

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



**“REACCIONES ADVERSAS MEDICAMENTOSAS REPORTADAS EN  
EL HOSPITAL IV VÍCTOR LAZARTE ECHEGARAY DURANTE EL  
AÑO 2011”**

**TESIS II**

**PARA OPTAR EL GRADO ACADÉMICO DE  
BACHILLER EN FARMACIA Y BIOQUÍMICA**

- **AUTORAS : HARO DÍAZ, JEYLLA NOEMI  
LLAMOCTANTA PALMA, NELY SUSANA**
- **ASESORA : Mg. MARIN TELLO, CARMEN LUISA**
- 

**TRUJILLO – PERÚ  
2012**

## DEDICATORIA

*A DIOS:*

*Gracias por tu amor y las fuerzas nuevas  
que pones en mí día a día para salir adelante a  
pesar de las adversidades que se me presenten, pues  
sé que todo es posible para el que cree.*

*Todo lo que tengo y lo que soy es gracias a TÍ...*

*Gracias SEÑOR.*

*A MIS PADRES: ORLANDO HARO y NOEMÍ  
DÍAZ, gracias por su apoyo incondicional en cada  
etapa de mi vida y por su esfuerzo que me permitió  
culminar mis estudios universitarios, gracias por los  
valores inculcados y todo el cariño brindado.*

*JENLLA*

*Gracias Señor por tu infinita misericordia,  
por ser mi amigo; y por seguir bendiciéndome con  
tu amor. Por enseñarme día a día que la vida es  
maravillosa, que los obstáculos nunca deben  
truncar mis metas, por resaltar mis virtudes y  
hacerme ver que los defectos se pueden corregir.*

*SUSANA*

*A mis padres: SALOMÓN LLAMOCYANJA Y  
DORA PALMA; con profunda gratitud, respeto y  
amor, por su sacrificio, esfuerzo, por darme ejemplo  
digno de superación, por impulsarme en los momentos  
difíciles de mi vida, darme todo lo que soy como  
persona; mis valores, mis principios, mi perseverancia y  
mi empeño y por sus sabios consejos que día a día  
realizan con el único fin de verme cumplir mis objetivos  
y metas; y a mi hermana Diana por su apoyo y cariño  
incondicional.*

*SUSANA*

*A NUESTRA ASESORA:*

*Mg. CARMEN MARIN DE CASTAÑEDA*

*Gracias por los años dedicados a nuestra enseñanza  
durante nuestra preparación universitaria, por su  
amistad, sus consejos, y por el apoyo incondicional en la  
elaboración de la presente tesis.*

*Muy agradecidas*

BIBLIOTECA DE FARM.

*a Q.F. DALILA ALJAGA DÍAZ*

*Gracias por el apoyo brindado y su co-asesoramiento en  
la elaboración de la presente tesis, y por la dedicación en  
su la labor farmacéutica dentro del área hospitalaria.*

*JEYLLA y SUSANA*

BIBLIOTECA DE FARMACIA

## JURADO DICTAMINADOR

**Prof. MANUEL MIRANDA LEYVA**

---

**PRESIDENTE**

**Prof. MARILÚ SOTO VÁSQUEZ**

---

**MIEMBRO**

**Prof. CARMEN MARIN DE CASTAÑEDA**

---

**MIEMBRO**

## PRESENTACIÓN

SEÑORES MIEMBROS DEL JURADO:

De conformidad con las disposiciones legales y dando cumplimiento a las disposiciones establecidas en el Reglamento de Grados y Títulos de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Nacional de Trujillo, presentamos la Tesis II:

**“REACCIONES ADVERSAS MEDICAMENTOSAS REPORTADAS EN EL HOSPITAL IV**

**VÍCTOR LAZARTE ECHEGARAY DURANTE EL AÑO 2011”**

Sometemos la presente tesis a su criterio y disposición para la respectiva evaluación.

Trujillo, Abril del 2012

---

**JEYLLA HARO DÍAZ**

**SUSANA LLAMOCTANTA PALMA**

## ÍNDICE

	Pág.
RESUMEN	vii
ABSTRACT	viii
I. INTRODUCCIÓN	1
II. MATERIAL Y METODO	10
III. RESULTADOS	22
IV. DISCUSION	36
V. CONCLUSIONES	44
VI. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS	46
ANEXOS	52



## RESUMEN

La finalidad del estudio fue analizar las sospechas de Reacciones Adversas Medicamentosas (RAMs) en el Hospital IV Víctor Lazarte EcheGARAY durante el año 2011 para lo cual se utilizó el método de notificación espontánea de RAMs, recopilando los formatos de sospecha de RAMs de los servicios de hospitalización.

Se evaluaron un total de 79 sospechas de RAMs empleando el algoritmo de decisión para establecer la relación de causalidad y posteriormente se clasificaron las RAMs según el método WHO-ART por órganos y sistemas afectados, según la clasificación Anatómica, Terapéutica y Química (ATC) del fármaco sospechosos y según la clasificación de Rawlins y Thompson.

Finalmente se determinó que los agentes antiinfecciosos para uso sistémico fueron el grupo terapéutico con mayor proporción de RAMs, 34.18%, donde las cefalosporinas fueron las más frecuentes (22.22%), además las RAMs de mayor frecuencia correspondieron a los trastornos del sistema gastrointestinal con 39.24%, siendo las náuseas una de las principales reacciones (33.33%). Así mismo las RAMs de tipo A presentaron una mayor frecuencia con 88.61%, que las del tipo B, con un 11.39%.

**Palabras claves:** Reacción Adversa Medicamentosa, farmacovigilancia, pacientes hospitalizados.

## ABSTRACT

The purpose of this study was to analyze the suspected Adverse Drug Reactions (ADRs) in the Victor Lazarte Echegaray Hospital IV in 2011 for which the method of spontaneous reporting of ADRs, compiling formats suspected ADRs services hospitalization. We evaluated a total of 79 suspected ADRs using the decision algorithm to establish causation and ADRs were then classified according to WHO-ART method organ systems affected, as classified by Anatomical Therapeutic Chemical (ATC) drug suspects and according to the classification of Rawlins and Thompson. Finally it was determined that the use systemic anti-infective agents therapeutic group were the highest proportion of ADRs, 34.18%, where cephalosporins were the most frequent (22.22%), and the most frequent ADRs were for gastrointestinal system disorders with 39.24 %, with nausea a major reactions (33.33%). Likewise RAMs type A had a higher frequency of 88.61%, than the type B with a 11.39%.

**Keywords:** Adverse Drug Reaction, Pharmacovigilance, hospitalized patients.

## I. INTRODUCCIÓN

Los medicamentos que se comercializan tienen que pasar diversas fases de estudio y mercadotecnia que usualmente llevan muchos años de investigación y generan costos económicos elevados. A la vez, tanto los investigadores, la industria farmacéutica, los profesionales de la salud y los pacientes buscan que los fármacos tengan eficacia terapéutica con nula o mínimos efectos adversos.<sup>1</sup>

La Food and Drug Administration (FDA) es la entidad que autoriza la comercialización de nuevos medicamentos revisando los resultados de los ensayos realizados por los científicos y determina si la droga es suficientemente segura para ser vendida al público, las indicaciones de uso, el contenido del folleto instructivo, dosis, efectos secundarios, advertencias y contraindicaciones.<sup>2</sup>

La FDA recién se involucra en el proceso una vez terminados los ensayos pre-clínicos en animales y cuando la droga está lista para ser ensayada en seres humanos, pasando por tres niveles de evaluación: Estudios clínicos fase I. El número de voluntarios en esta etapa varía de 20 a 100 y depende de la droga en estudio. El objetivo es determinar el perfil de seguridad, toxicidad y rango de dosis potencialmente eficaz. Estudios clínicos fase II. Se llevan a cabo en poblaciones homogéneas y restringidas de pacientes que padecen la enfermedad y requieren entre 100 a 500 sujetos. El objetivo de esta etapa es establecer la eficacia, a través de la relación dosis-respuesta, definir la dosis mínima efectiva y la dosis máxima tolerada y determinar los efectos adversos. Estudios clínicos fase III. Se hacen estudios comparativos con un medicamento estándar establecido para el tratamiento de la

enfermedad (placebo cuando no hay). Estos estudios emplean entre 1.000 a 5.000 pacientes de elección más heterogénea, para tratar de semejar la población real que utilizará el fármaco y duran 2 a 4 años.<sup>1,2</sup>

A pesar de lo expuesto anteriormente 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 salud toma una tarea importante para la notificación de reacciones adversas medicamentosas (RAMs).<sup>1,3</sup>

La primera advertencia seria sobre los riesgos de los medicamentos ocurre en Estados Unidos en 1937, cuando un elixir de sulfonamida produce la muerte de 107 personas, en su mayoría niños, debido al Dietilenglicol. En 1961 el mundo asistió conmovido al conocido “desastre de la Talidomida” cuando miles de niños nacieron con malformaciones congénitas, después la seguridad de los medicamentos se ha convertido en un tema de gran importancia para todas las instituciones de salud, como la Organización Mundial de la Salud (OMS), buscando proyectos conjuntos y coordinando entre países. Se propusieron diversas estrategias para evitar accidentes similares que tomaron forma en lo que hoy se conoce como la Farmacovigilancia (FV), la cual se define como el conjunto de métodos, observaciones y disciplinas que permiten, durante la etapa de comercialización de un medicamento, detectar efectos adversos no previstos en las etapas previas de control y evaluación del medicamento.<sup>3,4</sup>

Gracias a la Farmacovigilancia se realizan actividades relacionadas con la detección, evaluación, conocimiento y prevención de reacciones adversas y otros posibles problemas relacionados con los medicamentos, adquiriendo así un carácter institucional.<sup>3,4</sup>

La OMS fomenta la seguridad de los medicamentos a través de su Programa de Vigilancia Farmacéutica Internacional, que empezó a funcionar en la década de los sesenta. Los Estados Miembros y la OMS colaboran para identificar la posible relación entre el uso de un medicamento y sus efectos adversos. Actualmente, cerca de 100 países tienen sistemas nacionales de notificación de RAMs a la base de datos del Centro Colaborador de la OMS para la Vigilancia Farmacéutica Internacional, radicado en Uppsala (Suecia). Cuando aparecen señales de problemas relacionados con la seguridad de los medicamentos, la OMS comparte los resultados con todos los países Miembros.<sup>4,5</sup>

La definición de Reacción Adversa Medicamentosa (RAM) según la OMS es “cualquier efecto nocivo, no deseado, no intencional de una droga; que se presenta cuando la misma se utiliza a dosis terapéutica en humanos con fines profilácticos, diagnósticos o terapéuticos. Esta definición excluye los fracasos terapéuticos, envenenamiento intencional y accidentes (es decir, sobredosis y uso indebido de drogas), además, esta definición tampoco incluye aquellos efectos nocivos derivados de errores en la administración de drogas o del no cumplimiento de la terapéutica farmacológica.<sup>5,6</sup>

La importancia del reporte de RAMs es que en algunos países, como EE.UU, es la cuarta o sexta causa de muerte. Durante 1994 fallecieron en los EE.UU alrededor de 106,000 personas como consecuencia de reacciones adversas a medicamentos, ocupando la

cuarta causa de muerte después de las enfermedades cardíacas, cáncer y accidente vascular cerebral. El 41% (43,000) de estas muertes se identificaron como causa directa de una reacción adversa al momento del ingreso al hospital, mientras que en el 59% (63,000) los pacientes ingresaron por otra causa pero desarrollaron una reacción adversa fatal como consecuencia de la administración de algún medicamento dentro del hospital. Desde aquel acontecimiento a la actualidad se afirma que en los EE.UU cada año ocurren 2,000,000 de RAMs, causando la muerte a más de 180,000 personas, las RAMs son la causa del 15% de pacientes que ingresan al hospital, representa el 90% de los medicamentos, 2,25% de las consultas son por RAMs. Asimismo, el 40% de los pacientes presentan como mínimo 1 RAM durante su tratamiento farmacológico.<sup>6</sup>

En el Perú, desde hace varios años existen intentos por desarrollar el Sistema Nacional de Farmacovigilancia, pero no contaba con una base legal, quedando reducidos a algunas instituciones asistenciales de salud con avances importantes en algunas de ellas, como son los casos del Hospital Nacional Guillermo Almenara, Hospital de la Fuerza Aérea Peruana, Sanidad de las Fuerzas Policiales y del Programa Nacional de Control de Tuberculosis del Ministerio de Salud. En la actualidad el Perú ya cuenta con la base legal necesaria para establecer y desarrollar la Farmacovigilancia (Ley General de Salud, 1997), brindando aporte científico para la utilización racional de los medicamentos, permitiendo a las autoridades implementar medidas tales como notificaciones de insertos, cambios de dosis, de condiciones de venta o restricciones de uso y en casos necesarios de retiro del mercado, lo que permitirá consolidar el trabajo que se viene desarrollando en este campo.<sup>7</sup>

La ley general de salud N° 26842 en su capítulo III artículo 136° declara como ente encargado de la farmacovigilancia a la DIGEMID. A su vez en la resolución ministerial

Nº502-98-SA/DM en 1998 se resolvió conformar el Comité Técnico Nacional de Farmacovigilancia, para luego en la resolución ministerial N° 239-99-SA/DM aprobarse su reglamento. Transcurrido unos meses, el 22 de abril de 1999 en la resolución ministerial N° 354-99-DG-DIGEMID se aprobó el Sistema Peruano de Farmacovigilancia (SPFV) y finalmente, a partir del año 2002, se convirtió en uno de los miembros activos del Programa Internacional de Farmacovigilancia de la OMS.<sup>7,8,9,10</sup>

El Petitorio Nacional de Medicamentos Esenciales representa un instrumento técnico normativo para la prescripción, dispensación, adquisición y utilización de medicamentos en los diferentes niveles de atención de los establecimientos del Sector salud. Éste constituye una herramienta eficaz que asegura la disponibilidad y el acceso de la población a los medicamentos esenciales, contribuye a la eficiencia en el gasto farmacéutico y promueve el uso racional de los medicamentos; sin embargo y a pesar de ello no podemos asegurar que no se presenten reacciones indeseadas ante el uso de los medicamentos.<sup>11</sup> Teniendo en cuenta ello, el Sistema Peruano de Farmacovigilancia recoge información sobre la seguridad de los medicamentos que se comercializan en el país, basándose en la notificación espontánea de sospecha de RAMs método más usado internacionalmente y que utiliza el SPFV, éste de carácter confidencial y se realiza a través de formularios estandarizados de recogida de datos “Hoja amarilla” uno para profesionales de la salud y otro para empresas farmacéuticas; todo esto hace necesario incorporar a los profesionales de la salud, establecimientos farmacéuticos y de salud, instituciones y empresas del sector público y privado, a que se relacionan con el uso de medicamentos en una red de comunicación que permita consolidar y diseminar toda la información que se genere sobre reacciones adversas, en el ámbito nacional.<sup>6, 7, 11</sup>

El número de RAMs en el Perú se ha ido incrementando desde el inicio del SPFV al 2004, año en el que el reporte fue de 1944. Esto se debe a que a partir del año 2003 se consideró la capacitación y difusión activa en hospitales en aspectos metodológicos de la farmacovigilancia y perspectivas del SPFV; a través de la realización de Reuniones Técnicas Nacionales y cursos de taller de Farmacovigilancia; en 10 Direcciones Regionales de Medicamentos, en 5 universidades con alumnos de pregrado y posgrado de Farmacia y Bioquímica, en 10 Hospitales e Instituciones Especializadas, en 2 Hospitales de las Fuerzas Armadas y 1 hospital de la Seguridad Social de Lima y Callao. Sin embargo, la infranotificación es alta, dado el número de habitantes (28'220,764) y el número de profesionales de salud existente en el país.<sup>7</sup>

En 2005 en el Perú, se han reportado 434 notificaciones de RAMs. Un 49.8% fueron relativas a varones y un 48,8% relativas a mujeres, el 41.2% en el grupo de edad de 15 a 49 años, seguido del grupo de mayores de 64 años (27,9%). La procedencia de los reportes fue principalmente de químicos farmacéuticos (60.1%), seguido de enfermeras (11.8%), médicos (11.5%) y obstetras (8.8%). Las 434 notificaciones describían 644 RAMs. De acuerdo a la clasificación de RAM "WHO-ART" de la OMS por órganos y sistemas, las reacciones adversas fueron en mayor frecuencia trastornos de piel y apéndices 38.4%, seguido de trastornos gastrointestinales 19.6%. En 2010 un total de 4,600 casos fueron reportados ante algún profesional de la salud padecimientos "raros e inesperados" por el consumo de sus medicamentos. Las reacciones adversas reportadas fueron dolores de cabeza, mareos, alergias (ronchas y pruritos en la piel), hasta edema o hinchazón de algunas zonas del cuerpo.<sup>7.10</sup>



Arroyo Orbegoso, L. en su informe de internado: “Reacciones adversas medicamentosas reportadas en el Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins – 2007” muestra que de un total de 211 RAMs reportadas en dicho hospital, el 52.6% correspondió a mujeres y el 47.4% a varones. El mayor porcentaje de RAMs se presentó en pacientes de 15 a 49 años (40.93%) seguido de los mayores de 65 años con 26.51%. De acuerdo a la clasificación de RAM “WHO-ART” de la OMS por órganos y sistemas, las reacciones adversas más frecuentes correspondieron a trastornos de la piel y apéndices (30.3%), seguido de trastornos gastrointestinales (16.6%).<sup>12</sup>

A nivel local, en el año 2010 el Comité de Farmacovigilancia de la Red Asistencial La Libertad notificó en el Hospital IV Víctor Lazarte Echegaray un total de 41 RAMs, de las cuales un 51% correspondió a mujeres y el 41% a varones. El mayor porcentaje de RAMs se presentó en pacientes de 15 a 49 años (39%) seguido de pacientes entre 50 a 64 años con 34%. De acuerdo a la clasificación de RAM “WHO-ART” de la OMS por órganos y sistemas, las reacciones adversas más frecuentes correspondieron a trastornos de la piel y apéndices (44%), seguido de trastornos gastrointestinales (15%).<sup>13</sup>

Considerando que el Hospital IV Víctor Lazarte Echegaray, cuenta con más de 200 camas y 7 servicios (Ver Anexo I), con una diversidad de especialidades así como un elevado número de pacientes de diferentes edades y de ambos sexos con diferentes patologías y con tratamientos polifarmacológicos, las RAMs son un tema clínico importante por su morbimortalidad y el gasto que generan. Teniendo en cuenta que su notificación es esencial para establecer un diagnóstico o modificar el tratamiento de algunos pacientes, es que realizamos el presente estudio a fin de contribuir al reconocimiento de las RAMs, y a mejorar la calidad de vida de los pacientes.

## **PROBLEMA**

¿Cuáles son las Reacciones Adversas Medicamentosas reportadas en el Hospital IV Víctor Lazarte Echeagaray durante el año 2011?

## **OBJETIVOS:**

### **OBJETIVO GENERAL:**

- Analizar las sospechas de Reacciones Adversas Medicamentosas reportadas en el Hospital IV Víctor Lazarte Echeagaray durante el año 2011.

### **OBJETIVOS ESPECÍFICOS**

- Determinar las características de los pacientes hospitalizados según edad, sexo y servicio con sospecha de RAMs en el Hospital IV Víctor Lazarte Echeagaray durante el año 2011.
- Determinar según mes de concurrencia los reportes de sospechas de Reacciones Adversas Medicamentosas en el Hospital IV Víctor Lazarte Echeagaray durante el año 2011.
- Evaluar las sospechas de Reacciones Adversas Medicamentosas reportadas en el Hospital IV Víctor Lazarte Echeagaray durante el año 2011.
- Tipificar las Reacciones Adversas Medicamentosas reportadas en el Hospital IV Víctor lazarte Echeagaray durante el año 2011.

## II. MATERIAL Y MÉTODO

### 2.1. MATERIAL

#### a. Material de Análisis:

- Historias Clínicas del Hospital IV Víctor Lazarte Echegaray (HVLE).
- Formatos de Reporte de Sospechas de RAMs (Anexo II) de los servicios del HVLE.
- Formatos de evaluación de la relación de causalidad de sospecha de RAMs. (Anexo III)
- Manual de codificación del reporte y evaluación de Reacciones Adversas a medicamentos de profesionales y empresas de la DIGEMID-CENAFIM.
- Petitorio Nacional de Medicamentos Esenciales 2011.

#### b. Material Bibliográfico:

- MICROMEDEX Healthcare (2011), disponible en:  
<http://www.thomsonhc.com/home/dispatch>
- GOODMAN Y GILMAN (2007) Las Bases Farmacológicas de la Terapéutica. 11° ed. Ed. McGraw-Hill. Interamericana.
- DRUG INFORMATION (2005). American Society of Health-System Pharmacists.
- DRUG INFORMATION FOR THE HEALTH CARE PROFESSIONAL (2005). USP-DI.
- Meyler's Side Effects of Drugs.: J.K. Aronson, 15° ed. Ed. New York. Elsevier Science Publishers B V, Amsterdam, 2006.
- MEDSCAPE, disponible en:

[http://www.medscape.com/px/drugdirectory/needs\\_f7.jsp](http://www.medscape.com/px/drugdirectory/needs_f7.jsp)

- UPPSALA MONITORING CENTRE, disponible en:

<http://www.who.umc.org>

## 2.2 MÉTODO

### 2.2.1. Tipo y diseño del estudio

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

### 2.2.2. Población (Material de estudio)

Estuvo conformada por todos los Formatos de Reporte de Sospechas de RAMs recepcionados por el Comité de Farmacovigilancia de la Red Asistencial La Libertad (RALL), reportadas en el HVLE.

### 2.2.3. Muestra

#### Tamaño de la muestra:

79 Formatos de Reporte de Sospechas de RAMs, reportadas en el HVLE y notificadas en el Comité de Farmacovigilancia de la RALL, durante el año 2011.

#### Criterios de Inclusión:

Formatos de Reporte de Sospechas de RAMs reportadas en el HVLE y notificadas en el Comité de Farmacovigilancia de la RALL, durante el año 2011.

### **Criterios de Exclusión**

Hojas reportadas incompletas, reporte de errores de administración, incumplimientos del tratamiento, sobredosis, abusos farmacológicos, intoxicación accidental o intencional y fallas terapéuticas.

#### **2.2.4. Recolección de Datos**

Se aplicó 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, a través del formulario estandarizado denominado “ Formatos de Reporte de Sospechas de RAMs”

#### **6.2.5. Procesamiento y Análisis de datos**

- Se caracterizó a los pacientes del estudio según sexo, edad y servicio de procedencia. Se identificaron el (los) fármaco(s) sospechoso(s) de la RAMs según la clasificación de ATC<sup>14</sup> de la siguiente manera: por Principio Activo, en su Denominación Común Internacional (DCI), y por Grupo Terapéutico (ANEXO IV).
- Se procedió a la identificación de las RAMs de acuerdo a la bibliografía antes mencionada.
- Se clasificaron las RAMs según Método **WHO-ART**<sup>15</sup> de la OMS por órganos y sistemas afectados.

Según el órgano afectado, pudiendo ser transtornos:

- T. De la piel y apéndices.
  - T. Del sistema músculo-esquelético.
  - T. Del sistema Nervioso central y periférico.
  - T. Del sistema nervioso vegetativo.
  - T. Auditivos y vestibulares.
  - T. Psiquiátricos.
  - T. Del sistema gastrointestinal.
  - T. Del sistema hepático y biliar.
  - T. Del metabolismo y nutrición.
  - T. endocrinos.
  - T. Cardiovasculares generales.
  - T. De la frecuencia y ritmo cardíacos.
  - 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 tipificaron 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 predecibles o racionalizadas en términos de estructura química y el uso prolongado de la droga.
  - **Tipo D (Retardadas):** Incluye carcinogenicidad y teratogenicidad.
  - **Tipo E (End):** Ocurre luego de la supresión de la droga.
- Se procedió a la evaluación al amparo de la resolución directoral N° 813-2000-DG-DIGEMID (Lima, 27 de Setiembre del 2000) el cual aprueba el ALGORITMO DE DECISIÓN PARA LA EVALUACIÓN DE LA RELACIÓN DE CAUSALIDAD DE UNA RAM <sup>16</sup>, el utilizando los siguientes criterios:

- **SECUENCIA TEMPORAL**

Valora el tiempo transcurrido entre el inicio del tratamiento y la aparición de las primeras manifestaciones de la reacción. Se codifica de la siguiente manera:

- **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. Ej. Aplasia medular que aparezca 9 meses después de

dejar la medicación, o bien un efecto colateral que aparezca después de un tratamiento crónico sin que se haya producido un cambio de dosis. **(+1)**

- **NO HAY INFORMACIÓN:** No hay suficiente información en el formato de reporte de sospecha de RAMs para discernir la secuencia temporal. **(0)**

- **INCOMPATIBLE:** Según los datos que aparecen en la notificación no hay secuencia temporal entre la administración del medicamento y la aparición del acontecimiento descrito o bien ésta es incompatible con el mecanismo de acción y/o el proceso fisiopatológico. Ej. Una neoplasia o cirrosis hepática que tienen lugar a pocos días de iniciar un tratamiento. **(-1)**

- **RAM APARECIDA POR RETIRADA DEL MEDICAMENTO:** La reacción aparece como consecuencia del retiro del medicamento (síndrome de abstinencia, discinesias tardías, etc.). En estos casos, los ítems del algoritmo de causalidad “retirada” y “reexposición” se valoran invirtiendo el sentido de las frases: retirada se entenderá como readministración del medicamento y la reexposición como retirada tras la readministración. **(+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 esté bien



establecido y sea compatible con el mecanismo de acción del medicamento. A título orientativo, sería conocida una reacción que fuera reseñada como tal en una de las siguientes fuentes: Martindale, Meyler's SED y SEDAS posteriores, ficha técnica y prospecto dirigido al médico, din prejuicio de otras fuentes que libremente se pueden considerar. **(+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: Reacción medicamento-reacción no conocida.(0)
- EXISTE INFORMACIÓN EN CONTRA DE LA RELACIÓN: Existe suficiente información farmacológica en contra de la relación medicamento-reacción. **(-1)**
- **EFFECTO DEL RETIRO DEL FÁRMACO:**
  - LA RAM MEJORADA: 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 e 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 la medicación 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. En este apartado se incluirán las malformaciones congénitas relacionadas con el uso de los medicamentos durante la gestación. **(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, LA RAM MEJORA POR TRATAMIENTO:** A pesar de no retirar la medicación la reacción adversa mejora debido al tratamiento de la misma. **(+1)**
- **EFFECTO DE REEXPOSICIÓN AL MEDICAMENTO SOSPECHOSO:**
  - **POSITIVA, APARECE LA RAM:** Es decir la reacción o acontecimiento aparecen de nuevo tras la administración del medicamento sospechoso. **(+3)**
  - **NEGATIVA, NO APARECE LA RAM:** Cuando no aparece el efecto indeseable. **(-1)**
  - **RAM MORTAL O IRREVERSIBLE:** El efecto indeseable presenta características irreversibles. Incluirá los casos de muerte como las malformaciones congénitas y secuelas permanentes. **(0)**

- **NO HAY REEXPOSICIÓN O INFORMACION INSUFICIENTE:** No ha habido reexposición o la notificación no contiene información al respecto. **(0)**
- **REACCIÓN 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 MÁS VEROSÍMIL:** La explicación alternativa (sea una patología de base u otra medicación tomada simultáneamente) es más verosímil que la relación causal del medicamento evaluado. **(-3)**
  - **EXPLICACIÓN ALTERNATIVA IGUAL O MENOS VEROSÍMIL:** 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 el formato de reporte de sospecha de RAMs para poder evaluar la relación causal, aunque 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 DESCONOCEN. **(0)**

▪ **EXPLORACIONES COMPLEMENTARIAS, (Niveles séricos de medicamentos, biopsias, exploraciones radiológicas, etc.)**

- SI HAY EXPLORACIONES COMPLEMENTARIAS. **(+1)**
- NO HAY O SE DESCONOCEN. **(0)**

▪ **CATEGORÍA DEL ALGORITMO DE CAUSALIDAD**

La puntuación total alcanzada respecto de las categorías de probabilidad mencionada se estableció de acuerdo a las cinco categorías siguientes y el puntaje logrado. (ver ANEXO III)

<b>PROBABLE</b>	Faltan datos
<b>IMPROBABLE</b>	$\leq 0$
<b>CONDICIONAL</b>	1 – 3
<b>POSIBLE</b>	4 – 5
<b>PROBABLE</b>	6 – 7
<b>DEFINIDA</b>	$\geq 8$

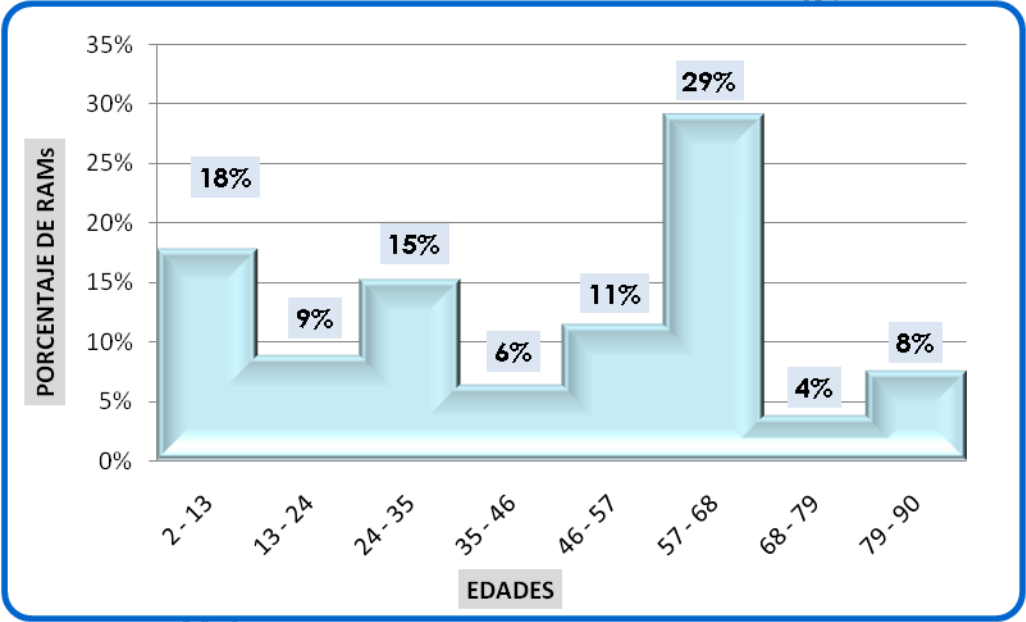
▪ **GRAVEDAD EVALUADA**

- **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.
  - **SERIO:** Manifestaciones clínicas importantes, sin amenaza inmediata a la vida del paciente pero que requieren medidas terapéuticas y/o suspensión del tratamiento.
  - **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 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 resultados, tablas y gráficos para una apropiada visualización.

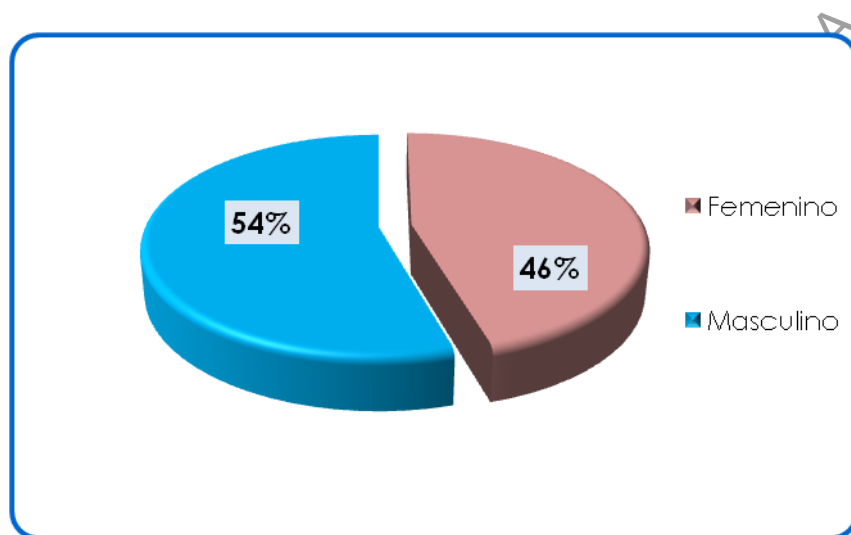
### **III. RESULTADOS**

BIBLIOTECA DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA

**Gráfico N°1: Porcentaje de RAMs reportadas según edad en el Hospital IV Víctor Lazarte Echegaray durante el año 2011**



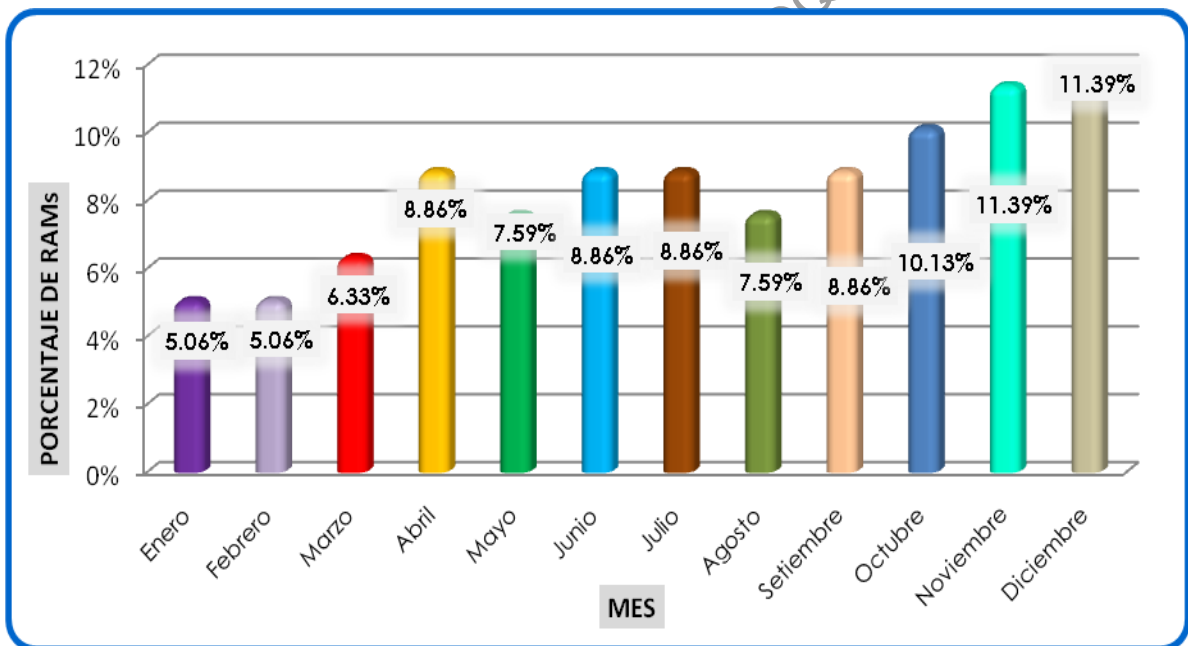
**Gráfico N°2: Porcentaje de RAMs reportadas según sexo en el Hospital IV Víctor Lazarte Echeagaray durante el año 2011**



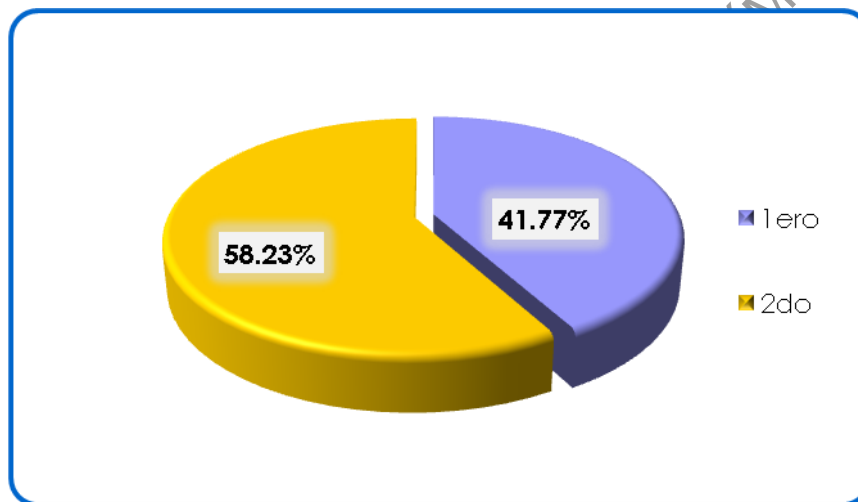
BIBLIOTECA DIGITAL



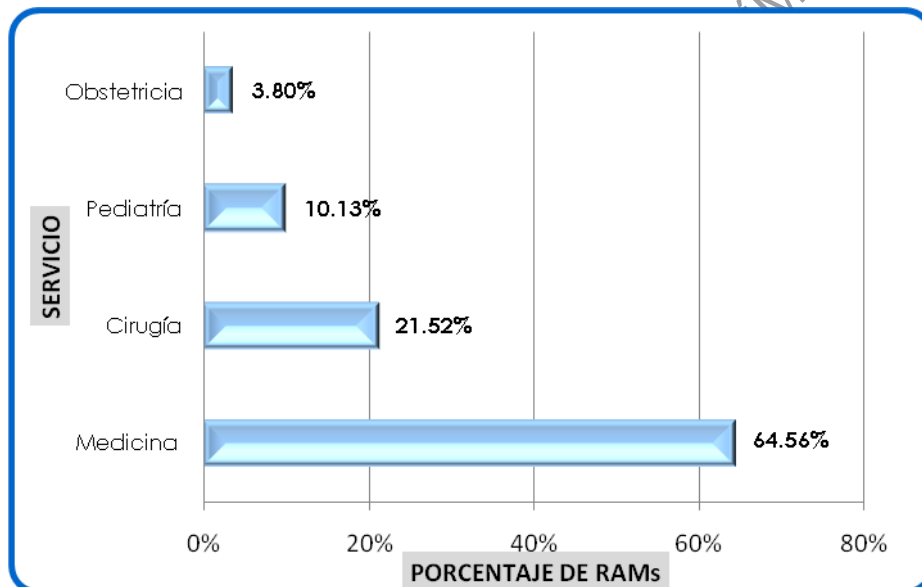
**Gráfico N°3: Porcentaje de RAMs reportadas por mes en el Hospital IV Víctor Lazarte Echegaray durante el año 2011**



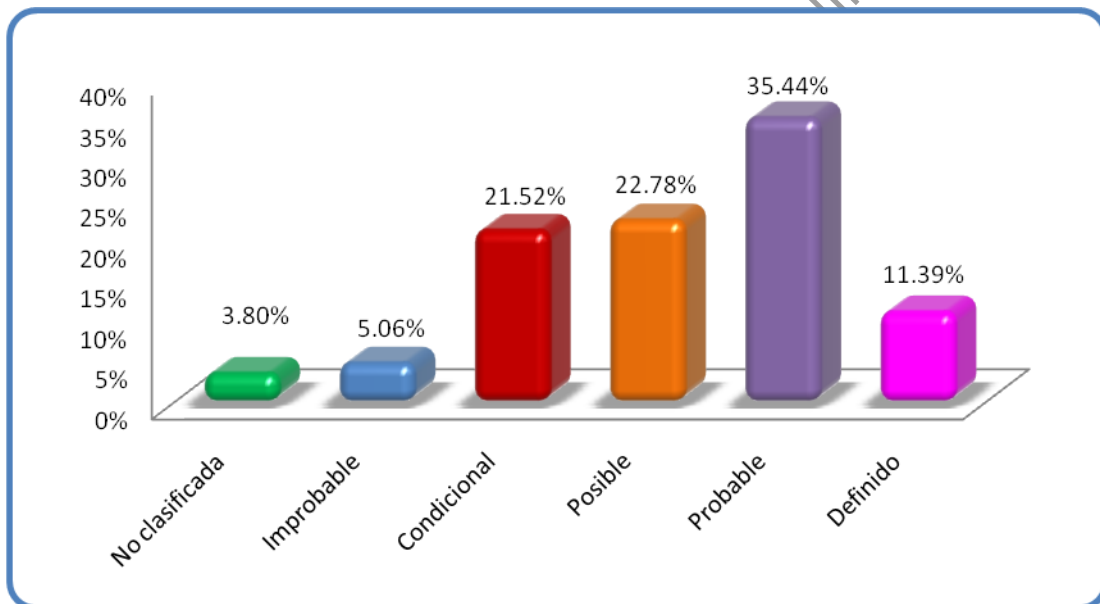
**Gráfico N°4: Porcentaje de RAMs reportadas por semestre en el Hospital IV Víctor Lazarte Echegaray durante el año 2011**



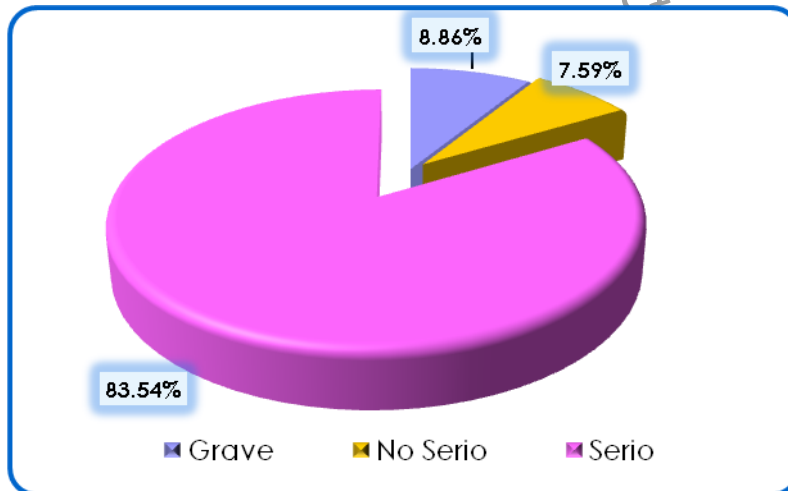
**Gráfico N°5: Porcentaje de RAMs reportadas por servicio en el Hospital IV Víctor Lazarte Echeagaray durante el año 2011**



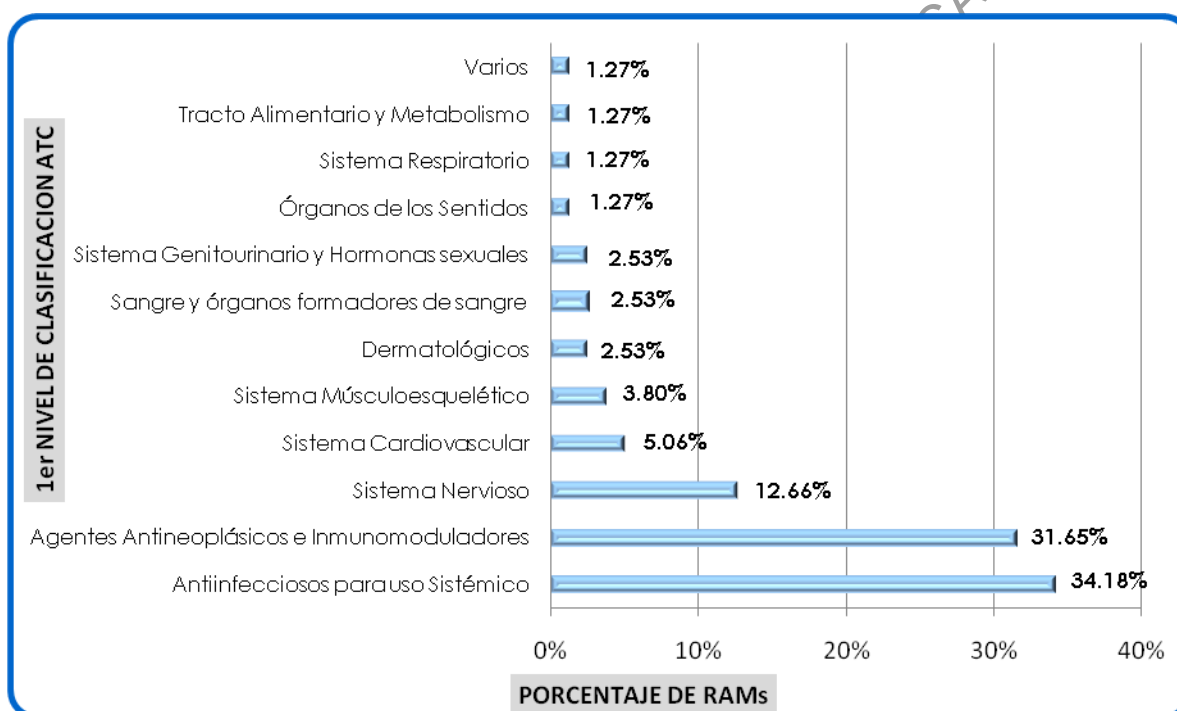
**Gráfico N°6: Evaluación de RAMs reportadas en el Hospital IV Víctor Lazarte Echegaray durante el año 2011, según el Algoritmo de Causalidad**



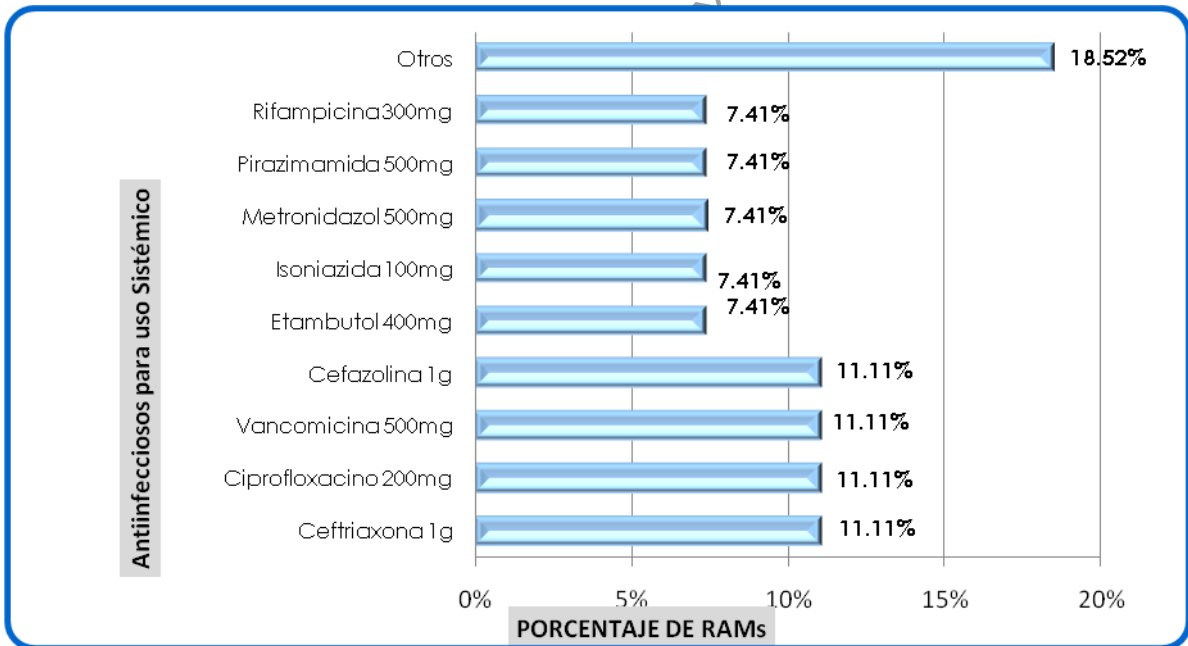
**Gráfico N°7: Porcentaje de RAMs reportadas en el Hospital IV Víctor Lazarte Echegaray durante el año 2011, según Gravedad**



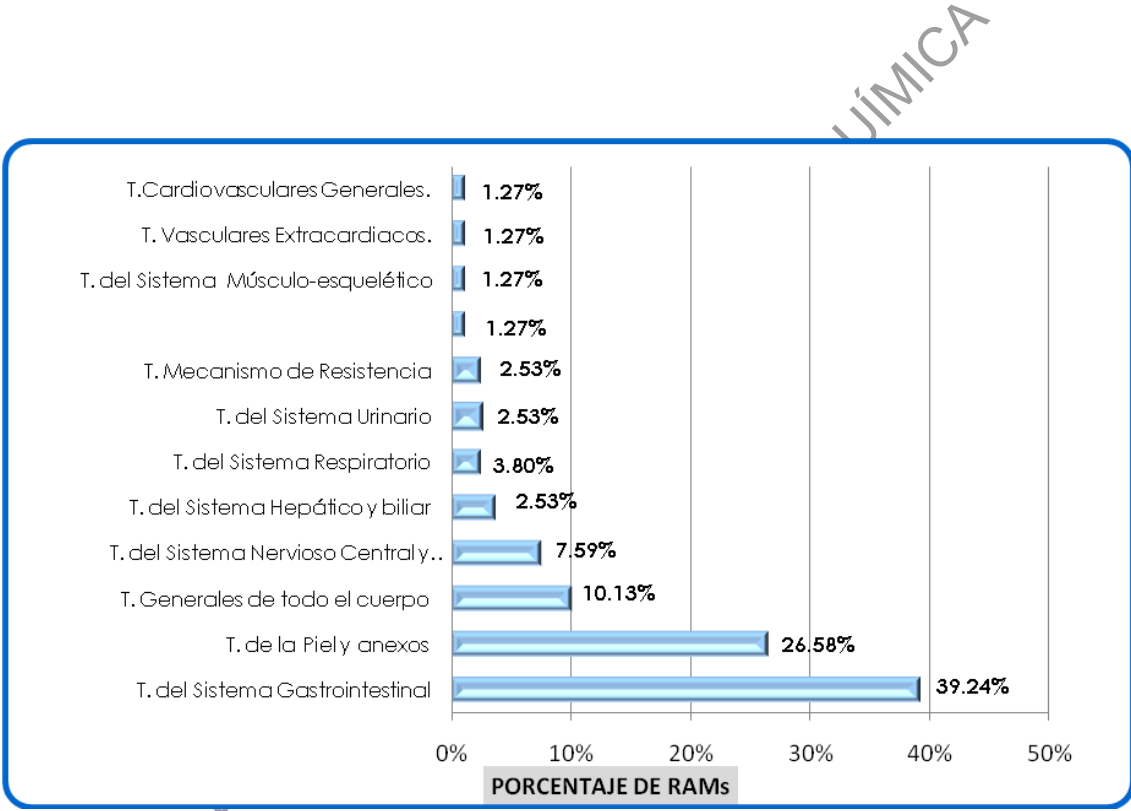
**Gráfico N°8: Porcentaje de RAMs reportadas en el Hospital IV Víctor Lazarte Echegaray durante el año 2011, según el primer nivel de clasificación de ATC.**



**Gráfico N°9: Porcentaje de medicamentos antiinfecciosos para uso sistémico más frecuentes que reportaron RAMs en el Hospital IV Víctor Lazarte Echegaray durante el año 2011**

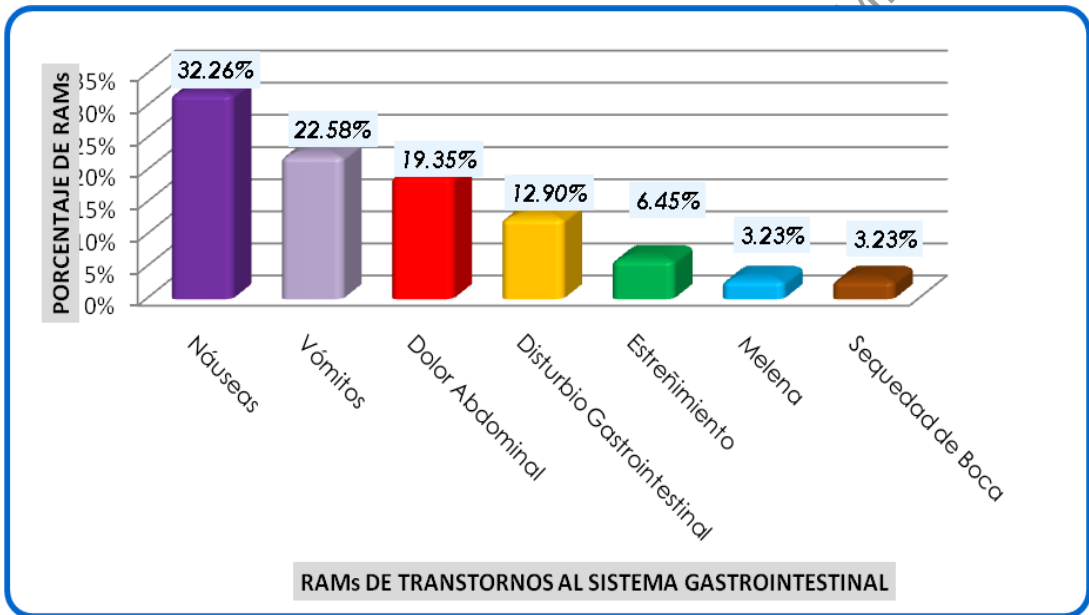


**Gráfico N°10: Porcentaje de RAMs reportadas en el Hospital IV Víctor Lazarte Echegaray durante el año 2011, según la clasificación WHO-ART de la OMS por órgano afectado.**

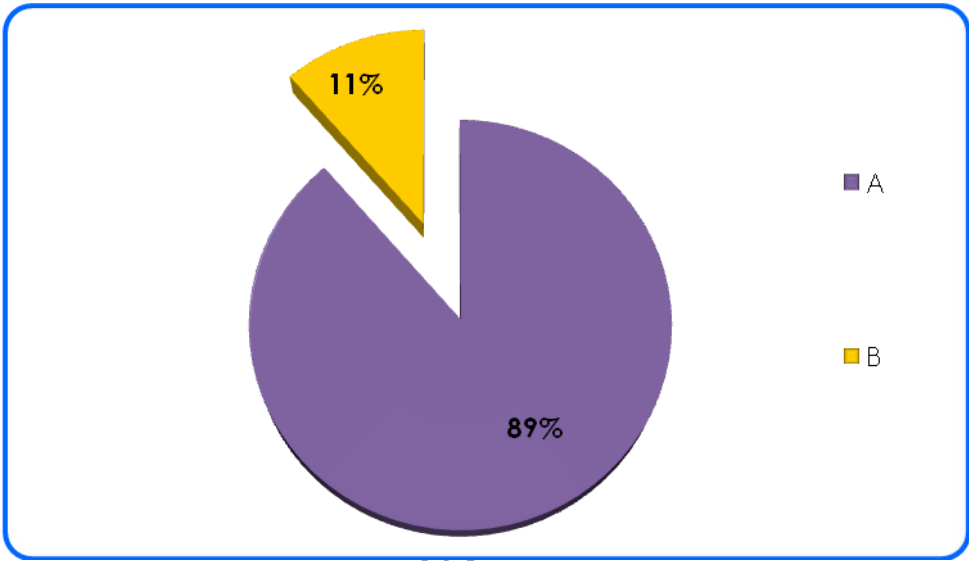




**Gráfico N°11: Porcentaje de RAMs reportadas en el Hospital IV Víctor Lázarte Echegaray durante el año 2011, que pertenecen a los trastornos del sistema gastrointestinal, según la clasificación WHO-ART de la OMS**

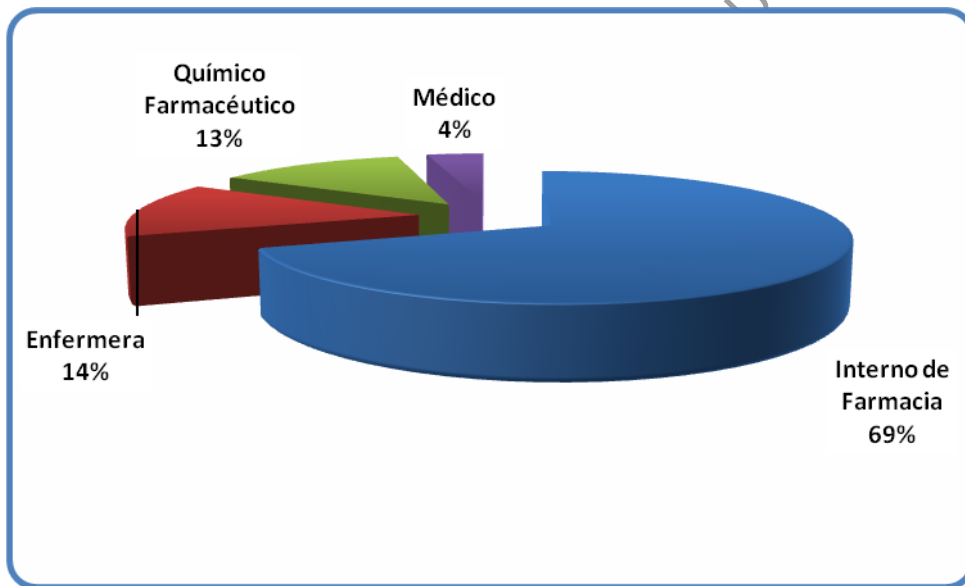


**Gráfico N°12: Porcentaje de RAMs reportadas según la clasificación de Rawlins y Thompson en el Hospital IV Víctor Lazarte Echeagaray durante el año 2011.**



BIBLIOTECA DE FARMACIA

**Gráfico N°13: Porcentaje de RAMs reportadas en el Hospital IV Víctor Lazarte Echeagaray durante el año 2011, según personal de salud que notifica**



#### IV. DISCUSIÓN

Dada la importancia de la notificación de las Reacciones Adversas Medicamentosas (RAMs) y siendo su reconocimiento una problemática en nuestro medio, es que se realizó el presente estudio, detallándose y discutiéndose los resultados a continuación:

En el *Gráfico N° 1*, al categorizar las RAMs por edad se observa que el mayor número de RAMs corresponde al grupo etario de 57 a 68 años con un 29%, seguido por los niños de 2 a 13 años con un 18%. Aunque existe controversia en relación a la edad avanzada como un factor de riesgo para la aparición de una RAM, en la mayoría de trabajos que se han realizado con pacientes adultos, son precisamente los ancianos el sector de la población más afectado; ello es debido a que los ancianos consumen un gran número de medicamentos por la pluripatología que presentan, por consiguiente las interacciones que pueden producirse entre los fármacos unidas a las patologías de base de los enfermos, que por el hecho de ser mayores presentan cambios en el metabolismo generalmente relacionados con disminución de las funciones renal y hepática, dan lugar a una peligrosa mezcla en la que las reacciones adversas a medicamentos son bastante frecuentes.

En cuanto a los niños, éstos de manera semejante a los adultos mayores constituyen una población de riesgo para presentar RAMs. Diversos factores contribuyen a explicar esta mayor susceptibilidad. Las modificaciones en la farmacocinética de los medicamentos vinculadas con las diferentes etapas del crecimiento y desarrollo y la ausencia de formulaciones farmacéuticas apropiadas condicionan problemas en la dosis y en las

concentraciones plasmáticas alcanzadas. Por otra parte, los niños tienen mayor susceptibilidad a efectos adversos por diversos excipientes.<sup>17,18, 19</sup>

En el **Gráfico N° 2**, se observa el porcentaje de RAMs reportadas según sexo en el HVLE durante el año 2011, donde el 46% de RAMs corresponden al sexo femenino y el 54% al sexo masculino. Las reacciones adversas a los medicamentos (RAMs), son un problema de salud más prevalente en las mujeres, pues se estima que las mujeres tienen 1,5 a 1,7 veces más riesgo de desarrollar RAM con respecto a los hombres.<sup>19</sup>

La bibliografía muestra un porcentaje mayor de mujeres con RAM frente a los varones, sobre todo para ciertos fármacos tales como: digoxina, Aintinflamatorios no esteroideos (AINEs), antipsicóticos, antihistamínicos, gastrocinéticos, antiarrítmicos y analgésicos por causas aún no bien conocidas. Si bien no existen estudios epidemiológicos específicos de riesgo por género se pueden identificar algunos factores de riesgo de RAM ligados al género, tales como: *Polifarmacia, aspectos farmacocinéticos, factores farmacodinámicos* y los *estados fisiológicos* como embarazo, menopausia y menstruación.

Por otro lado las mujeres consumen más medicamentos que los varones a lo largo de toda su vida, lo cual ha sido comprobado en un estudio prospectivo realizado en una oficina rural de Farmacia donde se determinó una mayor dispensación de medicamentos AINEs, sedantes, hipotensores, antiarrítmicos, y hormonas entre otros a mujeres. En este sentido nuestros resultados confirman los de otros estudios, concluyendo que el género femenino es un factor para la presencia de RAM.<sup>19, 20,21.</sup>

En el **Gráfico N° 3**, se observa el porcentaje de RAMs reportadas por mes en el HVLE durante el año 2011, siendo los meses de Enero y Febrero en los cuales se dio el menor número de reporte de RAMs con un 5.06% en ambos meses y encontrando su valor máximo en los meses de Noviembre y Diciembre con un 11.39% para ambos meses, seguidos del mes de Octubre con un 10.13%.

Al agrupar las RAMs por semestres, tal y como se muestra en el **Gráfico N°4**, se observa que en el segundo semestre del año se presentó un mayor número de reporte de RAMs, 58,23%; en comparación al primer semestre con un 41,77%. La variación de estos porcentajes en cuanto a los reportes de RAMs en el transcurso de todo el año se debe a varios factores entre los cuales se mencionan: las subnotificaciones, la falta de motivación de los profesionales sanitarios para notificar las RAMs y con ello la poca capacitación y carente difusión del conocimiento en cuanto a este tema.<sup>22</sup>

En el **Gráfico N° 5**, se observa el porcentaje de RAMs reportadas por servicio en el HVLE durante el año 2011, observándose que el servicio de Medicina presentó el mayor número de sospechas de RAMs con un 64.56%, seguido del servicio de Cirugía con un 21.52%, y siendo los servicios de Pediatría y Obstetricia los que presentaron el menor número de sospechas de RAMs, con un 10.13% y 3.8 %, respectivamente. Las diferencias notorias de estos porcentajes por servicios no tiene una razón absoluta, pues podríamos considerar la antes mencionada subnotificación de las sospechas de RAMs. Sin embargo y a pesar de ello nosotras podemos decir que los datos obtenidos por cada servicio se relacionan con el número de camas que presenta cada servicio, siendo los servicios de Medicina y Cirugía los que presentan mayor número de camas y por consiguiente albergan un mayor número de pacientes, aumentando así la probabilidad de que en estos servicios

se presenten un mayor número de RAMs, lo que no ocurre con los servicios de Pediatría y Obstetricia.

En el **Gráfico N° 6**, se puede observar los resultados de la evaluación de RAMs reportadas en el HVLE durante el año 2011, según el algoritmo de causalidad., donde el 35.44% de las RAMs son del tipo probable, el 22.78% son posiblemente causadas por el medicamento sospechoso, y el 11.39% son de causa definida. En relación a la gravedad, como se observa en el **Gráfico N° 7**, el 83.54% de las RAMs son de tipo serio, es decir son manifestaciones clínicas importantes, sin amenaza inmediata a la vida del paciente pero que requieren medidas terapéuticas y/o suspensión del tratamiento; el 8.86% son graves y corresponden a RAMs que más cuidado requieren, puesto que amenazan la vida del paciente y pueden producir incapacidad permanente o sustancial, por lo cual prolongaron el tiempo de hospitalización de los pacientes, a diferencia del 7.59% que corresponden al 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 la suspensión del tratamiento. Se determinó que el Oxaliplatino fue el medicamento que causó el mayor número de RAMs graves (28.57%); y los RAMs serios en un mayor número fueron causados por el Rituximab (12.12%) .(Ver Anexos V y VI)

El tipo de reacciones adversas descritas y la baja gravedad de las mismas también han sido similares a las de otros estudios, cabe mencionar entre éstos a un metaanálisis publicado en JAMA por Lazarou y col., en donde determinaron en la comunidad española que el porcentaje de RAMs de pronóstico grave oscilaba entre 7% - 12% en pacientes hospitalizados y en el que además menciona que el 7% de todas las hospitalizaciones tienen como origen una RAM de pronóstico grave; además nuestros

resultados concuerdan con nuestra realidad más próxima, el estudio realizado por Arroyo, L. en el Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins en el año 2007, en el cual el 68.72% de las RAMs fueron serias, 22-28% no serias, y un 9% del tipo grave.<sup>12, 23, 24, 25</sup>

Teniendo en cuenta la clasificación Anatómica, Terapéutica y Química (ATC), en el **Gráfico N° 8** se observa que el grupo que más RAMs reportó fueron los antiinfecciosos para uso sistémico con un 34.18%, seguidos de los agentes antineoplásicos e inmunomoduladores con 31.65%. Los pacientes hospitalizados reciben terapias farmacológicas múltiples y entre ellas casi siempre están incluidos esquemas con dos o más antibióticos, aumentando el riesgo de toxicidad que se potencia cuando se asocian a otros medicamentos, por ello el gran número de RAMs causadas por este grupo terapéutico. Los agentes antineoplásicos e inmunomoduladores son otro grupo importante que presentó un gran número de RAMs, ello debido a la toxicidad que presentan tanto para las células tumorales como para las células normales por la similitud que existe entre éstas.

Al analizar el grupo de antiinfecciosos para uso sistémico en el **Gráfico N° 9** se determinó que el mayor número de RAMs (44.44%), fueron causadas por 4 antibióticos: Ceftriaxona, Cefazolina, Ciprofloxacino y Vancomicina con un 11.11 % cada uno. Teniendo en cuenta el uso de estos antibióticos dentro del ámbito hospitalario y el gran número de RAMs que producen, es necesario brindar un mayor cuidado en la forma de administración, dosis correcta, dosaje y monitoreo sérico de los mismos, optimizando así las terapias antibacterianas en el paciente.<sup>26, 27.</sup>



En el **Gráfico N° 10** se puede observar el porcentaje de RAMs reportadas en el HVLE durante el año 2011, según la clasificación WHO-ART de la OMS por órgano y sistema afectado, donde el sistema más afectado fue el sistema gastrointestinal con un 39.24 %, seguido por los trastornos de la piel y anexos con un 26.58%. Teniendo en cuenta el patrón de RAM descrito para los grupos farmacológicos, estas afecciones se justifican pues son las reacciones adversas comunes y más frecuentes que producen, entre ellos, los antimicrobianos, antineoplásicos y antiinflamatorios no esteroideos, muy empleados en pacientes hospitalizados; todo ello se corrobora con un estudio publicado por una revista colombiana de reumatología, en la que las manifestaciones cutáneas fueron la segunda causa (20 % de los casos) de toxicidad, luego de los efectos gastrointestinales (39 %). Al analizar el grupo de los trastornos gastrointestinales, en el **Gráfico N° 11** las RAMs más frecuentes fueron las náuseas, con un 32.26%, y en segundo lugar los vómitos, con un 22.58%, reacciones adversas muy comunes a la mayoría de medicamentos y que por su mecanismo de acción son reacciones inherentes a los antimicrobianos, grupo terapéutico causante de la mayoría de reacciones adversas en este estudio.<sup>28,29.</sup>

Según la clasificación de Rawlins y Thompson, como se observa en el **Gráfico N° 12**, las RAMs que presentaron mayor porcentaje corresponden a las de tipo A con un 88.61%, siendo éstas reacciones predecibles que a menudo se presentan como una exageración de los efectos farmacológicos de la droga. A diferencia de las RAMs del tipo B, con un 11.39%, que corresponden a reacciones que no son predecibles desde los conocimientos básicos de la droga.

Dichos resultados guardan relación con otros estudios revisados, los cuales consideran a las RAMs del tipo A y B como las más comunes, considerando además que el

tipo A comprende alrededor del 80 por ciento de todas las RAMs, generalmente no reviste gravedad y habitualmente son de baja mortalidad. Mientras que las del tipo B, tienen una baja incidencia aunque suelen ser más graves que las anteriores, representando el 10-20 por ciento de las RAMs.<sup>12, 23, 30</sup>

En el **Gráfico N° 13**, se observa el porcentaje de RAMs reportadas en el HVLE durante el año 2011, según personal de salud que notifica, determinándose a los internos de farmacia como las personas que más sospechas de RAMs notificaron, 69.62%; seguido de las enfermeras quienes notificaron el 13.93% del total de sospechas de RAMs. Dichas cifras manifiestan que la farmacovigilancia en el HVLE es aún débil, teniendo los mismos problemas que en los países desarrollados como son las subnotificaciones, debido a que se obvia las notificaciones de efectos adversos ya conocidos, los conflictos de intereses de los prescriptores, y la falta de motivación de los profesionales de la salud para notificar, aún cuando la farmacovigilancia es un trabajo en conjunto de los profesionales de la salud.<sup>1, 22..</sup>

Considerando todo lo antes mencionado, y siendo conscientes de que el reporte de Reacciones Adversas Medicamentosas es de suma importancia, pues nos permite identificar los factores que las predisponen y de esta manera evitar su aparición, se espera con este estudio contribuir al reconocimiento de las RAMs y a la notificación responsable de las mismas, con la finalidad principal de mejorar la calidad de vida de los pacientes.

## V. CONCLUSIONES

Por todo lo antes expuesto en el presente estudio, concluimos lo siguiente:

1. En el Hospital IV Víctor Lazarte Echegaray durante el año 2011 se reportaron 79 RAMs, de las cuales el 46% correspondieron al sexo femenino y 43% al sexo masculino; el mayor número de RAMs se presentaron en pacientes de 57 a 68 años, con un 29% y la procedencia de los reportes fueron principalmente del servicio de Medicina, con un 64.56%.
2. Los meses donde se reportaron el mayor número de RAMs fueron Noviembre y Diciembre con un 11.39% en ambos meses.
3. Según el algoritmo de decisión para la evaluación de la relación de causalidad, las RAMs probables fueron las más frecuentes, con 35.44%, seguidas de las posibles con un 22.78%; y según la gravedad, las reacciones adversas serias representaron el 83% y las graves el 8.86%.
4. Según la clasificación ATC, los antiinfecciosos para uso sistémico fueron los que causaron el mayor número de RAMs, con un 34.18%, donde las cefalosporinas fueron las más frecuentes (22.22%)
5. Según la clasificación WHO-ART, las RAMs de mayor frecuencia correspondieron a trastornos del sistema gastrointestinal con 39.24%, siendo las náuseas las más frecuentes (33.33%).
6. Según la clasificación de Rawlins y Thompson, las RAMs de tipo A presentaron una mayor frecuencia con 88.61%, seguidas por el tipo B con un 11.39%

## VI. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Who.int. [Sitio en internet].Ginebra. Organización mundial de la salud [Fecha de acceso: 26 de diciembre del 2011]. Disponible en : <http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s6166s/s6166s.pdf>
2. Marovac, J. Investigación y desarrollo de nuevos medicamentos: de la molécula al fármaco. RMC. [En internet] Enero del 2011. [Fecha de acceso: 26 de diciembre del 2011]; 129(1),8. Disponible en : [http://www.scielo.cl/scielo.php?pid=S003498872001000100015&script=sci\\_arttext](http://www.scielo.cl/scielo.php?pid=S003498872001000100015&script=sci_arttext)
3. Aisnicaragua.org. [Sitio en internet].Nicaragua. Organización mundial de la salud. [Fecha de acceso: 26 de Diciembre del 2011]. Disponible en: <http://www.aisnicaragua.org/download/boletines/Bol27.pdf>.
4. Venning G. Identificación de reacciones adversas a nuevos fármacos. ¿Qué reacciones adversas importantes han ocurrido desde la talidomida?. BMJ. [En internet] 15 de Enero de 1983. [Fecha de acceso: 26 de diciembre del 2011]; 286(6360), 4. Disponible en : <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1546329/>
5. Who.int. [Sitio en internet].Ginebra. Organización mundial de la salud [Fecha de acceso: 26 de diciembre del 2011]. Disponible en: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs293/es/index.html>.

6. Jason L., Bruce H. Incidence of Adverse Drug Reactions in Hospitalized Patients. JAMA. [En internet] 1998. [Fecha de acceso: 26 de diciembre del 2011]; 279(15),6. Disponible en : <http://jama.ama-assn.org/content/279/15/1200.full>
7. Perú. Ministerio de Salud. Resolución Ministerial N°502-98-SA/DM de 1998, Diciembre 10, por el cual se conforma el Comité Técnico Nacional de Farmacovigilancia . Lima: El Ministerio; 1998.
8. Perú. Ministerio de Salud. Resolución Ministerial N° 239-99-SA/DM de 1999, Mayo 13, por el cual resuelve aprobar el Reglamento del Comité Técnico Nacional de Farmacovigilancia, el mismo que consta de cinco capítulos y ocho artículos. Lima: El Ministerio; 1999.
9. Perú. Ministerio de Salud. Resolución Ministerial ° 354-99-DG-DIGEMID de 1999, Abril 22, por el cual resuelve aprobar el Sistema Peruano de Farmacovigilancia. Lima: El Ministerio; 1999
10. Minsa.gob.pe. [Sitio en internet].Lima. Dirección General de Insumos, Medicamentos y Drogas. Fecha de acceso: 27 de diciembre del 2011]. Disponible en:  
  
<http://www.digemid.minsa.gob.pe/daum/cenafim/folletodigemid2008.html>

11. Minsa.gob.pe. [Sitio en internet].Lima. Dirección General de Insumos, Medicamentos y Drogas. Fecha de acceso: 27 de diciembre del 2011]. Disponible en: <http://www.digemid.minsa.gob.pe/daum/urm/RM062-2010-MINSA.pdf>
12. Arroyo Orbegoso, L. Reacciones adversas medicamentosas reportadas en el Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins – 2007. [Informe de Internado]. Trujillo. Servicio de Biblioteca de la Facultad de Farmacia y Bioquímica, Universidad Nacional de Trujillo; 2008.
13. Díaz Aliaga, D. Reporte de Sospechas de Reacciones Adversas Medicamentosas en el Hospital IV Víctor Lazarte Echegaray en el año 2010.Essalud –Comité de Farmacovigilancia de la Red Asistencial La Libertad. Trujillo, 2010
14. Whocc.no. [Sitio en internet]. Ginebra. WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. [Fecha de acceso: 27 de Enero del 2011]. Disponible en:<http://www.whocc.no/filearchive/publications/2011guidelines.pdf>
15. Who.int [Sitio en internet]. Ginebra. WHO Collaborating Centre for International Drug Monitoring. [Fecha de acceso: 27 de Enero del 2011]. Disponible en: <http://www.umc-products.com/graphics/3149.pdf>
16. Perú. Ministerio de Salud. Resolución Directoral N° 813 - 2000-DG-DIGEMID del 2000, Septiembre 27, por el cual se aprueba el documento adjunto “Algoritmo de decisión para la evaluación de la relación de causalidad de una reacción adversa a

medicamentos, conforma el Comité Técnico Nacional de Farmacovigilancia”.

Lima: El Ministerio; 2000.

17. Ucm.es [Sitio en internet]. Madrid. Universidad Complutense de Madrid. [Fecha de acceso: 28 de Marzo del 2011]. Disponible en: <http://www.ucm.es/info/fmed/medicina.edu/Geriatria/adversas.htm>
18. Speranza N, Lucas L, Telechea H, Santurio A, Giachetto G, Luciana Nanni L. Racciones adversas a medicamentos en niños hospitalizados: un problema de salud pública. RMU. [En internet] Setiembre del 2008. [Fecha de acceso: 28 de Marzo del 2011]; 24(3), 161-166. Disponible en : <http://www.rmu.org.uy/revista/2008v3/art2.pdf>
19. Salazar Domínguez L Hernández Begueristáin J, Díaz Mayo J, Lacher González C, Calixto Augier D. Reacciones adversas a medicamentos en pacientes hospitalizados en una unidad de cuidados intensivos .RCMIE. [En internet].2005 . [Fecha de acceso: 28 de Marzo del 2011]; 4(2), 5. Disponible en :[http://bvs.sld.cu/revistas/mie/vol4\\_2-3\\_05/mie05205.htm](http://bvs.sld.cu/revistas/mie/vol4_2-3_05/mie05205.htm)
20. Puche Cañas E, Luna del Castillo J. Reacciones adversas a medicamentos en pacientes que acudieron a un hospital general: un meta-análisis de resultados. AMI. [En internet] Madrid 2007. [Fecha de acceso: 27 de Marzo del 2011]; 24(12), 5. Disponible en:[http://scielo.isciii.es/scielo.php?pid=S0212-71992007001200003&script=sci\\_arttext](http://scielo.isciii.es/scielo.php?pid=S0212-71992007001200003&script=sci_arttext)
21. Bernárdez M, Puche E, Martínez B, García Morillas M, Luna JD. Estudio farmacoepidemiológico a largo plazo sobre dispensación de fármacos por la oficina de farmacia en AP rural. Influencia de edad y sexo. Elsevier. . [En internet] 1997. [Fecha de

- acceso: 27 de Marzo del 2011]; 19(1), 7-11. Disponible en :<http://www.elsevier.es/es/revistas/atencion-primaria-27/estudio-farmacoepidemiologico-largo-plazo-dispensacion-farmacos-oficina-14437-originales-1997>
22. Anmat.gov.ar. [Sitio en internet].Argentina. Ministerio de Salud. Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos. A.N.M.A.T. [Fecha de acceso: 27 de Marzo del 2011]. Disponible en: [http://www.anmat.gov.ar/farmaco/GUIA\\_BPFV.pdf](http://www.anmat.gov.ar/farmaco/GUIA_BPFV.pdf)
23. Icf.uab.es. [Sitio en internet] España. Fundació Institut Catalá de Farmacología. [Fecha de acceso: 28 de Marzo del 2011]. Disponible en: [http://www.icf.uab.es/universidad/treballs/JMachado\\_JCMoncada.pdf](http://www.icf.uab.es/universidad/treballs/JMachado_JCMoncada.pdf)
24. Ramírez S, Mujica Y , Pascuzzo C. Estudio retrospectivo de las reacciones adversas a los medicamentos en dos hospitales de Barquisimeto. INHRR . [En internet] Caracas 2005. [Fecha de acceso: 30 de Marzo del 2011]; 36(2), 18 - 43. Disponible en: [http://www.scielo.org.ve/scielo.php?pid=S079804772005000200003&script=sci\\_arttext](http://www.scielo.org.ve/scielo.php?pid=S079804772005000200003&script=sci_arttext)
25. Lazarou J, Pomeranz B, Corey P. Incidence of Adverse Drug Reactions in Hospitalized Patients.JAMA. [En internet] EE.UU.1998. [Fecha de acceso: 30 de Marzo del 2011]; ;279(15),1200-1205. Disponible en: <http://jama.ama-assn.org/content/279/15/1200.full>
26. Vallejos, A. Reacciones adversa por antibióticos en una unidad de cuidado intensivo pediátrico y neonatal de Bogotá. Biomédica.[En internet]Bogotá. 2007. [Fecha de acceso: 01 de Abril del 2011]; 27(1),66-75. Disponible en: <http://redalyc.uaemex.mx/pdf/843/84312707.pdf>



27. Bvsalud.org. La metoclopramida y sus reacciones adversas sobre el sistema nervioso central. [Sitio en internet]. Cuba. Organización Panamericana de la Salud. [Fecha de acceso: 01 de Abril del 2011]. Disponible en: [http://bvs.sld.cu/revistas/mgi/vol27\\_02\\_11/mgi08211.htm](http://bvs.sld.cu/revistas/mgi/vol27_02_11/mgi08211.htm)
28. Silva Valido, J. Comportamiento de las sospechas de reacciones adversas a medicamentos en la provincia guantánamo.RMN. [En internet]2004. [Fecha de acceso: 01 de Abril del 2011] ; 5(1),6. Disponible en: [Http://med.unne.edu.ar/fisiologia/revista5/reacciones\\_medicamentos.htm](Http://med.unne.edu.ar/fisiologia/revista5/reacciones_medicamentos.htm)
29. Santos Muñoz, L. Caracterización de las reacciones adversas medicamentosas en ancianos.RME. [En internet] 2011. [Fecha de acceso: 01 de Abril del 2011] ; 33(4),7. Disponible en: <http://www.revmatanzas.sld.cu/revista%20medica/ano%202011/vol4%202011/tema04.htm>
30. Machaco Alba J, Moncada Escobar J. Reacciones Adversas Medicamentosas en pacientes que consultaron Instituciones Prestadoras de Servicios en Pereira,. RSP. Colombia. [En internet] Colombia 2006. [Fecha de acceso: 30 de Marzo del 2011]; 8(2),9. Disponible en: <http://redalyc.uaemex.mx/pdf/422/42280208.pdf>

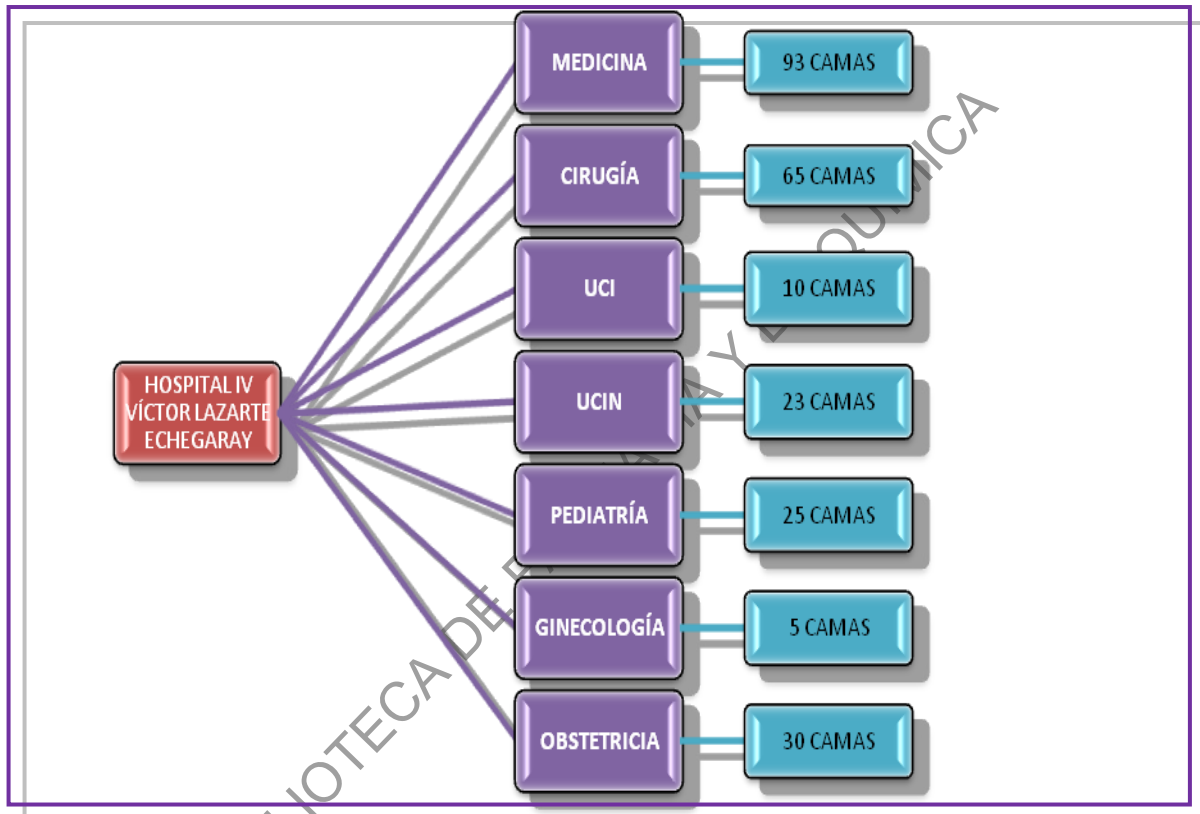
# ANEXOS

BIBLIOTECA DE FARMACIA Y QUÍMICA

## ANEXO I

DISTRIBUCIÓN DE LOS SERVICIOS Y EL NÚMERO DE CAMAS DEL HOSPITAL IV VICTOR LAZARTE

ECHEGARAY



## ANEXO II

### HOJA DE REPORTE DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

DIGEMID - MINSA  
CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

---

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

**DATOS DEL PACIENTE**

NOMBRE DEL PACIENTE .....  
 EDAD ..... SEXO: M o F o PESO ..... HISTORIA CLINICA .....  
 ESTABLECIMIENTO DE SALUD .....

**PERSONA QUE NOTIFICA**

MEDICO o ODONTOLOGO o OBSTETRICIA o FARMACEUTICO o ENFERMERA o OTRO .....  
 NOMBRE .....  
 DIRECCION .....  
 TELEFONO ..... FECHA .....

**MEDICAMENTO(S) SOSPECHOSO(S)**

NOMBRE COMERCIAL O GENÉRICO	LABORATORIO	LOTE	DOSIS DIARIA	VIA DE ADMINISTR.	FECHA INICIO	FECHA FINAL

**MOTIVO DE LA PRESCRIPCIÓN**

---

**REACCIONES ADVERSAS SOSPECHADAS**

REACCIÓN ADVERSA	FECHA INICIO	FECHA FINAL	EVOLUCIÓN (morales, Se recuperó, continúa)

**OTROS MEDICAMENTOS UTILIZADOS EN LOS ÚLTIMOS 3 MESES, INCLUYENDO AUTOMEDICACION**

NOMBRE COMERCIAL O GENÉRICO	DOSIS DIARIA	VIA DE ADMINISTR.	FECHA INICIO	FECHA FINAL	INDICACION TERAPÉUTICA

**OBSERVACIONES ADICIONALES RELEVANTES:**

.....  
 .....  
 .....

### ANEXO III

#### FORMATO DE EVALUACIÓN DE LA RELACIÓN DE CAUSALIDAD DE REPORTE DE SOSPECHAS DE RAMs

I.- RESULTADOS DE EVALUACIÓN (ver algoritmo e instructivo)				
A. Criterios de evaluación	Número	Puntaje	B. Categoría del algoritmo de causalidad	
a) Secuencia			(0)No clasificada	Falta información
b) Conocimiento previo			(1)Improbable	≤0
c) Efecto de retiro del fármaco			(2)Condicional	1 -3
d) Efecto de re exposición al medicamento sospechoso.			(3)Posible	4-5
e) Exigencias de causas alternativas.			(4)Probable	6-7
f) Factores contribuyentes que favorecen la relación de causalidad.			(5)Definido	≥8
g) Exploraciones complementarias.			C. Gravedad	(1)No seria
				(2)Seria
Puntaje total				(3)Grave
..... Responsables Firma y sello Número de colegiatura Dirección/ tef./email: ..... Observaciones: .....		..... Responsables Firma y sello Número de colegiatura Dirección/ tef./email: ..... Observaciones: .....		

## ANEXO IV

### CLASIFICACIÓN DE RAMS POR GRUPO TERAPÉUTICO

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

**ANEXO V**

NÚMERO Y PORCENTAJE DE MEDICAMENTOS QUE GENERARON RAMs GRAVES EN EL HOSPITAL IV

VICTOR LAZARTE ECHEGARAY DURANTE EL AÑO 2011

MEDICAMENTO	GRAVEDAD	Nº RAMs	PORCENTAJE RAMs (%)
Oxaliplatino	Grave	2	28.57
Carboplatino	Grave	1	14.29
Irinotecan	Grave	1	14.29
Cefaclor	Grave	1	14.29
Sulfametoxazol/Trimetoprim	Grave	1	14.29
Metamizol	Grave	1	14.29
<b>TOTAL</b>		<b>7</b>	<b>100.00</b>

**ANEXO VI:** NÚMERO Y PORCENTAJE DE MEDICAMENTOS QUE GENERARON RAMs SERIOS EN EL HOSPITAL IV VICTOR LAZARTE ECHEGARAY DURANTE EL AÑO 2011

MEDICAMENTO	GRAVEDAD	N° RAMs	PORCENTAJE RAMs (%)
Rituximab	Serio	8	12.12
Tramadol	Serio	5	7.58
Cefazolina	Serio	3	4.55
Ceftriaxona	Serio	3	4.55
Ciprofloxacino	Serio	3	4.55
Interferon Beta 1alfa	Serio	3	4.55
Oxaliplatino	Serio	3	4.55
Paracetamol	Serio	3	4.55
Vancomicina	Serio	3	4.55
Etambutol	Serio	2	3.03
Isoniazida	Serio	2	3.03
Metronidazol	Serio	2	3.03
Pirazimamida	Serio	2	3.03
Rifampicina	Serio	2	3.03
Acido Valproico	Serio	1	1.52
Atovastatina	Serio	1	1.52
Bebacizumab	Serio	1	1.52
Bortezomib	Serio	1	1.52
Codeina Fosfato	Serio	1	1.52
Fluconazol	Serio	1	1.52
Fluoruracilo	Serio	1	1.52
Gentamicina	Serio	1	1.52
Geslutin PNM	Serio	1	1.52



Indometacina	Serio	1	1.52
Isodine Solución 5%	Serio	1	1.52
Lactulosa	Serio	1	1.52
Mesna	Serio	1	1.52
Metamizol	Serio	1	1.52
Nifedipino	Serio	1	1.52
Nimodipino	Serio	1	1.52
Paclitaxel	Serio	1	1.52
Pneumo 23 Vacuna Antipneumocócica	Serio	1	1.52
Salur 3%- 12%	Serio	1	1.52
Sulfametoxazol/Trimetoprim	Serio	1	1.52
Talidomida	Serio	1	1.52
Trastuzumab	Serio	1	1.52
<b>TOTAL</b>		<b>66</b>	<b>100.00</b>

**ANEXO VII**

**Número y porcentaje de RAMs reportadas según edad en el Hospital IV  
Víctor Lazarte Echegaray durante el año 2011**

<i>EDAD (años)</i>	<i>N° RAMs</i>	<b>PORCENTAJE DE RAMs (%)</b>
<b>2 - 13</b>	14	18%
<b>13 - 24</b>	7	9%
<b>24 - 35</b>	12	15%
<b>35 - 46</b>	5	6%
<b>46 - 57</b>	9	11%
<b>57 - 68</b>	23	29%
<b>68 - 79</b>	3	4%
<b>79 - 90</b>	6	8%
<b>TOTAL</b>	<b>79</b>	<b>100%</b>

## ANEXO VIII

### Número y porcentaje de RAMs reportadas según sexo en el Hospital IV Víctor Lazarte Echegaray durante el año 2011

<i>SEXO</i>	<i>N° RAMs</i>	<i>PORCENTAJE DE RAMs (%)</i>
<i>Femenino</i>	36	46%
<i>Masculino</i>	43	54%
<b>TOTAL</b>	<b>79</b>	<b>100%</b>

BIBLIOTECA DE FARMACIA Y BIQUÍMICA

**ANEXO IX****Número y porcentaje de RAMs reportadas por mes en el Hospital IV Víctor Lazarte Echegaray durante el año 2011**

<b>MES</b>	<b>Nº RAMs</b>	<b>PORCENTAJE RAMs (%)</b>
Enero	4	5.06%
Febrero	4	5.06%
Marzo	5	6.33%
Abril	7	8.86%
Mayo	6	7.59%
Junio	7	8.86%
Julio	7	8.86%
Agosto	6	7.59%
Setiembre	7	8.86%
Octubre	8	10.13%
Noviembre	9	11.39%
Diciembre	9	11.39%
<b>TOTAL</b>	<b>79</b>	<b>100%</b>

**ANEXO X****Número y porcentaje de RAMs reportadas por semestre en el Hospital IV Víctor Lazarte Echeagaray durante el año 2011**

<b>SEMESTRE 2011</b>	<b>Nª RAMs</b>	<b>PORCENTAJE RAMs (%)</b>
1ero	33	41.77%
2do	46	58.23%
<b>TOTAL</b>	<b>79</b>	<b>100%</b>

**ANEXO XI****Número y porcentaje de RAMs reportadas por servicio en el Hospital IV Víctor Lazarte Echeagaray durante el año 2011**

<b>SERVICIO</b>	<b>Nª RAMs</b>	<b>PORCENTAJE RAMs (%)</b>
Medicina	51	64.56%
Cirugía	17	21.52%
Pediatría	8	10.13%
Obstetricia	3	3.80%
<b>TOTAL</b>	<b>79</b>	<b>100%</b>

**ANEXO XII**

**Evaluación de RAMs reportadas en el Hospital IV Víctor Lazarte Echegaray durante el año 2011, según el Algoritmo de Causalidad**

<b>CAUSALIDAD</b>	<b>N<sup>a</sup> RAMs</b>	<b>PORCENTAJE RAMs (%)</b>
No clasificada	3	3.80%
Improbable	4	5.06%
Condicional	17	21.52%
Posible	18	22.78%
Probable	28	35.44%
Definido	9	11.39%
<b>TOTAL</b>	<b>79</b>	<b>100%</b>

**ANEXO XIII****Número y porcentaje de RAMs reportadas en el Hospital IV Víctor Lazarte Echevaray durante el año 2011, según Gravedad**

<b>GRAVEDAD</b>	<b>Nº RAMs</b>	<b>PORCENTAJE RAMs (%)</b>
Grave	7	8.86%
No Serio	6	7.59%
Serio	66	83.54%
<b>TOTAL</b>	<b>79</b>	<b>100%</b>

BIBLIOTECA DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA

**ANEXO XIV**

**Número y porcentaje de RAMs reportadas en el Hospital IV Víctor Lazarte Echegaray durante el año 2011, según el primer nivel de clasificación de ATC.**

<b>1° NIVEL CLASIFICACION ATC</b>	<b>Nª RAMs</b>	<b>PORCENTAJE DE RAMs (%)</b>
Antiinfecciosos para uso Sistémico	27	34.18%
Agentes Antineoplásicos e Inmunomoduladores	25	31.65%
Sistema Nervioso	10	12.66%
Sistema Cardiovascular	4	5.06%
Sistema Músculoesquelético	3	3.80%
Dermatológicos	2	2.53%
Sangre y órganos formadores de sangre	2	2.53%
Sistema Genitourinario y Hormonas sexuales	2	2.53%
Órganos de los Sentidos	1	1.27%
Sistema Respiratorio	1	1.27%
Tracto Alimentario y Metabolismo	1	1.27%
Varios	1	1.27%
<b>TOTAL</b>	<b>79</b>	<b>100%</b>



**ANEXO XV**

**Número y porcentaje de medicamentos antiinfecciosos para uso sistémico más frecuentes que reportaron RAMs en el Hospital IV Víctor Lazarte Echegaray durante el año 2011**

<b>Medicamentos antiinfecciosos</b>	<b>N° RAMs</b>	<b>Porcentaje del total de RAMs (%)</b>
Ceftriaxona 1g	3	11.11%
Ciprofloxacino 200mg	3	11.11%
Vancomicina 500mg	3	11.11%
Cefazolina 1g	3	11.11%
Etambutol 400mg	2	7.41%
Isoniazida 100mg	2	7.41%
Metronidazol 500mg	2	7.41%
Pirazimamida 500mg	2	7.41%
Rifampicina 300mg	2	7.41%
Otros	5	18.52%
<b>TOTAL</b>	<b>27</b>	<b>100%</b>

**ANEXO XVI**

**Número y porcentaje de RAMs reportadas en el Hospital IV Víctor Lazarte Echegaray durante el año 2011, según la clasificación WHO-ART de la OMS por órgano afectado.**

<b>RAMs SEGÚN LA CLASIFICACIÓN WHO-ART DE LA OMS POR ÓRGANO AFECTADO</b>	<b>N<sup>a</sup> RAMs</b>	<b>PORCENTAJE DE RAMs (%)</b>
T. del Sistema Gastrointestinal	31	39.24%
T. de la Piel y anexos	21	26.58%
T. Generales de todo el cuerpo	8	10.13%
T. del Sistema Nervioso Central y Periférico.	6	7.59%
T. del Sistema Hepático y biliar	3	3.80%
T. del Sistema Respiratorio	2	2.53%
T. del Sistema Urinario	2	2.53%
T. Mecanismo de Resistencia	2	2.53%
T. de los Glóbulos blancos y Sistema Reticuloendotelial	1	1.27%
T. del Sistema Músculo-esquelético	1	1.27%
T. Vasculares Extracardiacos.	1	1.27%
T. Cardiovasculares Generales.	1	1.27%
<b>TOTAL</b>	<b>79</b>	<b>100%</b>

**ANEXO XVII**

**Número y porcentaje de RAMs reportadas en el Hospital IV Víctor Lazarte Echegaray durante el año 2011, que pertenecen a los trastornos del sistema gastrointestinal, según la clasificación WHO-ART de la OMS**

<i>RAM</i>	<i>Nº DE RAMs</i>	<i>PORCENTAJE DE RAMs (%)</i>
Náuseas	10	32.26%
Vómitos	7	22.58%
Dolor Abdominal	6	19.35%
Disturbio Gastrointestinal	4	12.90%
Estreñimiento	2	6.45%
Melena	1	3.23%
Sequedad de Boca	1	3.23%
<b>TOTAL</b>	<b>31</b>	<b>100%</b>

## **ANEXO XVIII**

**Número y porcentaje de RAMs reportadas según la clasificación de Rawlins y Thompson en el Hospital IV Víctor Lazarte Echegaray durante el año 2011.**

<b><i>Tipo</i></b>	<b><i>Nº DE RAMs</i></b>	<b><i>PORCENTAJE DE RAMs (%)</i></b>
A	70	88.61%
B	9	11.39%
<b><i>TOTAL</i></b>	<b><i>79</i></b>	<b><i>100%</i></b>

BIBLIOTECA DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA

**ANEXO XIX**

**Número y porcentaje de RAMs reportadas en el Hospital IV Víctor Lazarte Echegaray durante el año 2011, según personal de salud que notifica**

<b>PERSONAL DE SALUD QUE NOTIFICA</b>	<b>N° Reportes RAMs</b>	<b>PORCENTAJE DE REPORTES RAMs (%)</b>
Interno de Farmacia	55	69.62%
Enfermera	11	13.92%
Químico Farmacéutico	10	12.66%
Médico	3	3.80%
<b>TOTAL</b>	<b>79</b>	<b>100%</b>

**ANEXO XX**

REGISTRO DE SOSPECHAS DE RAMs REPORTADAS EN EL  
HVLE DURANTE EL AÑO 20011

BIBLIOTECA DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA

## UNIVERSIDAD NACIONAL DE TRUJILLO

N°	FÁRMACO SOSPECHOSO			DESCRIPCIÓN DE LA RAM			EVALUACIÓN DE LA RAM			Sexo	Edad	Servicio	Fecha de Notificación	Persona que Notifica
	PRINCIPIO ACTIVO	ATC	GRUPO TERAPÉUTICO	RAM	OMS	SISTEMA AFECTADO	Causalidad	Gravedad	Tipo					
1	Metamizol	Sistema Músculoesquelético	Productos Antiinflamatorios y Antirreumáticos	Erupción Eritematosa agravada	100	T. de la Piel y anexos	Improbable	Grave	B	M	2	Medicina	11/01/11	Químico Farmacéutico
2	Cefaclor	Antiinfecciosos para uso Sistémico	Antibacterianos para uso Sistémico	Erupción Eritematosa agravada	100	T. de la Piel y anexos	Condiciona	Grave	A	M	2	Pediatría	11/01/11	Químico Farmacéutico
3	Metamizol	Sistema Músculoesquelético	Productos Antiinflamatorios y Antirreumáticos	Edema palpebral	1300	T. del Sistema Urinario	Probable	Serio	B	M	17	Pediatría	11/01/11	Químico Farmacéutico
4	Paracetamol	Sistema Nervioso	Analgésicos	Rash	100	T. de la Piel y anexos	Condiciona	Serio	A	F	7	Pediatría	09/02/11	Interno Farmacia
5	Paracetamol	Sistema Nervioso	Analgésicos	Rash	100	T. de la Piel y anexos	Condiciona	Serio	A	M	25	Medicina	09/02/11	Interno Farmacia
6	Paracetamol	Sistema Nervioso	Analgésicos	Rash	100	T. de la Piel y anexos	Posible	Serio	A	M	24	Cirugía	09/02/11	Interno Farmacia

## UNIVERSIDAD NACIONAL DE TRUJILLO

7	Rituximab	Agentes Antineoplásicos e Inmunomoduladores	Agentes Antineoplásicos	Vómitos	600	T. del Sistema Gastrointestinal	Definido	Serio	A	M	5	Medicina	12/02/11	Interno Farmacia
8	Interferon Beta 1alfa	Agentes Antineoplásicos e Inmunomoduladores	Inmunoestimulantes	Fiebre	1810	T. Generales de todo el cuerpo	Definido	Serio	A	F	29	Medicina	25/03/11	Químico Farmacéutico
9	Interferon Beta 1alfa	Agentes Antineoplásicos e Inmunomoduladores	Inmunoestimulantes	Cefalea	410	T. del Sistema Nervioso Central y Periférico.	Definido	Serio	A	F	30	Medicina	25/03/11	Químico Farmacéutico
10	Interferon Beta 1alfa	Agentes Antineoplásicos e Inmunomoduladores	Inmunoestimulantes	Mialgia	200	T. del Sistema Músculo-esquelético	Definido	Serio	A	F	31	Medicina	25/03/11	Químico Farmacéutico
11	Fluconazol	Antiinfecciosos para uso Sistémico	Antimicóticos para uso Sistémico	Náuseas	600	T. del Sistema Gastrointestinal	Condicional	Serio	A	M	29	Medicina	28/03/11	Interno Farmacia
12	Pneumo 23 Vacuna Antipneumocócica	Antiinfecciosos para uso Sistémico	Vacunas	Hipertermia	1810	T. Generales de todo el cuerpo	Improbable	Serio	B	M	60	Cirugía	30/03/11	Interno Farmacia
13	Isoniazida	Antiinfecciosos para uso Sistémico	Antimicobacterias	Ictericia	700	T. del Sistema Hepático y biliar.	Improbable	Serio	A	M	81	Medicina	01/04/11	Interno Farmacia



## UNIVERSIDAD NACIONAL DE TRUJILLO

14	Pirazimamida	Antiinfecciosos para uso Sistémico	Antimicobacterias	Ictericia	700	T. del Sistema Hepático y biliar.	Improbable	Serio	A	M	81	Medicina	01/04/11	Interno Farmacia
15	Etambutol	Antiinfecciosos para uso Sistémico	Antimicobacterias	Disturbio Gastrointestinal	600	T. del Sistema Gastrointestinal	Probable	Serio	A	M	56	Medicina	05/04/11	Interno Farmacia
16	Isoniazida	Antiinfecciosos para uso Sistémico	Antimicobacterias	Disturbio Gastrointestinal	600	T. del Sistema Gastrointestinal	Probable	Serio	A	M	56	Medicina	05/04/11	Interno Farmacia
17	Pirazimamida	Antiinfecciosos para uso Sistémico	Antimicobacterias	Disturbio Gastrointestinal	600	T. del Sistema Gastrointestinal	Probable	Serio	A	M	56	Medicina	05/04/11	Interno Farmacia
18	Rifampicina	Antiinfecciosos para uso Sistémico	Antimicobacterias	Disturbio Gastrointestinal	600	T. del Sistema Gastrointestinal	Probable	Serio	A	M	56	Medicina	05/04/11	Interno Farmacia
19	Paclitaxel	Agentes Antineoplásicos e Inmunomoduladores	Agentes Antineoplásicos	Rash	100	T. de la Piel y anexos	Probable	Serio	A	F	59	Medicina	14/04/11	Interno Farmacia
20	Tramadol	Sistema Nervioso	Analgésicos	Náuseas	600	T. del Sistema Gastrointestinal	Posible	Serio	A	F	68	Pediatría	03/05/11	Interno Farmacia

## UNIVERSIDAD NACIONAL DE TRUJILLO

21	Isodine Solución 5%	Dermatológicos	Antisépticos y Desinfectantes	Rash Localizado	100	T. de la Piel y anexos	Probable	Serio	A	M	58	Pediatría	13/05/11	Interno Farmacia
22	Cefazolina	Antiinfecciosos para uso Sistémico	Antibacterianos para uso Sistémico	Rash	100	T. de la Piel y anexos	Posible	Serio	A	M	42	Medicina	16/05/11	Interno Farmacia
23	Mesna	Varios	Todo el resto de los productos terapéuticos	Rash	100	T. de la Piel y anexos	Probable	Serio	A	F	28	Medicina	17/05/11	Interno Farmacia
24	Rifampicina	Antiinfecciosos para uso Sistémico	Antimicobacterias	Ictericia	700	T. del Sistema Hepático y biliar.	Condicional	Serio	A	M	59	Medicina	28/05/11	Interno Farmacia
25	Metronidazol	Antiinfecciosos para uso Sistémico	Antibacterianos para uso Sistémico	Vómitos	600	T. del Sistema Gastrointestinal	Condicional	Serio	A	F	48	Medicina	31/05/11	Enfermera
26	Tramadol	Sistema Nervioso	Analgésicos	Náuseas	600	T. del Sistema Gastrointestinal	Probable	Serio	A	F	35	Cirugía	01/06/11	Interno Farmacia
27	Vancomicina	Antiinfecciosos para uso Sistémico	Antibacterianos para uso Sistémico	Síndrome del hombre rojo	100	T. de la Piel y anexos	Posible	Serio	B	M	51	Cirugía	05/06/11	Interno Farmacia

## UNIVERSIDAD NACIONAL DE TRUJILLO

28	Nifedipino	Sistema Cardiovascular	Bloqueantes de canales de calcio	Cefalea	410	T. del Sistema Nervioso Central y Periférico.	Condicional	Serio	A	M	22	Medicina	14/06/11	Interno Farmacia
29	Carboplatino	Agentes Antineoplásicos e Inmunomoduladores	Agentes Antineoplásicos	Shock Anafiláctico	1810	T. Generales de todo el cuerpo	Probable	Grave	B	F	58	Medicina	16/06/11	Enfermera
30	Lactulosa	Tracto Alimentario y Metabolismo	Laxantes	Distensión Abdominal	1810	T. Generales de todo el cuerpo	Probable	Serio	A	M	73	Medicina	20/06/11	Interno Farmacia
31	Codeína Fosfato	Sistema Respiratorio	Preparados para la Tos y el Resfrío	Estreñimiento	600	T. del Sistema Gastrointestinal	No Clasificada	Serio	A	M	8	Pediatría	24/06/11	Interno Farmacia
32	Ciprofloxacino	Antiinfecciosos para uso Sistémico	Antibacterianos para uso Sistémico	Rash	100	T. de la Piel y anexos	Probable	Serio	A	M	46	Cirugía	25/06/11	Interno Farmacia
33	Rituximab	Agentes Antineoplásicos e Inmunomoduladores	Agentes Antineoplásicos	Dolor Abdominal	600	T. del Sistema Gastrointestinal	Definido	Serio	A	M	6	Medicina	05/07/11	Interno Farmacia
34	Ceftriaxona	Antiinfecciosos para uso Sistémico	Antibacterianos para uso Sistémico	Dolor Abdominal	600	T. del Sistema Gastrointestinal	Condicional	Serio	A	M	65	Cirugía	15/07/11	Interno Farmacia

## UNIVERSIDAD NACIONAL DE TRUJILLO

35	Rituximab	Agentes Antineoplásicos e Inmunomoduladores	Agentes Antineoplásicos	Dolor Abdominal	600	T. del Sistema Gastrointestinal	Probable	Serio	A	M	5	Medicina	19/07/11	Enfermera
36	Rituximab	Agentes Antineoplásicos e Inmunomoduladores	Agentes Antineoplásicos	Cefalea	410	T. del Sistema Nervioso Central y Periférico.	Probable	Serio	A	M	5	Medicina	20/07/11	Enfermera
37	Rituximab	Agentes Antineoplásicos e Inmunomoduladores	Agentes Antineoplásicos	Fiebre	1810	T. Generales de todo el cuerpo	Probable	Serio	A	M	5	Medicina	21/07/11	Enfermera
38	Rituximab	Agentes Antineoplásicos e Inmunomoduladores	Agentes Antineoplásicos	Vómitos	600	T. del Sistema Gastrointestinal	Probable	Serio	A	M	5	Medicina	22/07/11	Enfermera
39	Trastuzumab	Agentes Antineoplásicos e Inmunomoduladores	Agentes Antineoplásicos	Fiebre	1810	T. Generales de todo el cuerpo	Probable	Serio	A	F	52	Medicina	23/07/11	Enfermera
40	Oxaliplatino	Agentes Antineoplásicos e Inmunomoduladores	Agentes Antineoplásicos	Congestión Nasal	1100	T. del Sistema Respiratorio	Posible	Serio	A	F	45	Medicina	01/08/11	Enfermera
41	Oxaliplatino	Agentes Antineoplásicos e Inmunomoduladores	Agentes Antineoplásicos	Rubicundez	1040	T. Vasculares Extracardiacos.	Posible	Serio	A	F	45	Medicina	01/08/11	Enfermera

## UNIVERSIDAD NACIONAL DE TRUJILLO

42	Oxaliplatino	Agentes Antineoplásicos e Inmunomoduladores	Agentes Antineoplásicos	Vómitos	600	T. del Sistema Gastrointestinal	Posible	Serio	A	F	45	Medicina	01/08/11	Enfermera
43	Tramadol	Sistema Nervioso	Analgésicos	Náuseas	600	T. del Sistema Gastrointestinal	Probable	Serio	A	F	88	Cirugía	10/08/11	Interno Farmacia
44	Nifedipino	Sistema Cardiovascular	Bloqueantes de canales de calcio	Cefalea	410	T. del Sistema Nervioso Central y Periférico.	Condicional	No Serio	A	F	29	Obstetricia	11/08/11	Interno Farmacia
45	Tramadol	Sistema Nervioso	Analgésicos	Náuseas	600	T. del Sistema Gastrointestinal	Posible	Serio	A	F	29	Cirugía	25/08/11	Interno Farmacia
46	Sulfametoxazol/Tri metoprim	Antiinfecciosos para uso Sistémico	Antibacterianos para uso Sistémico	Rash Cutáneo	100	T. de la Piel y anexos	Posible	Serio	A	F	11	Pediatría	09/09/11	Interno Farmacia
47	Rituximab	Agentes Antineoplásicos e Inmunomoduladores	Agentes Antineoplásicos	Rash	100	T. de la Piel y anexos	Probable	Serio	A	M	7	Medicina	10/09/11	Interno Farmacia
48	Oxaliplatino	Agentes Antineoplásicos e Inmunomoduladores	Agentes Antineoplásicos	Shock Anafiláctico	1810	T. Generales de todo el cuerpo	Definido	Grave	B	F	60	Medicina	11/09/11	Interno Farmacia

## UNIVERSIDAD NACIONAL DE TRUJILLO

49	Rituximab	Agentes Antineoplásicos e Inmunomoduladores	Agentes Antineoplásicos	Tos	1100	T. del Sistema Respiratorio	Probable	Serio	A	M	8	Medicina	18/09/11	Interno Farmacia
50	Atovastatina	Sistema Cardiovascular	Agentes que reducen los lípidos séricos	Dolor Abdominal	600	T. del Sistema Gastrointestinal	Posible	Serio	A	F	84	Medicina	19/09/11	Interno Farmacia
51	Cefazolina	Antiinfecciosos para uso Sistémico	Antibacterianos para uso Sistémico	Rash Cutáneo	100	T. de la Piel y anexos	Probable	Serio	A	M	47	Cirugía	22/09/11	Interno Farmacia
52	Bebacizumab	Agentes Antineoplásicos e Inmunomoduladores	Agentes Antineoplásicos	Emperoramiento de HTA	1010	T. Cardiovasculares Generales.	Definido	Serio	A	M	62	Medicina	22/09/11	Médico
53	Indometacina	Sistema Músculoesquelético	Productos Antiinflamatorios y Antirreumáticos	Melena	600	T. del Sistema Gastrointestinal	Posible	Serio	A	M	61	Medicina	02/10/11	Químico Farmacéutico
54	Etambutol	Antiinfecciosos para uso Sistémico	Antimicobacterias	Náuseas	600	T. del Sistema Gastrointestinal	Condicional	Serio	A	M	17	Medicina	03/10/11	Interno Farmacia
55	Ciprofloxacino	Antiinfecciosos para uso Sistémico	Antibacterianos para uso Sistémico	Náuseas	600	T. del Sistema Gastrointestinal	Probable	Serio	A	M	57	Cirugía	05/10/11	Interno Farmacia

## UNIVERSIDAD NACIONAL DE TRUJILLO

56	Vancomicina	Antiinfecciosos para uso Sistémico	Antibacterianos para uso Sistémico	Rash	100	T. de la Piel y anexos	Probable	Serio	A	F	34	Medicina	13/10/11	Interno Farmacia
57	Ciprofloxacino	Antiinfecciosos para uso Sistémico	Antibacterianos para uso Sistémico	Rash	100	T. de la Piel y anexos	Definido	Serio	A	M	46	Cirugía	14/10/11	Interno Farmacia
58	Morfina	Sistema Nervioso	Analgésicos	Sequedad de Boca	600	T. del Sistema Gastrointestinal	Probable	No serio	A	F	35	Medicina	23/10/11	Interno Farmacia
59	Ceftriaxona	Antiinfecciosos para uso Sistémico	Antibacterianos para uso Sistémico	Dolor Abdominal	600	T. del Sistema Gastrointestinal	Condicional	Serio	A	M	59	Cirugía	25/10/11	Interno Farmacia
60	Gentamicina	Órganos de los Sentidos	Oftalmológicos	Cefalea	600	T. del Sistema Nervioso Central y Periférico.	No Evaluable	Serio	A	F	60	Medicina	29/10/11	Interno Farmacia
61	Salur 3%- 12%	Dermatológicos	Emolientes y Protectores	Rash	100	T. de la Piel y anexos	Probable	Serio	A	F	16	Medicina	07/11/11	Interno Farmacia
62	Bortezomib	Agentes Antineoplásicos e Inmunomoduladores	Agentes Antineoplásicos	Hérpes Zóster	1830	T. Mecanismo de Resistencia	Posible	Serio	A	F	64	Medicina	15/11/11	Químico Farmacéutico

## UNIVERSIDAD NACIONAL DE TRUJILLO

63	Oxaliplatino	Agentes Antineoplásicos e Inmunomoduladores	Agentes Antineoplásicos	Shock Anafiláctico	1810	T. Generales de todo el cuerpo	Probable	Grave	B	F	50	Medicina	18/11/11	Interno Farmacia
64	Talidomida	Agentes Antineoplásicos e Inmunomoduladores	Agentes Antineoplásicos	Hépes Zóster	1830	T. Mecanismo de Resistencia	Posible	Serio	A	F	65	Medicina	22/11/11	Químico Farmacéutico
65	Ceftriaxona	Antiinfecciosos para uso Sistémico	Antibacterianos para uso Sistémico	Rash Cutáneo	100	T. de la Piel y anexos	Probable	Serio	A	M	78	Cirugía	24/11/11	Interno Farmacia
66	Sulfametoxazol/Tri metoprim	Antiinfecciosos para uso Sistémico	Antibacterianos para uso Sistémico	Necrólisis Epidérmica Tóxica	100	T. de la Piel y anexos	Definido	Grave	B	M	88	Cirugía	24/11/11	Médico
67	Acido Valproico	Sistema Nervioso	Antiepilépticos	Vómitos	600	T. del Sistema Gastrointestinal	Condiciona	Serio	A	F	7	Pediatría	25/11/11	Médico
68	Geslutin PNM	Sistema Genitourinario y Hormonas sexuales	Hormonas sexuales y Moduladores del sistema genital	Cefalea	410	T. del Sistema Nervioso Central y Periférico.	Condiciona	Condiciona	A	F	23	Medicina	26/11/11	Interno Farmacia
69	Geslutin PNM	Sistema Genitourinario y Hormonas sexuales	Hormonas sexuales y Moduladores del sistema genital	Náuseas	600	T. del Sistema Gastrointestinal	Condiciona	Serio	A	F	23	Medicina	26/11/11	Interno Farmacia



## UNIVERSIDAD NACIONAL DE TRUJILLO

70	Tramadol	Sistema Nervioso	Analgésicos	Náuseas	600	T. del Sistema Gastrointestinal	Probable	Serio	A	M	37	Cirugía	27/11/11	Interno Farmacia
71	Metronidazol	Antiinfecciosos para uso Sistémico	Antibacterianos para uso Sistémico	Vómitos	600	T. del Sistema Gastrointestinal	Condicional	Serio	A	F	59	Medicina	10/12/11	Enfermera
72	Cefazolina	Antiinfecciosos para uso Sistémico	Antibacterianos para uso Sistémico	Convulsiones	410	T. del Sistema Nervioso Central y Periférico.	Posible	Serio	A	F	32	Cirugía	11/12/11	Interno Farmacia
73	Fluoruracilo	Agentes Antineoplásicos e Inmunomoduladores	Agentes Antineoplásicos	Vómitos	600	T. del Sistema Gastrointestinal	Posible	Serio	A	M	58	Medicina	12/12/11	Interno Farmacia
74	Vancomicina	Antiinfecciosos para uso Sistémico	Antibacterianos para uso Sistémico	Oliguria	1300	T. del Sistema Urinario	No clasificada	Serio	A	F	73	Cirugía	16/12/11	Interno Farmacia
75	Sal Ferrosa	Sangre y órganos formadores de sangre	Preparados antianémicos	Estreñimiento	600	T. del Sistema Gastrointestinal	Posible	No Serio	A	F	26	Obstetricia	17/12/11	Interno Farmacia
76	Nimodipino	Sistema Cardiovascular	Bloqueantes de canales de calcio	Rash	100	T. de la Piel y anexos	Condicional	Serio	A	F	59	Medicina	20/12/11	Interno Farmacia

## UNIVERSIDAD NACIONAL DE TRUJILLO

77	Irinotecan	Agentes Antineoplásicos e Inmunomoduladores	Agentes Antineoplásicos	Neutropenia	1220	T. de los Glóbulos blancos y Sistema Reticuloendotelial	Posible	Grave	A	F	62	Medicina	22/12/11	Interno Farmacia
78	Etanercept	Agentes Antineoplásicos e Inmunomoduladores	Agentes Inmunosupresores	Prurito	100	T. de la Piel y anexos	Condicional	No Serio	A	M	61	Medicina	26/12/11	Químico Farmacéutico
79	Sal Ferrosa	Sangre y órganos formadores de sangre	Preparados antianémicos	Náuseas	600	T. del Sistema Gastrointestinal	Posible	No Serio	A	F	23	Obstetricia	27/12/11	Interno Farmacia