

**UNIVERSIDAD NACIONAL DE TRUJILLO**  
**FACULTAD DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA**



**REACCIONES ADVERSAS MEDICAMENTOSAS**  
**REPORTADAS EN EL HOSPITAL BELEN DE TRUJILLO**  
**DURANTE EL AÑO 2012**

**INFORME DE PRACTICAS PRE PROFESIONALES PARA**  
**OPTAR EL TÍTULO DE**  
**QUÍMICO FARMACEÚTICO**

**AUTOR:**

- BR. BELTRÁN RIOS, Arturo Irvin

**ASESOR:**

- MG. MARIN TELLO, Carmen Luisa

**TRUJILLO – PERU**

**2013**

# Dedicatoria

## **A DIOS:**

Por su gran amor y por siempre estar a mi lado en todas las pequeñas y grandes aventuras que tengo en mi vida.

## **A mis padres SEGUNDO y MATILDE:**

Por todos los momentos que pasamos juntos, por todo el apoyo que me brindan día a día, por su amistad y por el increíble amor que me demuestran siempre, los amo.

A cada uno de mis hermanos: **WILLIAM, CARLOS, LUCILA, JORGE, SARA, KELLY, SEGUNDO, ERICKA Y EVELIN**, por ser amigos y compañeros en todos estos años, por su comprensión, por sus consejos y por regalarme la alegría de tener unos lindos sobrinos.

A cada uno de las personitas que me acompañan siempre, a mis amigos y compañeros: **RUTH, MARI, GHISEL, MARTHA, DANNY, ERIKA, RICARDO, JHONATAN, a mi DT ALEJANDRA, LORENA, GONZALO, ASTRID, LUZMILA**,..... por sus consejos, por su compañía, por ser parte importante en mi vida.

A mis **MAESTROS:**

Por el apoyo, así como por la sabiduría que me transmitieron en el desarrollo de mi formación profesional.

A los **MIEMBROS DEL JURADO:**

Por su paciencia, sugerencias, aportes y tiempo dedicado a la presente tesis.

A mi asesora **CARMEN LUISA MARIN**

**TELLO:**

Por vuestras enseñanzas durante mi preparación profesional, por su amistad y por todo el apoyo brindado.

**JURADO DICTAMINADOR**

**Dra. GUEVARA VASQUEZ, ANA MARIA**

---

PRESIDENTE

**Mg. MARIN TELLO, CARMEN LUISA**

---

MIEMBRO

**Dr. CAMPOS FLORIAN, JULIO VICTOR**

---

MIEMBRO

## PRESENTACIÓN

Señores miembros del jurado:

De conformidad con las disposiciones legales y vigentes del reglamento de Grados y Títulos de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Nacional de Trujillo-La Libertad, sometemos a vuestro elevado criterio el informe de prácticas pre profesionales titulado: **“Reacciones adversas medicamentosas reportadas en el hospital Belén de Trujillo durante el año 2012”**, con el que pretendo obtener el Título profesional de Químico Farmacéutico.

Dejamos a vuestra consideración Señores Miembros del Jurado, la respectiva calificación del presente informe.

Trujillo, Mayo del 2013

---

Br. Arturo Irvin Beltrán Rios

## ÍNDICE GENERAL

	<b>PAG.</b>
<b>RESUMEN.....</b>	<b>viii</b>
<b>ABSTRACT.....</b>	<b>vix</b>
<b>I. INTRODUCCIÓN.....</b>	<b>1</b>
<b>II. MATERIAL Y MÉTODO.....</b>	<b>7</b>
<b>III. RESULTADOS.....</b>	<b>18</b>
<b>IV. DISCUSIÓN.....</b>	<b>31</b>
<b>V. CONCLUSIONES.....</b>	<b>36</b>
<b>VI. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....</b>	<b>37</b>
<b>ANEXOS</b>	

## RESUMEN

En el presente estudio se analizó las sospechas de Reacciones Adversas Medicamentosas (RAMs) en el hospital Belén de Trujillo durante el año 2012 para lo cual se utilizó el método de notificación espontánea de RAMs, recopilando los formatos de sospechas de RAMs de los servicios de hospitalización.

Se evaluaron un total de 56 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 sospechoso, y según la clasificación de Rawlins y Thomson.

Finalmente se determinó que el grupo etario que presentó mayor RAMs fue el comprendido entre 15 a 49 años con un 45%, siendo las mujeres el grupo con mayor número de sospechas (57%). Los antiinfecciosos para uso sistémico fueron el grupo terapéutico con mayor proporción de RAMs (44.4 %), donde las RAMs producidas por la Vancomicina fueron las más frecuente (12%), además las RAMs de mayor frecuencia corresponden a los trastornos gastrointestinales con un 39 %, siendo el sabor amargo (27%) y las náuseas (23%) las principales reacciones. Así mismo las RAMs de tipo A presentaron una mayor frecuencia con un 73%.

Palabras clave: **Reacciones Adversas Medicamentosas, RAMs, farmacovigilancia, notificaciones, Hospital Belén de Trujillo, trastornos.**



## ABSTRACT

In the present study we analyzed the suspected Adverse Drug Reactions (ADRs) in hospital Belén de Trujillo in 2012 for which we used the method of spontaneous reporting of ADRs, compiling suspicions formats RAMs inpatient services.

We evaluated a total of 56 ADRs using the decision algorithm to establish causation and subsequently ADRs were classified according to the WHO-ART method organ system affected, as classified by Anatomical Therapeutic Chemical (ATC) drug suspect, and according to the classification of Rawlins and Thomson.

Finally it was determined that the age group showed higher RAMs was between 15-49 years with a 45%, with women being the group with the highest number of suspected (57%). The anti-infectives for systemic use were the therapeutic group with the highest proportion of ADRs (44.4%), where the ADRs caused by vancomycin were the most frequent (12%), and most frequent ADRs correspond to gastrointestinal disorders with 39%, with the bitter taste (27%) and nausea (23%) the main reactions. Also type A ADRs had the highest incidence with 73%.

**Keywords: Adverse Drug Reactions, ADRs, pharmacovigilance, notifications, Hospital Belén de Trujillo, disorders.**

## I. INTRODUCCIÓN

Durante las últimas décadas, la medicina moderna ha incorporado a su arsenal terapéutico un gran número de medicamentos mucho más eficaces que los de cualquier época anterior. Sin embargo, pese a todas las ventajas que ofrecen, cada vez hay más pruebas de que las reacciones adversas a los fármacos (RAMs) son una causa frecuente de muerte<sup>1,2</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. Para obtener la aprobación de la FDA para la comercialización, todos los medicamentos deben pasar por tres niveles de evaluación: a) Ensayo de Fase 1, que se realizan en grupos pequeños de pacientes para determinar la dosis y para revelar cualquier efecto dañino, b) Ensayo de Fase 2, que determinan si el medicamento es efectivo y c) Los ensayos de fase 3 comparan la seguridad y efectividad del medicamento contra los tratamientos convencionales<sup>3</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 reacciones adversas<sup>1,3</sup>.

En 1937 en Estados Unidos de Norteamérica fallecieron más de 100 niños por la ingestión de un elixir de sulfanilamida contaminado con un solvente orgánico (dietilenglicol), lo que motivó una importante mejoría en la regulación farmacéutica en varios países desarrollados.

A pesar de ello, en 1961 nuevamente la opinión pública se vio sacudida por el desastre de la talidomida (Alemania), que ocasionó focomelia en hijos de madres que tomaron este medicamento aparentemente seguro, después de estos penosos incidentes 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 coordinados entre países. Se propusieron diversas estrategias para evitar accidentes similares que tomaron forma en lo que hoy se conoce como la farmacovigilancia<sup>4,5</sup>.

La farmacovigilancia, es la ciencia y actividad de salud pública que está relacionada con la detección, evaluación y prevención de eventos adversos o cualquier otro problema relacionado a medicamentos (OMS 2006). En 1968 se puso en marcha el Programa de la OMS de Vigilancia Farmacéutica Internacional con la idea de aglutinar los datos existentes sobre las reacciones adversas a los medicamentos. En un principio se trataba de un proyecto piloto implantado en 10 países que disponían de un sistema de notificación de reacciones adversas. Desde entonces la red se ha ampliado considerablemente, a medida que países de todo el mundo se iban dotando de centros nacionales de farmacovigilancia para registrar las reacciones adversas a los medicamentos. Hoy son más de 80 los países que participan en el programa<sup>2,6</sup>.

Los objetivos de la farmacovigilancia son mejorar el cuidado del paciente y la seguridad en relación al uso de medicinas y todas las intervenciones médicas y paramédicas, mejorar la Salud Pública y seguridad en relación al uso de medicamentos; y detectar problemas relacionados al uso de medicamentos y comunicar los hallazgos oportunamente (OMS 2006), es un elemento clave para que la práctica clínica y los programas de salud pública resulten eficaces<sup>7,8</sup>.

Es muy importante que la farmacovigilancia este estrechamente vinculada a la Autoridad Reguladora de Medicamentos (ARM) para tomar medidas oportunas en beneficio de la población. Una estrategia muy importante para la Farmacovigilancia es la notificación espontánea de reacciones adversas el cual es el método primario para obtener información sobre reacciones adversas. Este consiste en la comunicación de una “SOSPECHA” de reacción adversa a un medicamento a un Centro Regional o Nacional por parte del profesional de salud (médico, enfermera, farmacéutico, obstetra, odontólogo) en forma espontánea (o voluntaria), “Es la piedra angular de la Farmacovigilancia”. Su principal desventaja es la infra notificación. Es decir que en los sistemas de notificación espontánea, sólo suelen reportar 1 a 10% de las reacciones adversas que realmente suceden<sup>9, 10</sup>.

Una RAM se define como: “Efecto nocivo y no deseado que ocurre a dosis usuales empleadas en el ser humano para la profilaxis, diagnóstico o tratamiento de enfermedades o para modificar las funciones fisiológicas”. Según la normativa peruana las reacciones adversas se clasifican según gravedad en: graves, si producen muerte o amenazan la vida del paciente, serias cuando son importantes pero sin amenaza inmediata de la vida del paciente (requieren medidas terapéuticas y/o suspensión del tratamiento) y no serias cuando las manifestaciones clínicas son poco significativas o de baja intensidad, que no requieren ninguna medida terapéutica importante y/o que no ameritan suspensión de tratamiento<sup>2, 6</sup>.

La detección de RAMs en el período de pre comercialización tiene el inconveniente de que la población incluida en estos estudios es reducida, si se compara con aquella que efectivamente utilizará el medicamento (varios miles de seres humanos), por lo que las reacciones adversas poco frecuentes o de lento desarrollo son más posibles de detectar en las etapas de pos comercialización. Esto se ve agravado si tenemos en cuenta la

“polifarmacia”, la falta de un adecuado seguimiento, una adecuada prescripción y en nuestro país (en no pocos casos) la automedicación y falsificación<sup>2,7</sup>.

El Ministerio de Salud Peruano a través del Organismo Regulador de Medicamentos (DIGEMID) tiene la responsabilidad de conducir las acciones de Farmacovigilancia en el país (Ley General de Salud 26842 -1997), así como también los profesionales de salud, los productores y distribuidores de medicamentos están obligados a comunicar las reacciones adversas graves de las que tengan conocimiento a la autoridad de salud. A su vez en la resolución ministerial N° 239-98-SA/DM en 1998 se resolvió conformar el Comité Técnico Nacional de Farmacovigilancia, para luego en la resolución ministerial N° 239-99-SA/DM se aprobase 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 del Programa Internacional de Farmacovigilancia de la OMS<sup>5,11,12</sup>.

En el Perú en el año 2005 se reportaron un total de 1252 notificaciones de RAMs. Del total de notificaciones, alrededor del 32% (411) corresponden al Hospital PNP Central y el Hospital Militar Central. Y el crecimiento del sistema medido en función al número de reportes es progresivo; 6 reportes en 1999, 222 reportes en 2000, 410 reportes en 2001, 929 en 2002, 694 en 2003, 1844 en 2004 y 2190 en 2005. Sin embargo, todavía se encuentra en un nivel bajo de notificación, dado la cantidad de medicamentos que circulan en el mercado nacional y el número de profesionales de la salud<sup>13,14</sup>.

En el mes de noviembre del 2005 la DIGEMID ejecutó un Estudio de Farmacovigilancia Intensiva en Hospitales del Ministerio de Salud del Perú; la cantidad de notificaciones reportadas fueron 245 (en este no participaron los Hospitales de Policía y Militar). Como consecuencia de este estudio coordinado por el Centro Nacional de Farmacovigilancia se

pudo obtener información no sólo de algunas reacciones adversas, sino también un indicador Proxy del grado de infranotificación de los hospitales que participaron en el estudio; asimismo se pudo obtener de manera indirecta información sobre el funcionamiento de la farmacovigilancia en hospitales y el modo cómo se organizan en la práctica para hacer efectiva ésta. De lo expuesto anteriormente podemos establecer que hay un problema de infranotificación mayor que en otros países <sup>2</sup>.

Desde el inicio de la vigilancia de RAM en el Hospital Belén de Trujillo, se han registrado, 260 RAMs. Observándose un buen número de casos reportados en el año 2007, esto debido al Estudio Nacional de Farmacovigilancia Intensiva de ese año. El año 2009 sólo se han reportado 9 casos de RAMs siendo los medicamentos más notificados los antituberculosos y sulfas, con reacciones adversas gastrointestinales y dermatológicas, mientras que Bamberger K. en su informe de internado realizado para obtener el título de Químico Farmacéutico titulado: Reacciones adversas a medicamentos reportadas en el Hospital Belén de Trujillo durante el año 2011 ha reportado 79 casos, más que en los años anteriores, gracias a la mejor calidad del sistema de vigilancia. Es por ello que en el presente informe se busca seguir contribuyendo con el reconocimiento de las RAMs reportadas en el Hospital Belén de Trujillo en el 2012 así de esta manera mantener un trabajo continuo y permanente <sup>1,14, 15</sup>.

**PROBLEMA:**

¿Cuáles son las características de las reacciones adversas medicamentosas reportadas en el hospital Belén de Trujillo durante el año 2012?

## OBJETIVOS

### Objetivo General:

- Determinar las características de las reacciones adversas medicamentosas reportadas en el Hospital Belén de Trujillo durante el año 2012.

### 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 2012.
- Determinar según mes de ocurrencia los reportes de sospechas de reacciones adversas medicamentosas en el Hospital Belén de Trujillo durante el año 2012.
- Clasificar los reportes de RAMs según causalidad, gravedad y tipo de reacciones adversas en el Hospital Belén de Trujillo durante el año 2012.
- 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 2012.
- Determinar según 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 2012.

## II. MATERIAL Y MÉTODO

### 1. MATERIAL:

#### 1.1 Material de estudio:

- ✓ Las fichas de notificación de RAMs presentados al Comité de Farmacovigilancia del Hospital Belén de Trujillo entre el 01 de Enero y 31 de Diciembre del 2012.(Anexo I)
- ✓ Historias Clínicas de los pacientes en quienes se reportó alguna sospecha de reacción adversa a medicamentos.
- ✓ Formatos de evaluación de la relación de causalidad de sospecha de RAMs. (Anexo II)

#### 1.2 Material Bibliográfico:

- ✓ Goodman y Gilman. Las bases farmacológicas de la terapéutica. 12 ed°. México: Mc Graw Hill Interamericana; 2012.
- ✓ WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology Norwegian Institute of Public Health. ATC/DDD Index 2013. Disponible en: [http://www.whocc.no/atc\\_ddd\\_index/](http://www.whocc.no/atc_ddd_index/).



- ✓ Petitorio Nacional Único de medicamentos esenciales. Ministerio de salud. Dirección General de medicamentos insumos y drogas- DIGEMID. 1° edición Marzo de 2010.
- ✓ Drug Information Portal Mobile Site. National Library of Medicine. Disponible en : <http://druginfo.nlm.nih.gov/drugportal/drugportal.jsp>

## **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):**

Estuvo conformado por todos los formatos de reporte de sospechas de RAMs recepcionados por el Comité de Farmacovigilancia del Hospital Belén de Trujillo durante el año 2012.

### **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”.

## **2.4 PROCESAMIENTO Y ANÁLISIS DE DATOS:**

**2.4.1.** Se analizó los reportes con el fin de identificar a los pacientes según sexo, edad y servicio de procedencia.

**2.4.2.** Se identificó el fármaco sospechoso de la RAM según la clasificación de ATC <sup>16</sup> de la siguiente manera: Por principio activo en su Denominación Común Internacional y por Grupo Terapéutico (Anexo III).

- Se procedió a la clasificación de las RAMs según el método WHO-ART <sup>5</sup> de la OMS por órganos y sistema afectado. Según el órgano afectado pudiendo ser trastornos: de la piel y apéndices, del sistema músculo esquelético, del sistema nervioso central y periférico, del sistema nervioso vegetativo, auditivos y vestibulares, del sistema gastrointestinal, del sistema hepático biliar, del metabolismo y nutrición, endocrinos, T. cardiovasculares, de la frecuencia y ritmo cardiaco, vasculares (extra cardiacos), del sistema respiratorio, de los eritrocitos, de las plaquetas, hemorragias y coagulación, del sistema urinario, generarles de todo el organismo, en el punto de aplicación.

**2.4.3.** Se tipificó las RAMs según la clasificación de Rawlins y Thompson teniendo en cuenta las siguientes denominaciones: A, B, C, D, E <sup>17</sup>.

- ✓ Tipo A (Augmented): 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 predecible desde los conocimientos básicos de la droga y no hay una relación dosis –respuesta.
- ✓ Tipo C (Chemical): Reacciones cuyas características biológicas pueden ser predichas o racionalizadas de la droga.
- ✓ Tipo D (Delivery): incluye carcinogénesis y teratogenicidad.
- ✓ Tipo E (ended): ocurre luego de la supresión de la droga.

**2.4.4.** Se procedió a la evaluación basada en la resolución directorial N° 813-200-DG-DIGEMID ( Lima, 27 de setiembre del 2000) el cual aprueba el ALGORITMO DE DECISIÓN PARA LA EVALUACIÓN DE LA RELACIÓN DE CAUSALIDAD (KARCH Y LASAGNE) DE UNA RAMS, el cual utiliza los siguientes criterios <sup>1,3,5,6</sup>.

A. **SECUENCIA TEMPORAL:** Valora el tiempo transcurrido entre el inicio del tratamiento y la aparición de las primeras manifestaciones de la reacción. Se asigna la siguiente codificación <sup>1, 3, 5, 6</sup>:

- COMPATIBLE: La administración del medicamento es 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)

**B. CONOCIMIENTO PREVIO** <sup>1,3,5,6</sup>:

- RAM BIEN CONOCIDA: relación causal conocida a partir de la literatura de preferencia estudios epidemiológicos y/o a partir del perfil farmacológico del mecanismo sospechoso, siempre que el mecanismo de producción de la reacción adversa este bien establecido y sea compatible con el mecanismo de acción de medicamentos.(+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.(0)
- EXISTE INFORMACIÓN EN CONTRA DE LA RELACIÓN: existe suficiente información farmacológica en contra de la relación medicamento-reacción.(-1)

**C. EFECTO DEL RETIRO DEL FÁRMACO** <sup>1,3,5,6</sup>:

- LA RAM MEJORA: el acontecimiento mejora con el retiro del medicamento, independiente 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 el medicamento 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 IREVERSIBLE: 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 al tratamiento de la misma.(+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)

**D. EFECTO DE RE-EXPOSICIÓN AL MEDICAMENTO SOSPECHOSO** <sup>1,3,5,6</sup>:

- 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)
- NO HAY RE EXPOSICION O INFORMACIÓN SUFICIENTE: no ha habido re exposición o la notificación no contiene información al respecto. (0)
- RAM MORTAL O IRREVERSIBLE: el efecto indeseable presenta características irreversible.(0)
- REACCIÓN PREVIA SIMILAR: existió una reacción previa similar con especialidades distintas pero que contienen el mismo principio activo que el medicamento considerado.(+1)

**E. EXISTENCIA DE CAUSAS ALTERNATIVAS** <sup>1,3,5,6</sup>:

- EXPLICACIÓN ALTERNATIVA MAS VEROSÍMIL: 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 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 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)

**F. FACTORES CONTRIBUYENTES QUE FAVORECEN LA RELACIÓN DE CAUSALIDAD** <sup>1,3,5,6</sup>:

- SI HAY FACTORES CONTRIBUYENTES. (+1)
- NO HAY O SE DESCONOCE. (0)

**G. EXPLORACIONES COMPLEMENTARIAS.** (niveles séricos de medicamentos, biopsias, exploraciones radiológicas, etc.) <sup>1,3,5,6</sup>:

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



**2.4.5.** Categoría 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.

<b>NO CLASIFICADA</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>	$\geq 8$

**2.4.6. GRAVEDAD EVALUADA**<sup>1, 3, 5, 6</sup>:

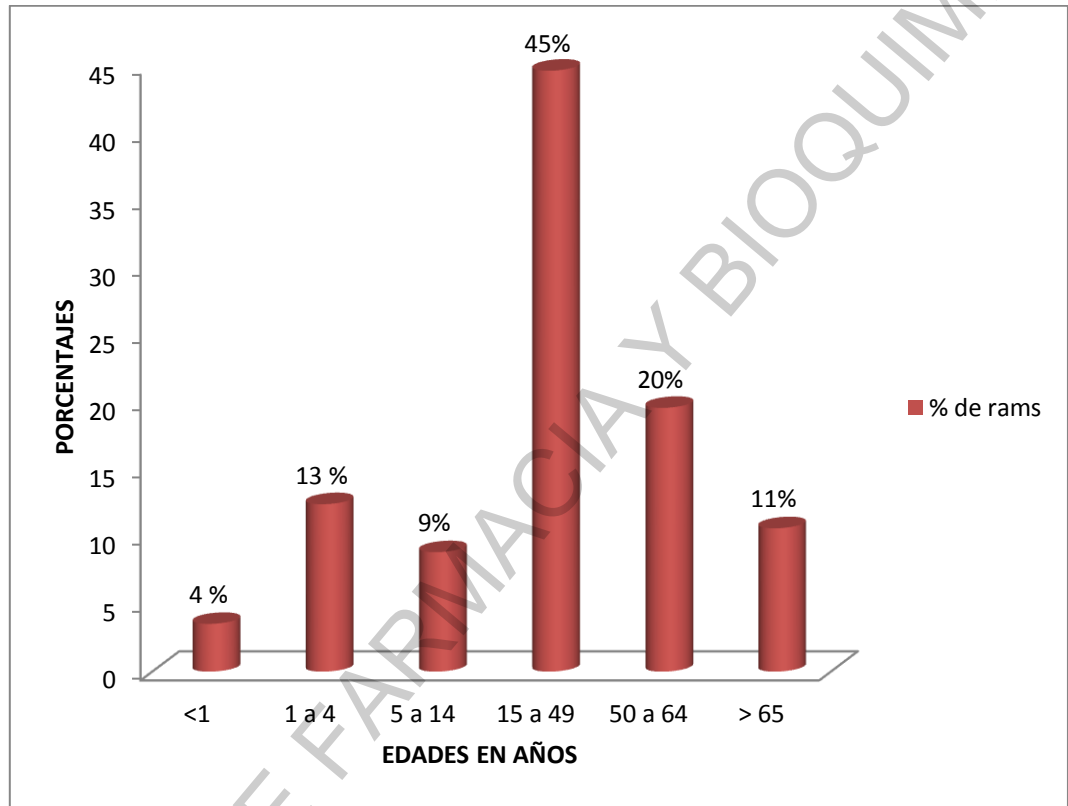
- a. **NO SERIO:** Manifestaciones clínicas poco significativas o de baja intensidad, que no requieren ninguna medida terapéutica importante y/o que no ameritan suspensión de tratamiento.
- b. **SERIO:** Manifestación clínicas importantes, sin amenaza inmediata a la vida del paciente pero que requieren medidas terapéuticas y/o suspensión de tratamiento.
- c. **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.

**2.4.7.** Los datos obtenidos fueron ingresados a un programa de computadora “Microsoft Office Excel 2010”, en el cual se procesaron y obtuvieron tablas y gráficos con las características de las RAMs reportadas, para una apropiada visualización.

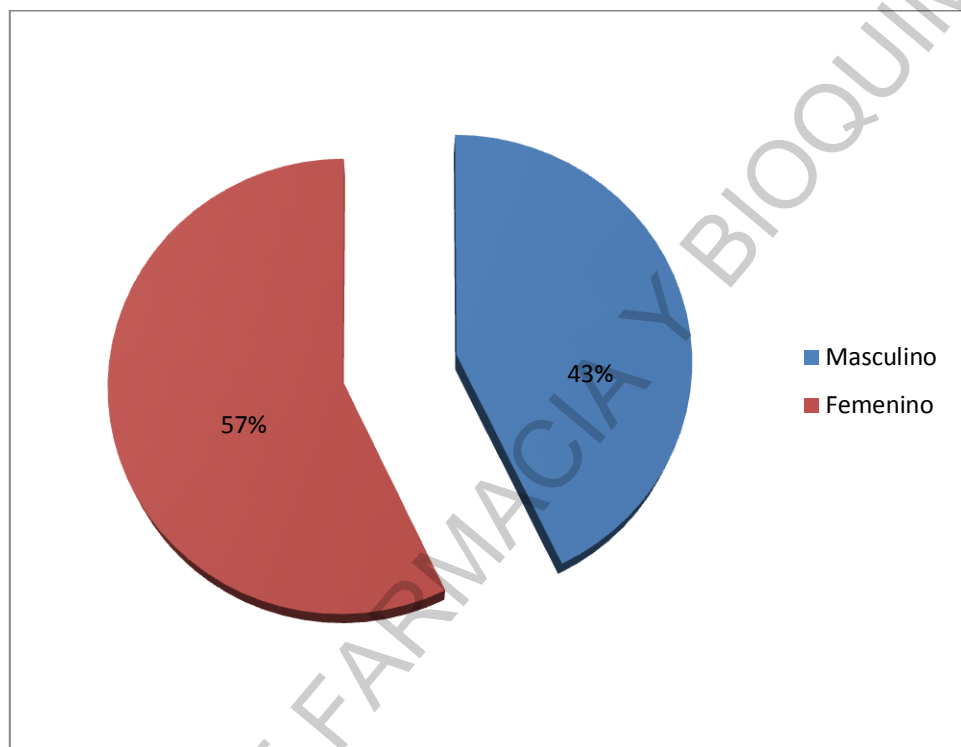
BIBLIOTECA DE FARMACIA Y BIOQUIMICA

### III. RESULTADOS



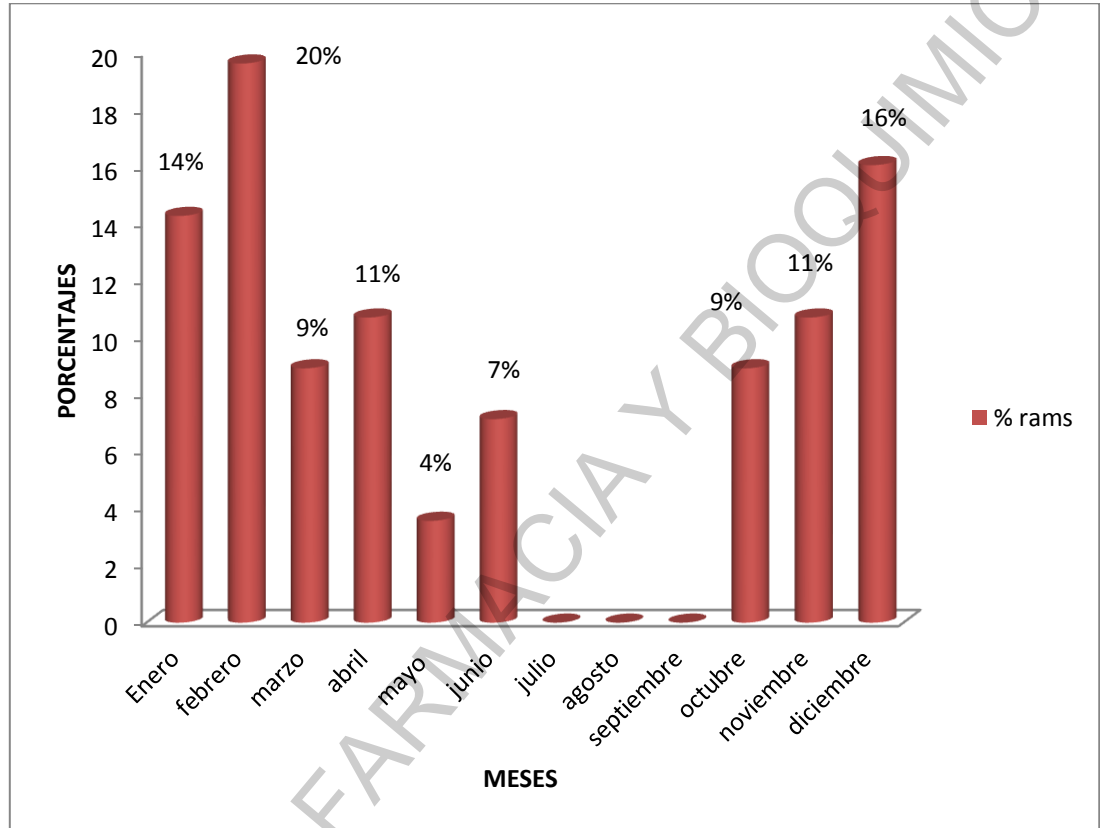
**Gráfica 01:** Porcentaje de RAMs reportadas según edad en el Hospital Belén de Trujillo durante el año 2012. (Anexo V)

**Fuente:** Comité de Farmacovigilancia del Hospital Belén de Trujillo.



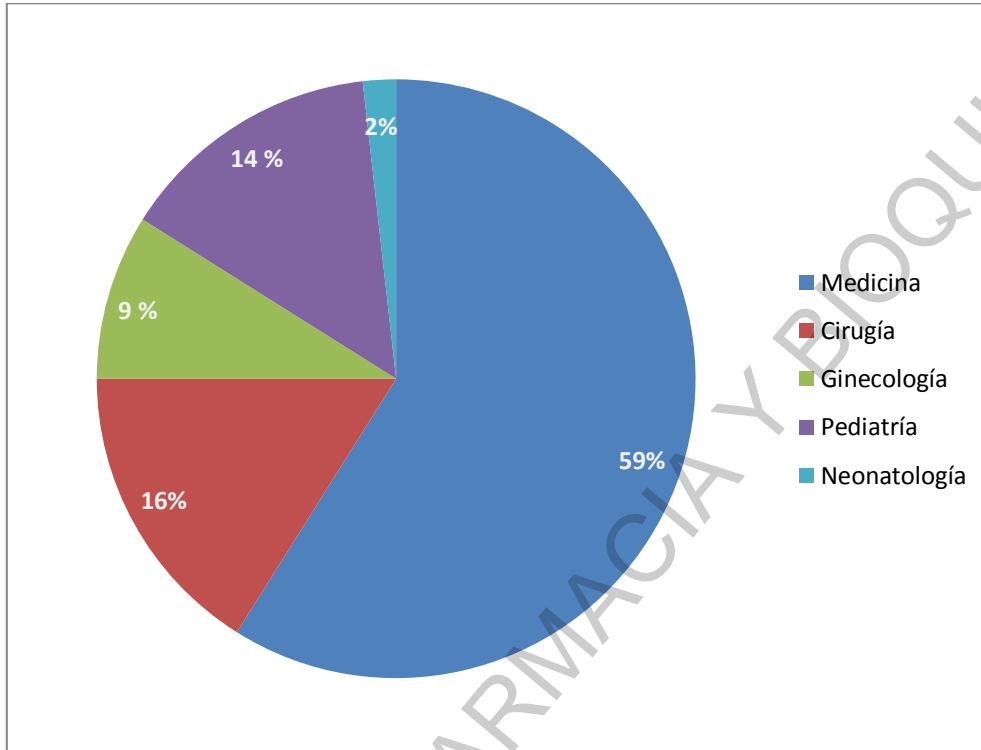
**Gráfica 02:** Porcentaje de RAMs reportadas según sexo en el Hospital Belén de Trujillo durante el año 2012. (Anexo VI)

**Fuente:** Comité de Farmacovigilancia del Hospital Belén de Trujillo.



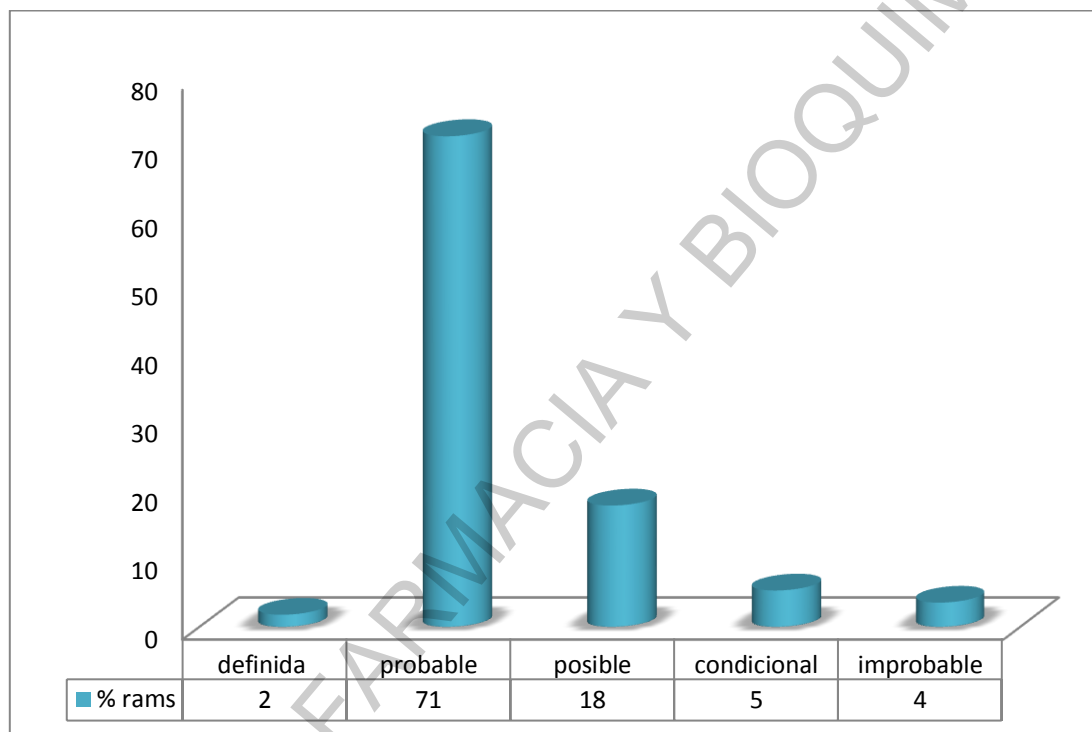
**Gráfica 03:** Porcentaje de RAMs reportadas por mes en el Hospital Belén de Trujillo durante el año 2012. (Anexo VII)

**Fuente:** Comité de Farmacovigilancia del Hospital Belén de Trujillo.



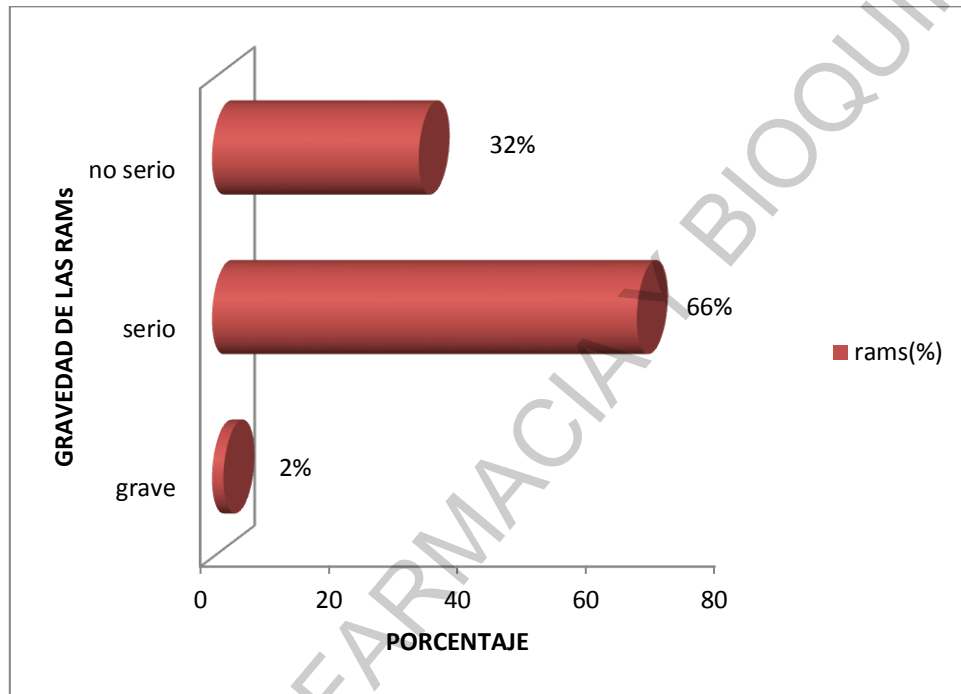
**Gráfica 04:** Porcentaje de RAMs reportadas por servicios en el Hospital Belén de Trujillo durante el año 2012. (Anexo VIII)

**Fuente:** Comité de Farmacovigilancia del Hospital Belén de Trujillo.



**Gráfica 05:** Evaluación de RAMs reportadas en el Hospital Belén de Trujillo durante el año 2012 según algoritmo de causalidad. (Anexo IX)

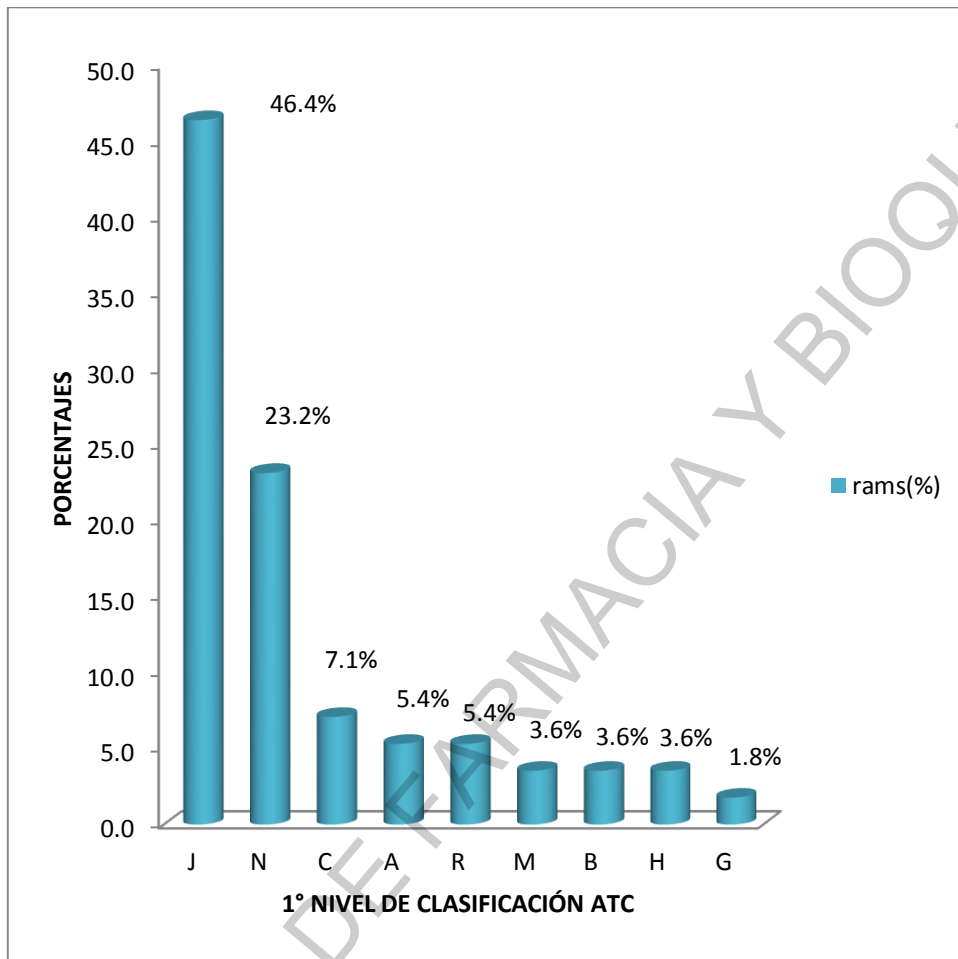
**Fuente:** Comité de Farmacovigilancia del Hospital Belén de Trujillo.



**Gráfica 06:** Porcentaje de RAMs reportadas según gravedad en el Hospital Belén de Trujillo durante el año 2012. (Anexo X)

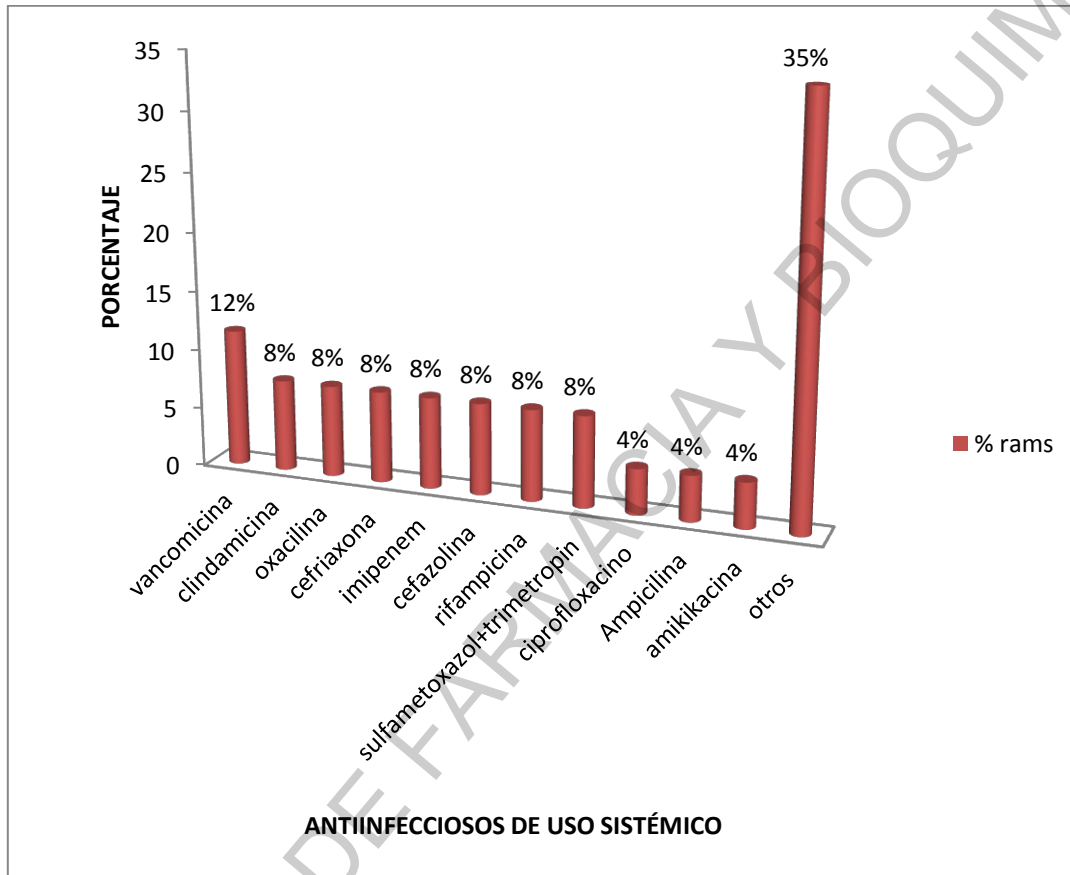
**Fuente:** Comité de Farmacovigilancia del Hospital Belén de Trujillo.





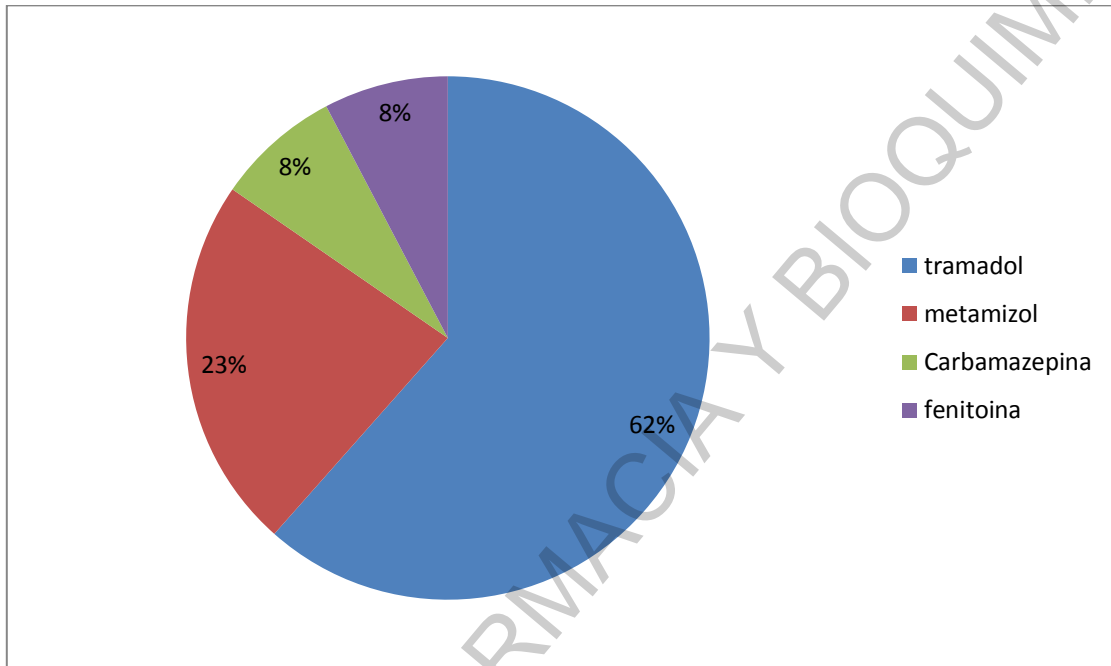
**Gráfica 07:** Porcentaje de RAMs reportadas en el Hospital Belén de Trujillo durante el año 2012 según el primer nivel de clasificación de ATC. (Anexo XI)

**Fuente:** Comité de Farmacovigilancia del Hospital Belén de Trujillo.



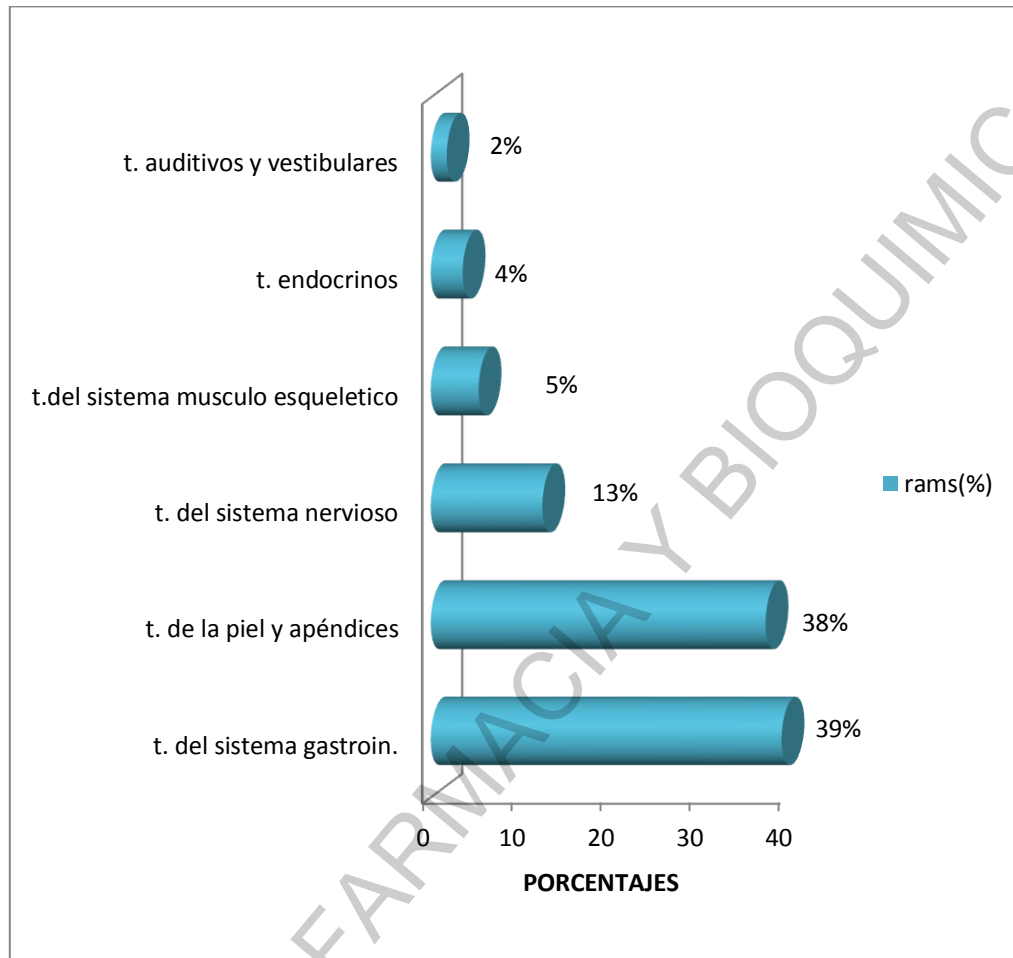
**Gráfica 08:** Medicamentos antiinfecciosos para uso sistémico más frecuentes que reportaron RAMs en el Hospital Belén de Trujillo durante el año 2012. (Anexo XII)

**Fuente:** Comité de Farmacovigilancia del Hospital Belén de Trujillo.



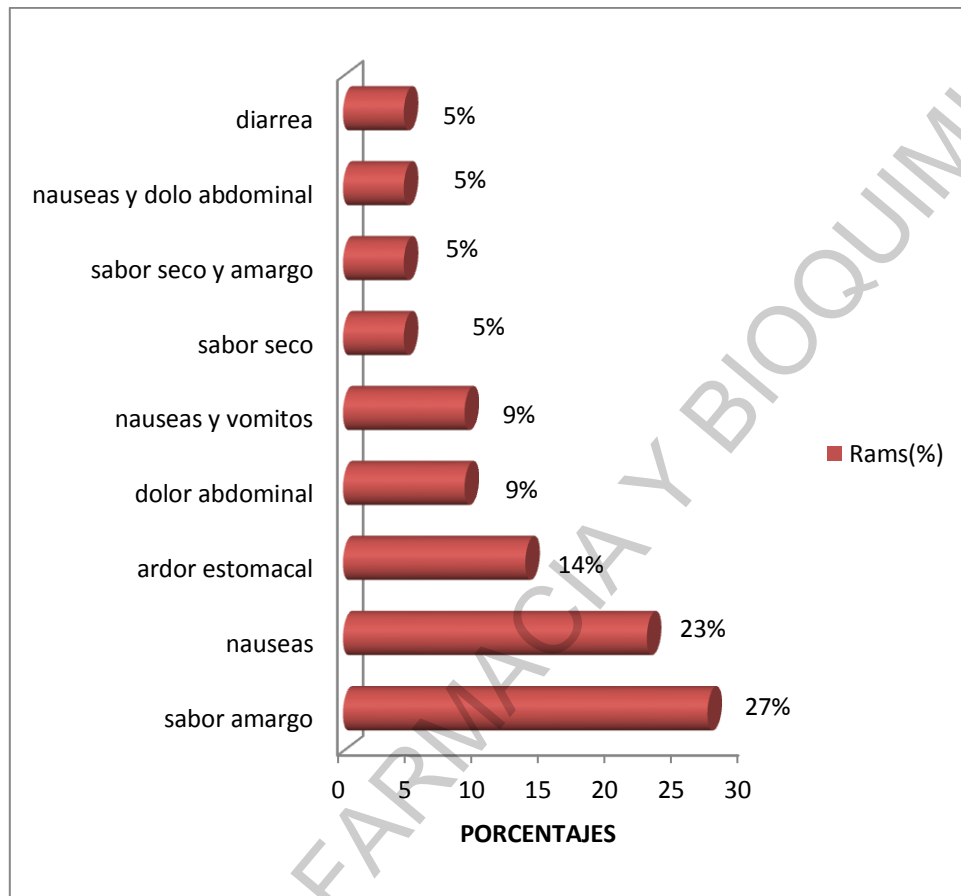
**Gráfica 09:** Medicamentos de acción en el sistema nervioso central que reportaron RAMs en el Hospital Belén de Trujillo durante el año 2012. (Anexo XIII)

**Fuente:** Comité de Farmacovigilancia del Hospital Belén de Trujillo.



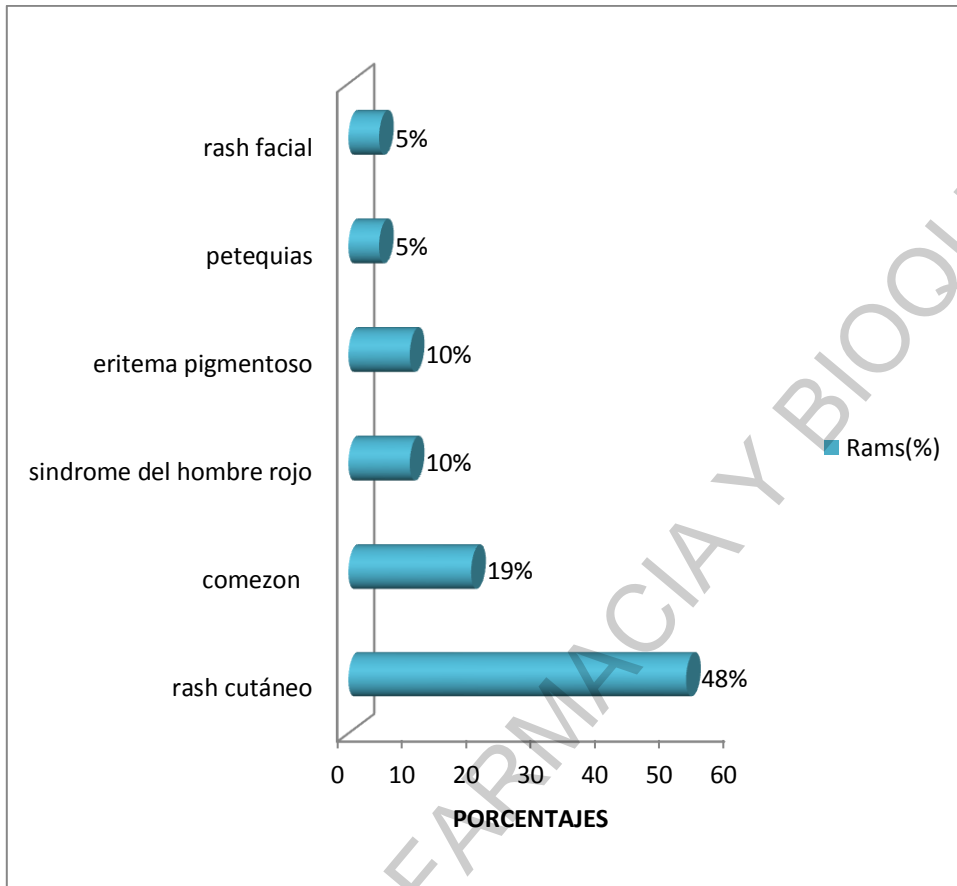
**Gráfica 10:** Porcentaje de RAMs reportadas en el Hospital Belén de Trujillo durante el año 2012 según la clasificación WHO-ART de la OMS por órganos y sistema afectado. (Anexo XIV)

**Fuente:** Comité de Farmacovigilancia del Hospital Belén de Trujillo.



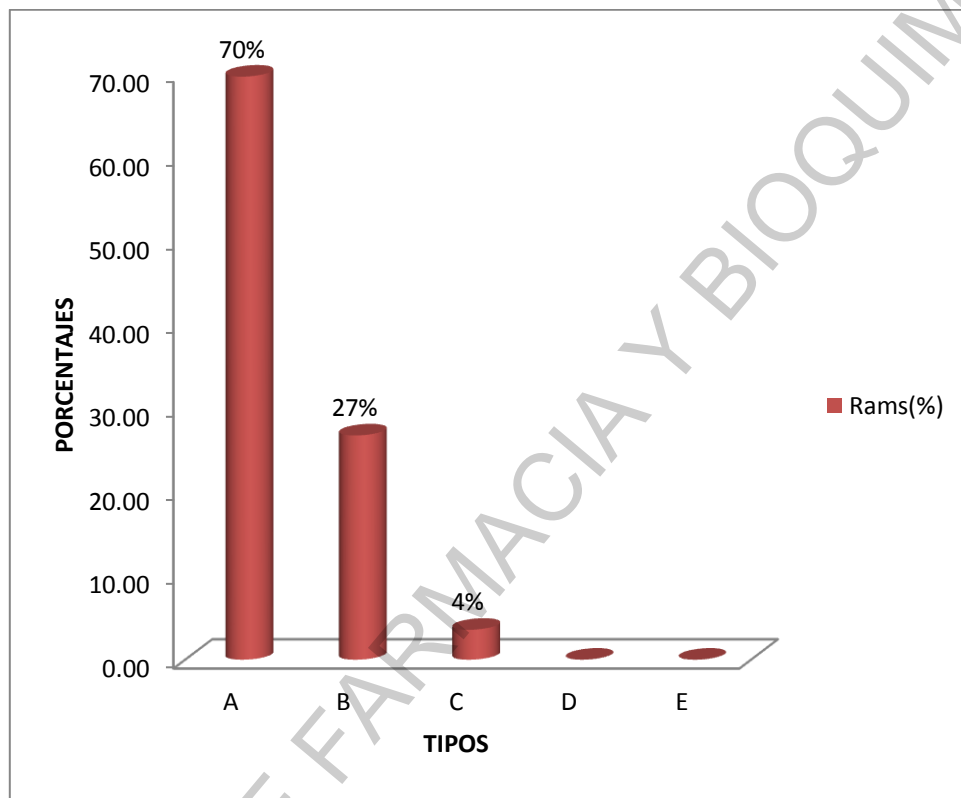
**Gráfica 11:** Porcentaje de RAMs reportadas en el Hospital Belén de Trujillo durante el año 2012 que pertenecen a los trastornos gastrointestinales según la clasificación WHO-ART de la OMS. (Anexo XV)

**Fuente:** Comité de Farmacovigilancia del Hospital Belén de Trujillo.



**Gráfica 12:** Porcentaje de RAMs reportadas en el Hospital Belén de Trujillo durante el año 2012 que pertenecen a los trastornos de la piel y apéndices, según la clasificación WHO-ART de la OMS. (Anexo XVI)

**Fuente:** Comité de Farmacovigilancia del Hospital Belén de Trujillo.



**Gráfica 13:** Porcentaje de RAMs reportadas en el Hospital Belén de Trujillo durante el 2012 según la clasificación de Rawlins y Thompson. (Anexo XVII)

**Fuente:** Comité de Farmacovigilancia del Hospital Belén de Trujillo.

#### IV. DISCUSIÓN

Las reacciones adversas a medicamentos (RAMs) constituyen un problema fundamental para los servicios de salud, la industria farmacéutica y los organismos reguladores. Gran parte de estas reacciones son relativamente leves y desaparecen al modificar la dosis, pero otras son más graves, pudiendo llegar a la muerte del individuo. En el presente estudio realizado en el Hospital Belén de Trujillo se reportaron 56 (Anexo I V) notificaciones de reacciones adversas medicamentosas, la edad es un factor fuertemente asociado a RAM, así en la **Gráfica 01** encontramos que el grupo de 15 a 49 años presentó un mayor número de RAMs con un 45 % con respecto a las demás, seguido por el grupo de 50 a 64 años con un 20% y un 13% los de 1 a 4, como se sabe los cambio que tiene el organismo con el aumento de la edad afectan el tratamiento farmacológico así como un elevado consumo de medicamentos los predisponen a una mayor presencias de RAMs en comparación con las personas más jóvenes igualmente los estudios reportan que las reacciones adversas a los medicamentos en la infancia son muy frecuentes, a pesar de esto el grupo más afectado es el de 15 a 49, esto debido al mayor número de ingresos hospitalarios de estas edades y la facilidad para el reporte de RAMs, valores similares que confirman lo antedicho encontramos en el informe de internado de K. Bamberger titulado : “Reacciones adversas a medicamentos reportadas en el Hospital Belén de Trujillo durante el año 2011”<sup>18,19,20</sup>.

El reporte de sospechas de RAMs para ambos sexos fue de 57% y 43% para mujeres y hombres respectivamente (**Gráfica 02**). Las RAMs, son un problema de salud más prevalente en las mujeres, se estima que las mujeres tienen 1,5 a 1,7 veces más riesgo de desarrollar RAMs con respecto a los hombres cuyo origen está en las diferencias cinéticas y farmacodinámicas inductoras de cambios en la distribución, metabolismo y



excreción de fármacos frente a las del varón, además de los cambios que sufren durante los ciclos de menstruación, embarazo y menopausia. Un meta análisis de RAMs en pacientes que acudieron al Hospital Universitario San Cecilio –Madrid muestra además un porcentaje mayor de mujeres con RAMs para ciertos fármacos como: digoxina, Antiinflamatorios no esteroideos (AINEs), antipsicóticos, antihistamínicos, gastrocinéticos, antiarrítmicos y analgésicos<sup>21, 22, 23</sup>.

En la **Gráfica 03** se observa que hay un mayor porcentaje de RAMs reportadas en los meses de Febrero con un 20% y Diciembre con un 16 % seguido de Enero con un 14%, así pues en los meses de Julio a Septiembre no se reportaron RAMs ,siendo el servicio de medicina el que mayor reportes de sospechas presenta con un 59%(**Gráfica 04**), la variación de los reportes se debe a diversos factores entre los cuales tenemos: la diferencia en el número de camas, el poco interés por el reporte de RAMs en algunos servicios del hospital, esto concuerda con algunos estudios como el de Haro J. y Llamoctanta N. en el cuál evalúan los reportes de RAMs en el hospital IV Lazarte Echegaray durante el año 2011, consideración merece también el hecho de aunque se ha mejorado el sistema de vigilancia de RAMs en los diferentes servicios del hospital Belén ,a través de los internos de farmacia ,no se cuenta siempre con un número constante de los mismos<sup>5, 21</sup>.

Asimismo, dentro de las actividades principales de la farmacovigilancia está el determinar la relación de causalidad entre las RAMs y el uso de medicamentos. Desde el punto de vista clínico, se deben responder preguntas relacionadas con los antecedentes clínicos, las características del cuadro clínico y evaluar si hubo re exposición al medicamento y reaparición del evento o si es un cuadro recurrente que coincidentemente se relaciona con la administración del medicamento. Por otra parte y desde el punto de

vista farmacológico se evalúa la causalidad investigando las características farmacodinámicas, farmacocinéticas, farmacogenéticas y características conocidas del medicamento. En ese sentido ,con ayuda del algoritmo empleado por DIGEMID, que es un instrumento útil cuyo criterio de selección en diversos trabajos se basa en su facilidad de aplicación, se evaluó la causalidad de la RAMs reportas (**Gráfica 05**) encontrando que el 71 % de las mismas son probablemente causadas por el medicamento sospechoso, el 18 % fueron del tipo posible, es decir que el caso clínico de la RAM podía obedecer también a otra causa, 5% fueron del tipo condicional, 4 %del tipo improbable y solo el 2 % definidas. Dentro de este último grupo encontramos los reportes de RAMs para fármacos antituberculosos (RAFA), donde el reporte es muy exhaustivo. (Es claro que es muy difícil caracterizar una RAM como definitiva, puesto que la gran mayoría de algoritmos exigen la reaparición de la reacción adversa tras la reexposición, lo cual ocurre de manera infrecuente en la práctica clínica habitual). En relación a la gravedad de las Rams(**Gráfica 06**), el 66 % son serias, estas no amenazan inmediata la vida del paciente pero requieren medidas terapéuticas y/o suspensión de tratamiento, un 32 % fueron reportes de RAMs no serias, es decir que el 32 % fueron manifestaciones clínicas poco significativas o de baja intensidad, que no requieren ninguna medida terapéutica importante y/o que no ameritan suspensión de tratamiento, finalmente el 2% restante son del tipo grave, estas si amenazan la vida del paciente y necesitan de una rápida solución, dentro de esta clasificación se encontró a la combinación isoniazida y etambutol que produjo náuseas y vómitos que continua a la fecha que se reportó. Estos datos son directamente proporcionales varios estudios como el realizado en el centro de atención prioritaria del Centro de Atención Ambulatoria Luis Carlos Galán Sarmiento en Bogotá con un total de 45 RAM halladas en dos semanas <sup>22</sup>,

23, 24

Por otro lado, de acuerdo a la clasificación anatómica, terapéutica y química (ATC) (**Gráfica 07**) el grupo que más RAMs ha producido son los antiinfecciosos para uso sistémico con un 46.4 %, seguido por el grupo que actúan a nivel del sistema nervioso con un 23.2 %. De aquí la importancia de tener un mayor control de los antibióticos, no solo en el uso racional sino también en el conocimiento de las posibles RAMs que puedan ocasionar, así poder reducir futuras cifras alarmantes. Al analizar cada clasificación podemos ver que dentro del 46.4 % de RAMs producidas por antiinfecciosos, la vancomicina presentó mayor RAMs con el 12 % (**Gráfica 08**), mientras que dentro de los medicamentos de acción en el sistema nervioso central (13 reportes) encontramos que el tramadol es el que mayor sospechas de RAMs produce (62%) (**Gráfica 09**). Los pacientes hospitalizados reciben terapias farmacológicas múltiples y entre ellas casi siempre están incluidos esquemas con dos o más antibióticos y analgésicos opioides como el tramadol, aumentando el riesgo de toxicidad que se potencia cuando se asocian a otros medicamentos, por ello el gran número de RAMs causados por estos medicamentos. Al respecto encontramos resultados similares en estudios realizados en el Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins por Arroyo L. en el 2008 <sup>3, 5, 25</sup>.

Asimismo, de acuerdo a la clasificación WHO-ART de la OMS por órganos y sistemas las RAMs que en mayor frecuencia se presentaron corresponden a los trastornos gastrointestinales con un 39% seguido de los trastornos de la piel y apéndice con un 38% (**Gráfica 10**) estos datos coinciden con los reportes de la DIGEMID, así como trabajos realizados en hospitales del interior del país, dentro de los trastornos gastrointestinales (**Gráfica 11**) tenemos con un 27% al sabor amargo, seguido por náuseas con un 23% y ardor estomacal con un 14%, estas reacciones en ciertos casos presentan gran importancia clínica, puesto que cuando no pueden controlarse pueden

causar trastornos en la nutrición y desequilibrio electrolíticos que incluyen pérdida de electrolitos, alcaloides sistémica y deshidratación. Dentro de los 21 reportes que presentan trastornos en la piel y apéndices (**Gráfica 12**) el rash cutáneo es la RAM más frecuente con 48 % <sup>26</sup>.

Finalmente, según la clasificación de Rawlins y Thompson (**Gráfica 11**), las RAMs se pueden clasificar en A, B, C, D, F, las RAMs de tipo A fueron las más frecuentes con un 73%(menos graves) y las de tipo B con un 25%, sin embargo debemos tener en cuenta que estas últimas en su mayoría representan un riesgo para la vida del paciente. Si bien es cierto estos dos tipos de RAMs son las más frecuentes en la mayoría de estudios, esto no excluye la presencia de las restante, así encontramos del tipo C con un 2%, que fueron producidas por el uso prolongado de prednisona en pacientes con leucemia <sup>27</sup>.

Con los antecedentes expuestos, reafirmamos la convicción que el prescriptor debe tener al elegir un medicamento, las condiciones especiales del paciente y mantenerse informado acerca de las probables RAMs que pudieran presentarse para de esa manera contribuir a disminuir la incidencia de las complicaciones que el paciente puede sufrir durante su tratamiento. Sin embargo, la farmacovigilancia debe ser preocupación de todo el personal de salud 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.

## V. CONCLUSIONES

Por todo lo expuesto en el presente estudio, se concluye en lo siguiente:

1. En el Hospital Belén de Trujillo durante el año 2012 se reportaron 56 RAMs, de las cuales 57% correspondieron al sexo femenino y 43% al sexo masculino; el mayor número de RAMs se presentaron en pacientes de 15 a 49 años con un 45% y la procedencia de los reportes fueron principalmente del servicio de Medicina, con un 59 %.
2. Los meses don se reportaron el mayor número de RAMs fueron Febrero y Diciembre con 20 % y 16% respectivamente.
3. Según el algoritmo de decisión para la evaluación de la relación de causalidad, las RAMs probables fueron las más frecuentes, con 71 %, seguidas de las posibles con un 18%; y según gravedad, las reacciones adversas serias representaron el 66%, las no serias el 32% y las graves el 2%
4. Según la clasificación ATC, los antiinfecciosos para uso sistémico fueron los que causaron el mayor número de RAMs, con un 46.4%, donde la Vancomicina fue el más frecuente (12%).
5. Según la clasificación WHO-ART, las RAMs de mayor frecuencia correspondieron a trastornos del sistema gastrointestinal con un 38%, siendo el sabor amargo la RAM más frecuente.
6. Según la clasificación de Rawlins y Thompson, las RAMs de tipo A presentaron una mayor frecuencia con 70%, las tipo B 27% y las del tipo C 4%.

## VI. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS:

1. Bamberger K. Reacciones adversas a medicamentos reportados en el Hospital Belén de Trujillo durante el año 2011. [Tesis] .Trujillo. Universidad Nacional de Trujillo; 2012.
2. DIGEMID. Segundo estudio de farmacovigilancia intensiva en los hospitales del Perú. 2007.
3. Arroyo L. Reacciones adversas medicamentosas reportadas en el Hospital nacional Edgardo Rebagliati Martins-2007. [Tesis]. Trujillo. Universidad Nacional de Trujillo; 2008.
4. Morales M, Ruiz I, Morgado C, González X. Farmacovigilancia en Chile y el mundo. Rev. chil. infectol. [revista en la Internet]. [citado el 09 de abril del 2013]. Disponible en: [http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0716-10182002019100008&lng=es](http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0716-10182002019100008&lng=es). doi: 10.4067/S0716-10182002019100008.)
5. Haro J, Llamoctanta N. Reacciones adversas medicamentosas reportadas en el hospital IV Lazarte Echegaray durante el año 2011". [Tesis]. Trujillo. Universidad Nacional de Trujillo; 2012.
6. Cruz F. Reacciones adversas a medicamentos reportadas en el Hospital II ESSALUD- Chimbote durante el año 2008". [Tesis]. Trujillo. Universidad Nacional de Trujillo; 2009.
7. Juárez H. Acta Pediátrica de México. Volumen 31. N°5. Septiembre-Octubre del 2010. ]. [citado el 10 de abril del 2013]. Disponible en: <http://www.nietoeditores.com.mx/download/actapediatrica/septiembre-octubre2010/Acta%205.8%20FARMACO.pdf>

8. The Uppsala Monitoring Centre (the UMC) - WHO Collaborating Centre for International Drug Monitoring Stora Torget 3, S-75320 Uppsala, Sweden. [Citado el 15 de Abril del 2013]. Disponible en: <http://who-umc.org/graphics/24751.pdf>
9. OMS. La farmacología: garantía de seguridad en los medicamentos. Octubre 2004. [revista en la Internet]. [citado el 15 de abril del 2013]. Disponible en: [http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/68862/1/WHO\\_EDM\\_2004.8\\_spa.pdf](http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/68862/1/WHO_EDM_2004.8_spa.pdf)
10. Cruz M, Furones J, Broche L, Báez L, Lopeztegui I. Farmacovigilancia de medicamentos cubanos en revistas médicas nacionales. Rev. Med. Electrón. [revista en la Internet]. 2012 Dic [citado 2013 Abr 29]; 34(6): 638-647. Disponible en: [http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1684-18242012000600002&lng=es](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1684-18242012000600002&lng=es).
11. DIGEMID. Equipo de farmacoepidemiología y farmacovigilancia. Sistema peruano de farmacovigilancia. [citado el 15 de abril del 2013]. Disponible en: <http://bvcenadim.digemid.minsa.gob.pe/lildbi/textcomp/PD2010113005.pdf>
12. MINSA. Ley General de Salud. Ley N° 26842. [citado el 15 de abril del 2013]. Disponible en: [ftp://ftp.minsa.gob.pe/intranet/leyes/L-26842\\_LGS.pdf](ftp://ftp.minsa.gob.pe/intranet/leyes/L-26842_LGS.pdf)
13. Bermúdez B, Real N, Acosta J, Rodríguez A. Farmacovigilancia intensiva en pacientes adultos y pediátricos. Rev Cubana Farm [revista en la Internet]. Agosto 1999 [citado el 17 de abril del 2013]; 33(2): 111-115. Disponible en: [http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0034-75151999000200005&lng=es](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-75151999000200005&lng=es).
14. Espinoza L y otros.:"" reporte de farmacovigilancia HBT. 2005-2011.Boletín informativo Año 3, Volumen I N°4 IV Trimestre 2011.

15. Agencia española de medicamentos y productos sanitarios. [citado el 20 de abril del 2013]. Disponible en: <http://www.aemps.gob.es/industria/etiquetado/conduccion/listadosPrincipios/>
16. Marcelo V, André F, Esperón P. Farmacogenética y reacción adversa a medicamentos: valor predictivo del polimorfismo en el gen de la uridindifosfato glucuronosil transferasa 1A1. Rev. Méd. Urug. [revista en la Internet]. Marzo 2010 [citado 2013 Abr 11]; 26(1): 32-38. Disponible en: [http://www.scielo.edu.uy/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0303-32952010000100005&lng=es](http://www.scielo.edu.uy/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0303-32952010000100005&lng=es).
17. Classification of Adverse Drug Reactions. 28 de Diciembre del 2012. [citado el 20 de abril del 2013]. Disponible en: <http://edusanjalpharmacology.blogspot.com/2012/12/classification-of-adverse-drug-reactions.html>
18. OMS. Medicamentos: seguridad y reacciones adversas. [citado el 20 de abril del 2013]. Disponible en: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs293/es/>
19. Reacciones adversas en la infancia: una revisión de estudios prospectivos y alertas de seguridad. [citado el 20 de abril del 2013]. Disponible en: <http://www.epistemonikos.org/es/documents/f45ae34f7a3e9bc6353d252cc94e7f36a09c48f3>
20. Liuba C. Patrón de reacciones adversas a medicamentos referidas por la población mayor de 15 años. [citado el 20 de abril del 2013]. Disponible en: [http://bvs.sld.cu/revistas/mgi/vol25\\_01\\_09/mgi04109.htm](http://bvs.sld.cu/revistas/mgi/vol25_01_09/mgi04109.htm)
21. Cañas E, Castillo J. Reacciones adversas a medicamentos en pacientes que acudieron a un hospital general: Un meta-análisis de resultados. An. Med. Interna (Madrid) [revista en la Internet]. Diciembre



2007 [citado 2013 Abr 11]; 24(12): 574-578. Disponible en:  
[http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0212-71992007001200003&lng=es](http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0212-71992007001200003&lng=es). <http://dx.doi.org/10.4321/S0212-71992007001200003>.)

- 22.** Jiménez G. El Sistema Cubano de Farmacovigilancia, seis años de experiencia en la detección de efectos adversos .Rev Cubana Farm 2006; 40(1). [citado el 20 de abril del 2013]. Disponible en:  
[http://bvs.sld.cu/revistas/far/vol40\\_1\\_06/far02106.htm](http://bvs.sld.cu/revistas/far/vol40_1_06/far02106.htm)
- 23.** Moscoso S M, Ramírez G F, López J, Gerena B. Reacciones Adversas a Medicamentos en el Hospital de Suba de Bogotá. Rev. salud pública. [serial on the Internet]. 2006 July [cited 2013 Apr 11]; 8(2): 209-217. Available from:  
[http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0124-00642006000200009&lng=en](http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0124-00642006000200009&lng=en).
- 24.** Calderón C, Orozco J. Reacciones Adversas a Medicamentos como Motivo de Consulta en un Servicio de Atención Prioritaria. Rev. Salud pública [serial on the Internet]. Mayo 2008 [Citado el 10 de Abril 2013]; 10(2): 315-321. Available from:  
[http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0124-00642008000200012&lng=en](http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0124-00642008000200012&lng=en).
- 25.** Rodríguez D, Ramírez J, Pacheco Víctor. Efectos adversos de consecuencia fatal por tratamiento con fármacos antituberculosos. Rev Med Hered. [Online]. Oct./Dic. 2002, vol.13, no.4 [citado el 11 de Abril 2013], p.148-152. Disponible en la World Wide Web:  
<[http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1018-130X2002000400007&lng=es&nrm=iso](http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1018-130X2002000400007&lng=es&nrm=iso)>. ISSN 1018-130X.

26. Gossell M, Williams J, Francis L. Hypoglycaemic complications with diabetes mellitus management: the predominant adverse drug reaction presenting to the accident and emergency department of the University Hospital of the West Indies. West Indian med. j. [revista en la Internet]. 2010 Oct [citado 2013 Abr 11]; 59(5): 555-560. Disponible en: [http://caribbean.scielo.org/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0043-31442010000500019&lng=es](http://caribbean.scielo.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0043-31442010000500019&lng=es).
27. López C. Monitorización de reacciones adversas causadas por el medicamento en el servicio de emergencia del Hospital escuela grl. José de San Marín. Argentina .2002

# ANEXOS

BIBLIOTECA DE FARMACIA Y BIOQUIMICA

**ANEXO I**

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

**ANEXO II****FICHA DE EVALUACIÓN DE LA RELACIÓN DE CAUSALIDAD DE RAM**

DIGEMID	CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA	MINISTERIO DE SALUD
<b>FICHA DE EVALUACION DE LA RELACIÓN DE CAUSALIDAD DE RAM</b>		
Para ser llenado durante el proceso de evaluación		
Medicamento Sospechoso:..... RAM:.....		
<b>Resultado de la Evaluación (Ver Algoritmo e Instructivo)</b>		
<b>A. Criterio de Evaluación</b>	<b>Número</b>	<b>Puntaje</b>
a) Secuencia temporal		
b) Conocimiento previo		
c) Efecto de retiro del fármaco		
d) Efecto de reexposición al medicamento sospechoso		
e) Existencia de causas alternativas		
f) Factores contribuyentes que favorecen la relación de causalidad		
g) Exploraciones complementarias		
<b>Puntaje Total</b>		
		<b>B. Categorías del Algoritmo de Causalidad</b>
		( 1 )Definida >= 8
		( 2 )Probable 6 - 7
		( 3 )Posible 4 - 5
		( 4 )Improbable <= 0
		( 5 )Condicional 1 - 3
		( 6 )No clasificable Falta información
		<b>C. Gravedad</b> ( 1 ) No serio
		( 2 ) Serio
		( 3 ) Grave
Evaluador Responsable:.....		
Firma y Sello		

**ANEXO III****CÓDIGO ATC O SISTEMA DE CLASIFICACIÓN ANATÓMICA, TERAPÉUTICA, QUÍMICA**

A	SISTEMA DIGESTIVO Y METABOLISMO
B	SANGRE Y ÓRGANOS HEMATOPOYÉTICOS
C	SISTEMA CARDIOVASCULAR
D	MEDICAMENTOS DERMATOLÓGICOS
G	APARATO GENITOURINARIO Y HORMONAS SEXUALES
H	PREPARADOS HORMONALES SISTÉMICOS, EXCL. HORMONAS SEXUALES
J	ANTIINFECCIOSOS EN GENERAL PARA USO SISTÉMICO
L	AGENTES ANTINEOPLÁSICOS E IMUNOMODULADORES
M	SISTEMA MUSCULOESQUELÉTICO
N	SISTEMA NERVIOSO
P	PRODUCTOS ANTIPARASITARIOS, INSECTICIDAS Y REPELENTES
R	SISTEMA RESPIRATORIO
S	ÓRGANOS DE LOS SENTIDOS
V	VARIOS

**ANEXO IV**

**REACCIONES ADVERSAS MEDICAMENTOSAS REPORTADAS EN EL HOSPITAL  
BELÉN DE TRUJILLO DURANTE EL AÑO 2012**

N°	FECHA NOTIFICACIÓN	FARMACO SOSPECHOSO		F.I.	DESCRIPCION DE LA RAM			EVALUACION DE LA RAM			TIPO	EDAD (AÑOS)	SEXO	SERVICIO
		P.A.	GRUPO TERAPÉUTIC		RAM	OMS	SISTEMA AFECTADO	EVOLUCION	CAUSALIDAD	GRAVEDAD				
1	12/01/2012	dimenhidrato	Antihistamínico	11/01/2012	Mareos	410	Nervioso	Se recuperó	Probable	serio	A	24	F	Medicina
2	13/01/2012	carbamazepina	Antiepiléptico	12/01/2012	Ataxia	410	Nervioso	Se recuperó	Probable	serio	A	40	F	Medicina
3	17/01/2012	clindamicina	Lincosamidas	15/01/2012	Sabor amargo	600	Gastrointestinal	Continua a la fecha en que se notifica	improbable	serio	B	57	F	Medicina
4	18/01/2012	tramadol	Analgésico opioides	17/01/2012	Nauseas	600	Gastrointestinal	Continua a la fecha en que se notifica	Probable	serio	B	26	M	Medicina
5	18/01/2012	ciprofloxacino	Fluoroquinolonas	13/01/2012	Sabor amargo	600	Gastrointestinal	Se recuperó	Probable	serio	B	67	M	Medicina
6	21/01/2012	vancomicina	Otros antibacterianos	19/01/2012	Rash cutáneo	100	Piel y apéndices	Continua a la fecha en que se notifica	Probable	no serio	A	15 días	F	Neonatología
7	21/01/2012	ampicilina	Betalactámico	20/01/2012	Náuseas y vómitos	600	Gastrointestinal	Se recuperó	Probable	serio	B	1	F	Pediatría
8	26/01/2012	metformina	Antiglucemiante	26/12/2012	Dolor abdominal	600	Gastrointestinal	Se recuperó	Probable	serio	A	58	F	Cirugía
9	01/02/2012	tramadol	Analgésico opioides	30/01/2012	Nauseas	600	Gastrointestinal	Se recuperó	Probable	serio	A	17	M	cirugía
10	02/02/2012	tramadol	Analgésico opioides	01/02/2012	Nauseas	600	Gastrointestinal	Se recuperó	Probable	serio	A	57	M	Cirugía
11	03/02/2012	amikacina	Amino glucósido	01/02/2012	Rash cutáneo	100	Piel y apéndices	Se recuperó	posible	serio	B	2	M	Pediatría
12	05/02/2012	tramadol	Analgésico opioides	02/02/2012	Dolor muscular	200	Musculo esquelético	Se recuperó	Probable	serio	B	39	M	Cirugía
13	14/02/2012	vitamina k	Hemostático	12/02/2012	Comezón	100	Piel y apéndices	Se recuperó	Probable	serio	B	34	F	Medicina
14	16/02/2012	tramadol	Analgésico opioides	15/02/2012	Nauseas	600	Gastrointestinal	Se recuperó	probable	serio	A	60	M	Medicina
15	16/02/2012	metamizol	otros analgésicos y antipiréticos	14/02/2012	Rash cutáneo	100	Piel y apéndices	Se recuperó	posible	serio	B	75	F	Medicina
16	17/02/2012	furosemida	Diuréticos	15/02/2012	Debilidad muscular	200	Musculo esquelético	Se recuperó	probable	serio	A	60	F	Medicina

17	22/02/2012	levofloxacino	Fluoroquinolonas	20/02/2012	Comezón	100	Piel apéndices y	Se recuperó	probable	serio	B	14	F	Medicina
18	23/02/2012	sulfato ferroso	preparados con Hierro	21/02/2012	náuseas y dolor abdominal	600	Gastrointestinal	Se recuperó	probable	no serio	A	53	F	Cirugía
19	27/02/2012	glibenclamida	Hipoglucemiante	19/02/2012	Alucinaciones	410	Nervioso	Se recuperó	probable	serio	A	83	F	Cirugía
20	14/03/2012	vancomicina	Otros antibacteriano	13/03/2012	Síndrome del hombre rojo	100	Apéndices	Se recuperó	probable	no serio	A	3 mese	F	Pediatría
21	02/03/2012	tramadol	Analgésico opioides	01/03/2012	Sabor seco y amargo	600	Gastrointestinal	Se recuperó	probable	no serio	A	45	M	Medicina
22	14/03/2012	clindamicina	Lincosamidas	07/03/2012	Sabor amargo	600	Gastrointestinal	Se recuperó	probable	no serio	B	62	M	Medicina
23	28/03/2012	oxacilina	Beta lactámico	28/03/2012	Rash cutáneo	100	Piel apéndices y	Continua a la fecha en que se notifica	posible	no serio	A	46	M	Medicina
24	25/03/2012	ceftriaxona	Beta lactámico	21/03/2012	Rash cutáneo	100	Piel apéndices y	Se recuperó	probable	no serio	A	80	M	Medicina
25	02/04/2012	ceftriaxona	Beta lactámico	02/01/2012	Ardor estomacal		Gastrointestinal	Continua a la fecha que se notifica	probable	no serio	A	74	F	Medicina
26	05/04/2012	claritromicina	Otros antibacterianos	04/04/2012	sabor Amargo	600	Gastrointestinal	Continua a la fecha que se notifica	definida	no serio	A	64	F	medicina
27	11/04/2012	tramadol	Analgésico opioides	10/04/2012	Ardor estomacal	600	Gastrointestinal	Se recuperó	probable	no serio	B	75	F	Medicina
28	14//04/12	aciclovir	Antivirales para empleo sistémico	13/04/2012	Sabor amargo	600	Gastrointestinal	Continua a la fecha que se notifica	improbable	no serio	B	27	F	Medicina
29	18/04/2012	imipenem + cilastatina	Carbapenemico	16/04/2012	Nauseas	600	Gastrointestinal	Se recuperó	probable	no serio	A	28	F	Medicina
30	09/05/2012	ceftazidima	Cefalosporina	05/05/2012	Dolor abdominal	600	Gastrointestinal	Continua a la fecha en que se notifica	posible	serio	A	38	M	Medicina

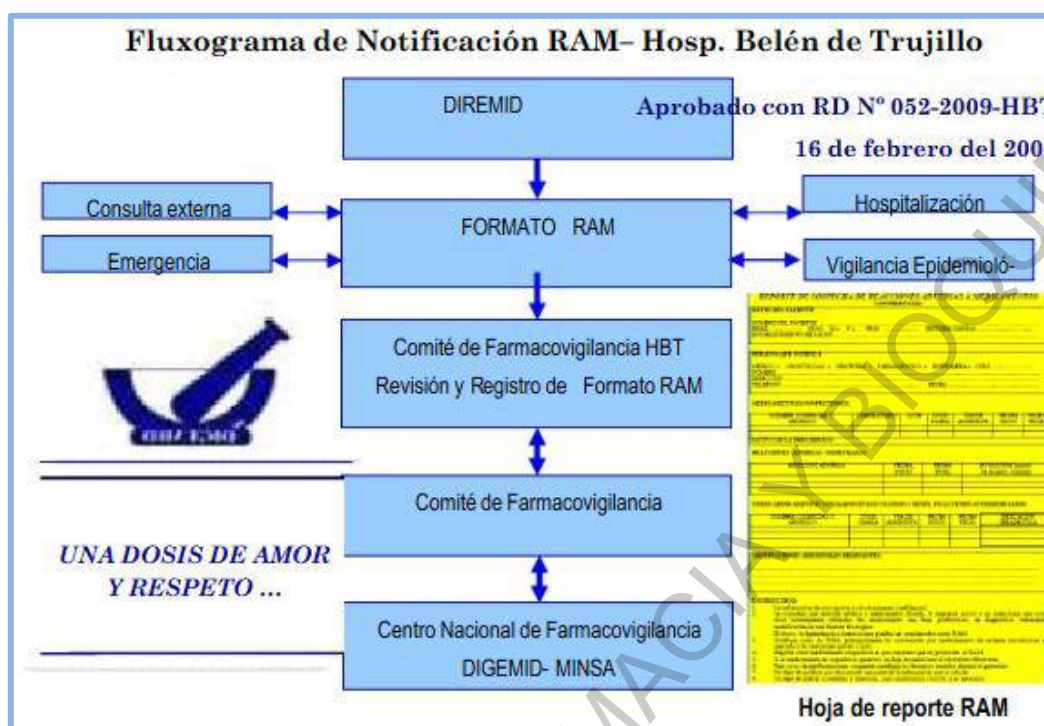


31	18/05/2012	isoniazida, etambutol	Drogas para el tratamiento de la TBC	29/04/2012	Náuseas y vómitos	600	Gastrointestinal	Continúa a la fecha que se notifica	posible	grave	A	34	M	Medicina
32	17/05/2012	ketorolaco	Productos antiinflamatorios y reumáticos	16/05/2012	Dolor de cabeza	410	Sistema nervioso	Continúa a la fecha que se notifica	condicional	no serio	A	16	M	Cirugía
33	19/06/2012	cefazolina	Betalactámico	18/06/2012	Diarrea	600	Gastrointestinal	Se recuperó	probable	serio	A	2	M	Pediatría
34	21/06/2012	rifampicina	Drogas para el tratamiento de la TBC	19/06/2012	Rash cutáneo	100	Piel y apéndices	Se recuperó	probable	serio	A	47	M	Medicina
35	25/06/2012	cefazolina	Betalactámico	20/06/2012	Petequias	100	Piel y apéndices	Continúa a la fecha que se notifica	posible	serio	A	20	M	cirugía
36	27/06/2012	metamizol	Otros analgésicos y antipiréticos	26/06/2012	Rash cutáneo	100	Piel y apéndices	Se recuperó	posible	serio	B	49	F	Cirugía
37	12/10/2012	sulfametoxazol + trimetopim	sulfonamida y trimetoprima	15/08/2012	Eritema pigmentoso	100	Piel y apéndices	Continúa a la fecha en que se notifica	probable	no serio	A	56	M	Medicina
38	13/10/2012	ranitidina	Drogas para el tratamiento de la ulcera péptica	16/09/2012	Rash facial	100	piel y apéndices	Se recuperó	probable	serio	A	4	M	Pediatría
39	17/10/2012	oxacilina	Betalactámico	16/09/2012	Rash cutáneo	100	Piel y apéndices	Continúa a la fecha que se notifica	condicional	serio	A	1	M	Pediatría
40	13/10/2012	vancomicina	Otros antibacterianos	23/09/2012	Síndrome del hombre rojo	100	Piel y apéndices	Se recuperó	probable	serio	A	52	M	Medicina
41	14/10/2012	imipenem + cilastatina	Carbapenemico	10/09/2012	Convulsiones	410	Sistema nervioso	Se recuperó	posible	serio	A	45	F	Medicina
42	14/11/2012	ibuprofeno	productos antiinflamatorios y reumáticos	11/11/2012	Ardor estomacal	600	Gastrointestinal	Continúa a la fecha que se notifica	probable	no serio	A	35	F	Ginecología
43	16/11/2012	nifedipino	Derivados de la dihidropiridina	14/11/2012	Dolor de la cabeza	410	Sistema nervioso	Continúa a la fecha que se notifica	probable	no serio	B	18	F	Ginecología
44	17/11/2012	terazosina	Productos de uso urológico	16/11/2012	Zumbido de oído	432	Auditivos y vestibulares	se recuperó	probable	serio	A	43	F	Medicina

45	20/11/2012	nifedipino	Derivados de la dihidropiridina	17/11/2012	Hinchazón de pies	200	Musculo esquelético	Se recuperó	condicional	serio	A	26	F	Ginecología
46	23/11/2012	tramadol	Analgésicos opioides	21/11/2012	Dolor de cabeza	410	Nervioso	Continúa a la fecha que se notifica	probable	no serio	B	31	F	Ginecología
47	26/11/2012	metamizol	Otros analgésicos y antipiréticos	24/11/2012	Rash cutáneo	100	Piel y apéndices	Continúa a la fecha en que se notifica	posible	serio	A	15	F	Medicina
48	03/12/2012	rifampicina	Drogas para el tratamiento de la TBC	01/12/2012	Rash cutánea	100	Piel y apéndices	Se recuperó	probable	serio	A	3	M	Pediatría
49	04/12/2012	salbutamol	Agonistas selectivos de receptores adrenérgicos B2	02/12/2012	Comezón	100	Piel y apéndices	Continúa a la fecha en que se notifica	posible	serio	A	2	F	Pediatría
50	07/12/2012	cefadroxilo	Otros antibacterianos betalactámico	05/12/2012	Eritema pigmentoso	100	Piel y apéndices	Se recuperó	probable	serio	A	10	F	Medicina
51	08/12/2012	eritromicina	Macrólidos	16/12/2012	Sabor amargo	600	Gastrointestinal	Se recuperó	probable	serio	A	14	F	medicina
52	14/12/2012	atorvastatina	Inhibidores de la (HMG-CoA) reductasa	13/12/2012	Comezón	100	Piel y apéndices	Continúa a la fecha en que se notifica	probable	no serio	A	56	F	Medicina
53	18/12/2012	fenitoina	Antiepiléptico	15/11/2012	Rash cutáneo	100	Piel y apéndices	Continúa a la fecha en que se notifica	Probable	serio	A	16	M	Medicina
54	20/12/2012	dexametasona	Corticosteroide para uso sistémico	14/12/2012	Síndrome de Cushing	900	Endocrino	Continúa a la fecha que se notifica	probable	serio	C	14	M	Medicina
55	20/12/2012	dexametasona	Corticosteroide para uso sistémico	18/12/2012	Síndrome de Cushing	900	Endocrino	Continúa a la fecha en que se notifica	probable	serio	C	45	F	Medicina
56	22/12/2012	dimenhidrato	Antihistamínicos para uso sistémico	20/12/2012	Sabor seco	600	Gastrointestinal	Continúa a la fecha en que se notifica	probable	serio	A	65	F	Ginecología

**ANEXO IV**

**FLUJOGRAMA DE NOTIFICACIÓN DE RAMs HOSPITAL BELÉN DE TRUJILLO**



**ANEXO V**

**TABLA 01. PORCENTAJE DE RAMS REPORTADAS SEGÚN EDAD EN EL HOSPITAL BELÉN DE TRUJILLO DURANTE EL AÑO 2012.**

EDAD	N° RAMs	% DE RAMS
<1	2	4
1 a 4	7	13
5 a 14	5	9
15 a 49	25	45
50 a 64	11	20
> 65	6	11
<b>Total</b>	<b>56</b>	<b>100</b>

**ANEXO VI**

**TABLA 02. PORCENTAJE DE RAMS REPORTADAS SEGÚN SEXO EN EL HOSPITAL BELÉN DE TRUJILLO DURANTE EL AÑO 2012.**

SEXO	N° RAMS	%RAMS
Masculino	24	43
Femenino	32	57
<b>Total</b>	<b>56</b>	<b>100</b>

**ANEXO VII**

**TABLA 03. PORCENTAJE DE RAMS REPORTADAS POR MES EN EL HOSPITAL BELÉN DE TRUJILLO DURANTE EL AÑO 2012.**

MES	N° RAMs	% RAMS
Enero	8	14
febrero	11	20
marzo	5	9
abril	6	11
mayo	2	4
junio	4	7
julio	0	0
agosto	0	0
septiembre	0	0
octubre	5	9
noviembre	6	11
diciembre	9	16
<b>Total</b>	<b>56</b>	<b>100</b>

**ANEXO VIII****TABLA 04. PORCENTAJE DE RAMS REPORTADAS POR SERVICIOS EN EL HOSPITAL BELÉN DE TRUJILLO DURANTE EL AÑO 2012.**

SERVICIO	N° RAMs	% RAMS
Medicina	33	59
Cirugía	9	16
Ginecología	5	9
Pediatría	8	14
Neonatología	1	2
Total	56	100

**ANEXO IX****TABLA 05. EVALUACIÓN DE RAMS REPORTADAS EN EL HOSPITAL BELÉN DE TRUJILLO DURANTE EL AÑO 2012 SEGÚN ALGORITMO DE CAUSALIDAD.**

CAUSALIDAD	N° RAMs	% RAMS
Definida	1	2
Probable	40	71
Posible	10	18
Condicional	3	5
Improbable	2	4
Total	56	100

**ANEXO X****TABLA 06. PORCENTAJE DE RAMS REPORTADAS SEGÚN GRAVEDAD EN EL HOSPITAL BELÉN DE TRUJILLO DURANTE EL AÑO 2012.**

GRAVEDAD	N° RAMS	RAMs (%)
grave	1	2
serio	37	66
no serio	18	32
total	56	100

**ANEXO XI****TABLA 07. PORCENTAJE DE RAMS REPORTADAS EN EL HOSPITAL BELÉN DE TRUJILLO DURANTE EL AÑO 2012 SEGÚN EL PRIMER NIVEL DE CLASIFICACIÓN DE ATC.**

PRIMER NIVEL DE CLASIFICACIÓN SEGÚN ATC	Nº RAMs	RAMs(%)
J	26	46.4
N	13	23.2
C	4	7.1
A	3	5.4
R	3	5.4
M	2	3.6
B	2	3.6
H	2	3.6
G	1	1.8
total	56	100

**ANEXO XII****TABLA 08. MEDICAMENTOS ANTIINFECCIOSOS PARA USO SISTÉMICO MÁS FRECUENTES QUE REPORTARON RAMS EN EL HOSPITAL BELÉN DE TRUJILLO DURANTE EL AÑO 2012.**

MEDICAMENTOS	NºRAMs	% RAMs
Vancomicina	3	12
Clindamicina	2	8
Oxacilina	2	8
Ceftriaxona	2	8
Imipenem	2	8
Cefazolina	2	8
Rifampicina	2	8
Sulfametoxazol+trimetropin	2	8
Ciprofloxacino	1	4
Ampicilina	1	4
Amikikacina	1	4
Otros	9	35
Total	26	100

**ANEXO XIII****TABLA 09. MEDICAMENTOS DE ACCIÓN EN EL SISTEMA NERVIOSO CENTRAL QUE REPORTARON RAMS EN EL HOSPITAL BELÉN DE TRUJILLO DURANTE EL AÑO 2012.**

MEDICAMENTOS	N°RAMs	%RAMs
Tramadol	8	62
Metamizol	3	23
Carbamazepina	1	8
Fenitoina	1	8
<b>Total</b>	<b>13</b>	<b>100</b>

**ANEXO XIV****TABLA 10. PORCENTAJE DE RAMS REPORTADAS EN EL HOSPITAL BELÉN DE TRUJILLO DURANTE EL AÑO 2012 SEGÚN LA CLASIFICACIÓN WHO-ART DE LA OMS POR ÓRGANOS Y SISTEMA AFECTADO.**

ORGANO AFECTADO	N°RAMs	RAMs (%)
t. del sistema gastrointestinal	22	39
t. de la piel y apéndices	21	38
t. del sistema nervioso	7	13
t. del sistema musculo esquelético	3	5
t. endocrinos	2	4
t. auditivos y vestibulares	1	2
	<b>56</b>	<b>100</b>

**ANEXO XV****TABLA11: PORCENTAJE DE RAMS REPORTADAS EN EL HOSPITAL BELÉN DE TRUJILLO DURANTE EL AÑO 2012 QUE PERTENECEN A LOS TRASTORNOS GASTROINTESTINALES SEGÚN LA CLASIFICACIÓN WHO-ART DE LA OMS.**

RAM	N° RAM	RAMs%)
Sabor amargo	6	27
Nauseas	5	23
Ardor estomacal	3	14
Dolor abdominal	2	9
Náuseas y vómitos	2	9
Sabor seco	1	5
Sabor seco y amargo	1	5
Náuseas y dolo abdominal	1	5
Diarrea	1	5
Total	22	100

**ANEXO XVI****TABLA 12: PORCENTAJE DE RAMS REPORTADAS EN EL HOSPITAL BELÉN DE TRUJILLO DURANTE EL AÑO 2012 QUE PERTENECEN A LOS TRASTORNOS DE LA PIEL Y APÉNDICES, SEGÚN LA CLASIFICACIÓN WHO-ART DE LA OMS.**

RAM	N° RAM	RAMs (%)
Rash cutáneo	11	52
Comezón	4	19
Síndrome del hombre rojo	2	10
Eritema pigmentoso	2	10
Petequias	1	5
Rash facial	1	5
	21	100



**ANEXO XVII**

**TABLA 13: PORCENTAJE DE RAMS REPORTADAS EN EL HOSPITAL BELÉN DE TRUJILLO DURANTE EL 2012 SEGÚN LA CLASIFICACIÓN DE RAWLINS Y THOMPSON.**

TIPO	N° RAMs	RAMs (%)
A	39	69.64
B	15	26.79
C	2	3.57
D	0	0.00
E	0	0.00
<b>TOTAL</b>	<b>56</b>	<b>100.00</b>

**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 OBSTETRIZ o FARMACEUTICO o ENFERMERA o OTRO.....  
NOMBRE .....  
DIRECCION.....  
TELEFONO..... FECHA.....

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

NOMBRE COMERCIAL O GENERICO	LABORATORIO	LOTE	DOSIS DIARIA	VIA DE ADMINISTR.	FECHA INICIO	FECHA FINAL
MOTIVO DE LA PRESCRIPCION						

**REACCIONES ADVERSAS SOSPECHADAS**

REACCION ADVERSA	FECHA INICIO	FECHA FINAL	EVOLUCION (mortal, Se recuperó, continúa)

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

NOMBRE COMERCIAL O GENERICO	DOSIS DIARIA	VIA DE ADMINISTR.	FECHA INICIO	FECHA FINAL	INDICACION TERAPEUTICA

**OBSERVACIONES ADICIONALES RELEVANTES:**

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

**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 considerados 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 contactarnos con Ud. si es necesario.