

**UNIVERSIDAD NACIONAL DE TRUJILLO**  
**FACULTAD DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA**  
**ESCUELA ACADÉMICO PROFESIONAL DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA**



**“REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS REPORTADAS EN EL  
HOSPITAL BELÉN DE TRUJILLO DURANTE EL AÑO 2011”**

**INFORME DE PRÁCTICAS PRE-PROFESIONALES  
PARA OPTAR EL TÍTULO DE  
QUÍMICO FARMACÉUTICO**

**AUTORA:**

**Br. BAMBERGER VAZALLO KARLA LIZBETH**

**ASESORA:**

**Mg. MARIN TELLO CARMEN LUISA**

**TRUJILLO – PERÚ**

**2012**

## DEDICATORIA

*A Dios mi padre celestial que ilumina mi sendero  
con ese amor espiritual e inmaculado y que gracias  
a sus bendiciones he sido capaz de lograr muchos de  
mis objetivos personales y profesionales.*

*A mis abuelitos, JULIA y LUCIO*

*Eternamente agradecida y les dedico este*

*trabajo de investigación, por haber sido el impulso de mi  
vida, amándome de tal modo que jamás sentiré  
vacío alguno pues su infinito amor y ejemplo  
alcanzará hasta los últimos días de mi existir....Sé  
que ahora unidos en la vida espiritual cerca a  
Dios nos protegen y derraman bendiciones sobre  
mí.*

*Siempre los amaré PAPITOS.*

*A mis amados padres, GLORIA y ANGEL*

*Gracias por enseñarme que la vida es levantarse*

*y seguir creciendo, nunca conocí los límites hacia*

*cada sueño que perseguí siempre escuchando cada*

*Consejo y que su gran amor y ese sacrificio admirable*

*por mí serán recompensados*

***Querida madre.....Te Amo***

***Siempre conté contigo, con predisposición a tiempo***

***completo y por tus sabios consejos aprendí a llegar***

***a un punto final que enrumba otro punto de inicio***

***para ser cada vez mejor...Te Amo Madre.***

***A mis tíos y primos***

***Por siempre apoyarme***

***en cada momento de mi vida***

***y tenerme paciencia en la tarea***

***más noble que tengo...***

***de ser un orgullo para ustedes***

***...Los Amo***

***A mi confidente, amigo y verdadero amor***

***Dancito... porque juntos compartimos***

***los mismos ideales, le agradezco su sinceridad***

***y cariño, sobre todo su apoyo para la realización***

***de mi proyecto de vida***

***....Te quiero.***

***A todas Aquellas Personas que de una u  
otra manera han sido apoyo y estímulo de  
superación, que con su AMOR,  
Amistad, Fe y Confianza me han demostrado  
que hay muchas razones para ser Feliz.....  
Con Amor y cariño!!!....***

BIBLIOTECA DE FARMACIA Y BIOQUIMICA

## AGRADECIMIENTOS

***A ti Señor:***

***Gracias por guiar mi Camino***

***y permitir que mis metas sean logradas.***

***Gracias por el inmenso amor que me tienes,***

***Por tus bendiciones y***

***el regalo de la vida.***

***Un especial agradecimiento a mi asesora:***

***Mg. Q.F. CARMEN MARÍN TELLO***

***Por su profesionalismo, paciencia y todo***

***el apoyo brindado para la realización***

***de este trabajo de investigación.***

***A mi Alma Mater, por acogerme en sus aulas,***

***a mis maestros por sus sabias enseñanzas***

***que contribuyen en mi formación académica.***

## PRESENTACIÓN

Señores miembros del jurado:

Dando cumplimiento a las disposiciones establecidas en el Reglamento para la obtención de GRADOS Y TITULOS DE LA FACULTAD DE FARMACIA Y BIOQUIMICA DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE TRUJILLO, presento a vuestra consideración y elevado criterio el Informe de Práctica Pre Profesionales titulado: “Reacciones Adversas a Medicamentos reportadas en el Hospital Belén de Trujillo durante el año 2011” con el que pretendo obtener el TITULO PROFESIONAL DE QUIMICO FARMACEUTICO.

Dejo a vuestra consideración, señores miembros del jurado la calificación del presente trabajo.

Trujillo, Abril del 2012

---

Karla L. Bamberger Vazallo

## JURADO DICTAMINADOR

-----  
Mg. Percy Cruzado Lescano

**PRESIDENTE**

-----  
Mg. Carmen Marín Tello

**MIEMBRO**

-----  
Dr. Julio Campos Florian

**MIEMBRO**

## INDICE

### PAGINAS PRELIMINARES

Dedicatoria .....	i
Agradecimiento .....	iii
Presentación .....	iv
Jurado Dictaminador .....	v
Índice .....	vi
Resumen .....	vii
Abstract .....	viii
I. INTRODUCCIÓN .....	1
II. MATERIAL Y MÉTODO .....	8
III. RESULTADOS .....	20
IV. DISCUSIÓN .....	32
V. CONCLUSIONES .....	38



<b>VI. RECOMENDACIONES.....</b>	<b>39</b>
<b>VII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....</b>	<b>40</b>
<b>VIII. ANEXOS.....</b>	<b>47</b>

BIBLIOTECA DE FARMACIA Y BIOQUIMICA

## RESUMEN

La finalidad del estudio fue analizar las sospechas de reacciones adversas medicamentosas (RAMS) en el Hospital Belén de Trujillo durante el año 2011. Se utilizó el método de notificación espontánea de RAMS recopilando 79 hojas amarillas de los servicios del hospital durante los meses de Enero a Diciembre del año 2011. Se evaluó las sospechas de RAMS empleando el Algoritmo de Decisión para establecer la relación de causalidad. Posteriormente se procedió a la clasificación de las RAMS según el método WHO-ART en órganos y sistemas afectados, así como por la clasificación anatómica terapéutica química del fármaco sospechoso. Finalmente, se determinó que el 60.76% de mujeres prevaleció dentro de los notificados, la edad de mayor notificación fue en el rango de 15 a 49 años, el servicio de mayor notificación fue el de Medicina, los agentes antiinfecciosos para uso sistémico fueron el grupo terapéutico con mayor proporción de RAMS, teniendo en primer lugar a Isoniazida. Además, dentro del grupo de los trastornos del sistema gastrointestinal, las náuseas y diarrea fue el RAM más recuente con un 23.33%, seguido por náuseas con 20.00% y ardor estomacal con 13.33%.

Palabras claves: Reacción adversa medicamentosa, Hospital Belén de Trujillo, Hoja amarilla

## SUMMARY

The purpose of the study was to analyze the suspected adverse drug reactions (RAMs) in the Bethlehem Hospital of Trujillo during the 2011. Se used the method of spontaneous reporting of RAMs collecting 79 yellow leaves of the hospital services during the months of January to December of the year 2011. Suspicions of RAMs were assessed using the algorithm of decision to establish the relationship of causality. He subsequently proceeded to the classification of the RAMs, according to the WHO-ART method in organs and affected systems, as well as the anatomical therapeutic chemical classification of the suspected drug. Finally, it was determined that the 60.76 % of women prevailed within the reported age of increased notification was in the range of 15 to 49 years more notification service was that of medicine, anti-infective agents for systemic use were the therapeutic group with the largest proportion of RAMs, having firstly to Isoniazid. In addition, within the Group of disorders of the gastrointestinal system, nausea and diarrhea was the RAM more recuente with a 23.33%, followed by nausea with 20.00% and stomach burning with 13.33%.

Keywords: adverse drug reaction, yellow peaper, Hospital Belén de Trujillo

## I. INTRODUCCIÓN

A lo largo de la historia de la humanidad, se ha utilizado diferentes sustancias como principios activos con el fin de mitigar los síntomas y signos de las enfermedades y su empleo se ha asociado a la aparición de efectos no deseados en grupos poblacionales en particular, por ejemplo: Talidomida se prescribió como hipnótico y antiemético en las mujeres embarazadas y su empleo se asoció con graves deformaciones de manos y brazos en la población Europea y Japonesa expuesta (1961). A raíz del desastre causado por la Talidomida los gobiernos mundiales adoptaron una nueva actitud en relación con el riesgo del uso de productos farmacológicos y fue así como en 16° Asamblea Mundial de la Salud en 1963 se reafirmó la necesidad de socializar rápidamente la información sobre reacciones adversas a fármacos <sup>1,2,3</sup>.

Actualmente las reacciones adversas a medicamentos (RAM) constituyen un problema de salud pública de gran magnitud. Un meta análisis de estudios sobre RAMS en España, estima que éstas son responsables del 1-3% de las consultas de atención primaria, el 3-4% de las consultas en los servicios de urgencia de hospitales y el 3-6% de los ingresos hospitalarios. Entre los pacientes hospitalizados, una proporción que oscila entre el 10 y 30%, desarrollan reacciones adversas durante su estadía hospitalaria, lo que con frecuencia tiende a prolongarla. Además, el 0.32% de los pacientes hospitalizados fallecen a consecuencia de ellas, así mismo, datos procedentes de varios meta análisis de EE.UU. indican una prevalencia de RAMS en paciente hospitalizados entre el 7-15%; y una mortalidad por medicamentos entre 0.05-3.7% <sup>4,5</sup>.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) el año 2001 definió Reacción Adversa a Medicamentos como: “cualquier respuesta al uso de un medicamento que sea nociva y no intencionada, y que se produce a dosis normalmente administradas en seres humanos con fines diagnósticos, profilaxis, tratamiento o modificación de una función fisiológica”<sup>6</sup>.

Para obtener la aprobación de la Food and Drug Administration (FDA) para la comercialización, todos los medicamentos deben pasar por tres niveles de evaluación: a) Ensayos de Fase 1, que se realizan en grupos pequeños de pacientes para determinar la dosis y para revelar cualquier efecto dañino, b) Ensayos de Fase 2, que determinan si el medicamento es efectivo, mientras que, c) Los ensayos de fase 3 comparan la seguridad y efectividad del medicamento contra los tratamientos convencionales<sup>7</sup>.

A pesar de ello no es válido inferir que un medicamento es seguro luego de los estudios realizados; es necesario vigilar las respuestas de los medicamentos durante la etapa de comercialización. Esta última es parte fundamental para el estudio de la seguridad del fármaco, y donde la intervención de los profesionales de la salud toma una tarea importante para la notificación de RAMS<sup>7,8</sup>.

Para prevenir o reducir los efectos nocivos para el paciente y mejorar así la salud pública es fundamental contar con mecanismos para evaluar y controlar el nivel de seguridad que ofrece el uso clínico de los medicamentos, lo que en la práctica supone tener en marcha un sistema bien organizado de farmacovigilancia, la que constituye un elemento clave para que los sistemas de reglamentación farmacéutica, la práctica clínica y los programas de salud pública resulten eficaces. El principal obstáculo suele radicar en la falta de formación, recursos, apoyo político y sobre todo infraestructura científica. Entender y afrontar esos

problemas es un requisito previo indispensable para el desarrollo científico y práctico de la farmacovigilancia en el futuro <sup>9,10</sup>.

La Farmacovigilancia es el conjunto de procedimientos y actividades destinadas a la detección, registro, difusión, prevención y evaluación de la información que proporcionan tanto los profesionales de la salud como los pacientes acerca de las reacciones adversas a los medicamentos una vez comercializados, buscando identificar información nueva relacionada con las reacciones adversas y prevenir el daño de los pacientes. Este sistema proporciona, en muchos países, datos importantes, se sabe que hay un aporte anual aproximado de 150 mil reportes entre los más de 50 países que participan con este programa <sup>11,12</sup>.

En Cuba se utiliza el método de notificación voluntaria, el cual se considera el más efectivo pues involucra a todos los profesionales de la salud y permite detectar reacciones de baja frecuencia de aparición; sin embargo, este método enfrenta varias dificultades. En la práctica clínica habitual existen varios factores que pueden dificultar la detección de las reacciones adversas a los medicamentos (RAM). Por un lado, el efecto adverso puede ocurrir muy inusualmente a pesar de que el fármaco se utilice con frecuencia, por lo que la relación entre ambos puede pasar inadvertida. Otra de las dificultades es que las reacciones adversas pueden afectar a cualquier órgano o sistema, por lo que con frecuencia se les considera como manifestaciones de la enfermedad de fondo que se está tratando, o como síntomas de un nuevo padecimiento <sup>12</sup>.

El Sistema Peruano de Farmacovigilancia (SPFV) fue aprobado por Resolución Directoral N° 354-99-DG-DIGEMID el 22 de Abril de 1999, estableciéndose como objetivo general contribuir al uso seguro y racional de los medicamentos en el país; su estructura considera a

los profesionales de la salud, establecimientos farmacéuticos y de salud, institucionales y empresas del sector público y privado que se relacionan con el uso de medicamentos, en una red de comunicación que permite la consolidación y disseminación de toda la información generada en el marco de este sistema a nivel nacional y finalmente a partir del año 2002, se convirtió en uno de los miembros activos del programa internacional de Farmacovigilancia de la OMS <sup>13</sup>.

La notificación espontánea de sospecha de RAMS es el método más usado internacionalmente y que utiliza el SPFV, es de carácter confidencial y se realiza a través de formularios estandarizados de recogida de datos **“hoja amarilla”** <sup>14,15</sup>.

Es imposible conocer con certeza la magnitud del problema. Algunos estudios retrospectivos han estimado que alrededor de 20 % de los individuos tratados ambulatoriamente experimentan algún tipo de efecto adverso, la mayoría de ellos leves. En los pacientes hospitalizados se ha detectado que entre 10 y 30 % presentan alguna reacción adversa durante su internamiento, lo que puede prolongar la estancia hospitalaria. A su vez, en 5 % de los casos el motivo de la hospitalización fue precisamente un efecto adverso <sup>16</sup>.

Esas cifras varían notablemente en diferentes reportes, no solo por los cambios en la minuciosidad para detectar las reacciones adversas, sino también de acuerdo con la población estudiada. Es importante recordar que muchas reacciones adversas ocurren con una frecuencia tan baja que no es posible que se establezca una relación causal cuando solo unos pocos miles de pacientes han recibido el fármaco en los ensayos clínicos <sup>5,16</sup>.

A pesar de todas las dificultades mencionadas, se sabe que la principal limitación del método de notificación voluntaria es que depende por completo de que los miembros del

equipo de salud tengan el conocimiento de estos sistemas y la disponibilidad, el deseo, y el interés por colaborar, de manera que reporten por iniciativa propia cualquier reacción adversa o sospecha de ella. Finalmente, puede ser que las reacciones adversas no se reporten porque se estima que ya es un problema establecido con certeza y que el reporte de nuevos casos no será importante; ese razonamiento es incorrecto, ya que la prevalencia de determinado efecto adverso puede ser muy distinta en ciertas regiones geográficas en comparación con la reportada en los ensayos clínicos debido a múltiples razones, incluyendo las diferencias genéticas <sup>7, 13</sup>.

Otros métodos de farmacovigilancia son los estudios de caso y control y de cohorte que permiten cuantificar el riesgo de aparición de una reacción adversa, pero ambos tienen sus limitaciones ya que son costosos y no abarcan a toda la población expuesta ni a todos los fármacos como el método de notificación espontánea <sup>16</sup>.

Desde el inicio de la vigilancia de RAM en el año 2005 hasta la actualidad en el Hospital Belén de Trujillo se han registrado 260 RAM. En el año 2011 se ha reportado 79 casos de RAM, más que en los años anteriores, esto no es debido a que han aumentado las RAMS por medicamentos, si no por la mejora del sistema de vigilancia, así como un elevado número de pacientes de todas las edades y ambos sexos con poli patologías y en tratamientos poli farmacológicos <sup>17</sup>.

Es por ello que en el presente estudio se busca contribuir al reconocimiento de las RAMS como una problemática frecuente especialmente en ciertos grupos de la población y su importancia principal radica en que pueden ser causa de morbilidad y mortalidad aumentada, además de que pueden influir en el pobre cumplimiento de los tratamientos y aumentar el



costo económico y que con frecuencia pueden pasar inadvertidas. Sin embargo, se debe tener en cuenta que más de la mitad de los casos de las RAMS pueden evitarse, mejorándose la calidad de vida de los pacientes.

## 1. PROBLEMA:

¿Cuáles son las Reacciones Adversas Medicamentosas reportadas en el Hospital Belén de Trujillo durante el año 2011?

## 2. OBJETIVOS:

### ➤ Objetivo General:

- Analizar las sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos reportadas en el Hospital Belén de Trujillo durante el año 2011.

### ➤ Objetivos Específicos

- Determinar las características de los pacientes hospitalizados según edad, sexo y servicio que sospechan RAMS en el Hospital Belén de Trujillo durante el año 2011.

- Determinar según mes de concurrencia los reportes de sospechas de Reacciones Adversas Medicamentosas en el Hospital Belén de Trujillo durante el año 2011.
- Clasificar los reportes de RAMS según causalidad, gravedad y tipo de reacciones adversas en el Hospital Belén de Trujillo durante el año 2011.
- Determinar según la clasificación ATC el grupo terapéutico y principio activo con mayor número de RAMS en el Hospital Belén de Trujillo durante el año 2011.
- Determinar según la Clasificación “WHO-ART” de la OMS el grupo con mayor RAMS por Órganos y sistemas afectados en el Hospital Belén de Trujillo durante el año 2011.

BIBLIOTECA DE FARMACIA Y BIOQUIMICA

## II. MATERIAL Y MÉTODO

### 1. MATERIAL:

#### 1.1.1. Material de Estudio:

- Las fichas de notificación de sospecha de RAM presentados al Comité Farmacológico del Hospital Belén de Trujillo comprendido entre el 1 de Enero y el 31 de Diciembre del 2011.
- Historias Clínicas de los pacientes a los que se reportó alguna sospecha de reacción adversa a medicamentos.

#### 1.1.2. Material Bibliográfico:

- Goodman y Gilman, Las bases farmacológicas de la terapéutica; 11° ed. Ed.: Mc Graw Hill Interamericana.
- DRUG INFORMATION (2005). American society of Health-System Pharmacists.
- MEDSCAPE, disponible en: <http://www.medscape.com.jsp>
- UPPSALA MONITORING CENTRE disponible en: <http://www.who.umc.org>
- Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales. Ministerio de Salud. Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas-DIGEMID. 1° Edición Marzo de 2010.

## 2. MÉTODO:

### 2.1. Tipo y Diseño de Estudio:

El presente trabajo de investigación es un estudio descriptivo, transversal y retrospectivo.

### 2.2. Universo poblacional (material de estudio):

Conformada por todas las Hojas Amarillas de sospecha de RAMS de la Unidad de Farmacovigilancia del Hospital Belén de Trujillo (HBT)

### 2.3. Recolección de Datos:

Se utilizó el sistema de notificación espontánea de sospecha de RAMS utilizado por el Sistema Peruano de Farmacovigilancia, el cual se basa en la notificación voluntaria de las RAMS utilizando el formulario estandarizado denominado “*Hoja Amarilla*” (ANEXO N°II)

### 2.4. Procesamiento y Análisis de Datos:

- Se caracterizó a los pacientes del estudio según sexo, edad y servicio de procedencia.
- Se identificó el fármaco sospechoso de la RAM según la clasificación de ATC de la siguiente manera: Por principio activo y por grupo terapéutico.
  - El principio activo en su Denominación Común Internacional
  - El grupo terapéutico en:

A	TRACTO ALIMENTARIO Y METABOLISMO
B	SANGRE Y ORGANOS FORMADORES DE SANGRE
C	SISTEMA CARDIOVASCULAR
D	DERMATOLÓGICOS
G	SISTEMA GENITOURINARIO Y HORMONAS SEXUALES
H	PREPARADOS HORMONALES SISTÉMICOS
J	ANTIINFECCIONES PARA USO SISTÉMICO
L	AGENTES ANTINEOPLÁSICOS E INMUNOMODULADORES
M	SISTEMA MUSCULOESQUELÉTICO
P	PRODUCTOS ANTIPARASITARIOS, INSECTICIDAS Y REPELENTES
R	SISTEMA RESPIRATORIO
S	ORGANOS DE LOS SENTIDOS
N	SISTEMA NERVIOSO
V	VARIOS

- Se procedió a la identificación de las RAMS de acuerdo a la bibliografía antes mencionada.

- Se procedió a la clasificación de las RAMS según el método WHO-ART de la OMS por órganos y sistemas afectados.

- Según el órgano afectado pudiendo ser trastornos:

T. de la piel y apéndices

T. del sistema músculo-esqueletal

T. del sistema nervioso central y periférico

T. del sistema nervioso vegetativo

- T. auditivos y vestibulares
- T. del sistema gastrointestinal
- T. del sistema hepático biliar
- T. del metabolismo y nutrición
- T. Endocrinos
- T. Cardiovasculares, generales
- T. de la frecuencia y ritmo cardiacos
- T. vasculares (extra cardíacos)
- T. del sistema respiratorio
- T. de los eritrocitos
- T. de las plaquetas, hemorragias y coagulación
- T. del sistema urinario
- T. Generales de todo el Organismo
- T. en el punto de aplicación

- Se les tipificó según la clasificación de Rawlins y Thompson teniendo en cuenta las siguientes denominaciones: A, B, C, D y E.
  - TIPO A (Aumentados): Reacciones que son predecibles, a menudo se presentan como una exageración de los efectos farmacológicos de una droga. Hay relación dosis-efecto.
  - TIPO B (Bizarro): No son predecibles desde los conocimientos básicos de la droga y no hay una relación dosis- respuesta.

- TIPO C (QUÍMICAS): Reacciones cuyas características biológicas pueden ser predichas o racionalizadas en términos de estructura química y el uso prolongado de la droga.
  - TIPO D (Retardadas): Incluye carcinogenicidad y teratogenicidad.
  - TIPO E (ENDED): Ocurre luego de la supresión de la droga.
- Se procedió a la evaluación basado en la resolución directoral N°813-2000-DG-DIGEMID (Lima, 27 de Setiembre del 2000) el cual aprueba el ALGORITMO DE DECISION PARA LA EVALUACION DE LA RELACION DE CAUSALIDAD (Karch y Lasagna) DE UNA RAMS, el cual utiliza los siguientes criterios.

➤ Secuencia Temporal: Valora el tiempo transcurrido entre el inicio del tratamiento y al aparición de las primeras manifestaciones de la reacción. Se asigna la siguiente codificación:

- ✚ COMPATIBLE: La administración del medicamento antes de la aparición del acontecimiento descrito. Siempre y cuando la secuencia temporal sea compatible con el mecanismo de acción del fármaco

y/o con el proceso fisiopatológico de la reacción adversa.(+2)

✚ COMPATIBLE PERO NO COHERENTE: La administración del medicamento anterior a la aparición del acontecimiento pero no totalmente coherente con el mecanismo de acción y/o proceso fisiopatológico (+1)

✚ NO HAY INFORMACIÓN: No hay suficiente información en la hoja amarilla para discernir la secuencia temporal (0)

✚ INCOMPATIBLE: Según los datos que aparezcan en la notificación no hay secuencia temporal entre la administración del medicamento y la aparición del acontecimiento descrito o bien esta es incompatible con el mecanismo de acción y/o el proceso fisiopatológico (-1)

✚ RAM APARECIDA POR RETIRADA DEL MEDICAMENTO: La reacción aparece como consecuencia del retiro del medicamento (síndrome de abstinencia, discinesias tardías, etc.) (+2)

➤ Conocimiento previo:

✚ RAM BIEN CONOCIDA: Relación causal conocida a partir de la literatura de preferencia, estudios



epidemiológicos y /o a partir del perfil farmacológico del medicamento sospechoso, siempre que el mecanismo de producción de la reacción adversa este bien establecido y sea compatible con el mecanismo de acción del medicamento.(+2)

✚ RAM CONOCIDA EN REFERENCIAS OCASIONALES: relación causal conocida a partir de observaciones ocasionales o esporádicas y sin conexión aparente o compatible con el mecanismo de acción del medicamento. (+1)

✚ RAM DESCONOCIDA: Relación medicamento-reacción no conocida.

✚ EXISTE INFORMACIÓN EN CONTRA DE LA RELACION: Existe suficiente información farmacológica en contra de la relación medicamento-reacción. (-1)

➤ Efecto del retiro del Fármaco:

✚ LA RAM MEJORA: El acontecimiento mejora con el retiro del medicamento, independientemente del tratamiento recibido y/o ha habido una administración única. (+2)

- ✚ LA RAM NO MEJORA: La reacción no mejora con el resto del medicamento excepto en reacciones adversas mortales o irreversibles. (-2)
- ✚ NO SE RETIRA EL MEDICAMENTO Y LA RAM NO MEJORA: El medicamento sospechoso no ha sido retirado y la reacción tampoco mejora. (+1)
- ✚ NO SE RETIRA EL MEDICAMENTO Y LA RAM MEJORA: No se ha retirado el medicamento y sin embargo la reacción mejora. (-2)
- ✚ NO HAY INFORMACIÓN: En la tarjeta de notificación no hay información respecto al retiro del medicamento. (0)
- ✚ RAM MORTAL O IRREVERSIBLE: El desenlace de la reacción es mortal o bien el efecto indeseable aparecido es irreversible. (0)
- ✚ EL MEDICAMENTO NO SE RETIRA, LA RAM MEJORA POR TOLERANCIA: A pesar de no retirar la medicación, la reacción adversa mejora debido a la aparición de tolerancia (+1)
- ✚ EL MEDICAMENTO NO SE RETIRA, NO MEJORA POR TRATAMIENTO: A pesar de no retirar la medicación la reacción adversa mejora debido al tratamiento de la misma. (+1)

➤ Efecto de Re exposición al medicamento sospechoso:

- ✚ POSITIVA: APARECE LA RAM :Positiva es decir la reacción o acontecimiento aparecen de nuevo tras la administración del medicamento sospechoso (+3)
- ✚ NEGATIVA: NO APARECE LA RAM: Negativa, cuando no aparece le efecto indeseable (-1)
- ✚ NO HAY REEXPOSICIÓN O INFORMACIÓN INSUFICIENTE: No ha habido re exposición o la notificación no contiene información al respecto (0)
- ✚ RAM MORTAL O IRREVERSIBLE: El efecto indeseable presenta características irreversibles.
- ✚ REACCION PREVIA SIMILAR: Existió una reacción previa similar con especialidades distintas pero que contienen el mismo principio activo que el medicamento considerado. (+1)

➤ Existencia de causas alternativas:

- ✚ EXPLICACIÓN ALTERNATIVA MAS VEROSIMIL: La explicación alternativa (sea una patología de base u otra medicación tomada simultáneamente) es más verosímil que la relación causal que el medicamento evaluado (-3)

✚ EXPLICACIÓN ALTERNATIVA IGUAL O MENOS VEROSIMIL: La posible relación causal de la reacción con la patología presenta una verosimilitud parecida o menor a la relación causal entre reacción y medicamento (-1)

✚ NO HAY INFORMACIÓN PARA ESTABLECER UNA EXPLICACIÓN ALTERNATIVA: No hay información suficiente en la hoja amarilla para poder evaluar la relación causal, aunque esta se pueda sospechar. (0)

✚ HAY INFORMACIÓN SUFICIENTE PARA DESCARTAR UNA EXPLICACIÓN ALTERNATIVA: Se dispone de los datos necesarios para descartar una explicación alternativa (+1)

➤ Factores contribuyentes que favorecen la relación de causalidad:

✚ SI HAY FACTORES CONTRIBUYENTES (+1)

✚ NO HAY O SE DESCONOCE (0)

➤ Exploraciones complementarias (niveles séricos de medicamentos, bioxias, exploraciones radiológicas, etc.)

✚ SI HAY EXPLORACIONES

COMPLEMENTARIAS (+1)

✚ NO HAY O SE DESCONOCEN (0)

- CATEGORIA DEL ALGORITMO DE CAUSALIDAD

La puntuación total alcanzada respecto de las categorías de probabilidad mencionada se establece de acuerdo a las cinco categorías siguientes y el puntaje logrado

NO CLASIFICADA	Faltan datos
IMPROBABLE	$\leq 0$
CONDICIONAL	1-3
POSIBLE	4-5
PROBABLE	6-7
DEFINIDA	$\geq 8$

- GRAVEDAD EVALUADA

1. NO SERIO: manifestaciones clínicas poco significativas o de baja intensidad, que no requieren ninguna medida terapéutica importante y/o que no ameritan suspensión de tratamiento.
2. SERIO: manifestaciones clínicas importantes, sin amenaza inmediata a la vida del paciente pero que

requieren medidas terapéuticas y/o suspensión de tratamiento.

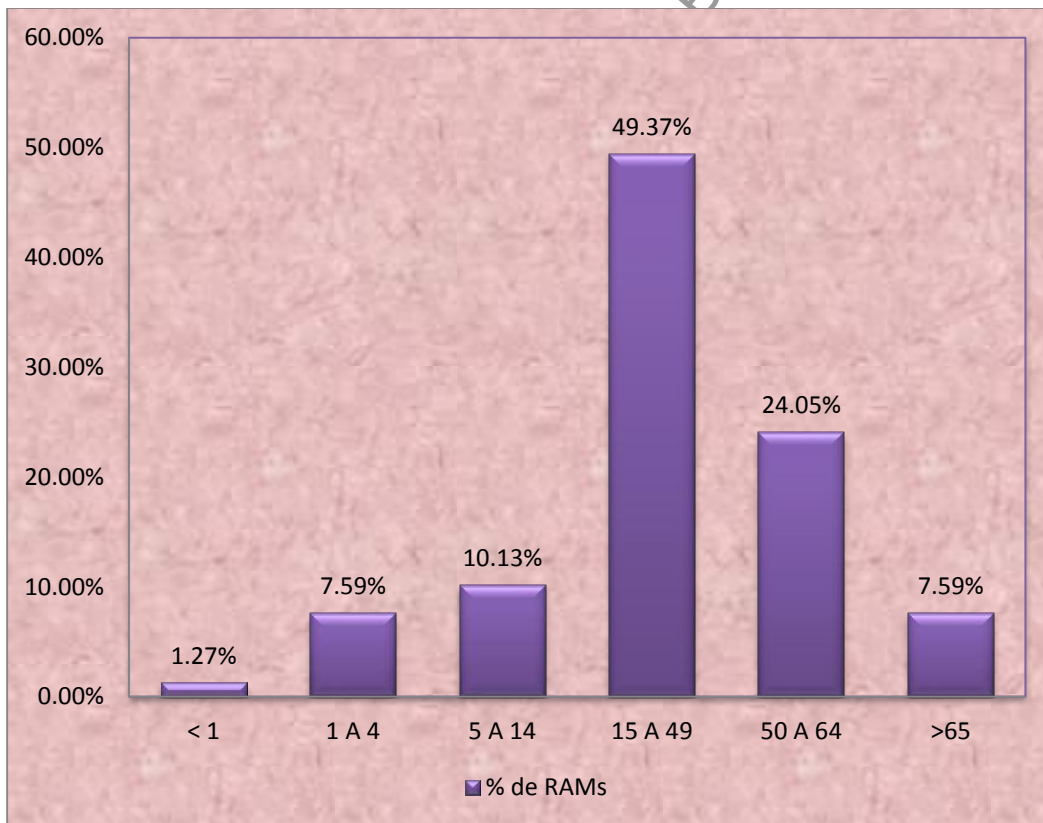
3. GRAVE: las que producen la muerte, amenazan la vida del paciente, producen incapacidad permanente o sustancial, requieren hospitalización o prolongan el tiempo de hospitalización, producen anomalías congénitas o procesos malignos.

- Los datos obtenidos, fueron ingresados a un programa de computadora “Microsoft office Excel 2010”, en el cual se procesaron y obtuvieron los cálculos, cuadros y gráficas, para una visualización más apropiada.

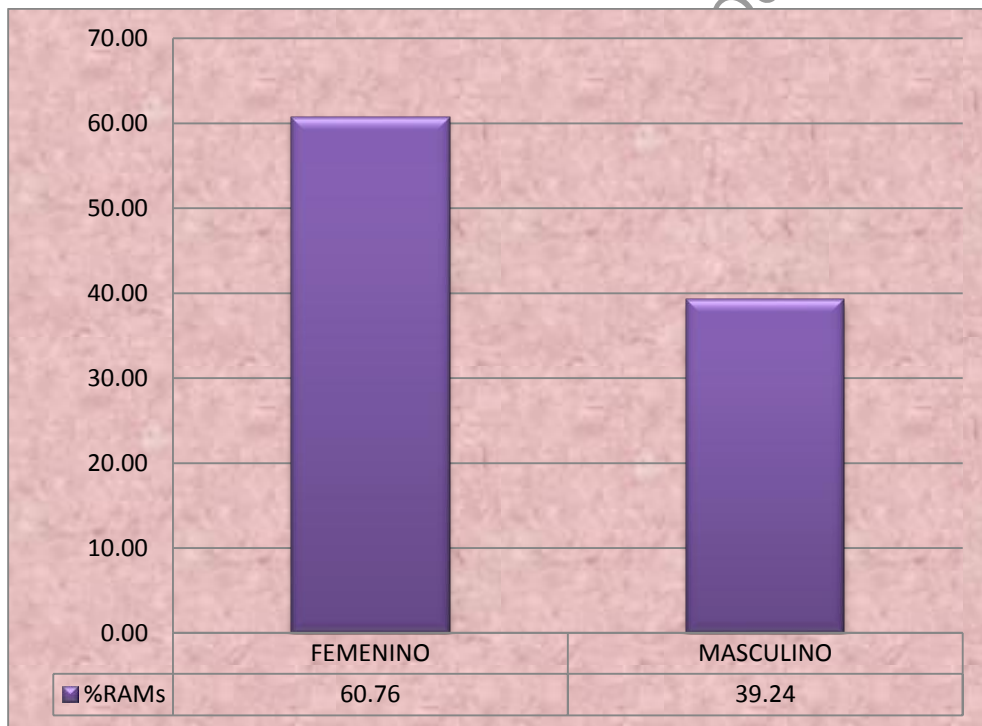
BIBLIOTECA DE FARMACIA Y BIOQUIMICA

### **III. RESULTADOS**

**Gráfica N° 1:** Porcentaje de sospechas de RAMS reportadas según edad en el HBT durante el 2011

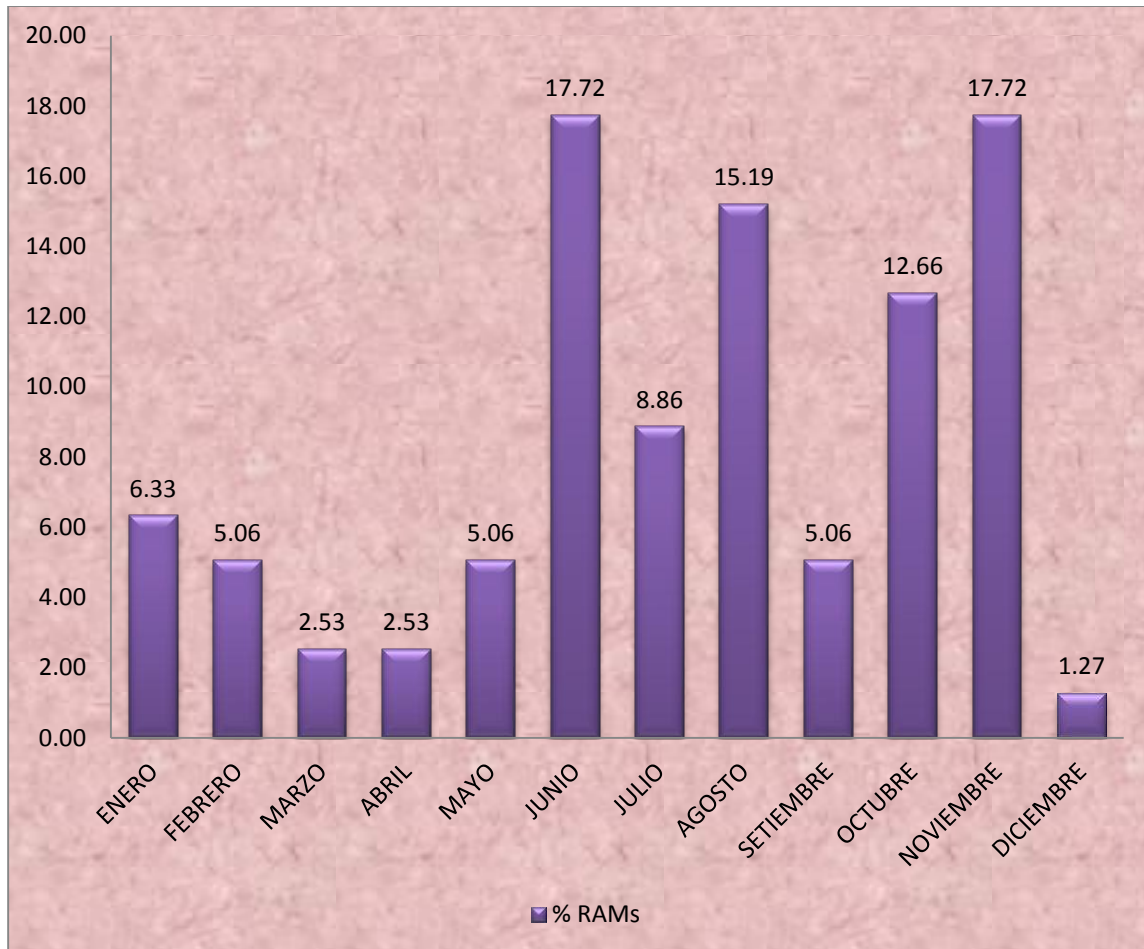


**Gráfica N° 2:** Porcentaje de sospechas de RAMS reportadas según sexo en el HBT durante el 2011



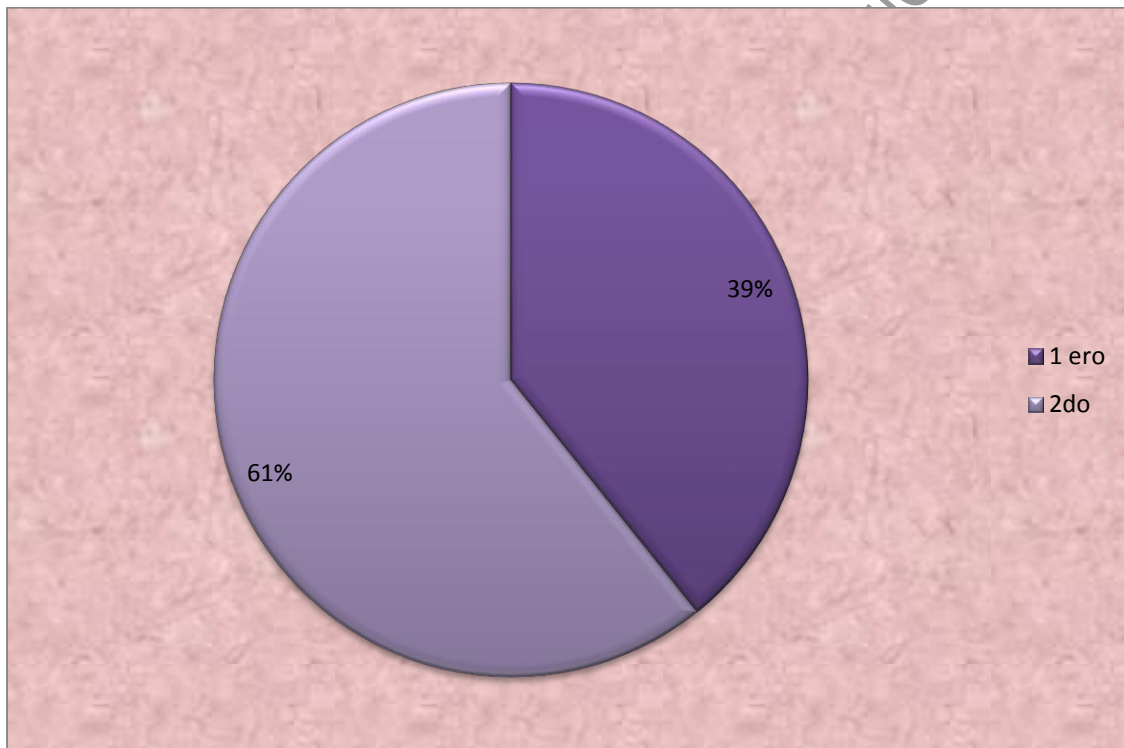


**Gráfica N° 3:** Porcentaje de sospecha de RAMS reportadas por mes en el HBT durante el 2011

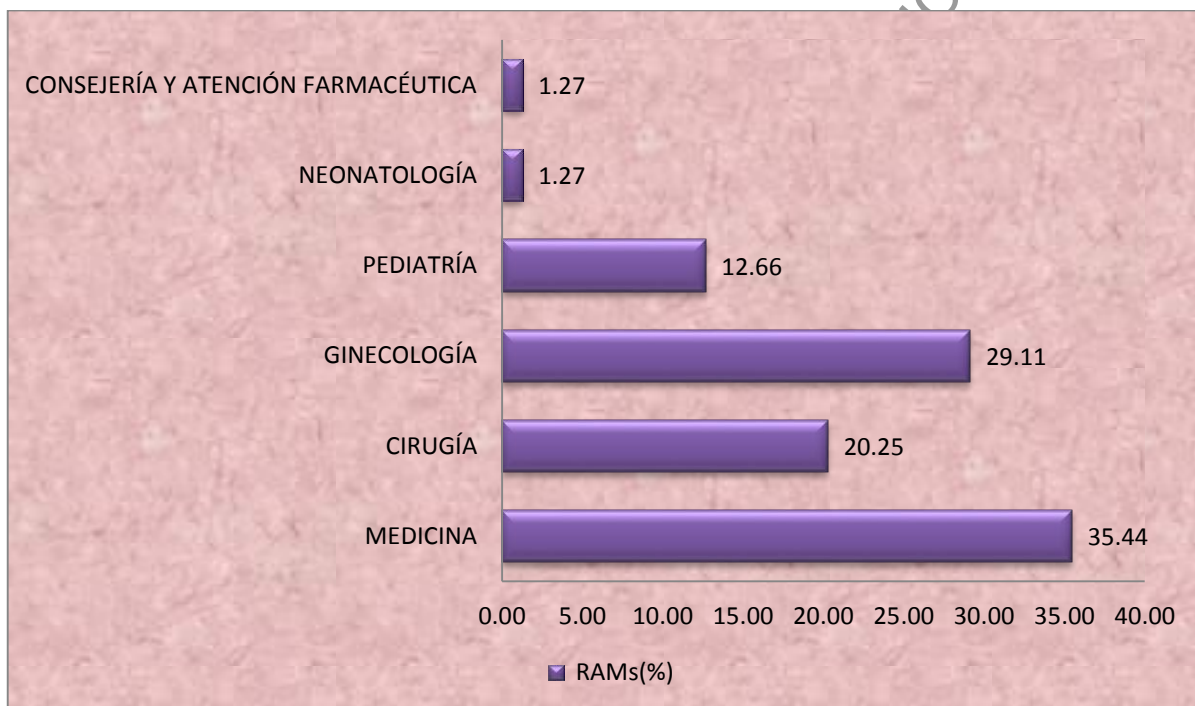


BIBLI

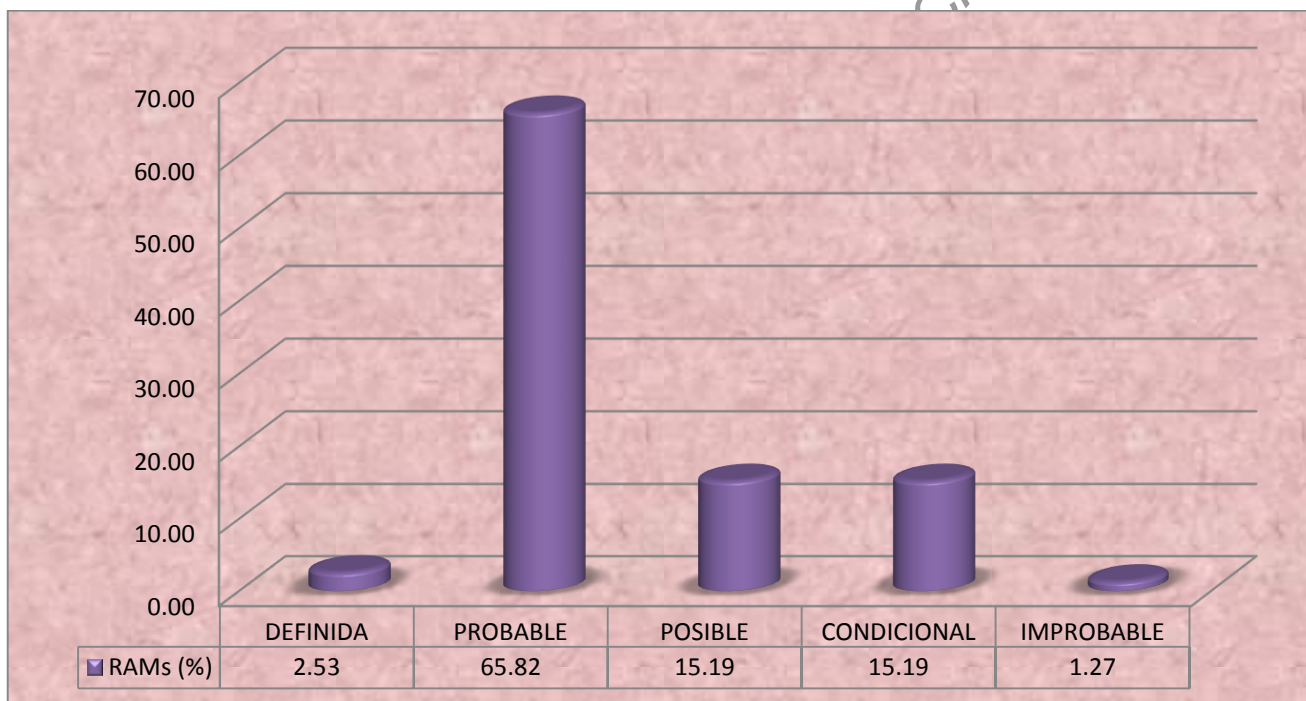
**Gráfica N°4:** Porcentaje de sospechas de RAMS reportadas por semestres en el HBT durante el 2011



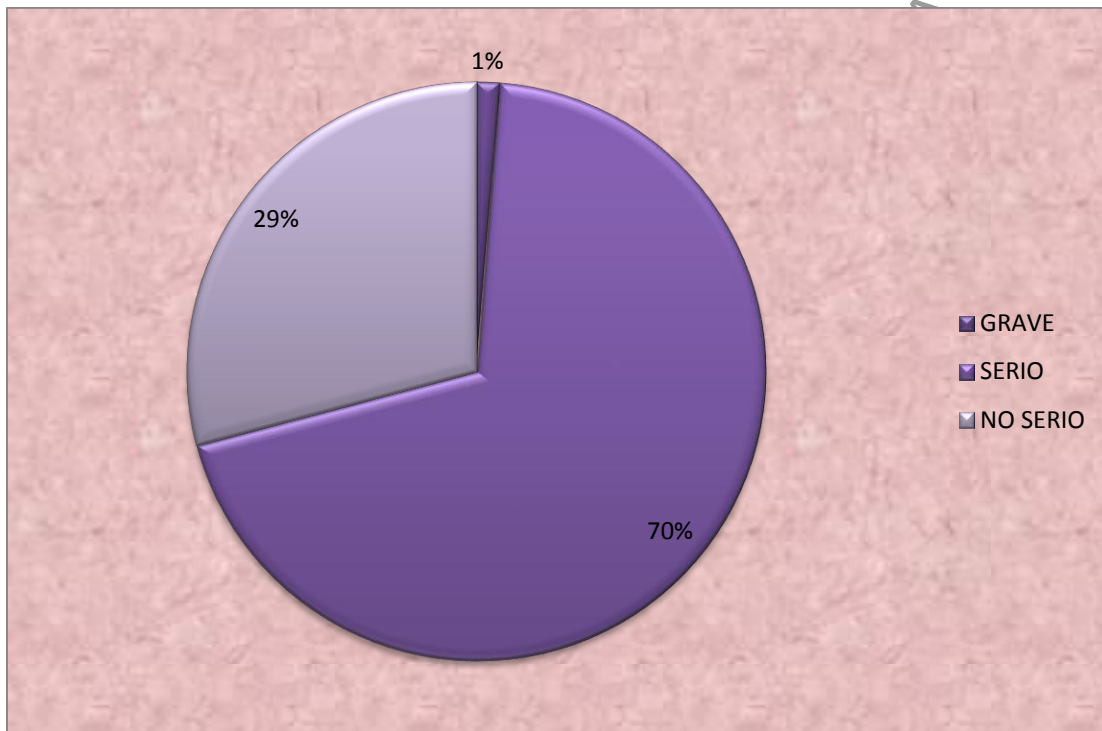
**Gráfica N°5:** Porcentaje de sospechas de RAMS reportadas por servicio en el HBT durante el 2011



**Gráfica N° 6:** Evaluación de las sospechas de RAMS reportadas en el HBT durante el 2011 según el Algoritmo de Causalidad

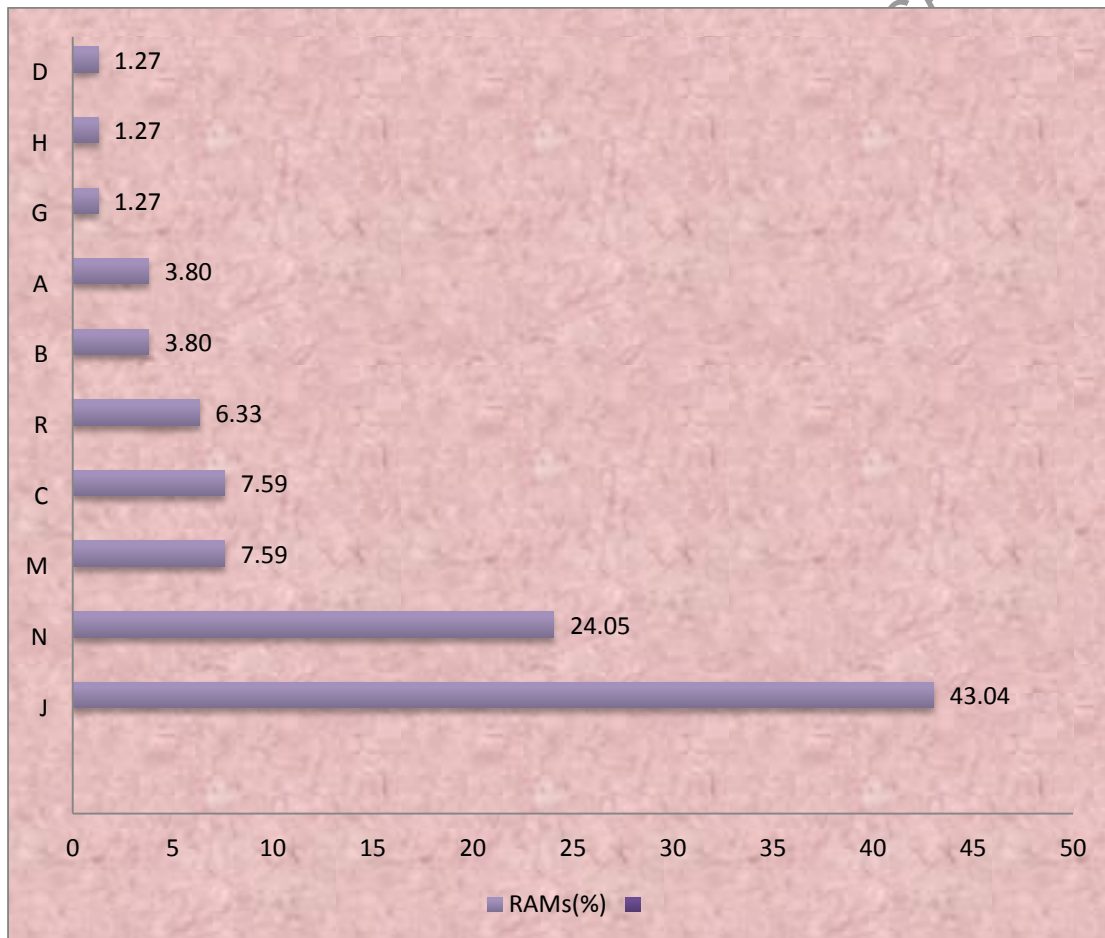


**Gráfica N°7:** Porcentaje de RAMS reportadas según Gravedad en el HBT durante el 2011

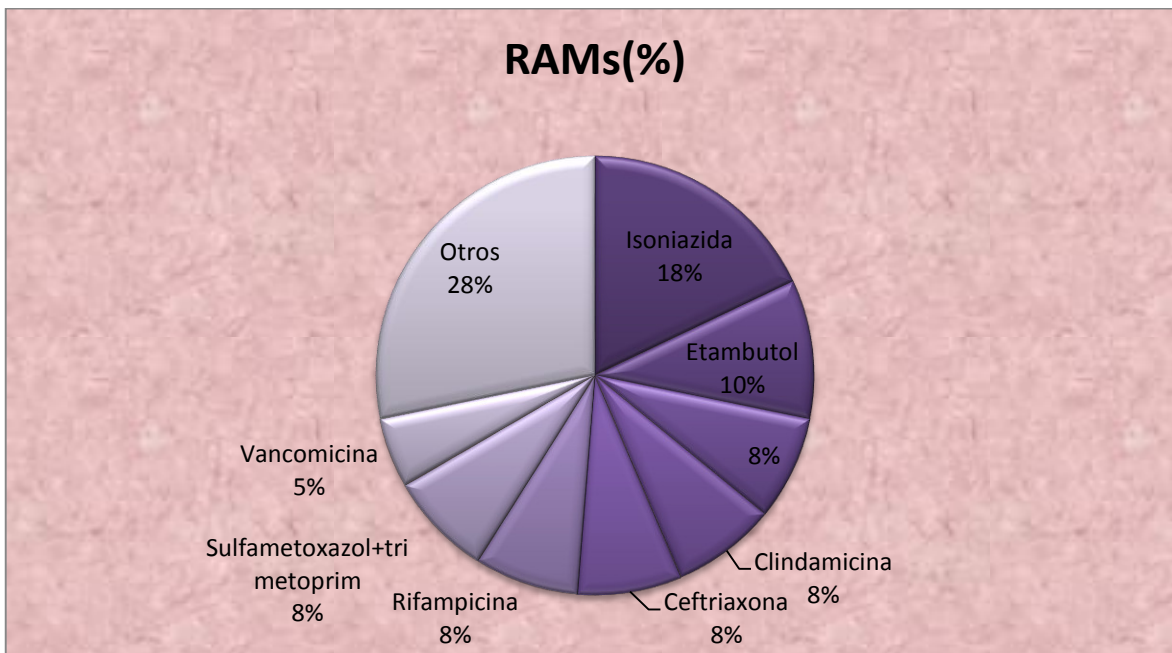


BIBLIOTECA

**Gráfica N° 8:** Porcentaje de RAMS reportadas en el HBT durante el 2011 según el primer nivel de clasificación ATC

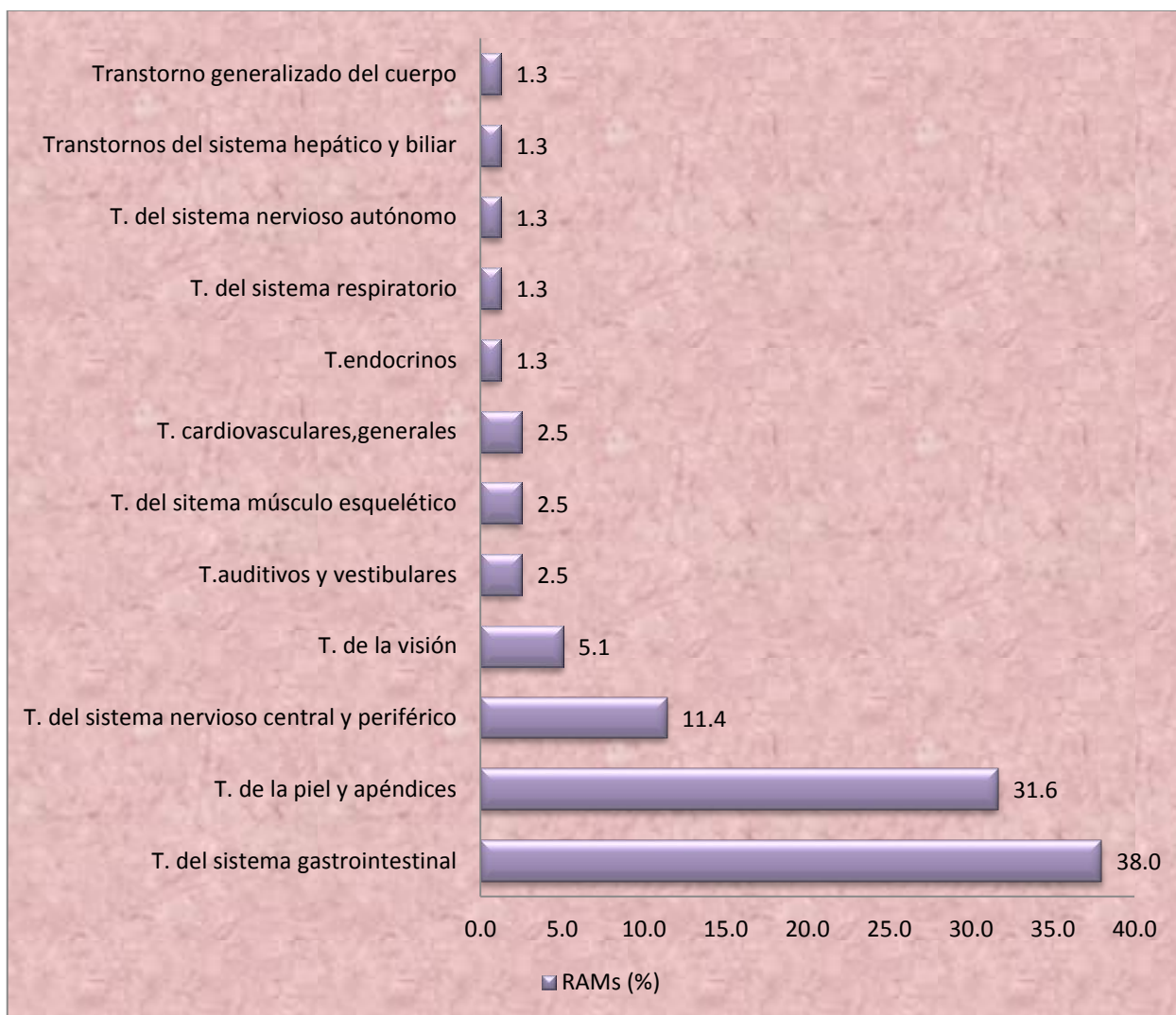


**Gráfica N° 9:** Medicamentos antiinfecciosos para uso sistémico más frecuentes que reportaron RAMS en el HBT durante el 2011



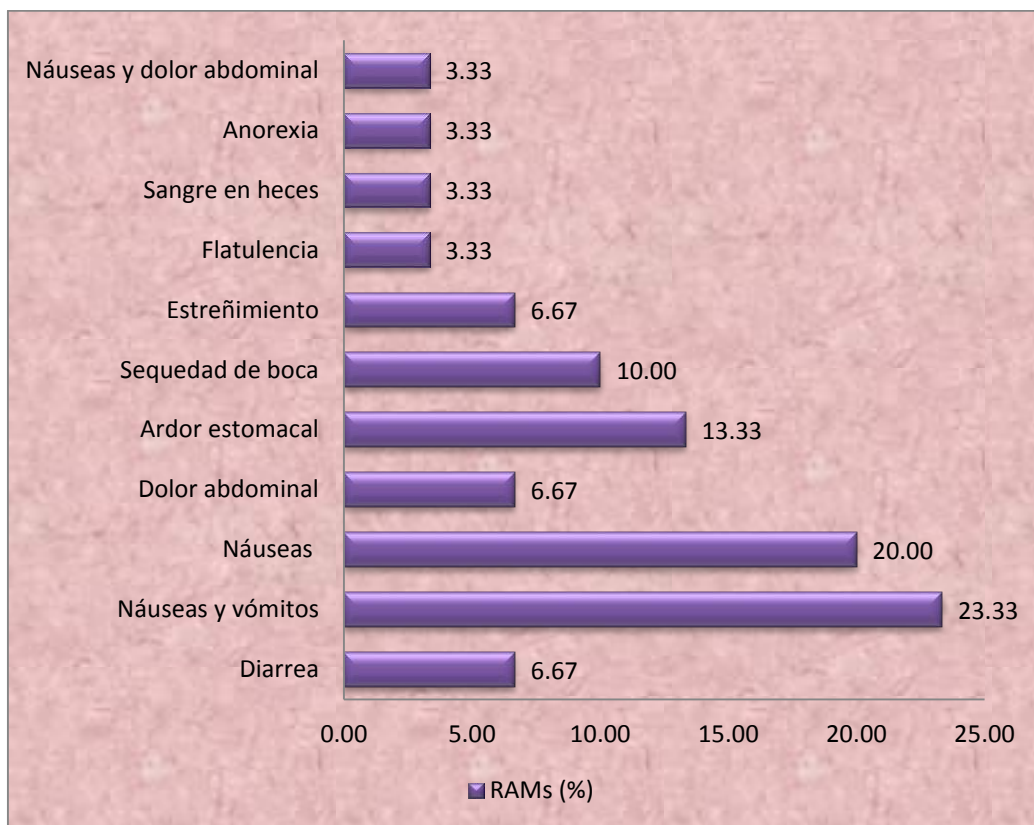
BIBLIOTECA

**Gráfica N°11:** Porcentaje de RAMS reportadas en el HBT durante el 2011 según la clasificación WHO-ART de la OMS por órgano afectado



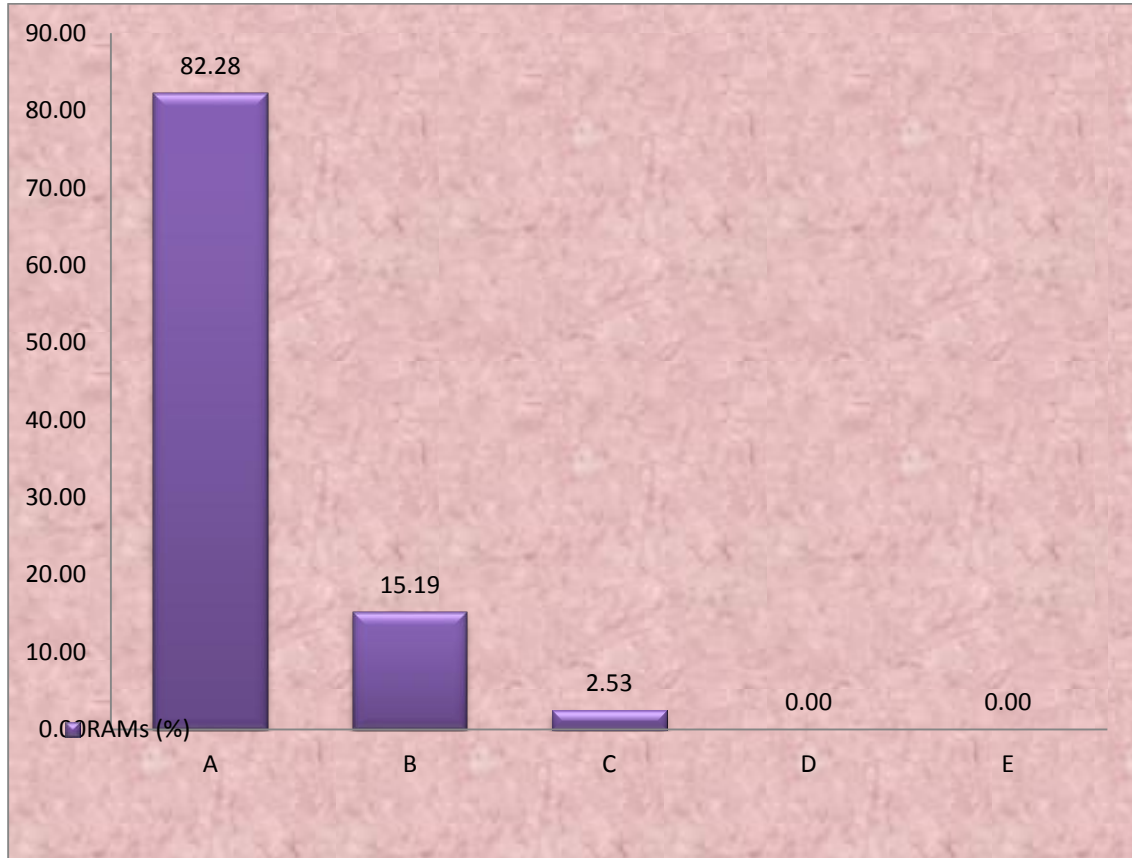


**Gráfica N°10:** Porcentaje de RAMS reportadas en el HBT durante el 2011 que pertenecen a los trastornos gastrointestinales según la clasificación WHO-ART de la OMS



BIBLIOTECA

**Gráfica N°12:** Porcentaje de RAMS reportadas según la clasificación de Rawlins y Thompson en el HBT durante el 2011



BIBLI

#### IV. DISCUSIÓN

Las reacciones adversas a medicamentos son un problema de salud de gran importancia por la morbilidad y el gasto sanitario que ocasionan, sin embargo su detección es esencial para establecer un diagnóstico o modificar el tratamiento de los pacientes. Durante el periodo de estudio, se realizaron 79 notificaciones de sospechas de RAMS; al categorizarlas por edad (Gráfica N°1), encontramos que el valor máximo (49.37%) es el grupo etario de 15 a 49 años seguido por los mayores de 50 a 64 años (24.05%). Aunque existe controversia en relación a la edad avanzada como un factor de riesgo para la aparición de una RAM, sin embargo, en la mayoría de los trabajos que se han realizado con pacientes adultos, son precisamente los ancianos el sector de población más afectado, tanto en la incidencia, como en el pronóstico y en la hospitalización por RAM. Además, diversos estudios señalan un elevado consumo de medicamentos y una fisiología más sensible al efecto de los mismos en este grupo etario, lo que explica la elevada incidencia de RAMS en los ancianos. Sin embargo en el presente trabajo fue el grupo etáreo de 15 a 49 años quienes tuvieron mayor número de reportes, esto debido al mayor número de ingreso hospitalario y factibilidad para el reporte de las RAMs. <sup>16,18, 19, 20</sup>.

En la Gráfica N°2 se observa que el 60.76 % de RAMS ocurrieron en mujeres y el 39.24% en hombres. El sexo es uno de los factores asociados a RAMS, además de ser un tema controvertido, se ha descrito que la mujer es más susceptible a sufrir mayor número de inconvenientes derivados del uso de ciertos fármacos, en cuyo origen están las diferencias

cinéticas y farmacodinámicas inductoras de cambios en la distribución, metabolismo y excreción de fármacos frente al varón. <sup>21</sup>.

Por otro lado, la mujer consume más medicamentos que el varón a lo largo de toda su vida por causa de las molestias que sufre durante los ciclos menstruales, embarazo y menopausia, lo cual ha sido comprobado en un estudio prospectivo realizado en una oficina rural de Farmacia en Cuba donde se determinó una mayor dispensación de medicamentos antiinflamatorios no esteroides, sedantes, hipotensores, antiarrítmicos (digoxina) y hormonas, entre otros a mujeres <sup>22, 23, 24</sup>.

Luego se encontró que las RAMS notificadas aumentaron en los últimos meses del 2011 alcanzando su valor máximo en el mes de Junio y Noviembre con un 17.72% para ambos, seguidos por el mes de Agosto con 15.19% (Gráfica N°3). Al agrupar las RAMS por semestre podemos observar que la mayor cantidad de notificaciones ocurren en el segundo semestre del año con 48% (Gráfica N°4), siendo el servicio de Medicina el que mayor sospechas de RAMS genera con un 35.44% seguido del servicio de Ginecología con 29.11% (Gráfica N°5).

La variación de estos porcentajes y notificaciones en el transcurso del año se debe a distintos factores, entre los cuales podemos mencionar la pobre notificación de RAMS por parte del personal de salud del HBT. Basta decir que países con más tradición en Farmacovigilancia, como el Reino Unido, el número de médicos que notifica no supera el 10%. En el presente trabajo, los reportes han aumentado más que en años anteriores, esto no es debido a que han aumentado los RAMS por medicamentos, sino por la mejora del

sistema de vigilancia, a través de los internos de farmacia que ha realizado búsqueda activa de casos. Es importante que el profesional sanitario conozca que toda la información que envía es de utilidad, y que solo la sospecha de que un medicamento ha podido participar en la aparición de cualquier cuadro clínico, es suficiente para notificarla <sup>17,18</sup>.

Luego de evaluar las RAMS según el algoritmo empleado por la DIGEMID, que es un instrumento útil cuyo criterio de selección en diversos trabajos se basa en su facilidad de aplicación; podemos ver en la Gráfica N° 6 la incidencia de RAMS según su causalidad, observándose que el 65.82% de las RAMS son probablemente causadas por el medicamento sospechoso, en tanto que el 15.19% fueron del tipo posible, es decir que el caso clínico de la RAM podía obedecer también a otra causa, además del medicamento que se sospecha, un 15.19% fue condicional y sólo el 2.53% son de causa definida. Dentro de este último grupo podemos apreciar que la totalidad es causada por el grupo de antituberculosos; donde observamos la participación de la Isoniazida (Anexo III). En el HBT, existe el reporte de las reacciones adversas para fármacos antituberculosos (RAFA), donde el reporte es muy exhaustivo y cobra especial importancia puesto que involucra la vida misma del paciente si no se reporta oportunamente reacciones adversas para su inmediata solución.<sup>13</sup>

En relación de gravedad (Gráfica N°7), el 69.62% de las notificaciones son de tipo serio, es decir son manifestaciones clínicas importantes, pero sin amenaza inmediata de la vida del paciente que requieren medidas terapéuticas y/o suspensión del tratamiento; mientras que el 29.11% corresponde a RAM de tipo no serio, las cuales son manifestaciones clínicas poco

significativas o de baja intensidad, que no requieren ninguna medida terapéutica importante y/o que no ameritan suspensión del tratamiento. Dentro de esta clasificación se observó que el Tramadol fue el medicamento que causó los RAMS serio más frecuente (10.91%) (ANEXO IV) y la Isoniazida (17.39%) los RAMS no serio más frecuentes (ANEXO V). En la comunidad española en un meta análisis publicado en JAMA por Lazarou y col. se determinó que el porcentaje de RAMS de pronóstico grave oscila entre el 7%-12% (IC 95%) en pacientes hospitalizados y el 7% de todas las hospitalizaciones tienen como origen una RAM de pronóstico grave <sup>25</sup>.

En el presente trabajo sólo se reportó un caso GRAVE (1.27%) el cual fue la combinación de Isoniazida y Etambutol. Una sola notificación no suele ser más que una mínima señal, pero varias notificaciones de un mismo evento asociado al uso de un fármaco, provenientes de distintos efectores, genera una hipótesis que pone en marcha los mecanismos de los efectores centrales para analizar la relación de causalidad entre el fármaco y el evento <sup>26</sup>.

De acuerdo a estos resultados, donde existe el 69.62 % de eventos clasificados como serios, que amerita la suspensión del medicamento, se requieren estrategias para tomar decisiones oportunas tales como un seguimiento Farmacoterapéutico utilizando métodos hospitalarios para detectar, sugerir, cambiar y evaluar constantemente a los pacientes que se les detectó una RAM, hacer de conocimiento los casos individuales para tener una base de datos y facilitar la labor de los profesionales de salud; así también capacitar al personal de salud respecto a las alternativas terapéuticas de acuerdo a los requerimientos del paciente y disponibilidad de medicamentos en lo posible para actuar rápidamente.

De acuerdo a la clasificación Anatómica, Terapéutica y Química (ATC) (Gráfica N° 8), el grupo que más RAMS ha producido son los antiinfecciosos para uso sistémico con un 43.04%, seguido por el grupo terapéutico a nivel del sistema Nervioso con un 24.05%. Es claro que más de la mitad de RAMS son causadas por los antiinfecciosos, de aquí la importancia de tener un mayor control de los antibióticos, no solo en el uso racional sino también el conocimiento de las posibles RAMS que pueda ocasionar, con el objetivo de reducir estas cifras alarmantes en nuestro medio <sup>27</sup>.

Al analizar cada clasificación, podemos ver que más de la mitad de RAMS (66.66%) en el grupo de antiinfecciosos son causadas por 7 antibióticos: Isoniazida, Etambutol, Cefazolina, Clindamicina, Ceftriaxona, Rifampicina, Sulfametoxazol+Trimetoprim (Gráfica N°09). Por ello, es necesario poner más énfasis al dosaje y monitoreo sérico de estos 7 antibióticos, los cuales son responsables de una parte importante de todas las RAMS reportadas en este estudio <sup>28</sup>.

De acuerdo a la clasificación WHO-ART de la OMS por órganos y sistemas las RAMS que en mayor frecuencia se presentaron corresponden a trastornos del sistema gastrointestinal con el 38.00%, seguido de los trastornos de piel y apéndices con el 31.6% (Gráfica N°10), éstos datos coinciden con los reportes de la DIGEMID el año 2006 (19.6% y 38.4% respectivamente), así como trabajos realizados en hospitales del interior del país. Dentro del grupo de los trastornos gastrointestinales tenemos las náuseas y vómitos como el RAM más frecuente con un 23.33%, seguido por náuseas con un 20% y ardor estomacal con un 13.33% (Gráfica N°11). Estas reacciones en ciertos casos presenta gran importancia clínica, puesto que cuando no pueden controlarse, pueden causar trastornos en la nutrición

(anorexia y bulimia) y desequilibrios electrolíticos que incluyen pérdida de electrolitos, alcalosis sistémica y deshidratación <sup>29,30</sup>.

Según la clasificación de Rawlins y Thompson (Gráfica N° 12), como se detalla en la metodología de estudio, las RAMS de tipo A (menos graves) fueron los más frecuentes con un 82.28% y los del tipo B con un 15.19%, representando éste último un riesgo para la vida del paciente. De acuerdo a diversos estudios los RAMS tipo A y B son las más comunes, pero no excluye la presencia de otros tipos. En el trabajo, las RAMS tipo C encontradas fueron causada por Tramadol y Nifedipino por la administración prolongada de éstos <sup>30</sup>.

Se ha postulado que las RAMS podrían ocurrir más frecuentes en América Latina que en otras regiones debido a que la población utiliza más medicamentos, la automedicación es una práctica común, existe una elevada incidencia de uso de múltiples fármacos (polifarmacia) y muchos medicamentos pueden adquirirse sin receta <sup>29,31</sup>.

Con lo expuesto anteriormente, se reafirma la convicción del prescriptor, al elegir un medicamento debe tomar en cuenta diversos factores y de esa manera contribuir a disminuir la incidencia de las complicaciones que el paciente pueda sufrir durante su tratamiento. Una de las estrategias de control en el uso de los medicamentos es el reporte RAM, por el cual todos los profesionales tienen que asumir el registro y notificación de éstas, y sobre todo del Químico Farmacéutico para promover y capacitar en el conocimiento de los efectos no deseados de los medicamentos que se prescriben, administran o dispensan; así como disminuir el temor o la indiferencia a notificar las Reacciones Adversas a Medicamentos a las instituciones reglamentarias.



Finalmente, las evaluaciones deberían ser una labor del día a día, notificación reportada, notificación evaluada para la toma de decisiones oportuna incentivando a todos los profesionales de la salud dentro del HBT a notificar las RAMS oportunamente; considerando la importancia que enmarca el Sistema de Farmacovigilancia para la mejor atención de los pacientes, involucrando mucho más al farmacéutico en esta labor como parte del equipo de salud, siendo el especialista en el medicamento.

BIBLIOTECA DE FARMACIA Y BIOQUIMICA

## V. CONCLUSIONES

Por todo lo antes expuesto en el estudio realizado en el Hospital Belén de Trujillo se concluye que:

1. En el 2011 se han notificado 79 hojas amarillas, de los cuales un 60.76% corresponden a mujeres y el 39.24% a varones. El mayor porcentaje de RAMS se presentó en pacientes de 15 a 49 años (49.37%), seguido de los mayores de 50 a 64 años (24.05%). La procedencia de los reportes fue principalmente del servicio de Medicina con un 35.44%, seguido por Ginecología con un 29.11%.
2. El valor máximo de notificaciones se alcanzó en los meses de Junio y Noviembre con 17.72% para ambos, seguido por el mes de Agosto con un 15.19%.
3. Según el Algoritmo de Decisión para la Evaluación de la Relación de Causalidad, las RAMS probables fueron las más frecuentes con 65.82%, seguido de las posibles y condicionales con 15.19% para ambos. A la vez según la gravedad, las reacciones adversas serias representaron el 69.62% y las graves 1.27%.
4. Las RAMS de mayor frecuencia correspondieron a trastornos del sistema gastrointestinal (38.0%), siendo las náuseas y vómitos el más frecuente con 23.33%; teniendo como principal causante a los antiinfecciosos de uso sistémico (43.04%); donde Isoniazida fue el más frecuente con 17.95%. Las RAMS tipo A alcanzaron el máximo valor con 82.28%, seguido de las tipo B con 15.19%.

## VI. RECOMENDACIONES

1. Incentivar los estudios de Farmacovigilancia con la participación del Profesional Químico Farmacéutico en las diferentes áreas de hospitalización, con el fin de identificar y prevenir la aparición de reacciones adversas medicamentosas en pacientes hospitalizados.
2. Implementar dentro del Hospital Belén de Trujillo el centro de Farmacovigilancia para implantar un centro de Información del Medicamento para proporcionar información completa y actualizada tanto a los profesionales como a los pacientes que lo requieran.
3. El sistema de Farmacovigilancia del Hospital Belén de Trujillo debe contar con un ambiente específico para que se desarrolle las funciones de evaluación de los formatos RAMS, así como contar con una base de datos de fuentes de información confiables, para realizar dicha evaluación y así evalúe oportunamente las notificaciones, tome decisiones y socialice los resultados permanentemente.

## VII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Venning GR. Identification of adverse reactions to new drugs. I: What have been the important adverse reactions since thalidomide. BMJ 1983; 286:199-202. [En línea][Con fecha de acceso el 27 de Febrero del 2012]. Disponible en: <http://www.pubmedcentral.nih.gov/pagerender>
2. Aldana, B.: Boletín de Farmacovigilancia: Programa de Farmacovigilancia en América Latina. INVIMA. 14 Boletín/año4/septiembre-noviembre. Colombia 2006
3. Cruz F. Reacciones Adversas al Medicamento reportadas en el Hospital III Es salud-Chimbote durante el año 2008-2009.
4. De Abajo F., Montero D., Madurga M. “Análisis y gestión de riesgos en farmacovigilancia”. División de farmacoepidemiología y farmacovigilancia, subdirección general de seguridad de medicamentos, Agencia Española del medicamento. [En línea][Con fecha de acceso el 27 de Febrero del 2012]. Disponible en: [http://www10.gencat.cat/catsalut/rsb/farmacia/la\\_jornada](http://www10.gencat.cat/catsalut/rsb/farmacia/la_jornada)

5. Martínez-Mir I., García M.: A prospective study of adverse drug reactions in hospitalized children. Br J Clin Pharmacol 1999; 47:681-8. [En línea][Con fecha de acceso el 27 de Febrero del 2012]. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2014265/pdf>
6. Caro C. “Influencia del Químico Farmacéutico en la notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos, a través de su estadía en tres servicios del hospital clínico regional de Valdivia”. Universidad Austral de Chile. Facultad de Ciencias. Escuela de Química y Farmacia. [En línea][Con fecha de acceso el 27 de Febrero del 2012]. Disponible en: <http://cybertesis.uach.cl7tesis/uach/2009/fcc292i/doc/fcc292i.pdf>
7. Organización Mundial de la Salud. La farmacovigilancia: garantía de seguridad en el uso de los medicamentos, 2004. [En línea][Con fecha de acceso el 27 de Febrero del 2012]. Disponible en: [http://www.redsaf.org/docs/redsaf\\_boletín\\_vol01\\_03b.pdf](http://www.redsaf.org/docs/redsaf_boletín_vol01_03b.pdf).
8. Organización Mundial de la Salud. Punto de vista. Vigilando hacia medicinas más seguras. 2003. [En línea][Con fecha de acceso el 01 de Marzo del 2012]. Disponible en: <http://www.aisnicaragua.org/download/boletines/Bol27.pdf>

9. Mauricio A., Kart A., Napoli M. y otros. “Estudios de Reacciones Adversas a Medicamentos en un Servicio de Emergencia Hospitalario de la ciudad de Resistencia- Chaco” Universidad Nacional del Nordeste. Comunicaciones Científicas y tecnológicas 2005 [En línea][Con fecha de acceso el 29 de Febrero del 2012]. Disponible en: <http://www.unne.edu.ar/Web/cyt/com2005/3-Medicina/M-078.pdf>
10. Díaz R. Estudio de Utilización y Detección de Reacciones Adversas por Fármacos Cardiovasculares en el medio Hospitalario. Departamento de Medicina. Universidad Complutense de Madrid. [En línea][Con fecha de acceso el 29 de Febrero del 2012]. Disponible en: <http://eprints.ucm.es/tesis/19911996/D/0/AD0038701.pdf>
11. Moscoso S., Ramírez G., López J. y otros. Reacciones Adversas a medicamentos en el Hospital de Suba de Bogotá. Revista de Salud Pública, Julio, año/vol.8, número 002 Universidad Nacional de Colombia. Bogotá, Colombia. Pp.:209-217
12. Jason L., Bruce H.: Incidence of Adverse Drug Reactions in Hospitalized Patients. JAMA. 1998; 279:1200-1205. [En línea][Con fecha de acceso el 01 de Marzo del 2012]. Disponible en:<http://jama.ama-assn.org/cgi/content/full/279/15/>
13. MINSA. Resolución Directoral N°354-99-DG-DIGEMID. Lima-Perú 1999: Aprobación del Sistema peruano de farmacovigilancia.

14. Villar R. Boletín Informativo DIGEMID-CENADIM. Año 1 Ed.1.Perú,Enero 2006
15. Cenafin, Normas legales relacionadas con la Farmacovigilancia. [En línea][Con fecha de acceso el 01 de Marzo del 2012]. Disponible en: <http://www.digemid.minsa.gob.pe/degeco/cenafim/htm>
16. Rego H.; Leyva de la Torre; Pérez S. Pesquisaje activo de sospechas de reacciones adversas a medicamentos en el Hospital "Dr. Salvador Allende". Primer semestre 2006 Rev. Cubana Farm. v.41 n.3 Ciudad de la Habana sep.-dic. 2007 [En línea][Con fecha de acceso el 01 de Marzo del 2012]. Disponible en: <http://bases.bireme.br/cgi>
17. Armas F., Espinoza L., Vargas G. y otros. “Reporte de Farmacovigilancia HBT 2005-2011. Boletín Informativo Año 3, Volumen I N°4 IV Trimestre 2011.Diciembre
18. Bagheri, H., Frelezeau, F., Montastruc, J.L. “Adverse effects of locally applied drugs” Therapy JAN-Feb; 55(1):211-219. (2000)[En línea][Con fecha de acceso el 01 de Abril del 2012]. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/10860026>

19. Bardán B., Rodríguez I., López V., Fernández E., Freire A. “Implantación y seguimiento de un programa de farmacovigilancia: validación del método de trabajo”. Servicio de Farmacia Hospital Arquitecto Marcide. Coruña, España. 2000 [En línea][Con fecha de acceso el 01 de Abril del 2012]. Disponible en: [http://www.redsaf.org/docs/redsaf\\_boletin\\_vol01\\_03b.pdf](http://www.redsaf.org/docs/redsaf_boletin_vol01_03b.pdf)
20. Routledge P., Mahony M., Woodhouse K. Adverse drug reactions in elderly patients. Br J Clin Pharmacol 57:n121-126, 2003. [En línea][Con fecha de acceso el 01 de Abril del 2012]. Disponible en: <http://www.siicsalud.com/dato/experto.php/96435>
21. Martín L, Sairo M. , Bayarre V. Frecuencia de cumplimiento del tratamiento médico en pacientes hipertensos. Rev. Cubana Med Gen Integr. 2003;19(2): [En línea][Con fecha de acceso el 01 de Abril del 2012] Disponible en: [http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0864](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864)
22. Puche E., Kuna JD. Reacciones adversas a medicamentos en pacientes que acudieron a un hospital general: un meta-análisis de resultados. AnMed Inter (Madrid) 24: 574-578, 2007. [En línea][Con fecha de acceso el 01 de Abril del 2012]. Disponible en: <http://www.scielo.isciii.es/scielo.php?pid>



23. Bernárdez M., Puche E., Martínez B. y otros “Estudio farmacoepidemiológico a largo plazo sobre dispensación de fármacos por la oficina de farmacia en AP rural. Influencia de la edad y el sexo. 10:25-28, 1997. [En línea][Con fecha de acceso el 01 de Abril del 2012]. Disponible en: <http://www.alfama.sim.ucm.es>
24. Roughead E., Gilbert A., and Primrose J., Sasom LL. Drug-related hospital admissions: a review of Australian studies published 1988-1996. MJA 168: 405-408, 1998 [En línea][Con fecha de acceso el 01 de Abril del 2012]. Disponible en: <http://www.siicsalud.com>
25. Pirmohamed M., James S., Meakin S., Green C. y otros “Adverse drug reactions as cause of admission to hospital: prospective analysis of 18.820 patients. BMJ 329:15-19,2004. [En línea][Con fecha de acceso el 01 de Abril del 2012]. Disponible en: <http://www.bmj.com>
26. Carrara C., Gerometta P. “Reacciones Adversas a Medicamentos en los Servicios de Emergencia Hospitalarios de la Ciudad de Corrientes. Universidad Nacional del Nordeste. Corrientes- Argentina 2004. [En línea][Con fecha de acceso el 01 de Abril del 2012]. Disponible en: <http://www.med.unne.edu.ar/catedras/farmacología/emergencia.htm>

27. Handler S., Hanlon J., Perera S., et al. "Consensus list of signals to detect potential adverse drug reactions in nursing. JAGS 56:808-815, 2008. [En línea][Con fecha de acceso el 01 de Abril del 2012]. Disponible en: <http://www.medscape.com/viewarticles/578209>
28. Hazell L., Shakir S., Under-reporting of adverse drug reactions: a systematic review. Drug Saf 29: 385-396, 2006. [En línea][Con fecha de acceso el 01 de Abril del 2012]. Disponible en: <http://www.ingentaconnect.com>
29. López C., Aleksick, A.: "Monitorización de reacciones adversas causadas por medicamentos en el servicio de emergencia del Hospital Escuela Gral. José de San Martín. Argentina 2002
30. Arroyo L. "Reacciones Adversas a Medicamentos reportados en el Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins 2007. Tesis para optar el título de Químico Farmacéutico. Universidad Nacional de Trujillo 2008
31. Cruz B. "Reacciones Adversas a Medicamentos en el Hospital III EsSalud-Chimbote durante el año 2008-2009 Tesis para optar el título de Químico Farmacéutico. Universidad Nacional de Trujillo 2009

# ANEXOS

BIBLIOTECA DE FARMACIA Y BIOQUIMICA

## ANEXO I: REGISTRO DE SOSPECHAS DE RAM REPORTADAS EN EL HBT DURANTE EL AÑO 2011

N°	FECHA DE NOTIFICACIÓN	FÁRMACO SOSPECHOSO			FECHA DE INICIO	DESCRIPCIÓN DE LA RAM			EVOLUCION	EVALUACION DE LA RAM		TIPO	EDAD	SEXO	SERVICIO
		PRINCIPIO ACTIVO	ATC	GRUPO TERAPEUTICO		RAM	OMS	SISTEMA AFECTADO		CAUSALIDAD	GRAVEDAD				
1	17/01/2011	Ketorolaco	M01ab15	Productos Antiinflamatorios Y Reumáticos	16/01/11	Dolor Intenso De Cabeza	410	Trastornos Del Sistema Nervioso	Continua A La Fecha En Que Se Notifica	Condición	No Serio	A	16	M	Cirugía
2	19/01/11	Cefazolina	J01dc04	Otros Antibacterianos Betalactámicos	18/01/11	Diarrea	600	Trastornos Del Sistema Gastrointestinal	Se Recuperó	Probable	Serio	A	2	M	Pediatría
3	21/01/2011	Rifampicina	J04ac02	Drogas Para El Tratamiento De La Tbc	19/01/11	Erupción Cutánea	100	Trastornos De La Piel Y Apéndices	Se Recuperó	Probable	Serio	A	47	M	Medicina
4	24/01/11	Cefazolina	J01dc04	Otros Antibacterianos Betalactámicos	20/01/11	Petequias, Prurito	100	Trastornos De La Piel Y Apéndices	Continua A La Fecha En Que Se Notifica	Posible	Serio	A	20	M	Cirugía
5	01/02/2011	Metamizol	<a href="#">N02bb02</a>	Otros Analgésicos Y Antipiréticos	03/02/11	Rash Cutáneo	100	Trastornos De La Piel Y Apéndices	Se Recuperó	Posible	Serio	B	49	F	Cirugía
6	03/02/2011	Metronidazol	J01xd01	Otros Antibacterianos	01/02/11	Eritema	100	Trastornos De La Piel Y Apéndices	Continua A La Fecha En Que Se Notifica	Condicional	No Serio	A	37	M	Cirugía
7	07/02/2011	Oxacilina	J01cf04	<a href="#">Antibacterianos Betalactámicos, Penicilinas</a>	07/02/11	Rash Cutáneo , Erupción	100	Trastornos De La Piel Y Apéndices	Continua A La Fecha En Que Se Notifica	Posible	No Serio	A	21	M	Cirugía
8	09/02/11	Isoniazida	J04ac02	Drogas Para El Tratamiento De La Tbc	27/01/11	Náuseas , Vómito	600	Trastornos Del Sistema Gastrointestinal	Se Recuperó	Definida	Serio	A	60	F	Medicina
9	22/02/2011	Ceftriaxona	J01dd01	Otros Antibacterianos Betalactámicos	18/02/11	Erupción Cutánea	100	Trastornos De La Piel Y Apéndices	Se Recuperó	Posible	Serio	A	77	M	Medicina
10	11/03/11	Rifampicina	J04ac02	Drogas Para El Tratamiento De La Tbc	10/03/11	Erupción Cutánea	100	Trastornos De La Piel Y Apéndices	Se Recuperó	Probable	Serio	B	60	M	Medicina

N°	FECHA DE NOTIFICACION	FARMACO SOSPECHOSO			FECHA DE INICIO	DESCRIPCION DE LA RAM			EVOLUCION	EVALUACION DE LA RAM		TIPO	EDAD	SEXO	SERVICIO
		Principio Activo	Atc	Grupo Terapéutico		RAM	OMS	SISTEMA AFECTADO		CAUSALIDAD	GRAVEDAD				
11	31/03/2011	Metamizol	<a href="#">N02bb02</a>	Otros Analgésicos Y Antipiréticos	30/03/11	Rash Cutáneo	100	Trastornos De La Piel Y Apéndices	Continua A La Fecha En Que Se Notifica	Posible	Serio	A	3	F	Medicina
12	16/04/2011	Eritromicina	J01fa01	Macrólidos	15/04/11	Náuseas	600	Trastornos Del Sistema Gastrointestinal	Se Recuperó	Probable	Serio	A	14	F	Medicina
13	20/04/2011	Atorvastatina	C10aa05	Inhibidores De La Hmg Coa Reductasa	20/04/11	Urticaria	100	Trastornos De La Piel Y Apéndices	Continua A La Fecha En Que Se Notifica	Probable	No Serio	A	59	F	Medicina
14	09/05/2011	Ceftazidima	J01dd02	Sulfonamida Y Trimetoprima	05/05/11	Dolor Abdominal	600	Trastornos Del Sistema Gastrointestinal	Continua A La Fecha En Que Se Notifica	Posible	Serio	A	39	M	Medicina
15	18/05/11	Isoniazida, Etambutol	J04am	Drogas Para El Tratamiento De La Tbc	19/04/11	Acné	100	Trastornos De La Piel Y Apéndices	Continua A La Fecha En Que Se Notifica	Posible	No Serio	A	30	F	Medicina
16	18/05/11	Isoniazida, Pirazinamida	J04am	Drogas Para El Tratamiento De La Tbc	21/04/11	Mareos	440	Trastornos Del Sistema Nervioso	Se Recuperó	Definido	No Serio	A	60	F	Medicina
17	18/05/11	Isoniazida, Etambutol	J04am	Drogas Para El Tratamiento De La Tbc	29/04/11	Náuseas, Vómito	600	Trastornos Del Sistema Gastrointestinal	Continua A La Fecha En Que Se Notifica	Posible	Grave	A	91	M	Medicina
18	06/06/2011	Salbutamol	R03ac02	Agonistas Selectivos De Receptores Beta-2 Adrenérgicos	02/06/11	Urticaria	100	Trastornos De La Piel Y Apéndices	Continua A La Fecha En Que Se Notifica	Posible	Serio	A	2	F	Pediatría
19	06/06/2011	Salbutamol	R03ac02	Agonistas Selectivos De Receptores Beta-2 Adrenérgicos	05/06/11	Urticaria	100	Trastornos De La Piel Y Apéndices	Continua A La Fecha En Que Se Notifica	Condicional	No Serio	A	1	F	Pediatría
20	07/06/2011	Cefadroxilo	J01db05	Otros Antibacterianos Betalactámicos	11/04/11	Exantema Morbiliforme	100	Trastornos De La Piel Y Apéndices	Se Recuperó	Probable	Serio	A	12	F	Medicina

N°	FECHA DE NOTIFICACIÓN	FÁRMACO SOSPECHOSO			FECHA DE INICIO	DESCRIPCIÓN DE LA RAM			EVOLUCIÓN	EVALUACIÓN DE LA RAM		TIPO	EDAD	SEXO	SERVICIO
		PRINCIPIO ACTIVO	ATC	GRUPO TERAPÉUTICO		RAM	OMS	SISTEMA AFECTADO		CAUSALIDAD	GRAVEDAD				
21	07/06/2011	Nifedipino	C08ca05	Derivados De La Dihidropiridina	07/07/11	Visión Borrosa	431	Trastornos De La Visión	Continua A La Fecha En Que Se Notifica	Probable	No Serio	A	17	F	Ginecología
22	07/06/2011	Dimenhidrinato	R06aa02	Antihistamínicos Para Uso Sistémico	04/06/11	Mareos	410	Trastornos Del Sistema Nervioso	Se Recuperó	Probable	Serio	A	29	F	Ginecología
23	11/06/2011	Sulfato Ferroso	B03aa07	Preparados Con Hierro	07/06/11	Dolor Y Ardor Estomacal	600	Trastornos Del Sistema Gastrointestinal	Continua A La Fecha En Que Se Notifica	Probable	No Serio	A	53	F	Ginecología
24	14/06/2011	Ibuprofeno	M01ae01	Productos Antiinflamatorios Y Antirreumáticos No Esteroides	11/06/11	Ardor Estomacal	600	Trastornos Del Sistema Gastrointestinal	Continua A La Fecha En Que Se Notifica	Probable	No Serio	A	33	F	Ginecología
25	16/06/2011	Nifedipino	C08ca05	Derivados De La Dihidropiridina	14/06/11	Dolor De Cabeza	410	Trastornos Del Sistema Nervioso	Continua A La Fecha En Que Se Notifica	Probable	No Serio	B	17	F	Ginecología
26	17/06/2011	Terazosina	G04ca01	Productos De Uso Urológico	16/06/11	Zumbido De Oído	432	Trastornos Auditivos Y Vestibulares	Se Recuperó	Probable	Serio	A	53	F	Atención Y Consejería Farmacéutica
27	18/06/2011	Nifedipino	C08ca05	Derivados De La Dihidropiridina	17/06/11	Hinchazón De Pies	200	Trastornos Del Sistema Músculo Esquelético	Se Recuperó	Condicional	Serio	A	27	F	Ginecología
28	20/06/2011	Vancomicina	J01xa01	Otros Antibacterianos	18/06/11	Máculas Rosáceas	100	Trastornos De La Piel Y Apéndices	Continua A La Fecha En Que Se Notifica	Probable	No Serio	A	8	F	Pediatría
29	24/06/2011	Tramadol	N02ax02	Analgésicos Opioides	23/06/11	Dolor Muscular	200	Trastornos Del Sistema Músculo Esquelético	Se Recuperó	Probable	Serio	B	41	F	Ginecología
30	27/06/2011	Tramadol	N02ax02	Analgésicos Opioides	26/06/11	Dolor De Cabeza	410	Trastornos Del Sistema Nervioso	Continua A La Fecha En Que Se Notifica	Probable	No Serio	B	33	F	Ginecología

N°	FECHA DE NOTIFICACIÓN	FÁRMACO SOSPECHOSO			FECHA DE INICIO	DESCRIPCIÓN DE LA RAM			EVOLUCIÓN	EVALUACIÓN DE LA RAM		TIPO	EDAD	SEXO	SERVICIO
		PRINCIPIO ACTIVO	ATC	GRUPO TERAPÉUTICO		RAM	OMS	SISTEMA AFECTADO		CAUSALIDAD	GRAVEDAD				
31	04/07/2011	Fenitoína	N03ab02	Antiepilépticos	16/06/11	Síndrome Steven Johnson	100	Trastornos De La Piel Y Apéndices	Continua A La Fecha En Que Se Notifica	Probable	Serio	A	15	M	Medicina
32	10/07/2011	Dexametasona	H02ab02	Corticosteroides Para Uso Sistémico	15/06/11	Síndrome De Cushing	900	Trastornos Endocrinos	Continua A La Fecha En Que Se Notifica	Probable	Serio	A	55	F	Medicina
33	11/07/2011	Clindamicina	J01ff01	Lincosamidas	08/07/11	Náuseas, Vómitos	600	Trastornos Del Sistema Gastrointestinal	Continua A La Fecha En Que Se Notifica	Improbable	Serio	B	52	F	Ginecología
34	11/07/2011	Tramadol	N02ax02	Analgésicos Opioides	25/06/11	Náuseas	600	Trastornos Del Sistema Gastrointestinal	Continua A La Fecha En Que Se Notifica	Probable	Serio	C	58	F	Ginecología
35	14/07/2011	Ranitidina	A02ba02	Antiácidos	16/07/11	Sequedad De Boca	600	Trastornos Del Sistema Gastrointestinal	Continua A La Fecha En Que Se Notifica	Probable	No Serio	A	63	F	Cirugía
36	15/07/2011	Bupivacaína	N01bb01	Anestésicos Locales	13/07/11	Visión Borrosa	431	Trastornos De La Visión	Continua A La Fecha En Que Se Notifica	Probable	Serio	A	46	F	Cirugía
37	23/07/2011	Fenitoína	N03ab02	Antiepilépticos	09/07/11	Síndrome Steven Jhonson	100	Trastornos De La Piel Y Apéndices	Continua A La Fecha En Que Se Notifica	Condicional	Serio	B	19	F	Medicina
38	28/07/11	Etambutol	J04ak02	Drogas Para El Tratamiento De La Tbc	20/07/11	Eritema Generalizado	100	Trastornos De La Piel Y Apéndices	Se Recuperó	Posible	Serio	A	53	M	Medicina
39	02/08/2011	Paracetamol	N02be01	Otros Analgésicos Y Antipiréticos	01/08/11	Ardor Estomacal	600	Trastornos Del Sistema Gastrointestinal	Se Recuperó	Probable	Serio	A	25	M	Ginecología
40	06/08/2011	Dimenhidrinato	R06aa02	Antihistamínicos Para Uso Sistémico	04/08/11	Sequedad De Boca	600	Trastornos Del Sistema Gastrointestinal	Continua A La Fecha En Que Se Notifica	Probable	Serio	A	66	M	Ginecología

N°	FECHA DE NOTIFICACIÓN	FÁRMACO SOSPECHOSO			FECHA DE INICIO	DESCRIPCIÓN DE LA RAM			EVOLUCIÓN	EVALUACIÓN DE LA RAM		TIPO	EDAD	SEXO	SERVICIO
		PRINCIPIO ACTIVO	ATC	GRUPO TERAPÉUTICO		RAM	OMS	SISTEMA AFECTADO		CAUSALIDAD	GRAVEDAD				
41	06/08/2011	Nifedipino	C08ca05	Derivados De La Dihidropiridina	04/08/11	Taquicardia Sinusal	1010		Se Recuperó	Probable	Serio	A	35	F	Ginecología
42	06/08/2011	Fenitoína	N03ab02	Antiepilépticos	02/08/11	Movimientos Involuntarios Del Cuerpo	420	Trastornos Del Sistema Nervioso Autónomo	Continua A La Fecha En Que Se Notifica	Condiciona	Serio	A	58	M	Cirugía
43	07/08/2011	Amoxicilina+Ac .Clavulámico	J01c	Inhibidores De Betalactamasas	03/08/11	Urticaria	100	Trastornos De La Piel Y Apéndices	Continua A La Fecha En Que Se Notifica	Probable	Serio	A	42	M	Medicina
44	17/08/2011	Fenitoína	N03ab02	Antiepilépticos	17/08/11	Náuseas, Vómitos	600	Trastornos Del Sistema Gastrointestinal	Continua A La Fecha En Que Se Notifica	Probable	No Serio	A	42	F	Cirugía
45	18/08/2011	Metamizol	<a href="#">N02bb02</a>	Otros Analgésicos Y Antipiréticos	17/08/11	Sequedad , Paladar Amargo	600	Trastornos Del Sistema Gastrointestinal	Se Recuperó	Probable	Serio	B	24	F	Ginecología
46	18/08/2011	Clindamicina	J01ff01	Lincosamidas	11/08/11	Náuseas , Dolor Abdominal	600	Trastornos Del Sistema Gastrointestinal	Se Recuperó	Probable	Serio	B	36	F	Ginecología
47	19/08/2011	Clindamicina	J01ff01	Lincosamidas	16/08/11	Náuseas	600	Trastornos Del Sistema Gastrointestinal	Se Recuperó	Posible	Serio	A	40	F	Ginecología
48	19/08/11	Isoniazida, Rifampicina	J04am	Drogas Para El Tratamiento De La Tbc	22/07/11	Anorexia	600	Trastornos Del Sistema Gastrointestinal	Continua A La Fecha En Que Se Notifica	Condiciona	No Serio	B	73	F	Medicina
49	29/08/2011	Nifedipino	C08ca05	Derivados De La Dihidropiridina	21/08/11	Taquicardia	1010	Trastornos Del Sistema Cardiovascular	Se Recuperó	Probable	Serio	C	21	F	Ginecología
50	31/08/2011	Gentamicina	D06ax07	Otros Antibióticos Para Uso Tópico	26/08/11	Náuseas	600	Trastornos Del Sistema Gastrointestinal	S E Recuperó	Probable	Serio	B	25	F	Ginecología



N°	FECHA DE NOTIFICACIÓN	FÁRMACO SOSPECHOSO			FECHA DE INICIO	DESCRIPCIÓN DE LA RAM			EVOLUCIÓN	EVALUACIÓN DE LA RAM		TIPO	EDAD	SEXO	SERVICIO
		PRINCIPIO ACTIVO	ATC	GRUPO TERAPÉUTICO		RAM	OMS	SISTEMA AFECTADO		CAUSALIDAD	GRAVEDAD				
51	09/09/2011	Vancomicina	J01xa01	Otros Antibacterianos	09/09/11	Paro Respiratorio	1100	Trastornos Del Sistema Respiratorio	Se Recuperó	Probable	Serio	A	17 d	M	Neonatología
52	19/09/11	Kanamicina	A07aa08	Aminoglucósidos	10/09/11	Mareos	410	Trastornos Del Sistema Nervioso	Se Recuperó	Probable	Serio	A	60	F	Medicina
53	30/09/2011	Tramadol	N02ax02	Analgésicos Opioides	24/09/11	Náuseas	600	Trastornos Del Sistema Gastrointestinal	Se Recuperó	Posible	Serio	A	39	F	Ginecología
54	30/09/2011	Cefadroxiilo	J01db05	Otros Antibacterianos Betalactámicos	26/09/11	Náuseas	600	Trastornos Del Sistema Gastrointestinal	Se Recuperó	Probable	Serio	A	26	F	Ginecología
55	02/10/2011	Loratadina	R06ax13	Otros Antihistamínicos Para Uso Sistémico	02/10/11	Somnolencia	410	Trastornos Del Sistema Nervioso	Continua A La Fecha En Que Se Notifica	Condicional	No Serio	A	50	M	Medicina
56	11/10/2011	Pentazocina	N02ad01	Analgésicos Opioides	09/10/11	Vértigo	410	Trastornos Del Sistema Nervioso	Se Recuperó	Probable	Serio	A	25	F	Ginecología
57	12/10/2011	Ibuprofeno	M01ae01	Productos Antiinflamatorios Y Antirreumáticos No Esteroides	08/08/11	Eritema	100	Trastornos De La Piel Y Apéndices	Continua A La Fecha En Que Se Notifica	Condicional	No Serio	A	66	M	Dermatología
58	14/10/2011	Tramadol	N02ax02	Analgésicos Opioides	12/11/11	Náuseas, Vómito	600	Trastornos Del Sistema Gastrointestinal	Se Recuperó	Probable	Serio	A	36	F	Ginecología
59	14/10/2011	Cefazolina	J01dc04	Otros Antibacterianos Betalactámicos	13/10/11	Rash Cutáneo	100	Trastornos De La Piel Y Apéndices	Se Recuperó	Probable	Serio	A	44	F	Medicina
60	15/10/2011	Amoxicilina	J01ca04	Penicilinas Con Espectro Ampliado	13/10/11	Estreñimiento	600	Trastornos Del Sistema Gastrointestinal	Se Recuperó	Probable	Serio	A	7	F	Pediatría

N°	FECHA DE NOTIFICACIÓN	FÁRMACO SOSPECHOSO			FECHA DE INICIO	DESCRIPCIÓN DE LA RAM			EVOLUCIÓN	EVALUACIÓN DE LA RAM		TIPO	EDAD	SEXO	SERVICIO
		PRINCIPIO ACTIVO	ATC	GRUPO TERAPÉUTICO		RAM	OMS	SISTEMA AFECTADO		CAUSALIDAD	GRAVEDAD				
61	17/10/2011	Ketorolaco	M01ab15	Productos Antiinflamatorios Y Reumáticos	15/10/11	Flatulencias	600	Trastornos Del Sistema Gastrointestinal	Continua A La Fecha En Que Se Notifica	Probable	Serio	A	46	F	Cirugía
62	18/10/2011	Ceftriaxona	J01dd01	Otros Antibacterianos Betalactámicos	18/10/11	Náuseas, Vómito	600	Trastornos Del Sistema Gastrointestinal	Continua A La Fecha En Que Se Notifica	Probable	Serio	A	62	M	Cirugía
63	28/10/2011	Sulfato Ferroso	B03aa07	Preparados Con Hierro	28/10/11	Ardor Estomacal	600	Trastornos Del Sistema Gastrointestinal	Continua A La Fecha En Que Se Notifica	Probable	Serio	A	45	F	Ginecología
64	28/10/2011	Cefotaxima	J01dd01	Otros Antibacterianos Betalactámicos	28/10/11	Diarrea Acuosa	600	Trastornos Del Sistema Gastrointestinal	Continua A La Fecha En Que Se Notifica	Condicional	Serio	A	1	F	Pediatría
65	03/11/2011	Orfenadrina	M03bc51	Agentes Relajantes Musculares De Acción Central	01/11/11	Visión Borrosa	431	Trastornos De La Visión	Se Recuperó	Condicional	Serio	A	6	M	Pediatría
66	03/11/2011	Ceftriaxona	J01dd01	Otros Antibacterianos Betalactámicos	03/11/11	Shock Anafiláctico	1810	Trastorno Generalizado Del Cuerpo	Se Recuperó	Probable	Serio	A	17	F	Cirugía
67	05/11/11	Orfenadrina	M03bc51	Agentes Relajantes Musculares De Acción Central	01/11/11	Visión Borrosa	431	Trastornos De La Visión	Se Recuperó	Probable	Serio	B	6	M	Pediatría
68	09/11/2011	Isoniazida. Etambutol	J04am	Drogas Para El Tratamiento De La Tbc	05/11/11	Acné	100	Trastornos De La Piel Y Apéndices	Se Recuperó	Probable	No Serio	A	27	F	Medicina
69	09/11/11	Warfarina	B01aa03	Agentes Antitrombóticos	03/11/11	Sangre En Heces	600	Trastornos Del Sistema Gastrointestinal	Continua A La Fecha En Que Se Notifica	Probable	Serio	A	6	M	Pediatría
70	10/11/2011	Tramadol	N02ax02	Analgésicos Opioides	08/11/11	Mareos	410	Trastornos Del Sistema Nervioso	Se Recuperó	Probable	Serio	A	33	M	Cirugía

N°	FECHA DE NOTIFICACIÓN	FÁRMACO SOSPECHOSO			FECHA DE INICIO	DESCRIPCIÓN DE LA RAM			EVOLUCIÓN	EVALUACIÓN DE LA RAM		TIPO	EDAD	SEXO	SERVICIO
		PRINCIPIO ACTIVO	ATC	GRUPO TERAPÉUTICO		RAM	OMS	SISTEMA AFECTADO		CAUSALIDAD	GRAVEDAD				
71	12/11/11	Sulfametoxazol +Trimetoprim	J01e e	Sulfonamidas Y Trimetoprimas	15/10/11	Eritema Pigmentoso	100	Trastornos De La Piel Y Apéndices	Continua A La Fecha En Que Se Notifica	Probable	No Serio	A	56	M	Medicina
72	12/11/11	Isoniazida	J04a m	Drogas Para El Tratamiento De La Tbc	07/11/11	Dolor Hepático	700	Trastornos Del Sistema Hepático Y Biliar	Se Recuperó	Probable	Serio	A	27	F	Medicina
73	14/11/11	Doxiciclina	J01a a02	Tetraciclinas	12/11/11	Vómito, Náusea	600	Trastornos Del Sistema Gastrointestinal	Se Recuperó	Probable	Serio	A	56	M	Cirugía
74	19/11/11	Tramadol+Paracetamol	N02 ax5 2	Otros Opioides	15/10/11	Estreñimiento	600	Trastornos Del Sistema Gastrointestinal	Continua A La Fecha En Que Se Notifica	Probable	Serio	A	56	M	Cirugía
75	21/11/11	Valproato De Sodio	N03 ag0 1	Antiepilépticos	20/11/11	Rash Cutáneo	100	Trastornos De La Piel Y Apéndices	Continua A La Fecha En Que Se Notifica	Probable	No Serio	A	13	M	Pediatría
76	23/11/11	Sulfametoxazol +Trimetoprim	J01e e	Sulfonamidas Y Trimetoprimas	11/07/11	Eritema Pigmentoso	100	Trastornos De La Piel Y Apéndices	Continua A La Fecha En Que Se Notifica	Probable	No Serio	A	34	M	Medicina
77	27/11/11	Pantoprazol	A02 bc0 2	Inhibidores De La Bomba De Protones	27/10/11	Dolor Estómago	600	Trastornos Del Sistema Gastrointestinal	Continua A La Fecha En Que Se Notifica	Condicional	Serio	A	66	M	Cirugía
78	29/11/11	Sulfametoxazol +Trimetoprim	J01e e	Sulfonamidas Y Trimetoprimas	15/11/11	Eritema	100	Trastornos De La Piel Y Apéndices	Continua A La Fecha En Que Se Notifica	Probable	No Serio	A	2	M	Medicina
79	03/12/11	Clozapina	N05 ah0 2	Psicolépticos	15/10/11	Falta De Equilibrio	432	Trastornos Auditivos Y Vestibulares	Se Recuperó	Probable	Serio	A	61	F	Medicina

## ANEXO II: FORMATO DE REPORTE DE SOSPECHA DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

DIGEMID - MINSA Comité Técnico Nacional de Farmacovigilancia  
 CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA E INFORMACION DE MEDICAMENTOS  
 CENAFIM

---

**REPORTE DE SOSPECHA DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS**  
**CONFIDENCIAL**

<b>DATOS DEL PACIENTE</b>						
NOMBRE DEL PACIENTE _____						
EDAD _____	SEXO: M o F o	PESO _____	HISTORIA CLINICA _____			
ESTABLECIMIENTO DE SALUD _____						

<b>PERSONA QUE NOTIFICA</b>						
MEDICO o ODONTOLOGO o OBSTETRIZ o FARMACEUTICO o ENFERMERA o OTRO _____						
NOMBRE _____						
DIRECCION _____						
TELEFONO _____						FECHA _____

<b>MEDICAMENTOS(S) SOSPECHOS(S)</b>						
NOMBRE COMERCIAL O GENERICO	LABORATORIO	LOTE	DOSIS DIARIA	VIA DE ADMINISTR.	FECHA INICIO	FECHA FINAL
MOTIVO DE LA PRESCRIPCION _____						

<b>REACCIONES ADVERSAS SOSPECHADAS</b>			
REACCION ADVERSA	FECHA INICIO	FECHA FINAL	EVOLUCION (mortal, Se recuperó, continúa)

<b>OTROS MEDICAMENTOS UTILIZADOS EN LOS ULTIMOS 3 MESES, INCLUYENDO AUTOMEDICACION</b>						
NOMBRE COMERCIAL O GENERICO	DOSIS DIARIA	VIA DE ADMINISTR.	FECHA INICIO	FECHA FINAL	INDICACION TERAPEUTICA	

<b>OBSERVACIONES ADICIONALES RELEVANTES:</b>

**INSTRUCTIVO:**

1. La información de este reporte es absolutamente confidencial.
2. Se considera una reacción adversa a medicamento (RAM), la respuesta nociva y no intencional que ocurre a dosis normalmente utilizadas del medicamento con fines profilácticos, de diagnóstico, tratamiento o modificación de una función fisiológica.  
El abuso, la dependencia e interacciones pueden ser consideradas como RAM.
3. Notifique todas las RAM, principalmente las ocasionadas por medicamentos de reciente introducción en el mercado y las reacciones graves o raras.
4. Reporte como medicamento sospechoso el que considera que ha producido la RAM.
5. Si el medicamento en sospecha es genérico, no deje de mencionar el laboratorio fabricante.
6. Para casos de malformaciones congénitas notifique los fármacos tomados durante la gestación.
7. No deje de notificar por desconocer una parte de la información que se solicita.
8. No deje de indicar su teléfono y dirección, para contactos con Ud. Si es necesario.

**ANEXO N°III:** Medicamentos que causaron RAMS serios en el HBT durante el año 2011

<b>ANTIINFECCIOSOS</b>	<b>N°RAMS</b>	<b>RAMS (%)</b>
CEFAZOLINA	3	5.45
RIFAMPICINA	2	3.64
METAMIZOL	3	5.45
ISONIAZIDA	2	3.64
CEFTRIAXONA	2	3.64
CEFADROXILO	2	3.64
DIMENHIDRINATO	2	3.64
NIFEDIPINO	3	5.45
TRAMADOL	6	10.91
FENITOÍNA	3	5.45
CLINDAMICINA	3	5.45
OTROS	24	43.64
<b>TOTAL</b>	<b>55</b>	<b>100.00</b>

**ANEXO IV:** Medicamentos que causaron RAMS No serios en el HBT durante el año 2011

KETOROLACO	1	3.70
METRONIDAZOL	1	3.70
OXACILINA	1	3.70
SULFAMETOXAZOL+TRIMETOPRIM	3	11.11
TRAMADOL	1	3.70
ISONIAZIDA	4	14.81
ETAMBUTOL	2	7.41
SALBUTAMOL	1	3.70
NIFEDIPINO	2	7.41
OTROS	11	40.74
<b>TOTAL</b>	<b>27</b>	<b>100.00</b>

**ANEXO V: TABLAS DE DATOS DE RESULTADOS**

**TABLA N°1:** Número y porcentaje de sospechas de RAMS reportadas según edad en HBT durante el 2011

<b>EDAD(AÑOS)</b>	<b>N°RAMs</b>	<b>% de RAMs</b>
<b>&lt; 1</b>	1	1.27%
<b>1 A 4</b>	6	7.59%
<b>5 A 14</b>	8	10.13%
<b>15 A 49</b>	39	49.37%
<b>50 A 64</b>	19	24.05%
<b>&gt;65</b>	6	7.59%
<b>TOTAL</b>	79	100%

**TABLA N°2:** Número y porcentaje de sospechas de RAMS reportadas según sexo en el HBT durante el 2011

<b>SEXO</b>	<b>N°RAMs</b>	<b>%RAMs</b>
<b>FEMENINO</b>	48	60.76
<b>MASCULINO</b>	31	39.24
<b>TOTAL</b>	79	100

**TABLA N°3:** Número y porcentaje de sospechas de RAMS reportadas por mes en el HBT durante el 2011

MES	N°RAMs	% RAMs
ENERO	5	6.33
FEBRERO	4	5.06
MARZO	2	2.53
ABRIL	2	2.53
MAYO	4	5.06
JUNIO	14	17.72
JULIO	7	8.86
AGOSTO	12	15.19
SETIEMBRE	4	5.06
OCTUBRE	10	12.66
NOVIEMBRE	14	17.72
DICIEMBRE	1	1.27
<b>TOTAL</b>	<b>79</b>	<b>100</b>

**TABLA N°4:** Porcentaje de sospecha de RAMS reportadas por semestres en el HBT durante el 2011

SEMESTRE 2011	PORCENTAJE RAMs(%)
1 ero	31
2do	48

**TABLA N°5:** Número y porcentaje de sospechas de RAMS reportadas por servicio en el HBT durante el 2011

SERVICIO	N°RAMs	RAMs(%)
MEDICINA	28	35.44
CIRUGÍA	16	20.25
GINECOLOGÍA	23	29.11
PEDIATRÍA	10	12.66
NEONATOLOGÍA	1	1.27
CONSEJERÍA Y ATENCIÓN FARMACÉUTICA	1	1.27
TOTAL	79	100

**TABLA N°7:** Evaluación de las sospechas de RAMS reportadas en el HBT durante el 2011 según el Algoritmo de Causalidad

CAUSALIDAD	N°RAMs	RAMs (%)
DEFINIDA	2	2.53
PROBABLE	52	65.82
POSIBLE	12	15.19
CONDICIONAL	12	15.19
IMPROBABLE	1	1.27
TOTAL	79	100.00



**TABLA N°6:** Número y porcentaje de RAMS reportadas según Gravedad en el HBT durante el 2011

<b>GRAVEDAD</b>	<b>N°RAMs</b>	<b>RAMs (%)</b>
<b>GRAVE</b>	1	1.27
<b>SERIO</b>	55	69.62
<b>NO SERIO</b>	23	29.11
<b>TOTAL</b>	79	100.00

**TABLA N°8:** Número y porcentaje de RAMS reportadas en el HBT durante el 2011 según el primer nivel de clasificación de ATC

<b>PRIMER NIVEL DE CLASIFICACIÓN SEGÚN ATC</b>	<b>N°RAMs</b>	<b>RAMs(%)</b>
J	34	43.04
N	19	24.05
M	6	7.59
C	6	7.59
R	5	6.33
B	3	3.80
A	3	3.80
G	1	1.27
H	1	1.27
D	1	1.27
<b>TOTAL</b>	79	100.00

**TABLA N°9:** Medicamentos antiinfecciosos para uso sistémico más frecuentes que reportaron RAMS en el HBT durante el 2011

MEDICAMENTOS	N°RAMs	RAMs (%)
<b>Isoniazida</b>	7	17.95
<b>Etambutol</b>	4	10.26
<b>Cefazolina</b>	3	7.69
<b>Clindamicina</b>	3	7.69
<b>Ceftriaxona</b>	3	7.69
<b>Rifampicina</b>	3	7.69
<b>Sulfametoxazol+Trimetoprim</b>	3	7.69
<b>Vancomicina</b>	2	5.13
<b>Otros</b>	11	28.21
<b>TOTAL</b>	39	100.00

BIBLIOTECA DE FARMACIA Y QUÍMICA

**TABLA N°10:** Número y porcentaje de RAMS reportadas en el HBT durante el 2011 según la clasificación WHO-ART de la OMS por órgano afectado

<b>RAMs SEGÚN LA CLASIFICACIÓN WHO-ART DE LA OMS POR ORGANO AFECTADO</b>	<b>N°RAMs</b>	<b>RAMs (%)</b>
T. del sistema gastrointestinal	30	38.0
T. de la piel y apéndices	25	31.6
T. del sistema nervioso central y periférico	9	11.4
T. de la visión	4	5.1
T. auditivos y vestibulares	2	2.5
T. del sistema músculo esquelético	2	2.5
T. cardiovasculares, generales	2	2.5
T. endocrinos	1	1.3
T. del sistema respiratorio	1	1.3
T. del sistema nervioso autónomo	1	1.3
T. del sistema hepático y biliar	1	1.3
T. generalizado del cuerpo	1	1.3
<b>TOTAL</b>	<b>79</b>	<b>100.0</b>

**TABLA N°11:**

Número y porcentaje de RAMS reportadas en el HBT durante el 2011 que pertenecen a los trastornos gastrointestinales según la clasificación WHO-ART de la OMS

RAM	N°RAMs	RAMs (%)
Diarrea	2	6.67
Náuseas y vómitos	7	23.33
Náuseas	6	20.00
Dolor abdominal	2	6.67
Ardor estomacal	4	13.33
Sequedad de boca	3	10.00
Estreñimiento	2	6.67
Flatulencia	1	3.33
Sangre en heces	1	3.33
Anorexia	1	3.33
Náuseas y dolor abdominal	1	3.33
<b>TOTAL</b>	<b>30</b>	<b>100.00</b>

**TABLA N°12:** Número y porcentaje de RAMS reportadas según la clasificación de Rawlins y Thompson en el HBT durante el 2011

TIPO	N°RAMs	RAMs (%)
<b>A</b>	65	82.28
<b>B</b>	12	15.19
<b>C</b>	2	2.53
<b>D</b>	0	0.00
<b>E</b>	0	0.00
<b>TOTAL</b>	<b>79</b>	<b>100.00</b>