



**ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO**

**FACULTAD DE CIENCIAS**

**ESCUELA DE BIOQUÍMICA Y FARMACIA**

**“IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE FARMACOVIGILANCIA  
EN PACIENTES DE HOSPITALIZACIÓN DEL ÁREA DE CLÍNICA  
Y PEDIATRÍA DEL “HOSPITAL DOCENTE DE LA POLICIA  
NACIONAL GUAYAS N°02” EN EL AÑO 2013”**

**TESIS DE GRADO**

**PREVIA LA OBTENCIÓN DEL TÍTULO DE**

**BIOQUÍMICO FARMACÉUTICO**

**PRESENTADO POR**

**MARÍA ELENA ESPINOZA VALLEJO**

**RIOBAMBA – ECUADOR**

**2014**

## **DEDICATORIA**

*A Dios, por darme la oportunidad de vivir y por estar conmigo en cada paso que doy, por fortalecer mi corazón e iluminar mi mente y por haber puesto en mi camino a aquellas personas que han sido mi soporte y compañía durante todo el periodo de estudio.*

*A mi madre Cumandá por haberme apoyado en todo momento, por sus consejos, sus valores, por la motivación constante que me ha permitido ser una persona de bien, pero más que nada, por su amor.*

*A mi padre Rogelio por sus ejemplos de perseverancia y constancia que lo caracterizan en la vida y me ha sabido infundir siempre, por su valor para salir adelante en el día a día y sobre todo por su amor.*

## **AGRADECIMIENTO**

*A la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo por contribuir en mi formación académica y ética profesional.*

*Al Hospital Docente de la Policía Nacional Guayas N°2. por la apertura brindada en la realización del trabajo investigativo.*

*Al Dr. Francisco Portero director de tesis por sus arduos consejos y conocimientos oportunos para la culminación de este proyecto.*

*Al Dr. Carlos Espinoza asesor de tesis por su valiosa colaboración y asesoramiento, que mediante sus conocimientos permitieron la elaboración del presente trabajo investigativo.*

*A todos los docentes que en mi vida estudiantil han infundido ejemplos y conocimientos valiosos para la formación personal y profesional.*

*A todos y cada uno de mis amigos que hicieron una verdadera experiencia para superar las adversidades, contribuyendo a la culminación de esta etapa de mi vida.*

# ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO

## FACULTAD DE CIENCIAS

### ESCUELA DE BIOQUÍMICA Y FARMACIA

El Tribunal de Tesis certifica que: El trabajo de investigación: **“IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE FARMACOVIGILANCIA EN PACIENTES DE HOSPITALIZACIÓN DEL ÁREA DE CLÍNICA Y PEDIATRÍA DEL “HOSPITAL DOCENTE DE LA POLICIA NACIONAL GUAYAS N°02” EN EL AÑO 2013”**, de responsabilidad de la señorita egresada María Elena Espinoza Vallejo, ha sido prolijamente revisado por los Miembros del Tribunal de Tesis, quedando autorizada su presentación.

FIRMA

FECHA

Dr. Silvio Álvarez  
DECANO FAC. CIENCIAS

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Dr. Francisco Portero  
DIRECTOR DE ESCUELA

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Dr. Francisco Portero  
DIRECTOR DE TESIS

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Dr. Carlos Espinoza  
MIEMBRO DE TRIBUNAL

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Tc. Carlos Rodríguez  
DIRECTOR CENTRO  
DE DOCUMENTACIÓN

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

NOTA DE TESIS ESCRITA

\_\_\_\_\_

Yo, (María Elena Espinoza Vallejo), soy responsable de las ideas, doctrinas y resultados expuestos en esta Tesis; y el patrimonio intelectual de la Tesis de Grado, pertenece a la ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO

---

(MARÍA ELENA ESPINOZA VALLEJO)

## ÍNDICE DE ABREVIATURAS.

ATC	Sistema de Clasificación Anatómica, Terapéutica, Química
B.I.D	Dos veces al día
CAFV	Centros Autónomos de Farmacovigilancia
CMBD	Conjunto Mínimo Básico de Datos
DDD	Dosis Diaria Definida
DL 50	Dosis Letal Media
EAM	Evento Adverso Medicamentoso
EUM	Estudios de Utilización de Medicamentos
EV	Endovenosa
FDA	Food and Drug Administration
FT	Falla Terapéutica
FV	Farmacovigilancia
HDPNG N°2	Hospital Docente de la Policía Nacional Guayas N°2.
I & D	Investigación y Desarrollo
I.M	Intramuscular
I.V	Intravenosa
OMS	Organización Mundial de la Salud
PRM	Problemas Relacionados con Medicamentos
PRUM	Problemas Relacionados con la Utilización de Medicamentos
Q.D	Cada día
Q. 6H	Cada 6 horas
RAMs	Reacciones Adversas a Medicamentos
SC	Subcutánea
T.I.D	Tres veces al día
SFT	Seguimiento Farmacoterapéutico
Sln.	Solución
V.I	Vía Inhalatoria
V.O	Vía Oral

## ÍNDICES

ÍNDICE DE ABREVIATURAS  
ÍNDICE GENERAL  
ÍNDICE DE TABLAS  
ÍNDICE DE CUADROS  
ÍNDICE DE GRÁFICOS  
ÍNDICE DE ANEXOS  
INTRODUCCIÓN

<b>1. MARCO TEÓRICO</b> .....	1
1.1 FARMACOVIGILANCIA ORIGEN E HISTORIA.....	1
1.2 IMPORTANCIA Y UTILIDAD DE LA FARMACOVIGILANCIA.....	2
1.3 OBJETIVOS DE LA FARMACOVIGILANCIA.....	3
1.4 CONCEPTOS PRÁCTICOS BÁSICOS.....	4
1.4.1 FARMACOVIGILANCIA.....	4
1.4.2 EVENTO ADVERSO A MEDICAMENTOS (EAM).....	4
1.4.3 EFECTO ADVERSO.....	5
1.4.4 SEÑAL.....	5
1.4.5 PROBLEMAS RELACIONADOS CON LOS MEDICAMENTOS (PRM).....	6
1.4.6 SEGUIMIENTO FARMACOTERAPEÚTICO (SFT).....	6
1.4.7 ERROR DE MEDICACIÓN O PROBLEMAS RELACIONADOS CON LA UTILIZACIÓN DE MEDICAMENTOS (PRUM).....	6
1.5 DEFINICIONES OPERATIVAS.....	7
1.5.1 DESCRIPCIÓN DE SIGNOS Y SÍNTOMAS.....	7
1.6 CLASIFICACIÓN DE LAS REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS (RAMS), PROBLEMAS RELACIONADOS CON LOS MEDICAMENTOS (PRM), ERRORES DE MEDICACIÓN Y PROBLEMAS RELACIONADOS CON LA UTILIZACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS (PRUM).....	7
1.6.1 CLASIFICACIÓN DE LAS REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS (RAMS).....	8
1.6.1.1 Por su Gravedad.....	8
1.6.1.2 Por su Relación con la Dosis.....	8
1.6.1.3 Según su Causalidad o Imputabilidad.....	9

1.6.2 CLASIFICACIÓN DE LAS RAMs SEGÚN LA EVITABILIDAD DEL EVENTO.....	11
1.6.3 FACTORES DE DIFERENTES A LA UTILIZACIÓN INCORRECTA DE LOS MEDICAMENTOS QUE FAVORECEN LA APARICIÓN DE RAMS.....	12
1.6.4 PROBLEMAS RELACIONADOS CON MEDICAMENTOS (PRM).....	12
1.6.4.1 Clasificación de los PRM.....	13
1.6.5 CLASIFICACIÓN DE LOS ERRORES DE MEDICACIÓN.....	14
1.6.5.1 Errores de Prescripción (Prescriptor).....	15
1.6.5.2 Errores de Dispensación (Farmacéutico).....	15
1.6.5.3 Errores de Administración (Personal de Enfermería).....	16
1.6.5.4 Errores de uso (Paciente o Cuidador).....	17
1.6.6 PROBLEMAS RELACIONADOS CON LA UTILIZACIÓN DE MEDICAMENTOS (PRUM).....	17
1.6.6.1 Tipos de PRUM.....	18
1.7 ESTUDIOS FARMACOLÓGICOS.....	20
1.7.1 PRECLÍNICOS.....	20
1.7.1.1 Fase 0 estudios efectuados en animales.....	20
1.7.2 CLÍNICOS.....	21
1.8 MÉTODOS EMPLEADOS EN FARMACOVIGILANCIA.....	22
1.8.1 SISTEMA DE NOTIFICACIÓN ESPONTÁNEA.....	22
1.8.1.1 Tarjeta Amarilla.....	22
1.8.2 SISTEMA DE FARMACOVIGILANCIA INTENSIVA.....	23
1.8.3 ESTUDIOS EPIDEMIOLÓGICOS.....	24
1.8.3.1 Estudios de Cohorte.....	24
1.8.3.2 Estudios de casos y Control.....	25
1.8.3.3 Análisis de Estadísticas Vitales.....	26
1.8.3.4 Vigilancia y Monitorización de Eventos Ligados a la Prescripción.....	26
1.8.3.5 Conexión de Registros entre archivos Clínicos.....	27
1.8.3.6 Método de Vigilancia Centinela.....	27
1.8.3.7 Notificación Voluntaria o Espontánea.....	28
1.8.4 MÉTODO DE EVALUACIÓN DE CAUSALIDAD DE LOS RAMs.....	28



1.8.4.1 Algoritmo Karch y Lasagna modificado por Naranjo y Colaboradores.....	28
1.9 ESTUDIOS DE UTILIZACIÓN DE MEDICAMENTOS (EUM).....	29
1.9.1 METODOLOGÍA DE LOS EUM.....	29
1.9.2 CLASIFICACIÓN DE LOS EUM.....	30
1.9.3 APLICACIONES DE LOS EUM.....	31
1.10 FARMACOVIGILANCIA HOSPITALARIA.....	32
1.10.1 SISTEMA DE INFORMACIÓN BASADO EN LA CODIFICACIÓN.....	33
1.10.2 SUPERVISIÓN INTENSIVA HOSPITALARIA.....	34
1.10.3 FUNCIONES DEL PERSONAL DE FARMACOVIGILANCIA.....	34
<b>2. PARTE EXPERIMENTAL.....</b>	<b>37</b>
2.1 LUGAR DE INVESTIGACIÓN.....	37
2.2 FACTORES DE ESTUDIO.....	37
2.2.1 POBLACIÓN.....	37
2.2.2 MUESTRA.....	37
2.3 ELEMENTOS DE APOYO.....	38
2.4 MATERIALES, EQUIPOS Y REACTIVOS.....	38
2.4.1 MATERIAL BIOLÓGICO.....	38
2.4.2 MATERIAL DE OFICINA.....	38
2.4.3 EQUIPOS Y MATERIALES UTILIZADOS EN LA CAPACITACIÓN DEL PERSONAL.....	39
2.5 MÉTODOS.....	39
2.5.1 FARMACOVIGILANCIA INTENSIVA.....	39
2.5.2 MÉTODO INDUCTIVO.....	39
2.5.3 MÉTODO DEDUCTIVO.....	40
2.6 TÉCNICAS.....	40
2.6.1 TARJETA DE NOTIFICACIÓN.....	41
2.6.2 REVISIÓN DE HISTORIAS CLÍNICAS.....	42
2.6.3 ENTREVISTA CON EL PACIENTE.....	42
2.6.4 DATOS DEL MEDICAMENTO.....	42
2.6.5 ENTREVISTA CON EL FACULTATIVO.....	43
2.6.6 ALGORITMO DE NARANJO PARA EVALUAR LA EVENTUALIDAD DEL RAM.....	43

2.6.7 FLUJO DE NOTIFICACIÓN.....	44
2.7 PROCEDIMIENTOS.....	45
<b>3. RESULTADOS Y DISCUSIÓN.....</b>	<b>48</b>
<b>4. CONCLUSIONES.....</b>	<b>74</b>
<b>5. RECOMENDACIONES.....</b>	<b>77</b>
<b>6. RESUMEN Y SUMMARY.....</b>	<b>78</b>
<b>7. BIBLIOGRAFÍA.....</b>	<b>80</b>
<b>8. ANEXOS.....</b>	<b>90</b>

## ÍNDICE DE TABLAS

TABLA No. 1	Clasificación de los Eventos Adversos a Medicamentos.....	5
TABLA No. 2	Problemas Relacionados con los Medicamentos.....	14
TABLA No. 3	Algoritmo de Naranjo para Evaluar la eventualidad del RAMs...	44

## ÍNDICE DE CUADROS

CUADRO No. 1	Porcentaje de Grupos Etarios de pacientes hospitalizados en el Área de Clínica durante el período de investigación en el Hospital Docente de la Policía Nacional Guayas N°2.....	48
CUADRO No. 2	Porcentaje de Grupos Etarios de pacientes hospitalizados en el Área de Pediatría durante el período de investigación en el Hospital Docente de la Policía Nacional Guayas N°2.....	49
CUADRO No. 3	Porcentaje de Pacientes Hospitalizados en el Área de Clínica según el género durante el período de investigación en el Hospital Docente de la Policía Nacional Guayas N°2.....	50
CUADRO No. 4	Porcentaje de Pacientes Hospitalizados en el Área de Pediatría según el género durante el período de investigación en el Hospital Docente de la Policía Nacional Guayas N°2.....	51
CUADRO No. 5	Porcentaje de Observaciones con sospecha de RAMs en Pacientes Hospitalizados en el Área de Clínica durante el período de investigación en el Hospital Docente de la Policía Nacional Guayas N°2.....	52
CUADRO No. 6	Porcentaje de Observaciones con sospecha de RAMs en Pacientes Hospitalizados en el Área de Pediatría durante el período de investigación en el Hospital Docente de la Policía Nacional Guayas N°2.....	53
CUADRO No. 7	Porcentaje de Pacientes Hospitalizados con sospecha de PRM en el Área de Clínica durante el período de investigación en el Hospital Docente de la Policía Nacional Guayas N°2.....	54
CUADRO No. 8	Porcentaje de Pacientes Hospitalizados con sospecha de PRM en el Área de Pediatría durante el período de investigación en el Hospital Docente de la Policía Nacional Guayas N°2.....	55
CUADRO No. 9	Porcentaje de Pacientes Hospitalizados con sospecha de RAMs en el Área de Clínica durante el período de investigación en el Hospital Docente de la Policía Nacional Guayas N°2.....	56

CUADRO No. 10	Porcentaje de Pacientes Hospitalizados con sospecha de RAMs en el Área de Pediatría durante el período de investigación en el Hospital Docente de la Policía Nacional Guayas Nº2.....	57
CUADRO No. 11	Porcentaje de Aparición de las RAMs según Clasificación Anatómica Terapéutica Química ATC en pacientes Hospitalizados en el Área de Clínica durante el período de investigación en el Hospital Docente de la Policía Nacional Guayas Nº2.....	58
CUADRO No. 12	Porcentaje de Aparición de las RAMs según Clasificación Anatómica Terapéutica Química ATC en pacientes Hospitalizados en el Área de Pediatría durante el período de investigación en el Hospital Docente de la Policía Nacional Guayas Nº2.....	59
CUADRO No. 13	Porcentaje de Vías de Administración de los Medicamentos utilizados en pacientes del Área de Clínica durante el período de investigación en el Hospital Docente de la Policía Nacional Guayas Nº2.....	60
CUADRO No. 14	Porcentaje de Vías de Administración de los Medicamentos utilizados en pacientes del Área de Pediatría durante el período de investigación en el Hospital Docente de la Policía Nacional Guayas Nº2.....	61
CUADRO No. 15	Porcentaje en Frecuencia de Administración de los Medicamentos utilizados en pacientes del Área de Clínica durante el período de investigación en el Hospital Docente de la Policía Nacional Guayas Nº2.....	62
CUADRO No. 16	Porcentaje en Frecuencia de Administración de los Medicamentos utilizados en pacientes del Área de Pediatría durante el período de investigación en el Hospital Docente de la Policía Nacional Guayas Nº2.....	63
CUADRO No. 17	Porcentaje de Medidas Adoptadas para tratar pacientes con sospecha de RAMs en el Área de Clínica durante el período de investigación en el Hospital Docente de la Policía Nacional Guayas Nº2.....	64
CUADRO No. 18	Porcentaje de Medidas Adoptadas para tratar pacientes con sospecha de RAMs en el Área de Pediatría durante el período de investigación en el Hospital Docente de la Policía Nacional Guayas Nº2.....	65

CUADRO No. 19	Porcentaje por Categoría de Causalidad de RAMs presentadas en el Área de Clínica durante el período de investigación en el Hospital Docente de la Policía Nacional Guayas N°2.....	66
CUADRO No. 20	Porcentaje por Categoría de Causalidad de RAMs presentadas en el Área de Pediatría durante el período de investigación en el Hospital Docente de la Policía Nacional Guayas N°2.....	67
CUADRO No. 21	Porcentaje por Categoría según el nivel de intensidad de RAMs presentadas en el Área de Clínica durante el período de investigación en el Hospital Docente de la Policía Nacional Guayas N°2.....	68
CUADRO No. 22	Porcentaje por Categoría según el nivel de intensidad de RAMs presentadas en el Área de Pediatría durante el período de investigación en el Hospital Docente de la Policía Nacional Guayas N°2.....	69
CUADRO No. 23	Porcentaje de Evolución de RAMs en el Área de Clínica durante el período de investigación en el Hospital Docente de la Policía Nacional Guayas N°2.....	70
CUADRO No. 24	Porcentaje de Evolución de RAMs en el Área de Pediatría durante el período de investigación en el Hospital Docente de la Policía Nacional Guayas N°2.....	71
CUADRO No. 25	Porcentaje de Enfermedades más Frecuentes encontradas en el Área de Clínica durante el período de investigación en el Hospital Docente de la Policía Nacional Guayas N°2.....	72
CUADRO No. 26	Porcentaje de Enfermedades más Frecuentes encontradas en el Área de Pediatría durante el período de investigación en el Hospital Docente de la Policía Nacional Guayas N°2.....	73

## ÍNDICE DE GRÁFICOS

GRÁFICO No. 1	Grupos Etarios de pacientes hospitalizados en el Área de Clínica durante el período de investigación en el Hospital Docente de la Policía Nacional Guayas N°2.....	48
GRÁFICO No. 2	Grupos Etarios de pacientes hospitalizados en el Área de Pediatría durante el período de investigación en el Hospital Docente de la Policía Nacional Guayas N°2.....	49
GRÁFICO No. 3	Pacientes Hospitalizados en el Área de Clínica según el género durante el período de investigación en el Hospital Docente de la Policía Nacional Guayas N°2.....	50
GRÁFICO No. 4	Pacientes Hospitalizados en el Área de Pediatría según el género durante el período de investigación en el Hospital Docente de la Policía Nacional Guayas N°2.....	51
GRÁFICO No. 5	Observaciones con sospecha de RAMs en Pacientes Hospitalizados en el Área de Clínica durante el período de investigación en el Hospital Docente de la Policía Nacional Guayas N°2.....	52
GRÁFICO No. 6	Observaciones con sospecha de RAMs en Pacientes Hospitalizados en el Área de Pediatría durante el período de investigación en el Hospital Docente de la Policía Nacional Guayas N°2.....	53
GRÁFICO No. 7	Pacientes Hospitalizados con sospecha de PRM en el Área de Clínica durante el período de investigación en el Hospital Docente de la Policía Nacional Guayas N°2.....	54
GRÁFICO No. 8	Pacientes Hospitalizados con sospecha de PRM en el Área de Pediatría durante el período de investigación en el Hospital Docente de la Policía Nacional Guayas N°2.....	55
GRÁFICO No. 9	Pacientes Hospitalizados con sospecha de RAMs en el Área de Clínica durante el período de investigación en el Hospital Docente de la Policía Nacional Guayas N°2.....	56
GRÁFICO No. 10	Pacientes Hospitalizados con sospecha de RAMs en el Área de Pediatría durante el período de investigación en el Hospital Docente de la Policía Nacional Guayas N°2.....	57

GRÁFICO No. 11	Aparición de las RAMs según Clasificación Anatómica Terapéutica Química ATC en pacientes Hospitalizados en el Área de Clínica durante el período de investigación en el Hospital Docente de la Policía Nacional Guayas N°2.....	58
GRÁFICO No. 12	Aparición de las RAMs según Clasificación Anatómica Terapéutica Química ATC en pacientes Hospitalizados en el Área de Pediatría durante el período de investigación en el Hospital Docente de la Policía Nacional Guayas N°2.....	59
GRÁFICO No. 13	Vías de Administración de los Medicamentos utilizados en pacientes del Área de Clínica durante el período de investigación en el Hospital Docente de la Policía Nacional Guayas N°2.....	60
GRÁFICO No. 14	Vías de Administración de los Medicamentos utilizados en pacientes del Área de Pediatría durante el período de investigación en el Hospital Docente de la Policía Nacional Guayas N°2.....	61
GRÁFICO No. 15	Frecuencia de Administración de los Medicamentos utilizados en pacientes del Área de Clínica durante el período de investigación en el Hospital Docente de la Policía Nacional Guayas N°2.....	62
GRÁFICO No. 16	Frecuencia de Administración de los Medicamentos utilizados en pacientes del Área de Pediatría durante el período de investigación en el Hospital Docente de la Policía Nacional Guayas N°2.....	63
GRÁFICO No. 17	Medidas Adoptadas para tratar pacientes con sospecha de RAMs en el Área de Clínica durante el período de investigación en el Hospital Docente de la Policía Nacional Guayas N°2.....	64
GRÁFICO No. 18	Medidas Adoptadas para tratar pacientes con sospecha de RAMs en el Área de Pediatría durante el período de investigación en el Hospital Docente de la Policía Nacional Guayas N°2.....	65
GRÁFICO No. 19	Categoría por Causalidad de RAMs presentadas en el Área de Clínica durante el período de investigación en el Hospital Docente de la Policía Nacional Guayas N°2.....	66
GRÁFICO No. 20	Categoría por Causalidad de RAMs presentadas en el Área de Pediatría durante el período de investigación en el Hospital Docente de la Policía Nacional Guayas N°2.....	67



GRÁFICO No. 21	Categoría según el nivel de intensidad de RAMs presentadas en el Área de Clínica durante el período de investigación en el Hospital Docente de la Policía Nacional Guayas N°2.....	68
GRÁFICO No. 22	Categoría según el nivel de intensidad de RAMs presentadas en el Área de Pediatría durante el período de investigación en el Hospital Docente de la Policía Nacional Guayas N°2.....	69
GRÁFICO No. 23	Evolución de RAMs en el Área de Clínica durante el período de investigación en el Hospital Docente de la Policía Nacional Guayas N°2.....	70
GRÁFICO No. 24	Evolución de RAMs en el Área de Pediatría durante el período de investigación en el Hospital Docente de la Policía Nacional Guayas N°2.....	71
GRÁFICO No. 25	Enfermedades más Frecuentes encontradas en el Área de Clínica durante el período de investigación en el Hospital Docente de la Policía Nacional Guayas N°2.....	72
GRÁFICO No. 26	Enfermedades más Frecuentes encontradas en el Área de Pediatría durante el período de investigación en el Hospital Docente de la Policía Nacional Guayas N°2.....	73

## ÍNDICE DE ANEXOS

ANEXO No. 1	Tarjeta Amarilla.....	90
ANEXO No. 2	TABLA 4 Cantidad de RAM detectadas según medicamentos prescritos en el Área de Clínica durante el periodo de investigación investigación en el Hospital Docente de la Policía Nacional Guayas N°2.....	91
ANEXO No. 3	TABLA 5 Cantidad de RAM detectadas según medicamentos prescritos en el Área de Pediatría durante el periodo de investigación investigación en el Hospital Docente de la Policía Nacional Guayas N°2.....	93

## INTRODUCCIÓN

Los medicamentos modernos han cambiado la forma de tratar las enfermedades o las diversas alteraciones del estado de salud; sin embargo, pese a todas las ventajas que estos ofrecen, cada vez hay más pruebas de que las reacciones adversas a los medicamentos son una causa frecuente, aunque a menudo prevenible, de enfermedad, discapacidad o incluso la muerte. Se estima que en algunos países las reacciones adversas a los medicamentos representan entre la cuarta y la sexta causa de mortalidad.

Las reacciones adversas medicamentosas justifican en la actualidad entre el 1 y 2% de los ingresos hospitalarios y hasta el 20% de los pacientes hospitalizados van a sufrir una reacción adversa medicamentosa durante la internación.

La seguridad de los medicamentos es una parte esencial de la seguridad de los pacientes, la Organización Mundial de la Salud (OMS) y los Organismos Sanitarios relacionados a los medicamentos, se han encargado de organizar sistemas que faciliten la pronta detección de las reacciones adversas provocadas por los medicamentos, con el fin de limitar en lo posible los riesgos en las personas que los utilizan.

La Farmacovigilancia corresponde a la Fase IV de la Etapa de Clínica de investigación y desarrollo (I & D) de un medicamento, involucra un conjunto de métodos, observaciones y registros obtenidos durante el uso extendido de un medicamento en la etapa de su comercialización (Posregistro) y se encarga de la detección, evaluación, entendimiento y prevención de eventos adversos o cualquier otro problema relacionados con medicamentos e incluso el hallazgo de nuevos usos; con la Farmacovigilancia se busca establecer una relación de causalidad entre la administración del medicamento y la aparición de un efecto, como también el de promover el uso seguro y racional de los medicamentos.

Es necesario tener información sobre el uso del medicamento en grupos de población concretos, en especial niños, mujeres embarazadas y ancianos. Por ejemplo, es crucial detectar efectos secundarios graves, raros o que solo se producen en los grupos de edad pediátrica, y también comprobar el nivel de eficacia y seguridad que ofrece un producto

tras largo tiempo de utilización ininterrumpida, sobre todo en combinación con otros fármacos.

El monitoreo de la seguridad de los medicamentos de uso ordinario debería ser parte integrante de la práctica clínica, en la medida en que el personal clínico esté informado de los principios de la farmacovigilancia y ejerza su labor de acuerdo con ellos tendrá gran incidencia en la localidad de la atención sanitaria.

La formación teórica y práctica del personal de salud sobre seguridad de los medicamentos, el intercambio de información entre centros nacionales de farmacovigilancia, la comunicación entre la experiencia clínica en este campo de actividad y la investigación son elementos que ayudan a una mejor atención al paciente.

Dentro de este contexto, se planea contribuir a referenciar los conceptos básicos de Farmacovigilancia y tratar de facilitar el manejo de los problemas cotidianos de la práctica médica hospitalaria concerniente al tema.

Esta investigación tiene por objetivo implementar el Sistema de Farmacovigilancia en pacientes de Hospitalización del Área de Clínica y Pediatría del HOSPITAL DOCENTE DE LA POLICIA NACIONAL GUAYAS N°2. en el año 2013, y estará enfocada a reducir la adquisición de medicamentos, RAMs y PRM durante el tiempo de estancia de los pacientes, para ello se promovió la participación activa del HDPNG N°2. a través de la implementación del flujograma interno para la notificación de RAMs, dotación de hojas amarillas y el desarrollo de actividades de capacitación a través de estudios de casos, para lo que se procedió con un previo diagnóstico situacional del Área de Clínica y Pediatría, mediante el cual se pudo identificar la necesidad de crear un programa de Farmacovigilancia, mismo que luego de su diseño se procedió a su implementación mismo que se realizó en el periodo Septiembre-Noviembre del año 2013, con los pacientes que se encontraron hospitalizados en el Área de Clínica y Pediatría; se registraron todas las reacciones adversas mediante la utilización de las Tarjetas amarillas, una vez registrada la información se aplicó el algoritmo de Naranjo para detectar la gravedad, la imputabilidad y la significancia clínica de las posibles reacciones encontradas. Se implementó el flujograma de notificación en sospecha de un RAMs detectados por parte del médico,

enfermera y/o farmacéutico, mismo que se lleva a cabo mediante notificaciones al Área. Se mantuvo un registro diario de lo reportado y las respuestas recibidas por parte de los profesionales del área de salud, mismo que fue tabulado para obtener los resultados de la aplicación del flujograma. Se pudo identificar en el periodo de investigación 32 casos de RAMs en el Área de Clínica representando un 64% causada por la vía de administración utilizada obteniéndose un 60 % y en el Área de Pediatría se obtuvo 11 casos de RAMs representando el 58% causada por la vía de administración utilizada representando un 82%. Se logró implementar el Sistema de Farmacovigilancia notificando presencia de RAMs mediante el uso de las Tarjetas Amarillas promoviendo así investigación sobre la realidad de la población. Se determinó también que las enfermedades más recurrentes en las áreas son gastroenteritis aguda, apendicitis aguda, litiasis vesicular, infección a las vías urinarias y neumonía. Se recomienda que un buen servicio de gestión de la seguridad del medicamento y de Farmacovigilancia es un requisito imprescindible para la detección precoz de los riesgos asociados con medicamentos y la prevención de reacciones adversas a estos. Toda Institución Hospitalaria debe incorporar dentro de sus programas de vigilancia epidemiológica una adecuada observación de los Problemas Relacionados con los Medicamentos y un plan de acción que busque optimizar su manejo y prevención mejorando la calidad de vida de los pacientes.

# CAPÍTULO I

## 1. MARCO TEÓRICO

### 1.1 FARMACOVIGILANCIA ORIGEN E HISTORIA

La seguridad de los medicamentos ha sido una parte esencial en la seguridad de los pacientes, la Organización Mundial de la Salud (OMS) y los Organismos Sanitarios relacionados con los medicamentos, se han encargado de organizar sistemas que faciliten la pronta detección de las reacciones adversas provocadas por medicamentos, con el fin de limitar en lo posible los riesgos en las personas que los utilizan. (1)

La historia de la Farmacovigilancia internacional comenzó hace más de treinta años, cuando la vigésima Asamblea Mundial de la Salud acordó una resolución para iniciar un proyecto de viabilidad de un sistema internacional de seguimiento de las reacciones adversas a los medicamentos. Esta resolución fue la base del Programa Internacional de Farmacovigilancia de la OMS. (2)

El programa de Farmacovigilancia aparece mediante sucesos que tuvieron impacto en el mundo iniciando desde la primera advertencia seria en el mundo sobre los riesgos de los medicamentos tuvo lugar en los EEUU en 1937, cuando un ELIXIR DE SULFANILAMIDA produjo la muerte de 107 personas en su mayoría niños, debido al DIETILENGLOCOL que se utilizaba como mezcla en su preparación. (1)(2)

Tras este evento surgió la Food and Drug Administration (FDA), primera agencia reguladora de alimentos y medicamentos que surgen en el mundo. La Segunda urgencia en Europa, a finales de la década de los 50, cuando en Alemania se produjo un brote de la talidomida, hubo un brote de una malformación genética llamada FOCOMELIA, la cual alertó al mundo entero. (3)

En 1968 se inició un programa de vigilancia en cabeza de la Organización Mundial de la Salud (OMS), creándose en 1970, el programa piloto de monitoreo internacional de reacciones adversas (RAM) a medicamentos que utiliza como sistema de detección y medicamentos que utiliza como sistema de detección y cuantificación la notificación espontánea y voluntaria, realizadas por profesionales del área de la salud, en la que se registran las sospechas de efectos adversos que los medicamentos provocan en los pacientes. (3)(4)

## **1.2 IMPORTANCIA Y UTILIDAD DE LA FARMACOVIGILANCIA**

La importancia de hacerlo radica en que de esa forma se puede proteger al paciente, se toman medidas preventivas para evitar efectos colaterales, se alerta a los médicos y a los pacientes ante la recomendación de determinado fármaco y lo más importante, se llegan a retirar fármacos del mercado que representan un peligro potencial para la población. (5)

La farmacovigilancia permite al usuario estar más tranquilo en el uso y consumo de los medicamentos recetados al evitar reacciones alérgicas que pueden ser mortales, generar otras complicaciones u ocasionar daños durante el embarazo entre otros. (6)

También permite a los médicos recetar con mayor tranquilidad observando las características propias de cada paciente y a los laboratorios farmacéuticos actuar con mayor responsabilidad en sus investigaciones, promociones y venta de fármacos. (7)(8)

La Farmacovigilancia al ser una actividad de salud pública es de manera útil porque reúne información sobre un fármaco que durante la fase de pre-comercialización es incompleta con respecto a posibles reacciones adversas. (9)

Los medicamentos son investigados en condiciones ideales que difieren de la práctica médica habitual y la duración de los ensayos es limitada, los pacientes son seleccionados y limitados en número. (10)

La información, a menudo, es incompleta o no se dispone sobre: reacciones adversas graves e infrecuentes, uso en grupos especiales (niños, ancianos o mujeres embarazadas), o respecto a interacciones farmacológicas. (11)

La farmacovigilancia es necesaria en cada país, ya que las RAMs y otros problemas relacionados con medicamentos (PRM) difieren entre países o regiones debido a diferencias en: producción de medicamentos, indicaciones, uso, disponibilidad, genética, dieta y tradiciones de la población, calidad y composición (excipientes) de los productos farmacéuticos fabricados localmente. (12)(13)

La Farmacovigilancia es necesaria para la prevención de riesgos en los seres humanos y evitar costos económicos asociados a los efectos adversos no esperados por los medicamentos. (14)

### **1.3 OBJETIVOS DE LA FARMACOVIGILANCIA**

El principal objetivo de la Farmacovigilancia es que todo medicamento se use con la máxima seguridad posible. (14)

Para cumplir dicho objetivo, la farmacovigilancia estudia el uso y los efectos de los medicamentos en las poblaciones, genera una señal o alerta sobre una posible reacción adversa de un medicamento, e investiga dicha señal poniendo en marcha nuevos estudios para cuantificar el riesgo y establecer la relación de causalidad.

Tras dicha investigación evalúa toda la información disponible y, finalmente, actúa tomando las medidas reguladoras necesarias e informando del riesgo y de dichas medidas reguladoras necesarias e informando del riesgo y de dichas medidas a los profesionales sanitarios y a los pacientes con el fin de prevenirlo. (15)(16)



Los programas de farmacovigilancia persiguen los grandes objetivos siguientes:

- Mejorar la atención al paciente y su seguridad en relación con el uso de medicamentos, así como todas las intervenciones médicas y paramédicas.
- Mejorar la salud y seguridad públicas en lo tocante al uso de medicamentos.
- Contribuir a la evaluación de las ventajas, la nocividad, la eficacia y los riesgos que puedan presentar los medicamentos, alentando una utilización segura, racional y más eficaz (lo que incluye consideraciones de rentabilidad).
- Fomentar la comprensión y la enseñanza de la farmacovigilancia, así como la formación clínica en la materia y una comunicación eficaz dirigida a los profesionales de la salud y a la opinión pública. (17)(18)(19)

## **1.4 CONCEPTOS PRÁCTICOS BÁSICOS**

### **1.4.1 FARMACOVIGILANCIA**

Se puede definir como el conjunto de actividades, procedimientos y métodos orientados a la detección, notificación, registro y evaluación de las reacciones adversas a los medicamentos (RAM) que se dispensan con o sin prescripción para determinar su frecuencia, su identidad, su relación de causalidad, con el objetivo último de su prevención. (20)

### **1.4.2 EVENTO ADVERSO A MEDICAMENTOS (EAM)**

Cualquier suceso médico desfavorable que puede aparecer durante el tratamiento con un producto farmacéutico, incluyendo los productos biológicos, pero que no necesariamente tiene una relación causal con el tratamiento. El evento adverso puede catalogarse como cualquier daño para la salud (grande o pequeño) causado por el uso (incluyendo el no uso) de un medicamento. (21)

### 1.4.3 EFECTO ADVERSO

Respuesta a un fármaco que es nociva e involuntaria, y que ocurre a las dosis normalmente usadas en el hombre para profilaxis, diagnóstico o terapia de alguna enfermedad, o para modificación de las funciones fisiológicas. (21)(22)

**TABLA N°1. Clasificación de los Eventos Adversos a Medicamentos**

---

**Efecto adverso cierto.** Hay asociación temporal entre la administración del fármaco y la aparición del evento adverso; el evento desaparece al suspender la droga; no existen otras situaciones que expliquen el evento adverso. Al reiniciar la droga (nombrado frecuentemente como rechallenge) acontece nuevamente el evento.

---

---

**Efecto adverso probable.** Hay asociación temporal entre la administración del fármaco y la aparición del evento adverso; el evento adverso desaparece al suspender la droga; no existen otras situaciones que expliquen el evento adverso. No se realiza readministración.

---

---

**Efecto adverso posible.** Hay asociación temporal entre la administración del fármaco y la aparición del evento adverso; el evento adverso desaparece al suspender la droga; existen otras situaciones que expliquen el evento adverso. No se realiza readministración.

---

---

Otros. Improbable, condicional e inclasificable

---

FUENTE: Ponte M. MANUAL DE FARMACOVIGILANCIA HOSPITALARIA-BUENOS AIRES

### 1.4.4 Señal

La información reportada sobre una posible relación causal entre un EAM y un fármaco, siendo desconocida o incompletamente documentada previamente. (24)

#### 1.4.5 PROBLEMAS RELACIONADOS CON LOS MEDICAMENTOS (PRM)

Problemas de salud, entendidos como resultados clínicos negativos, derivados de la farmacoterapia que, producidos por diversas causas, conducen a la no-consecución del objetivo terapéutico o a la aparición de efectos no deseados. (23)

#### 1.4.6 SEGUIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO (SFT)

Es la práctica profesional en la que el farmacéutico se responsabiliza de las necesidades del paciente relacionadas con el medicamento de forma continuada, sistematizada y documentada, en colaboración con el propio paciente y con los demás profesionales del sistema de salud, con el fin de alcanzar resultados concretos que mejoren la calidad de vida del paciente. (25)

#### 1.4.7 ERROR DE MEDICACIÓN O PROBLEMAS RELACIONADOS CON LA UTILIZACIÓN DE MEDICAMENTOS (PRUM)

Es cualquier evento prevenible que puede causar o conducir al uso inapropiado del medicamento o al daño del paciente, mientras que la medicación esté bajo control del profesional de la salud, el paciente o el consumidor.

Tales eventos pueden estar relacionados con la práctica profesional, los productos para el cuidado de la salud, los procedimientos y los sistemas, incluyendo la prescripción, la comunicación de las ordenes médicas, el etiquetado, el empaque y la nomenclatura de los productos, el acondicionamiento, la dispensación, la distribución, la administración, la educación, la monitorización y el uso. (26)

## **1.5 DEFINICIONES OPERATIVAS**

### **1.5.1 DESCRIPCIÓN DE SIGNOS Y SÍNTOMAS**

Los signos y síntomas de los eventos adversos a medicamentos son muy variados y dependen del tipo de medicamento responsable.

Aunque en los ensayos clínicos que preceden a la comercialización de cualquier medicamento uno de los fines es precisamente el hallazgo y descripción de los potenciales eventos adversos que pueden ocurrir durante su utilización, debido al número pequeño de observaciones comparadas con la etapa de pos comercialización donde se aplica en poblaciones heterogéneas masivamente, no siempre pueden identificarse estos eventos. (8)

Uno de los objetivos de los sistemas de vigilancia farmacológica es detectar estos eventos de baja frecuencia (incidencia mayor o igual a 1/5000), pero que pueden ser potencialmente tan graves como para ocasionar el retiro del medicamento del mercado. (27)

Por ello, la descripción de los signos y síntomas de los eventos adversos dependen de la capacidad de observación del personal asistencial y del propio paciente. (27)(29)

### **1.6 CLASIFICACIÓN DE LAS REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS (RAMs), PROBLEMAS RELACIONADOS CON LOS MEDICAMENTOS (PRM), ERRORES DE MEDICACIÓN, Y PROBLEMAS RELACIONADOS CON LA UTILIZACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS (PRUM)**

El responsable de la clasificación de las reacciones adversas a medicamentos y los PRM en las categorías siguientes será el profesional de la salud que esté involucrado directamente con el paciente y con el programa de FV. (28)

## 1.6.1 CLASIFICACIÓN DE LAS REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS (RAMs)

Un RAMs es la respuesta a un medicamento de forma inesperada, no intencional y que ocurre a dosis terapéuticas de los medicamentos usados en profilaxis, diagnóstico o terapia de una enfermedad, o para lograr modificaciones de funciones fisiológicas. (29)

### 1.6.1.1 POR SU GRAVEDAD

Se han establecido cuatro categorías para esta clasificación, pero se debe tener en cuenta que la valoración de la gravedad requiere un estudio individualizado de cada notificación, de la duración e intensidad de la reacción. (30)

1. **Leve:** No demanda tratamiento o aumento en el tiempo de hospitalización. Se manifiesta con signos y síntomas fácilmente tolerados, generalmente de corta duración, no interfiere sustancialmente con la vida normal del paciente.
2. **Moderada:** Demanda cambios en la farmacoterapia, disminución significativa de la dosis o suspensión del medicamento. Produce un aumento del tiempo de estancia del paciente, o deja secuelas temporales.
3. **Severa:** Amenaza la vida del paciente y requiere de la suspensión del agente terapéutico causante y de un tratamiento específico para la RAM.
4. **Letal:** Causa en forma directa o indirecta la muerte del paciente. (30)(31)

### 1.6.1.2 POR SU RELACIÓN CON LA DOSIS

- a. **Dosis dependiente:** Existe una relación directa entre la dosis que recibe el paciente y la prevalencia y gravedad de la RAM, razón que facilita su prevención y tratamiento, de acuerdo a las condiciones del paciente, mediante el ajuste de la dosis. Son las RAM más comunes (95% de los casos), se pueden predecir, se pueden evitar y tienden a aumentar su severidad en pacientes con patologías hepáticas y/o renales, dependiendo de la vía de eliminación del fármaco. (31)

- b. **Dosis independiente:** Están relacionadas con un aumento en la susceptibilidad del paciente al medicamento, acompañada de un cambio cualitativo en el efecto del mismo, debido generalmente a factores farmacogenéticos (acetiladores lentos) o estados hiperreactivos adquiridos (alergias). Son impredecibles o difíciles de prevenir (generalmente aparecen después de la primera administración del medicamento). Su tratamiento se fundamenta en la suspensión del medicamento causante.(32)

### 1.6.1.3 SEGÚN SU CAUSALIDAD O IMPUTABILIDAD

Se han desarrollado diferentes aproximaciones que permiten alcanzar una determinación estructurada de la probabilidad de una relación causal entre la exposición al fármaco y los efectos adversos. (33)(34)

A continuación describiremos los diferentes parámetros que ayudarán a la determinación de la causalidad o imputabilidad.

#### 1. Efecto de la retirada del medicamento sospechoso

- El efecto indeseable mejora con la retirada del medicamento independientemente del tratamiento instituido y/o hubo una única administración. El período de recuperación es compatible con la farmacología del medicamento y con el proceso fisiopatológico.
  - La reacción no mejora con la retirada del medicamento, exceptuando de este grupo las reacciones mortales.
  - No se ha retirado el medicamento sospechoso y el cuadro presente tampoco mejora.
  - No se ha retirado la medicación y el cuadro mejora (se excluye de este grupo la aparición de tolerancia)
  - En la notificación no hay información respecto a la retirada del medicamento.
  - El desenlace de la reacción es mortal o bien el efecto indeseado es de características irreversibles. Aquí es importante incluir las malformaciones congénitas relacionadas con la administración de fármacos durante el embarazo.
  - A pesar de no retirar el fármaco el cuadro mejora debido al desarrollo de tolerancia.
- (34)( 35)

## 2. Efecto de la re-administración del fármaco sospechoso

La administración del medicamento en forma accidental o provocada en condiciones controladas, es una prueba de gran valor diagnóstico, aunque muchas veces puede no ser ética. (35)

La reexposición puede ser:

- a. Positiva: la reacción aparece nuevamente ante la readministración del medicamento sospechoso.
- b. Negativa: Cuando no aparece la RAM.
- c. No hubo reexposición o la notificación no contiene información sobre la readministración del medicamento.
- d. El efecto indeseable presenta características irreversibles (muerte, malformaciones congénitas o reacciones que dejan secuelas permanentes). (39)

## 3. Existencia de una causa alternativa

- La explicación alternativa es más importante que la relación causal con el medicamento.
- Hay una posible explicación alternativa, pero es menos importante que la reacción medicamento- reacción adversa.
- No hay suficiente información para poder evaluar la explicación alternativa.
- No se dispone de todos los datos para descartar una explicación alternativa.(36)

## 4. Valoración de la Causalidad

- a) **Definitiva:** Un acontecimiento clínico, incluyendo alteraciones en las pruebas de laboratorio, que se manifiestan con una secuencia temporal, admitida en relación con la administración del medicamento, y que no puede ser explicado por la enfermedad concurrente, ni por otros fármacos o sustancias. La respuesta a la supresión del fármaco (retirada) debe ser admitida clínicamente. El acontecimiento debe ser definitivo desde un punto de vista farmacológico. (36)

- b) **Probable:** Un acontecimiento clínico, incluyendo alteraciones en las pruebas de laboratorio, que se manifiesta con una secuencia temporal razonable en relación con la administración del medicamento, que es improbable que se atribuya a la enfermedad concurrente, ni a otros fármacos o sustancias, y que al retirar el fármaco se presenta una respuesta clínica razonable. No se requiere tener información sobre re-exposición para asignar esta definición. (37)
  
- c) **Posible:** un acontecimiento clínico, incluyendo alteraciones en las pruebas de laboratorio, que se manifiesta con una secuencia temporal razonable en relación con la administración del medicamento, pero que puede ser explicado también por la enfermedad concurrente, o por otros fármacos o sustancias.
  
- d) **Improbable:** Un acontecimiento clínico, incluyendo alteraciones en las pruebas de laboratorio, que se manifiestan con una secuencia temporal improbable en relación con la administración del medicamento, y que puede ser explicado de forma más aceptable por la enfermedad concurrente, o por otros fármacos o sustancias. (38)
  
- e) **Condicional /no clasificada:** Un acontecimiento clínico, incluyendo alteraciones en las pruebas de laboratorio, notificado como una reacción adversa, de la que es imprescindible obtener más datos para poder hacer una evaluación apropiada, o los datos adicionales están bajo examen. (39)

#### 1.6.2 CLASIFICACIÓN DE LAS RAMS SEGÚN LA EVITABILIDAD DEL EVENTO

1. *Evento Adverso Evitable:* Es todo evento presentado luego de la administración de un medicamento, el cual ha sido confirmado y que se relaciona con factores externos al paciente como la indicación y dosificación adecuada del mismo, así como a la práctica de aplicación y supervisión de la administración. (39)



2. *Evento Adverso No Evitable*: Es todo evento presentado luego de la administración de un medicamento en condiciones técnicamente aceptables desde el punto de vista terapéutico y de la relación riesgo beneficio. (39)

3. *Evento Adverso con Complicaciones Evitables*: Es todo evento adverso clasificado como no evitable, pero que no tuvo un tratamiento adecuado por lo que al paciente se le complica su estado. (40)

### 1.6.3 FACTORES DIFERENTES A LA UTILIZACIÓN INCORRECTA DE LOS MEDICAMENTOS QUE FAVORECEN LA APARICIÓN DE RAMs

- Utilización de medicamentos con estrecho margen terapéutico.
- Edad: Las RAM se favorecen en los pacientes con edades superiores a los sesenta años, debido a que generalmente presentan varios estados patológicos simultáneos, polimedicación y deterioro de funciones fisiológicas importantes a nivel renal y hepático.
- Sexo: La mujer tiene una mayor posibilidad de desarrollar RAM.
- Polimedicación.
- La administración de medicamentos que no están indicados para las características particulares del paciente
- Utilización de medicamentos sin tener en cuenta los factores de riesgo del paciente.
- Utilización de medicamentos poco conocidos.
- Utilización de medicamentos potencialmente tóxicos sin necesidad. (41)(42)

### 1.6.4 PROBLEMAS RELACIONADOS CON MEDICAMENTOS (PRM)

El PRM se asocia a cualquier problema de salud del paciente, entendido como todo evento que requiere o puede requerir una intervención del personal de salud, incluyendo al paciente, que está relacionado o que existe la probabilidad de estarlo con la farmacoterapia, y que se concreta como un suceso no deseado que interfiere (MANIFESTADO) o puede interferir (NO MANIFESTADO) con los objetivos terapéuticos buscados en el estado de salud del paciente. (43)

Un PRM debe cumplir dos características importantes:

- Tener una relación verificada o probable con los medicamentos presentes o ausentes del tratamiento del paciente.
- Estar presente (manifestado) o existir la posibilidad de ocurrencia (no manifestado) de una dificultad fisiológica, clínica, psicológica, sociocultural o económica para el paciente. (44)

#### 1.6.4.1 Clasificación de los PRM

Un PRM es un Problema de Salud vinculado con la farmacoterapia y que interfiere o puede interferir con los resultados de salud esperados en el paciente, entendiendo por Problema de Salud, todo aquello que requiere, o puede requerir una acción por parte del agente de salud (incluido el paciente). (44)

El segundo Consenso de Granada adopta una identificación y clasificación, fundamentada en tres necesidades básicas de una terapia medicamentosa, de las cuales se desprenden dos PRM de cada necesidad, para un total de 6 PRM:

##### **Necesidad (Indicación): PRM tipo 1:**

- **PRM1:** El paciente sufre un problema de salud consecuencia **de no recibir una medicación que necesita.**
- **PRM2:** El paciente sufre un problema de salud consecuencia **de recibir un medicamento que no necesita.** (45)

##### **Efectividad: PRM tipo 2:**

- **PRM3:** El paciente sufre un problema de salud consecuencia de una **inefectividad no cuantitativa** de la medicación (**independiente de la dosis**)
- **PRM4:** El paciente sufre un problema de salud consecuencia de una **inefectividad cuantitativa** de la medicación (**dependiente de la dosis**) (45)

### Seguridad: PRM tipo 3:

- **PRM5:** El paciente sufre un problema de salud consecuencia de una **inseguridad no cuantitativa** de un medicamento. (**independiente de la dosis**)
- **PRM6:** El paciente sufre un problema de salud consecuencia de una **inseguridad cuantitativa** de un medicamento (**dependiente de la dosis**) (45)

Tabla N° 2 PROBLEMAS RELACIONADOS CON LOS MEDICAMENTOS

<b>DOSIS PRESCRITA</b>	<b>CUMPLIMIENTO DEL PACIENTE</b>
<b>DOSIS ADMINISTRADA</b>	Ritmo y magnitud de la absorción Tamaño y composición corporal Distribución en tejidos biológicos Unión en plasma y tejidos Ritmo de eliminación
<b>CONCENTRACION EN EL SITIO DE ACCION</b>	Variables fisiológicas Factores patológicos Factores genéticos Interacciones con otros fármacos Desarrollo de tolerancia
<b>INTENSIDAD DEL EFECTO</b>	Interacciones Fármaco-receptor Estado funcional Efectos placebo

FUENTE: Ponte M. MANUAL DE FARMACOVIGILANCIA HOSPITALARIA-BUENOS AIRES

#### 1.6.5 CLASIFICACIÓN DE LOS ERRORES DE MEDICACIÓN

Con el propósito de soportar el desarrollo conceptual de los Problemas Relacionados con la Utilización de los Medicamentos (PRUM) se profundiza en los aspectos relacionados con los errores de medicación. (14)

Queda claro que los errores de medicación pueden ser generados por quien prescribe, dispensa, administra o usa los medicamentos; y que estos incluyen errores de prescripción, dispensación, administración y los errores de incumplimiento por parte del paciente. (15)

En la dirección planteada, un número significativo de los trabajos que abordan el tema de los errores de medicación y eventos adversos a medicamentos, consideran que la utilización incorrecta de los medicamentos puede darse por diversas formas, incluyendo los problemas de prescripción (medicamento o régimen de dosificación no adecuado para el paciente, interacciones medicamento-medicamento, medicamento-alimentos o medicamento-enfermedad). (47)(48)

La dispensación (medicamento, dosis o forma farmacéutica incorrecta, medicamento deteriorado), monitorización (ausencia de la valoración de indicación, efectividad y seguridad del tratamiento), problemas de administración (vía, frecuencia u horario incorrecto, olvido de dosis, sobredosificación) y otros. (46)

Adicionalmente, incluyen en su análisis los problemas generados por los fallos en el sistema de suministros y por el uso que el paciente (cuidador) hace del medicamento como errores o problemas de uso (principalmente los errores de no adherencia al tratamiento por incumplimiento por parte del paciente). (44)(45)(46)

#### **1.6.5.1 Errores de Prescripción (Prescriptor)**

- Elección incorrecta del Medicamento
- Elección o indicación incorrecta de la dosis.
- Información – Instrucciones incorrectas al paciente Ilegibilidad u omisión de información en las prescripciones- ordenes médicas
- Ausencia de prescripción de un medicamento necesario para el paciente.
- Monitorización incorrecta (49)

#### **1.6.5.2 Errores de Dispensación (Farmacéutico)**

Conceptualmente, corresponden a cualquier discrepancia entre la interpretación de la orden o prescripción (incluyendo las modificaciones escritas hechas por el farmacéutico, previo contacto con el prescriptor para aclarar dudas o en el marco del cumplimiento de directrices

farmacoterapéuticas institucionales) y lo que se dispensa al servicio (hospitalario) o al paciente o cuidador (ambulatorio). (22)

Los errores de dispensación corresponden a la diferencia entre lo prescrito y lo dispensado y pueden agruparse en las siguientes categorías:

- Medicamento incorrecto
- Concentración (dosis) incorrecta
- Forma farmacéutica incorrecta
- Cantidad incorrecta
- Omisión
- Hora incorrecta
- Medicamento deteriorado
- Monitorización incorrecta
- Información incorrecta para la administración (enfermería) o para la utilización (paciente o cuidador). (22)(24)

### **1.6.5.3 Errores de Administración (Personal de Enfermería)**

Conceptualmente, corresponden a cualquier discrepancia entre lo indicado en la orden o prescripción y lo que se le administra al paciente (diferencia entre lo prescrito y lo administrado) y puede darse en las siguientes situaciones:

- Medicamento no autorizado
- Dosis adicional o extra
- Dosis incorrecta
- Dosis omitida
- Vía incorrecta
- Forma incorrecta.
- Técnica incorrecta
- Tiempo incorrecto
- Monitorización incorrecta (36)(37)

#### **1.6.5.4 Errores de uso (Paciente o Cuidador)**

Conceptualmente, corresponden a cualquier discrepancia entre las instrucciones y las precauciones dadas por el prescriptor y el farmacéutico (idealmente en forma escrita) y la forma como usa el medicamento el paciente o el cuidador (diferencia entre las instrucciones y precauciones con el uso que hace el paciente o el cuidador). (13)

Es importante resaltar que para que se considere como un error de uso, el paciente debió haber recibido la información y las instrucciones necesarias, del prescriptor y del farmacéutico, para la utilización correcta del medicamento. (12)(13)

Las situaciones en las que no se cumple esta característica deben ser consideraras como errores de dispensación o de prescripción. Con el referente de las categorías de errores de administración, se pueden identificar las siguientes situaciones:

- Automedicación (Medicamento no autorizado)
- Incumplimiento (no adherencia terapéutica)
- Incumplimiento parcial (Dosis omitida)
- Incumplimiento total
- Dosis incorrecta
- Vía incorrecta
- Forma incorrecta
- Técnica incorrecta
- Tiempo incorrecto (no se respeta el intervalo o el momento de la administración)
- Monitorización incorrecta. (14)(11)

#### **1.6.6 PROBLEMAS RELACIONADOS CON LA UTILIZACIÓN DE MEDICAMENTOS (PRUM)**

El desarrollo de los conceptos percame farmacológico, eventos adversos a medicamentos, reacciones adversas a medicamentos, fuentes de riesgo con los medicamentos permitió perfilar el termino problemas relacionados con utilización de medicamentos (PRUM). (20)

PRUM corresponden a desviaciones en la forma correcta como se debe emplear terapéuticamente un medicamento, debidos a errores de medicación (en la prescripción, en la dispensación, en la administración, en el uso por parte del paciente o cuidador y en el sistema de suministro de medicamentos) que pueden causar la aparición de un PRM, asociados principalmente a la ausencia en los servicios farmacéuticos de procesos administrativos y técnicos que garanticen la existencia de los medicamentos que realmente se necesiten acompañados de las características de efectividad, seguridad, calidad y de la información y educación necesaria para su utilización correcta. (21)

#### **1.6.6.1 Tipos de PRUM**

Con base en las clases de errores de medicación se pueden establecer 6 tipos de PRUM. (13)

##### **1. PRUM relativos a la prescripción:**

- Elección incorrecta del Medicamento.
- Elección o indicación incorrecta de la dosis.
- Información – instrucciones incorrectas al paciente.
- Ilegibilidad u omisión de información en las prescripciones- ordenes médicas.
- Ausencia de prescripción de un medicamento necesario para el paciente.
- Monitorización incorrecta. (15)

##### **2. PRUM relativos a la dispensación:**

- Medicamento incorrecto.
- Concentración (dosis) incorrecta.
- Forma farmacéutica incorrecta.
- Cantidad incorrecta.
- Omisión.
- Hora incorrecta.
- Medicamento deteriorado.
- Monitorización incorrecta.

- Información incorrecta para la administración (enfermería) o para la utilización (paciente o cuidador). (15)(16)

### 3. **PRUM relativos a la administración:**

- Medicamento no autorizado.
- Dosis adicional o extra.
- Dosis incorrecta.
- Dosis omitida.
- Vía incorrecta.
- Forma incorrecta.
- Técnica incorrecta.
- Tiempo incorrecto.
- Monitorización incorrecta. (16)

### 4. **PRUM relativos al uso:**

1. Automedicación (Medicamento no autorizado).
2. Incumplimiento (no adherencia terapéutica) puede ser:
  - a. Incumplimiento parcial (Dosis omitida).
  - b. Incumplimiento total.
  - c. Sobredosificación (Dosis adicional o extra).
3. Dosis incorrecta.
4. Vía incorrecta.
5. Forma incorrecta.
6. Técnica incorrecta.
7. Tiempo incorrecto (no se respeta el intervalo o el momento de la administración)
8. Monitorización incorrecta. (17)



## 5. **PRUM relativos a la disponibilidad**, como pueden ser:

- Disponibilidad de medicamentos menos efectivos, seguros o económicos en el servicio y que conduce a que el médico tenga que prescribirlos, debido a la ausencia del medicamento más adecuado.
- Ausencia del medicamento (faltantes) en la farmacia de la institución, lo que conduce a una dispensación incompleta o no entrega de los medicamentos en la cantidad, concentración y forma farmacéutica indicada por el médico. (17)

## 6. **PRUM relativos a la calidad:**

Es la entrega de un producto con problemas de calidad, en especial en la concentración, desintegración o disolución de principio activo, al igual que por la presencia de sustancias extrañas que pueden generar problemas de seguridad con la utilización del medicamento. (18)

## **1.7 ESTUDIOS FARMACOLÓGICOS**

### 1.7.1 PRECLÍNICOS

#### **1.7.1.1 Fase 0 estudios efectuados en animales**

En la fase 0 ó preclínica se estudian los efectos farmacológicos del nuevo medicamento y su toxicidad y se establece un índice terapéutico que es esencial para que se inicie el estudio clínico. (22)

En esta etapa se efectúan estudios farmacodinámicos, farmacocinéticos y toxicológicos. Los estudios toxicológicos se dividen en agudos (DL 50), intermedios (aproximadamente 6 meses), prolongados (años) y los de toxicidad especial: carcinogénesis, teratogénesis y modificadores de la fertilidad. (40)

## 1.7.2 CLÍNICOS

En promedio, transcurren 15 años antes de que un medicamento probado en el laboratorio puede ser probado en humanos. Solo cinco de 5,000 compuestos probados en el laboratorio llegan a probarse en humanos. Solo uno de estos cinco es aprobado para la venta. (19)(20)

Después de los estudios iniciales en laboratorio y en animales, los medicamentos que son evaluados en personas deben seguir estrictas pautas establecidas por la Administración de Drogas y Alimentos (Food and Drug Administration, FDA) de los Estados Unidos. (51)

Los estudios de investigación médica se dividen en cuatro fases:

1. **Fase I** Los estudios clínicos de la fase I incluyen voluntarios saludables. Están diseñados para evaluar la seguridad de un medicamento y determinar cómo funciona en el cuerpo humano.
2. **Fase II** Los estudios de la fase II evalúan la eficacia del medicamento en algunos centenares de pacientes voluntarios que tienen la enfermedad para la cual se diseñó el medicamento con el fin de tratarla. (51)
3. **Fase III** Los estudios de la fase III incluyen miles de pacientes voluntarios que son controlados de cerca en clínicas y hospitales para confirmar la eficacia del medicamento para el tratamiento de la enfermedad y para identificar los efectos adversos.
4. **Fase IV** A veces, la FDA requiere los estudios de la fase IV para evaluar los efectos a largo plazo de un medicamento o tratamiento. (51)

Esta fase es una fase de pos comercialización, constituyen un conjunto de métodos observacionales y registros obtenidos durante el uso extendido de un medicamento en la etapa de su comercialización, para detectar reacciones adversas a medicamentos y ocasionalmente efectos fármaco terapéuticas beneficiosas no previstas en las etapas previas de control y evaluación del medicamento. (52)

## 1.8 MÉTODOS EMPLEADOS EN FARMACOVIGILANCIA

### 1.8.1 SISTEMA DE NOTIFICACIONES ESPONTÁNEAS

Se basa en la identificación y detección de las sospechas de reacciones adversas de medicamentos por parte de los profesionales de la salud en su práctica diaria, y el envío de esta información a un organismo que la centraliza. (23)

El más difundido de los métodos de estudio de la Farmacovigilancia es el sistema de notificación espontánea, también llamado de la tarjeta amarilla.

La notificación sistemática de reacciones adversas y su análisis estadístico permanente, permitiría generar señales de alerta sobre el comportamiento de los medicamentos en la población de nuestra región. El éxito o fracaso de cualquier actividad de Farmacovigilancia depende de la notificación de las sospechas de reacciones adversas de medicamentos. (24)(25)

#### 1.8.1.1 Tarjeta Amarilla

La actividad principal de todos los Centros Autónomos de Farmacovigilancia (CAFV) consiste en proporcionar a los profesionales sanitarios los medios para notificar las sospechas de RAM. (31)

Los centros editan y distribuyen los formularios de notificación, llamados **tarjetas amarillas** permiten notificar sospechas de reacciones adversas a medicamentos. (32)

Adaptando las pautas de la farmacovigilancia, las tarjetas permiten la notificación individual de un caso misma que debe contener información de los siguientes aspectos:

1. El paciente: edad, sexo y origen étnico.
2. Acontecimiento(s) adverso(s): descripción (naturaleza, localización, intensidad, características), fecha de inicio, evolución y desenlace.

3. Fármaco(s) sospechoso(s): nombre (marca comercial o nombre genérico del fármaco y fabricante), dosis, vía de administración, fechas de inicio y final de tratamiento.
4. Los demás fármacos utilizados concomitantemente por el paciente incluyendo los de Automedicación: Nombres, dosis, vías de administración, fechas de inicio y final. (como mínimo para poder considerarse como tal)
5. El nombre del notificador.
6. Reacciones graves: Aquellas reacciones que sean mortales, pongan en peligro la vida del paciente, provoquen ingreso hospitalario, alarguen la estancia hospitalaria, provoquen baja laboral o escolar o malformaciones congénitas.
7. Reacciones de fármacos recientemente introducidos en el mercado: Son los comercializados en los últimos 5 años, aunque la reacción sea conocida y esté descrita en el informe técnico.
8. Reacciones inesperadas o poco conocidas: Son las que no están descritas en el informe técnico del medicamento. (32)(33)(43)(45)

#### 1.8.2 SISTEMAS DE FARMACOVIGILANCIA INTENSIVA

Se fundamentan en la recolección de datos en forma sistemática y detallada de todos los efectos perjudiciales, que pueden concebirse como inducidos por los medicamentos, en grupos bien definidos de la población. (24)

Se dividen en dos grandes grupos:

1. Sistemas centrados en el medicamento: este método se basa en identificar los estudios y evaluaciones a los cuales has sido sometidos los medicamentos de manera nacional e internacional antes de su comercialización. (24)
2. Sistemas centrados en el paciente: es un método clínico que tiene como objetivo dar una atención más adecuada y eficaz a los pacientes. (25)

### 1.8.3 ESTUDIOS EPIDEMIOLÓGICOS

Tienen la finalidad de comprobar una hipótesis, es decir, establecer una causalidad entre la presencia de reacciones adversas a los medicamentos y el uso de un medicamento, pueden ser estudios de cohorte y estudios de casos y control. (26)

#### 1.8.3.1 Estudios de Cohorte

Un estudio de cohortes es un estudio epidemiológico, observacional, analítico, longitudinal prospectivo o retrospectivo, en el que se hace una comparación de la frecuencia de enfermedad (o de un determinado desenlace) entre dos poblaciones, una de las cuales está expuesta a un determinado factor de exposición o factor de riesgo al que no está expuesta la otra. Los individuos que componen los grupos de estudio se seleccionan en función de la presencia de una determinada característica o exposición. (26)(27)

#### Técnicas de un estudio de cohorte

1. Se selecciona una muestra de estudio sanos de población.
2. Se mide variables de exposición en la muestra, si el factor de riesgo está ausente o presente.
3. Seguimiento a la cohorte.
4. Se mide las variables de resultado, es decir, la presencia o ausencia de enfermedad. (27)

#### Ventajas de un estudio de cohorte

- Se estudia factores de exposición extraños.
- Se visualiza los múltiples efectos que puede tener una exposición
- Se observa simultáneamente los efectos de varias exposiciones (siempre y cuando esta posibilidad sea planteada desde el principio del estudio).
- Se posibilita la muestra de la secuencia temporal entre exposición y desenlace
- Se permite la estimación de incidencia y riesgo relativo.

- Se establece claramente la secuencia de sucesos de interés como es la exposición-enfermedad.
- Se evita el sesgo de supervivencia.
- Se tiene mejor control sobre la selección de sujetos.
- Se tiene mayor control de las medidas.
- Se caracteriza por tener movimiento. (27)

### **1.8.3.2 Estudios de Casos y Control**

Un estudio de casos y controles, es un estudio epidemiológico, observacional, analítico, en los sujetos son seleccionados en función de que tengan (casos) o no tengan (control) una determinada enfermedad, o en general un determinado efecto. Una vez seleccionados los individuos en cada grupo, se investiga si estuvieron expuestos o no a una característica de interés y se compara la proporción de expuestos en el grupo de casos frente a la del grupo de controles. (28)

#### **Tipos de estudio de casos y controles**

1. **Estudio de casos y controles retrospectivo:** Todos los casos han sido diagnosticados antes del inicio del estudio. (27)
2. **Estudio de casos y controles prospectivo:** Los casos son diagnosticados con posterioridad al inicio del estudio y así pueden incluirse los nuevos casos detectados durante un cierto tiempo establecido previamente. (28)
3. **Estudio de casos y controles de base poblacional:** Combina elementos del estudio de cohorte y de casos y controles. Se sigue a un grupo de individuos hasta cuando aparezca la enfermedad de interés de igual forma del estudio de cohortes. Estos casos se comparan con un grupo control, muestreado de la misma población. Una vez obtenidos todos los casos y los controles se analiza el tipo de exposición previa o actual, como en un estudio de casos y controles. (28)(29)

## **Técnica de un estudio de casos y controles**

1. Se selecciona una muestra de población con la enfermedad o con el problema de estudio. A los individuos de esta muestra se les llama casos.
2. Se selecciona una muestra de la población de riesgo de enfermar pero que esté libre de la enfermedad problema, que será el grupo control.
3. Se mide las variables predictoras, que son los factores de riesgo. (29)

## **Ventajas de los estudios de casos y controles**

- Son útiles para estudiar eventos raros o dichas enfermedades.
- Permiten el estudio con tamaños muestrales relativamente pequeños.
- Exigen poco tiempo en su ejecución.
- Relativamente baratos comparados con los estudios de cohortes. Los de diseño de base poblacional suelen ser más caros.
- Proporcionan estimadores de odds ratio.
- Evalúan muchos factores de riesgo para una enfermedad o suceso. (29)

### **1.8.3.3 Análisis de Estadísticas Vitales**

Se basa en la obtención de información a partir de registros de morbilidad y mortalidad, y su objetivo será el de detectar efectos indeseados relacionados de forma bastante específica con la administración de un medicamento, primero se detectan los efectos sobre las estadísticas y después se busca la causa (exposición a fármacos). (29)

Este tipo de estudio tiene el inconveniente de que requiere de registros de morbilidad, mortalidad y de consumo de medicamentos para las áreas que se desean estudiar. (29)(30)

### **1.8.3.4 Vigilancia y Monitorización de Eventos Ligados a la Prescripción**

Es un sistema adecuado para la detección de RAM, especialmente útil en fármacos de reciente comercialización, aunque es poco eficaz en la detección de eventos raros.

Consiste en la obtención de información clínica relativa a los pacientes tratados con un determinado medicamento en una enfermedad, pero requiere de la colaboración del mayor número posible de facultativos que lo prescriben. La posibilidad de examinar las historias clínicas de los pacientes y de entrevistar a sus médicos facilita el control de ciertos factores de confusión y de reducción de sesgos. (20)

#### **1.8.3.5 Conexión de Registros entre archivos Clínicos**

Otro método que se puede considerar como una derivación de un estudio es la conexión de registros de diagnóstico y prescripción o conexión de archivos clínicos, que tiene ciertas ventajas teóricas principalmente el análisis de la patología a la que refiere el paciente, pero este método no ha sido, hasta el momento, suficientemente eficaz en la detección de RAMs y presenta ciertas debilidades como la inexistencia de información sobre determinados factores de entre los cuales están medicación con dosis exactas. (31)

#### **1.8.3.6 Método de Vigilancia Centinela**

Es especialmente útil en detectar señales de reacciones adversas raras, graves o inesperadas, generalmente da lugar a una notificación inmediata e individual.

Para su desarrollo se pueden emplear los sitios, unidades o grupos en el primer caso la vigilancia se desarrolla en un lugar específico, desde donde se realiza una actividad intensiva para captar la información requerida (para nuestro caso los PRM) de la mayor calidad; estos sitios deben ser representativos para poder extrapolar la información al resto de la población. (31)

Las unidades centinela manejan un concepto similar pero los encargados de la obtención de información son unidades generalmente de servicios de salud. Por último los grupos centinelas, son grupos poblacionales expuestos a un riesgo donde se evalúa la aparición del desenlace. (32)



### **1.8.3.7 Notificación Voluntaria o Espontánea**

Su principal ventaja es que permite vigilar todos los fármacos, en toda la población al mismo tiempo por lo que recoge señales que escapan a otros métodos.

Resulta de interés en la detección de RAM raras, o producidas por fármacos de baja frecuencia de exposición, la dificultad de establecer causalidad de forma homogénea, así como la infranotificación constituyen sus limitaciones más importantes, actualmente es el método más difundido en el sistema de Farmacovigilancia.(32)

## **1.8.4 MÉTODO DE EVALUACIÓN DE CAUSALIDAD DE LOS RAMS**

### **1.8.4.1 Algoritmo Karch y Lasagna modificado por Naranjo y Colaboradores**

El algoritmo de Naranjo y col. que data de 1981 es uno de los más frecuentemente utilizados para la evaluación de EAM. El mismo utiliza diez preguntas que pueden responderse con sí, no, se desconoce: respuestas según las cuales, se asignan puntajes que finalmente, al sumarse, dan un resultado que se corresponde con el grado de causalidad. (33)

Las reacciones adversas a los medicamentos son descubiertas gracias a una atenta observación de los acontecimientos clínicos que presentan los pacientes tratados. Es importante ratificar que la Farmacovigilancia se debe basar en observaciones clínicas de calidad. (33)

Sin embargo, la descripción clínica tiene sus limitaciones para establecer las relaciones de causalidad entre la exposición previa a un medicamento y la aparición de acontecimientos clínicos adversos posteriores. Los estudios epidemiológicos relacionados con aspectos de la seguridad de uso de los medicamentos tienen como propósito superar los problemas de la descripción clínica. (34)

## 1.9 ESTUDIOS DE UTILIZACIÓN DE MEDICAMENTOS (EUM)

La OMS definió los estudios de utilización de medicamentos (EUM) como aquellos que se ocupan de la comercialización, distribución, prescripción y uso de los medicamentos en una sociedad, con acento especial sobre las consecuencias médicas, sociales y económicas resultantes. (30)

La utilización de medicamentos se considera un indicador sociosanitario, siendo los EUM la herramienta que nos permite su evaluación y posterior diseño de estrategias de intervención. (30)

El proceso de evaluación de cualquier medicamento incluye tres pasos complementarios:

1. La evaluación de los beneficios de los medicamentos, por ejemplo la evaluación cuantitativa y cualitativa de su eficacia.
2. El estudio del riesgo de los medicamentos, tanto en estudios controlados como en condiciones normales de cuidado, y
3. La evaluación del impacto de los tratamientos en la historia natural de la enfermedad y en la sociedad. (31)

### 1.9.1 METODOLOGÍA DE LOS EUM

Los EUM consisten en una cuantificación farmacoepidemiológica del uso de fármacos utilizando el sistema ATC/DDD. Además precisan una calificación, para evaluar la calidad del consumo, según el Valor Intrínseco Terapéutico Potencial de los medicamentos. (32)

Según esta clasificación es útil para realizar estudios cualitativos, los medicamentos que se dispensan en el mercado farmacéutico pueden ser:

- a. **De Valor Elevado** (aquellos monofármacos que demostraron eficacia para el tratamiento, el diagnóstico o la prevención de enfermedades que afectan al ser humano)

- b. **De Valor Dudoso/Nulo** (medicamentos que existen en el mercado pero que no han demostrado fehacientemente eficacia o utilidad terapéutica)
- c. **De Valor Relativo** (medicamentos de Valor Elevado en combinación con otros de valor Dudoso/Nulo)
- d. **De Valor Inaceptable** (aquellos de Valor Elevado en combinaciones que incrementan el riesgo en todos los casos). (32)

### 1.9.2 CLASIFICACIÓN DE LOS EUM

Los EUM se realizan tanto a nivel comunitario como hospitalario. Los principales tipos, según su objetivo y teniendo en cuenta el origen de los datos son:

1. Estudios sobre la oferta de medicamentos: La fuente de información son los catálogos nacionales de especialidades farmacéuticas, las guías farmacoterapéuticas, etc. En España, toda la información al respecto aparece recogida en la base de datos ESPES. Permiten estudiar la calidad de la oferta y de la información que proporcionan las distintas fuentes. (33)
2. Estudios cuantitativos de consumo: Las fuentes de información son las cifras de ventas del mercado que contiene datos de consumo de todo tipo de medicamento, con estos estudios se pueden determinar tendencias comparadas de consumo. (34)
3. Estudios cualitativos de consumo: la fuente de información es la misma que en el caso de los estudios cuantitativos. Se analiza la calidad farmacológica intrínseca de los fármacos que se utilizan. (32)
4. Otros estudios cualitativos: la fuente de información la proporcionan las prescripciones médicas, los datos recogidos en impresos diseñados al efecto, etc. El análisis se puede hacer a diferentes niveles:

- a. **Estudios de prescripción:** se puede analizar la relación entre indicación y prescripción. En el medio comunitario se elaboran los perfiles farmacoterapéuticos de cada facultativo a partir de los datos de las recetas de la Seguridad Social.
- b. **Estudios de dispensación:** se puede estudiar la calidad de la dispensación, de la información al paciente, etc.
- c. **Estudios de uso-administración:** permiten valorar la calidad de uso de los medicamentos por el personal de enfermería, el cumplimiento por parte del paciente, la autoprescripción, etc.
- d. **Estudios orientados a problemas:** dentro de éstos cabe destacar las auditorías terapéuticas en que se analiza el uso de los fármacos de acuerdo con unos criterios estándar de uso correcto. (32)(33)

### 1.9.3 APLICACIONES DE LOS EUM

Los EUM proporcionan datos descriptivos respecto al consumo de fármacos, algunos de los aspectos que se pueden investigar son los siguientes:

- La evolución de los perfiles terapéuticos con el tiempo.
- Análisis de los factores que determinan el uso de ciertos fármacos (edad, sexo, diagnóstico, etc.).
- Descripción de patrones de uso de medicamentos.
- Detección del uso inadecuado de los medicamentos tanto por exceso como por defecto.
- Definición de áreas para futuras investigaciones sobre eficacia y seguridad de la terapéutica.
- Diseño de estudios farmacoeconómicos.
- Estimación de las necesidades de medicamentos como base para planificar su selección, y la elaboración de guías farmacoterapéuticas.
- Evaluación de los resultados de políticas educacionales, informativas o legislativas.
- Análisis de la demanda de fármacos con objeto de rentabilizar los recursos. (44)

## **1.10 FARMACOVIGILANCIA HOSPITALARIA**

La identificación y notificación de las reacciones adversas a medicamentos (RAM) es una de las actividades asistenciales que en los últimos años se ha incorporado a los indicadores de la calidad del Sistema Sanitario. (53)

Las RAM que causan ingreso o prolongan la estancia hospitalaria son las que tienen mayor impacto sanitario y económico; sin embargo, existe una marcada infranotificación de las mismas por la baja participación de la mayoría de profesionales de hospital. (54)

En todo el territorio poblacional está establecido el Programa de Notificación Espontánea de RAM, pero en nuestra comunidad a diferencia de otras, no existen programas específicos de Farmacovigilancia hospitalaria, que deberían complementar al programa básico y común de notificación espontánea (tarjeta amarilla). (53)

A mediados de los años sesenta se comenzaron a probar métodos de Farmacovigilancia que pudieran complementar la notificación voluntaria de reacciones adversas. A pesar del valor que la notificación espontánea tiene para la identificación de nuevas reacciones previamente no descritas, la experiencia con este método no tardó en poner de manifiesto varios de sus inconvenientes y en particular la imposibilidad de cuantificar, con valores de riesgo absoluto, la probabilidad de padecer un determinado efecto indeseable. (34)

Los estudios limitados al medio hospitalario ofrecen varias ventajas:

1. Se puede obtener una información completa, con menor probabilidad de errores y omisiones, sobre los medicamentos administrados al paciente, los cuales, salvo errores, constan en la hoja de medicación. (51)
2. Se puede hacer un seguimiento casi continuo – por ejemplo con visitas diarias – de los pacientes ingresados, con el fin de anotar todos los acontecimientos clínicos que ocurren. (52)

3. La obtención de información clínica y su ulterior tratamiento no deben depender necesariamente de que se haya establecido una sospecha clínica de relación causal entre la administración de un fármaco y la aparición de un acontecimiento adverso. (53)
4. El coste se basa en medir el coste económico y organizativo de un estudio en un hospital o sólo en algunas de sus salas puede ser proporcionalmente menor que en atención extrahospitalaria. (52)

#### 1.10.1 SISTEMA DE INFORMACIÓN BASADO EN LA CODIFICACIÓN (CMBD)

A nivel hospitalario la utilización sistemática de **Sistemas de Información basados en la codificación CMBD** (Conjunto Mínimo Básico de Datos) se ha convertido en una potente herramienta en farmacovigilancia, al permitir detectar los efectos adversos causados por los medicamentos a partir de los diagnósticos consignados en los informes de alta, se basan en la recogida de datos de pacientes hospitalizados, mediante entrevistas y protocolos estructurados. (34)

La información recogida incluye datos sociológicos generales, información sobre consumo de alcohol y bebidas con cafeína, así como sobre hábito tabáquico, anamnesis farmacológica detallada, mediante preguntas abiertas y cerradas, descripción de las pautas terapéuticas administradas en el hospital, descripción de las reacciones adversas sospechadas detectadas durante la hospitalización, así como los diferentes diagnósticos establecidos por el equipo médico. (45)

La recogida de datos es realizada por monitores que son generalmente enfermeras o farmacéuticos integrados en los equipos médicos responsables de cada enfermo. La información se obtiene directamente del paciente, de los datos recogidos en su historia clínica o del propio médico responsable. (46)

No se registra información sobre todos los acontecimientos que ocurren o se detectan en cada paciente, sino únicamente sobre los que el equipo médico considera como posibles reacciones adversas, así como los que figuran como diagnósticos en el alta médica. (45)

El médico actúa por tanto como filtro para obtener información clínica y para reducir el volumen de datos recogidos. Además, en principio los datos que se someten a análisis estadístico se basan en la sospecha previa de relación de causalidad entre la administración del fármaco y la aparición de un acontecimiento clínico determinado. (46)

#### 1.10.2 SUPERVISIÓN INTENSIVA HOSPITALARIA

La supervisión intensiva de pacientes hospitalizados es un método de elevada sensibilidad y fiabilidad, con un coste razonable. Sin embargo, a diferencia de otras técnicas, sólo puede identificar posibles efectos indeseables producidos por los medicamentos habitualmente utilizados en el medio hospitalario. (35)

La fiabilidad de la anamnesis farmacológica previa al ingreso puede ser muy superior a la de la notificación espontánea si se usan cuestionarios estructurados para entrevistar al paciente. Además, el conocimiento de los medicamentos recibidos por el paciente durante la hospitalización es casi absolutamente fiable.

La supervisión intensiva de pacientes hospitalizados es un excelente indicador (es decir, puede generar eventualmente señales de alerta inmediata), aunque sólo para los fármacos utilizados en el hospital, y, lógicamente, no sirve para la detección de efectos adversos producidos por la exposición prolongada. (46)

#### 1.10.3 FUNCIONES DEL PERSONAL DE FARMACOVIGILANCIA

La introducción de cualquier sustancia terapéutica para ser utilizada masivamente por la población, exige extremar las medidas previas para contar con las máximas garantías en cuanto al balance de sus propiedades beneficiosas y sus efectos adversos sean lo suficientemente favorable. (51)

No obstante algunos efectos adversos solo logran descubrirse cuando el medicamento ya está en el mercado, este hecho hace necesario continuar con el estudio de la seguridad durante la comercialización y especialmente, de aquellos efectos adversos que son

infrecuentes, resultado de interacciones con otros medicamentos, uso prolongado o de características genéticas u otras, tales como edad, sexo, enfermedades, etc. de la población que los recibe. (53)

El programa de farmacovigilancia de eventos adversos debe ser monitoreado, capacitado y puesto en marcha por profesionales de la salud que ayuden a la prevención y control de posibles RAMs que pueda ocurrir en los pacientes. (54)

Un programa de Farmacovigilancia debe tener el equipo de trabajo encargado de la ejecución del programa, análisis de resultados y planteamiento de soluciones en el cual debe estar un representante del equipo médico, de enfermería y el químico-farmacéutico o bioquímico farmacéutico. (52)

Las funciones dentro del programa son:

1. **Director del programa:** tiene la coordinación administrativa y la responsabilidad de la consecución del recurso humano. Está a cargo de implementar el programa, supervisar su ejecución, y promover las reuniones académicas de educación y motivación.
2. **Enfermera licenciada:** encargada de responder a la estrategia pasiva y supervisar el diligenciamiento de los formularios y registro de los eventos adversos.
3. **Médicos residentes:** ayudan a la enfermera jefe en sus funciones y en concientizar al personal médico y de enfermería día a día en las salas de pacientes. Con mayor entrenamiento estarán en capacidad de llevar acabo el algoritmo de inferencia causal que se utilizara.
4. **Secretaria:** digita la información en una base de datos, y genera informes administrativos bajo la supervisión del coordinador y de la enfermera jefe.
5. **Asesores de farmacología y epidemiología:** brinda la asesoría necesaria en todas las fases del programa como la implementación, ejecución y evaluación. (51)

Todas las personas que trabajan en el Hospital pueden y tienen la obligación de hacer la notificación de las reacciones adversas a los medicamentos tanto esperadas como inesperadas, estas se deberán notificar al médico tratante quien realizará los formatos



correspondientes que se encuentran en central de enfermería de hospital y en los formatos de vigilancia epidemiológica del consultorio de urgencias, estos se incorporan al expediente clínico y se da aviso al departamento de epidemiología. (52)

La Farmacovigilancia es un trabajo cooperativo y una responsabilidad compartida entre todos los agentes y entidades relacionados con el uso de medicamentos; las autoridades sanitarias, los laboratorios farmacéuticos o los titulares del registro sanitario, los hospitales y universidades, las asociaciones médicas y farmacéuticas, las organizaciones no gubernamentales, los centros de información sobre productos tóxicos y medicamentos, los profesionales de la salud, los pacientes, los consumidores y los médicos de comunicación. (51)

De esta manera con la colaboración y participación de todas las entidades se logra alcanzar un desarrollo coherente y se puede prevenir la superposición de competencias y las duplicaciones necesarias, para lograr un programa de farmacovigilancia completo se necesita una efectiva colaboración, coordinación, comunicación y relaciones públicas entre todas las partes intervinientes. (55)

## **CAPÍTULO II**

### **2. PARTE EXPERIMENTAL**

#### **2.1 LUGAR DE LA INVESTIGACIÓN**

La presente investigación se llevó acabo en el Área Clínica y Pediatría del Hospital Docente de la Policía Nacional Guayas N° 2., en la ciudad de Guayaquil, Provincia Guayas

#### **2.2 FACTORES DE ESTUDIO**

Pacientes que se encontraban internados en el Área de Clínica y Pediatría del Hospital Docente de la Policía Nacional Guayas N° 2.

##### **2.2.1 POBLACIÓN**

La población de estudio estuvo conformada por pacientes atendidos mensualmente en esta casa asistencial en el Área de Clínica y Pediatría respectivamente; se especifican criterios de inclusión y exclusión.

##### **2.2.2 MUESTRA**

Las unidades experimentales de estudio son 50 pacientes atendidos en el Área de Clínica y 19 pacientes en Pediatría del Hospital Docente de la Policía Nacional Guayas N°2. , de la ciudad de Guayaquil.

## **2.3 ELEMENTOS DE APOYO**

La realización de esta investigación tuvo presente varios elementos como:

- Pacientes internos en el Área de Clínica y Pediatría del HDPNG N°2.
- Médicos Tratantes: Gastroenterólogo, Neumólogo, Urólogo, Médico Internista, Médico Residente e Internos Rotativos.
- Jefa de enfermeras de cada área correspondiente, enfermera, auxiliar de enfermería.
- Farmacia satélite equipada y provista de un stock de medicación ubicada en el Área de Clínica y Pediatría del Hospital Docente de la Policía Nacional Guayas N°2. HDPNG N°2.

## **2.4 MATERIALES, EQUIPOS Y REACTIVOS**

### **2.4.1 MATERIAL BIOLÓGICO**

Pacientes del Área de Clínica y Pediatría del Hospital Docente de la Policía Nacional Guayas N°2. HDPNG N°2.

### **2.4.2 MATERIAL DE OFICINA**

- Escritorio
- Perchas
- Mesa para dosificación
- Caja de guantes estériles
- Caja de mascarillas
- Alcohol
- Computadora
- Cinta adhesiva
- Historias Clínicas
- Perfiles Farmacoterapéuticos
- Perfil de RAM

- Carpetas
- Lapiceros, esferos, marcadores, estilete

### 2.4.3 EQUIPOS Y MATERIALES UTILIZADOS EN LA CAPACITACIÓN DEL PERSONAL

- Copias
- Impresiones

## 2.5 MÉTODOS

### 2.5.1 FARMACOVIGILANCIA INTENSIVA

Debido al tipo y lugar de investigación se aplicó el método de Farmacovigilancia Intensiva que es un estudio de campo que se basa en pacientes que se encuentran hospitalizados consiste en obtener información de sospechas de reacciones adversas a productos farmacéuticos de manera sistemática, generalmente con respecto a un producto farmacéutico (o grupos de productos farmacéuticos), o a una determinada enfermedad durante un tiempo específico, durante el estudio se pudo obtener acceso a las historias clínicas para identificar información veraz como el estado del paciente que se corroboró con las visitas médicas diarias que se realizaron con el personal de salud, así mismo la entrevista con los pacientes ayudó al registro de las posibles reacciones adversas durante el tratamiento y posteriormente se utiliza el método Inductivo-Deductivo que permite analizar la información.

### 2.5.2 MÉTODO INDUCTIVO

El método inductivo es aquel método científico más usual que ayuda a distinguir cuatro pasos esenciales en toda investigación obteniéndose conclusiones generales a partir de premisas particulares, ya que la observación de los hechos permite su registro; la clasificación y el estudio de estos hechos permiten la derivación inductiva, de esta manera

se parte de los hechos y se permite llegar a una generalización; y la comprobación de su autenticidad.

En nuestra investigación la manera que se lo llevo a cabo fue mediante diversas observaciones de sucesos clínicos como son los RAMs que los pacientes presentaban durante el tiempo de hospitalización, de esta manera se pudo obtener el tipo de reacciones adversas más frecuentes que son aquellas de tipo común e inesperado es decir no se pueden preveer, y su intensidad no guarda relación con la dosis, ya que no están relacionadas con la farmacología del fármaco, de manera que se produce porque el paciente presenta una susceptibilidad particular al fármaco.

### 2.5.3 MÉTODO DEDUCTIVO

Nuestra investigación también empleo el método deductivo es aquel método científico que da a conocer que las conclusiones son una consecuencia necesaria de las deducciones, es un método que inicia de enunciados de carácter universal y utilizando instrumentos científicos, obteniéndose de forma directa la conclusión de una investigación. Con la ayuda de este método en nuestra investigación se logró deducir todas las reacciones adversas observadas en los pacientes misma que se regía a partir de una ley general siendo la consecuencia de origen de los RAMs.

## 2.6 TÉCNICAS

Para nuestro trabajo de investigación se procedió a desarrollar un sistema de Farmacovigilancia Intensiva vinculando al personal de salud en el reporte de sospecha de reacciones adversas que con el apoyo de técnicas que describiremos garantizaran la calidad de investigación.

Para determinar la detección de un RAM se debe conocer que al ser una reacción nociva y no intencional, que ocurre a las dosis normalmente utilizadas en el humano, para la profilaxis, diagnostico, terapéutica o para modificar funciones fisiológicas; requerirá de elementos de apoyo tales como:

## 2.6.1 TARJETA DE NOTIFICACIÓN

Conforme a nuestra necesidad la Tarjeta de Notificación de sospecha de reacciones adversas es una técnica de Farmacovigilancia que se basa en la comunicación recogida y evaluación de las notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos.

La notificación se realiza a través de una hoja conocida como **Tarjeta Amarilla** la cual nos permitió la recolección de información como:

- **DATOS DEL PACIENTE** la misma que debe registrar el nombre o iniciales del paciente, edad, peso, talla, sexo, N° Historia clínica.
- **INFORMACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS** se registraba todos los medicamentos señalando el fármaco sospechoso, y fármacos administrados al paciente, incluidos los de automedicación, la Fecha de inicio y fin de tratamiento que son expresado en día, mes y año, se debía registrar la dosis diaria utilizada en los pacientes hospitalizados en el Área de Clínica y en Pediatría se debía indicar la dosis diaria por Kg de peso, la Vía de administración: Oral, IM, EV y la forma farmacéutica.
- **INFORMACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS A LOS MEDICAMENTOS (RAM)** debía contener la Fecha inicio y fecha fin del RAM, se realizaba una descripción del RAM indicando los signos, síntomas y detalles relevantes del RAM/FT, en el caso de notificar falla terapéutica a un medicamento, era importante incluir el número de lote del medicamento, si se detectaba falla terapéutica (FT) a un medicamento se debía comunicar como RAM, además la Historia clínica relevante del paciente debía indicar la enfermedad de base y toda condición médica previa de importancia. En el caso de tratarse de malformaciones congénitas, se debía precisar las circunstancias y desarrollo del embarazo.
- **IDENTIFICACIÓN DEL NOTIFICADOR** debe registrar el nombre, profesión, dirección, teléfono y fecha de la notificación. ANEXO # 1

## 2.6.2 REVISIÓN DE HISTORIAS CLÍNICAS

Las historias clínicas nos proporcionara es estado de salud biopsicosocial del paciente en el que nos fijaremos en datos generales como:

- La situación actual del paciente,
- Datos de sus antecedentes personales y familiares
- Hábitos
- Proceso evolutivo de la enfermedad
- Tratamiento y Recuperación
- Consultas anteriores con los galenos.

## 2.6.3 ENTREVISTA CON EL PACIENTE

La entrevista con el paciente ayuda a registrar datos que contenía la ficha y en las historias clínicas no constaban, se los debía preguntar al paciente, a más de darle una pequeña explicación de lo que se trataba el trabajo de investigación.

Entre los datos que generalmente se debe recolectar se tiene:

- Número de teléfono
- Dirección
- Personas a fines con las que se pueda comunicar

## 2.6.4 DATOS DEL MEDICAMENTO

El registro de los medicamentos nos ayudará a identificar el tipo de tratamiento que está siguiendo el paciente de acuerdo a la enfermedad que presenta. Esto lo realizamos a través de:

- Nombre Genérico del Medicamento
- Nombre Comercial del Medicamento

- Dosis
- Vía de Administración
- Frecuencia
- Fecha de Inicio de la Toma
- Fecha de finalización de la Toma
- Indicación o motivo de la prescripción

#### 2.6.5 ENTREVISTA CON EL FACULTATIVO

Se determinara el tipo de tratamiento por el cual se ha optado, y si el tratamiento está dando resultados o se lo cambia. Se debe registrar datos, como:

- Si existe cambio del tratamiento
- Cuadro Clínico
- Exámenes complementarios
- Fecha del siguiente control

#### 2.6.6 ALGORITMO DE NARANJO PARA EVALUAR LA EVENTUALIDAD DEL RAMs

El algoritmo fue utilizado para realizar el análisis de la relación de causalidad entre la administración del medicamento y la generación del EAM, se utilizó 10 preguntas que se responden con SI o NO, se desconoce / o no aplica, y a las respuestas se asignaban puntos en la cual la suma de estos corresponde a un grado de causalidad que era la puntuación. El puntaje total y resultados de la asociación. Se suman los puntos obtenidos y se clasifica la RAM.

- **PROBADA:** puntaje  $\geq 9$
- **PROBABLE:** puntaje 5- 8
- **POSIBLE:** puntaje 1- 4
- **DUDOSA:** puntaje  $\leq 0$
- **Puntaje máximo posible:** 13



**Tabla N.3 Algoritmo de Naranjo para Evaluar la eventualidad del RAMs**

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

FUENTE: Ponte M. MANUAL DE FARMACOVIGILANCIA HOSPITALARIA-BUENOS AIRES

### 2.6.7 FLUJO DE NOTIFICACIÓN

Mediante el diseño de flujo de notificación de sospechas de RAMs, se nos permitió la detección de los riesgos asociados a los medicamentos detectando de manera precoz las señales.

Se pudo observar que esta técnica es una de las más eficientes en el programa de Farmacovigilancia, con la cual se tiene la participación activa de todo el personal de salud, y mediante esta actividad se logró mantener un registro diario de todos los eventos sucedidos en las áreas de hospitalización, de esta manera los profesionales de salud mantienen una estrecha relación con los pacientes garantizando así el bienestar permanente de los pacientes.

La notificación en sospecha de RAMs consta de los siguientes pasos:

- Acudir a los Servicios Clínicos a notificar una sospecha de RAM ya sea detectada por médicos, enfermeras y/o farmacéutico.
- Receptar las notificaciones de los profesionales de la salud.
- Mantener un registro de lo reportado y de las respuestas recibidas del Consejo de Farmacovigilancia del área.
- Realizar un análisis mensual de los reportes de RAM.
- Retroalimentar a notificadores, con información sobre RAMs.
- Reunir a profesionales de la salud para estudios sobre RAMs.

## **2.7 PROCEDIMIENTOS**

Previo inicio de la investigación se realizó una revisión de bibliografía, de estudios realizados en el tema, se propuso perfiles adecuados ajustados a las necesidades del servicio conjuntamente con el personal de salud.

Se realizó un diagnóstico situacional del Área de Clínica y Pediatría del Hospital Docente de la Policía Nacional Guayas N°2. HDPNG N°2., para ver si responde a la necesidad de crear y operar un programa de Farmacovigilancia, mediante diagnóstico, tratamiento, seguimiento, consejería, prevención de posibles reacciones medicamentosas, que contribuya a mejorar la calidad de vida de los pacientes.

Mediante la realización de un estudio de tipo retrospectivo, cualitativo y descriptivo, el determinado periodo de estudio fue del 18 de septiembre al 30 de septiembre del 2013. El estudio se llevó a cabo en el Área de Clínica y Pediatría del Hospital Docente de la Policía Nacional Guayas N°2. HDPNG N°2.

- 1) Criterios de inclusión: Se consideraron aquellos pacientes del Área de Clínica y Pediatría del Hospital Docente de la Policía Nacional Guayas N°2. HDPNG N°2. , con prescripción de medicamentos que permanezcan en área de hospitalización más de 48 horas.

2) Criterios de exclusión: Fueron excluidos los pacientes que permanecieron en hospitalización durante 24 horas.

Se logró trabajar con la Farmacia Satélite del servicio y se dio a conocer al personal de salud el propósito de nuestra investigación, para buscar medios y mecanismos que puedan lograr nuestros propósitos.

Mediante la visita médica se pudo conocer a cerca de las enfermedades más frecuentes y puntos indispensables para obtener el objetivo de nuestra investigación, debido a que en ese momento se decidía la viabilidad del tratamiento y la continuación o suspensión de los medicamentos.

Las historias clínicas cumplieron un aporte muy importante y fue un documento de respaldo en la información obtenida y registrada ya que proporcionaban datos reales de dosis, frecuencias, vías de administración, tipo de tratamiento, consideración según el tipo de paciente, etc.

Después de obtener información por parte del paciente se pudo realizar el análisis de todos los datos y por medio de ellos se pudieron detectar los RAMs más frecuentes, así como los medicamentos que los causaron.

Mediante el registro de los RAMs se pudo determinar la gravedad de las reacciones adversas siendo estas leves, moderadas, grave y letal, de acuerdo a su eventualidad.

Mediante la utilización del algoritmo de Naranjo se logró analizar la relación de causalidad entre la administración del medicamento y la generación del evento adverso medicamentoso obteniéndose y analizando el resultado y clasificándolas como definida, probable, posible y dudosa.

Con el diseño y la implementación del flujograma de notificación en sospecha de un RAM se logró identificar detecciones de RAMs por parte del médico, enfermera y/o farmacéutico, mismo que se lo llevo a cabo mediante notificaciones al Área. De esta manera se obtuvo un registro diario de lo reportado y las repuestas recibidas por parte de

los profesionales del área de salud y mediante una tabulación de los datos se obtuvieron los resultados de la aplicación del flujograma.

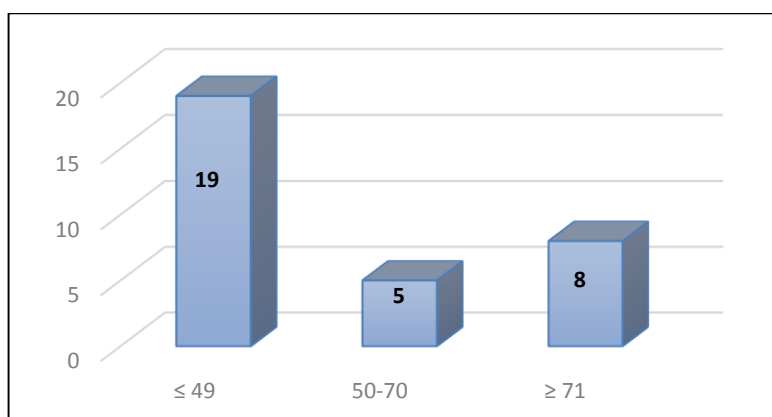
## CAPÍTULO III

### 3. RESULTADOS Y DISCUSIÓN

Durante el periodo de investigación (Septiembre Noviembre) del año 2013 se analizó un promedio de 50 pacientes en el Área de Clínica y 19 pacientes en el Área de Pediatría del Hospital Docente de la Policía Nacional Guayas N° 2., de los cuales se lograron detectar 32 casos de RAMs en el Área de Clínica evidenciando un 64%, y 11 casos de RAMs en el Área de Pediatría representando un 58%, los resultados obtenidos se resumen en un cuadro de datos y valores, para luego discutir los mismos.

**CUADRO No. 1. PORCENTAJE DE GRUPOS ETARIOS DE PACIENTES HOSPITALIZADOS EN EL ÁREA DE CLÍNICA DURANTE EL PERÍODO DE INVESTIGACIÓN EN EL HOSPITAL DOCENTE DE LA POLICIA NACIONAL GUAYAS N°2.**

EDADES (años)	NÚMERO	PORCENTAJE
≤ 49	19	59
50-70	5	16
≥ 71	8	25
<b>TOTAL</b>	<b>32</b>	

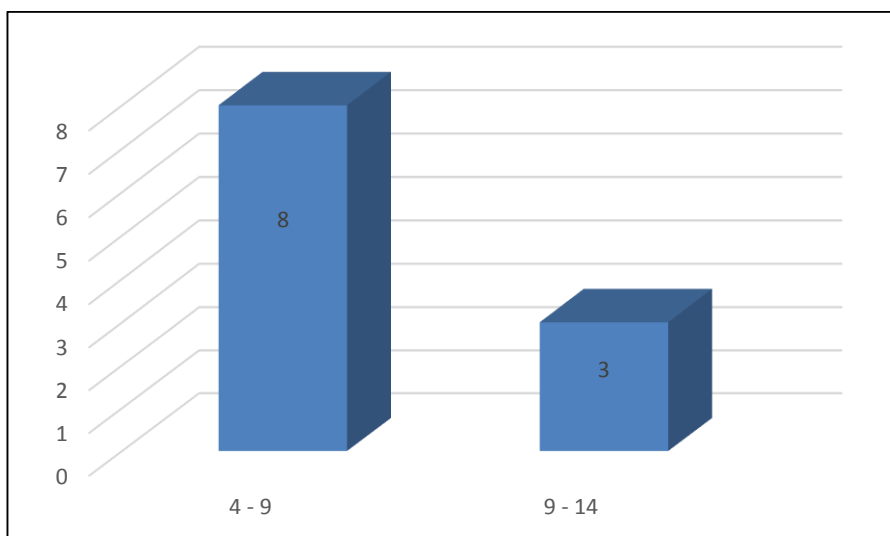


**GRÁFICO No. 1. GRUPOS ETARIOS DE PACIENTES HOSPITALIZADOS EN EL ÁREA DE CLÍNICA DURANTE EL PERÍODO DE INVESTIGACIÓN EN EL HOSPITAL DOCENTE DE LA POLICIA NACIONAL GUAYAS N°2.**

Los resultados del GRÁFICO No. 1. expresan que existe mayor porcentaje de RAMs en pacientes menores de 50 años representando un 59% y solo un 25% pacientes mayores de 71 años, mientras que en pacientes de 50 años solo se obtuvo un 16% de pacientes hospitalizados, debido a que especialmente jóvenes y adultos de edad media tienen cambios en los estilos de vida, malos hábitos alimenticios y por las actividades que desempeñan en labor profesional hace que sea una población susceptible a padecer afecciones frecuentes.

**CUADRO No. 2. POPCENTAJE DE GRUPOS ETARIOS DE PACIENTES HOSPITALIZADOS EN EL ÁREA DE PEDIATRÍA DURANTE EL PERÍODO DE INVESTIGACIÓN EN EL HOSPITAL DOCENTE DE LA POLICIA NACIONAL GUAYAS N°2.**

EDAD	NÚMERO	PORCENTAJE
4-9	8	73
9-14	3	27
<b>TOTAL</b>	<b>11</b>	



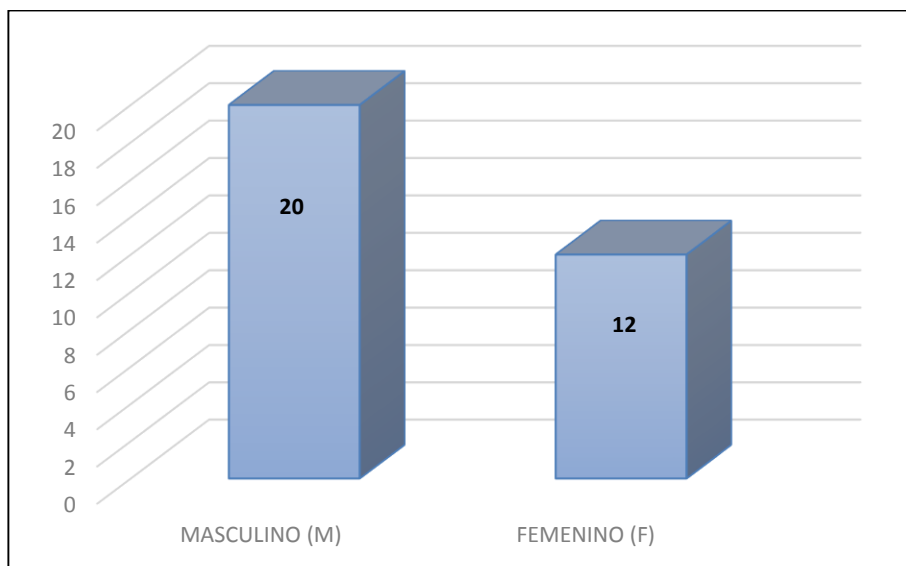
**GRÁFICO No. 2. GRUPOS ETARIOS DE PACIENTES HOSPITALIZADOS EN EL ÁREA DE PEDIATRÍA DURANTE EL PERÍODO DE INVESTIGACIÓN EN EL HOSPITAL DOCENTE DE LA POLICIA NACIONAL GUAYAS N°2.**

En los resultados expresados en el GRÁFICO No. 2., se puede evidenciar que existe mayor porcentaje de pacientes hospitalizados en niños menores de nueve años obteniéndose un 73% y solo un 27% son pacientes mayores de 9 años, datos que concuerdan con lo expresado por el artículo emitido en el año 2012 por Jaime Forero, Dr. en Pediatría de

Colombia señala que las edades iniciales son más susceptibles a enfermedades hasta que el cuerpo desarrolle defensas denominada inmunidad adaptativa. Para realizar este proceso, necesita presentar una serie de enfermedades virales y bacterianas que funcionan en forma similar a las vacunas aplicadas con el objetivo de prevenir enfermedades graves más conocidas; mientras que para los padecimientos leves (virosis, diarreas, etc) necesitamos autovacunarnos sufriendo la enfermedad. (26)

**CUADRO No.3. PORCENTAJE DE PACIENTES HOSPITALIZADOS EN EL ÁREA DE CLÍNICA SEGÚN EL GÉNERO DURANTE EL PERÍODO DE INVESTIGACIÓN EN EL HOSPITAL DOCENTE DE LA POLICIA NACIONAL GUAYAS N°2.**

<b>SEXO</b>	<b>NÚMERO</b>	<b>PORCENTAJE</b>
MASCULINO (M)	20	63
FEMENINO (F)	12	37
<b>TOTAL</b>	<b>32</b>	

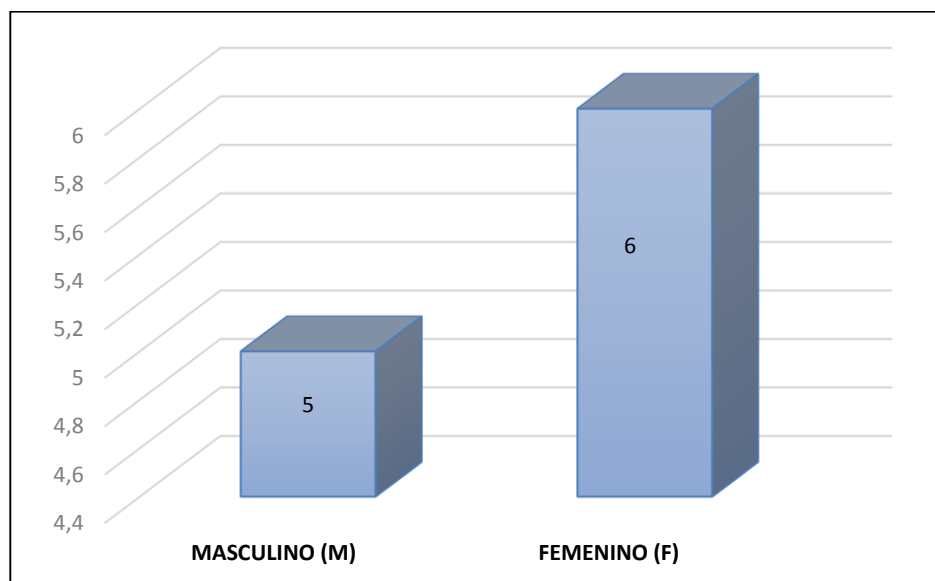


**GRÁFICO No. 3. PACIENTES HOSPITALIZADOS EN EL ÁREA DE CLÍNICA SEGÚN EL GÉNERO DURANTE EL PERÍODO DE INVESTIGACIÓN EN EL HOSPITAL DOCENTE DE LA POLICIA NACIONAL GUAYAS N°2.**

Los resultados expresados en el GRÁFICO No. 3. nos dan a conocer que los pacientes que presentan mayor porcentaje de RAMs son hombres con un 63%, y mujeres en un 37%, el principal motivo radica a que en esta institución por su labor profesional y calidad de vida en su mayoría son más hombres que mujeres, siendo candidatos frecuentes para el ingreso hospitalario.

**CUADRO No. 4. PORCENTAJE DE PACIENTES HOSPITALIZADOS EN EL ÁREA DE PEDIATRÍA SEGÚN EL GÉNERO DURANTE EL PERÍODO DE INVESTIGACIÓN EN EL HOSPITAL DOCENTE DE LA POLICIA NACIONAL GUAYAS N°2.**

SEXO	NÚMERO	PORCENTAJE
MASCULINO (M)	5	45
FEMENINO (F)	6	55
<b>TOTAL</b>	<b>11</b>	



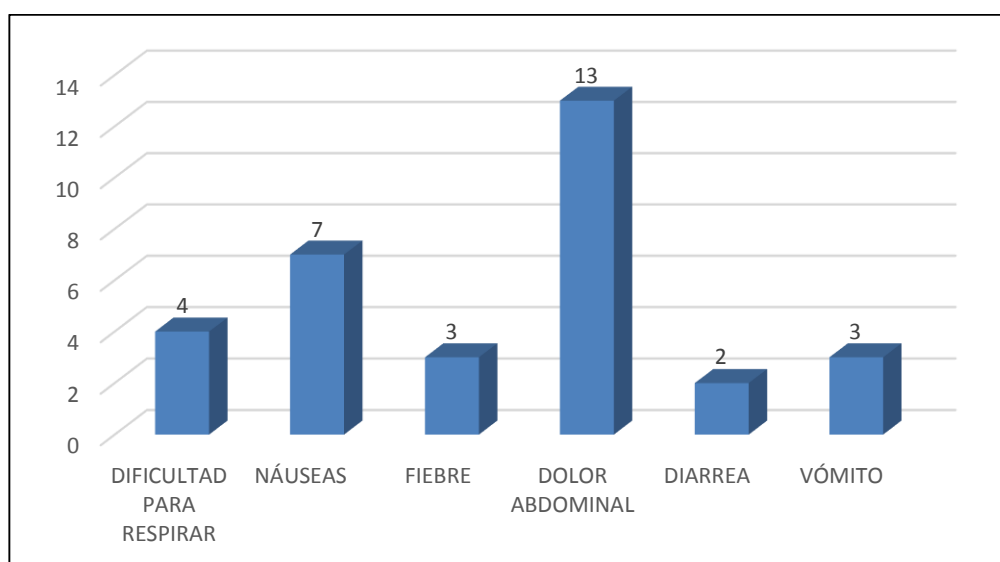
**GRÁFICO No. 4. PACIENTES HOSPITALIZADOS EN EL ÁREA DE PEDIATRÍA SEGÚN EL GÉNERO DURANTE EL PERÍODO DE INVESTIGACIÓN EN EL HOSPITAL DOCENTE DE LA POLICIA NACIONAL GUAYAS N°2.**

Los resultados expresados en el GRÁFICO No. 4. , nos indican que los pacientes que presentan mayor porcentaje de RAMs son mujeres con un 55%, mientras que los hombres presentan RAMs en solo un 45%, Según el artículo emitido por los estudios de la OMS para el 2010 las diferencias entre sexos son más que evidentes como diferencias fisiológicas entre las principales el peso corporal y el porcentaje de grasa corporal, hacen que las mujeres sean más propensas a presentar reacciones adversas medicamentosas. (40)



**CUADRO No. 5. PORCENTAJE DE OBSERVACIONES CON SOSPECHA DE RAMs EN PACIENTES HOSPITALIZADOS EN EL ÁREA DE CLÍNICA DURANTE EL PERÍODO DE INVESTIGACIÓN EN EL HOSPITAL DOCENTE DE LA POLICIA NACIONAL GUAYAS N°2.**

OBSERVACIONES	NÚMERO	PORCENTAJE
DIFICULTAD PARA RESPIRAR	4	13
NAUSEAS	7	22
FIEBRE	3	9
DOLOR ABDOMINAL	13	41
DIARREA	2	6
VÓMITO	3	9
<b>TOTAL</b>	<b>32</b>	



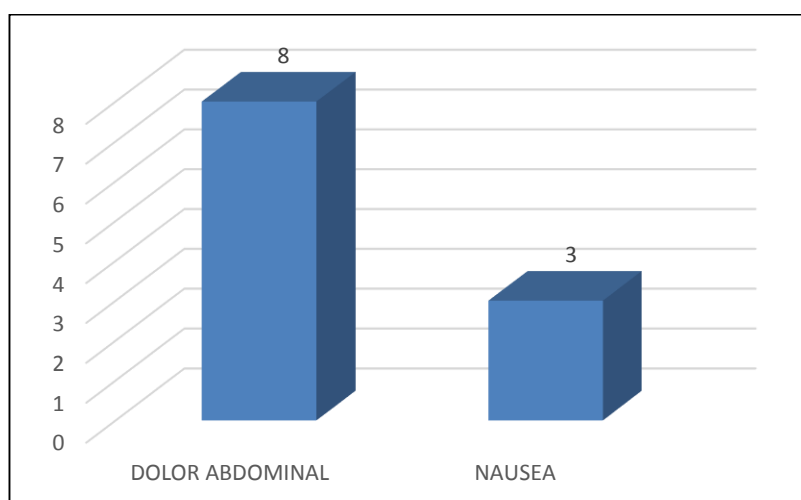
**GRÁFICO No. 5. OBSERVACIONES CON SOSPECHA DE RAMs EN PACIENTES HOSPITALIZADOS EN EL ÁREA DE CLÍNICA DURANTE EL PERÍODO DE INVESTIGACIÓN EN EL HOSPITAL DOCENTE DE LA POLICIA NACIONAL GUAYAS N°2.**

En los resultados expresados en el GRÁFICO No. 5 , se observa las diferentes manifestaciones clínicas con un 41% en pacientes que presentaron dolor abdominal, 22% presentaron náuseas, seguido de ello esta dificultad para respirar con un 13%, fiebre y vómito con 9%, y diarrea con un 6%. Se puede evidenciar de manera clara que el avance ante un RAMs es el dolor abdominal la posible causa fue la administración de penicilina, según los datos obtenidos en el artículo de Agudelo N. podemos ratificar que las alteraciones gastrointestinales son frecuentes como consecuencia de la administración de fármacos y la mayoría de alteraciones son leves, con frecuencia autolimitadas, pero

condicionan el tratamiento, es así que cualquier fármaco puede producir una reacción adversa medicamentosa, de manera que ante su desarrollo se debe estar alerta a los síntomas que presenta el paciente. (2)

**CUADRO No. 6. PORCENTAJE DE OBSERVACIONES CON SOSPECHA DE RAMs EN PACIENTES HOSPITALIZADOS EN EL ÁREA DE PEDIATRÍA DURANTE EL PERÍODO DE INVESTIGACIÓN EN EL HOSPITAL DOCENTE DE LA POLICIA NACIONAL GUAYAS N°2.**

OBSERVACIONES	NÚMERO	PORCENTAJE
DOLOR ABDOMINAL	8	73
NAUSEA	3	27
<b>TOTAL</b>	<b>11</b>	

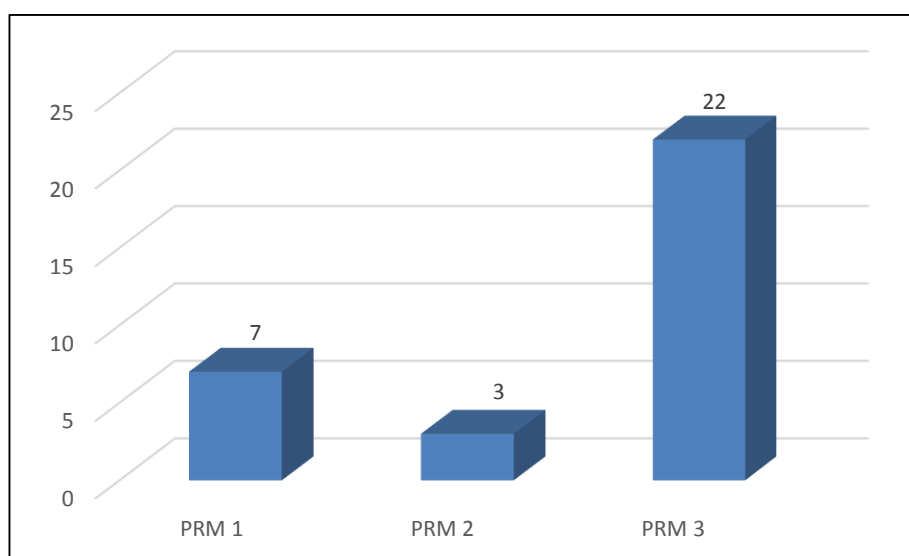


**GRÁFICO No. 6. OBSERVACIONES CON SOSPECHA DE RAMs EN PACIENTES HOSPITALIZADOS EN EL ÁREA DE PEDIATRÍA DURANTE EL PERÍODO DE INVESTIGACIÓN EN EL HOSPITAL DOCENTE DE LA POLICIA NACIONAL GUAYAS N°2.**

En los resultados expresados en el GRÁFICO No. 6. , podemos evidenciar que el 73% de los pacientes hospitalizados presentaron dolor abdominal causado tras la administración de penicilina, así mismo un 27 % presentaron nauseas a causa de la administración de fármacos como el metronidazol y paracetamol. De esta manera se puede decir que las manifestaciones de RAMs se hacen presentes mediante diferentes síntomas como los trastornos gastrointestinales ante esto se debe tener un control de los medicamentos para evitar la presencia de RAMs.

**CUADRO No. 7. PORCENTAJE DE PACIENTES HOSPITALIZADOS CON SOSPECHA DE PRM EN EL ÁREA DE CLÍNICA DURANTE EL PERÍODO DE INVESTIGACIÓN EN EL HOSPITAL DOCENTE DE LA POLICIA NACIONAL GUAYAS N°2.**

PRM	NÚMERO	PORCENTAJE
PRM 1	7	22
PRM 2	3	9
PRM 3	22	69
<b>TOTAL</b>	<b>32</b>	

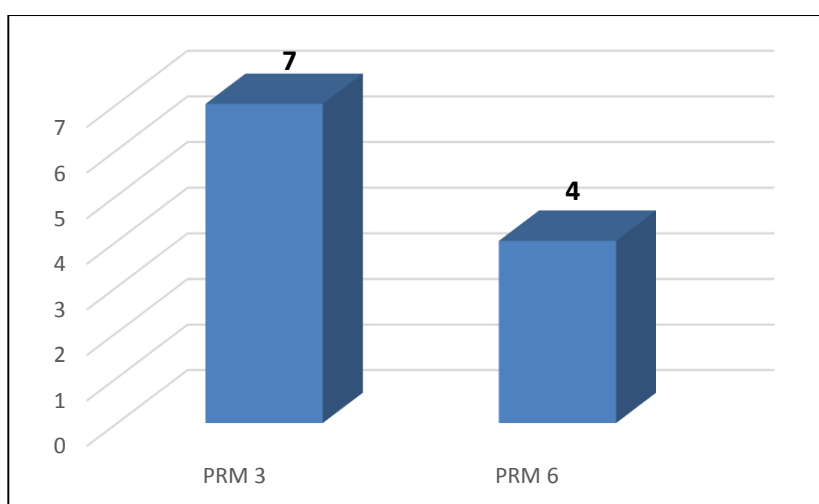


**GRÁFICO No. 7. PACIENTES HOSPITALIZADOS CON SOSPECHA DE PRM EN EL ÁREA DE CLÍNICA DURANTE EL PERÍODO DE INVESTIGACIÓN EN EL HOSPITAL DOCENTE DE LA POLICIA NACIONAL GUAYAS N°2.**

Los resultados expresados en el GRÁFICO No. 7. , nos indica claramente que el 69% de los pacientes hospitalizados presentaron PRM tipo3 debido a la administración incorrecta de los fármacos relacionado con la forma y frecuencias inadecuadas, mientras que solo un 22% presento PRM de tipo 1 producido por tratamientos no farmacológicos apropiados y solo un 9% presento PRM 2 a causa de frecuencias y duración inapropiada de los fármacos. De esta manera se puede decir que al obtener un alto porcentaje de PRM tipo 3 los pacientes no tienen efectividad con el tratamiento a causa de la mala selección del fármaco administrado, es ahí la importancia de aplicar seguimiento farmacoterapéutico para detectar, resolver y prevenir estos PRM.

**CUADRO No. 8. PORCENTAJE DE PACIENTES HOSPITALIZADOS CON SOSPECHA DE PRM EN EL ÁREA DE PEDIATRÍA DURANTE EL PERÍODO DE INVESTIGACIÓN EN EL HOSPITAL DOCENTE DE LA POLICIA NACIONAL GUAYAS N°2.**

<b>PRM</b>	<b>NÚMERO</b>	<b>PORCENTAJE</b>
PRM 3	7	64
PRM 6	4	36
<b>TOTAL</b>	<b>11</b>	<b>100</b>

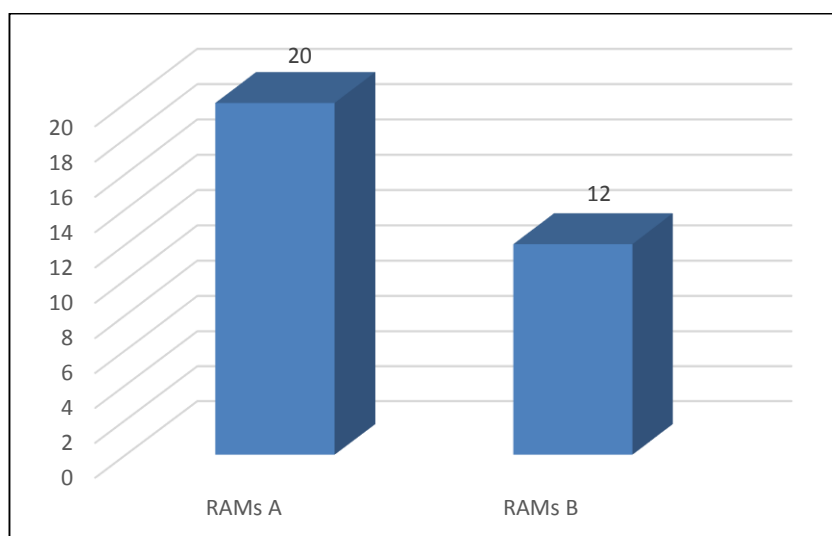


**GRÁFICO No. 8. HOSPITALIZADOS CON SOSPECHA DE PRM EN EL ÁREA DE PEDIATRÍA DURANTE EL PERÍODO DE INVESTIGACIÓN EN EL HOSPITAL DOCENTE DE LA POLICIA NACIONAL GUAYAS N°2.**

En los resultados expresados en el GRÁFICO No. 8. , podemos evidenciar que el 64% de los pacientes hospitalizados presentaron PRM de tipo 3, mientras que un 36 % presentan PRM de tipo 6, se puede decir que el PRM 3 se produjo debido a que la selección de medicamentos no es acorde a la patología y su gravedad o estadio lo que ocasiona la inefectividad del tratamiento, mientras que el PRM 6 fue manifestado por reacciones adversas a los medicamentos evidenciándose en síntomas como dolor abdominal principalmente.

**CUADRO No. 9. PORCENTAJE DE PACIENTES HOSPITALIZADOS CON SOSPECHA DE RAMs EN EL ÁREA DE CLÍNICA DURANTE EL PERÍODO DE INVESTIGACIÓN EN EL HOSPITAL DOCENTE DE LA POLICIA NACIONAL GUAYAS N°2.**

<b>RAMs</b>	<b>NÚMERO</b>	<b>PORCENTAJE</b>
RAMs A	20	63
RAMs B	12	37
<b>TOTAL</b>	<b>32</b>	

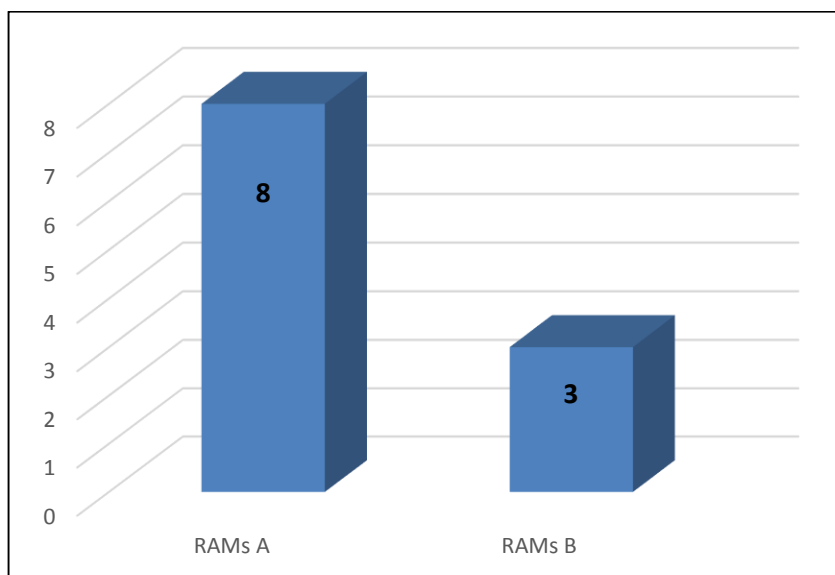


**GRÁFICO No. 9. PACIENTES HOSPITALIZADOS CON SOSPECHA DE RAMs EN EL ÁREA DE CLÍNICA DURANTE EL PERÍODO DE INVESTIGACIÓN EN EL HOSPITAL DOCENTE DE LA POLICIA NACIONAL GUAYAS N°2.**

Los resultados expresados en el GRÁFICO No. 9. , nos indica claramente que el 63% de los pacientes hospitalizados presentan RAMs de tipo A son las más comunes y son ocasionadas por la naturaleza del fármaco, la posible causa fue la vía de administración principalmente la vía intravenosa, ocurrió de manera más frecuente en pacientes que presentan afecciones del tracto digestivo, así mismo los RAMs de tipo B con un 37% fueron ocasionadas por la idiosincrasia del paciente son muy raras y difíciles de comprobar la posible causa fue tras la administración de metronidazol y paracetamol ya que de manera frecuente presentaron nauseas.

**CUADRO No. 10. PORCENTAJE DE PACIENTES HOSPITALIZADOS CON SOSPECHA DE RAMs EN EL ÁREA DE PEDIATRÍA DURANTE EL PERÍODO DE INVESTIGACIÓN EN EL HOSPITAL DOCENTE DE LA POLICIA NACIONAL GUAYAS N°2.**

RAMs	NÚMERO	PORCENTAJE
RAMs A	8	73
RAMs B	3	27
<b>TOTAL</b>	<b>11</b>	

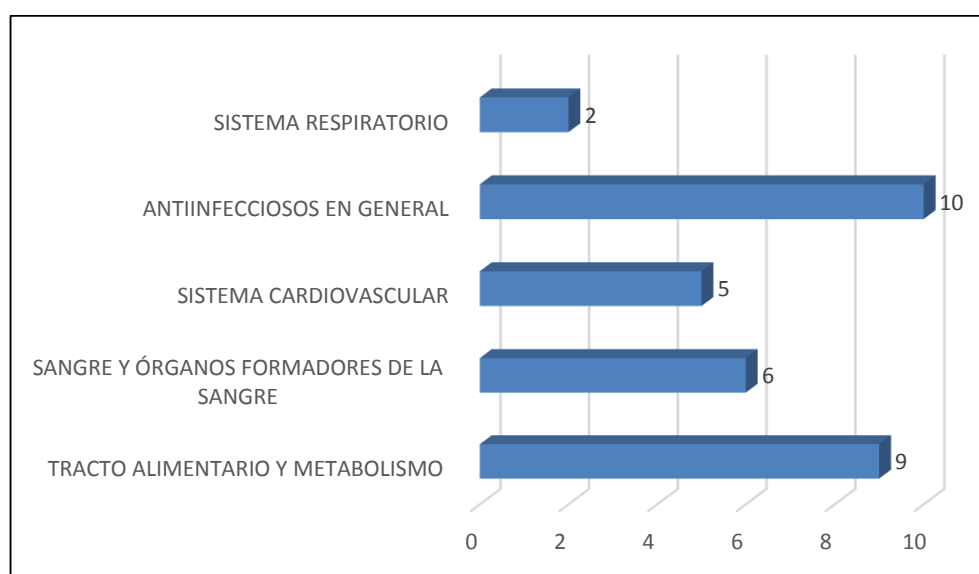


**GRÁFICO No. 10. PACIENTES HOSPITALIZADOS CON SOSPECHA DE RAMs EN EL ÁREA DE PEDIATRÍA DURANTE EL PERÍODO DE INVESTIGACIÓN EN EL HOSPITAL DOCENTE DE LA POLICIA NACIONAL GUAYAS N°2.**

En los resultados expresados en el GRÁFICO No. 10. , podemos evidenciar que el 73% de los pacientes hospitalizados presentaron RAMs de tipo A y solo un 27% presento RAMs de tipo B, podemos decir que los RAMs de tipo A son reacciones previsibles y por lo general son leves, es propia de la acción farmacológica del medicamento la posible causa fue la vía de administración utilizada principalmente la vía intravenosa, mientras que los RAMs tipo B son ocasionados en individuos susceptibles, estos son independientes de la dosis del medicamento y aparecen de manera impredecible, fue causado tras la administración de metronidazol de forma más frecuente en pacientes que presentaron náuseas.

**CUADRO No. 11. PORCENTAJE DE APARICIÓN DE LAS RAMs SEGÚN CLASIFICACIÓN ANATÓMICA TERAPEÚTICA QUÍMICA ATC EN PACIENTES HOSPITALIZADOS EN EL ÁREA DE CLÍNICA DURANTE EL PERÍODO DE INVESTIGACIÓN EN EL HOSPITAL DOCENTE DE LA POLICIA NACIONAL GUAYAS N°2.**

CLASIFICACIÓN ATC	RAMs	PORCENTAJE
TRACTO ALIMENTARIO Y METABOLISMO	9	28
SANGRE Y ÓRGANOS FORMADORES DE LA SANGRE	6	19
SISTEMA CARDIOVASCULAR	5	16
ANTIINFECCIOSOS EN GENERAL	10	31
SISTEMA RESPIRATORIO	2	6
<b>TOTAL</b>	<b>32</b>	



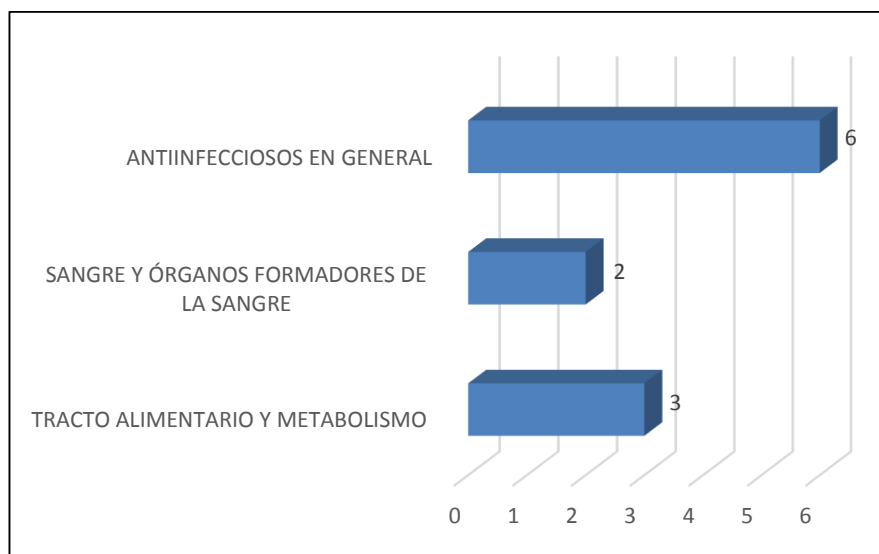
**GRÁFICO No. 11. APARICIÓN DE LAS RAMs SEGÚN CLASIFICACIÓN ANATÓMICA TERAPEÚTICA QUÍMICA ATC EN PACIENTES HOSPITALIZADOS EN EL ÁREA DE CLÍNICA DURANTE EL PERÍODO DE INVESTIGACIÓN EN EL HOSPITAL DOCENTE DE LA POLICIA NACIONAL GUAYAS N°2.**

En los resultados expresados en GRÁFICO No. 11 podemos observar que existen mayores inconvenientes de RAMs en Antiinfecciosos con un 31%, causado por fármacos que a este grupo incluyen los antibacterianos entre los principales tenemos amikacina, metronidazol, penicilinas y clindamicina, producidos por frecuencias y vías de administración de fármacos utilizadas principalmente la vía intravenosa. El uso de medicamentos Tracto Alimentario y Metabolismo tiene un 28% en inconvenientes de RAMs debido a que estos medicamentos son preparados contra desordenes gastrointestinales, el uso de fármacos para Sangre y Órganos formadores de sangre es de 19% son medicación que poseen límites

estrechos entre dosis terapéuticas y dosis tóxica ya que la naturaleza del fármaco amerita un mayor cuidado, la medicación para el Sistema Cardiovascular es del 16% esto se debe a que a los pacientes recibían cambio de medicamento por parte del prescriptor administrando otros del mismo grupo terapéutico, así mismo se obtuvo un 6% en medicamentos del Sistema Respiratorio debido a que estos fármacos causan menos incidencia, pero su uso continuo provoco dolor abdominal.

**CUADRO No. 12. PORCENTAJE DE APARICIÓN DE LAS RAMs SEGÚN CLASIFICACIÓN ANATÓMICA TERAPÉUTICA QUÍMICA ATC EN EL ÁREA DE PEDIATRÍA DURANTE EL PERÍODO DE INVESTIGACIÓN EN EL HOSPITAL DOCENTE DE LA POLICIA NACIONAL GUAYAS N°2.**

CLASIFICACIÓN ATC	RAMs	PORCENTAJE
TRACTO ALIMENTARIO Y METABOLISMO	3	27
SANGRE Y ÓRGANOS FORMADORES DE LA SANGRE	2	18
ANTIINFECCIOSOS EN GENERAL	6	55
<b>TOTAL</b>	<b>11</b>	



**GRÁFICO No.12. APARICIÓN DE LAS RAMs SEGÚN CLASIFICACIÓN ANATÓMICA TERAPÉUTICA QUÍMICA ATC EN PACIENTES HOSPITALIZADOS EN EL ÁREA DE PEDIATRÍA DURANTE EL PERÍODO DE INVESTIGACIÓN EN EL HOSPITAL DOCENTE DE LA POLICIA NACIONAL GUAYAS N°2.**

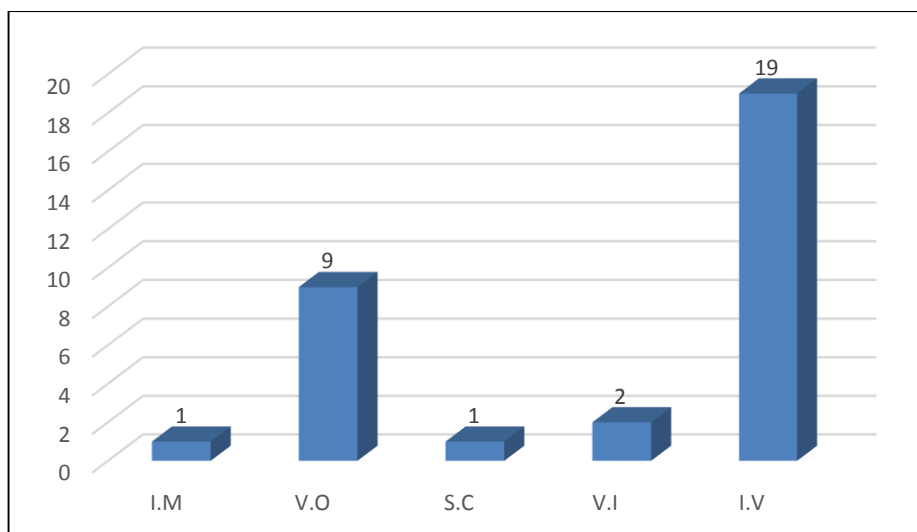
En los resultados expresados en GRÁFICO No. 12 se puede observar que existen mayores inconvenientes de RAMs causados por fármacos Antiinfecciosos con un 55% entre los principales tenemos las penicilinas y metronidazol causadas por las frecuencias y vías de



administración utilizada principalmente la vía intravenosa, así mismo el uso de medicamentos de Tracto Alimentario y Metabolismo tiene un 27% debido a que son medicamentos preparados contra desordenes gastrointestinales, y el uso de fármacos para Sangre y Órganos formadores de sangre es de 18% ya que son medicamentos que poseen límites de dosis en especial para niños.

**CUADRO No. 13. PORCENTAJE DE VÍAS DE ADMINISTRACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS UTILIZADOS EN PACIENTES DEL ÁREA DE CLÍNICA DURANTE EL PERÍODO DE INVESTIGACIÓN EN EL HOSPITAL DOCENTE DE LA POLICIA NACIONAL GUAYAS N°2.**

VÍA DE ADMINISTRACIÓN	NÚMERO	PORCENTAJE
I.M	1	3
V.O	9	28
S.C	1	3
V.I	2	6
I.V	19	60
<b>TOTAL</b>	<b>32</b>	



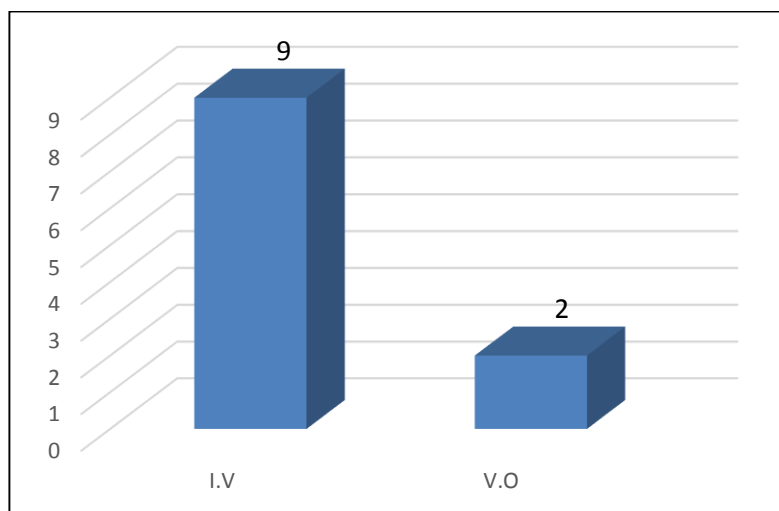
**GRÁFICO No. 13. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS UTILIZADOS EN PACIENTES DEL ÁREA DE CLÍNICA DURANTE EL PERÍODO DE INVESTIGACIÓN EN EL HOSPITAL DOCENTE DE LA POLICIA NACIONAL GUAYAS N°2.**

En los resultados expresados en el GRÁFICO No. 13. , se puede evidenciar de manera clara que la vía de administración más utilizada es la vía intravenosa con un 60% debido a que es la vía de acceso inmediata al torrente sanguíneo, es instantánea para el alivio del dolor agudo y se puede controlar la concentración del fármaco en sangre, seguido a esto

encontramos la vía oral con un 28% debido a que es la vía menos rápida para el mantenimiento de la analgesia del fármaco. No obstante, en el dolor agudo no suele considerarse una buena opción debido a que los analgésicos presentan una mayor latencia de acción en comparación a otras vías. Con un 6% la vía inhalatoria no es tan utilizada porque no permite regular la cantidad de medicamento que recibe el paciente. Y en un 3% la vía intramuscular y subcutánea no es tan utilizada porque su absorción es lenta.

**CUADRO No. 14. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS UTILIZADOS EN PACIENTES DEL ÁREA DE PEDIATRÍA DURANTE EL PERÍODO DE INVESTIGACIÓN EN EL HOSPITAL DOCENTE DE LA POLICIA NACIONAL GUAYAS N°2.**

VÍA DE ADMINISTRACIÓN	NÚMERO	PORCENTAJE
I.V	9	82
V.O	2	18
<b>TOTAL</b>	<b>11</b>	

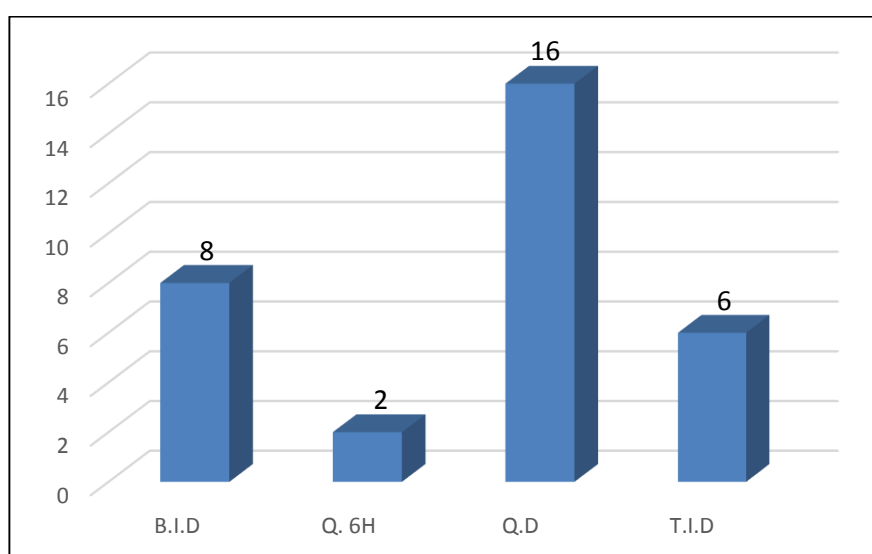


**GRÁFICO No. 14. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS UTILIZADOS EN PACIENTES DEL ÁREA DE PEDIATRÍA DURANTE EL PERÍODO DE INVESTIGACIÓN EN EL HOSPITAL DOCENTE DE LA POLICIA NACIONAL GUAYAS N°2.**

Los resultados expresados en el GRÁFICO No. 14. , nos indica claramente que el 82% de los pacientes hospitalizados emplearon vía de administración intravenosa debido a que es una vía rápida para el transporte de soluciones y fármacos, aun cuando esta vía de administración no es la más recomendable para tratamientos de mediano a larga duración, mientras que un 18% utilizó la vía oral es la vía menos utilizada debido a que puede tener interacción con otros medicamentos y no es rápida con la analgesia del medicamento.

**CUADRO No. 15. PORCENTAJE EN FRECUENCIA DE ADMINISTRACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS UTILIZADOS EN PACIENTES DEL ÁREA DE CLÍNICA DURANTE EL PERÍODO DE INVESTIGACIÓN EN EL HOSPITAL DOCENTE DE LA POLICIA NACIONAL GUAYAS N°2.**

FRECUENCIA	NÚMERO	PORCENTAJE
B.I.D	8	25
Q. 6H	2	6
Q.D	16	50
T.I.D	6	19
<b>TOTAL</b>	<b>32</b>	

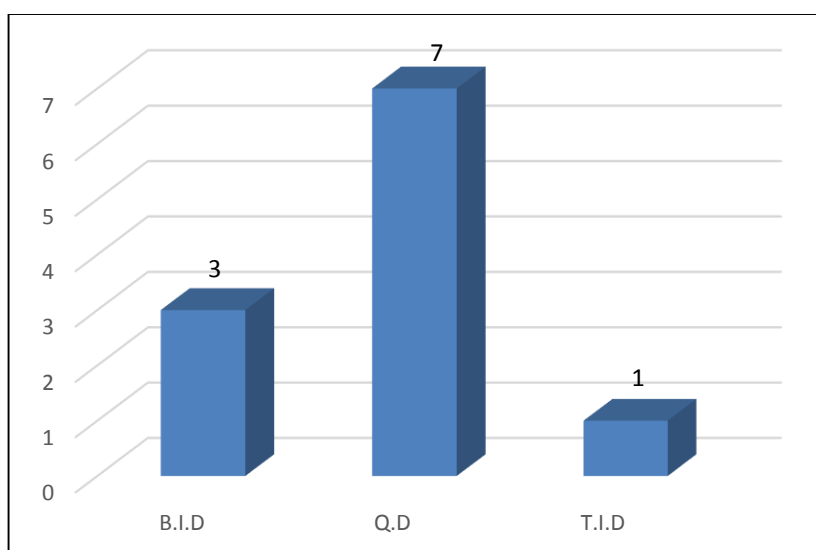


**GRÁFICO No. 15. FRECUENCIA DE ADMINISTRACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS UTILIZADOS EN PACIENTES DEL ÁREA DE CLÍNICA DURANTE EL PERÍODO DE INVESTIGACIÓN EN EL HOSPITAL DOCENTE DE LA POLICIA NACIONAL GUAYAS N°2.**

En los resultados expresados en el GRÁFICO No. 15. , se puede evidenciar que el 50% de los pacientes hospitalizados fueron tratados mediante frecuencias Q.D debido a que la dosificación de los medicamentos prescritos requerían su administración una vez al día, mientras que el 25% de la población tuvo frecuencias de administración B.I.D debido a que las diferentes dosis de los fármacos requerían ser administradas dos veces al día, así mismo un 19% representó T.I.D la cual estuvo basada en la biodisponibilidad del fármaco que requería ser administrada tres veces al día para mejorar el tratamiento, y en un 6% se obtuvo la frecuencia Q. 6H para de esta manera evitar interacción con los otros medicamentos.

**CUADRO No. 16. PORCENTAJE EN FRECUENCIA DE ADMINISTRACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS UTILIZADOS EN PACIENTES DEL ÁREA DE PEDIATRÍA DURANTE EL PERÍODO DE INVESTIGACIÓN EN EL HOSPITAL DOCENTE DE LA POLICIA NACIONAL GUAYAS N°2.**

FRECUENCIA	NÚMERO	PORCENTAJE
B.I.D	3	27
Q.D	7	64
T.I.D	1	9
<b>TOTAL</b>	<b>11</b>	<b>100</b>

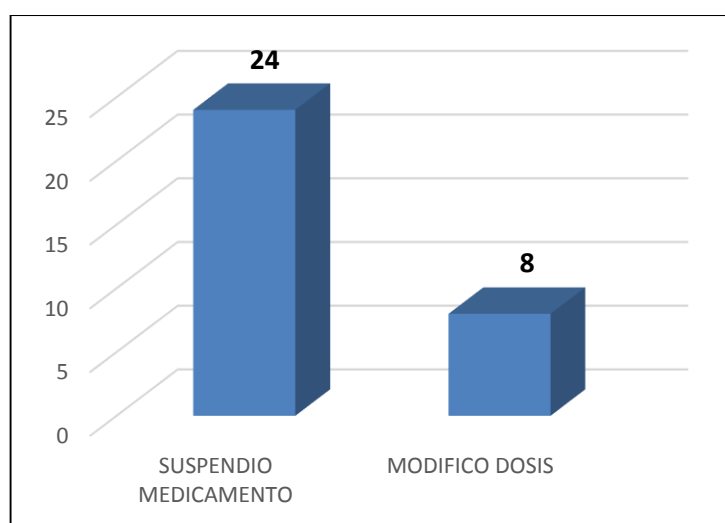


**GRÁFICO No. 16. FRECUENCIA DE ADMINISTRACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS UTILIZADOS EN PACIENTES DEL ÁREA DE PEDIATRÍA DURANTE EL PERÍODO DE INVESTIGACIÓN EN EL HOSPITAL DOCENTE DE LA POLICIA NACIONAL GUAYAS N°2.**

Los resultados expresados en el GRÁFICO No. 16. nos indican que un 64% de la población utilizó la frecuencia Q.D debido a la prescripción y dosis de los medicamentos que requerían ser administradas una vez al día, un 27% de la población utilizó frecuencias de B.I.D requerida por la biodisponibilidad del fármaco para la eficacia del tratamiento, así mismo un 9% utilizó frecuencias de T.I.D para evitar posibles interacciones con otros medicamentos.

**CUADRO No. 17. PORCENTAJE DE MEDIDAS ADOPTADAS PARA TRATAR PACIENTES CON SOSPECHA DE RAMs EN EL ÁREA DE CLÍNICA DURANTE EL PERÍODO DE INVESTIGACIÓN EN EL HOSPITAL DOCENTE DE LA POLICIA NACIONAL GUAYAS N°2.**

MEDIDAS TOMADAS	NÚMERO	PORCENTAJE
SUSPENDIO MEDICAMENTO	24	75
MODIFICO DOSIS	8	25
<b>TOTAL</b>	<b>32</b>	

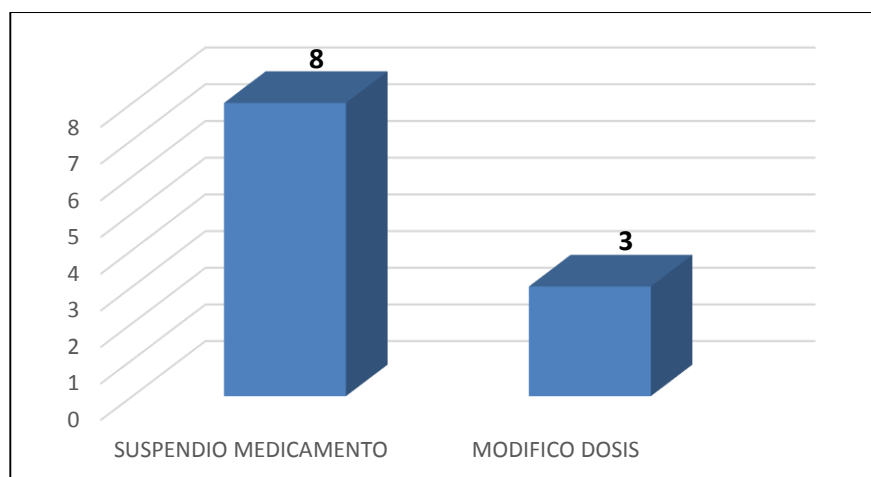


**GRÁFICO No. 17. MEDIDAS ADOPTADAS PARA TRATAR PACIENTES CON SOSPECHA DE RAMs EN EL ÁREA DE CLÍNICA DURANTE EL PERÍODO DE INVESTIGACIÓN EN EL HOSPITAL DOCENTE DE LA POLICIA NACIONAL GUAYAS N°2.**

En los resultados expresado en el GRÁFICO No. 17. , se puede evidenciar en un 75% la suspensión del medicamento que presumió ser causa de la RAM esto se dio en su mayoría con respecto a Enalapril que tenía repercusiones principalmente causando vértigo, el médico prescriptor lo reemplazo por Losartán Potásico, además dentro de este grupo de investigación están los medicamentos que causaron algún tipo de reacciones en el sistema nervioso central como es el caso de los diuréticos principalmente furosemida causando vértigo y cefalea, mismo que se evidencia como efectos secundarios en dichos medicamentos, el médico prescriptor procedió a modificar la dosis en un 25%, para de esta manera reducir las reacciones.

**CUADRO No. 18. PORCENTAJE DE MEDIDAS ADOPTADAS PARA TRATAR PACIENTES CON SOSPECHA DE RAMs EN EL ÁREA DE PEDIATRÍA DURANTE EL PERÍODO DE INVESTIGACIÓN EN EL HOSPITAL DOCENTE DE LA POLICIA NACIONAL GUAYAS N°2.**

MEDIDAS TOMADAS	NÚMERO	PORCENTAJE
SUSPENDIO MEDICAMENTO	8	73
MODIFICO DOSIS	3	27
<b>TOTAL</b>	<b>11</b>	

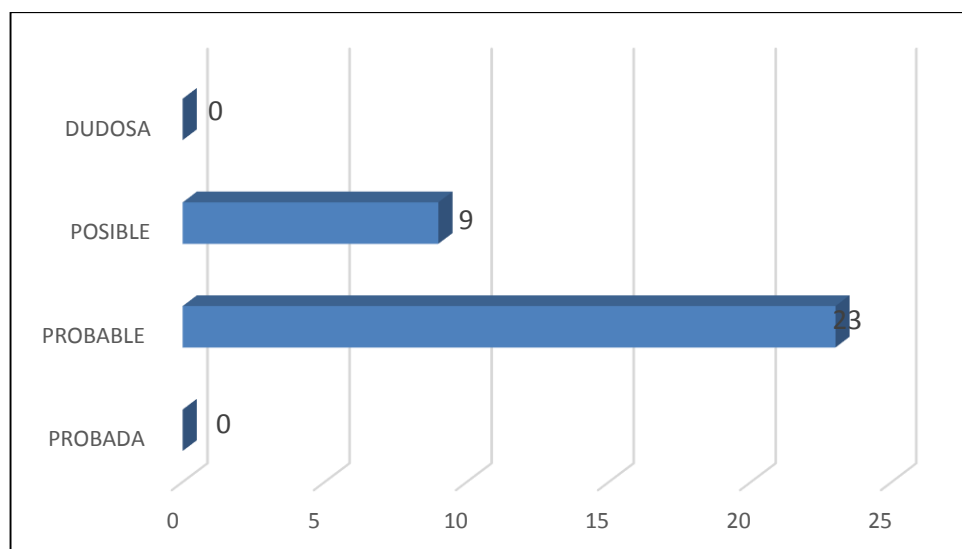


**GRÁFICO No. 18. MEDIDAS ADOPTADAS PARA TRATAR PACIENTES CON SOSPECHA DE RAMs EN EL ÁREA DE PEDIATRÍA DURANTE EL PERÍODO DE INVESTIGACIÓN EN EL HOSPITAL DOCENTE DE LA POLICIA NACIONAL GUAYAS N°2.**

Los resultados expresado en el GRÁFICO No. 18 evidencian en 73% la suspensión del medicamento presunto del RAM, en su mayoría causado por Ranitidina debido a que provocaba efectos adversos principalmente dolor abdominal de forma infrecuente para lo cual el médico prescriptor procedió a retirar el medicamento y fue reemplazado por Nizatidina, además dentro de este grupo están los medicamentos que causaron algún tipo de reacciones en el sistema gastrointestinal causando dolor abdominal como es el caso de las Penicilinas, el médico prescriptor modificó la dosis en un 27%, para evitar que aparezcan este tipo de reacciones.

**CUADRO No. 19. PORCENTAJE POR CATEGORÍA DE CAUSALIDAD DE RAMs PRESENTADAS EN EL ÁREA DE CLÍNICA DURANTE EL PERÍODO DE INVESTIGACIÓN EN EL HOSPITAL DOCENTE DE LA POLICIA NACIONAL GUAYAS N°2.**

CATEGORÍA DE CAUSAL	NÚMERO	PORCENTAJE
PROBADA	0	0
PROBABLE	23	72
POSIBLE	9	28
DUDOSA	0	0
<b>TOTAL</b>	<b>32</b>	

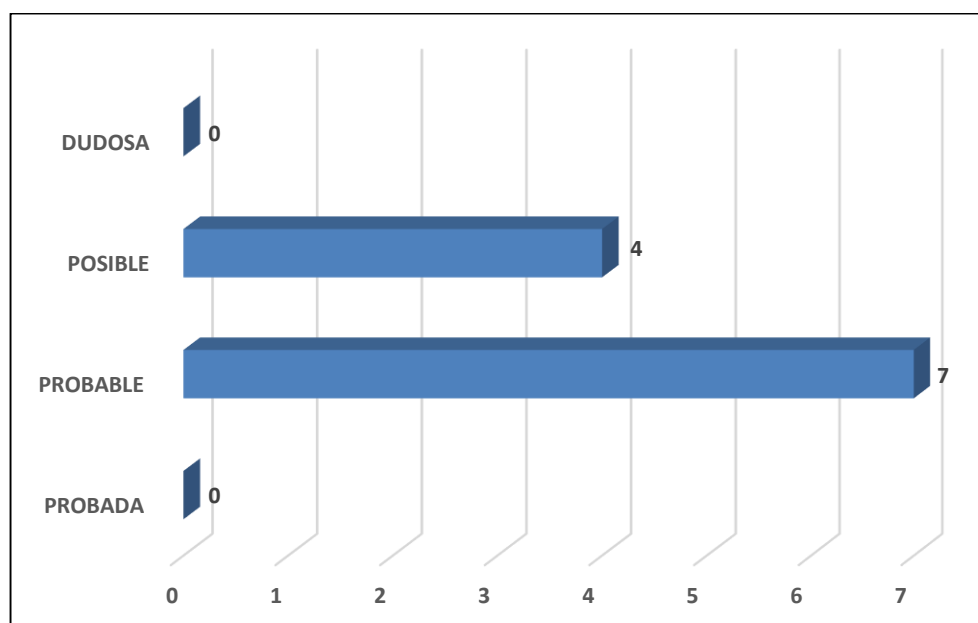


**GRÁFICO No. 19. CATEGORÍA POR CAUSALIDAD DE RAMs PRESENTADAS EN EL ÁREA DE CLÍNICA DURANTE EL PERÍODO DE INVESTIGACIÓN EN EL HOSPITAL DOCENTE DE LA POLICIA NACIONAL GUAYAS N°2.**

En los resultados expresado en el GRÁFICO No. 19. , se puede apreciar las categorías de causalidad, la de mayor incidencia es la Probable con un 72% causada por la administración de penicilina, mientras que la Posible obtuvo un valor de 28% causada por metronidazol, así mismo no se ha tenido evidencias principalmente clínicas para aseverar causalidades Probadas, debido a que el sistema de salud que hoy vivimos en nuestro país carece de programas de vigilancia farmacéutica médica que exija la comprobación cuando existe evidencia de RAM, por tal motivo contar con un programa de Farmacovigilancia ayudará a mejorar y reducir este tipo de reacciones.

**CUADRO No. 20. PORCENTAJE POR CATEGORÍA DE CAUSALIDAD DE RAMs PRESENTADAS EN EL ÁREA DE PEDIATRÍA DURANTE EL PERÍODO DE INVESTIGACIÓN EN EL HOSPITAL DOCENTE DE LA POLICIA NACIONAL GUAYAS N°2.**

CATEGORÍA DE CAUSAL	NÚMERO	PORCENTAJE
PROBADA	0	0
PROBABLE	7	64
POSIBLE	4	36
DUDOSA	0	0
<b>TOTAL</b>	<b>11</b>	



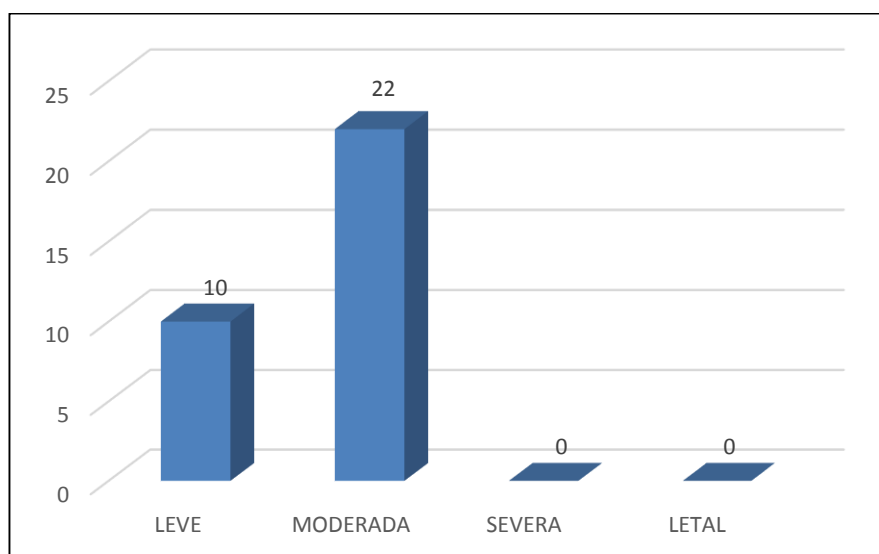
**GRÁFICO No. 20. CATEGORÍA POR CAUSALIDAD DE RAMs PRESENTADAS EN EL ÁREA DE PEDIATRÍA DURANTE EL PERÍODO DE INVESTIGACIÓN EN EL HOSPITAL DOCENTE DE LA POLICIA NACIONAL GUAYAS N°2.**

En los resultados expresado en el GRÁFICO No. 20. , podemos observar de manera clara las categorías de causalidad, de las cuales la que ha tenido mayor incidencia es la Probable con un 64% causada por la administración de penicilina, mientras que la Posible obtuvo un valor de 36% debido a la administración de metronidazol, es así que por falta de evidencias clínicas no se ha tenido causalidades Probadas esto se debe a la carencia de programas de vigilancia farmacéutica en el país.



**CUADRO No. 21. PORCENTAJE POR CATEGORÍA SEGÚN EL NIVEL DE INTENSIDAD DE RAMs PRESENTADAS EN EL ÁREA DE CLÍNICA DURANTE EL PERÍODO DE INVESTIGACIÓN EN EL HOSPITAL DOCENTE DE LA POLICIA NACIONAL GUAYAS N°2.**

<b>NIVEL DE INTENSIDAD</b>	<b>NÚMERO</b>	<b>PORCENTAJE</b>
LEVE	10	22
MODERADA	22	69
SEVERA	0	9
LETAL	0	0
<b>TOTAL</b>	<b>32</b>	

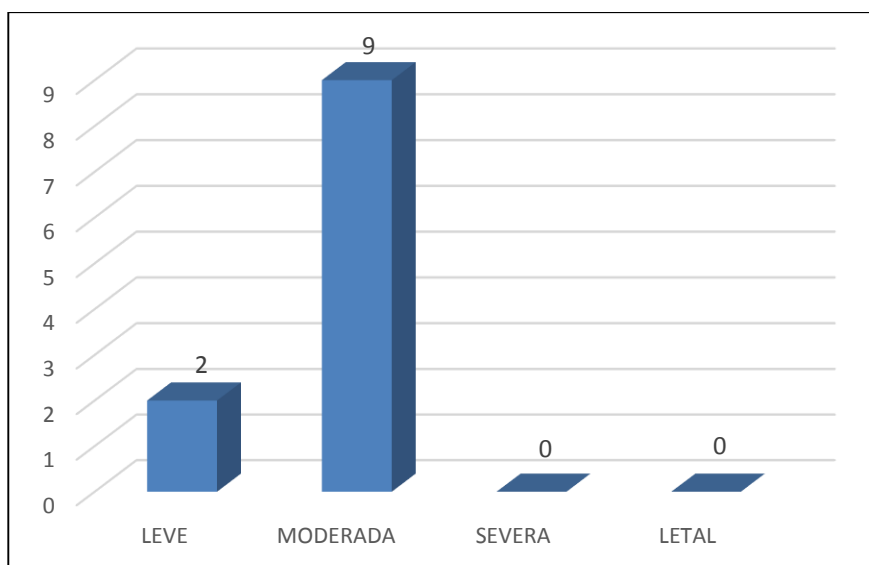


**GRÁFICO No. 21. CATEGORÍA SEGÚN EL NIVEL DE INTENSIDAD DE RAMs PRESENTADAS EN EL ÁREA DE CLÍNICA DURANTE EL PERÍODO DE INVESTIGACIÓN EN EL HOSPITAL DOCENTE DE LA POLICIA NACIONAL GUAYAS N°2.**

Los resultados expresados en el GRÁFICO No. 21. , demuestran que hay un mayor porcentaje de incidencia de RAMs de tipo Moderada con un 69%, entre las principales está dolor abdominal debido a la presencia de medicamentos principalmente penicilinas, los pacientes que presentan este tipo de reacciones necesitaron apoyo hospitalario, así mismo se obtuvo un 22% para las de tipo Leve fueron pacientes que no necesitaron hospitalización para mejorar su reacción adversa, entre las más frecuentes estaban nauseas tras la administración de medicamentos como metronidazol y paracetamol.

**CUADRO No. 22. PORCENTAJE POR CATEGORÍA SEGÚN EL NIVEL DE INTENSIDAD DE RAMs PRESENTADAS EN EL ÁREA DE PEDIATRÍA DURANTE EL PERÍODO DE INVESTIGACIÓN EN EL HOSPITAL DOCENTE DE LA POLICIA NACIONAL GUAYAS N°2.**

<b>NIVEL DE INTENSIDAD</b>	<b>NÚMERO</b>	<b>PORCENTAJE</b>
LEVE	2	18
MODERADA	9	82
SEVERA	0	0
LETAL	0	0
<b>TOTAL</b>	<b>11</b>	

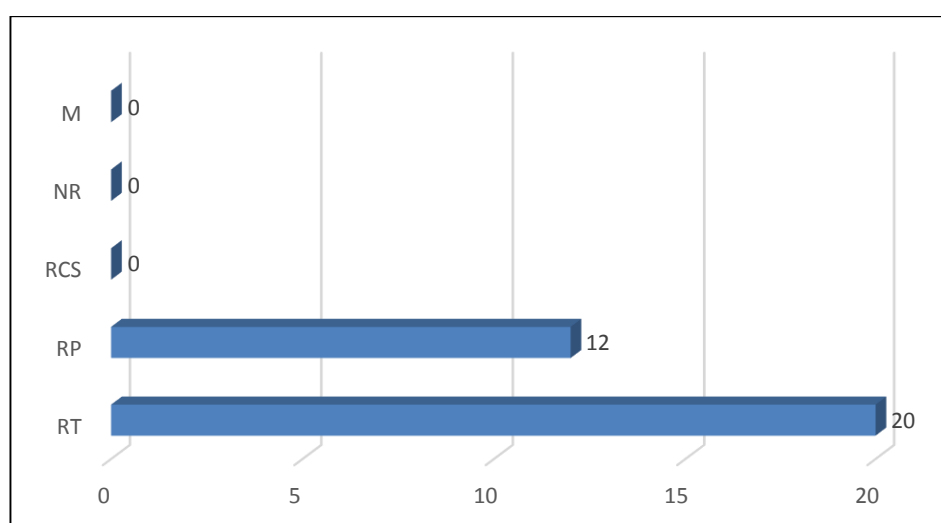


**GRÁFICO No. 22. CATEGORÍA SEGÚN EL NIVEL DE INTENSIDAD DE RAMs PRESENTADAS EN EL ÁREA DE PEDIATRÍA DURANTE EL PERÍODO DE INVESTIGACIÓN EN EL HOSPITAL DOCENTE DE LA POLICIA NACIONAL GUAYAS N°2.**

Los resultados expresados en el GRÁFICO No. 22. , demuestran que hay un mayor porcentaje de incidencia de RAMs de tipo Moderada con un 82%, los pacientes que presentan este tipo de reacciones necesitaron apoyo hospitalario debido a que presentaron dolor abdominal tras la administración de fármacos como la penicilina y así mismo un 18% de los pacientes presentaron reacciones de tipo Leve mismos que no necesitaron hospitalización para mejorar su sintomatología.

**CUADRO No. 23. PORCENTAJE DE EVOLUCIÓN DE RAMs EN ÁREA DE CLÍNICA DURANTE EL PERÍODO DE INVESTIGACIÓN EN EL HOSPITAL DOCENTE DE LA POLICIA NACIONAL GUAYAS N°2.**

<b>EVOLUCION DE RAMs</b>		<b>NÚMERO</b>	<b>PORCENTAJE</b>
RECUPERACIÓN TOTAL	RT	20	82
RECUPERACIÓN PARCIAL	RP	12	18
RECUPERACIÓN CON SECUELAS	RCS	0	0
NO RECUPERACION AÚN	NR	0	0
MUERTE	M	0	0
<b>TOTAL</b>		<b>32</b>	

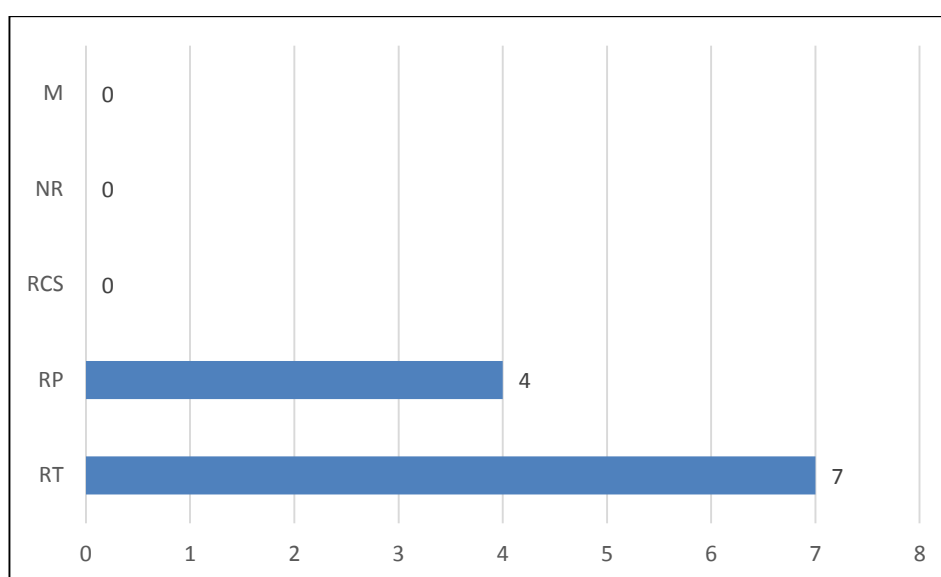


**GRÁFICO No. 23. EVOLUCIÓN DE RAMs EN ÁREA DE CLÍNICA DURANTE EL PERÍODO DE INVESTIGACIÓN EN EL HOSPITAL DOCENTE DE LA POLICIA NACIONAL GUAYAS N°2.**

Los resultados expresados en el GRÁFICO No. 23. , pueden afirmar que el 82% de los pacientes presentan Recuperación Total, esto se debe a que gran cantidad de pacientes que acuden a este servicio son menores de 50 años por lo que no presentan patologías crónicas o de gravedad que interfieran en su recuperación, mientras que un 18% de pacientes obtuvieron recuperación parcial, son pacientes que no poseen enfermedades crónicas sino más bien están en estadios iniciales de enfermedades como HTA.

**CUADRO No. 24. PORCENTAJE DE EVOLUCIÓN DE RAMs EN ÁREA DE PEDIATRÍA DURANTE EL PERÍODO DE INVESTIGACIÓN EN EL HOSPITAL DOCENTE DE LA POLICIA NACIONAL GUAYAS N°2.**

<b>EVOLUCION DE RAMs</b>		<b>NÚMERO</b>	<b>PORCENTAJE</b>
RECUPERACIÓN TOTAL	RT	7	64%
RECUPERACIÓN PARCIAL	RP	4	36%
RECUPERACIÓN CON SECUELAS	RCS	0	0%
NO RECUPERACION AÚN	NR	0	0%
MUERTE	M	0	
<b>TOTAL</b>		<b>11</b>	<b>100%</b>

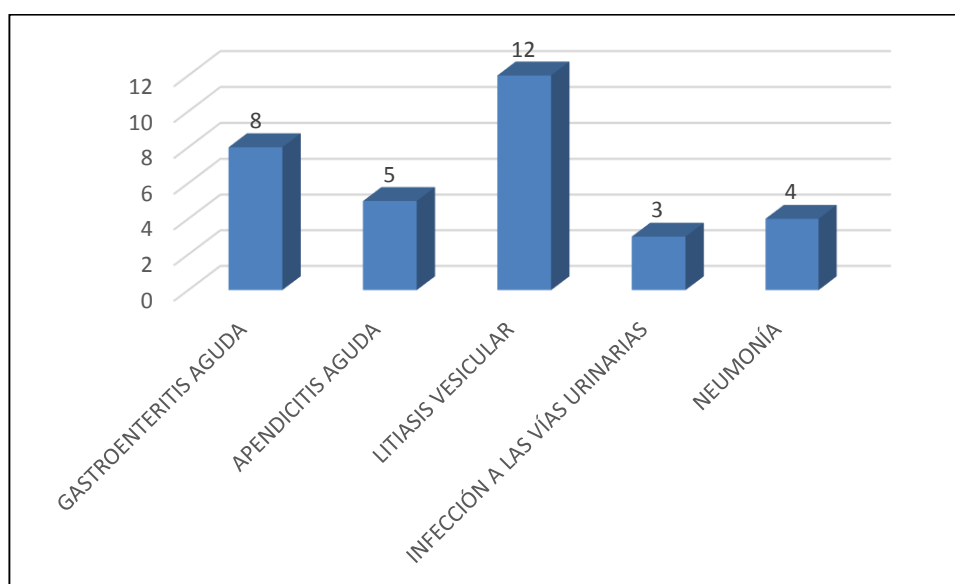


**GRÁFICO No. 24. EVOLUCIÓN DE RAMs EN ÁREA DE PEDIATRÍA DURANTE EL PERÍODO DE INVESTIGACIÓN EN EL HOSPITAL DOCENTE DE LA POLICIA NACIONAL GUAYAS N°2.**

En los resultados expresados en el GRÁFICO No. 24. , podemos observar que el 36% de los pacientes presentan Recuperación Parcial, esto se debe a que gran parte de los pacientes que acuden a este servicio son menores con edad inicial que no presentan patologías crónicas o de gravedad, mientras que un 64% de pacientes obtuvieron la recuperación total y son pacientes que no presentan patologías recurrentes.

**CUADRO No. 25. PORCENTAJE DE ENFERMEDADES MÁS FRECUENTES ENCONTRADAS EN EL ÁREA DE CLÍNICA DURANTE EL PERÍODO DE INVESTIGACIÓN EN EL HOSPITAL DOCENTE DE LA POLICIA NACIONAL GUAYAS N°2.**

<b>EVOLUCION DE RAMs</b>	<b>NÚMERO</b>	<b>PORCENTAJE</b>
GASTROENTERITIS AGUDA	8	25
APENDICITIS AGUDA	5	16
LITIASIS VESICULAR	12	38
INFECCIÓN A LAS VÍAS URINARIAS	3	9
NEUMONÍA	4	12
<b>TOTAL</b>	<b>32</b>	



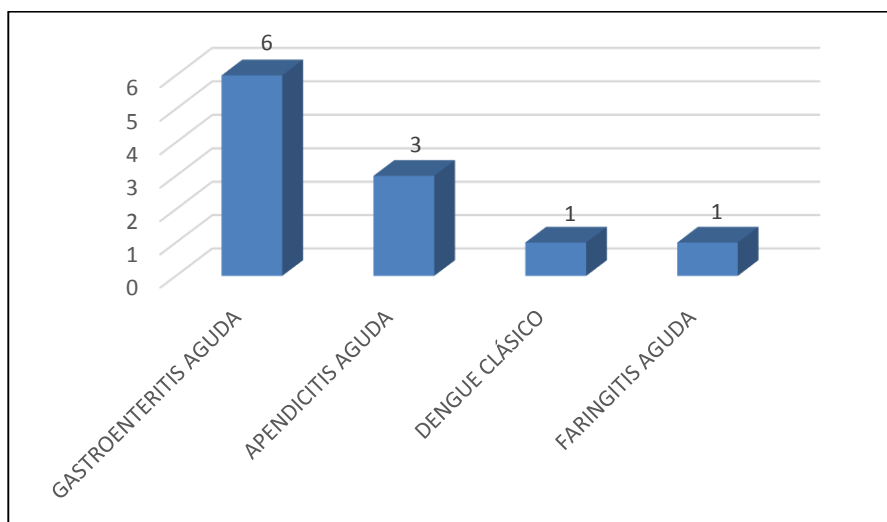
**GRÁFICO No. 25. ENFERMEDADES MÁS FRECUENTES ENCONTRADAS EN EL ÁREA DE CLÍNICA DURANTE EL PERÍODO DE INVESTIGACIÓN EN EL HOSPITAL DOCENTE DE LA POLICIA NACIONAL GUAYAS N°2.**

Los resultados expresados en el GRÁFICO No. 25, demuestran que el 38% de los pacientes presentan litiasis vesicular que son enfermedades del tracto digestivo debido a que los pacientes en estudios son de edad media lo que está estrechamente relacionado con los hábitos de nutrición de los pacientes, esto sucede por las dietas ricas en grasas que favorecen la aparición de esta enfermedad. El 25% de los pacientes presentaron gastroenteritis aguda esto es producida por la contaminación de alimentos que los pacientes ingirieron causando así inflamación de la mucosa gástrica. Con un 16% presentaron apendicitis aguda esto se dio en personas mayores de edad debido a que su metabolismo no trabaja en buen estado. Un 12% de los pacientes presentaron neumonía y solo un 9%

de los pacientes hospitalizados presentaron infección a las vías urinarias, estos dos últimos se debe a las condiciones de vida en la cual se desarrollan, no mantienen un adecuado aseo personal y del lugar en el que viven.

**CUADRO No. 26. PORCENTAJE DE ENFERMEDADES MÁS FRECUENTES ENCONTRADAS EN EL ÁREA DE PEDIATRÍA DURANTE EL PERÍODO DE INVESTIGACIÓN EN EL HOSPITAL DOCENTE DE LA POLICIA NACIONAL GUAYAS N°2.**

<b>EVOLUCION DE RAMs</b>	<b>NÚMERO</b>	<b>PORCENTAJE</b>
GASTROENTERITIS AGUDA	6	55
APENDICITIS AGUDA	3	27
DENGUE CLÁSICO	1	9
FARINGITIS AGUDA	1	9
<b>TOTAL</b>	<b>11</b>	



**GRÁFICO No. 26. ENFERMEDADES MÁS FRECUENTES ENCONTRADAS EN EL ÁREA DE PEDIATRÍA DURANTE EL PERÍODO DE INVESTIGACIÓN EN EL HOSPITAL DOCENTE DE LA POLICIA NACIONAL GUAYAS N°2.**

Los resultados expresados en el GRÁFICO No. 26. , nos demuestra de forma clara que el 55% de los pacientes presentan gastroenteritis aguda debido a que es una de las enfermedades más frecuentes del tracto digestivo, esto se debe a que gran parte de los pacientes ingieren alimentos en condiciones insalubres, así mismo un 27% de pacientes presentan apendicitis aguda debido a un fallo del metabolismo, un 9% de los pacientes presento dengue clásico que es una enfermedad propia de la región y solo un 9% de la población presento faringitis agudas debido a infecciones bacterianas.

## CAPÍTULO IV

### 4. CONCLUSIONES

1. Se determinó durante el tiempo de investigación (Septiembre-Noviembre 2013) 32 pacientes que presentaron Reacciones Adversas a Medicamentos en el Área de Clínica del Hospital Docente de la Policía Nacional Guayas N°2. representando un 64%, así mismo se observa pacientes hospitalizados menores de 50 años de edad de género masculino con un 63% y el género femenino con un 37%, de estos se puede identificar que el 63% presentó algún tipo de Reacción Adversa a Medicamentos principalmente el de tipo A a causa de la vía de administración seleccionada como es la vía intravenosa representando un 60%, inclusive se pudo determinar que los Problemas Relacionados con Medicamentos más frecuentes son los de tipo 3 en un 69% y están relacionados con la administración incorrecta de los fármacos, principalmente la forma y las frecuencias.
2. De igual forma se identificó que para este grupo poblacional en el Área de Clínica los principales medicamentos más utilizados de acuerdo a la Clasificación Anatómica Terapéutica Química (ATC) fueron los Antiinfecciosos con un 31% identificando que la mayor parte de medicamentos correspondían al tratamiento de enfermedades del sistema digestivo, utilizando el 50% de frecuencias cada día (Q.D) en la administración de fármacos, por ende eran los que más frecuentemente presentaban Reacciones Adversas a Medicamentos evidenciados con manifestaciones clínicas principalmente 41% de dolor abdominal.
3. Se pudo determinar que al presentarse RAMs en el Área de Clínica como primera medida de elección fue necesario suspender el medicamento causante en un 75% debido a que presentaba efectos adversos principalmente vértigo, así mismo luego de aplicar el algoritmo planteado por Naranjo la categoría de causalidad que mayor

frecuencia tuvo según los datos de las personas encuestadas fue la probable con un 72%, y según el nivel de intensidad de Reacciones Adversas a Medicamentos la de tipo Moderada fue la que mayor frecuencia tuvo con un 69% de esta manera se identificó que las evoluciones de Reacciones Adversas a Medicamentos la que mayor frecuencia presento fue la Recuperación Total con un 82% debido a que los pacientes que acuden a este servicio son menores de 50 años que no presentan patologías crónicas o de gravedad que interfieran en su recuperación.

4. En el Área de Pediatría del Hospital Docente de la Policía Nacional Guayas N°2. se observa 11 pacientes con Reacciones Adversas a Medicamentos representando el 58%, de estos se obtuvo un mayor porcentaje de niños menores de 9 años de edad de género femenino con un 55% y el género masculino con un 45% , se logró identificar que el 73% presento algún tipo de Reacción Adversa a Medicamentos principalmente el de tipo A causada por la vía de administración seleccionada como es la vía intravenosa representando un 82%, inclusive se pudo determinar que los Problemas Relacionados con Medicamentos más frecuentes son los de tipo 3 en un 64% ocasionados debido a que la selección de los medicamentos no es acorde a la patología y su gravedad o estadio lo que ocasiona la ineffectividad del tratamiento.
5. Se identificó que para este grupo de pacientes en el Área de Pediatría los principales medicamentos más utilizados de acuerdo a la Clasificación Anatómica Terapéutica Química (ATC) fueron los Antiinfecciosos en un 55% identificando que la mayor parte de medicamentos correspondían al tratamiento de enfermedades del sistema digestivo, utilizando el 64% de frecuencias cada día (Q.D) en la administración de fármacos, por este motivo eran los que más presentaban Reacciones Adversas a Medicamentos evidenciados con manifestaciones clínicas principalmente 73% de dolor abdominal.
6. De igual forma se determinó que al presentarse RAMs en este grupo poblacional del Área de Pediatría como primera medida de elección fue necesario suspender el medicamento causante en un 73%, así mismo luego de aplicar el algoritmo planteado por Naranjo la categoría de causalidad que mayor frecuencia tuvo según



los datos de las personas encuestadas fue la probable con un 64%, y según el nivel de intensidad de Reacciones Adversas a Medicamentos la de tipo Moderada fue la que mayor frecuencia tuvo con un 82% con ello se identificó que las evoluciones de Reacciones Adversas a Medicamentos la que mayor frecuencia presento fue la Recuperación Total con un 64% debido a que son menores con edad inicial que no presentan patologías crónicas o de gravedad que interfieran en su recuperación.

7. De lo identificado y discutido anteriormente podemos decir que con la Implementación del Sistema de Farmacovigilancia se logró identificar y disminuir Reacciones Adversas a Medicamentos que presentaron los pacientes del Área de Clínica y Pediatría por lo que el sistema se llevó de manera óptima generando un beneficio económico y farmacoterapéutico para el paciente.

## CAPÍTULO V

### 5. RECOMENDACIONES.

1. Se debe implementar programas de Farmacovigilancia en Hospitales debido a que son procedimientos operativos y prácticas establecidas para determinar las diferentes manifestaciones clínicas que presentan las Reacciones Adversas a Medicamentos y Problemas Relacionados con los mismos para de esta manera asegurar las notificaciones de eventos adversos optimizando así la salud del paciente.
2. Se debe desarrollar trabajo en equipo del personal de salud integrando al médico, enfermera y/o farmacéutico para reportar los detalles de los eventos adversos que presenten los pacientes.

## CAPÍTULO VI

### 6. RESUMEN Y SUMMARY

La presente investigación tiene por objetivo implementar el Sistema de Farmacovigilancia en pacientes de hospitalización del Área de Clínica y Pediatría del HOSPITAL DOCENTE DE LA POLICÍA NACIONAL GUAYAS N°2, en Guayaquil durante el periodo Septiembre-Noviembre del año 2013.

Se aplicó un sistema de Farmacovigilancia Intensiva, centrada al paciente, con apoyo invaluable de métodos de inducción y deducción mediante criterios de inclusión y exclusión para el desarrollo de la investigación. Se empleó herramientas como revisión de Historias Clínicas, control de visitas Médicas diarias, y entrevistas con el paciente, también se pudo realizar un estudio sobre las enfermedades que tenían mayor frecuencia en cuanto a motivos hospitalarios. Teniendo como resultado en el Área de Clínica se obtuvo enfermedades asociadas al tracto digestivo, genitourinario y tracto respiratorio, se detectaron 32 casos de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAMs) representando un 64%, así mismo en el Área de Pediatría las enfermedades más frecuentes estaban asociadas al tracto digestivo y tracto respiratorio detectando 11 casos de RAMs representando un 58%.

En conclusión se logró implementar el Sistema de Farmacovigilancia notificando presencia de RAMs mediante la utilización de Tarjetas Amarillas, identificando y disminuyendo las mismas de manera que el sistema se llevó de manera óptima generando un beneficio económico y farmacoterapéutico para el paciente. Se recomienda implementar Sistemas de Farmacovigilancia en Hospitales debido que son herramientas útiles que utilizan procedimientos operativos y prácticos establecidos para determinar la administración de tratamientos farmacológicos y evaluación de efectividad de fármacos, optimizando así la salud de vida de los pacientes.

## SUMMARY

The present research work aims to implement a Pharmacovigilance System in inpatients of the Clinical and Pediatrics Area of the HOSPITAL DOCENTE DE LA POLICIA NACIONAL GUAYAS N° 02, in Guayaquil during September-November 2013 period.

It was applied an Intensive Pharmacovigilance System, patient centered, with invaluable induction and deduction methods through inclusion and exclusion criteria for the research development. They were used tools such as revisión of Medical Records, control of daily Medical visits, and interviews with patients, it was also possible to perform a study about the most frequent diseases on hospital issues. As a result, in the Clinical Area it was obtained some illnesses associated to the digestive tract, genitourinary and respiratory tract, 32 cases of Adverse Drug Reactions (ADRs) representing 64% of them, the same way in the Pediatrics Area, the most frequent illnesses were associated to the digestive and respiratory tract detecting 11 cases of ADRs representing 58% of them.

In conclusion it was possible to implement the Pharmacovigilance System, by notifying ADRs presence through the use of Yellow Cards, identifying and reducing them, so the system was developed in an optimal way, creating an economical and pharmacotherapeutic benefit to the patient. It is recommended to implement Pharmacovigilance Systems in Hospitals since they are useful tools that use operative and practical procedures in order to determine the administration of pharmacological treatments and the assessment of drugs effectiveness, optimizing this way the life health of patients.

## **CAPÍTULO VII.**

### **7. BIBLIOGRAFIA**

- 1. AFILALO, M.** Adverse drug related events, and potential Adverse drug reactions in elderly patients presenting to the emergency department., 2<sup>a</sup> ed., Medellin-Colombia., Econ., 2001., Pp. 386-396.
- 2. AGUDELO, M.** Impacto de la intervención del químico farmacéutico en el Proceso de atención ambulatoria en una institución de salud en Medellín., 2<sup>a</sup> ed., Colombia., Pharm., 2003., Pp. 51-62.
- 3. ALONSO, P.** Ingresos hospitalarios causados por medicamentos: Incidencia, características y coste. Buenos Aires-Argentina., 3<sup>a</sup> ed., Princo., 2002., Pp. 262-279.
- 4. ALVAREZ, F.** Farmacoepidemiología. Estudios de Utilización de Medicamentos. Parte I: Concepto y metodología. México. 3<sup>a</sup> ed. México., Amanecer, 2004., Pp. 201-212.

5. **AMARILES, Patrice.** Método DÁDER de seguimiento farmacoterapéutico y farmacovigilancia en instituciones de salud., 2ª ed., Colombia., Saber Científico., 2005., Pp. 150-157.
  
6. **ASOCIACIÓN ESPAÑOLA DE FARMACEÚTICOS DE HOSPITALES.** El Farmaceúatico y la Farmacovigilancia en el Hospital. 2ª ed., Madrid-España., Paraíso., 2005., Pp. 255-260.
  
7. **BARKER, K.** Observational Study of Prescription Dispensing Accuracy and Safety in 50 Pharmacies., 3ª ed., Argentina., Mcgrawhill., 2002., Pp.264-278.
  
8. **BERG, J.** Medication compliance: a health care problem., 2ª ed., Buenos Aires-Argentina., Edit Planeta., 2000., Pp. 27-29.
  
9. **BERKOWITZ, B.** Desarrollo y regulación de Fármacos.  
Farmacología Básica y Clínica., 3ª ed., México., McGraw-Hill., 2010., Pp. 67-75.
  
10. **BOND, C.** Clinical Pharmacy Services, Hospital Pharmacy Staffing, and Medication Errors in the United States Hospitals. Pharmacotherapy., 2ª ed., México., Imprint., 2002., Pp. 221-233.

- 11. CASTELL, I.** Detección de reacciones adversas a medicamentos a través de informes Evaluación de 1313 casos., 2<sup>a</sup> ed., Venezuela., Profit., 2004., Pp. 213-224.
  
- 12. CARANASSOS, G.** Drug-induced illness leading to hospitalization., 3<sup>a</sup> ed., Argentina., McGraw-Hill., 2000., Pp. 713-728.
  
- 13. CLASSEN, D.** Adverse drug events in hospitalized patient. Excess length of stay, extra costs, and attributable mortality., 2<sup>a</sup> ed., Argentina., Porrua., 1997., Pp. 277-301.
  
- 14. CASERES T. COMITÉ DE CONSENSO.** Tercer Consenso de Granada sobre Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) y Resultados Negativos asociados a la Medicación (RNM)., México., FCE., 2009., Pp. 173-176.
  
- 15. COSENTINO, L.** Frequency of Adverse Drug Events in a Health Care Network., New York., Grijalv., 2001., Pp. 58-62.
  
- 16. ESCUDERO, J.** Identificación y Control de PRM en Pacientes Hospitalizados en el Servicio de Clínica del Hospital de Colombia., Paradise., 2006., Pp. 35-42.

17. **ESPEJO, J.** Problemas relacionados con medicamentos: Definición y propuesta de inclusión en la Clasificación Internacional de Atención Primaria., 2ª ed., México., McGraw-Hill., 2008., Pp. 112-122.
  
18. **GÓMEZ, O.** Importancia de hospitales de establecer programas de Farmacovigilancia en hospitales mexicanos. Ediciones Escuela Ciencias Farmacéuticas., 2ª ed., México., Alsimia., 2005., Pp. 41-48.
  
19. **GUERRA, D.** Guía Básica de Dosificación y Administración de Medicamentos., 4ª ed., Medellín-Colombia., Lumen., 2005., Pp. 248-255.
  
20. **HUGHES, D.** The impact of non compliance on the cost effectiveness of pharmaceuticals: a review of the literature. 2ª ed., Medellín-Colombia., Econ., 2001., Pp. 210-216.
  
21. **KENNEDY, D.** Monitoring of adverse drug events in hospitals., Medellín-Colombia., Econ., 1991., Pp. 266- 278.
  
22. **KERNAN, W.** FARMACOVIGILANCIA HOSPITALARIA. MÉTODO CMBD., Argentina., Maitt., 2005., Pp. 244-255.



23. **LACROIX, A.** Método de evaluación de causalidad de los RAMs. Estudios Epidemiológicos., 2ª ed., Chile., Cross., 1990., Pp. 322-326.
  
24. **LAPORTE, JR.** Tognoni G. Principios de Epidemiología del Medicamento., 2ª ed., Barcelona-España., Ediciones Científicas y Técnicas., 1993., Pp. 270-276.
  
25. **LAPORTE, JR.** Reacciones adversas a medicamentos y Farmacovigilancia., Barcelona-España., Edide., 1989. Pp. 26-28.
  
26. **LAPORTE, JR.** El Sistema Español de Farmacovigilancia. Barcelona-España., El Ateneo., 1994., Pp. 335-336.
  
27. **LAZAROU, J.** Incidence of adverse drug reactions in hospitalized patients., New York., Paradise., 1998., Pp. 279-281.
  
28. **LESAR T.** Tenfold Medication Dose Prescribing Errors., Buenos Aires-Argentina., Princo., 2002., Pp. 36-49.
  
29. **LEVYY, M.** Adverse reactions to drugs in hospitalized medical patients., México., Castell., 1973., Pp. 617-626.

- 30. MACOSS, C.** Farmacología Humana. Interacciones de fármacos y sus implicancias clínicas., 2ª ed., Barcelona-España., Masson., 1997., Pp. 165-173.
- 31. MALHOTRA, S.** Drug related medical emergencies in the elderly: role of adverse reaction and noncompliance., New York., Caprit., 2001., Pp.77-83.
- 32. MARTÍN, M.** Problemas relacionados con la medicación como causa del ingreso hospitalario., 2ª ed., Barcelona-España., Clio., 2002., Pp. 118-120.
- 33. MARTINEZ, M.** Guía de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia. A.N.M.A.T Buenos Aires-Argentina., Argentina., Amanecer., 2009., Pp. 159-162.
- 34. MIRANDA, H.** Eventos Adversos a Medicamentos en los Servicios de Medicina Interna del Hospital de Caldas., Medellín-Colombia., Noguera., 2003., Pp.91-97.
- 35. MILLER, R.** Hospital admissions due to adverse drug reactions. A report from the Boston Collaborative Drug Surveillance Program., Barcelona-España., Montana., 1974., Pp.134-139.

- 36. MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DEL ECUADOR.** Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos, Consejo Nacional de Salud, Comisión Nacional de Medicamentos e Insumos., 8va Revisión., sed., 2009., Pp. 169-173.
- 37. MUÑOZ, M.** Monitorización en un servicio de urgencias de reacciones adversas causadas por medicamentos en niños y adultos., Sevilla-España., Brenner&Records., 1998., Pp. 92-98.
- 38. NARANJO, C.** A method for estimating the probability of adverse drug reactions., México., Luna., 1981., Pp. 239-245.
- 39. PONTE, M.** Manual de Farmacovigilancia hospitalaria., Buenos Aires-Argentina., Princo., 2002., Pp. 248-252.
- 40. SCHNEITMAN, O.** Medication misadventures resulting in emergency department visits at an HMO medical center., New York., Pharm., 1996., Pp. 53-56.
- 41. SCOLNIK D.** Large Errors in the Dosing of Medications for Children., México., Imprint., 2004. Pp. 345-355.

- 42. SEGURA, O.** Las reacciones adversas a medicamentos: una aproximación desde el punto de vista económico. *Biomédica.*, 2<sup>a</sup> ed., Chile., El buen Escritor., 2003., Pp. 233-241.
- 43. STEEL, K.** Iatrogenic illness on a general medical service at a university hospital., New York., Life., 1981., Pp. 304-312.
- 44. TORELLO, J.** Papel del CMBDH en farmacovigilancia. Ventajas e limitaciones de una herramienta infrautilizada., Chile., Color., 2001., Pp. 250-253.
- 45. TRIBIÑO, G.** Direct costs and clinical aspects of adverse drug reactions in patients admitted to a level 3 hospital internal medicine ward. *Biomedica.*, Buenos Aires-Argentina., El Monte., 2006., Pp. 263-271.
- 46. VALSECIA, M.** Farmacología general: Farmacocinetica y Farmacodinamia., Buenos Aires-Argentina., Princo., 2002., Pp. 244-248.
- 47. VASQUEZ, V.** Nuestra salud. La importancia de la Farmacovigilancia., Buenos Aires-Argentina., Cuatro Vientos., 2008., Pp. 248-255.

48. **WASHNNT, M.** Importance of Pharmacovigilance. Medicaments en patients with different disease., 2<sup>a</sup> ed., Barcelona-España., Imprint., 2002., Pp. 355-360.

#### **PÁGINAS WEB**

49. **DIAGNOSTICO DE PROBLEMAS RELACIONADOS CON MEDICAMENTOS EN ADULTOS MAYORES AL MOMENTO DE SER HOSPITALIZADOS**

<http://www.scielosp.org/pdf/rpmesp/v28n2/cap1.pdf>

2013-09-10

50. **DRUG RELATED PROBLEMA: THEIR STRUCTURE AND FUCTION. FARMACOLOGIA IN PATIENTS**

[http://www.hvn.es/servicios\\_asistenciales/farmacia\\_hospitalaria/ficheros/tesismangeles\\_urgencias\\_cap1.pdf](http://www.hvn.es/servicios_asistenciales/farmacia_hospitalaria/ficheros/tesismangeles_urgencias_cap1.pdf)

2013-09-16

51. **ESTUDIOS DE UTILIZACIÓN DE MEDICAMENTOS Y FARMACOVIGILANCIA. IMPORTANCIA Y OBJETIVOS DE LA FARMACOVIGILANCIA**

<http://www.sepeap.org/archivos/libros/PREVENTIVA/cap1.pdf>

2013-09-14

**52. FARMACOLOGÍA GENERAL. Y la FARMACODINAMIA, Y BIODISPONIBILIDAD DE LOS FÁRMACOS Y DOSIS FRECUENTES**

[http://www.fc.unl.edu.ar/archivos/posgrado/FarmacologiaGeneral/Farmacodinamia/ cap 2. Pdf](http://www.fc.unl.edu.ar/archivos/posgrado/FarmacologiaGeneral/Farmacodinamia/cap2.Pdf)

2013-10-27

**53. FARMACOVIGILANCIA-----FARMACOCINÉTICA Y LA FARMACODINAMIA.**

[http://www.ecured.cu/index.php/Farmacocinetica/ cap 4. Pdf](http://www.ecured.cu/index.php/Farmacocinetica/cap4.Pdf)

2013-10-22

**54. FARMACOVIGILANCIA INTENSIVA. Y SUS FUNCIONES, OBJETIVOS Y MÉTODOS.**

[http://www.ofil.org/Farmacovigilanciaintensiva/cap2. pdf](http://www.ofil.org/Farmacovigilanciaintensiva/cap2.pdf)

2013-10-28

**55. PRIMEROS PASOS. ETAPAS INICIALES DE LA VIDA Y LA FARMACOLOGÍA IDENTIFICADA ANTE POSIBLES ENFERMEDADES.**

[http://www.vanguardia.com/Primeros Pasos/Farmacologia/ cap 1. pdf](http://www.vanguardia.com/Primeros Pasos/Farmacologia/cap1.pdf)

2013-10-27

## CAPÍTULO VIII

### 8. ANEXOS

#### ANEXO 1. TARJETA AMARILLA

**MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA**  
**CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA**  
**NOTIFICACION DE SOSPECHA DE REACCION ADVERSA A MEDICAMENTOS**

1. INFORMACIÓN DEL PACIENTE								
NOMBRE O INICIALES DEL PACIENTE		EDAD	SEXO 1. H <input type="checkbox"/> 2. M <input type="checkbox"/>	PESO	TALLA	Nº HISTORIA CLÍNICA		
2. INFORMACIÓN SOBRE LA REACCIÓN ADVERSA				Fecha inicio de RAM(dd/mm/aaaa):		Fecha fin de RAM(dd/mm/aaaa):		
DESCRIPCIÓN DE LA RAM:				HISTORIA CLÍNICA RELEVANTE DEL PACIENTE:				
3. INFORMACIÓN DEL MEDICAMENTO (información de los medicamentos administrados. Marque con una x los medicamentos sospechosos)								
NOMBRE GENÉRICO	NOMBRE COMERCIAL	LOTE	FECHA INICIO (dd/mm/aaaa)	FECHA FIN (dd/mm/aaaa)	DOSIS DIARIA	VIA DE ADMINIS.	INDICACIÓN	
1.								
2.								
3.								
4.								
5.								
4. DESENLACE								
RAM desapareció al suspender el medicamento? 1. SI <input type="checkbox"/> 2. NO <input type="checkbox"/>		RAM desapareció al reducir la dosis del medicamento? 1. SI <input type="checkbox"/> 2. NO <input type="checkbox"/>		RAM reapareció al administrar de nuevo el medicamento? 1. SI <input type="checkbox"/> 2. NO <input type="checkbox"/>		1. Mortal <input type="checkbox"/> 2. Recuperado con secuelas <input type="checkbox"/> 3. Recuperado sin secuelas <input type="checkbox"/> 4. En recuperación <input type="checkbox"/> 5. No recuperado <input type="checkbox"/> 6. Desconoce <input type="checkbox"/> 7. Malformación <input type="checkbox"/> 8. Requirió o prolongó hospitalización <input type="checkbox"/> 9. Otro (especificar) _____ <input type="checkbox"/>		
5. INFORMACIÓN DEL NOTIFICADOR								
NOMBRE:		PROFESIÓN:		LUGAR DE TRABAJO:				
DIRECCIÓN:				TELÉFONO:		FIRMA:		
				MAIL:				
6. SOLO PARA USO DE CNFV Y COMITES DE FV, CLASIFICACIÓN DE RAM								
IMPUTABILIDAD:				GRAVEDAD:		CÓDIGO ATC:	ÓRGANO AFECTADO:	FECHA Y SELLO DE EVALUACIÓN
PSB	PSB	PSB	DUD	L	M	G		
Nº NOTIFICACIÓN :		RAM HA SIDO COMUNICADA POR OTRA VÍA:		FECHA DE NOTIFICACIÓN(dd/mm/aaaa):				
PROVINCIA:		1. SI <input type="checkbox"/> (especificar) _____ 2. NO <input type="checkbox"/>		TIPO DEL INFORME: 1. Inicial <input type="checkbox"/> 2. Seguimiento <input type="checkbox"/>		ORIGEN: 3. Ambulatorio <input type="checkbox"/> 4. Hospitalario <input type="checkbox"/>		

MSP/DNISC/IA-ram-form.02-2013

**ANEXO 2. TABLA 4 CANTIDAD DE RAM DETECTADAS SEGÚN MEDICAMENTOS PRESCRITOS EN EL ÁREA DE CLINICA DURANTE EL PERIODO DE INVESTIGACIÓN EN EL HOSPITAL DOCENTE DE LA POLICÍA NACIONAL GUAYAS N°2.**

<b>MEDICAMENTO</b>	<b>NÚMERO</b>
ACETILCISTEÍNA	8
ÁCIDO FÓLICO	2
ÁCIDO ASCÓRBICO	7
ÁCIDO TRANEXÁMICO	4
ALBÚMINA HUMANA	1
AMIKACINA	1
AMLODIPINA	1
AMOXICILINA + ÁCIDO CLAVULÁNICO	1
<i>bacillus clausi</i> (Enterogermina)	2
BISULFITO SODICO DE MENADIONA VITAMINA K3 (Sln. De K)	6
BROMURO DE PINAVERIO	1
CARBINEM	3
CARVEDILOL	1
CEFTRIAXONA	12
CIPROFLOXACINO	13
CLINDAMICINA	1
COMPLEJO B	7
DEXAMETASONA	2
DEXTROSA AL 5%	2
DICLOFENACO SÓDICO	2
ENALAPRIL	1
ENSURE PLUS	1
ERITROMICINA	1
ETAMSILATO	1
FITOMENADIONA	3
FLAVOXATO CLORHIDRATO	1
FLUCONAZOL	2
FLUTICASONA	3
FUROSEMIDA	1
HIDROCLOROTIAZIDA	1
HIOSCINA, N-BUTIL BROMURO	2
IBESARTÁN	1
INSULINE GLARGINE	2
KETOROLACO	15
LACTATO RINGER	5
LACTULOSA	2
LANSOPRAZOL	1
LORATADINA	2
LOSARTÁN POTASICO	3
MALGADRATO CON SIMETICONA	2
MEROPENEM	1
METAMIZOL SÓDICO	1



METFORMINA CLORHIDRATO	1
METOCLOPRAMIDA	16
METRONIDAZOL	13
MONOHIDRATO DE ISOSORBIDE	1
MONTELUKAST (COMO SAL SÓDICA)	1
MOXIFLOXACINA	3
OMEPRAZOL	27
OTILONIO	1
PARACETAMOL	9
RANITIDINA	5
RACECADOTRILO	2
SODIO CLORURO	31
SOLUCION SALINA DE Na (Sln. de Na)	2
SULTAMICILINA TOSILATO	2
TRAMADOL	13

**ANEXO 3. TABLA 5 CANTIDAD DE RAM DETECTADAS SEGÚN MEDICAMENTOS PRESCRITOS EN EL ÁREA DE PEDIATRÍA DURANTE EL PERIODO DE INVESTIGACIÓN EN EL HOSPITAL DOCENTE DE LA POLICÍA NACIONAL GUAYAS N°2.**

<b>MEDICAMENTO</b>	<b>NÚMERO</b>
ALGINATO DE Na	1
AMIKACINA	3
AMOXICILINA + ÁCIDO CLAVULÁNICO	1
AMPICILINA	4
AMPICILINA + SULBACTAN	2
ÁCIDO ASCÓRBICO	1
<i>bacillus clausi</i> (Enterogermina)	1
BISULFITO SODICO DE MENADIONA VITAMINA K3 (Sln. De K)	5
CEFTRIAXONA	4
COENZIMA Q10	1
COMPLEJO B	2
DEXAMETASONA	2
DEXTROSA AL 5%	5
GENTAMICINA	1
KETOROLACO	5
LACTATO RINGER	2
LIOFILIZADO DE <i>saccharomyces boulardii</i>	1
MALGADRATO CON SIMETICONA	1
METAMIZOL SÓDICO	2
METOCLOPRAMIDA	9
METRONIDAZOL	6
OMEPRAZOL	6
PARACETAMOL	2
RANITIDINA	3
SODIO CLORURO	9
SOLUCION SALINA DE Na (Sln. de Na)	4
TRAMADOL	5