:00 horas. Acto seguido, los Jurados deliberan en secreto llegando al calificativo de: APROBADO por UNANIMIDAD

Observaciones:

Ninguna

Ciudad Universitaria de Paturpampa, 11 de abril 2019

UNIVERSIDAD NACIONAL DE HUANCVELICA  
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD  
PRESIDENTE  
Dra. Jenny Mendoza Vilcahuaman  
DOCENTE

UNIVERSIDAD NACIONAL DE HUANCVELICA  
P.S.E. OBSTETRICIA  
Obsta. Ada Lizbeth Larico Lopez  
VOCAL

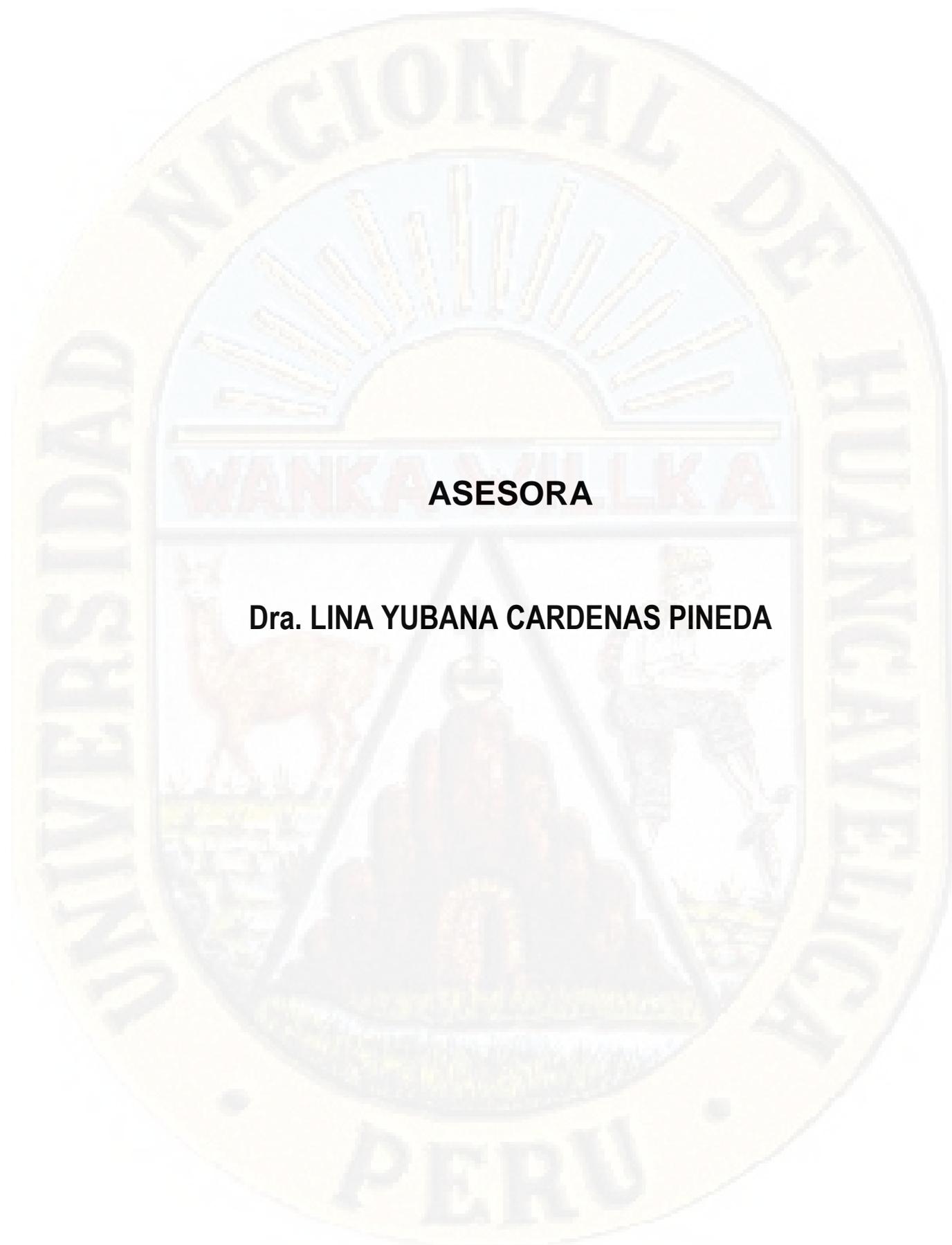
UNIVERSIDAD NACIONAL DE HUANCVELICA  
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD  
P.S.E. OBSTETRICIA  
SECRETARIO  
Mg. ROSSIBEL JUANA MUÑOZ DE LA TORRE



UNIVERSIDAD NACIONAL DE HUANCVELICA  
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD  
CANADURA  
Mg. TULIA SUSANA GUERRA OLIVARES  
DECANA

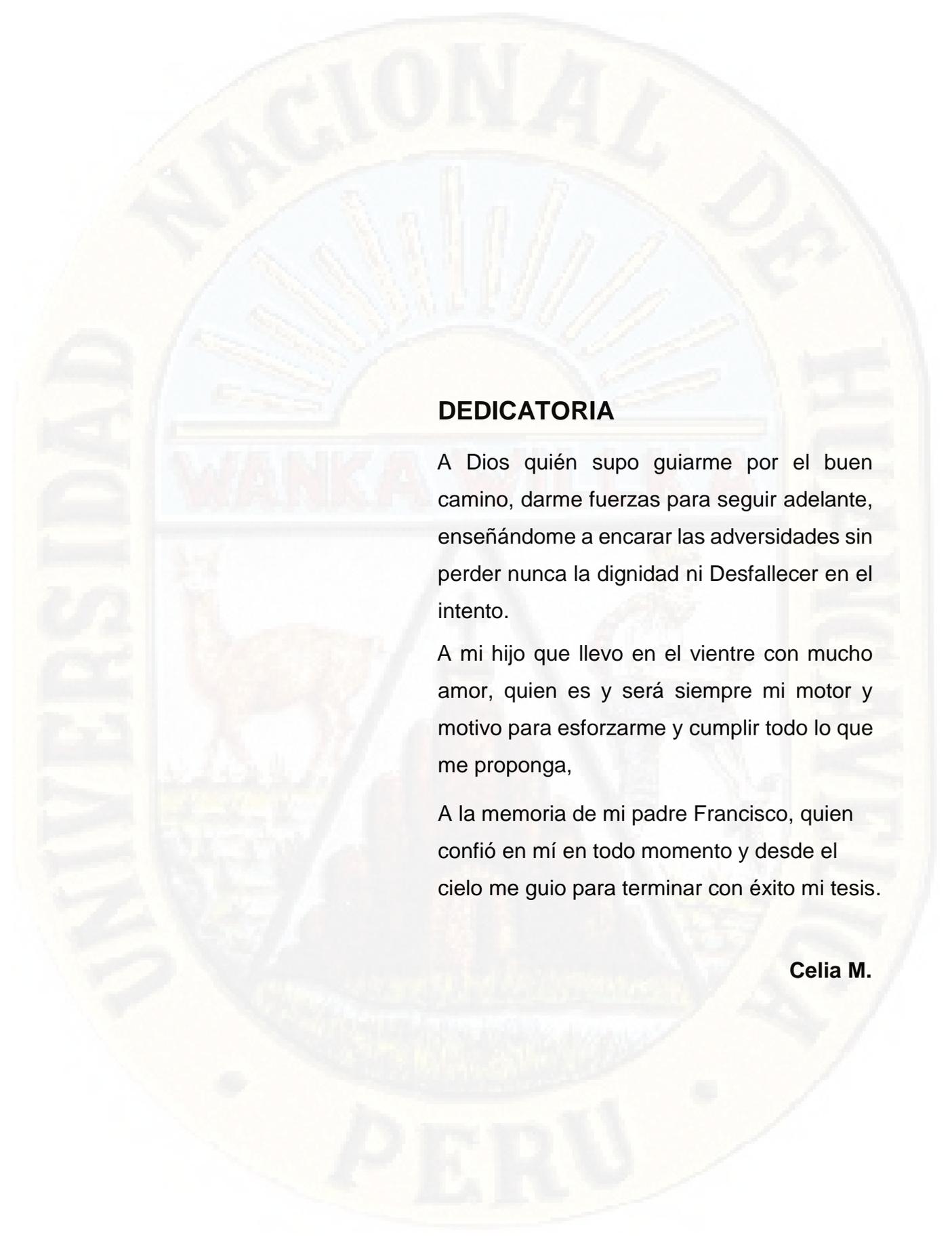


Kelly Y. Riveros Laurente  
OBSTETRA  
C.O.P. N°36759



**ASESORA**

**Dra. LINA YUBANA CARDENAS PINEDA**



## DEDICATORIA

A Dios quién supo guiarme por el buen camino, darme fuerzas para seguir adelante, enseñándome a encarar las adversidades sin perder nunca la dignidad ni Desfallecer en el intento.

A mi hijo que llevo en el vientre con mucho amor, quien es y será siempre mi motor y motivo para esforzarme y cumplir todo lo que me proponga,

A la memoria de mi padre Francisco, quien confió en mí en todo momento y desde el cielo me guio para terminar con éxito mi tesis.

**Celia M.**

## AGRADECIMIENTO

A **DIOS**, por guiarnos y acompañarnos en nuestro camino

A nuestros amados padres y familiares por incentivarnos a alcanzar nuestras metas.

Dra. Lina Yubana Cárdenas Pineda, Asesora de la presente tesis, por su apoyo y orientación.

La Autora

## ÍNDICE

DEDICATORIA.....	iii
AGRADECIMIENTO.....	iv
ÍNDICE.....	v
ÍNDICE DE TABLAS.....	vii
RESUMEN.....	viii
ABSTRACT.....	ix
INTRODUCCIÓN.....	x

### CAPÍTULO I

#### PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

1.1 FUNDAMENTACIÓN DEL PROBLEMA.....	11
1.2 FORMULACIÓN DEL PROBLEMA.....	13
1.3 OBJETIVOS DE LA INVESTIGACIÓN.....	13
1.4 JUSTIFICACIÓN E IMPORTANCIA.....	14
1.5 LIMITACIONES.....	14

### CAPÍTULO II

#### MARCO TEÓRICO

2.1 ANTECEDENTES DE LA INVESTIGACIÓN.....	15
2.2 BASES TEÓRICAS.....	18
2.3 DEFINICIÓN DE TÉRMINOS.....	24
2.4 IDENTIFICACIÓN DE VARIABLES.....	24
2.5 OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES.....	25

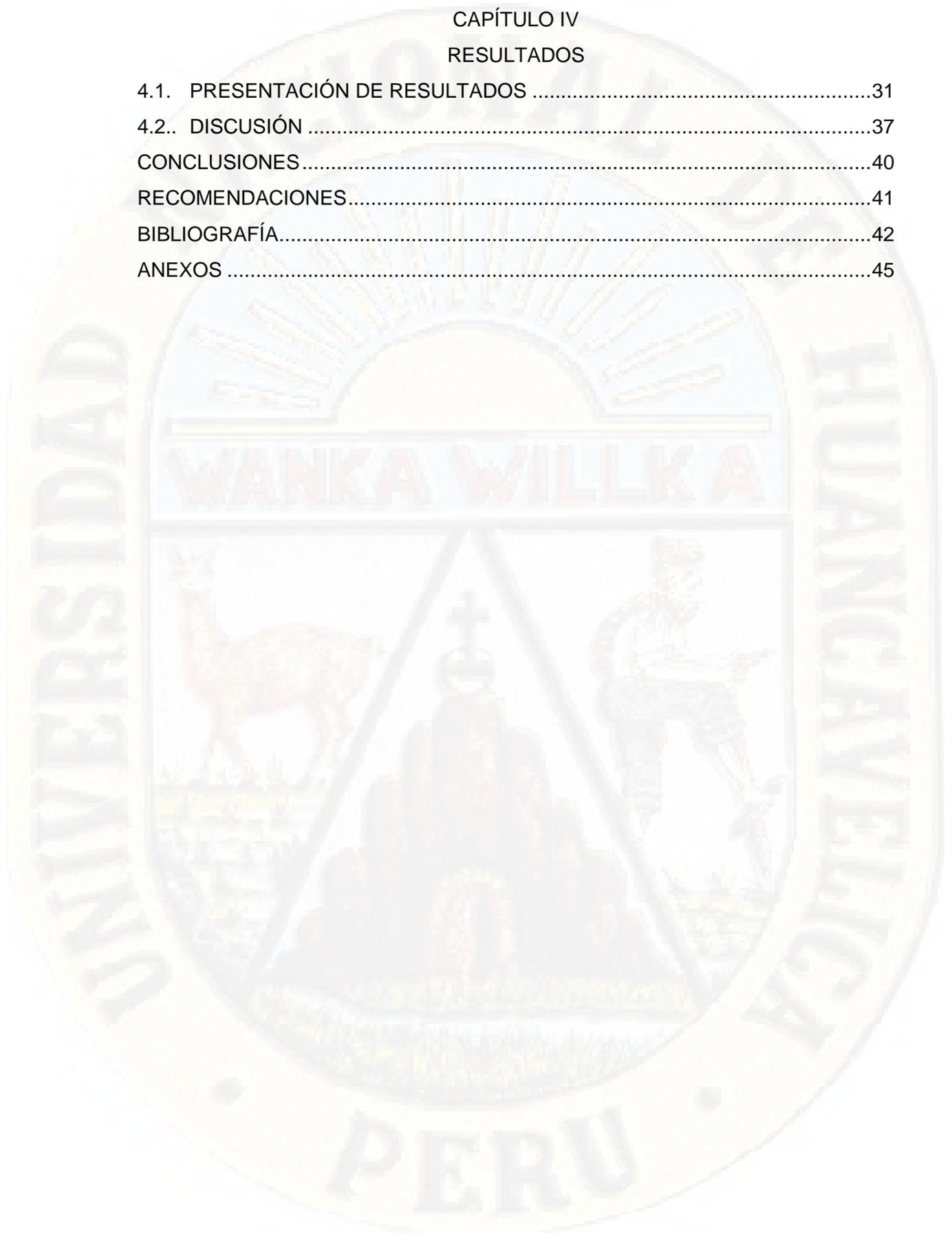
### CAPÍTULO III

#### METODOLOGÍA DE LA INVESTIGACIÓN

3.1 ÁMBITO DE ESTUDIO.....	26
3.2 TIPO DE INVESTIGACIÓN.....	26
3.3 NIVEL DE INVESTIGACIÓN.....	27
3.4 MÉTODOS DE INVESTIGACIÓN.....	27
3.5 DISEÑO DE INVESTIGACIÓN.....	27
3.6 POBLACIÓN, MUESTRA Y MUESTREO.....	28
3.7 TÉCNICAS E INSTRUMENTOS DE RECOLECCIÓN DE DATOS.....	28
3.8 PROCEDIMIENTO DE RECOLECCIÓN DE DATOS.....	29
3.9 TÉCNICAS DE PROCESAMIENTO Y ANÁLISIS DE DATOS.....	29

CAPÍTULO IV  
RESULTADOS

4.1. PRESENTACIÓN DE RESULTADOS .....	31
4.2.. DISCUSIÓN .....	37
CONCLUSIONES.....	40
RECOMENDACIONES.....	41
BIBLIOGRAFÍA.....	42
ANEXOS .....	45



## ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 01	Frecuencia de las reacciones adversas a medicamentos usados en el Hospital Manuel Ángel Higa Arakaki durante el año 2018.	31
Tabla 02	Características demográficas de los pacientes que presentaron reacciones adversas a medicamentos usados en el Hospital Manuel Ángel Higa Arakaki durante el año 2018.	32
Tabla 03	Medicamentos o productos farmacéuticos que ocasionaron las reacciones adversas a medicamentos usados en el Hospital Manuel Ángel Higa Arakaki durante el año 2018.	33
Tabla 04	Personal de salud que notificaron las reacciones adversas a medicamentos usados en el Hospital Manuel Ángel Higa Arakaki durante el año 2018.	34
Tabla 5	Signos y síntomas más frecuentes que presentaron los pacientes con RAM en el Hospital Manuel Ángel Higa Arakaki durante el año 2018.	35
Tabla 06	Causalidad de las RAM en el Hospital Manuel Ángel Higa Arakaki durante el año 2018.	36

## RESUMEN

Reacción adversa a medicamento (RAM), es cualquier efecto perjudicial e indeseado que se presenta tras la administración de dosis normalmente utilizadas en la profilaxis, diagnóstico o tratamiento de una enfermedad (1). **El objetivo fue:** Determinar las características de las reacciones adversas a medicamentos usados en el Hospital Manuel Ángel Higa Arakaki durante el año 2018. **Metodología:** El estudio es descriptivo retrospectivo de corte transversal, el método utilizado fue científico; la técnica revisión documentaria, los datos se analizaron con la hoja de cálculos del Microsoft office Excel 2010, se trabajó con toda la población 66 pacientes que presentaron RAM. **Resultados:** la incidencia del RAM fue 1,64% del total de hospitalizados. La mayoría de los pacientes fueron del sexo femenino 74% y del grupo etario 25 a 39 años en 42%, el grupo de medicamentos que causó más RAM fueron los antibióticos, el personal de salud que realizó más notificaciones fueron los internos en farmacia, los signos y síntomas más frecuentes fueron náuseas y diarrea, la categoría de causalidad predominante fue probable con 71%. **Conclusión,** las reacciones adversas a medicamentos deben ser notificadas para tener un registro confiable y a la vez preparar al personal de salud en Farmacovigilancia.

**Palabras clave:** Efectos Colaterales y Reacciones Adversas Relacionados con Medicamentos, Causalidad, Farmacovigilancia.

## **ABSTRACT**

Adverse drug reaction (ADR) is any harmful and undesirable effect that occurs after the administration of doses normally used in the prophylaxis, diagnosis or treatment of a disease (1). The objective was to: Determine the characteristics of adverse drug reactions used in the Manuel Ángel Higa Arakaki Hospital during 2018. Methodology: The study is descriptive retrospective cross-section, the method used was scientific; the documentary review technique, the data were analyzed with the spreadsheet of the Microsoft Office Excel 2010, 66 patients with ADR were worked with the whole population. Results: the incidence of ADR was 1.64% of the total hospitalized. The majority of patients were 74% female and 25 to 39 years old in 42%, the group of drugs that caused more ADR were antibiotics, the health personnel who made the most notifications were the inmates in the pharmacy, the The most frequent signs and symptoms were nausea and diarrhea, the predominant category of causality was probable with 71%. Conclusion, the adverse reactions to medications must be notified in order to have a reliable registry and at the same time prepare the health personnel in Pharmacovigilance.

**Keywords: Drug-Related Side Effects and Adverse Reactions, Causality, Pharmacovigilance.**

## **INTRODUCCIÓN**

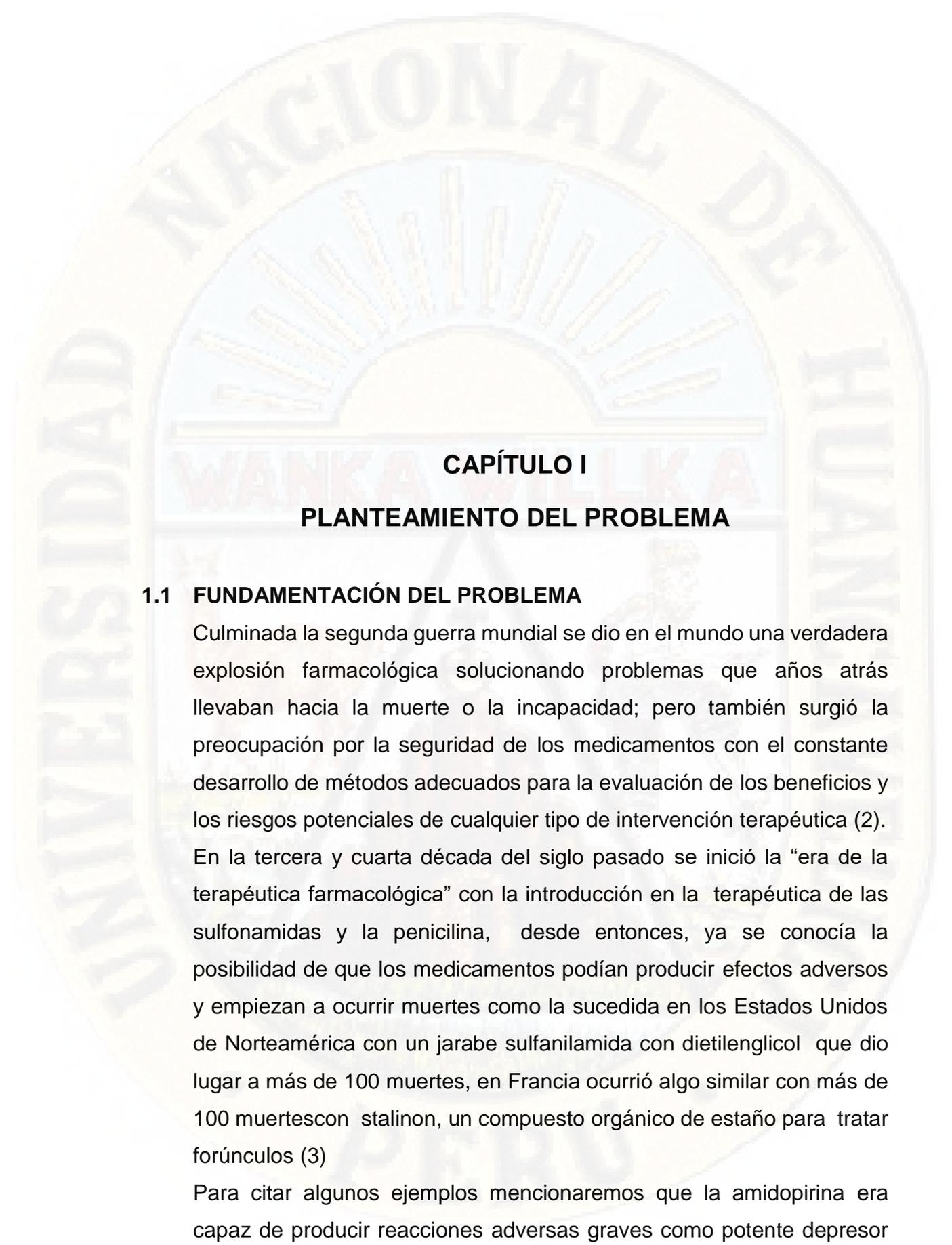
La terapéutica moderna conlleva al uso de múltiples fármacos y también el ingreso de nuevos productos al mercado mundial muchas veces con un perfil poco conocido, por tal motivo las probabilidades de desarrollar reacciones adversas se incrementan.

El uso seguro de los medicamentos es responsabilidad del ente rector en el sector salud, quien en aras de vigilar ello cuenta con la norma técnica de fármaco vigilancia. al que poca importancia se da. En las investigaciones a nivel mundial, regional y nacional se han encontrado frecuencias bastante considerables, por ello fue relevante identificar el comportamiento de los diferentes productos farmacológicos, así como grupos etarios en riesgo, signos y síntomas ocasionados por los mismos y observar el desenlace. A nivel local no se ha identificado estudio alguno que aborde el tema.

La identificación de las reacciones adversas es un papel importante del personal de salud el cual debe estar capacitado en farmacovigilancia, el químico farmacéutico es indispensable para la evaluación de la causalidad y promoción de las normas y reglamentos de farmacovigilancia.

En estos tiempos de innovación permanente el mercado de la industria farmacéutica crea y recrea diversas drogas, en muchas ocasiones tratando de atacar la causa y la sintomatología de las patologías haciendo más proclive a los pacientes hacer reacciones adversas.

La tesis está dividida en cuatro capítulos, y lleva como anexos la matriz de consistencia anexos, iniciamos con el planteamiento del problema, bases teóricas en el que presentamos parte del reglamento de las Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM), así como el algoritmo de causalidad de Naranjo. Esperamos contribuir en la farmacovigilancia en el establecimiento de salud y en otros.



## **CAPÍTULO I**

### **PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA**

#### **1.1 FUNDAMENTACIÓN DEL PROBLEMA**

Culminada la segunda guerra mundial se dio en el mundo una verdadera explosión farmacológica solucionando problemas que años atrás llevaban hacia la muerte o la incapacidad; pero también surgió la preocupación por la seguridad de los medicamentos con el constante desarrollo de métodos adecuados para la evaluación de los beneficios y los riesgos potenciales de cualquier tipo de intervención terapéutica (2). En la tercera y cuarta década del siglo pasado se inició la “era de la terapéutica farmacológica” con la introducción en la terapéutica de las sulfonamidas y la penicilina, desde entonces, ya se conocía la posibilidad de que los medicamentos podían producir efectos adversos y empiezan a ocurrir muertes como la sucedida en los Estados Unidos de Norteamérica con un jarabe sulfanilamida con dietilenglicol que dio lugar a más de 100 muertes, en Francia ocurrió algo similar con más de 100 muertes con stalinon, un compuesto orgánico de estaño para tratar forúnculos (3)

Para citar algunos ejemplos mencionaremos que la amidopirina era capaz de producir reacciones adversas graves como potente depresor

de la médula ósea, tardaron 15 años para sospechar que el cincophen causaba ictericia y 11 años más para ser reconocida como reacción adversa. La aspirina fue usada por 39 años hasta que fue incriminada como causal de hemorragia digestiva. La epidemia de focomelia entre los hijos de madres que habían tomado talidomida durante el embarazo, dio una nueva percepción de los riesgos de los medicamentos y a la modificación de legislaciones en los diferentes países y a la formación de Comités de Seguridad de Medicamentos. La Organización Mundial de la Salud, creó al mismo tiempo un Centro Internacional de Monitoreo de Medicamentos (4).

A finales de la década de los noventa un estudio de meta análisis realizado en Estados Unidos de Norteamérica evidencia que las reacciones adversas a medicamentos (RAM) que obligan a asistencia médica de urgencia ocupan la cuarta causa de muerte tras la cardiopatía isquémica, el cáncer y el accidente vascular cerebral (5)

Empiezan a realizarse estudios en el ámbito latinoamericano a mediados de la primera década del presente siglo como el realizado por Tribillo “et al” en Colombia los cuales concluyen que la incidencia de las RAM en un hospital de Bogotá es 25,1% (6).

En la presente década en un estudio realizado también en Colombia Beltrán ∞ Caviedes concluyen que la incidencia de RAM en un hospital de Colombia es 50% (7).

En el ámbito nacional en el año 2007 se reporta el primer boletín de notificación de farmacovigilancia en el cual se registraron 2325 RAM (1740 identificadas por profesional de la salud y 585 por empresas farmacéuticas); el 50% de ellas sucedieron en Lima, el grupo profesional médico fue él que reportó la mayoría de las RAM (47,82%), y 3,33% fueron graves. Los medicamentos que reportaron más frecuencia de RAM fueron los anti infecciosos para uso sistémico (60,60%) (8).

## **1.2 FORMULACIÓN DEL PROBLEMA**

¿Cuáles son las características de las reacciones adversas a medicamentos usados en el Hospital Manuel Ángel Higa Arakaki durante el año 2018?

## **1.3 OBJETIVOS DE LA INVESTIGACIÓN**

### **1.3.1. Objetivo General**

Determinar las características de las reacciones adversas a medicamentos usados en el Hospital Manuel Ángel Higa Arakaki durante el año 2018.

### **1.3.2. Objetivos Específicos**

- Determinar la frecuencia de las reacciones adversas a medicamentos usados en el Hospital Manuel Ángel Higa Arakaki durante el año 2018.
- Determinar las características demográficas de los pacientes que presentaron reacciones adversas a medicamentos usados en el Hospital Manuel Ángel Higa Arakaki durante el año 2018.
- Determinar los medicamentos o productos farmacéuticos que ocasionaron las reacciones adversas a medicamentos usados en el Hospital Manuel Ángel Higa Arakaki durante el año 2018.
- Determinar el personal de salud que notificaron las reacciones adversas a medicamentos usados en el Hospital Manuel Ángel Higa Arakaki durante el año 2018.
- Determinar los diez signos y síntomas más frecuentes que presentaron los pacientes con RAM en el Hospital Manuel Ángel Higa Arakaki durante el año 2018.
- Determinar la causalidad de las RAM en el Hospital Manuel Ángel Higa Arakaki durante el año 2018.
- Determinar el desenlace de los pacientes que padecieron reacciones adversas a medicamentos usados en el Hospital Manuel Ángel Higa Arakaki durante el año 2018.

#### **1.4 JUSTIFICACIÓN E IMPORTANCIA**

##### Conveniencia

El siguiente trabajo de investigación fue conveniente ejecutarlo porque permitió realizar un diagnóstico de las reacciones adversas a medicamentos que ocurrieron en el Hospital Manuel Ángel Higa Arakaki durante el año 2018.

##### Valor Teórico

En el siguiente trabajo de investigación tiene un valor teórico porque permitió efectuar una sistematización de contenidos sobre el tema de reacciones adversas a medicamentos la misma que enriqueció el marco teórico. Así también sirvió de apoyo para las investigaciones relacionadas a la variable estudiada.

##### Valor Metodológico

El siguiente trabajo de investigación tiene un valor metodológico ya que se tienen dos cuestionarios para diagnosticar las reacciones adversas a medicamentos usados en el Hospital Manuel Ángel Higa Arakaki durante el año 2018.

##### Relevancia Social

El presente trabajo de investigación es relevante porque se benefició al Hospital Manuel Ángel Higa Arakaki la cual permite tener un panorama global sobre la incidencia y las características de las reacciones adversas a medicamentos usados en el Hospital Manuel Ángel Higa Arakaki durante el año 2018.

#### **1.5 LIMITACIONES**

Para la realización de la investigación no se tuvo limitación alguna. Se contó con el apoyo de la Dirección del Hospital Manuel Ángel Higa Arakaki así como el Departamento de Farmacia.



## CAPÍTULO II

### MARCO TEÓRICO

#### 2.1 ANTECEDENTES DE LA INVESTIGACIÓN

Cabré “et al” en el año 2017, en un estudio observacional transversal realizado en España sobre hospitalizaciones evitables por reacciones adversas a medicamentos en una unidad geriátrica de agudos en el cual se incluyeron 3.292 pacientes hospitalizados entre enero del 2001 a diciembre 2010; llegaron a la conclusión que 197 (6%) fueron ingresos por RAM, los grupos de medicamentos asociados a las RAM fueron digoxina, antiinflamatorios no esteroideos, benzodiazepinas, diuréticos y antibióticos. Los factores de riesgo identificados fueron sexo femenino, la medicación inadecuada, la polifarmacia, la insuficiencia renal y el uso de sedantes (9).

Alfonso “et al” en el año 2016 publicaron una investigación sobre Reacciones adversas a los antimicrobianos en Cuba, fue descriptivo longitudinal con serie de casos con un horizonte temporal de 10 años (2003 – 2012). Registraron 40 391 reportes de reacciones adversas a los antimicrobianos, el grupo predominante fue el de 20 a 59 años con 60,2%. Las reacciones a los antibacterianos representaron el 86,5 % del

total. Predominaron en las mujeres (64,3 %). Las afectaciones de la piel representaron el 47,9 %, y las digestivas el 26,8 % (10).

Casas "et al" en el año 2016 publicaron un estudio cuyo objetivo fue identificar las reacciones adversas a medicamentos en el Hospital Provincial Docente Clínico quirúrgico "Saturnino Lora Torres" de Santiago de Cuba, durante el 2014. Fue de tipo descriptivo, transversal, Se notificaron 107 reacciones adversas, el grupo profesional de salud que realizaron más notificaciones fueron los licenciados en enfermería con 73 (68,2 %) seguido por los médicos con 29 (27,1 %), licenciado en farmacia con 3 (2,8%) y técnico en enfermería con 2 (1,9%) casos; las RAM más sobresalientes fueron: escalofríos, ansiedad y tos. Se evidenció mayor cantidad de RAM en el género femenino, los grupos farmacológicos principales fueron los antimicrobianos y los antihipertensivos (11).

Beltrán ∞ Caviedes en el año 2013 publicaron en Colombia un estudio denominado Reacciones adversas a medicamentos en el servicio de medicina interna del Hospital Universitario de Neiva, de tipo descriptivo y de corte transversal; recolectaron datos de farmacovigilancia de 303 pacientes hospitalizados en el servicio de medicina interna del nosocomio anteriormente descrito llegando al resultado que 153 de ellos (50%) padecieron reacciones adversas a medicamentos (RAM); la media de edad fue 63 años, los pacientes de sexo masculino fueron los que más padecieron de RAM, representado por 57 % de los casos. Las reacciones adversas a medicamentos (RAM) se agruparon por sistemas: el 27,4% afectó la piel, el 13,8% el sistema gastrointestinal, seguidos de sistema hematológico y cardíaco. Los medicamentos que causaron mayor RAM fueron los antimicrobianos en un 37,9%, seguido de antihipertensivos con un 17,3%, anticoagulantes en un 9,8%. La categoría Probable de causalidad fue la que predominó con 89 (58,2%) casos. El estudio fue realizado en un periodo de tiempo de 04 meses (7).

Mejía “et al” en el año 2016 publicaron un estudio referente a las Reacciones Adversas a Medicamentos reportadas como resultado de la implementación de Atención Farmacéutica en la Farmacia Institucional DIGEMID - Ministerio de Salud de Perú, la investigación fue retrospectiva, descriptiva, observacional y transversal, se emplearon las fichas farmacoterapéuticas de los pacientes atendidos en el año 2013 y se seleccionaron las fichas de los pacientes que tuvieron notificación de sospecha de RAM. Se notificaron 77 sospechas de RAM de las cuales los medicamentos de mayor porcentaje fueron los gastrointestinales (26%); Según la gravedad la RAM más frecuente fueron las serias (61%) y en cuanto a la categoría de la causalidad el más frecuente fue “probable” (43,1%) (12).

Amado “ et al” describieron en el año 2014 las reacciones adversas a medicamentos como causa de hospitalización de emergencia de adultos mayores en un hospital de Lima Metropolitana, fue descriptivo y se avocaron a analizar historias de pacientes mayores o igual a 65 años; las RAM predominaron en el sexo masculino (47,1%), De los ingresos, 7,6 % tenían como causa probable reacción adversa a medicamentos; los más frecuentes fueron glibenclamida, insulina y clopidogrel y su presentación clínica más frecuente fueron hipoglicemia, arritmia cardíaca y sangrado digestivo (13).

Dávila ∞ Estrada en el año 2013 realizaron un estudio sobre la Incidencia de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM) en pacientes hospitalizados en la División de Medicina del Hospital Nacional PNP “Luis N. Sáenz”; analizaron 329 casos, se detectaron 48 casos de RAM, obteniéndose una incidencia de 14,59 %; predominó el género femenino con 15,75 %, y el grupo de 25 - 39 años fue el que registró mayor frecuencia de RAM con 22,58 %.Hubo mayor frecuencia de RAM en los medicamentos usados para terapéutica del sistema nervioso (33,9%) y antimicrobianos (21,4%) (14).

## 2.2 BASES TEÓRICAS

### Reacción adversa a medicamentos

La Organización Mundial de la Salud (OMS) define como Reacción Adversa a Medicamentos a: “cualquier efecto perjudicial e indeseado que se presente tras la administración de dosis normalmente utilizadas en el hombre para la profilaxis, diagnóstico o tratamiento de una enfermedad” y considera que los términos “reacción adversa”, “efecto indeseable” y “enfermedad iatrogénica” son equivalentes (2) (15).

Los medicamentos pueden tener problemas de errores de medicación, deficiencias de calidad e inseguridad inherente de ciertos fármacos (por ejemplo, los fármacos citotóxicos). Estos problemas se manifiestan como reacciones adversas a los medicamentos (RAM), que pueden producir daños graves a los pacientes o una prolongación de su estancia en el hospital y ocasionar gastos de recursos. Existen tres actividades en las que la participación activa de un comité de farmacoterapia o farmacovigilancia puede ayudar a garantizar que los medicamentos sean de calidad adecuada y se utilicen de forma segura, estas son:

- Seguimiento y rectificación de los errores de medicación.
- Seguimiento y garantía de la calidad de los medicamentos.
- Seguimiento y gestión de las RAM (16).

Una reacción adversa **grave** es cualquier incidente médico que, a cualquier dosis utilizada normalmente en seres humanos produzca la muerte y lleva al paciente a ser hospitalizado o prolongar la hospitalización de un enfermo ya hospitalizado, con consecuencias posteriores de discapacidad o incapacidad permanente o significativa, o sea potencialmente mortal (16).

## Evaluación de la causalidad de posibles reacciones adversas

- Causalidad Cierta

Existe un acontecimiento clínico (incluidos los resultados analíticos anormales) con una relación temporal verosímil con respecto a la administración del fármaco y no puede ser explicado por una enfermedad concurrente o por la administración de otros fármacos o sustancias químicas. La respuesta clínica reaparece cuando se vuelve a administrar el medicamento.

- Causalidad probable o muy probable

Existe un acontecimiento clínico que guarda una relación temporal razonable con la administración del fármaco y es improbable que se deba a una enfermedad concurrente a otros fármacos o sustancias químicas. La respuesta clínica **no** reaparece cuando se vuelve a administrar el medicamento.

- Causalidad posible

Existe un acontecimiento clínico que guarda una relación temporal razonable con la administración del medicamento, pero podría ser explicado por una enfermedad concurrente o por el efecto de otros fármacos o sustancias químicas. Puede no haber información clara sobre el efecto de la supresión de la administración del medicamento (16).

Se han desarrollado varios algoritmos con diversos grados de complejidad para la evaluación de la causalidad de las reacciones adversas a los medicamentos, son cuestionarios que analizan sistemáticamente los diferentes factores que se deben evaluar para establecer una asociación causal entre el (los) medicamento (s) y las reacciones adversas observadas, asimismo estos algoritmos son útiles para unificar criterios de diferentes evaluadores que trabajen en el mismo

centro de farmacovigilancia o cuando deban intercambiar información con organismos similares, entre ellos tenemos el de Karch y Lasagna modificado por Naranjo y col (2) (17).

Algoritmo de Naranjo para evaluar la causalidad de una RAM (17)

Pregunta	Si	No	No se sabe
¿Existen informes previos concluyentes acerca de esta reacción?	+1	0	0
El acontecimiento adverso ¿apareció después de que se administrara el fármaco sospechoso?	+2	-1	0
La reacción adversa ¿mejoró al interrumpirse el tratamiento o cuando se administró un antagonista específico?	+1	0	0
¿Reapareció la reacción adversa cuando se volvió a administrar el fármaco?	+2	-1	0
¿Hay otras causas (distintas de la administración del fármaco) que puedan por sí mismas haber ocasionado la reacción?	-1	+2	0
¿Se ha detectado el fármaco en sangre (o en otros humores) en una concentración cuya toxicidad es conocida?	+1	0	0
¿Aumentó la gravedad de la reacción al aumentarse la dosis o disminuyó al reducirla?	+1	0	0
¿Había sufrido el paciente una reacción similar al mismo fármaco o a fármacos análogos en alguna exposición previa?	+1	0	0
¿Se confirmó el acontecimiento adverso mediante pruebas objetivas?	+1	0	0
Puntuación total			

Las categorías correspondientes a la puntuación total son las siguientes:

La RAM es: segura: > 9; probable: 5-8; posible: 1-4; improbable: 0.

## Clasificación de las RAM

### RECUADRO 5.3 CLASIFICACIÓN DE LAS RAM

#### Reacciones de tipo A

Son respuestas farmacológicas excesivas, pero por lo demás normales, a los efectos del medicamento administrado en su dosis terapéutica. Estas reacciones presentan una morbilidad significativa, pero pocas veces son graves. Pueden citarse los ejemplos siguientes:

- reacciones farmacodinámicas (por ejemplo, broncoespasmo asociado a la administración de beta-bloqueantes);
- reacciones tóxicas (por ejemplo, la sobredosis absoluta o relativa de aminoglucósidos que ocasiona sordera);
- síndrome de suspensión de tratamiento o efecto rebote (por ejemplo, aumento espontáneo de la tensión arterial tras la supresión del tratamiento con clonidina).

#### Reacciones de tipo B

Son reacciones raras e imprevisibles que no guardan relación con la dosis y son habitualmente de naturaleza alérgica. Son frecuentemente graves y producen una mortalidad alta. Pueden citarse los ejemplos siguientes:

- reacciones idiosincrásicas (por ejemplo, anemia aplásica irreversible producida por el cloranfenicol);
- reacciones anafilácticas (por ejemplo, choque anafiláctico por efecto de la penicilina);
- enfermedades inducidas por medicamentos (por ejemplo, colitis asociada a antibióticos).

#### Acontecimientos adversos debidos a interacciones medicamentosas

Pueden producirse acontecimientos de todos los tipos y grados, por ejemplo:

- reducción de la absorción de la tetraciclina si se administra con sales ferrosas
- reducción de los efectos anticonvulsivos de la fenitoína si se administra con algunos antipalúdicos como la pirimetamina
- aumento grave e intenso de la tensión arterial tras la administración concurrente de antidepresivos inhibidores de la monoaminoxidasa con antidepresivos tricíclicos o algunos antipsicóticos.

Fuente; tomado de Comités de farmacoterapia-Guía práctica. (16)

No hay fármacos que no produzcan efectos secundarios o reacciones adversas. Aunque la incidencia de reacciones adversas a muchos productos es extremadamente baja, otros presentan una incidencia relativamente alta de reacciones adversas que pueden provocar la muerte.

Los ensayos clínicos de los medicamentos antes de ser comercializados solo descubren las RAM más frecuentes (> a 1%), las menos frecuentes solo se determinarán a través de la farmacovigilancia por parte de médicos, farmacéuticos y pacientes (16).

## Evitar las RAM

Más del 50% de las RAM pueden evitarse, muchas de ellas están relacionadas a la prescripción errónea en la dosificación de los productos farmacológicos, o con la administración de algún fármaco cuando se sabe que el paciente tiene una alergia conocida (16).

Antes de la indicación de los fármacos es recomendable realizar las siguientes preguntas:

- ¿Es este medicamento el adecuado para el problema de salud del paciente?
- ¿Son la dosis, vía de administración y pauta posológica las correctas?
- ¿Se han realizado los análisis de laboratorio del paciente pertinentes y se han evaluado?
- ¿Presenta el paciente alguna enfermedad o estado que pueda afectar a la farmacocinética del medicamento?
- ¿Presenta el paciente alguna alergia a este medicamento o a alguno similar?
- ¿Está siendo tratado el paciente con algún otro fármaco (o producto herbario) que pudiera producir una interacción medicamentosa significativa?
- ¿El medicamento recetado está entre los que presentan un riesgo alto de producir RAM (aminoglucósidos, digoxina, warfarina, heparina, antineoplásicos)? Este tipo de fármacos requieren precauciones adicionales, como una vigilancia más estrecha del paciente por el prescriptor o un mayor número de análisis de laboratorio (por ejemplo, hemogramas y concentración sérica del fármaco, de urea y de electrolitos).
- ¿Está el medicamento caducado?
- ¿Se observa algún deterioro en el fármaco, por ejemplo un cambio de color?
- ¿Es estéril el equipo de inyección?

Fuente: tomado de Comités de farmacoterapia-Guía práctica. (16)

También se puede adoptar medidas por parte de los comités de farmacovigilancia para evitar las RAM:

- Fomentar la notificación de las RAM.
- Capacitación al personal referente a RAM.
- Identificar fármacos de alto riesgo.
- Identificar poblaciones de alto riesgo (gestantes, lactantes, ancianos, niños, pacientes con disfunción renal y hepática).

- Examinar periódicamente los informes de RAM.
- Examinar los informes de errores de medicación.
- Realizar auditorías de la prescripción.
- Examinar las reclamaciones (16).

### **Reacciones adversas a medicamentos en Perú**

En el Perú, se ha definido a las RAM como la reacción nociva o no intencionada que ocurre a las dosis habituales empleadas en el ser humano para la profilaxis, diagnóstico tratamiento de enfermedades o para modificar las funciones fisiológicas (12).

La farmacovigilancia en Perú se inició en el Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen en 1986, el cual funcionó como un centro piloto nacional presidida por el Dr. Molero (18).

Actualmente Perú cuenta con la base legal necesaria para establecer y desarrollar la farmacovigilancia (Ley General de Salud N°26842 del 23 de diciembre de 1997), además de la Resolución Ministerial N°539-2016-MINSA (19) que aprueba la NTS N°123 –MINSA/DIGEMID-V.01 Norma Técnica de Salud que regula las actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios el Sistema Peruano de Farmacovigilancia; la Resolución Directoral 144-2016-DIGEMID-DG-MINSA (20) que aprueba los formatos de Notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos u otros productos farmacéuticos por los titulares de registro sanitario y del certificado de registro sanitario y por los profesionales de la salud (ver anexo ). Asimismo, según la RM N°546-2011-MINSA (21) que aprueba la Norma Técnica de Salud “Categorías de Establecimientos del Sector Salud”. Se encuentran las Unidades Productoras de Servicios de Salud de Farmacia dentro del cual se observa al Servicio de Farmacia Clínica, la misma que cuenta con la

Sección de Farmacovigilancia, modelo que ya funciona desde 1997 en nuestro país.

### 2.3 DEFINICIÓN DE TÉRMINOS

**Reacción adversa a medicamento:** cualquier efecto perjudicial e indeseado que se presente tras la administración de dosis normalmente utilizadas en el hombre para la profilaxis, diagnóstico o tratamiento de una enfermedad” y considera que los términos “reacción adversa”, “efecto indeseable” y “enfermedad iatrogénica” son equivalentes (2) (16).

**Farmacovigilancia:** conjunto de métodos, observaciones y registros obtenidos durante el uso extendido de un medicamento en la etapa de su comercialización, para detectar reacciones adversas y ocasionalmente efectos farmacoterapéuticos beneficiosos no previstos en las etapas previas de control y evaluación del medicamento (1).

**Algoritmo de Causalidad:** cuestionario que analiza sistemáticamente los diferentes factores que se deben evaluar para establecer una asociación causal entre el (los) medicamento (s) y las reacciones adversas observadas(17).

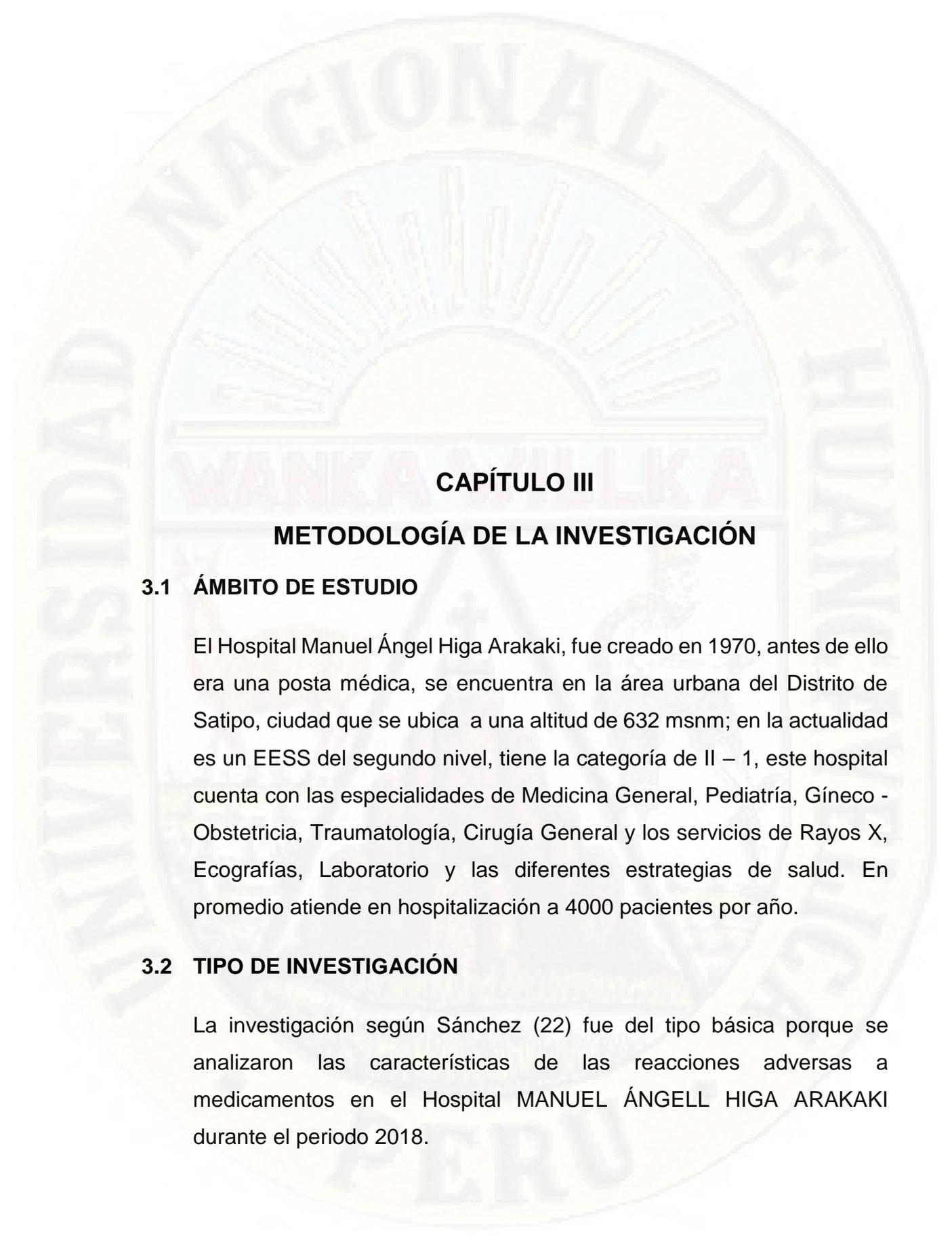
**Tecnovigilancia:** “Conjunto de procedimientos encaminados a la prevención, detección, investigación, evaluación y difusión de información sobre incidentes adversos o potencialmente adversos relacionados a dispositivos médicos durante su uso que pueda generar algún daño al paciente, usuario, operario o al ambiente que lo rodea.”(20)

### 2.4 IDENTIFICACIÓN DE VARIABLES.

Reacciones adversa a medicamentos.

## 2.5 OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES

VARIABLE	DEFINICIÓN CONCEPTUAL	DEFINICIÓN OPERACIONAL	DIMENSIONES	INDICADORES	ÍTEM	VALOR	NIVEL DE MEDICIÓN
Reacciones adversas a medicamentos.	Reacción nociva o no intencionada que ocurre a las dosis habituales empleadas en el ser humano para la profilaxis, diagnóstico o tratamiento de enfermedades o para modificar las funciones fisiológicas (12)	Evento no esperado luego de la administración de uno o más medicamentos o productos farmacéuticos.	Datos generales	Edad en años cumplidos	Cuantos años tiene de acuerdo al DNI		discreta
				Sexo	Que sexo reporta en el DNI	Masculino (1) femenino (2)	nominal
			Características de las RAM	Medicamentos o productos farmacéuticos	- Antibióticos. -Analgésicos opiáceos. -AINES. -Antiulcerosos. - Misoprostol. -Antihistamínico. -Ergometrina. -Antihemético.	- Antibióticos=1 - Analgésicos opiáceos=2 - AINES=3 -Antiulcerosos=4 - Misoprostol=5 - Antihistamínico=6 -Ergometrina=7 -Antihemético=8	nominal
				Personal de salud que notificaron RAM	- Interno de Farmacia - Químico Farmacéutico (Q.F.) - Técnico en farmacia	- Interno de Farmacia=1. - Q.F.=2. - Técnico en Farmacia=3.	



### **CAPÍTULO III**

#### **METODOLOGÍA DE LA INVESTIGACIÓN**

##### **3.1 ÁMBITO DE ESTUDIO**

El Hospital Manuel Ángel Higa Arakaki, fue creado en 1970, antes de ello era una posta médica, se encuentra en la área urbana del Distrito de Satipo, ciudad que se ubica a una altitud de 632 msnm; en la actualidad es un EESS del segundo nivel, tiene la categoría de II – 1, este hospital cuenta con las especialidades de Medicina General, Pediatría, Gineco - Obstetricia, Traumatología, Cirugía General y los servicios de Rayos X, Ecografías, Laboratorio y las diferentes estrategias de salud. En promedio atiende en hospitalización a 4000 pacientes por año.

##### **3.2 TIPO DE INVESTIGACIÓN**

La investigación según Sánchez (22) fue del tipo básica porque se analizaron las características de las reacciones adversas a medicamentos en el Hospital MANUEL ÁNGELL HIGA ARAKAKI durante el periodo 2018.

### 3.3 NIVEL DE INVESTIGACIÓN

La investigación según Espinoza (23) fue del nivel descriptivo simple, porque se realizó la revisión de las historias clínicas y registros con uso de la ficha de recolección de datos y la aplicación del algoritmo de causalidad de Naranjo aprobado por Resolución Directoral 144-2016-DIGEMID-DG-MINSA (20).

### 3.4 MÉTODOS DE INVESTIGACIÓN

Los métodos usados fueron: desde una perspectiva general el método científico, porque se realizó una observación estructurada a la variable estudiada y como método específico el descriptivo, porque primero se describió la variable de estudio y luego se analizó el comportamiento de la misma en su estado natural (24).

### 3.5 DISEÑO DE INVESTIGACIÓN

Según Sánchez (22) la investigación se basó en un diseño descriptivo simple por lo que se observó a la variable en su estado natural, retrospectivo de corte transversal, porque la variable es observada indirectamente a través de los registros hechos por otros profesionales de la salud, y de corte transversal por que se realiza en un solo momento (20).

Esquema:

**M— O1**

Donde:

**M** = pacientes hospitalizados que presentaron reacciones adversas a medicamentos en el Hospital Manuel Ángel Higa Arakaki durante el periodo 2018.

**.O** = observación a la variable.

### **3.6 POBLACIÓN, MUESTRA Y MUESTREO**

Población:

La población estuvo conformada por 66 pacientes hospitalizados que padecieron reacciones adversas a medicamentos en el Hospital MANUEL ÁNGELL HIGA ARAKAKI durante el periodo 2018.

La muestra fue censal, por lo tanto, se trabajó con toda la población.

Muestreo. No ameritó usar alguna técnica de muestreo.

### **3.7 TÉCNICAS E INSTRUMENTOS DE RECOLECCIÓN DE DATOS**

Para identificar las reacciones adversas a medicamentos en el Hospital MANUEL ÁNGELL HIGA ARAKAKI durante el periodo 2018 se empleó la técnica de revisión documentaria y como instrumento se usó la ficha de recolección de datos basada en el formato de notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos u otros productos farmacéuticos aprobado por Resolución Directoral 144-2016-DIGEMID-DG-MINSA y el Algoritmo de Naranja. La obtención de los datos se realizó de la siguiente manera:

- Se realizaron coordinaciones con la dirección del Hospital Manuel Ángel Higa Arakaki.
- Se realizó la aplicación de la ficha de recolección de datos a los pacientes que se sospeche RAM.
- La información se recolectó previa autorización de la entidad.

Control de calidad de los datos.

Se tuvo mucho cuidado en el momento de recojo de información y manejo de los datos en todos los procedimientos y procesos, para evitar errores que podrían ocasionar sesgos en la investigación. Técnica:

La técnica que se utilizó en la investigación es la técnica revisión documentaria en la ficha de recolección de datos basada en el formato de notificación de RAM aprobado por Resolución Directoral 144-2016-DIGEMID-DG-MINSA y Algoritmo de Naranja.

Instrumento de recolección de datos:

Ficha de recolección de datos basado en el formato de notificación de RAM aprobado por Resolución Directoral 144-2016-DIGEMID-DG-MINSA (ver anexo) y Algoritmo de Naranja (ver anexo).

### **3.8 PROCEDIMIENTO DE RECOLECCIÓN DE DATOS**

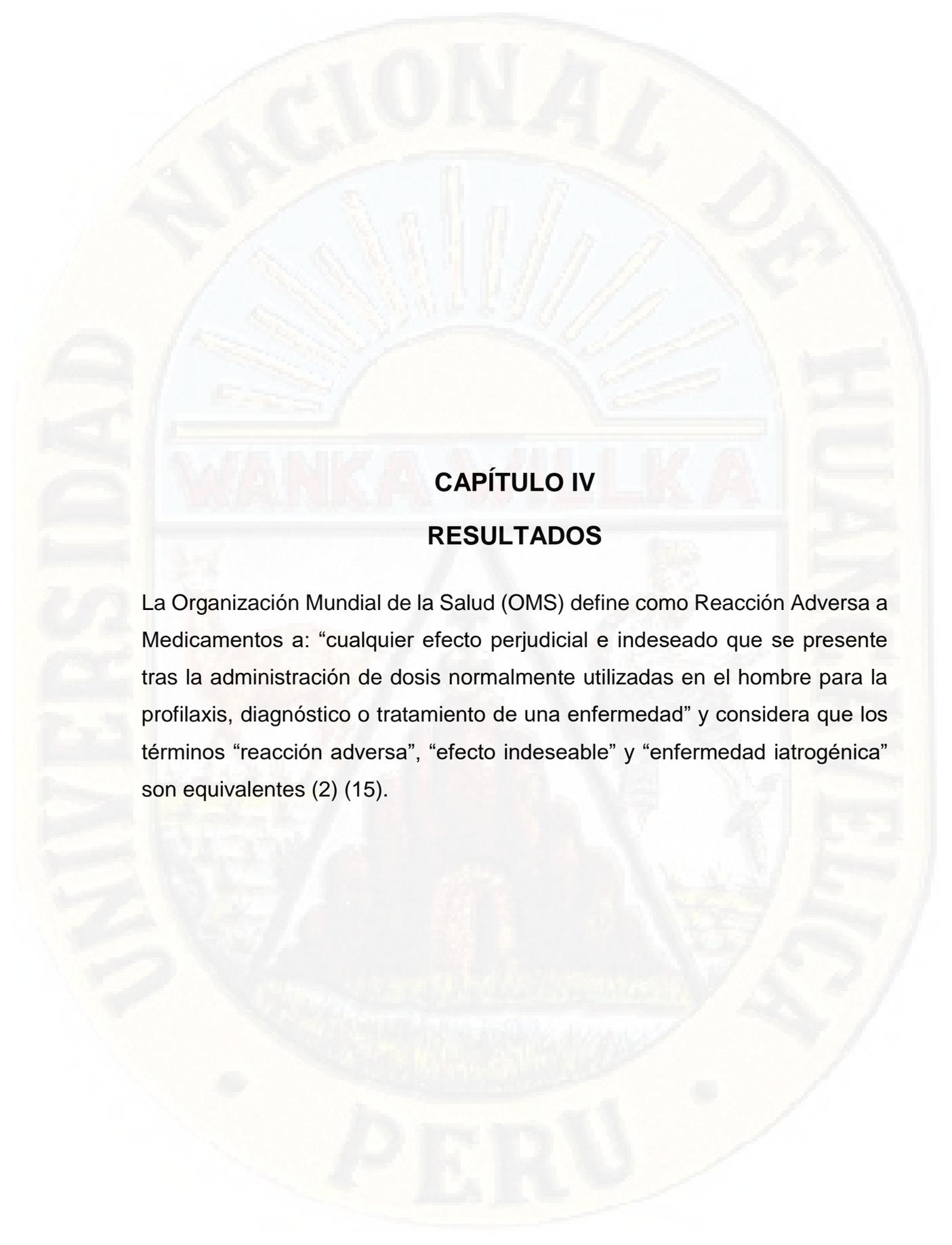
- 1º. Se solicitó autorización a la Dirección del establecimiento de salud.
- 2º. Se usó la información de la notificación de las RAM, se buscó la historia clínica de las pacientes.
- 3º. Se revisó cada ficha e historia con el objetivo de que los datos no tengan errores.
- 4º. Se usó la ficha de recolección de datos.
- 5º. Se descargó los datos de la ficha de revisión documentaria al Excel.

### **3.9 TÉCNICAS DE PROCESAMIENTO Y ANÁLISIS DE DATOS**

Los datos recabados, se ordenaron en una base de datos, haciendo uso de una hoja de cálculo Microsoft Excel.

Para el análisis estadístico se usó la hoja de cálculo de Microsoft Excel.

Para organizar los resultados se usaron la estadística descriptiva, presentando los datos en tablas de una y dos entradas con distribuciones de frecuencia absoluta y porcentual para el cual se utilizará el programa Microsoft Excel de Windows.



## **CAPÍTULO IV**

### **RESULTADOS**

La Organización Mundial de la Salud (OMS) define como Reacción Adversa a Medicamentos a: “cualquier efecto perjudicial e indeseado que se presente tras la administración de dosis normalmente utilizadas en el hombre para la profilaxis, diagnóstico o tratamiento de una enfermedad” y considera que los términos “reacción adversa”, “efecto indeseable” y “enfermedad iatrogénica” son equivalentes (2) (15).

#### 4.1. PRESENTACIÓN DE RESULTADOS

Tabla 01.Frecuencia de las reacciones adversas a medicamentos usados en el Hospital Manuel Ángel Higa Arakaki durante el año 2018.

AÑO	Hospitalizados	REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS	
		Fi	%
2018	4014	66	1,64

Fuente: Cuaderno de reportes Hospital Manuel Ángel Higa Arakaki.

En el Hospital Manuel Ángel Higa Arakaki durante el año 2018 se presentaron 4014 pacientes hospitalizados de los cuales 66 (1,64%) hicieron reacciones adversas a medicamentos.

Tabla 02. Características demográficas de los pacientes que presentaron reacciones adversas a medicamentos usados en el Hospital Manuel Ángel Higa Arakaki durante el año 2018.

Variable	Pacientes con RAM	
	n=66	%
<b>Edad</b>		
> 18	5	7,58
18 - 24	14	21,21
25 - 39	28	42,42
40 - 64	14	21,21
≥ 65	5	7,58
<b>Sexo</b>		
Femenino	49	74,24
Masculino	17	25,76

Fuente: ficha de recolección de datos.

El grupo etario que donde se presentaron mayor cantidad de reacciones adversas a medicamentos fue el de 25 a 39 años con 28 casos (42,42%), seguido por los grupos etarios de 18 a 24 años y 40 a 64 años cada uno de estos con 14 casos respectivamente (21,21%).

Las reacciones adversas a medicamentos se presentaron con mayor frecuencia en el sexo femenino alcanzando 49 casos (74,24%).

Tabla 03. Medicamentos o productos farmacéuticos que ocasionaron las reacciones adversas a medicamentos usados en el Hospital Manuel Ángel Higa Arakaki durante el año 2018.

MEDICAMENTOS	Pacientes con RAM	
	n=66	%
Antibióticos	33	50
Analgésicos Opiáceos	18	27,26
Aines	8	12,12
Anti ulcerosos	2	3,03
Misoprostol	2	3,03
Antihistamínico	1	1,52
Ergometrina	1	1,52
Antihemético	1	1,52

Fuente: ficha de recolección de datos.

El grupo de fármacos que causaron mayor número de reacciones adversas fueron los antibióticos, observados en 33 casos (50%); seguido por los analgésicos opiáceos con 28 casos (27,26%).

Tabla 04. Personal de salud que notificaron las reacciones adversas a medicamentos usados en el Hospital Manuel Ángel Higa Arakaki durante el año 2018.

PERSONAL DE SALUD	Pacientes con RAM	
	n=66	%
Interno de Farmacia	63	95,45
Químico Farmacéutico	2	3,03
Técnico en Farmacia	1	1,52

Fuente: ficha de recolección de datos.

El personal de salud que notificó más reacciones adversas a medicamentos fueron los internos en farmacia con 63 casos (95,45%), seguido por 02 (3,03%) notificaciones realizadas por químicos farmacéuticos y 01 (1,52%) notificación por técnico en farmacia.

Tabla 05. Signos y síntomas más frecuentes que presentaron los pacientes con RAM en el Hospital Manuel Ángel Higa Arakaki durante el año 2018.

Signos y síntomas	N=66	
	Fi	%
Náuseas	20	30,30
Diarrea	12	18,18
Vómitos	11	16,67
Rash	10	15,15
Estreñimiento	9	13,64
Vértigo	8	12,12
Somnolencia	6	9,09
Dolor gástrico	3	4,55
Cefalea	3	4,55
Inapetencia	3	4,55

Fuente: ficha de recolección de datos.

El síntoma más frecuente que se evidenció en los pacientes con reacciones adversas a medicamentos fueron las náuseas, observándose en 20 (30,30%) casos, seguido por el estreñimiento en 9 (13,64%) casos.

El signo más frecuente fue diarrea con 12 (18,18%) casos, seguido por vómitos con 11 (16,67%) casos. Es importante mencionar que algunos signos o síntomas se presentaron simultáneamente en algunos pacientes.

Tabla 06. Causalidad de las RAM en el Hospital Manuel Ángel Higa Arakaki durante el año 2018.

Causalidad	N=66	
	Fi	%
Seguro	7	10,61
Probable	47	71,21
Posible	12	18,18

Fuente: Test de causalidad de Naranjo.

Realizado el test de causalidad se evidenció que la mayoría de casos 47 (71,21%) fueron probables, seguido por posibles con 12 (18,18%) casos, culminando con 7 (10,61%) casos seguros.

Los 66 pacientes que presentaron reacciones adversas a medicamentos en el Hospital Manuel Ángel Higa Arakaki durante el año 2018 se recuperaron como desenlace final.

## 4.2. DISCUSIÓN

El 1.64% (66) de los pacientes hospitalizados hacen reacciones adversas a medicamentos, en un estudio similar Cabré “et al” (9) en España en el año 2017 encuentran un 6% (197) de RAM en pacientes hospitalizados, Casas “et al” (11) en el año 2016 en Cuba reportaron 107 reacciones adversas a medicamentos en periodo de un año (2014). Nuestro estudio difiere del realizado por Beltrán ∞ Caviedes (7) en el año 2013 publicado en Colombia encuentran 153 pacientes con reacciones adversas a medicamentos de 303 pacientes hospitalizados en tres meses. En Perú Dávila ∞ Estrada en el año 2013 analizaron 329 casos de pacientes hospitalizados donde encuentran 14,59% (48) de los pacientes que hacen reacciones adversas a medicamentos, obtienen una frecuencia superior a la nuestra.

En nuestro estudio se muestra al sexo femenino como el grupo que presenta más reacciones adversas a medicamentos utilizados con 49 (74,24%) de casos; hallazgo que coincide con Cabré “et al” (9), Alfonso “et al” (10) y Casas “et al” (11), y Dávila ∞ Estrada (14); encontrando diferencia con el estudio de Beltrán ∞ Caviedes (7) quienes encuentran que los pacientes de sexo masculino padecieron más reacciones adversas a los medicamentos, representado por 57 % de los casos.

En la actual investigación el grupo etario que presentó más reacciones adversas a medicamentos fue el de 25 a 39 años con 28 (42,42%) casos, coincide con Dávila ∞ Estrada quienes encuentran en el mismo grupo etario una frecuencia de 22,58%. Difere del estudio de Beltrán ∞ Caviedes quienes encuentran la media de edad en 63 años. Alfonso “

et al” (10) encuentra como grupo etario predominante el de 20 a 59 años con 60,2%.

Los antibacterianos son los medicamentos que causaron más reacciones adversas en el presente estudio con 33 (50%) casos; coincide con Alfonso “et al” (10) cuyo porcentaje de antimicrobianos que ocasionaron RAM fue 86,5%; también con Beltrán ∞ Caviedes (7) donde prevalecieron los antimicrobianos quienes causaron 57% de RAM. Difieren de Amado “et al” (13) quienes encontraron que los medicamentos que ocasionaron más reacciones adversas fueron glibenclamida, insulina y clopidogrel y de Dávila ∞ Estrada cuyos medicamentos que ocasionaron más RAM fueron los utilizados para terapéutica del sistema nervioso cuya incidencia fue 33,9%.

Referente al personal de salud que realizó la notificación evidenciamos que el grupo representado por los internos de farmacia fue el que hizo más notificaciones con 63 (95,45%) de todos los casos. No coincide con los resultados obtenidos por Casas “et al” (11) quienes concluyeron que los licenciados en enfermería son los que más notificaron con 73 (68,2%) casos.

El síntoma más frecuente en el presente estudio fue las náuseas evidenciándose en 20 (30,30%) casos y el signo más frecuente fue diarrea en 12 (18,18%) casos, coincidiendo con el estudio realizado por Mejía “et al” quienes concluyen que las molestias gastrointestinales predominan con 26% de los signos y síntomas. Nuestros resultados difieren con Alfonso “ et al” (10) quienes catalogaron a las afectaciones de la piel (47,9%) como las más frecuentes, Beltrán ∞ Caviedes (7)

también coinciden en su investigación que las reacciones de la piel fueron más frecuentes en 27,4% del total de signos. Nuestros resultados tampoco coinciden con Casa " et al" (11) quienes concluyen que los escalofríos, ansiedad y tos son los signos y síntomas más frecuentes.

Analizado el test de causalidad de las RAM se concluyó que 47 (71,21%) RAM fueron catalogadas como probables, coincide con los resultados encontrados por Mejía " et al" (12) quienes concluyen que la categoría de la causalidad más frecuente también fue probable con 43,1%.

También coincide con los datos hallados por Beltrán ∞ Cavedes (7) donde la categoría probable fue la predominante con 89 (58,2%) casos.

No coinciden con los resultados encontrados por Calderón ∞ Orozco (25) quienes encuentran la categoría de causalidad posible en 34 (76%) casos como la más frecuente con la diferencia que el trabajo realizado por ellos fue con población ambulatoria.

## CONCLUSIONES

1. La frecuencia de las reacciones adversas a medicamentos fue de 1.64% (66 casos) del total de pacientes hospitalizados en el Hospital Manuel Ángel Higa Arakaki durante el año 2018.
2. El grupo etario que obtuvo mayor cantidad de RAM fue el 25 a 39 años y estas predominaron en el sexo femenino.
3. Los medicamentos que produjeron mayor cantidad de RAM fueron los antibióticos (50%), seguido de los Analgésicos Opiáceos (27.26%).
4. El personal de salud que notificó la mayoría de RAM fueron los internos de farmacia.
5. El signo y síntoma de mayor ocurrencia en las RAM fueron náuseas (30,30%), diarreas (18,18%), vómitos (16,67%) y rash (15,15%).
6. La categoría de causalidad predominante fue probable con un 71, 21%.

## RECOMENDACIONES

1. Es necesario que el Hospital Manuel Ángell Higa Arakaki organice charlas o seminarios sobre Farmacovigilancia, dirigido al personal de salud, orientado hacia el correcto llenado de las diferentes fichas de notificación, esto incentivará la notificación espontánea en los diversos servicios que brinda dicha institución a fin de obtener datos reales sobre reacciones adversas en nuestra comunidad.
2. La Facultad de Farmacia y Bioquímica podría realizar estudios de Farmacovigilancia en los principales establecimientos de salud de la Región Junin, con el fin de conocer la incidencia de Reacciones Adversas a Medicamentos.
3. Incentivar el desempeño activo del Químico-Farmacéutico en el campo clínico, a través de la Farmacovigilancia Intensiva en Instituciones de Salud con especial atención a medicamentos y los recientemente incorporados al Petitorio Nacional Único de Medicamentos.
4. Implementar centros de información de medicamentos en los establecimientos de salud, que cuenten con personal Químico Farmacéutico con el fin de proporcionar información completa y actualizada a los profesionales de salud.
5. Insertar en el nuevo plan curricular de la Facultad de Farmacia y Bioquímica la asignatura de Farmacovigilancia; pues esto permitirá al estudiante crear conciencia sobre el uso indiscriminado de medicamentos, así como su uso racional de los mismos.

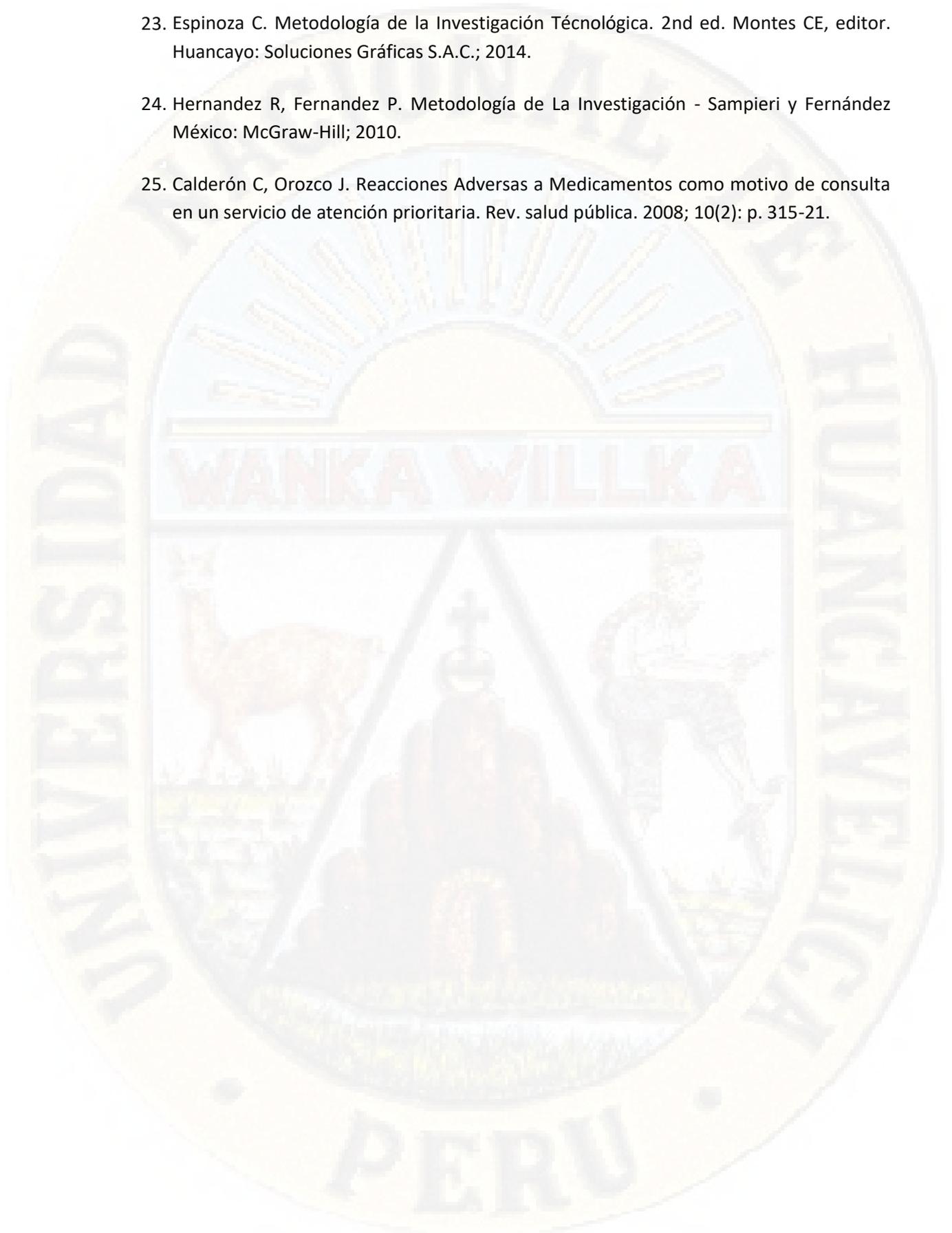
## BIBLIOGRAFÍA

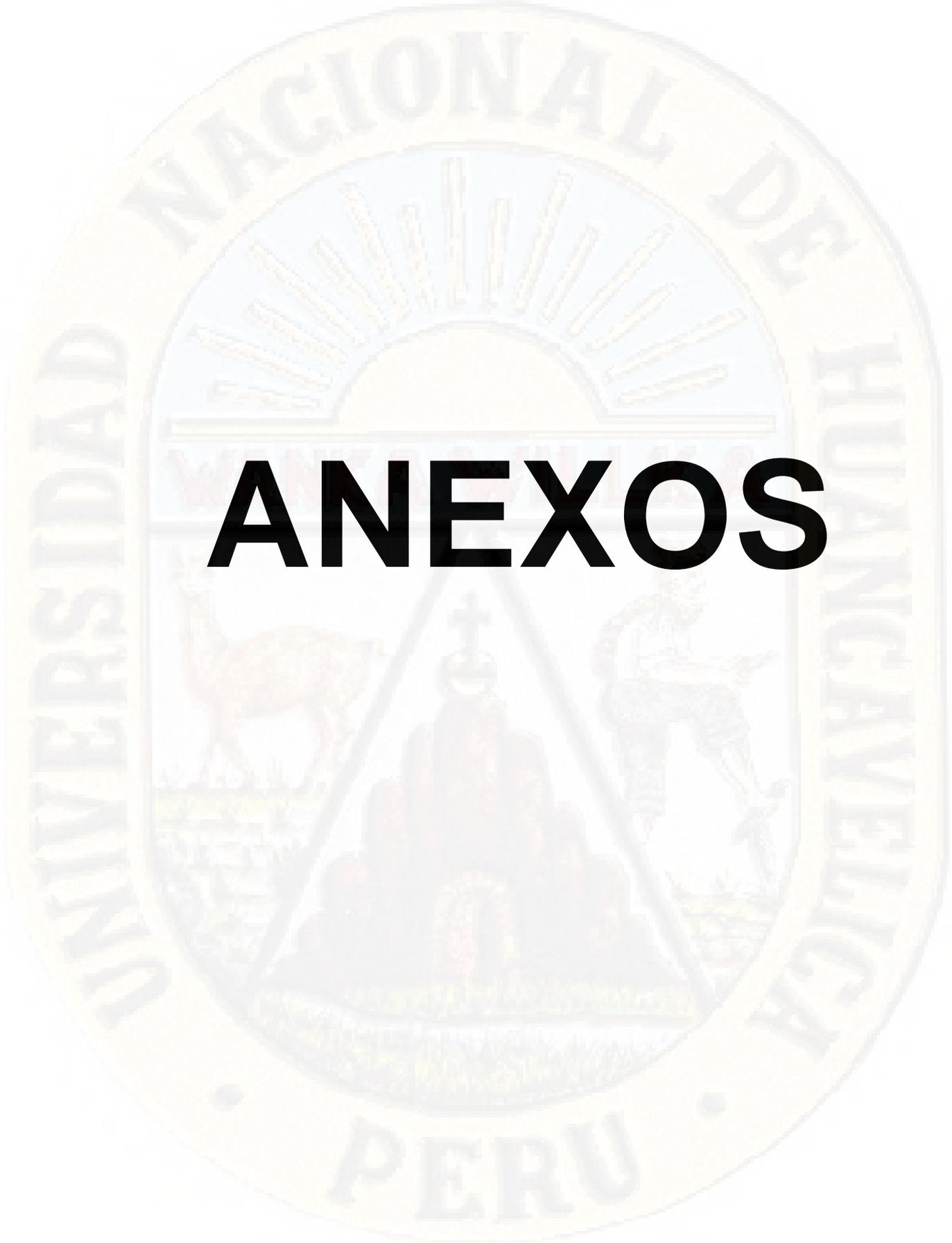
1. Laporte JR, Tognoni G. Estudios de utilización de medicamentos y farmacovigilancia. 2nd ed. Laporte JR, Tognoni G, editors. Barcelona: Ediciones Científicas y Técnicas; 1993.
2. Laporte R. Principios Básicos de investigación clínica. Primera ed. Laporte JR, editor. Madrid: Ediciones Ergon; 1993.
3. Comité de expertos de la OMS. Selección y uso de medicamentos esenciales. Serie de informes técnicos. Ginebra: OMS; 1977, 1983, 1988, 1990, 1992.
4. Davis DM. Textbook of adverse drug reactions. 4th ed. DM D, editor. Oxford: Oxford University press; 1991.
5. Lazarou J, Pomeranz B, Corey P. Incidence of adverse drug reaction in hospitalized patients. A metaanalysis of prospective studies. JAMA. 1998; 279: p. 1200-5.
6. Tribiño G, Maldonado C, Segura O, Díaz J. Costos directos y aspectos clínicos de las reacciones adversas a medicamentos en pacientes hospitalizados en el servicio de medicina interna de una institución de tercer nivel de Bogotá. Biomédica. 2006; 26: p. 31-41.
7. Beltrán Cindy , Caviedes G. Reacciones adversas a medicamentos en el servicio de medicina interna del Hospital Universitario de Neiva. RFS - REVISTA FACULTAD DE SALUD. 2013; 5(2): p. 10-7.
8. MINSA. boletín de farmacovigilancia. 2008. Boletín que se publica semestralmente para difundir información sobre actividades de farmacovigilancia resultados de las notificaciones de reportes de reacciones adversas a medicamentos en el sistema peruano de farmacovigilancia.
9. Cabré M, Elías L, Garcia M, Palomera E, Serra-Prat M. Hospitalizaciones evitables por reacciones adversas a medicamentos en una unidad geriátrica de agudos. Análisis de 3.292 pacientes. Med Clin (Barc). 2017 marzo; 150(6): p. 209-14.
10. Alfonso I, Toledo ME, Coutin G, Garcia A, Gonzáles R, Jimenez G. Reacciones adversas a los antimicrobianos en Cuba (2003-2012). Revista Cubana de Salud Pública. 2016; 42(2): p. 294-305.
11. Casas S, Gross M, Ramos L, Herrero H, Roldán R. Reacciones adversas a medicamentos en el Hospital Provincial Docente Clínicoquirúrgico "Saturnino Lora Torres". MEDISAN. 2016; 20(8): p. 1077-83.
12. Mejía N, Alvarez A, Solís Z, Matos E, Zegarra E, Del Aguila S. Reacciones Adversas a Medicamentos reportadas como resultado de la implementación de Atención

Farmacéutica en la Farmacia Institucional DIGEMID - Ministerio de Salud de Perú. Pharm Care Esp. 2016; 18(2): p. 67-74.

13. Amado J, Vasquez R, Rojas C, Oscanoa T. Reacción adversa a medicamentos como causa de hospitalización de emergencia de adultos mayores. Acta Med Per. 2014; 31(4): p. 228-33.
14. Dávila C, Estrada R. "INCIDENCIA DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS EN LA DIVISIÓN DE MEDICINA DEL HOSPITAL NACIONAL DE LA POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ "LUIS N. SÁENZ". 2013. Tesis para optar el Título Profesional de Químico Farmacéutico. Facultad de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos.
15. OMS. International drug monitoring: the role of national centers. Serie de reportes técnicos N 498. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1972.
16. Organización Mundial de la Salud-Management Sciences for Health-Center for Pharmaceutical Management-Rational Pharmaceutical Management Program. Comités de Farmacoterapia - Guía Práctica. Guía Práctica. Ginebra: OMS, Departamento de Medicamentos Esenciales y Política Farmacéutica; 2004.
17. Naranjo C, Busto U, du Souich P, Erill S, Ogilvie R. Método de ensayos Clínicos de Medicamentos: Conceptos esenciales para la evaluación de la eficacia de los medicamentos. Primera edición ed. Claudio Naranjo UBdSP, editor. Toronto: Organización Panamericana de la Salud; 1992.
18. Sáenz V, Clemente Y. Incidencia de Reacciones Adversas a Antibacterianos durante la Profilaxis y Tratamiento pacientes del Servicio de Cirugía General del H.N.G.A.I. 2001. Tesis para optar al Título Profesional de Químico Farmacéutico. Facultad de Farmacia y Bioquímica. U.N.M.S.M.
19. MINSA. Resolución Ministerial N°539-2016-MINSA. 2016. Resolución que aprueba la NTS N°123-MINSA/DIGEMID-V01.
20. Resolución Directoral 144-2016-DIGEMID-DG-MINSA. 2016. Resolución que aprueba los formatos de notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos u otros productos farmacéuticos por los titulares de registro sanitario y del certificado de registro sanitario y por los profesionales de la salud.
21. MINSA. Resolución Ministerial N°546-2011-MINSA. 2011. Norma Técnica de Salud "Categorías de Establecimientos del Sector Salud".
22. Sanchez H, Reyes C. metodología y diseño en la investigación científica. 2nd ed. Lima: Mantaro; 1996.

23. Espinoza C. Metodología de la Investigación Tecnológica. 2nd ed. Montes CE, editor. Huancayo: Soluciones Gráficas S.A.C.; 2014.
24. Hernandez R, Fernandez P. Metodología de La Investigación - Sampieri y Fernández México: McGraw-Hill; 2010.
25. Calderón C, Orozco J. Reacciones Adversas a Medicamentos como motivo de consulta en un servicio de atención prioritaria. Rev. salud pública. 2008; 10(2): p. 315-21.





# ANEXOS

## FICHA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

1. Numero de ficha: \_\_\_\_\_

2. Edad: \_\_\_\_\_

3. Género:  F  M

### 4. Medicamentos

Medicamentos /producto farmacéutico	Nombre Genérico	Dosis por día	Vía de administración
Antibióticos (1)			
Analgésicos opiáceos (2)			
AINES (3)			
Antiulcerosos (4)			
Misoprostol (5)			
Anti histamínico (6)			
Ergometrina (7)			
Antihemético (8)			

### 5. Personal de Salud que notificó la RAM

Personal	
Interno de Farmacia(1)	
Químico Farmacéutico (2)	
Técnico en farmacia(3)	

### 6. Desenlace (subraya la alternativa que corresponde al caso)

- a) Recuperado (1)
- b) Recuperado con secuela (2)
- c) No Recuperado (3)
- d) Mortal (4)
- e) Desconocido (5)

7. Signos y síntomas que presentó al tomar el medicamento:.....

### Algoritmo de Naranjo para evaluar la causalidad de una RAM

Para ser llenado durante el proceso de evaluación

Pregunta	Si	No	No se sabe
¿Existen informes previos concluyentes acerca de esta reacción?	+1	0	0
El acontecimiento adverso ¿apareció después de que se administrara el fármaco sospechoso?	+2	-1	0
La reacción adversa ¿mejoró al interrumpirse el tratamiento o cuando se administró un antagonista específico?	+1	0	0
¿Reapareció la reacción adversa cuando se volvió a administrar el fármaco?	+2	-1	0
¿Hay otras causas (distintas de la administración del fármaco) que puedan por sí mismas haber ocasionado la reacción?	-1	+2	0
¿Se ha detectado el fármaco en sangre (o en otros humores) en una concentración cuya toxicidad es conocida?	+1	0	0
¿Aumentó la gravedad de la reacción al aumentarse la dosis o disminuyó al reducirla?	+1	0	0
¿Había sufrido el paciente una reacción similar al mismo fármaco o a fármacos análogos en alguna exposición previa?	+1	0	0
¿Se confirmó el acontecimiento adverso mediante pruebas objetivas?	+1	0	0
Puntuación total			

Las categorías correspondientes a la puntuación total son las siguientes:

La RAM es: segura: > 9; probable: 5–8; posible: 1–4; improbable: 0.

CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA  
**NOTIFICACIÓN DE SOSPECHA DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS PARA PROFESIONALES DE LA SALUD**

**CONFIDENCIAL**

A. DATOS DEL PACIENTE							
Nombres o iniciales:							
Edad:	Sexo <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> M	Peso(Kg):	Historia Clínica y/o DNI:				
Establecimiento:							
Diagnóstico Principal:				CIE10:			
B. REACCIONES ADVERSAS SOSPECHADAS (Si Ud. desea notificar un error de medicación, problema de calidad u otro puede utilizar este formato)							
Describir la reacción adversa						Fecha de inicio de RAM: __/__/__ Fecha final de RAM: __/__/__	
						Gravedad de la RAM (Marcar con X)	
						<input type="checkbox"/> Leve <input type="checkbox"/> Moderada <input type="checkbox"/> Grave	
						Solo para RAM grave (Marcar con X)	
						<input type="checkbox"/> Muerte. Fecha __/__/__	
						<input type="checkbox"/> Puso en grave riesgo la vida del paciente	
						<input type="checkbox"/> Produjo o prolongó su hospitalización	
						Desenlace (Marcar con X)	
						<input type="checkbox"/> Recuperado <input type="checkbox"/> Recuperado con secuela <input type="checkbox"/> No recuperado <input type="checkbox"/> Mortal <input type="checkbox"/> Desconocido	
Resultados relevantes de exámenes de laboratorio (incluir fechas):							
Otros datos importantes de la historia clínica, incluyendo condiciones médicas preexistentes, patologías concomitantes (ejemplo alergias, embarazo, consumo de alcohol, tabaco, disfunción renal/hepática, etc.)							
C. MEDICAMENTO(S) SOSPECHOSO(S) (En el caso de medicamentos biológicos registrar nombre de Marca del Producto, Laboratorio fabricante, Número de Registro Sanitario y Número de Lote)							
Nombre comercial o genérico	Laboratorio	Lote	Dosis/frecuencia	Via de Adm.	Fecha inicio	Fecha final	Motivo de prescripción
Suspensión (Marcar con X)		Si	No	No aplica	Reexposición (Marcar con X)		Si
							No
							No aplica
(1) ¿Desapareció la reacción al suspender el medicamento?					(1) ¿Reapareció la reacción al administrar nuevamente el medicamento?		
(2) ¿Desapareció la reacción al disminuir la dosis?					(2) ¿El paciente ha presentado anteriormente la reacción al medicamento?		
El paciente recibió tratamiento para la reacción <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No      Especifique:							
En caso de sospecha de problemas de calidad indicar: N° Registro Sanitario:				Fecha de vencimiento __/__/__.			
D. MEDICAMENTOS CONCOMITANTES UTILIZADOS EN LOS 3 ÚLTIMOS MESES (excluir medicamentos para tratar la reacción adversa)							
Nombre comercial o genérico	Dosis/frecuencia	Via de Adm.	Fecha inicio	Fecha final	Motivo de prescripción		
E. DATOS DEL NOTIFICADOR							
Nombres y apellidos:							
Teléfono:				Correo electrónico:			

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	OBJETIVOS	HIPÓTESIS	VARIABLE	MUESTRA	DISEÑO	INSTRUMENTO	ESTADÍSTICO
<p>¿Cuáles son las características de las reacciones adversas a medicamentos usados en el Hospital Manuel Ángel Higa Arakaki durante el año 2018?</p>	<p><b>Objetivo General:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Determinar las características de las reacciones adversas a medicamentos usados en el Hospital Manuel Ángel Higa Arakaki durante el año 2018.</b></li> </ul> <p><b>Objetivos Específicos:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Determinar la frecuencia de las reacciones adversas a medicamentos usados en el Hospital Manuel Ángel Higa Arakaki durante el año 2018.</li> <li>• Determinar las características demográficas de los pacientes que presentaron reacciones adversas a medicamentos usados en el Hospital Manuel Ángel Higa Arakaki durante el año 2018.</li> <li>• Determinar los medicamentos o productos farmacéuticos que ocasionaron las reacciones adversas a medicamentos usados en el Hospital Manuel Ángel Higa Arakaki durante el año 2018.</li> <li>• Determinar el personal de salud que notificaron las reacciones adversas a medicamentos usados en el Hospital Manuel Ángel Higa Arakaki durante el año 2018.</li> <li>• Determinar las diez signos y síntomas más frecuentes en los pacientes con RAM en el Hospital Manuel Ángel Higa Arakaki durante el año 2018.</li> <li>• Determinar la causalidad de las RAM en el Hospital Manuel Ángel Higa Arakaki durante el año 2018.</li> </ul>	<p>El estudio no contó con hipótesis.</p>	<p><b>Variable:</b></p> <p><b>Reacciones adversas a medicamentos.</b></p>	<p><b>Población</b></p> <p>666 pacientes con RAM del Hospital Manuel Ángel Higa Arakaki.</p> <p><b>Muestra y muestreo.</b></p> <p>La muestra estuvo conformada por todos los pacientes que presentaron RAM.</p>	<p>Descriptivo simple – retrospectivo de corte transversal</p> <p>Esquema:</p> <p><b>M O</b></p> <p>Donde: M: muestra O: Observación de la variable</p>	<p>Ficha de Recolección de Datos.</p> <p>Algoritmo de Naranjo para evaluar la causalidad de una RAM</p>	<p>Para el procesamiento de datos se usará la hoja de cálculo de Microsoft Excel.</p>