



ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO

FACULTAD DE CIENCIAS

ESCUELA DE BIOQUÍMICA Y FARMACIA

**“IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE FARMACOVIGILANCIA PARA EL
USO SEGURO DE MEDICAMENTOS, EN CONSULTA EXTERNA DE
GASTROENTEROLOGÍA DE LA UNIDAD ONCOLÓGICA SOLCA –
CHIMBORAZO”**

TESIS DE GRADO

PREVIA LA OBTENCIÓN DEL TÍTULO DE

BIOQUÍMICO FARMACÉUTICO

PRESENTADO POR

MARÍA DOLORES MONTESDEOCA OCHOA.

RIOBAMBA – ECUADOR

2010

DEDICATORIA

A Dios, por ser mi guía y haberme dado todo en la vida.

A mis padres, hermanos, sobrinas y familia, por ser la razón de mi vida.

A los que ya no están, pero siempre tendrán un espacio en mi corazón.

A todos aquellos que hicieron posible la elaboración de este trabajo de investigación.

AGRADECIMIENTO

A la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo, por ser la institución que me ha formado profesionalmente.

A la Unida Oncológica Solca Chimborazo por el apoyo brindado durante mi formación universitaria, y ahora en la realización del trabajo investigativo.

Al BQF. Fausto Contero por su valiosa colaboración y asesoramiento en la dirección de la presente Tesis

Al Dr. Oswaldo Duque por el gran aporte brindado en la elaboración del trabajo

A todas las personas que colaboraron de cualquier manera para la culminación de este trabajo de investigación

ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO

FACULTAD DE CIENCIAS

ESCUELA DE BIOQUÍMICA Y FARMACIA

El Tribunal de Tesis certifica que: El trabajo de investigación: “IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE FARMACOVIGILANCIA PARA EL USO SEGURO DE MEDICAMENTOS, EN CONSULTA EXTERNA DE GASTROENTEROLOGÍA DE LA UNIDAD ONCOLÓGICA SOLCA - CHIMBORAZO”, de responsabilidad de la señorita egresada María Dolores Montesdeoca Ochoa, ha sido prolijamente revisado por los Miembros del Tribunal de Tesis, quedando autorizada su presentación.

FIRMA

FECHA

BQF. Fausto Contero.
DIRECTOR DE TESIS

Dr. Oswaldo Duque.
MIEMBRO DE TRIBUNAL

Dr(a).
MIEMBRO DE TRIBUNAL

NOTA DE TESIS ESCRITA

Yo, María Dolores Montesdeoca Ochoa, 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 DOLORES MONTESDEOCA OCHOA.

INDICE DE ABREVIATURAS

AH ₂	Antagonistas del receptor H ₂
AINES	Anti inflamatorios no esteroideos
AMA	Asociación Médica Americana
CONESUP	Consejo Nacional de Educación Superior
DTNC	Dolor Torácico No Cardíaco
EHSG	European <i>Helicobacter</i> Study Group
ERGE	Enfermedad de Reflujo Gastro Esofágico
ESPOCH	Escuela Superior Politécnica de Chimborazo
FDA	Food And Drug Administration
H	Histamina
IBD	Enfermedades Inflamatorias Intestinales
IBP	Inhibidor de la Bomba de Protones
IV	Intra Venoso
IM	Intra Muscular
NAPQI	N-acetil-p-benzoquinoneimina
MS	Organización Mundial de la Salud
OPS	Organización Panamericana de la Salud
SOLCA	Sociedad de Lucha Contra el Cáncer
VIH	Virus de Inmuno Deficiencia Adquirida

ÍNDICE GENERAL

ÍNDICE DE ABREVIATURAS	i
ÍNDICE DE TABLAS	iv
ÍNDICE DE GRAFICOS	vii
ÍNDICE DE FOTOGRAFÍAS	ix
ÍNDICE DE ANEXOS	x
INTRODUCCIÓN	
1. PARTE TEÓRICA	1
1.1 Farmacoepidemiología	1
1.2 Seguimiento farmacoterapéutico	2
1.2.1 Características del seguimiento farmacoterapéutico	2
1.2.2 Perfil Farmacoterapéutico	6
1.2.2.1 Funciones del perfil farmacoterapéutico	6
1.2.2.2 Datos del perfil farmacoterapéutico	6
1.3 Farmacovigilancia	7
1.3.1 Objetivos de la Farmacovigilancia	8
1.3.2 Ventajas de la Farmacovigilancia	9
1.3.3 Metas de la Farmacovigilancia	9
1.4 Métodos Generales de Farmacovigilancia	11
1.4.1 Sistema de Notificación Voluntaria	11
1.4.2 Sistemas de Farmacovigilancia Intensiva	11
1.4.3 Estudios Epidemiológicos	11
1.5 Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM)	12
1.5.1 Motivos comunes que provocan reacciones adversas	12
1.5.2 Clasificación de las RAM	15
1.5.2.1 Clasificación establecida por Rawllins y Thompson en, 1977	15
1.5.2.2 Clasificación establecida en 1989 por la OMS	15
1.5.2.3 Clasificación actual establecida por la OMS en el año 2000	16
1.5.2.4 Según el grado de gravedad	18
1.5.2.5 Reacciones adversas a los medicamentos según la relación de causalidad	18
1.5.3 Factores por los cuales se producen las RAM	23
1.6 Sistema Digestivo	24
1.6.1 La Cavidad Bucal	24
1.6.2 La Faringe	24
1.6.3 El Esófago	24
1.6.4 El Estómago	25
1.6.5 El Intestino	25
1.6.6 Las Glándulas Anejas	25
1.7 Funciones del Sistema Digestivo	26
1.7.1 El Proceso Digestivo	26
1.8 Enfermedades del Sistema Digestivo	29
1.8.1 Gastritis	29
	ii

1.8.1.1	Gastritis Agudas	30
1.8.1.2	Gastritis Crónicas	30
1.8.1.3	Tratamiento de la Gastritis	31
1.8.2	Úlcera Péptica	32
1.8.2.1	Úlcera Duodenal	33
1.8.2.2	Úlcera Gástrica	33
1.8.2.3	Úlcera Esofágica	33
1.8.2.4	Causas de Úlcera Péptica, Gástrica y Duodenal	34
1.8.2.5	Complicaciones	35
1.8.2.6	Tratamiento	36
1.8.3	Enfermedad por Reflujo Gastroesofágico	39
1.8.4	Colitis Ulcerativa	43
1.8.4.1	Causas de Colitis Ulcerativa	45
2.	PARTE EXPERIMENTAL	49
2.1	Lugar de la Investigación	49
2.2	Factores de Estudio	49
2.2.1	Población	49
2.2.2	Muestra	49
2.3	Elementos de Apoyo	49
2.4	Equipos	50
2.4.1	Equipos usados para la Investigación	50
2.5	Materiales	50
2.5.1	Material Biológico	50
2.5.2	Materiales de Oficina para la Investigación	50
2.5.3	Equipos y Materiales utilizados en la capacitación del personal	51
2.6	Métodos	51
2.7	Técnicas	51
2.8	Procedimientos	52
2.8.1	Farmacovigilancia	52
2.8.1.1	Detección de RAM	52
2.8.1.1.1	Fichas de Notificación	53
2.8.1.1.1.1	Datos del Paciente	53
2.8.1.1.1.2	Datos del Medicamento	54
2.8.1.1.1.3	Datos de las RAM	55
2.8.1.2	Análisis de Datos	56
2.8.1.3	Clasificación de la Reacción	56
2.8.1.4	Si es detectada una RAM	56
3.	RESULTADOS Y DISCUSIÓN	58
4.	CONCLUSIONES	90
5.	RECOMENDACIONES	93
6.	RESUMEN	94
7.	BIBLIOGRAFÍA	98
8.	ANEXOS	106

INDICE DE TABLAS

TABLA N° 1	Pacientes distribuidos por sexo atendidos en el Área de Gastroenterología de la Unidad Oncológica SOLCA Chimborazo. Junio-Agosto 2010	58
TABLA N° 2	Frecuencia de pacientes por grupos etáreos y sexo, que acudieron al Área de Gastroenterología de la Unidad Oncológica SOLCA Chimborazo. Junio-Agosto 2010	59
TABLA N° 3	Pacientes que se han realizado exámenes en el Área de Gastroenterología de la Unidad Oncológica SOLCA Chimborazo. Junio-Agosto 2010	60
TABLA N° 4	Diagnóstico de Pacientes atendidos en el Área de Gastroenterología de la Unidad Oncológica SOLCA Chimborazo. Junio-Agosto 2010	61
TABLA N° 5	Pacientes Portadores de la Bacteria <i>Helicobacter Pylori</i> atendidos en el Área de Gastroenterología de la Unidad Oncológica SOLCA Chimborazo. Junio-Agosto 2010	62
TABLA N° 6	Pacientes Tratados con Medicamentos por Grupo Farmacológico en el Área de Gastroenterología de la Unidad Oncológica SOLCA Chimborazo. Junio-Agosto 2010	63
TABLA N° 7	Pacientes Tratados con Medicamentos en el Área de Gastroenterología de la Unidad Oncológica SOLCA Chimborazo. Junio-Agosto 2010	64
TABLA N° 8	Reacciones Adversas que presentaron los Pacientes Tratados con medicamentos por Grupo Farmacológico en el Área de Gastroenterología de la Unidad Oncológica SOLCA Chimborazo. Junio-Agosto 2010	65
TABLA N° 9	Reacciones Adversas que presentaron los Pacientes Tratados con medicamentos en el Área de Gastroenterología de la Unidad Oncológica SOLCA Chimborazo. Junio-Agosto 2010	67
TABLA N° 10	RAM según el Sistema de Afección que presentaron los Pacientes atendidos en el Área de Gastroenterología de la Unidad Oncológica SOLCA Chimborazo. Junio-Agosto 2010	69
TABLA N° 11	RAM presentadas por Omeprazol que presentaron los Pacientes atendidos en el Área de Gastroenterología de la Unidad Oncológica SOLCA Chimborazo. Junio-Agosto 2010	70
TABLA N° 12	RAM causados por Lansoprazol que presentaron los Pacientes atendidos en el Área de Gastroenterología de la Unidad Oncológica SOLCA Chimborazo. Junio-Agosto 2010	71
TABLA N° 13	RAM causados por Pantoprazol que presentaron los Pacientes atendidos en el Área de Gastroenterología de la Unidad Oncológica SOLCA Chimborazo. Junio-Agosto 2010	71
TABLA N° 14	RAM causados por Claritromicina que presentaron los Pacientes atendidos en el Área de Gastroenterología de la Unidad	72

	Oncológica SOLCA Chimborazo. Junio-Agosto 2010	
TABLA N° 15	RAM causados por Amoxicilina que presentaron los Pacientes atendidos en el Área de Gastroenterología de la Unidad Oncológica SOLCA Chimborazo. Junio-Agosto 2010	73
TABLA N° 16	RAM causados por Levofloxacin que presentaron los Pacientes atendidos en el Área de Gastroenterología de la Unidad Oncológica SOLCA Chimborazo. Junio-Agosto 2010	74
TABLA N° 17	RAM causados por Azitromicina que presentaron los Pacientes atendidos en el Área de Gastroenterología de la Unidad Oncológica SOLCA Chimborazo. Junio-Agosto 2010	75
TABLA N° 18	RAM causados por Orfloxacin que presentaron los Pacientes atendidos en el Área de Gastroenterología de la Unidad Oncológica SOLCA Chimborazo. Junio-Agosto 2010	76
TABLA N° 19	RAM causados por Nitazoxanida que presentaron los Pacientes atendidos en el Área de Gastroenterología de la Unidad Oncológica SOLCA Chimborazo. Junio-Agosto 2010	77
TABLA N° 20	RAM causados por Tegaserod que presentaron los Pacientes atendidos en el Área de Gastroenterología de la Unidad Oncológica SOLCA Chimborazo. Junio-Agosto 2010	78
TABLA N° 21	RAM causados por Citalopram que presentaron los Pacientes atendidos en el Área de Gastroenterología de la Unidad Oncológica SOLCA Chimborazo. Junio-Agosto 2010	80
TABLA N° 22	RAM causados por Cinitaprida que presentaron los Pacientes atendidos en el Área de Gastroenterología de la Unidad Oncológica SOLCA Chimborazo. Junio-Agosto 2010	81
TABLA N° 23	RAM causados por Midazolam que presentaron los Pacientes atendidos en el Área de Gastroenterología de la Unidad Oncológica SOLCA Chimborazo. Junio-Agosto 2010	81
TABLA N° 24	RAM causados por Fentanilo que presentaron los Pacientes atendidos en el Área de Gastroenterología de la Unidad Oncológica SOLCA Chimborazo. Junio-Agosto 2010	82
TABLA N° 25	Evolución o desenlace de RAM que presentaron los Pacientes atendidos en el Área de Gastroenterología de la Unidad Oncológica SOLCA Chimborazo. Junio-Agosto 2010	83
TABLA N° 26	Consecuencias de las RAM que presentaron los Pacientes atendidos en el Área de Gastroenterología de la Unidad Oncológica SOLCA Chimborazo. Junio-Agosto 2010	85
TABLA N° 27	Distribución de las RAM relacionadas con sedantes según el algoritmo de Naranja en los Pacientes atendidos en el Área de Gastroenterología de la Unidad Oncológica SOLCA Chimborazo. Junio-Agosto 2010	86
TABLA N° 28	Promedio de RAM por Paciente atendido en el Área de Gastroenterología de la Unidad Oncológica SOLCA Chimborazo. Junio-Agosto 2010	87

TABLA N° 29	Análisis de Varianza de las RAM presentadas por los Pacientes atendidos en el Área de Gastroenterología de la Unidad Oncológica SOLCA Chimborazo. Junio-Agosto 2010	87
TABLA N° 30	Prueba de Tukey al 5% de las RAM presentadas por los Pacientes atendidos en el Área de Gastroenterología de la Unidad Oncológica SOLCA Chimborazo. Junio-Agosto 2010	88

INDICE DE GRÁFICOS

GRÁFICO N° 1	Pacientes distribuidos por sexo atendidos en el Área de Gastroenterología de la Unidad Oncológica SOLCA Chimborazo. Junio-Agosto 2010	58
GRÁFICO N° 2	Distribución de Frecuencia de grupos etéreos de pacientes atendidos en el Área de Gastroenterología de la Unidad Oncológica SOLCA Chimborazo. Junio-Agosto 2010	59
GRÁFICO N° 3	Pacientes que se han realizado exámenes en el Área de Gastroenterología de la Unidad Oncológica SOLCA Chimborazo. Junio-Agosto 2010	60
GRÁFICO N° 4	Diagnóstico de Pacientes atendidos en el Área de Gastroenterología de la Unidad Oncológica SOLCA Chimborazo. Junio-Agosto 2010	61
GRÁFICO N° 5	Pacientes Portadores de la Bacteria <i>Helicobacter Pylori</i> atendidos en el Área de Gastroenterología de la Unidad Oncológica SOLCA Chimborazo. Junio-Agosto 2010	62
GRÁFICO N° 6	Pacientes Tratados con Medicamentos por Grupo Farmacológico en el Área de Gastroenterología de la Unidad Oncológica SOLCA Chimborazo. Junio-Agosto 2010	63
GRÁFICO N° 7	Pacientes Tratados con Medicamentos en el Área de Gastroenterología de la Unidad Oncológica SOLCA Chimborazo. Junio-Agosto 2010	65
GRÁFICO N° 8	Reacciones Adversas que presentaron los Pacientes Tratados con medicamentos por Grupo Farmacológico en el Área de Gastroenterología de la Unidad Oncológica SOLCA Chimborazo. Junio-Agosto 2010	66
GRÁFICO N° 9	Reacciones Adversas que presentaron los Pacientes Tratados con medicamentos en el Área de Gastroenterología de la Unidad Oncológica SOLCA Chimborazo. Junio-Agosto 2010	68
GRÁFICO N° 10	RAM según el Sistema de Afección que presentaron los Pacientes atendidos en el Área de Gastroenterología de la Unidad Oncológica SOLCA Chimborazo. Junio-Agosto 2010	69
GRÁFICO N° 11	RAM presentadas por Omeprazol que presentaron los Pacientes atendidos en el Área de Gastroenterología de la Unidad Oncológica SOLCA Chimborazo. Junio-Agosto 2010	70
GRÁFICO N° 12	RAM causados por Lansoprazol que presentaron los Pacientes atendidos en el Área de Gastroenterología de la Unidad Oncológica SOLCA Chimborazo. Junio-Agosto 2010	71
GRÁFICO N° 13	RAM causados por Pantoprazol que presentaron los Pacientes atendidos en el Área de Gastroenterología de la Unidad Oncológica SOLCA Chimborazo. Junio-Agosto 2010	72

GRÁFICO N° 14	RAM causados por Claritromicina que presentaron los Pacientes atendidos en el Área de Gastroenterología de la Unidad Oncológica SOLCA Chimborazo. Junio-Agosto 2010	73
GRÁFICO N° 15	RAM causados por Amoxicilina que presentaron los Pacientes atendidos en el Área de Gastroenterología de la Unidad Oncológica SOLCA Chimborazo. Junio-Agosto 2010	74
GRÁFICO N° 16	RAM causados por Levofloxacina que presentaron los Pacientes atendidos en el Área de Gastroenterología de la Unidad Oncológica SOLCA Chimborazo. Junio-Agosto 2010	75
GRÁFICO N° 17	RAM causados por Azitromicina que presentaron los Pacientes atendidos en el Área de Gastroenterología de la Unidad Oncológica SOLCA Chimborazo. Junio-Agosto 2010	76
GRÁFICO N° 18	RAM causados por Orfloxacino que presentaron los Pacientes atendidos en el Área de Gastroenterología de la Unidad Oncológica SOLCA Chimborazo. Junio-Agosto 2010	77
GRÁFICO N° 19	RAM causados por Nitazoxanida que presentaron los Pacientes atendidos en el Área de Gastroenterología de la Unidad Oncológica SOLCA Chimborazo. Junio-Agosto 2010	78
GRÁFICO N° 20	RAM causados por Tegaserod que presentaron los Pacientes atendidos en el Área de Gastroenterología de la Unidad Oncológica SOLCA Chimborazo. Junio-Agosto 2010	79
GRÁFICO N° 21	RAM causados por Citalopram que presentaron los Pacientes atendidos en el Área de Gastroenterología de la Unidad Oncológica SOLCA Chimborazo. Junio-Agosto 2010	80
GRÁFICO N° 22	RAM causados por Midazolam que presentaron los Pacientes atendidos en el Área de Gastroenterología de la Unidad Oncológica SOLCA Chimborazo. Junio-Agosto 2010	82
GRÁFICO N° 23	RAM causados por Fentanillo que presentaron los Pacientes atendidos en el Área de Gastroenterología de la Unidad Oncológica SOLCA Chimborazo. Junio-Agosto 2010	83
GRÁFICO N° 24	Evolución o desenlace de RAM que presentaron los Pacientes atendidos en el Área de Gastroenterología de la Unidad Oncológica SOLCA Chimborazo. Junio-Agosto 2010	84
GRÁFICO N° 25	Consecuencias de las RAM que presentaron los Pacientes atendidos en el Área de Gastroenterología de la Unidad Oncológica SOLCA Chimborazo. Junio-Agosto 2010	85
GRÁFICO N° 26	Distribución de las RAM relacionadas con sedantes según el algoritmo de Naranjo en los Pacientes atendidos en el Área de Gastroenterología de la Unidad Oncológica SOLCA Chimborazo. Junio-Agosto 2010	86
GRÁFICO N° 27	Prueba de Tukey al 5% de las RAM presentadas por los Pacientes atendidos en el Área de Gastroenterología de la Unidad Oncológica SOLCA Chimborazo. Junio-Agosto 2010	88

ÍNDICE DE FOTOGRAFÍAS

FOTOGRAFÍA N° 1	Desarrollo del Sistema de Farmacovigilancia	118
FOTOGRAFÍA N° 2	Recolección de datos en el Consultorio de Gastroenterología durante la consulta médica	118
FOTOGRAFÍA N° 3	Entrevista con el paciente	119
FOTOGRAFÍA N° 4	Receta para prescripción de medicamentos psicotrópicos llenada por el facultativo	119
FOTOGRAFÍA N° 5	Receta para prescripción de medicamentos estupefacientes llenada por el facultativo	120
FOTOGRAFÍA N° 6	Preparación del paciente para examen endoscópico	121
FOTOGRAFÍA N° 7	Examen Endoscópico	121
FOTOGRAFÍA N° 8	Observación del paciente luego del examen endoscópico	122
FOTOGRAFÍA N° 9	Medicamentos utilizados en exámenes endoscópicos	122

ÍNDICE DE ANEXOS

ANEXO N° 1	Formato de Recolección de Datos de Farmacovigilancia para la detección de RAM	106
ANEXO N° 2	Tarjeta Amarilla utilizada para la Notificación de RAM, dada por la OMS	108
ANEXO N° 3	Ficha de Nitazoxanida para registrar las RAM reportadas	109
ANEXO N° 4	Ficha de Pantoprazol para registrar las RAM reportadas	110
ANEXO N° 5	Ficha de Orfloxacino para registrar las RAM reportadas	111
ANEXO N° 6	Ficha de Tegaserod para registrar las RAM reportadas	112
ANEXO N° 7	Ficha de Lansoprazol, Claritromicina, y Amoxicilina para registrar las RAM reportadas	113
ANEXO N° 8	Ficha de Omeprazol, Levofloxacino,y Azitromicina para registrar las RAM reportadas	114
ANEXO N° 9	Ficha de Endial para registrar las RAM reportadas	115
ANEXO N° 10	Ficha de Citalopram para registrar las RAM reportadas	116
ANEXO N° 11	Algoritmo de Naranjo y colaboradores, utilizado para la clasificación de los resultados	117

INTRODUCCIÓN

Los riesgos siempre vienen acompañando a los medicamentos y así lo han hecho desde su aparición, una muestra de ello es que en 1937 más de 100 personas fallecen por falla renal a consecuencia del uso de un elixir de sulfonamida diluido en dietilenglicol, estos hechos originan que en 1938 la FDA pase a controlar la toxicidad de los medicamentos en etapas previas a su comercialización, sin exigirse todavía pruebas de eficacia de los mismos.

En los años 1950 comienzan a estudiarse los casos de anemia aplásica por cloranfenicol, y en 1952 se publica el primer libro sobre reacciones adversas de medicamentos. En dicho año la Asociación Médica Americana (AMA) y el Council on Pharmacy and Chemistry establecen el primer registro oficial de efectos adversos de drogas recolectando los casos de discrasias sanguíneas.

En 1960 la FDA comienza a recolectar datos de efectos RAM y patrocina el programa de monitoreo de reacciones adversas (RAM) en hospitales. (2)

La talidomida empezó a utilizarse en 1957 y a prescribirse con mucha frecuencia por sus presuntas virtudes como remedio inocuo contra la náusea del embarazo y las náuseas en general. Pero no pasó mucho tiempo sin que se relacionara ese medicamento con una anomalía que causaba graves malformaciones congénitas en los hijos de mujeres tratadas con él durante el embarazo. Antes de 1965 la mayoría de los países habían retirado la talidomida del mercado. No obstante, siguió utilizándose para tratar la lepra, y en fechas más recientes se agregaron muchas más dolencias a la lista de indicaciones, aunque su empleo en tales casos está autorizado únicamente bajo estricta supervisión y por recomendación de un especialista. A pesar de estas precauciones, entre 1969 y 1995, como parte del Estudio Colaborativo Latinoamericano de Malformaciones Congénitas, se describieron 34 casos de

embriopatía causada por la talidomida en zonas de Sudamérica donde la lepra es endémica. (37)

Se han descrito múltiples ejemplos de efectos adversos, entre ellos se han destacado los adenocarcinomas de cuello uterino asociados a la exposición previa a dietilbestrol, el síndrome oculomucocutáneo causado por el practolol. También se describieron muertes por hepatotoxicidad causada por el ticrynafen. Discrasias sanguíneas causadas por la fenilbutazona, perforación intestinal causada por una presentación de indometacina, efectos neurológicos causados por el triazolam en Holanda, luego retirado de su comercialización mundial en 1990, los implantes mamarios de siliconas asociados a cáncer de mama y trastornos reumatológicos, la asociación entre el uso de fluoxetina e ideas suicidas en los pacientes que la recibían, arritmias asociadas al uso de antihistamínicos como terfenamida y astemizol, son ejemplos de las múltiples descripciones de efectos adversos de gran impacto en la población.

De esta manera, los mismos efectos adversos de los medicamentos han generado una forma de regulación, creándose por necesidad los sistemas de farmacovigilancia para asegurar idoneidad y calidad de los medicamentos. (1)

En el país no hay regulación para el control a pesar de la existencia de la Ley Orgánica de la Salud y el Art. 157 que dice “La autoridad sanitaria nacional garantizará la calidad de los medicamentos en general y desarrollará programas de Farmacovigilancia y estudios de utilización de medicamentos, entre otros, para precautelar la seguridad de su uso y consumo”, y desde 1990 existe el marco legal para desarrollar actividades de farmacovigilancia. La base jurídica principal radica en el Decreto Ejecutivo N° 2007, publicado en el Registro Oficial ° 570 de 1990, mediante el cual se estableció la creación del Sistema Nacional de Atención Farmacoterapéutica, cuyos subsistemas son el de Farmacovigilancia y Control Sanitario. Sin embargo hasta la fecha no se ha logrado establecer un programa nacional de trabajo realizado en el campo de la Farmacovigilancia que todavía es incipiente.

Debido a esto se ha realizado un proyecto llamado Farmacovigilancia – Quito, el cual está encabezado por el centro de Biomedicina, la Universidad Central del Ecuador y el CONESUP, buscando así contribuir con la experiencia local y colaborar con el sistema de salud. (37)

En el año 1969, la Organización Mundial de la Salud (OMS) definió reacción adversa a medicamento (RAM) como «cualquier efecto dañino, no deseado, ejercido por un fármaco administrado a humanos en dosis usadas con fines profilácticos, diagnósticos y terapéuticos o para la modificación de una función fisiológica». La probabilidad de identificar RAM con una frecuencia de 1:1.000 es remota, esperándose un aumento significativo en relación con el lanzamiento de nuevos fármacos, especialmente en pacientes que requieren de terapias múltiples, intensivas y, en ocasiones, prolongadas. Esta situación obliga a contar con un sistema de registro de RAM que permita recolectar y estudiar la información obtenida, con el objeto de asegurar el correcto uso de los medicamentos, desarrollándose así la farmacovigilancia, cuyo objetivo es contribuir a la detección, evaluación y prevención de las RAM en humanos. (44)

Episodios como la tragedia de la talidomida ponen de relieve la gran importancia de contar con sistemas eficaces de control de los medicamentos. El objetivo directo de la farmacovigilancia es la detección temprana de las reacciones adversas e interacciones desconocidas hasta ese momento, detectar el aumento de la frecuencia de una reacción adversa ya conocida, identificar factores de riesgo y difundir la información para lograr una mejor regulación en la prescripción de los medicamentos.

Además, tenemos que considerar que los efectos adversos de las drogas causan un importante número de internaciones o una prolongación de la estadía hospitalaria en las internaciones previas, o la necesidad de estudios y otros tratamientos que ocasionan un gasto adicional a los sistemas de salud. (4) (37)

Realizar farmacovigilancia en consulta externa de gastroenterología despierta gran expectativa basada en varios estudios que revelan que las reacciones adversas causadas por medicamentos usados en terapias de gastroenterología ocupan el segundo lugar, precedidos por reacciones adversas causadas por medicamentos utilizados en el área de dermatología.(20)

La Unidad Oncológica Solca Chimborazo tiene gran interés por que se realice ésta investigación en el área de gastroenterología.

Los objetivos propuestos para el trabajo de investigación fueron:

- Implementar un sistema de farmacovigilancia para el uso seguro de medicamentos en la Unidad Oncológica Solca – Chimborazo.
- Detectar oportunamente las reacciones adversas, especialmente las nuevas e inesperadas de los medicamentos que están siendo utilizados en consulta externa de gastroenterología de la Unidad Oncológica Solca – Chimborazo.
- Estimar cuantitativamente la presentación y el riesgo de ocurrencia de reacciones adversas a medicamentos.
- Registrar la información obtenida sobre reacciones adversas a medicamentos reportadas por los pacientes.

CAPÍTULO I

1. PARTE TEÓRICA

1.1 FARMACOEPIDEMIOLOGÍA

Se define como el área del conocimiento que estudia el impacto de los fármacos en las poblaciones humanas, utilizando para ello el método epidemiológico, es decir, los principios del método científico de la investigación y resulta de la conjunción entre la Farmacología y la Epidemiología. Estudia la frecuencia y la distribución de la salud y la enfermedad como un resultado del uso y de los efectos medicamentos en poblaciones humanas.

La Farmacoepidemiología incluye las actividades de Farmacovigilancia encaminadas a determinar la seguridad de uso los medicamentos, como también a los Estudios de Utilización de los Medicamentos. Una de las contribuciones más importantes de la Farmacoepidemiología, es al uso adecuado de los medicamentos.

Una de las contribuciones más importantes de la Farmacoepidemiología es al uso adecuado de los medicamentos, el cual comprende un conjunto de actividades orientadas a que los usuarios de los servicios de salud, en caso de que así lo requieran, se les prescriba medicamentos de acuerdo a su condición clínica, reciban los medicamentos tal y como fueron prescritos y cumplan con las pautas establecidas en la prescripción y en la dispensación. (6)

1.2 SEGUIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO

El Seguimiento Farmacoterapéutico, forma parte de la Atención Farmacéutica. Es la práctica profesional farmacéutica que pretende evaluar y monitorizar la farmacoterapia, en función de las necesidades particulares del paciente, con el objetivo de mejorar o alcanzar resultados en su salud. Se pretende sacar el máximo beneficio de la medicación que toma persiguiendo que la farmacoterapia sea necesaria, efectiva y segura en cada situación clínica. Como proceso asistencial implica que se efectúe de forma sistemática, continuada y documentada, y describe la forma como los farmacéuticos pueden coordinar su trabajo con otros profesionales sanitarios alrededor de un proceso asistencial enfocado en el paciente.

El seguimiento farmacoterapéutico es la parte central del ejercicio profesional de los farmacéuticos, que es visible y tangible para el paciente, ya que corresponde a la interacción cotidiana entre el farmacéutico y el paciente. Es la forma en la que el profesional atiende realmente a las necesidades del paciente para alcanzar los objetivos de la farmacoterapia (que sea necesaria, efectiva y segura). (3)

1.2.1 CARACTERÍSTICAS DEL SEGUIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO

1. Está dirigido por las necesidades del paciente en relación con los medicamentos.
2. Describe las actividades del farmacéutico cuando interacciona con el paciente de una manera sistemática y estandarizada.
3. Establece una disciplina para alcanzar las metas del proceso:
 - Evalúa las necesidades del paciente.
 - Aplica todos los recursos disponibles por el farmacéutico para satisfacer dichas necesidades.
 - Completa una evaluación de seguimiento para determinar la evolución real del paciente.

Aunque lo que ocurre en el contexto de la práctica profesional individualizada variará con cada paciente y con cada farmacéutico, las diferencias deben ser mínimas y compatibles, para seguir obedeciendo a un proceso asistencial equitativo para todos sus beneficiarios. De manera que hay que garantizar que se mantenga el mismo proceso de asistencia para cada paciente. Por tanto, el Seguimiento Farmacoterapéutico debe tener una estructura y unas características suficientemente comunes para ser identificadas de un día a otro, de un farmacéutico a otro.

Dentro de una práctica adecuada del Seguimiento Farmacoterapéutico el profesional debe:

1. Creer y comprometerse en una responsabilidad equitativa con el paciente y con el prescriptor, para optimizar los resultados de la farmacoterapia y debe asumir este convencimiento para impulsar en su entorno esta práctica asistencial.
2. Ser capaz de establecer una relación con el paciente basada en la confianza. Esta relación le permitirá recoger toda la información necesaria de la historia médica y social del paciente para identificar los problemas de salud relacionados con la medicación, valorar el conocimiento de la medicación, establecer los objetivos farmacoterapéuticos y evaluar los resultados clínicos derivados de la farmacoterapia. Dicha información es esencial para diseñar e implantar el plan de actuación adaptado a las necesidades de cada paciente en particular. Este plan debe ser continuo e individualizado, de manera que se estimule al paciente para que consulte al farmacéutico cuando perciba que tiene problemas de salud relacionados con la medicación.
3. Documentar formalmente el proceso de Seguimiento Farmacoterapéutico, no solamente el plan de actuación sino las valoraciones realizadas, las intervenciones farmacéuticas y los resultados clínicos que provengan de este proceso. La documentación contribuye a la continuidad de la atención prestada y permite la comunicación con los demás farmacéuticos y con los otros profesionales que participen del cuidado del paciente.

El Seguimiento Farmacoterapéutico es una práctica centrada en el paciente en la que el profesional pretende ayudarle en las necesidades relacionadas con la medicación que toma. El paciente es “sujeto” y no “objeto” de las actividades asistenciales. En este proceso la comunicación directa con él es la herramienta fundamental y los pactos acordados se usan como estrategia para resolver los problemas detectados.

Para que el Seguimiento Farmacoterapéutico alcance sus objetivos debe considerarse que:

- Constituye una actividad profesional, en la cual el farmacéutico tiene que asumir responsabilidades sobre las necesidades que los pacientes tienen con respecto a sus medicamentos. Por lo tanto, no se trata de una simple aplicación de conocimientos técnicos, sino que el farmacéutico tiene que ser capaz de utilizarlos y aplicarlos para evaluar e intervenir en cada situación.
- Es una actividad clínica, en la que el farmacéutico va a detectar cambios en el estado de salud del paciente atribuibles al uso de la medicación. Para hacer este trabajo deberá utilizar y medir variables clínicas (síntomas, signos, eventos clínicos, mediciones metabólicas o fisiológicas) que permitan determinar si la farmacoterapia está siendo necesaria, efectiva y/o segura. Esto conlleva inevitablemente la monitorización y evaluación continuada (ininterrumpida e indefinida en el tiempo) de los efectos de los medicamentos que utiliza el paciente.
- Es una actividad interdisciplinaria ya que su realización implica la necesaria colaboración e integración del farmacéutico en el equipo de salud que atiende al paciente. Dentro de este equipo, el farmacéutico debe conocer y definir cuál es su función en el manejo y cuidado de los problemas de salud del paciente y aportar su juicio clínico, elaborado desde la perspectiva del medicamento, cuando lo crea conveniente.

- Ha de proveerse de forma continuada. El farmacéutico debe cooperar y colaborar con el paciente de forma indefinida en el tiempo (compromiso). Para ello ha de implicarse no sólo en la prevención o resolución de la ineffectividad o inseguridad de la medicación, cuando éstas aparezcan, sino también en el tratamiento integral de los problemas de salud del paciente. Y desarrollar labores educativas, monitorizar los tratamientos y sus efectos o, en general, realizar cualquier actividad que permita optimizar el cuidado de los problemas de salud y obtener el mayor beneficio posible de la farmacoterapia que utiliza el paciente. Para promover su continuidad en el tiempo, el Seguimiento Farmacoterapéutico integra el desarrollo de un plan de actuación destinado a preservar o mejorar el estado de salud del paciente, y evaluar continuamente los resultados de las intervenciones realizadas para alcanzar tal fin.
- Ha de realizarse de forma sistemática. Esto significa que se ajusta a unas directrices, ordenadamente relacionadas entre sí, que contribuyen a que se alcance su objetivo: mejorar o mantener el estado de salud del paciente. Por tanto, el Seguimiento Farmacoterapéutico, necesita del diseño y desarrollo de procedimientos, fácilmente aplicables en cualquier ámbito asistencial, que establezcan un modo estructurado y ordenado de actuar, y a la vez, centren el trabajo del farmacéutico. De esta forma, se pretende incrementar la eficiencia y la probabilidad de éxito de esta práctica asistencial.

El Seguimiento Farmacoterapéutico tiene como fin dar respuesta a un problema sanitario real, como es la morbi-mortalidad relacionada con medicamentos. La existencia de este problema de salud pública que produce disminución de la calidad de vida y pérdidas económicas, requiere del trabajo asistencial del farmacéutico, que realizando Atención Farmacéutica y especialmente Seguimiento Farmacoterapéutico, conlleve a disminuir la morbi-mortalidad asociada al uso de medicamentos, así como aprovechar al máximo la labor asistencial que puede desarrollar. (7)

1.2.2 PERFIL FARMACOTERAPÉUTICO

La asociación de farmacéuticos hospitalarios define al perfil farmacoterapéutico como: “un registro de información relativa a la terapia medicamentosa del paciente.”

Este constituye un instrumento para mantener, evaluar y controlar las contraindicaciones e interacciones que pueda presentar en los tratamientos, y permite al profesional farmacéutico cumplir con su principal función sanitaria como es la de garantizar que los pacientes reciban una farmacoterapia óptima.

1.2.2.1 Funciones del Perfil Farmacoterapéutico

El perfil farmacoterapéutico tiene las siguientes funciones:

- Proporcionar historia medicamentosa del paciente
- Proporcionar información sobre la utilización del medicamento por parte del paciente.
- Proporcionar datos relativos del paciente y facilitar la comunicación con otros profesionales de la salud.
- Aumento de la seguridad, efectividad y el mejor uso de los medicamentos

1.2.2.2 Datos del Perfil Farmacoterapéutico

Para la elaboración de este perfil, el farmacéutico debe recoger ciertos datos informativos del paciente, el cual se lo puede realizar por medio de:

- Entrevistas personales al paciente
- Búsqueda de datos a través de su historia clínica
- Mediante un cuestionario apropiado

Los puntos principales a considerar son:

- Nombre del paciente
- Peso
- Sexo
- Edad
- Número de historia clínica
- Fecha de dispensación
- Nombre genérico del medicamento
- Dosis
- Posología
- Vía de administración o ruta
- Nombre comercial del medicamento
- Duración del tratamiento por fecha
- Alergias al medicamento
- Reacciones de idiosincrasia
- Otros efectos del medicamento

(2)

1.3 FARMACOVIGILANCIA.

De acuerdo con la definición establecida por la Organización Mundial de La Salud (OMS) en el año 2002, la Farmacovigilancia (ó Vigilancia de Medicamentos) es la ciencia que trata de recoger, vigilar, investigar y evaluar la información sobre los efectos de los medicamentos, productos biológicos, plantas medicinales y medicinas tradicionales, con el objetivo de identificar información de nuevas reacciones adversas, conocer su frecuencia y prevenir los daños en los pacientes. (5)(26)(32)(44)

Los beneficios de los medicamentos son bien conocidos aún antes de su ingreso al mercado. En contraste, las posibles reacciones adversas no siempre se definen en su totalidad en la etapa pre-mercadeo y deben descubrirse cuando los medicamentos están siendo ya utilizados.

Esto ocurre porque los medicamentos se prueban en condiciones diferentes a los de la práctica clínica. Los ensayos clínicos, por lo general, se realizan en grupos pequeños y selectos de individuos, obviándose a ancianos, niños, gestantes, personas con insuficiencias hepáticas y renal, o que reciben otros medicamentos.

Las reacciones adversas a medicamentos son causa importante de morbilidad y mortalidad. En los Estados Unidos, se estima que causan aproximadamente más de 100,000 muertes por año. Por lo expuesto es necesario que en nuestro país conozcamos con precisión los problemas de salud que se originan por el uso de los medicamentos.
(51)

La Farmacovigilancia proporciona un instrumento necesario para el conocimiento sobre el uso de medicamentos, cuando éstos son utilizados en la población que los consume una vez que han sido comercializados y trata de recoger, vigilar, investigar y evaluar la información sobre los efectos de los medicamentos, productos biológicos, plantas medicinales y medicinas tradicionales, con el objetivo de identificar información de nuevas reacciones adversas, conocer su frecuencia y prevenir los daños en los pacientes.
(23)

1.3.1 OBJETIVOS DE LA FARMACOVIGILANCIA

Los principales objetivos de la Farmacovigilancia son:

- 1) Detectar oportunamente las reacciones adversas, especialmente las nuevas e inesperadas y las interacciones de los medicamentos que están siendo utilizados en el país.
- 2) Identificar oportunamente problemas de efectividad de los medicamentos.
- 3) Identificar factores de riesgo para las reacciones adversas y las interacciones entre medicamentos.
- 4) Estimar cuantitativamente la presentación y el riesgo de ocurrencia de reacciones adversas a medicamentos.

- 5) Evaluar, en lo posible comprobar, y registrar la información obtenida sobre reacciones adversas e interacciones medicamentosas y problemas de efectividad de los medicamentos.
- 6) Difundir oportuna y eficazmente la información obtenida, previamente procesada.
- 7) Proponer las medidas correctivas convenientes y hacer el seguimiento de su cumplimiento.(46)

1.3.2 VENTAJAS DE LA FARMACOVIGILANCIA

Entre las ventajas de la Farmacovigilancia tenemos:

- 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;
- 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;
- 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, y
- 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 extra hospitalaria. (8)

1.3.3 METAS DE LA FARMACOVIGILANCIA

La farmacovigilancia en su afán de detectar, evaluar, comprender y prevenir los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro problema relacionado con ellos pretende cumplir las siguientes metas:

- Mejorar el cuidado y seguridad de los pacientes en relación al uso de medicinas y todas las intervenciones médicas.
- Mejorar la salud pública y la seguridad en relación al uso de los medicamentos.
- Detectar los problemas relacionados con el uso de medicamentos y comunicar los hallazgos.
- Contribuir con la evaluación de los beneficios, daños, efectividad y riesgos de los medicamentos.
- Fomentar la seguridad, del uso de los medicamentos en forma segura, racional y más efectiva.
- Promover la comprensión, educación y entrenamiento clínico en la farmacovigilancia y su efectiva comunicación al público.(11)

Seguridad y eficacia son los determinantes más importantes para promover los medicamentos antes y después de ser introducidos para su consumo público. La farmacovigilancia es el proceso para observar muy de cerca los posibles efectos adversos inducidos por los medicamentos después de que estos han sido liberados para ser utilizados por los seres humanos. (24)

Los sistemas internacionales de farmacovigilancia operan en Europa desde 1995 y posteriormente se introdujeron en algunos países del continente Americano, donde se establecieron agencias para evaluar los productos médicos. Un centro de farmacovigilancia está a cargo de la vigilancia de los medicamentos después de que estos han recibido permiso gubernamental para ser introducidos al mercado mundial para uso en humanos.

Todas las drogas y remedios, incluyendo los productos derivados del plasma y de la sangre, productos preventivos como las vacunas y los anticonceptivos, sustancias de diagnóstico como los medios de contraste, o medicamentos que se usan para modificar las funciones fisiológicas como los anestésicos, y hasta la hierbas medicinales son candidatos a vigilancia farmacológica.(15)(25)

1.4 MÉTODOS GENERALES DE FARMACOVIGILANCIA

Para el desarrollo de actividades de farmacovigilancia, existen diversos métodos que se pueden llevar a cabo principalmente en el ámbito hospitalario:

1.4.1 SISTEMA DE NOTIFICACIÓN VOLUNTARIA

Se basa en la identificación y detección de las sospechas de RAMs por parte de los profesionales de la salud, en su práctica diaria.

1.4.2 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. Se dividen en dos grandes grupos:

1. **Sistemas centrados en el medicamento:** En donde se recolecta la información de todos los pacientes, de una población definida a quienes se les administra un determinado tratamiento.
2. **Sistemas centrados en el paciente:** Se apoyan en la elección de un grupo de pacientes y el registro de todos los medicamentos que se les administran, así como de cualquier reacción adversa que se produzca.

1.4.3 ESTUDIOS EPIDEMIOLÓGICOS

Tienen la finalidad de comprobar una hipótesis, es decir, establecer una causalidad entre la presencia de RAMs y el uso de un medicamento, pueden ser:

1. **Estudios de cohorte:** Son de carácter observacional y analítico, permiten determinar tasas de incidencia de reacciones adversas provocadas por el medicamento.

2. **Estudios de casos y control:** Donde se identifican pacientes con una reacción adversa y se comparan con controles, que tienen las mismas características, pero que no padecen la reacción adversa. (32)

1.5 REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS (RAM)

Las RAMs, han sido definidas por la Organización Mundial de la Salud (OMS), como toda aquella respuesta al fármaco o medicamento, que es nociva y no deseada, y que ocurre a dosis normalmente usadas en el ser humano para la profilaxis, el diagnóstico o la terapia de una enfermedad, o para la modificación de una función fisiológica, pudiendo tratarse de una reacción esperada cuando ésta se conoce y está contemplada en la literatura científica. (43)

De igual forma puede tratarse de una reacción inesperada cuando su naturaleza o severidad no está descrita en la literatura científica, ni en la información contenida en la etiqueta o en la información para prescribir, ni en la documentación presentada para su registro sanitario además que no es posible inferirla de su actividad farmacológica.(4)

1.5.1 MOTIVOS COMUNES QUE PROVOCAN REACCIONES ADVERSAS

No hay medicamentos exentos de riesgos y todos tienen efectos secundarios, algunos de los cuales pueden ser mortales. Los RAM afectan a personas de todos los países del mundo. En algunos casos los costos asociados a las RAM, por ejemplo, en relación con la hospitalización, la cirugía y la pérdida de productividad, sobrepasan el costo de los medicamentos. Al menos el 60% de las RAM son evitables, y sus causas pueden ser las siguientes:

- diagnóstico erróneo;
- prescripción del medicamento equivocado o de una dosis equivocada del medicamento correcto;
- trastornos médicos, genéticos o alérgicos subyacentes que pueden provocar una RAM;

- automedicación con medicamentos que requieren prescripción;
- incumplimiento del tratamiento prescrito;
- reacciones con otros medicamentos (incluidos los medicamentos tradicionales) y determinados alimentos;
- uso de medicamentos de calidad inferior a la norma, cuyos ingredientes y composición no se ajustan a las especificaciones científicas apropiadas, y que pueden resultar ineficaces y a menudo peligrosos;
- uso de medicamentos falsificados sin ingredientes activos o con ingredientes equivocados, que pueden ser peligrosos y hasta mortales.

Incluso cuando se evitan las situaciones mencionadas, todos los medicamentos tienen efectos secundarios, algunos de los cuales pueden ser perjudiciales. No se pueden predecir con una certeza absoluta los efectos de ningún tratamiento con medicamentos. Todo medicamento supone un compromiso entre los beneficios y los posibles perjuicios. Estos pueden reducirse al mínimo asegurando la buena calidad, seguridad y eficacia del medicamento, y su prescripción y uso racionales. (38)

- **Medidas de seguridad**

En todos los países, la ley obliga a las empresas farmacéuticas, o fabricantes de medicamentos, a probar sus medicamentos en voluntarios sanos y enfermos, antes de comercializarlos. Los ensayos clínicos muestran si el fármaco funciona y cuál es su eficacia para una determinada enfermedad, así como sus posibles efectos perjudiciales. Sin embargo, no proporcionan información sobre lo que ocurre en poblaciones más amplias con características distintas (edad, sexo, estado de salud, origen étnico, etc.) de las participantes en los ensayos clínicos. La vigilancia de la seguridad de muchos medicamentos, y en particular de los productos complejos, no termina en la fase de fabricación. Debe continuar con una cuidadosa vigilancia de los pacientes y la recolección de más datos científicos. Este aspecto de la vigilancia de los medicamentos es lo que se denomina vigilancia poscomercialización o simplemente farmacovigilancia, y su eficacia a nivel nacional depende directamente de la participación activa de los profesionales sanitarios.

Los profesionales sanitarios (médicos, farmacéuticos, enfermeras, dentistas y otros) son quienes están en mejores condiciones para informar cuando hay sospecha de reacciones adversas, como parte de la atención que prestan habitualmente a sus pacientes. Los profesionales sanitarios deben informar sobre las RAM aun cuando tengan dudas sobre la relación precisa entre el medicamento en cuestión y la reacción.

- **Respuesta de la OMS**

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

Además, la OMS:

- facilita intercambios regulares de información entre los Estados Miembros acerca de la seguridad y eficacia de los medicamentos, a través de una red de funcionarios nacionales encargados de dicha información;
- notifica rápidamente a las autoridades sanitarias nacionales toda información nueva sobre los efectos adversos graves de los productos farmacéuticos;
- proporciona directrices para ayudar a los países a establecer centros nacionales de vigilancia de los medicamentos;
- ayuda a los países a fortalecer las autoridades de reglamentación farmacéutica y los sistemas de notificación;
- forma a los profesionales sanitarios sobre la vigilancia de la seguridad de medicamentos nuevos y complejos (por ejemplo, antirretrovíricos para tratar el VIH);

- facilita los contactos entre las autoridades de reglamentación, la policía, los funcionarios de aduanas, etc., para que luchen contra la falsificación de medicamentos a nivel mundial.

(26)

1.5.2 CLASIFICACIÓN DE LAS RAM

Existen fundamentalmente 3 clasificaciones de las reacciones adversas de los medicamentos:

1.5.2.1 Clasificación establecida por Rawlins y Thompson, en 1977

- a) **Reacciones adversas tipo A o predecibles:** Son aquellas que en algunos casos ocurren como resultado de la acción farmacológica primaria del medicamento, y por lo tanto, predecibles; en algunas ocasiones pueden ser la respuesta excesiva del efecto terapéutico, y dependen, en gran medida de la dosis administrada, además su incidencia y morbilidad son generalmente altas, pero su mortalidad es baja.
- b) **Reacciones adversas tipo B o impredecibles:** Son efectos aberrantes, no relacionados con las acciones farmacológicas del medicamento, no dependen de la dosis y aunque su incidencia y morbilidad es generalmente baja, su mortalidad es alta. (28)

1.5.2.2 Clasificación establecida en 1989 por la OMS

- a) **Previsibles:** Son dependientes de la dosis generalmente, su morbilidad es elevada y su mortalidad baja. Entre ellas, se puede mencionar a la sobredosificación o intoxicación (dosis terapéuticas, pero están en dependencia de las características farmacocinéticas y farmacodinámicas), efectos colaterales, efectos secundarios e interacciones medicamentosas. Un ejemplo de éstas es la náusea provocada por el naproxeno.

- b) **Imprevisibles:** Dependen de las características idiosincrásicas del paciente, su morbilidad es baja, pero su mortalidad es alta. Entre ellas se encuentran las reacciones idiosincrásicas: de hipersensibilidad, de intolerancia y las alérgicas o pseudoalérgicas.(32)

1.5.2.3 Clasificación actual establecida por la OMS en el año 2000

Tipo A: Las reacciones de tipo A forman parte del 80% de las RAM, son predecibles por el conocimiento farmacológico de la droga. Hay una relación simple entre dosis - respuesta, y pueden ser evitadas con la suspensión o reducción de la dosis, raramente ponen en peligro la vida. Son reacciones predecibles ya sea en los estadios preclínicos y clínicos del desarrollo de la droga. Las reacciones de tipo A no son solamente predecibles, sino evitables.

Son debidas a un efecto exagerado (aumentado) pero en general dentro del espectro de acciones del fármaco. Su intensidad está en relación directa con la dosis administrada, siendo su tratamiento junto a medidas sintomáticas en los casos graves el ajuste posológico correcto.

Como típicos ejemplos de esta clase se puede citar la hipoglicemia producida por fármacos antidiabéticos, o la somnolencia a que pueden dar lugar las benzodiazepinas cuando se prescriben como ansiolíticos.

Tipo B: Las reacciones de tipo B no pueden predecirse durante la fase preclínica o clínica temprana del desarrollo de la droga. Aunque son menos comunes que las tipo A, son usualmente más serias y pueden poner en riesgo la vida. No muestran relación con la dosis. Muchos pacientes pueden tolerar dosis muy altas, mientras que en otros muestran sensibilidad a dosis pequeñas. No obstante la dosis puede dar un importante resultado en individuos sensibles, dado que a muy bajas dosis puede producir tolerancia, y de este modo prevenir riesgos de toxicidad seria.

Un ejemplo estaría dado por la lamotrigina.

Las reacciones de tipo B son dependientes del huésped y, son poco comunes, y por lo tanto se las llama también idiosincráticas. La definición del término idiosincrático se refiere que estaría presente una susceptibilidad genéticamente determinada a este tipo de reacciones u a otras causas desconocidas. Es esencial para entender la naturaleza idiosincrática de la reacción a una droga la investigación de la biología del paciente así como también la farmacología y la clínica de la droga. Muchas de las reacciones de tipo B debido a la evolución y presentación clínica estaría presente un componente inmunológico aunque no siempre es posible demostrarlo. La reacción de hipersensibilidad involucra linfocitos T. Aunque todo el enfoque de las reacciones idiosincráticas está en la etiología inmunológica deben ser considerados otros mecanismos como un anormal metabolismo de la droga, metabolitos intermediarios anormales, anormalidad en los receptores de función, etc.

La alergia a las drogas es un gran problema en la clínica y durante el desarrollo de la droga. No es posible predecir el potencial de un nuevo químico para producir una reacción alérgica (hipersensibilidad) en pacientes en los desarrollos preclínicos. Esas reacciones adversas, por su naturaleza idiosincrática, sólo aparecen una vez que la droga obtiene su licencia, ya que el número reducido de pacientes incluidos en los estudios clínicos hacen muy difícil que aparezcan en esta instancia.

Tipo C: Las reacciones de tipo C son aquellas que pueden ser predecidas por la estructura química de la droga o más comúnmente por su metabolito. Por ejemplo el paracetamol mediante su metabolito químicamente reactivo N-acetil-p-benzoquinoneimina (NAPQI) quien es responsable de la hepatotoxicidad observada cuando la droga es tomada en sobredosis.

Tipo D: Las reacciones de tipo D se definen como reacciones a largo tiempo como carcinogenicidad y teratogenicidad. Estas reacciones son vigiladas exhaustivamente durante el desarrollo y la licencia de una nueva droga. Consecuentemente se ha desarrollado una gran batería de sistemas de test preclínicos para incrementar los conocimientos de la biología molecular de la carcinogenicidad genotóxica y no genotóxica.

Tipo E: En las reacciones de tipo E están definidas aquellas reacciones que se desarrollan finalizado el tratamiento, tienen bases farmacológicas que usualmente envuelven alguna forma en que el receptor se adapta durante la exposición crónica. Un ejemplo de esto es la reacción por supresión de la paroxetina. (29)(41)(45)

1.5.2.4 Según el grado de gravedad.

Se distinguen cuatro grados:

- **Reacción leve:** Aquella que no complica significativamente la enfermedad primaria en la que los fármacos sospechosos pueden o no ser retirados y las manifestaciones clínicas pueden o no requerir tratamiento.
- **Reacción moderada:** Aquella de sintomatología marcada, pero en la que los órganos vitales se encuentran moderadamente afectados. En este caso se requiere hospitalización del paciente, prolongación de la estancia hospitalaria o bien atención en urgencias del hospital.
- **Reacción grave:** Aquella que amenaza directamente la vida del paciente o disminuye sus expectativas de vida o bien cuando la reacción moderada persiste durante al menos un mes.
- **Reacción mortal:** Cuando es responsable de la muerte del paciente.(39)(42)

1.5.2.5 Reacciones Adversas a los Medicamentos según la Relación de Causalidad

Para establecer la relación de causalidad entre la administración de un medicamento y la aparición de una o más reacciones adversas relacionadas con el mismo, suele ser un juicio difícil, pues las manifestaciones clínicas registradas en determinadas pacientes pueden ser la expresión constitutiva de la reacción adversa o pueden ser la expresión de la enfermedad que se padece y solo es posible con la acumulación de un número elevado de casos y sobre todo, cuando se puede comparar lo que ocurre en pacientes que no lo han recibido.

Las reacciones adversas producidas por medicamentos se suelen manifestar por un cuadro clínico inespecífico, que muchas veces es indiferenciable de los síntomas de la enfermedad de base que se tiene. En general, se tiende más a incluir la posibilidad de reacción adversa en el diagnóstico diferencial de un paciente cuando hay manifestaciones de hipersensibilidad o bien cuando se afecta a la función de determinado órgano o sistema. Sin embargo, el médico tiene poca tendencia a pensar en la posibilidad de una reacción adversa ante un paciente con un cuadro clínico identificable.

Esta inespecificidad de la entidad clínica se suma a otros factores que contribuyen a dificultar el diagnóstico de reacciones adversas: el prescriptor tiene poca tendencia a admitir que un medicamento que ha sido administrado para obtener la mejoría de una condición clínica, haya podido producir un efecto nocivo, que con frecuencia no tiene relación con la dosis administrada; otras veces, la reacción aparece tras un largo período de tratamiento; en ocasiones, transcurre un período de tiempo largo entre la suspensión del medicamento y la aparición de los primeros síntomas clínicos de la reacción; el paciente ha podido recibir varios fármacos o los mismos excipientes pueden ser la causa de la reacción.

El factor crítico en el análisis de casos aislados de sospechas de reacciones adversas es el establecimiento de una relación de causalidad entre el medicamento utilizado y la aparición del efecto adverso, no solo para advertir el riesgo a la comunidad médica, sino también para dar recomendaciones al paciente sobre la continuación del tratamiento.

De hecho, las reacciones adversas a los medicamentos pueden actuar a través de las mismas vías fisiológicas y patológicas de las enfermedades, lo cual dificulta y muchas veces, hace imposible distinguirlas.

Para tener una idea razonable de la probabilidad de la relación entre la Administración de un medicamento y la aparición de una reacción adversa, es necesario plantear varias situaciones:

- Asegurar de que el paciente estaba tomando el medicamento antes de que produjera la reacción y que el medicamento ordenado es el medicamento que se está utilizando por parte del paciente y en la dosis prescrita.
- Verificar que el inicio de la sospecha a reacción adversa tuvo lugar después de la administración del medicamento, no antes y, revise cuidadosamente lo observado en el paciente.
- Determinar el intervalo entre el inicio del tratamiento con el medicamento y el comienzo del evento.
- Demostrar que la aparición de la reacción tenga una explicación lógica o que sea biológicamente posible.
- Establecer si existen otros factores, además del medicamento sospechoso, que puedan explicar la reacción adversa.
- Analizar si las propiedades farmacológicas del medicamento pueden explicar la reacción.
- Valorar si el paciente mejoró después de una reducción de la dosis o de la suspensión del tratamiento.
- Establecer si la reacción reaparece cuando se vuelve a administrar el medicamento.
- Indagar si en anteriores exposiciones al mismo medicamento o a otros similares se produjeron episodios iguales o parecidos al actual.
- Obtener información adicional sobre niveles plasmáticos del fármaco, reconfirmación del diagnóstico inicial, de pruebas diagnósticas específicas, de la posibilidad de interacciones farmacológicas, etc.
- Usar información de literatura relevante reciente y su experiencia como personal de la salud en materia de reacciones adversas a medicamentos y verifique si existen reportes previos concluyentes de esta reacción.
- Reportar cualquier sospecha de reacción adversa a medicamento a la persona designada por la institución de salud o hágalo usted directamente a las entidades responsables a nivel local, departamental o nacional.

La respuesta a estas situaciones puede ayudar de manera importante a establecer el grado de seguridad que tiene una relación de causalidad entre un medicamento sospechoso y la aparición de reacciones adversas.

Sin embargo, ante un mismo caso, dos evaluadores pueden juzgarlas de manera diferente y llegar a conclusiones distintas. Por este motivo, se han propuesto diferentes algoritmos o tablas de decisión que se han demostrado útiles para unificar criterios de diferentes evaluadores que trabajen en un mismo centro de vigilancia o de diferentes organismos regionales o nacionales cuando deben intercambiar información, pero tales algoritmos tiene algunas limitaciones.

Aun cuando la Organización Mundial de la Salud todavía emplea un juicio global para sus evaluaciones y, para solicitar que las autoridades de salud en los reportes que envían asignen una categoría a las reacciones adversas a los medicamentos, se ha propuesto la siguiente clasificación, que permite interpretar las relaciones entre la administración de un medicamento y la aparición de reacciones adversas:

- **Probada (Cierta o Definitiva):** evento clínico que incluye pruebas de laboratorio anormales, que tiene una secuencia temporal razonable después de la administración del medicamento, muestra un patrón de respuesta conocido que se asocia con el medicamento sospechoso, se confirma mediante la mejoría al suspender el medicamento y reaparece después de administrarlo de nuevo y no se puede explicar por las características de la enfermedad de base que tiene el paciente, por la administración de otros medicamentos o por la exposición a otros químicos.
- **Probable:** evento clínico que incluye pruebas de laboratorio anormales, tiene una secuencia temporal razonable después de la administración del medicamento, muestra un patrón de respuesta conocido que se asocia con el medicamento sospechoso, presenta una mejoría clínica razonable al suspender el medicamento pero no reaparece después de su readministración y probablemente no se atribuye

a las características de la enfermedad de base que tiene el paciente ni por la administración de otros medicamentos o exposición a otros químicos.

- **Posible:** evento clínico que incluye pruebas de laboratorio anormales, muestra una relación temporal razonable después de la administración del medicamento, puede o no seguir un patrón de respuesta conocido que se asocia con el medicamento sospechoso; la información relacionada con la suspensión del medicamento puede ser incompleta o no suficientemente clara y se podría explicar por las características de la enfermedad de base que tiene el paciente, la exposición a otros medicamentos o químicos.
- **Improbable (Dudosa o Remota):** evento clínico que incluye pruebas de laboratorio anormales, sin una secuencia de temporalidad clara con el medicamento sospechoso y la enfermedad de base, otros medicamentos y químicos pueden suministrar explicaciones razonables; entonces, la expresión clínica estará más probablemente relacionada con otros factores que con el medicamento presuntamente implicado.
- **Condicionada o no clasificada:** evento clínico que incluye pruebas de laboratorio anormales, notificado como reacción adversa, siendo necesario obtener más información para realizar una evaluación adecuada o los datos adicionales están en proceso de análisis.
- **Inclasificable o no evaluable:** si la notificación no puede ser evaluada debido a que la información disponible es insuficiente o contradictoria y no puede ser verificada o complementada con datos adicionales.

Algoritmo Karch y Lasagna Modificado por Naranjo y colaboradores (OPS)

El algoritmo de Naranjo y col. que data de 1981 es uno de los más frecuentemente utilizados para la evaluación de RAM. El mismo utiliza diez (10) 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. **ANEXO N° 11 (6)**

1.5.3 FACTORES POR LOS CUALES SE PRODUCEN LAS RAM

Siempre debe recordarse que todos los medicamentos tienen efectos adicionales al efecto buscado con su administración, y que pese al desarrollo del conocimiento actual, los efectos de los medicamentos no se pueden predecir con una certeza absoluta.

No existe un medicamento 100% seguro para todos los pacientes en cualquier circunstancia. Por lo tanto el uso clínico habitual, aún siguiendo los estándares médicos aceptados, implica siempre un riesgo para la aparición de una RAM.

Sin embargo una gran proporción de las RAM se deben al uso irracional o inadecuado de los medicamentos o a errores humanos y, por consiguiente, son evitables.

Las principales causas son:

- Diagnóstico erróneo.
- Prescripción del medicamento equivocado o de una dosis equivocada del medicamento correcto.
- Trastornos médicos, genéticos o alérgicos subyacentes causantes de la RAM.
- Automedicación.
- Incumplimiento del tratamiento prescrito.
- Interacciones entre medicamentos en pacientes tratados con múltiples fármacos.

Finalmente, otro factor que puede causar RAM es la comercialización de medicamentos de calidad inferior a la norma, esto es, productos cuya composición e ingredientes no se ajustan a las especificaciones científicas apropiadas y, en consecuencia, son ineficaces y a menudo peligrosos para el paciente. Estos productos pueden tener su origen en negligencias, errores humanos y falsificaciones. (27)

1.6 SISTEMA DIGESTIVO

El sistema digestivo es el encargado de digerir los alimentos que tomamos, haciéndolos aptos para que puedan ser primero absorbidos y luego asimilados. El sistema digestivo comprende el tubo digestivo y las glándulas anejas. El tubo digestivo es un largo conducto que se extiende desde la boca, que es un orificio de entrada, hasta el ano, que es el orificio terminal o de salida de los residuos de la digestión. En el tubo digestivo se distinguen la boca, la faringe, el esófago, el estómago, el intestino delgado y el intestino grueso.

1.6.1 LA CAVIDAD BUCAL

La boca es una cavidad en cuyo interior están la lengua y los dientes. La lengua es un órgano musculoso en el que reside el sentido del gusto. Los dientes son piezas duras encajadas en los orificios o alvéolos de los huesos mandibulares. La parte inferior del diente se llama raíz y la porción libre externa se llama corona, figurando entre ambas una zona llamada cuello. Existen tres clases de dientes; los incisivos, los caninos, los premolares y los molares. El hombre adulto posee treinta y dos dientes, dieciséis en cada mandíbula; cuatro incisivos, dos caninos, cuatro premolares y seis molares.

1.6.2 LA FARINGE

La faringe es una cavidad músculo-membranosa situada en el fondo de la boca y con la cual comunica. La faringe comunica a su vez con las fosas nasales mediante dos orificios, llamados coanas, y con el oído medio mediante las trompas de Eustaquio.

1.6.3 EL ESÓFAGO

El esófago es un tubo que va desde la faringe hasta el estómago. Desciende verticalmente entre la tráquea y la columna vertebral, atraviesa el diafragma y comunica con el estómago por un orificio llamado cardias. El estómago es un ensanchamiento del tubo digestivo en forma de fuelle de gaita alargada.

1.6.4 EL ESTÓMAGO

El estómago está situado debajo del diafragma. En la pared del estómago hay fibras musculares lisas, oblicuas, longitudinales y circulares, y su interior no es liso, sino que presenta arrugas y pliegues. Además está tapizado por una túnica mucosa en la que están instaladas las glándulas encargadas de segregar el jugo gástrico.

1.6.5 EL INTESTINO

El intestino es un tubo de unos ocho metros de longitud situado a continuación del estómago. En él se distinguen el intestino delgado y el intestino grueso. El intestino delgado se halla a continuación del estómago y comprende el duodeno, el yeyuno y el íleon. En el interior del intestino delgado existen multitud de salientes de un milímetro de longitud, las vellosidades intestinales. En estas vellosidades circula la sangre por una arteriola y una vena, y la linfa por un pequeño vaso llamado vaso quilífero. El intestino grueso comprende tres regiones: el ciego, el colon y el recto. El ciego es la primera parte y se une al intestino delgado por la válvula íleco-cecal. El ciego lleva una prolongación lateral, el apéndice vermiforme. El colon comprende una porción ascendente, una porción transversal y una porción descendente que termina en el recto, que se comunica con el exterior por el ano, por donde son expulsados los excrementos.

1.6.6 LAS GLÁNDULAS ANEJAS

Dentro de las glándulas anejas se distinguen las glándulas salivares, el hígado y el páncreas, que elaboran, respectivamente, la saliva, la bilis y el jugo pancreático. Las glándulas salivares se clasifican en tres pares: dos parótidas, dos submaxilares y dos sublinguales. El hígado es la glándula más voluminosa del cuerpo humano. Está situado debajo del diafragma, en la región abdominal derecha, cubriendo algo al estómago. Del hígado sale la bilis por el conducto hepático. El páncreas elabora el jugo pancreático. Es un órgano alargado situado detrás del estómago, cerca del duodeno. Posee un conducto que recoge el jugo pancreático elaborado en el interior de la glándula.

1.7 FUNCIONES DEL SISTEMA DIGESTIVO

1.7.1 EL PROCESO DIGESTIVO

La fisiología del aparato digestivo comprende, una serie de fenómenos motores, secretores y de absorción, que tienen lugar desde el momento de la ingesta del alimento, hasta la eliminación final de los residuos no útiles para el organismo. Para ello ha de pasar el alimento por la boca, la faringe, el esófago, el estómago, el intestino delgado y el intestino grueso, para terminar con la defecación, para la cual existe el ano o esfínter anal.

Cavidad Bucal

Es la zona de recepción del alimento. En ella tienen lugar dos procesos importantes, la masticación y la insalivación.

La masticación se define como el conjunto de movimientos de la cavidad bucal que tienen como fin ablandar, triturar, moler, rasgar y cortar los alimentos y mezclarlos con la saliva.

La mezcla de la saliva con el alimento o insalivación, se produce con el fin de:

- Disolver los alimentos. Esto permite apreciar el sabor y reconocer la existencia de cualquier sustancia extraña, tóxicos, irritantes , etc.
- Lubricación de los alimentos. Facilitándose así la deglución.
- Inicio de la digestión de algunos hidratos de carbono, gracias a la acción de la enzima amilasa.
- Acción bactericida por efecto de la lisozima.
- Mantenimiento de la humedad en la cavidad bucal.

El volumen diario de saliva es de 1000 a 1500 cm³. Existe una secreción de saliva basal, que se llega a multiplicar por cuatro al ingerir alimentos. El mayor volumen secretor procede de las glándulas parótidas, seguidas por las submaxilares.

La deglución es el proceso por el cual, el alimento se mezcla con la saliva (bolo alimenticio) y consta de una fase bucal, una fase faríngea, y una fase esofágica.

El Esófago

En el esófago se producen contracciones activas del músculo esofágico. Estas contracciones son de tres tipos:

- **Peristaltismo primario:** Se produce tras la deglución, como consecuencia de la relajación del esfínter esofágico superior. Esta contracción es más rápida con alimentos líquidos y calientes, que en el caso de sólidos y fríos.
- **Peristaltismo secundario:** Originado por la distensión local del esófago.
- **Peristaltismo terciario:** Muy débiles.

El esfínter esofágico inferior, tiene como principal función evitar que el contenido del estómago vuelva al esófago. Este esfínter suele estar cerrado y se abre para dar paso al bolo alimenticio.

El Estómago

El alimento, tras pasar por el esófago llega al estómago.

Dentro de las funciones gástricas, hay que destacar la capacidad secretora, de sustancias muy ácidas, cuya función, es la de degradar mecánica del alimento. Al llegar la comida al estómago se realiza la mezcla y el ataque por parte de los jugos gástricos. Además interviene en el control del apetito y regula la flora intestinal.

Los jugos gástricos están compuestos por agua (98%), sales, ácido clorhídrico, mucoproteínas, enzimas proteolíticas, factor intrínseco, secreciones endocrinas e inmunoglobulinas.

A la salida del estómago existe el esfínter pilórico, cuya función es dejar paso a las sustancias pequeñas que abandonan el estómago e impedir el paso a las partículas grandes que son impulsadas de forma retrógrada para que continúe su digestión.

El Intestino Delgado

El intestino delgado posee distintas funciones. En primer lugar a este nivel se secreta moco, con la misión de proteger la mucosa y facilitar el tránsito intestinal, se secretan enzimas, secreciones endocrinas, que estimulan, inhiben y regulan tanto la secreción como la motilidad intestinal. Se secreta a su vez inmunoglobulinas A y M, con carácter defensivo y promotor del crecimiento de la flora intestinal. También hay secreciones elaboradas fuera del intestino, como son, secreciones procedentes del páncreas y de la vesícula biliar.

En el intestino delgado hay un tono muscular que se convierte en movimiento por efecto de diferentes estímulos. La motilidad intestinal tiene como finalidades el amasado y la propulsión del quimo. Por lo tanto existen movimientos destinados a realizar una perfecta mezcla de las partículas, unos movimientos de propulsión, cuya finalidad es el avance y la dispersión del quimo, y unos movimientos esporádicos y reflejos, que se producen al llegar el alimento al estómago, que además tienen la función de arrastrar y limpiar de restos digestivos.

En el intestino delgado, a la altura del duodeno se neutraliza el quimo ácido que sale del estómago y se continúa la digestión de los principios inmediatos para posibilitar la absorción intestinal. Esto se logra gracias a la acción de las secreciones pancreáticas (enzimas) y de la vesícula biliar (bilis).

Como resultado de todo esto a nivel del intestino delgado se absorben los hidratos de carbono, proteínas, grasas, agua, iones y vitaminas.

El Intestino Grueso

Tal vez la misión más importante del colon, viene determinada por los movimientos del mismo, caracterizados porque, favorecen el almacenamiento. No todos los movimientos que se producen en el colon, son de propulsión, existen movimientos de retropropulsión cuya finalidad es mantener el quimo en el colon ascendente, para deshidratarlo y que

adquiera consistencia y también existen movimientos de masa, que son los que facilitan el avance de la masa fecal y la evacuación.

Otra misión importante del colon, es la de absorber determinadas sustancias. Estas son; agua, sodio, potasio, cloruro, bicarbonato, ácidos grasos de cadena corta, vitamina K y algunas vitaminas del grupo B procedentes del metabolismo de las bacterias cólicas.

La defecación, por fin, tiene como finalidad la expulsión de los residuos de la digestión tras la absorción de las sustancias nutritivas. (16)

1.8 ENFERMEDADES DEL SISTEMA DIGESTIVO

Existen una gran cantidad de enfermedades que pueden afectar a los diferentes órganos de este sistema, igualmente muchos síntomas atribuibles a ellas pueden ser causadas por trastornos de origen psicosomático, o producidos por malfuncionamiento del corazón, hígado o riñones. Las más habituales suelen ser la úlcera gástrica o inflamación gástrica, la úlcera al colon, cáncer, etc., todas ellas asociadas a los malos hábitos alimenticios, hereditarios, al consumo de tabaco y alcohol.

El aparato digestivo está estrechamente relacionado con el medio ambiente y la mayoría de las enfermedades que en él se producen se deben en gran medida a efectos externos (virus, bacterias, tensiones, etc.). El evitarlas depende mucho del cuidado que cada uno tenga con su aparato digestivo. (20)

1.8.1 GASTRITIS

La gastritis es una inflamación del revestimiento del estómago. Aunque el revestimiento del estómago es bastante fuerte y puede resistir ácidos fuertes, el beber demasiado alcohol, comer alimentos picantes o fumar puede causar que el revestimiento se inflame y se irrite. (19)

En ocasiones no se presentan síntomas pero lo más habitual es que se produzca ardor o dolor en el epigastrio, acompañado de náuseas, mareos, etc. Es frecuente encontrar síntomas relacionados al reflujo gastroesofágico, como la acidez de estómago. Los ardores en el epigastrio suelen ceder a corto plazo con la ingesta de alimentos, sobre todo leche. Pero, unas dos horas tras la ingesta, los alimentos pasan al duodeno y el ácido clorhídrico secretado para la digestión queda en el estómago, lo que hace que se agudicen los síntomas. También puede aparecer dolor abdominal en la parte superior (que puede empeorar al comer), indigestión abdominal, pérdida del apetito, vómitos con sangre o con un material similar a granos de café, y heces oscuras. (30)

Se han hecho numerosas clasificaciones de las gastritis. La más práctica las clasifica en dos grandes tipos gastritis agudas y gastritis crónicas.

1.8.1.1 Gastritis agudas

Pueden ser exógenas o endógenas. Las gastritis agudas exógenas o gastritis irritativas son producidas por cualquier clase de irritante químico, térmico, mecánico o bacteriano que pueda ser ingerido por la boca. Las más frecuentes son los alimentos y bebidas extremadamente calientes o fríos, los picantes, las salsas, las especias tipo mostaza, así como los medicamentos a base de salicilatos, cloruros, yoduros y bromuros. Como casos especiales, debemos recordar la gastritis corrosiva, por ingestión de sustancias cáusticas, así como las gastritis alérgicas, de origen alimentario, bacteriano o químico, provocadas por hipersensibilidad de la mucosa a estas sustancias.

1.8.1.2 Gastritis crónicas

Antes se creía que cuando las causas irritativas persistían durante largo tiempo, la gastritis aguda se transformaba en gastritis crónica. Esto está en desacuerdo con la observación clínica que demuestra que muchos casos de gastritis crónicas no presentaron antecedentes irritativos que la expliquen. Actualmente está gozando de gran aceptación la hipótesis de un mecanismo inmunológico. (21)(31)

1.8.1.3 Tratamiento de la gastritis:

El tratamiento específico de la gastritis será determinado por el médico basándose en lo siguiente:

- La edad, el estado general de salud y la historia médica del paciente.
- Qué tan avanzada está la condición.
- La tolerancia a determinados medicamentos, procedimientos o terapias.
- Las expectativas para la trayectoria de la condición.
- La opinión o preferencia.

El tratamiento de la gastritis depende de su causa: con antibióticos si la ha provocado una bacteria; controlando la enfermedad subyacente o la lesión que ha provocado el estrés o administrando antiácidos si se trata de una gastritis erosiva. El tratamiento básico para todo tipo de gastritis es la dieta blanda; abandono total del tabaco, alcohol y evitar condimentos picantes, café y té fuerte. (16)

Muchos especialistas tratan una infección por *Helicobacter pylori* si causa síntomas. La infección puede ser controlada o eliminada con bismuto y antibióticos, como la amoxicilina y el metronidazol. En ocasiones, puede resultar difícil eliminar el *Helicobacter pylori* del estómago.

La mayoría de las personas con gastritis aguda por estrés se cura por completo cuando se logra controlar la enfermedad subyacente, la lesión o la hemorragia.

Sin embargo, el 2 por ciento de las personas en las unidades de cuidados intensivos tiene hemorragias copiosas por este tipo de gastritis, lo cual a menudo resulta mortal. Por lo tanto, cuando existe una enfermedad grave, una lesión importante o quemaduras extensas, los médicos tratan de prevenir la gastritis aguda por estrés. Para prevenirla y tratarla, en la mayoría de las unidades de cuidados intensivos, y después de una intervención quirúrgica, suelen administrarse antiácidos (que neutralizan la acidez del estómago) y potentes fármacos antiulcerosos (que reducen o anulan la producción de ácido del estómago).

En los pacientes con fuertes hemorragias debidas a una gastritis por estrés, se han utilizado una amplia variedad de tratamientos. Sin embargo, sólo algunas personas mejoran el pronóstico: tales hemorragias pueden ser mortales. De hecho, las transfusiones de sangre pueden empeorar la hemorragia. Los puntos de hemorragia pueden cerrarse temporalmente mediante la aplicación de calor durante la endoscopia, pero la hemorragia reaparecerá si no se soluciona la enfermedad subyacente. Si la hemorragia persiste, debe inducirse la coagulación del vaso sanguíneo lesionado, o puede ser necesario extirpar todo el estómago con el fin de salvar la vida de la persona.

La gastritis crónica erosiva puede ser tratada con antiácidos. El enfermo debe evitar ciertos fármacos (por ejemplo, la aspirina y otros antiinflamatorios no esteroideos) y comidas irritantes. Los comprimidos de aspirina con un recubrimiento protector producen menos úlceras que los que no lo llevan. El misoprostol probablemente reduce el riesgo de úlceras causadas por los fármacos antiinflamatorios no esteroideos.

Para una persona con gastritis eosinofílica, puede resultar necesaria la cirugía o la administración de corticosteroides para disminuir la obstrucción de la salida del estómago.

La gastritis atrófica no se cura. En general, los que padecen este trastorno deben recibir inyecciones de suplementos de vitamina B12.

La gastritis de células plasmáticas se puede tratar con fármacos antiulcerosos que bloquean la secreción ácida del estómago. (48)

1.8.2 ÚLCERA PÉPTICA

Una úlcera se define, genéricamente, como una solución de continuidad, con pérdida de sustancia, en cualquier superficie epitelial del organismo (epitelio de la piel, epitelio de la córnea, epitelio mucoso que recubre interiormente el tubo digestivo, etc.) que muestra escasa o nula tendencia a cicatrizar espontáneamente.

Una úlcera péptica es una ulceración de la membrana mucosa que recubre interiormente el estómago y el duodeno, y, en ciertos casos, de la porción terminal del esófago. La úlcera se distingue de la erosión (que solamente afecta a la mucosa) en que traspasa la capa muscular situada bajo la mucosa (“muscularis mucosae”) y profundiza, durante su evolución, en todo el grosor de la pared gástrica o duodenal; en ocasiones llega a provocar la perforación de dicha pared. La presencia de la úlcera pone en marcha un proceso de cicatrización, con formación de tejido fibroso (fibrosis) a su alrededor, que resulta fallido sin el tratamiento apropiado.

Dependiendo de su localización anatómica, se distinguen las siguientes úlceras pépticas:

1.8.2.1 Úlcera duodenal

Se desarrolla en la parte inicial del intestino delgado, el duodeno, que es la que comienza a partir del píloro o esfínter pilórico del estómago. La úlcera duodenal es la localización anatómica más frecuente, con una relación 4 a 1 con respecto a la úlcera gástrica. (52)

1.8.2.2 Úlcera gástrica

Se localiza, en la mayoría de los casos, sobre la mucosa que recubre la porción del estómago que se denomina antro, la más cercana al píloro y, de modo preferente, en la curvatura menor del estómago. La úlcera gástrica suele asentar en los límites entre la mucosa que tapiza el fondo (fundus) del estómago y la mucosa que tapiza el antro. (10)

1.8.2.3 Úlcera esofágica

Localizada en el tercio inferior del esófago, sobre islotes de mucosa gástrica en el llamado esófago de Barrett: en condiciones normales, el esófago está recubierto internamente por una capa mucosa de color rosa pálido, denominada epitelio escamoso. Barret (cirujano británico) observó que algunas personas presentaban en la parte inferior del esófago un segmento de su mucosa (por encima de la unión normal entre el epitelio columnar gástrico, de color rojo, y el epitelio escamoso esofágico, de color rosa pálido)

con el aspecto y el color de la mucosa gástrica normal. El esófago de Barrett es, por lo tanto, un cambio en el epitelio escamoso esofágico que ha sido sustituido por un epitelio especializado de tipo intestinal (metaplasia intestinal). Esta úlcera en el esófago de Barrett (desarrollado sobre una inflamación crónica del epitelio escamoso que recubre normalmente el esófago), es la consecuencia de reflujo crónico del contenido gastroduodenal (una conjunción de ácido gástrico, pepsina y bilis).

1.8.2.4 Causas de la úlcera péptica, gástrica y duodenal

La mayoría de las úlceras gástricas y duodenales tienen como causa principal la presencia en el estómago de una bacteria espiroidea, semejante a un sacacorchos, denominada *Helicobacter pylori*. El papel del estrés y el estilo de vida (en el que se incluyen el alcohol, el tabaco, y los alimentos lesivos para la mucosa gastroduodenal) es complementario y no primario, como hasta el descubrimiento del *Helicobacter pylori* se pensaba.

El *Helicobacter pylori* (descubierto en el año 1982 por los médicos australianos Robin Warren y Barry Marshal, hallazgo por el que se les concedió el Premio Nobel de Fisiología o Medicina 2005) es una bacteria que vive en el moco que recubre la pared interna del estómago. Para poder sobrevivir en este medio ácido y hostil, el *Helicobacter pylori* dispone de una enzima, la ureasa, que convierte a la abundante urea disponible en la cavidad gástrica en bicarbonato y amonio, con lo que despliega a su alrededor una nube protectora de sustancias alcalinas que neutralizan el ácido gástrico. Aproximadamente dos tercios de la población mundial está infectada con esta bacteria. La infección suele adquirirse en la infancia, con mayor frecuencia en países en vías de desarrollo y en ambientes de bajo nivel socioeconómico.

Conjuntamente con la acción del *Helicobacter pylori*, otros factores pueden contribuir al desarrollo de una úlcera péptica duodenal o gástrica:

- Uso habitual de analgésicos y anti-inflamatorios no esteroideos (AINES) que pueden irritar e inflamar la mucosa del estómago (aspirina, ibuprofeno, naproxeno, etc.). Los AINES inhiben la producción de una enzima (una proteína

que en cantidades mínimas tiene la capacidad de acelerar la velocidad de una reacción biológica, pero sin intervenir directamente en ella: actúa ligándose con la sustancia implicada en la reacción (denominada sustrato) y convirtiéndola en otra sustancia conocida como producto de la reacción), la ciclooxigenasa, que produce unas sustancias similares a hormonas, conocidas como prostaglandinas, las cuales ejercen normalmente un efecto protector de la mucosa del estómago frente a acciones agresivas, sean químicas o físicas. Si falla esta protección, el ácido gástrico y la pepsina pueden erosionar la mucosa condicionando la formación de erosiones que se convierten en úlceras y que, en ocasiones, sangran.

- El hábito de fumar incrementa, a través de la acción de la nicotina, el volumen y la concentración del ácido clorhídrico en el estómago, con lo que se aumenta el riesgo de desarrollar una úlcera. El tabaco también hace más lento el proceso de curación de la úlcera que está siendo tratada médicamente.
- El consumo excesivo de alcohol irrita y erosiona la mucosa gástrica y aumenta la cantidad de ácido secretado.
- El estrés, por sí mismo, no es causa de úlceras pépticas, pero puede ser un factor contribuyente, con otros de los factores citados y, de modo especial, la infección por el *Helicobacter pylori*.

1.8.2.5 Complicaciones

Tres son las complicaciones posibles en la evolución de una úlcera péptica del estómago o del duodeno, sin tratamiento apropiado:

- a) **Hemorragia interna gastrointestinal:** Cuyo origen está en la erosión que el proceso ulceroso ha ocasionado en una arteria de la pared gástrica que se encuentra en el “lecho” de la úlcera, y que se hace aparente por un vómito de sangre roja o modificada (hematemesis) y/o por unas heces negras, pastosas y pegajosas, de color de alquitrán que corresponden a sangre vertida en la cavidad gástrica y/o en el primer tramo del intestino delgado (duodeno) y modificada a lo largo de su paso por el tubo digestivo (melenas).

- b) **Perforación de todo el grosor de la pared gástrica o duodenal a nivel de la úlcera:** Que condiciona la salida del contenido gastroduodenal a la cavidad peritoneal libre, su contaminación y la evolución hacia una peritonitis aguda.

- c) **Estenosis pilórica (estrechez del píloro):** Como consecuencia del proceso de cicatrización desarrollado a nivel de la úlcera duodenal, que dificulta el vaciamiento del contenido del estómago y que provoca vómitos, deshidratación y pérdida de peso.

1.8.2.6 Tratamiento

Los objetivos del tratamiento de la úlcera péptica gástrica o duodenal son:

- * Eliminar el *Helicobacter pylori* si se ha demostrado su presencia en el estómago;
- * Aliviar los síntomas, en especial el dolor;
- * Conseguir la cicatrización de la úlcera;
- * Prevenir la reaparición de los síntomas y la aparición de complicaciones.

El tratamiento médico de la úlcera péptica gastroduodenal debe incluir las siguientes medidas adicionales con respecto al estilo de vida:

- * no fumar;
- * limitar o evitar el alcohol;
- * evitar el uso habitual de fármacos analgésicos y anti-inflamatorios no esteroideos;
- * controlar el reflujo gastroduodenal.

- **Antibióticos:** Para eliminar el *Helicobacter pylori* se administran varias combinaciones de antibióticos. Los más frecuentemente utilizados son la amoxicilina, la claritromicina, el metronidazol y la tetraciclina. Se administran pautas de 1 a 2 semanas de duración, en la que se combinan dos de los antibióticos citados (claritromicina 500 mg/12 horas; amoxicilina 1 gramo/día; metronidazol 400 mg/12 horas; tetraciclina 500 mg/6 horas), eventualmente asociados un inhibidor de la bomba de protones (omeprazol 20 mg/ día) o a subcitrato de bismuto (120 mg/6 horas), que es un protector de la mucosa.(50)

Efectos adversos de los Antibióticos

Como en cualquier otro tipo de tratamiento antimicrobiano, el uso de antibióticos, además de posibles alergias, presenta una serie de efectos secundarios o adversos, que pueden ser una importante causa de abandonar el mismo y, por tanto, del fracaso de la erradicación. Los efectos adversos son especialmente frecuentes en la terapia triple clásica (bismuto, tetraciclina y metronidazol), 21%, y más raros en otras en las que se utiliza el omeprazol, 6%. Estos efectos, sobradamente conocidos consisten habitualmente en cefaleas, náuseas, vómitos, sensación de mareo, etc., teniendo que tener en cuenta, sobre todo, la encefalopatía por bismuto y los problemas en el crecimiento de los huesos y del esmalte de los dientes producidos por el uso de tetraciclinas.

Resistencias a los Antibióticos

Es un último problema que plantea el tratamiento erradicador de la infección por *H pylori*. En la actualidad, siguiendo los tratamientos recomendados por el EHSO, el problema principal de resistencia estaría a nivel del metronidazol, alrededor del 25-30%, superándose esta cifra ampliamente en países de tercer mundo. Se han descrito resistencias de un 4%, aproximadamente, con claritromicina. (49)

- **Bloqueantes de receptores de la histamina (H-2):** Estos medicamentos reducen la cantidad de ácido clorhídrico liberado en el estómago, con lo que se alivia el dolor ulceroso y se estimula la curación de la úlcera. Su acción beneficiosa se fundamenta en que, al acoplarse con los receptores para la histamina, impiden el acoplamiento de ésta, que se comporta como un estimulante de la secreción ácida, con lo que queda en parte bloqueada. Entre estos fármacos se incluyen la ranitidina (Zantac®) y la cimetidina (Tagamet®)(40)

Reacciones adversas

Los antagonistas H2 son bien tolerados y las reacciones adversas o efectos secundarios se ven en aproximadamente un 3% de los usuarios, e incluyen diarrea, dolor de cabeza, fatiga, mialgias, y estreñimiento. Con menos frecuencia producen hipotensión arterial. No se han reportado efectos adversos en el feto, pero se sabe que los antagonistas H2

cruzan la placenta y se secretan en la leche materna, de modo que deben ser usados en el embarazo y durante la lactancia solo bajo supervisión médica. (9)

- **Antiácidos:** Una combinación muy recomendada contiene hidróxido de aluminio e hidróxido de magnesio. Existen numerosos preparados en el mercado, para masticar o para beber a cucharadas.(50)

Reacciones adversas

En ocasiones los pacientes suelen presentar confusión, reducción del estado de alerta, somnolencia o mareos, dolor de cabeza, pérdida del apetito, náuseas, vómito, debilidad, sabor calcáreo, diarrea, estreñimiento. (35)(47)

- **Inhibidores de la bomba de protones:** Estos fármacos reducen la secreción ácida del estómago bloqueando las “bombas de protones” que, en el interior de las células productoras de ácido clorhídrico de la mucosa gástrica del fundus (células oxínticas), hacen posible la secreción ácida. Se incluyen entre estos medicamentos el omeprazol, el lansoprazol, el rabeprazol y el esomeprazol.(50)

Reacciones Adversas

Los inhibidores de la bomba de protones pueden provocar esporádicamente diarreas, constipación, náuseas y cefaleas. En algún paciente ocasionalmente ha aparecido rash cutáneo. Generalmente estos síntomas son leves y transitorios, sin que se haya podido establecer una relación de causalidad con el tratamiento. (36)

- **Agentes protectores de la mucosa:** Aquí se incluyen el sucralfato (Carafate) y el misoprostol (Cytotec). Otro agente citoprotector es el subsalicilato de bismuto (Pepto-Bismol).(50)

Reacciones adversas

Dolor abdominal, dispepsia, flatulencia, náuseas, vómito, diarrea moderada a intensa, estreñimiento, aumento de la contractilidad uterina, menorragia, sangrado vaginal intermenstrual, erupción cutánea, mareos.

Durante el primer trimestre del embarazo puede ocasionar aborto. (40)

1.8.3 ENFERMEDAD POR REFLUJO GASTROESOFÁGICO

El reflujo gastroesofágico es un fenómeno físico mediante el cual el ácido del estómago regresa al esófago. Los síntomas de acidez estomacal se presentan cuando una excesiva cantidad de reflujo ácido regresa al esófago. Muchos describen la acidez estomacal como una molestia en forma de ardor localizada por detrás del esternón, que sube hacia el cuello y la garganta, y algunas personas hasta sienten el sabor agrio o amargo del ácido en la parte posterior de la garganta. Los síntomas de ardor y presión de la acidez estomacal pueden durar varias horas, y normalmente se agravan después de comer. Ocasionalmente, todos sufrimos de acidez estomacal; sin embargo, si ésta se presenta con una frecuencia de dos o más veces por semana, si siente que la comida se le queda pegada, y si advierte sangre o pérdida de peso, podría tratarse de un problema más grave conocido como enfermedad de reflujo gastroesofágico o ERGE.(22)

Manifestaciones Clínicas

El síndrome de reflujo típico se define por la presencia de molestias ocasionadas por la pirosis y/o la regurgitación, que son los síntomas característicos de ERGE. El término de pirosis (heartburn) describe la sensación de ardor o quemazón en el área retroesternal y el de regurgitación, la sensación de retorno del contenido gástrico a la boca y a la hipofaringe. Otros síntomas que pueden acompañar al síndrome de reflujo típico son el dolor epigástrico y las alteraciones del sueño.

Antes del consenso de Montreal, la pirosis se definía como la sensación de ardor o quemazón que se origina en el estómago o bajo tórax y que asciende hacia el cuello y la regurgitación como el retorno sin esfuerzo del contenido gástrico al esófago y con frecuencia a la boca.

La ERGE puede causar episodios de dolor torácico no cardíaco (DTNC) y esta forma de presentación define al síndrome de dolor torácico por reflujo. El porcentaje de pacientes

con dolor torácico de origen esofágico varía ampliamente entre los diferentes estudios. En un estudio de personas con dolor torácico en atención primaria se estimó que la enfermedad isquémica del corazón se descarta en el 83% y que la mayoría de veces el dolor es de causa muscular y en el 10% de origen esofágico. (17)(34)

La disfagia (sensación de que existe dificultad para que los alimentos pasen de la boca al estómago) es un síntoma que no es raro en pacientes con esofagitis. Cuando la disfagia es persistente y/o progresiva se debe considerar síntoma de alarma de estenosis y/o cáncer de esófago. El vómito persistente, la hemorragia gastrointestinal, la anemia ferropénica, la pérdida de peso no intencionada y/o una tumoración epigástrica palpable son otros síntomas y signos de alarma que se deben evaluar.

Una revisión sistemática de estudios observacionales retrospectivos muestra que tres de cada cuatro personas con cáncer gastrointestinal presentan síntomas de alarma en el momento del diagnóstico. Sin embargo, una reciente revisión sistemática estima que la sensibilidad de los síntomas de alarma varía entre el 0 y el 83% y la especificidad entre el 40 y el 98%, aunque con estudios muy heterogéneos. Por otro lado, el diagnóstico de cáncer gastrointestinal sólo se alcanzó en el 4% de los pacientes que cumplían criterios de derivación por síntomas de alarma dentro del programa de diagnóstico rápido del cáncer en Reino Unido y el de enfermedad benigna (úlceras, estenosis, esofagitis importante) en el 13%.

Tradicionalmente los eructos, la náusea, la hipersalivación, el hipo, la sensación de globo (nudo) en la garganta, el dolor de garganta y la odinofagia (dolor al tragar) se han considerado síntomas atípicos de ERGE, siendo su prevalencia muy elevada. Estos síntomas forman parte de los síndromes extraesofágicos ya establecidos. (33)

Tratamiento

Muchos pacientes con síntomas de enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE), se automedican, tomando antiácidos o bloqueadores H₂ de venta libre.

Cuando hay síntomas típicos de reflujo, el médico de primer contacto debe evaluar la posibilidad de una complicación, tomando en cuenta signos de alarma ya mencionados, en cuyo caso debe referir al paciente al gastroenterólogo, en los demás casos la enfermedad debe ser atendida por médicos de primer contacto.

El tratamiento de primer contacto, debe comenzar con medidas higiénico dietéticas, incluyendo la dieta, en la que se deben evitar alimentos estimulantes de la secreción como el ají, bebidas con alcohol, café, especias y alimentos con alto contenido de grasas, así como el tipo de alimentos que desencadenan los síntomas de cada paciente. Se recomienda no acostarse inmediatamente después de ingerir alimentos, la cena en especial debe ser tomada temprano y no ser abundante, se evitaren las bebidas con gas y el tabaco, también es conveniente recomendar bajar de peso en los obesos y no usar ropa apretada, en algunos casos, el levantar la cabecera de la cama alrededor de 20 cm, puede ser beneficio, sin embargo es aconsejable que estas medidas no empeoren la calidad de vida.

El primer grupo de medicamentos que deben utilizarse son los inhibidores de la bomba de protones (IBP) (omeprazol, lanzoprazol, rabeprazol, pantoprazol y esomeprazol), que logran la curación sintomática y de la esofagitis en un lapso de 4 a 8 semanas y que son los más efectivos, dado su efecto prolongado deben darse en una sola toma cada 24 horas; todos estos medicamentos tienen una potencia equivalente.

Los IBP, pueden ser el tratamiento único, pero por diversas razones, particularmente por su costo elevado, puede ser necesario utilizar otros medicamentos.

Los antiácidos no absorbibles se pueden utilizar como sintomáticos, no logran cicatrizar las lesiones esofágicas (erosiones o úlceras), su efecto es efímero y tienen algunos efectos colaterales, como diarrea o estreñimiento y retardan la absorción de otros medicamentos. Estos medicamentos actúan directamente al combinarse con el ácido intraluminal y neutralizarlo. Los antiácidos tienen la ventaja de ser muy baratos y tener una amplia disponibilidad, generalmente el paciente ya los ha ingerido por propia decisión, cuando llega a la consulta médica.

Los antagonistas del receptor H₂ (AH₂), (cimetidina, ranitidina, nizatidina y famotidina), disminuyen la producción de ácido. De ellos la cimetidina prácticamente ya no se utiliza por sus efectos colaterales, en especial de tipo endócrino. La ranitidina tiene amplia disponibilidad y lo mismo de la nizatidina se dan a una dosis de 150 a 300 mg cada 12 horas, la ranitidina tienen el defecto de que al cabo del tiempo se requiere de dosis mayores para lograr el mismo efecto (taquifilaxia). La famotidina es más potente y la dosis habitual es de 20 a 40 mg cada 12 horas.

El efecto de estos medicamentos logra la curación de la esofagitis grados A y B, al cabo de 6 a 12 semanas, y la respuesta sintomática es relativamente lenta, a comparación con los IBP, pueden ser utilizados como sintomáticos o para un tratamiento de mantenimiento.

Según los consensos de expertos en el tema, el tratamiento inicial de la ERGE debe ser con IBP lo que se puede considerar como una “prueba terapéutica” inclusive sin la realización de una endoscopia previa, en cuyo caso se puede iniciar con una dosis doble por la mañana y sencilla por la noche (por ejemplo 40 mg de omeprazol antes del desayuno y 20 antes de la cena) por 2 semanas, y si en paciente no mejora notablemente, la sintomatología no corresponde a una enfermedad por reflujo entonces es conveniente revalorar el caso, y evaluar el tratamiento por un especialista.

Otro grupo de medicamentos conocidos como pro-cinéticos (metoclopramida, domperidona, cisaprida y cintaprida), pueden mejorar ligeramente el estado de la terapéutica en especial si se combinan con AH₂, pero su costo agregado al del inhibidor no justifican su uso de manera rutinaria y no deben darse como tratamiento único para la enfermedad por reflujo, la metoclopramida, tiene el efecto de que en algunos pacientes sensibles produce sueño y retardo en los reflejos, por lo que debe manejarse con especial cuidado, la cisaprida, en pacientes cardiopatas y ancianos, puede producir trastornos del ritmo, por lo que en esos casos debe ser manejada con mucho cuidado.

La tendencia normal de la enfermedad por reflujo es de reincidir, por lo que el médico deberá insistir en el tratamiento por un periodo adecuado, y en los casos en los que este indicado, cuando los síntomas hayan cedido, se puede establecer una estrategia de tratamiento a demanda, esto es, por períodos cortos, cuando reaparezca la sintomatología, o usar medicamentos menos caros como los AH2, siempre bajo supervisión médica. (18)

1.8.4 COLITIS ULCERATIVA

La colitis ulcerativa es una enfermedad intestinal inflamatoria que provoca la inflamación del revestimiento interno del intestino grueso (colon o intestino) y del recto. La inflamación normalmente comienza en el recto y en la parte inferior del intestino (sigmoide) y se propaga hacia arriba por todo el colon. En raras ocasiones, la colitis ulcerativa afecta al intestino delgado, excepto a la sección inferior, el íleon.

La inflamación causa diarrea o vaciamiento frecuente del colon. A medida que las células de la superficie del revestimiento del colon mueren y se desprenden, se forman úlceras (llagas abiertas) y producen pus, moco y hemorragia.

Aunque los niños y los ancianos algunas veces desarrollan colitis ulcerativa, comienza más a menudo a personas entre los edades de 15 y 30. Afecta hombres y mujeres por igual, y tiene tendencia a presentarse en algunas familias. (14)

Las enfermedades inflamatorias intestinales (su sigla en inglés es IBD) incluyen un grupo de trastornos crónicos que causan inflamación o ulceración en los intestinos delgado y grueso. Estas enfermedades se clasifican más frecuentemente como:

- **Colitis ulcerativa:** causa ulceración e inflamación del revestimiento interno del colon y del recto.
- **Enfermedad de Crohn:** una inflamación que se extiende hasta las capas más profundas de la pared intestinal, y también puede afectar a otras partes del tracto digestivo, incluyendo la boca, el esófago, el estómago y el intestino delgado.

La colitis ulcerativa y la enfermedad de Crohn causan síntomas similares que a menudo se parecen a otras condiciones como el síndrome del intestino irritable. El diagnóstico correcto puede tomar algún tiempo.

A la enfermedad inflamatoria intestinal también se le puede llamar colitis, enteritis, ileítis y proctitis.

La colitis ulcerativa requiere cuidado médico a largo plazo. Puede haber remisiones (períodos durante los cuales los síntomas desaparecen) que duran meses o incluso años. Sin embargo, normalmente los síntomas regresan con el tiempo.

Sólo en casos raros, cuando se presentan complicaciones, la enfermedad es mortal. Si únicamente el recto y la parte inferior del colon están afectados, el riesgo de cáncer no es más alto de lo normal. Sin embargo, el riesgo de cáncer de colon es mayor de lo normal en pacientes que tienen colitis ulcerativa muy diseminada.

A continuación se enumeran los síntomas más comunes de la colitis ulcerativa. Sin embargo, cada individuo puede experimentarlos de una forma diferente. Los síntomas pueden incluir:

- Dolor abdominal.
- Diarrea con sangre.
- Fatiga.
- Pérdida de peso.
- Pérdida del apetito.
- Hemorragia rectal.
- Pérdida de líquidos y nutrientes del cuerpo.
- Anemia causada por hemorragia grave.

Algunas veces los síntomas también pueden incluir:

- Lesiones de la piel.

- Dolor en las articulaciones.
- Inflamación de los ojos.
- Trastornos del hígado.
- Osteoporosis.
- Erupción cutánea.
- Cálculos en los riñones.

1.8.4.1 Causa de Colitis Ulcerativa

Aunque existen muchas teorías referentes a la causa de la colitis ulcerativa, ninguna se ha demostrado. No se conoce la causa de la colitis ulcerativa, y actualmente no hay cura, excepto a través de la extirpación quirúrgica del colon. Una teoría sugiere que algún agente, que puede ser un virus o una bacteria atípica, interactúa con el sistema inmunológico del cuerpo y desencadena una reacción inflamatoria en la pared intestinal.

Aunque existe evidencia científica que demuestra que las personas que tienen colitis ulcerativa padecen anomalías del sistema inmunológico, los médicos no saben si estas anomalías son la causa o el resultado de la enfermedad.

Existen pocas pruebas que demuestren que la causa de la colitis ulcerativa sea la tensión emocional o la sensibilidad a ciertos alimentos o productos alimenticios, o que sea el resultado de una niñez desdichada. (12)

Diagnostico

El proceso de diagnóstico incluye un examen físico completo, incluyendo exámenes de sangre para determinar si existe una condición de anemia, o si el recuento de glóbulos blancos está elevado (una señal de inflamación). En general, los procedimientos de diagnóstico para la colitis ulcerativa pueden incluir los siguientes:

- **Cultivo de heces:** Busca indicios de la presencia de bacterias anormales en el tracto digestivo que pueden causar diarrea y otros problemas. Se recolecta una

pequeña cantidad de heces y se envía al laboratorio por medio del consultorio del médico. En dos o tres días el examen muestra si están presentes bacterias anormales; se realiza para detectar hemorragia o inflamación.

- **Esofagogastroduodenoscopia (También llamada endoscopia superior.):** Una endoscopia superior es un procedimiento que le permite al médico examinar el interior del esófago, el estómago y el duodeno. Un tubo con luz, delgado y flexible, llamado endoscopio, se pasa por la boca y la garganta, y luego por el esófago, el estómago y el duodeno. El endoscopio le permite al médico ver dentro de esta área del cuerpo, así como introducir instrumentos a través del endoscopio para tomar muestras de tejido y realizar una biopsia (si es necesario).
- **Colonoscopia:** Procedimiento que le permite al médico ver la longitud completa del intestino grueso y, a menudo, puede ayudar a identificar crecimientos anormales, tejidos inflamados, úlceras y hemorragia. Consiste en la introducción de un colonoscopio, un tubo con luz, largo y flexible, a través del recto hasta el colon. El colonoscopio le permite al médico ver el revestimiento del colon, extirpar tejido para exámenes adicionales y, posiblemente, tratar algunos problemas que se descubran.
- **Biopsia:** Procedimiento realizado para tomar muestras de tejido o células del revestimiento del colon para examinarlas con un microscopio.
- **Serie gastrointestinal inferior (También llamada enema de bario.):** Procedimiento que examina el recto, el intestino grueso y la parte inferior del intestino delgado. Se administra un líquido denominado bario (un producto químico metálico, o líquido yesoso, que se utiliza para recubrir el interior de los órganos de forma que puedan verse en los rayos X) en el recto como un enema. Los rayos X del abdomen muestran estenosis (zonas estrechadas), obstrucciones (bloqueos) y otros problemas.

Tratamiento de la colitis ulcerativa:

El tratamiento específico de la colitis ulcerativa será determinado por su médico basándose en lo siguiente:

- Su edad, su estado general de salud y su historia médica.
- Qué tan avanzada está la condición.
- Su tolerancia a determinados medicamentos, procedimientos o terapias.
- Sus expectativas para la trayectoria de la condición.
- Su opinión o preferencia.

Aunque no hay una dieta especial para la colitis ulcerativa, es posible que los pacientes puedan controlar los síntomas leves simplemente evitando las comidas que parecen causarles molestias en los intestinos. (13)

Cuando el tratamiento es necesario, deberá determinarse uno específico para cada caso, ya que lo que puede ayudar a un paciente puede no ayudar a otro. Los pacientes también necesitan recibir apoyo emocional y psicológico. El tratamiento puede incluir lo siguiente:

Medicamentos

Los calambres abdominales y la diarrea pueden aliviarse con medicamentos, que a menudo disminuyen la inflamación en el colon. Los casos más graves pueden requerir medicamentos esteroides, antibióticos o medicamentos que afectan al sistema inmunológico del cuerpo.

Hospitalización

En ocasiones, los pacientes que tienen colitis ulcerativa padecen síntomas lo suficientemente graves como para necesitar hospitalización para corregir la malnutrición y detener la diarrea y la pérdida de sangre, líquidos y sales minerales. Es posible que el paciente necesite una dieta especial, alimentación por vía intravenosa (IV), medicamentos o algunas veces cirugía.

Cirugía

La mayoría de las personas que tienen colitis ulcerativa no necesitan cirugía. Sin embargo, alrededor del 20 al 40 por ciento de los pacientes que tienen colitis ulcerativa acaban necesitando cirugía para extirpar el colon debido a la hemorragia masiva, la enfermedad crónica debilitante, la perforación del colon o el riesgo de cáncer. Algunas veces, la extirpación del colon se sugiere cuando el tratamiento médico fracasa, o los efectos secundarios de los esteroides u otros medicamentos ponen en riesgo la salud del paciente.

Hay varias opciones quirúrgicas, incluyendo las siguientes:

✓ Proctocolectomía

La cirugía más común es la proctocolectomía (extirpación completa del colon y del recto) con ileostomía (creación de una abertura pequeña en la pared abdominal donde la punta inferior del intestino delgado, el íleon, se lleva hasta la superficie de la piel para drenar los desechos).

✓ Anastomosis ileoanal

Algunas veces puede hacerse la anastomosis ileoanal, una operación que evita el uso de una bolsa. Se extirpa la porción enferma del colon y se conservan los músculos externos del recto. El íleon se une dentro del recto, formando una bolsa o depósito que contiene las heces. Esto le permite al paciente defecar a través del ano en una forma normal, aunque las defecaciones pueden ser más frecuentes y acuosas de lo normal. (19)

CAPITULO II

2. PARTE EXPERIMENTAL

2.1 LUGAR DE LA INVESTIGACIÓN.

La presente investigación se llevó a cabo en el área de consulta externa de gastroenterología de la Unidad Oncológica Solca Chimborazo, perteneciente a la Parroquia Lizarzaburu, de la Ciudad Riobamba, Provincia de Chimborazo.

2.2 FACTORES DE ESTUDIO

Pacientes que acuden a consulta externa y se realizan exámenes endoscópicos en el área de gastroenterología.

2.2.1 POBLACIÓN: El grupo de estudio estará conformado por los 188 pacientes que son atendidos en el área de consulta externa de gastroenterología de la Unidad Oncológica Solca Chimborazo trimestralmente.

2.2.2 MUESTRA: Las unidades experimentales de estudio son los 84 pacientes que son atendidos en el área de consulta externa de gastroenterología de la Unidad Oncológica Solca Chimborazo trimestralmente.

2.3 ELEMENTOS DE APOYO

Durante el desarrollo de esta investigación se requirió de elementos, como son: los pacientes que son atendidos en el área de consulta externa de gastroenterología de la Unidad Oncológica Solca Chimborazo. Dr. Fabián Romero, Lcda Miriam Zárate, en el consultorio de gastroenterología de Unidad Oncológica Solca Chimborazo.

2.4 EQUIPOS

VideogastroscoPIO V- 145 Olympus Exera Cv-145

Colonoscopia V- 145 Olympus Exera Cv-145

Oxímetro Digital Criticare 504 dx

Medicamentos e insumos médicos tanto para llevar a cabo los exámenes endoscópicos, así como para los diferentes tratamientos que requieren los pacientes.

2.4.1 EQUIPOS USADOS PARA LA INVESTIGACIÓN

- Computadora HP Mini 210-1028LA
- Cámara fotográfica Sony DSC-W330

2.5 MATERIALES

2.5.1 MATERIAL BIOLÓGICO

Pacientes que acuden a consulta externa de la Unidad Oncológica Solca Chimborazo.

2.5.2 MATERIALES DE OFICINA PARA LA INVESTIGACIÓN

- Caja de guantes estériles
- Caja mascarillas
- Internet
- Computadora
- Carpeta
- Calculadora
- Esferos
- Empastado
- Papel bond
- Tinta de impresión
- Marcadores

- Grapadora
- Perforadora
- Hojas Ficha (Hoja amarilla)
- Hojas Fichas de medicamentos

2.5.3 EQUIPOS Y MATERIALES UTILIZADOS EN LA CAPACITACIÓN DEL PERSONAL

- Copias
- Computadora
- Impresiones
- Teléfono

2.6 MÉTODOS

Los métodos utilizados en la investigación fueron:

- Aplicación del método de Farmacovigilancia Intensiva basada en pacientes para el desarrollo y recolección de datos para la investigación.
- Entrevista con el paciente para la obtención de datos, esta nos sirvió para registrar la reacción adversa al medicamento que tuvo el paciente y poder llenar la ficha de RAM. Además se aplicó el método Inductivo - Deductivo para el análisis de la información obtenida durante el registro de datos.
- Seguimiento al paciente (llamadas telefónicas, visitas domiciliarias), durante todo su tratamiento.
- Registro de RAM, en fichas diseñadas para cada medicamento en forma individual.

2.7 TÉCNICAS

- Se realizó investigación bibliográfica de las diferentes sistemas de Farmacovigilancia existentes, tarjetas (tarjeta amarilla), que se utilizan para recoger los datos de reacciones adversas a los medicamentos (RAM), y adecuar

una tarjeta que se ajuste a nuestros requerimientos.

- Durante la consulta o el examen endoscópico se acompañó al médico y luego del procedimiento a cada paciente se dió una breve explicación de lo que se iba a realizar en la investigación y así acordar para la recolección de datos y tener una idea de su historial y poder llevar un control ya que la Unidad Oncológica Solca Chimborazo no cuenta con Historias clínicas de todos los pacientes.
- Durante la consulta médica, se aprovechaba de la entrevista que el paciente tenía con el facultativo para poder obtener datos para la investigación (Signos, síntomas, datos personales).
- Después de la obtención de la información necesaria por parte del paciente se realizó el análisis de todos los datos y por medio de los mismos y de posteriores entrevistas (llamadas telefónicas, visitas domiciliarias), se pudieron detectar los RAM más frecuentes, así como los medicamentos que lo causaron.

2.8 PROCEDIMIENTOS

Para el desarrollo de la farmacovigilancia, en la que la respuesta instintiva a cualquier sospecha de una reacción adversa sea notificarla, se realiza un procedimiento que garantice la calidad de la investigación.

2.8.1 FARMACOVIGILANCIA

“La Farmacovigilancia es la ciencia que trata de recoger, vigilar, investigar y evaluar la información sobre los efectos de los medicamentos, productos biológicos, plantas medicinales y medicinas tradicionales, con el objetivo de identificar información de nuevas reacciones adversas, conocer su frecuencia.” La cuál va a depender:

2.8.1.1 Detección de RAM:

En este punto vamos a identificar las posibles reacciones adversas que se pueden presentar en un paciente que recibe un tratamiento, a dosis terapéuticas. Que vamos a realizar mediante:

2.8.1.1.1 Fichas de notificación:

Este documento nos permitirá recolectar los datos personales del paciente, tratamiento farmacológico que está recibiendo, reacciones adversas a los medicamentos (RAM), los cuales nos servirán para un buen desarrollo de la investigación. La cuál debe contener: (ANEXO N° 1)

2.8.1.1.1.1 Datos del paciente:

Los cuales nos permitirán recolectar datos personales del paciente al cual vamos a realizar el seguimiento, para la investigación del sistema de Farmacovigilancia en el cual vamos a detectar las RAM que se presenten. La misma que se desarrolla en el consultorio de gastroenterología de la Unidad Oncológica Solca Chimborazo, a través de:

1. La consulta médica:

La misma que la realiza el facultativo y, en la cual nos vamos a fijar en los datos que se puedan detallar al momento:

- Datos generales(Fecha de Consulta, institución en la que se realiza, tipo de consulta)
- Nombre del paciente
- Sexo
- Edad
- Talla
- Peso
- Síntomas
- Diagnóstico
- Tratamiento farmacológico

2. Entrevista con el Paciente:

Se empieza con una breve presentación y explicación de lo que se trata la investigación y el servicio de Farmacovigilancia que se le va a brindar. Oportunamente se obtienen los datos que se desconocen a cerca de sus datos personales, tratamiento actual, etc.

Entre los datos que generalmente se recogía tenemos:

- Trabaja o Estudia
- Institución o lugar de trabajo/estudio
- Número de Cédula
- Número de teléfono
- Dirección
- Otro familiar al que se les pueda comunicar

2.8.1.1.1.2 Datos del medicamento:

Los cuales nos van a permitir tener una idea del tratamiento que está siguiendo el paciente, cuál es el principio activo del medicamento, a qué grupo farmacológico pertenece, cuál es su acción farmacológica, que RAM presenta el paciente al administrarle el medicamento. Esto lo realizamos a través de:

1. Fichas de medicamentos

Se ha realizado un trabajo de revisión bibliográfica de varias fuentes para la elaboración de estas Fichas de medicamentos, que se ha elaborado para cada medicamento del tratamiento, en la cual se encuentran detalladas cada una de las Reacciones Adversas que presenta cada uno de ellos. Esta Ficha se aplicará durante y después del tratamiento y nos servirá para tener una mejor apreciación de las RAM específicas que se presentan y cuál es el medicamento que la está provocando. (ANEXO N° 3, ANEXO N° 4, ANEXO N° 5, ANEXO N° 6, ANEXO N° 7, ANEXO N° 8, ANEXO N° 9, ANEXO N° 10)

2. Entrevista con el Facultativo:

A diario se estará en contacto con el facultativo, para determinar qué tipo de tratamiento está siguiendo el paciente y por qué lo está tomando, si hay que seguir con el tratamiento o hay que cambiarlo, si hay alguna particularidad con el paciente.

Aquí vamos a recolectar datos, como:

- Datos como los anteriores si existe un cambio de tratamiento.
- Cuadro clínico
- Exámenes complementarios
- Fecha del siguiente control.

2.8.1.1.1.3 Datos de las RAM:

En esta parte de la ficha vamos a tener datos sobre las reacciones adversas a los medicamento (RAM), que tipo de reacciones produjeron, que les produjo la reacción. Entre los datos que vamos a recoger tenemos:

1. Si existe RAM:

Durante el seguimiento del tratamiento, tomaremos los siguientes datos, los cuales nos servirán para identificar las RAM, medicamento que lo causó, frecuencia que tuvo, etc.

- Cuál es su reacción adversa
- Manifestación de la reacción adversa (fecha de inicio y finalización de la reacción)
- Evolución o desenlace de la reacción
- Medida adoptada
- Tipo de RAM
- Observaciones adicionales
- Datos del reportante

2. Si no existe reacción:

Se seguirá al pendiente, tomando datos acerca de la evolución del paciente durante el tratamiento, así como del registro del tratamiento que este está siguiendo. Todo esto hasta descartar la presencia de RAM al final del tratamiento.

2.8.1.2 Análisis de Datos:

Al momento, se realizó una revisión de todos los reportes que se tuvo de los diferentes pacientes que llegaron al Área de Consulta Externa de la Unidad Oncológica Solca Chimborazo, para así poder identificar que pacientes tienen datos completos, pues se dieron varios casos en los que los pacientes no seguían el tratamiento por falta de recursos principalmente, con esta consideración se separó a los pacientes que presentaron reacción adversa a los medicamentos (RAM), de los pacientes que no tuvieron ningún tipo de reacción.

2.8.1.3 Clasificación de la reacción:

En la cual vamos a distribuir a las diferentes reacciones detectadas de acuerdo a su causalidad (únicamente sedantes y analgésicos), medicamento que la produjo, edad, sexo, etc.

2.8.1.4 Si es detectada una RAM:

Durante el tratamiento se estuvo pendiente del paciente fomentando la confianza, demostrando preocupación y apoyo, siempre pendiente de detectar la existencia de alguna RAM si la hay. Al momento de la entrevista con el médico y las diferentes preguntas que el facultativo le realiza al paciente acerca del motivo de la consulta, es otra oportunidad de poder detectar si ha tenido alguna reacción al medicamento, según el tratamiento que haya seguido el paciente, y así poder adoptar la medida pertinente según el caso:

- El primer paso que se sigue al momento de detectar una reacción adversa al medicamento es analizar el grado de gravedad e inmediatamente comunicarlo al facultativo y, en caso de ser necesario, suspender el medicamento que se estuvo administrando.
- La mayoría de los casos han sido pacientes a los que se les administrado sedantes para exámenes endoscópicos, los mismos que han presentado RAM (anteriormente no detectadas) después de algunas horas de la administración, en este caso se ha tomado en cuenta la dosis del medicamento y ha servido como antecedente para futuros procedimientos.
- Otro caso importante es el tratamiento de *Helicobacter pylori*, el mismo que consta de una triple terapia combinada de un inhibidor de la bomba de protones y dos tipos de antibióticos. Por la problemática del olvido de los pacientes se aconseja la toma única de los tres medicamentos juntos cada 12 horas, este ha sido motivo para que en este estudio este sea el tratamiento que ha presentado un importante porcentaje de RAM. Se han dado casos en los que se ha tenido que evaluar riesgo beneficio, y completar el tiempo mínimo de tratamiento (vigilando que el paciente no deje de tomar el tratamiento por RAM) y, a pesar de esto las RAM han dejado secuelas. En otros casos las RAM han durado poco tiempo y, el tratamiento ha seguido sin ningún problema.
- Dentro de las opciones de intervención que se realiza al momento de detectar un RAM, tenemos:
 - Cambio de medicación
 - Cambio de dosificación
 - Suspensión del tratamiento
 - Seguir con el tratamiento
 - Cambio de marca del medicamento

Hay que tomar en cuenta siempre que cada paciente es un mundo distinto, por lo que cada uno de ellos tiene que ser atendido en forma personalizada y con la misma preocupación en todos los caso.

CAPÍTULO III

3. RESULTADOS Y DISCUSIÓN

En la Unidad Oncológica Solca Chimborazo, durante el período Junio – Agosto 2010 se analizaron un total de: 188 pacientes, de los cuales 84 pacientes han realizado reportes de sospecha de reacciones adversas a medicamentos (RAM).

TABLA No. 1. PACIENTES DISTRIBUIDOS POR SEXO ATENDIDOS EN EL ÁREA DE GASTROENTEROLOGÍA DE LA UNIDAD ONCOLÓGICA SOLCA CHIMBORAZO. JUNIO – AGOSTO 2010.

PACIENTES	NÚMERO	PORCENTAJE
HOMBRES	23	27%
MUJERES	61	73%
TOTAL	84	

FUENTE: UNIDAD ONCOLÓGICA SOLCA SOLCA CHIMBORAZO. MARÍA DOLORES MONTESDEOCA OCHOA.

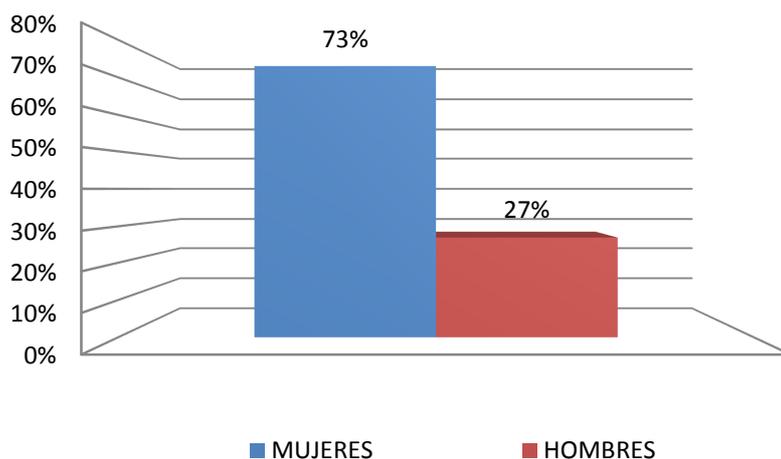


GRÁFICO No. 1. PACIENTES DISTRIBUIDOS POR SEXO ATENDIDOS EN EL ÁREA DE GASTROENTEROLOGÍA DE LA UNIDAD ONCOLÓGICA SOLCA CHIMBORAZO. JUNIO – AGOSTO 2010.

En los resultados expresados en el GRÁFICO No 1 podemos apreciar que los pacientes atendidos en este período en su mayoría son mujeres, de acuerdo a la predisposición del sexo femenino en realizar visitas periódicas a la consulta médica, lo que no sucede con el género masculino que por el contrario podría presentar cierta resistencia a la atención médica y falta de preocupación por su salud.

TABLA No. 2. FRECUENCIA DE PACIENTES POR GRUPOS ETÁREOS Y SEXO, QUE ACUDIERON AL ÁREA DE GASTROENTEROLOGÍA. UNIDAD ONCOLÓGICA SOLCA CHIMBORAZO. JUNIO – AGOSTO 2010.

CLASES	HOMBRES	MUJERES
15 – 28	7	11
29 – 42	5	16
43 – 56	7	21
57 – 70	3	8
71 – 84	1	5

FUENTE: UNIDAD ONCOLÓGICA SOLCA SOLCA CHIMBORAZO. MARIA DOLORES MONTESDEOCA OCHOA.

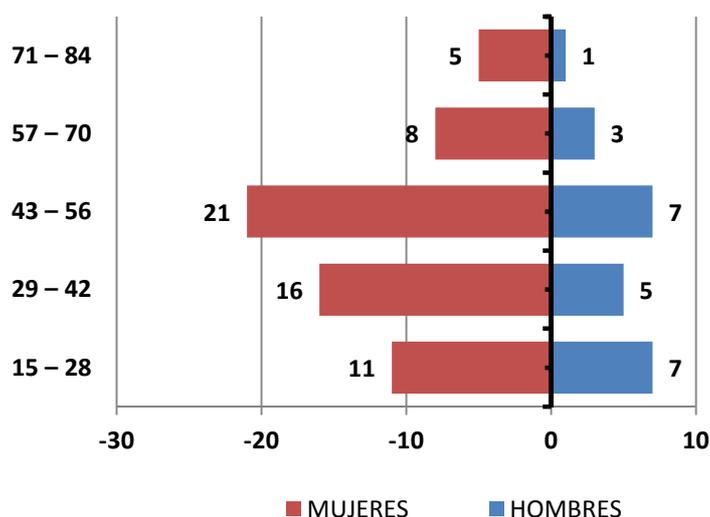


GRÁFICO No. 2. DISTRIBUCIÓN DE FRECUENCIA DE GRUPOS ETÁREOS DE PACIENTES ATENDIDOS EN EL ÁREA DE GASTROENTEROLOGÍA DE LA UNIDAD ONCOLÓGICA SOLCA CHIMBORAZO DURANTE EL PERÍODO JUNIO – AGOSTO 2010.

En el GRÁFICO No 2 podemos apreciar claramente que la mayor cantidad de pacientes con enfermedades gástricas son mujeres cuya edad oscila de 43 a 56 años, en este rango de edades podemos darnos cuenta que la relación entre hombres y mujeres es de 3:1.

TABLA No. 3. PACIENTES QUE SE HAN REALIZADO EXÁMENES EN EL ÁREA DE GASTROENTEROLOGÍA DE LA UNIDAD ONCOLÓGICA SOLCA CHIMBORAZO. JUNIO – AGOSTO 2010.

EXAMEN	NÚMERO DE PACIENTES	PORCENTAJE
ENDOSCOPIA DIGESTIVA ALTA	65	88%
COLONOSCOPIA	7	9%
RECTOSIGMOIDOSCOPIA	2	3%

FUENTE: UNIDAD ONCOLÓGICA SOLCA SOLCA CHIMBORAZO. MARIA DOLORES MONTESDEOCA OCHOA.

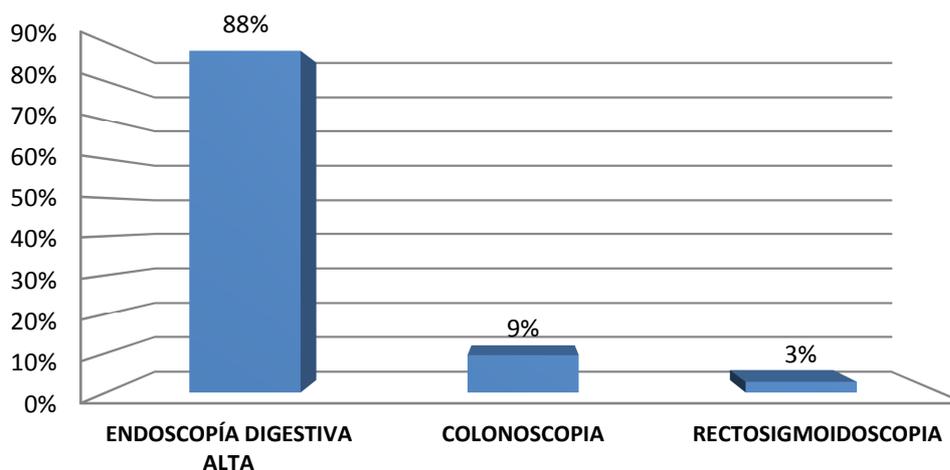


GRÁFICO No. 3. PACIENTES QUE SE HAN REALIZADO EXÁMENES EN EL ÁREA DE GASTROENTEROLOGÍA DE LA UNIDAD ONCOLÓGICA SOLCA CHIMBORAZO. JUNIO – AGOSTO 2010.

De acuerdo al GRÁFICO No. 3 la mayor cantidad de pacientes se han realizado endoscopia digestiva alta, por lo que en un estudio de Farmacovigilancia se debe poner más atención a la medicación adjunta que se administra al paciente, en este caso a las benzodiacepinas.

TABLA No. 4. DIAGNÓSTICO DE PACIENTES ATENDIDOS EN EL ÁREA DE GASTROENTEROLOGÍA DE LA UNIDAD ONCOLÓGICA SOLCA CHIMBORAZO. JUNIO – AGOSTO 2010.

DIAGNÓSTICO	NÚMERO DE DIAGNÓSTICOS	PORCENTAJE
Gastritis	70	70%
Esofagitis por reflujo	15	16%
Hemorroides	7	6%
Síndrome de Intestino Irritable	4	5%
Cáncer Gástrico	1	1%
Angio Displasia benigna	1	1%
Fisura anal	1	1%
Esófago de Barret	1	1%

FUENTE: UNIDAD ONCOLÓGICA SOLCA SOLCA CHIMBORAZO. MARÍA DOLORES MONTESEDEOCA OCHOA.

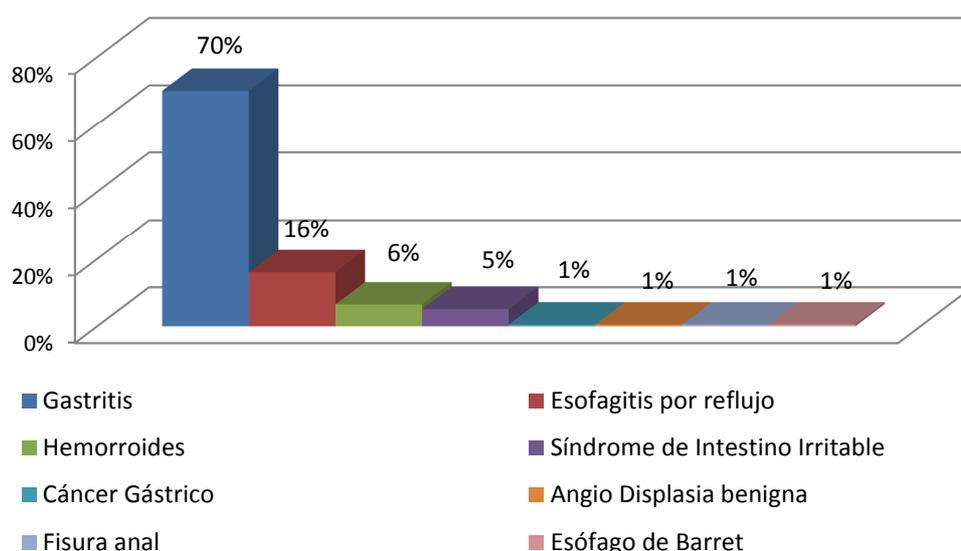


GRÁFICO No. 4. DIAGNÓSTICO DE PACIENTES ATENDIDOS EN EL ÁREA DE GASTROENTEROLOGÍA DE LA UNIDAD ONCOLÓGICA SOLCA CHIMBORAZO. JUNIO – AGOSTO 2010.

El GRÁFICO No. 4 nos da a conocer que la mayor frecuencia de enfermedades gástricas tratadas en pacientes atendidos en el área de gastroenterología de la Unidad Oncológica Solca Chimborazo durante el período Junio – Agosto 2010 son las Gastritis, seguida por Esofagitis por reflujo por este motivo será también mayor la cantidad de medicamentos que se utilicen para este tratamiento.

TABLA No. 5. PACIENTES PORTADORES DE LA BACTERIA *Helicobacter pylori* ATENDIDOS EN EL ÁREA DE GASTROENTEROLOGÍA DE LA UNIDAD ONCOLÓGICA SOLCA CHIMBORAZO. JUNIO – AGOSTO 2010.

	Positivo	Negativo	TOTAL
<i>Helicobacter pylori</i>	50	18	68
PORCENTAJE	74%	26%	

FUENTE: UNIDAD ONCOLÓGICA SOLCA SOLCA CHIMBORAZO. MARÍA DOLORES MONTESDEOCA OCHOA.

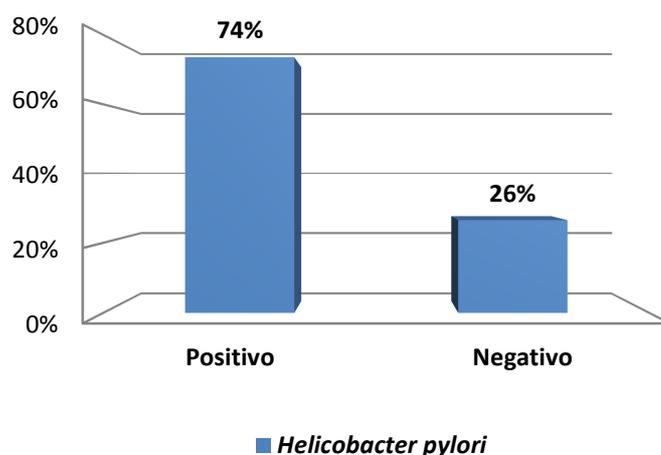


GRÁFICO No. 5. PACIENTES PORTADORES DE LA BACTERIA *Helicobacter pylori* ATENDIDOS EN EL ÁREA DE GASTROENTEROLOGÍA DE LA UNIDAD ONCOLÓGICA SOLCA CHIMBORAZO. JUNIO – AGOSTO 2010.

El GRÁFICO No. 5 representa la presencia de *Helicobacter pylori* la misma que se puede apreciar tiene una alta incidencia entre los pacientes que sufren de gastropatías, de acuerdo a estos resultados podemos demostrar la importancia del examen endoscópico como una acción preventiva ante el cáncer gástrico, ya que como sabemos esta bacteria es el principal agente causal de cáncer gástrico en nuestro medio.

TABLA No. 6. PACIENTES TRATADOS CON MEDICAMENTOS POR GRUPO FARMACOLÓGICO EN EL ÁREA DE GASTROENTEROLOGÍA DE LA UNIDAD ONCOLÓGICA SOLCA CHIMBORAZO. JUNIO – AGOSTO 2010.

GRUPO FARMACOLÓGICO	NÚMERO DE PACIENTES	PORCENTAJE
Inhibidores de la bomba de protones	46	28%
Antibióticos	34	15%
Antiparasitarios	9	5%
Reguladores del tránsito intestinal	6	4%
Antidepresivo	7	4%
Gastroprocinético	10	7%
Sedantes	67	33%
Analgésicos	13	5%

FUENTE: UNIDAD ONCOLÓGICA SOLCA SOLCA CHIMBORAZO. MARÍA DOLORES MONTESDEOCA OCHOA.

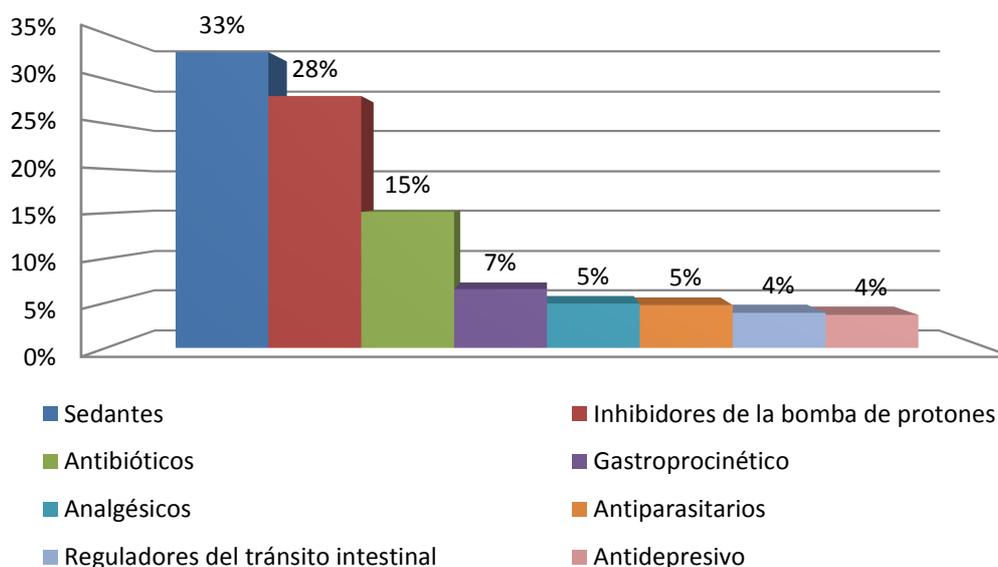


GRÁFICO No. 6. PACIENTES TRATADOS CON MEDICAMENTOS POR GRUPO FARMACOLÓGICO EN EL ÁREA DE GASTROENTEROLOGÍA DE LA UNIDAD ONCOLÓGICA SOLCA CHIMBORAZO. JUNIO – AGOSTO 2010.

En el GRÁFICO No. 6 podemos visualizar que la mayor parte de pacientes han sido tratados con sedantes, esto se debe al mayor número de exámenes endoscópicos realizados.

TABLA No. 7. PACIENTES TRATADOS CON MEDICAMENTOS EN EL ÁREA DE GASTROENTEROLOGÍA DE LA UNIDAD ONCOLÓGICA SOLCA CHIMBORAZO. JUNIO – AGOSTO 2010.

MEDICAMENTOS	NÚMERO DE PACIENTES TRATADOS CON EL MEDICAMENTO	PORCENTAJE
Lansoprasol	27	12%
Omeprazol	6	3%
Pantoprazol	5	3%
Claritromicina	26	13%
Amoxicilina	26	13%
Levofloxacina	6	4%
Azitromicina	6	4%
Orfloxacino	1	1%
Nitazoxanida	9	4%
Tegaserod	6	4%
Citalopram	4	2%
Cinitaprida	10	5%
Midazolam	67	29%
Fentanillo	11	4%

FUENTE: UNIDAD ONCOLÓGICA SOLCA SOLCA CHIMBORAZO. MARIA DOLORES MONTESDEOCA OCHOA.

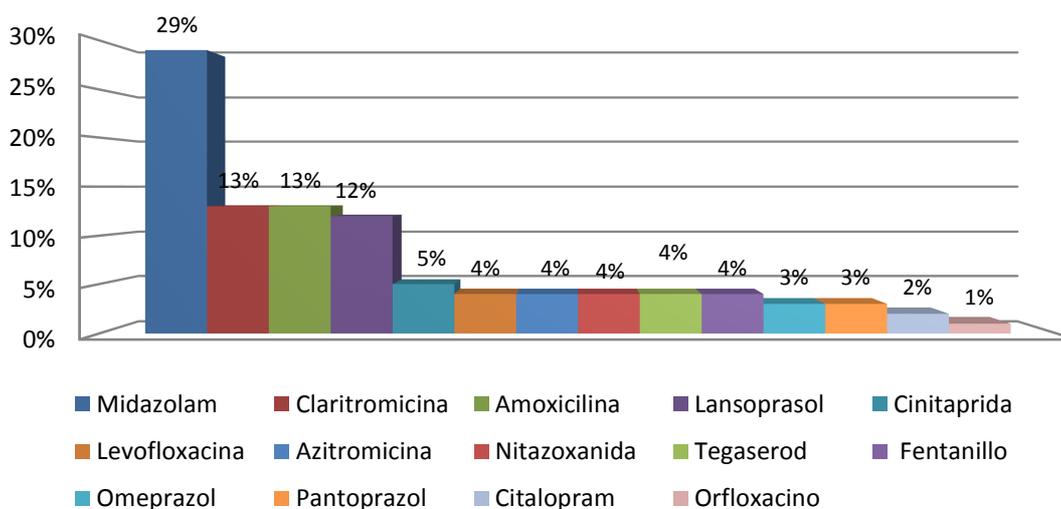


GRÁFICO No. 7. PACIENTES TRATADOS CON MEDICAMENTOS EN EL ÁREA DE GASTROENTEROLOGÍA DE LA UNIDAD ONCOLÓGICA SOLCA CHIMBORAZO. JUNIO – AGOSTO 2010.

En el GRÁFICO No. 7 podemos apreciar que el mayor número de pacientes han sido tratados con Midazolam por la cantidad de exámenes endoscópicos que se han realizado durante este período, y siguen los pacientes tratados con Lansoprazol como anteriormente habíamos visto una mayor frecuencia de gastritis mismas que han sido tratadas con este medicamento.

TABLA No. 8. REACCIONES ADVERSAS QUE PRESENTARON LOS PACIENTES TRATADOS CON MEDICAMENTOS POR GRUPO FARMACOLÓGICO EN EL ÁREA DE GASTROENTEROLOGÍA DE LA UNIDAD ONCOLÓGICA SOLCA CHIMBORAZO. JUNIO – AGOSTO 2010.

GRUPO FARMACOLÓGICO	RAM	PORCENTAJE
Inhibidores de la bomba de protones	72	18%
Antibióticos	94	24%
Antiparasitarios	5	1%
Reguladores del tránsito intestinal	8	2%
Antidepresivo	9	2%
Gastroprocinético	6	1%
Sedantes	249	49%
Analgésicos	13	2%

FUENTE: UNIDAD ONCOLÓGICA SOLCA SOLCA CHIMBORAZO. MARIA DOLORES MONTESDEOCA OCHOA.

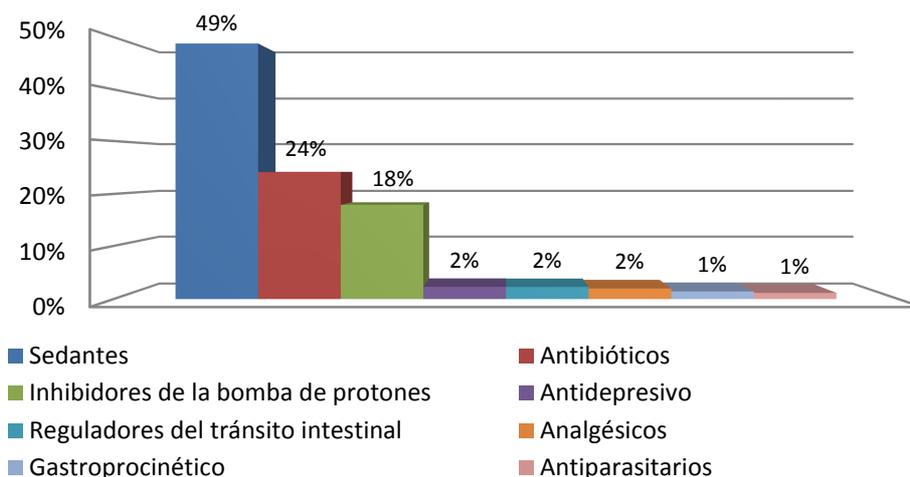


GRÁFICO No. 8. REACCIONES ADVERSAS QUE PRESENTARON LOS PACIENTES TRATADOS CON MEDICAMENTOS POR GRUPO FARMACOLÓGICO EN EL ÁREA DE GASTROENTEROLOGÍA DE LA UNIDAD ONCOLÓGICA SOLCA CHIMBORAZO. JUNIO – AGOSTO 2010.

El GRÁFICO No. 8 nos muestra que el grupo de medicamentos que presentan una mayor frecuencia de RAM son los sedantes ya que estos han sido utilizados en mayor cantidad por la demanda de exámenes endoscópicos que se realizan en el área de gastroenterología, y por la cantidad de efectos adversos que causan.

TABLA No. 9. REACCIONES ADVERSAS QUE PRESENTARON LOS PACIENTES TRATADOS CON MEDICAMENTOS EN EL ÁREA DE GASTROENTEROLOGÍA DE LA UNIDAD ONCOLÓGICA SOLCA CHIMBORAZO. JUNIO – AGOSTO 2010.

EDICAMENTO	RAM	PORCENTAJE
Lansoprasol	51	12%
Omeprazol	10	3%
Pantoprazol	11	3%
Claritromicina	52	13%
Amoxicilina	18	5%
Levofloxacina	7	2%
Azitromicina	15	4%
Orfloxacino	2	1%
Nitazoxanida	5	1%
Tegaserod	8	2%
Citalopram	9	2%
Cinitaprida	6	1%
Midazolam	253	50%
Fentanillo	13	2%

FUENTE: UNIDAD ONCOLÓGICA SOLCA SOLCA CHIMBORAZO. MARIA DOLORES MONTESDEOCA OCHOA.

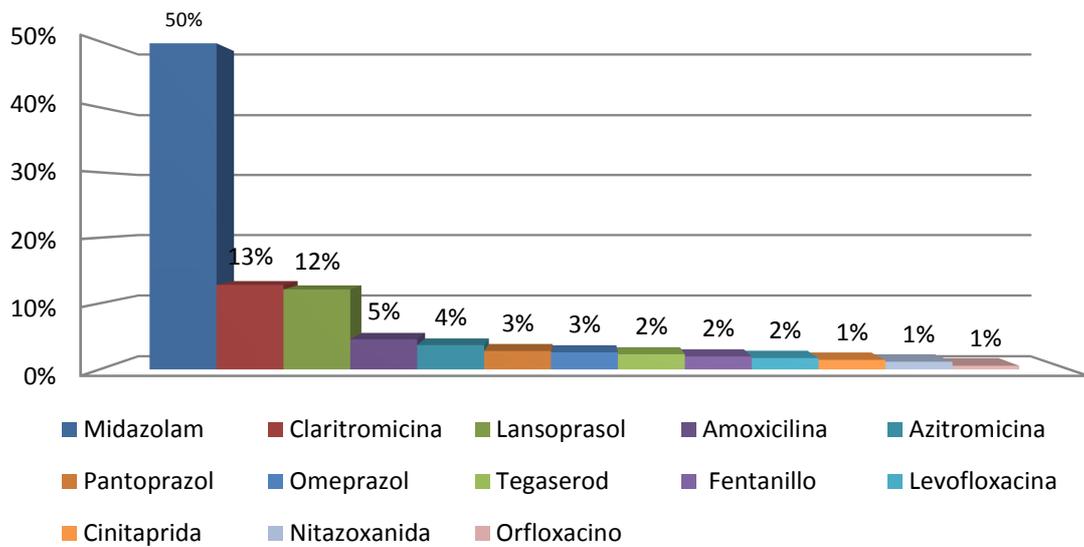


GRÁFICO No. 9. REACCIONES ADVERSAS QUE PRESENTARON LOS PACIENTES TRATADOS CON MEDICAMENTOS EN EL ÁREA DE GASTROENTEROLOGÍA DE LA UNIDAD ONCOLÓGICA SOLCA CHIMBORAZO. JUNIO – AGOSTO 2010.

El midazolam es un tratamiento adecuado para conseguir el bienestar del paciente y su manejo óptimo durante los exámenes endoscópicos, no obstante en el GRÁFICO No. 9 podemos notar que éste medicamento es el que mayor porcentaje de RAM muestra, pues el paciente una vez despierto puede presentar una o varias reacciones tales como mareo, cefalea, somnolencia (las más comunes) al mismo tiempo y que se deben a este único medicamento. Este tipo de RAM causan cierto tipo de incomodidad y muchas veces incapacidad en los pacientes, como incapacidad para conducir, para manipular maquinaria pesada etc.

TABLA No. 10. RAM SEGÚN EL SISTEMA DE AFECCIÓN QUE PRESENTARON LOS PACIENTES ATENDIDOS EN LA EN EL ÁREA DE GASTROENTEROLOGÍA DE LA UNIDAD ONCOLÓGICA SOLCA CHIMBORAZO. JUNIO – AGOSTO 2010.

SISTEMA DE AFECCIÓN	RAM	PORCENTAJE
Sistema Nervioso	259	62%
Sistema Gastrointestinal	118	34%
Trastornos generales	7	2%
Sistema respiratorio	3	1%
Sistema Cardiovascular	1	0%

FUENTE: UNIDAD ONCOLÓGICA SOLCA SOLCA CHIMBORAZO. MARÍA DOLORES MONTESDEOCA OCHOA.

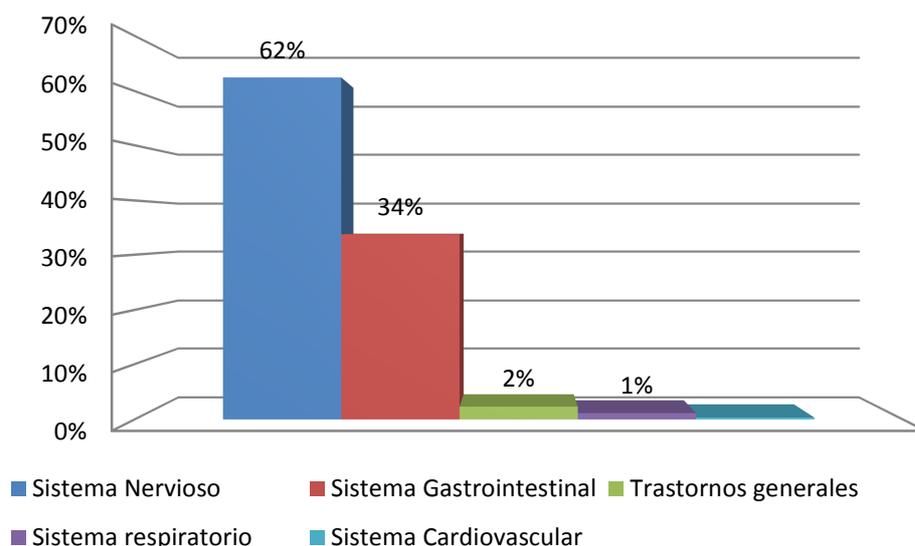


GRÁFICO No. 10. RAM SEGÚN EL SISTEMA DE AFECCIÓN QUE PRESENTARON LOS PACIENTES ATENDIDOS EN EL ÁREA DE GASTROENTEROLOGÍA DE LA UNIDAD ONCOLÓGICA SOLCA CHIMBORAZO. JUNIO – AGOSTO 2010.

En el GRÁFICO No. 10 podemos observar que el sistema más afectado es el sistema nervioso esto se debe principalmente al midazolam que es el medicamento más utilizado, el mismo que actúa sobre el sistema nervioso, ejerce un efecto sedante e inductor del sueño muy rápido y de gran intensidad, tras la administración I.V los pacientes presentan diversos RAM, amnesia anterógrada, mareo, somnolencia, sueño.

TABLA No. 11. RAM CAUSADAS POR OMEPRAZOL QUE PRESENTARON LOS PACIENTES ATENDIDOS EN EL ÁREA DE GASTROENTEROLOGÍA DE LA UNIDAD ONCOLÓGICA SOLCA CHIMBORAZO. JUNIO – AGOSTO 2010.

	Diarrea	Cefalea	Náusea	Mareo	Dolor abdominal	Flatulencias
OMEPRAZOL	3	1	1	2	2	1
PORCENTAJE	30%	10%	10%	20%	20%	10%

FUENTE: UNIDAD ONCOLÓGICA SOLCA SOLCA CHIMBORAZO. MARIA DOLORES MONTESDEOCA OCHOA.

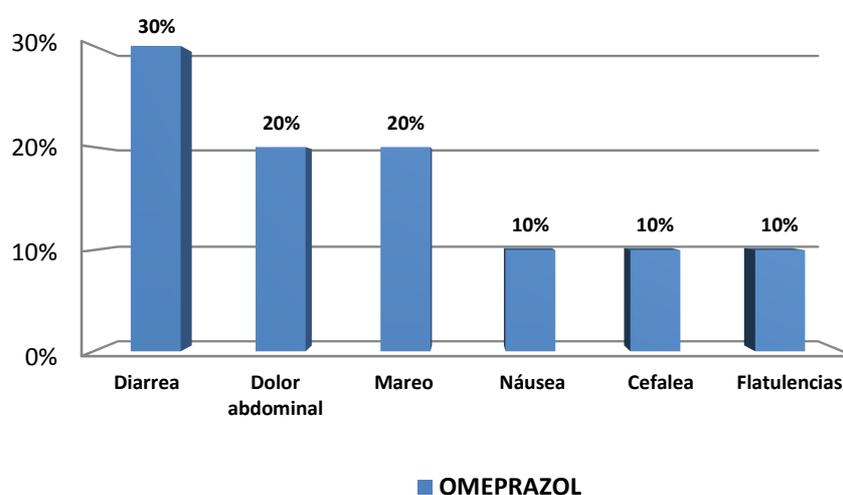


GRÁFICO No. 11. RAM CAUSADAS POR OMEPRAZOL QUE PRESENTARON LOS PACIENTES ATENDIDOS EN EL ÁREA DE GASTROENTEROLOGÍA DE LA UNIDAD ONCOLÓGICA SOLCA CHIMBORAZO DURANTE EL PERÍODO JUNIO – AGOSTO 2010.

En el GRÁFICO No. 11 podemos apreciar que la RAM reportada con más frecuencia en el caso del omeprazol es la diarrea aguda, los pacientes reportaron no más de cuatro días, ésta diarrea farmacógena sin duda modifica el estilo de vida del paciente ya que la deshidratación a consecuencia de la misma provoca en el paciente malestar generalizado, lo que lo obliga a mantenerse en reposo y cambiar sus hábitos alimenticios mientras ésta desaparece.

TABLA No. 12. RAM CAUSADAS POR LANSOPRAZOL QUE PRESENTARON LOS PACIENTES ATENDIDOS EN EL ÁREA DE GASTROENTEROLOGÍA DE LA UNIDAD ONCOLÓGICA SOLCA CHIMBORAZO. JUNIO – AGOSTO 2010.

	Diarrea	Cefalea	Náusea	Mareo	Estreñimiento
LANSOPRAZOL	13	15	8	10	1
PORCENTAJE	28%	32%	17%	21%	2%

FUENTE: UNIDAD ONCOLÓGICA SOLCA SOLCA CHIMBORAZO. MARÍA DOLORES MONTESDEOCA OCHOA.

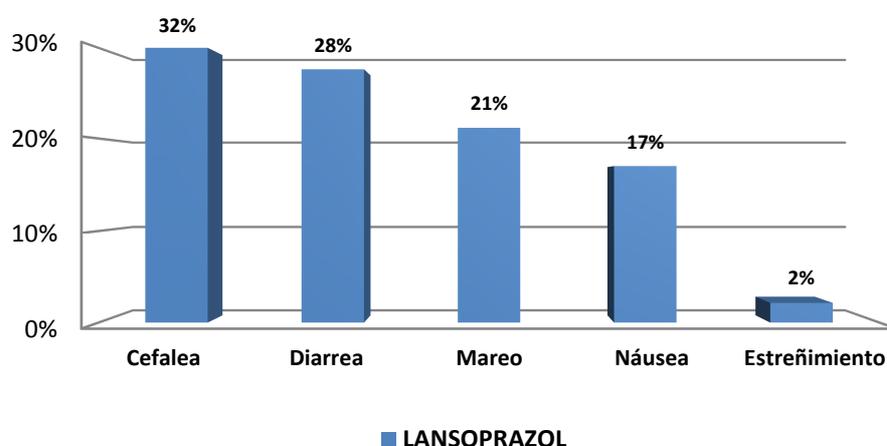


GRÁFICO No. 12. RAM CAUSADAS POR LANSOPRAZOL QUE PRESENTARON LOS PACIENTES ATENDIDOS EN EL ÁREA DE GASTROENTEROLOGÍA DE LA UNIDAD ONCOLÓGICA SOLCA CHIMBORAZO. JUNIO – AGOSTO 2010.

En el GRÁFICO No. 12 podemos apreciar que la RAM reportadas con más frecuencia en el caso del lansoprazol es la cefalea primaria, se han presentado 15 casos que corresponde al 32%, los pacientes la describen como un dolor intenso pero pasajero con una duración de uno a tres días, causando molestias y deterioro de su calidad de vida durante este tiempo.

TABLA No. 13. RAM CAUSADAS POR PANTOPRAZOL QUE PRESENTARON LOS PACIENTES ATENDIDOS EN EL ÁREA DE GASTROENTEROLOGÍA DE LA UNIDAD ONCOLÓGICA SOLCA CHIMBORAZO. JUNIO – AGOSTO 2010.

	Diarrea	Dolor abdominal	Mareo	Flatulencias
PANTOPRAZOL	1	3	2	4
PORCENTAJE	10%	30%	20%	40%

FUENTE: UNIDAD ONCOLÓGICA SOLCA SOLCA CHIMBORAZO. MARÍA DOLORES MONTESDEOCA OCHOA.

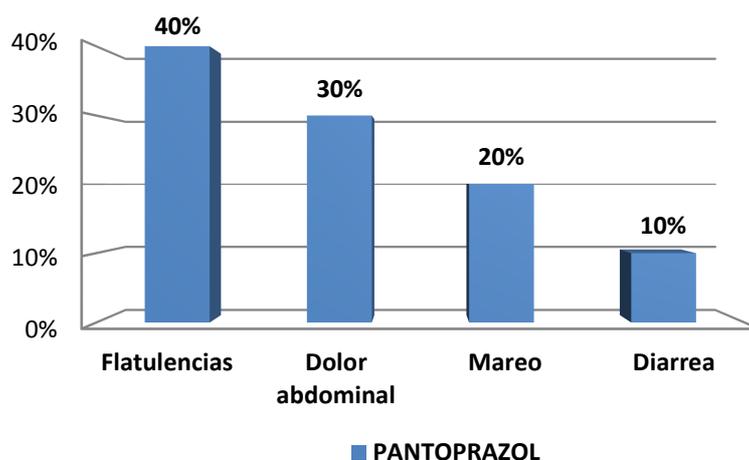


GRÁFICO No. 13. RAM CAUSADAS POR PANTOPRAZOL QUE PRESENTARON LOS PACIENTES ATENDIDOS EN EL ÁREA DE GASTROENTEROLOGÍA DE LA UNIDAD ONCOLÓGICA SOLCA CHIMBORAZO. JUNIO – AGOSTO 2010.

En el GRÁFICO No. 13 podemos apreciar que la RAM con más frecuencia en el caso del pantoprazol son las flatulencias que ocasionan molestias por distensión abdominal, lo que puede causar que el paciente se sienta inflado, y presente además dolor abdominal con retorcijones o cólicos. Las flatulencias pueden causar malestar, disminuir la calidad de vida, limitar las actividades sociales y causar un sentimiento de desconcierto y de aislamiento

TABLA No. 14. RAM CAUSADAS POR CLARITROMICINA QUE PRESENTARON LOS PACIENTES ATENDIDOS EN LA EN EL ÁREA DE GASTROENTEROLOGÍA DE LA UNIDAD ONCOLÓGICA SOLCA CHIMBORAZO. JUNIO – AGOSTO 2010.

	Alteración	Cefalea	Diarrea	Náusea	Dolor abdominal	Anstiedad	Insomnio	Vómito
CLARITROMICINA	11	8	10	7	12	1	1	1
PORCENTAJE	22%	16%	20%	14%	24%	2%	2%	2%

FUENTE: UNIDAD ONCOLÓGICA SOLCA SOLCA CHIMBORAZO. MARIA DOLORES MONTESDEOCA OCHOA.

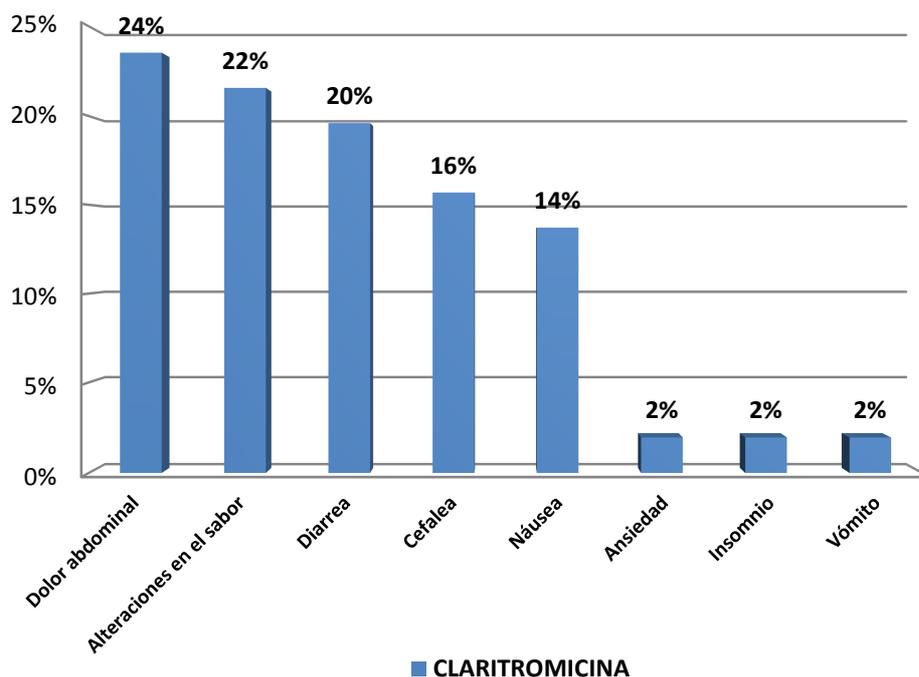


GRÁFICO NO. 14. RAM CAUSADAS POR CLARITROMICINA QUE PRESENTARON LOS PACIENTES ATENDIDOS EN EL ÁREA DE GASTROENTEROLOGÍA DE LA UNIDAD ONCOLÓGICA SOLCA CHIMBORAZO. JUNIO – AGOSTO 2010.

En el GRÁFICO No. 14 podemos apreciar que la RAM reportada con mayor frecuencia en el caso de la Claritromicina es el dolor abdominal, esto puede atribuirse a múltiples alteraciones fisiológicas como aumento de sensibilidad (receptores a nivel intestinal), alteraciones en motilidad, dis-regulación cerebro-intestino. Un importante porcentaje del 22% se atribuye a alteraciones en el sabor y aunque este fenómeno es reversible causa notables molestias que pueden llegar a durar lo que el tratamiento con éste medicamento, y a causa de esta alteración del sabor (sabor amargo) el mismo paciente reporta náusea y en algunos casos vómito como consecuencia.

TABLA No. 15. RAM CAUSADAS POR AMOXICILINA QUE PRESENTARON LOS PACIENTES ATENDIDOS EN EL ÁREA DE GASTROENTEROLOGÍA DE LA UNIDAD ONCOLÓGICA SOLCA CHIMBORAZO. JUNIO – AGOSTO 2010.

	Diarrea	Náusea	Vómito
AMOXICILINA	11	7	1
PORCENTAJE	58%	37%	5%

FUENTE: UNIDAD ONCOLÓGICA SOLCA SOLCA CHIMBORAZO. MARÍA DOLORES MONTESDEOCA OCHOA.

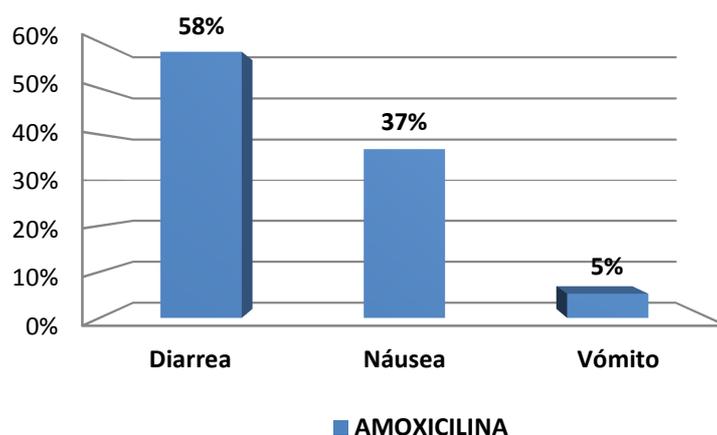


GRÁFICO No. 15. RAM CAUSADAS POR AMOXICILINA QUE PRESENTARON LOS PACIENTES ATENDIDOS EN EL ÁREA DE GASTROENTEROLOGÍA DE LA UNIDAD ONCOLÓGICA SOLCA CHIMBORAZO. JUNIO – AGOSTO 2010.

En el GRÁFICO No. 15 podemos apreciar que la RAM reportada con más frecuencia en el caso de la amoxicilina es la diarrea aguda, esta diarrea asociada al uso de antibióticos es muy común , ya que el tratamiento con antibióticos pueden alterar el equilibrio bacteriano natural produciendo una disminución del número de organismos beneficios , con respecto al de bacterias nocivas, y estas a la vez pueden causar un desequilibrio funcional como aumentar la intensidad de las contracciones ano rectales provocando diarrea, y de éste modo indisponen al paciente causándole molestias para desempeñarse en sus labores diarias.

TABLA No. 16. RAM CAUSADAS POR LEVOFLOXACINA QUE PRESENTARON LOS PACIENTES ATENDIDOS EN EL ÁREA DE GASTROENTEROLOGÍA DE LA UNIDAD ONCOLÓGICA SOLCA CHIMBORAZO. JUNIO – AGOSTO 2010.

	Náusea	Cefalea	Flatulencia	Vómito
LEVOFLOXACINA	1	3	2	1
PORCENTAJE	14%	43%	29%	14%

FUENTE: UNIDAD ONCOLÓGICA SOLCA SOLCA CHIMBORAZO. MARIA DOLORES MONTESEDOCA OCHOA.

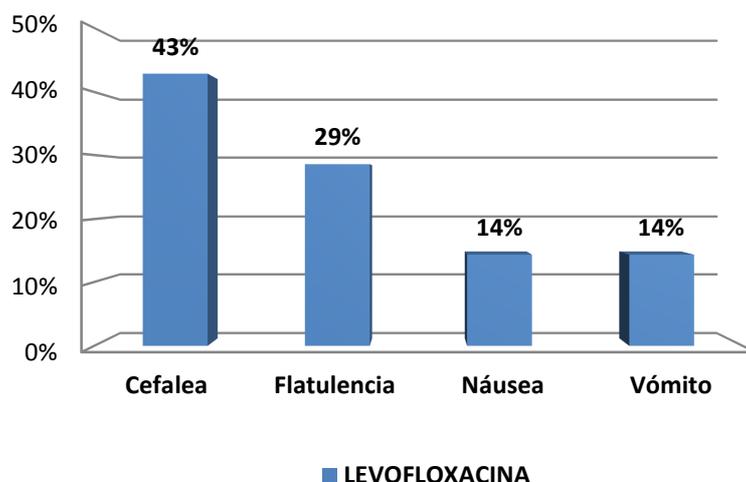


GRÁFICO No. 16. RAM CAUSADAS POR LEVOFLOXACINA QUE PRESENTARON LOS PACIENTES ATENDIDOS EN EL ÁREA DE GASTROENTEROLOGÍA DE LA UNIDAD ONCOLÓGICA SOLCA CHIMBORAZO. JUNIO – AGOSTO 2010.

En el GRÁFICO No. 16 podemos apreciar que la RAM reportada con mayor frecuencia en el caso de Levofloxacin es la cefalea primaria. Éste tipo de cefalea es muy común, la cual se torna molesta e incapacitante y deteriora la calidad de vida del paciente, en la muestra se han reportado los primeros días del tratamiento motivo por el cual los pacientes pretenden abandonar el mismo.

TABLA No. 17. RAM CAUSADAS POR AZITROMICINA QUE PRESENTARON LOS PACIENTES ATENDIDOS EN EL ÁREA DE GASTROENTEROLOGÍA DE LA UNIDAD ONCOLÓGICA SOLCA CHIMBORAZO. JUNIO – AGOSTO 2010.

	Dolor abdominal	Náuseas	Cefalea	Diarrea	Flatulencia	Vómito
AZITROMICINA	3	1	3	4	2	1
PORCENTAJE	21%	7%	21%	29%	14%	7%

FUENTE: UNIDAD ONCOLÓGICA SOLCA SOLCA CHIMBORAZO. MARIA DOLORES MONTESDEOCA OCHOA.

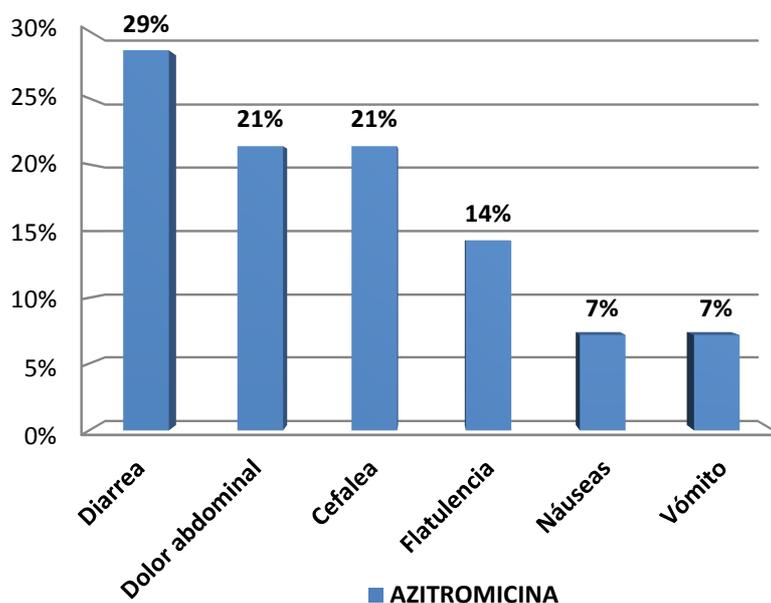


GRÁFICO No. 17. RAM CAUSADAS POR AZITROMICINA QUE PRESENTARON LOS PACIENTES ATENDIDOS EN EL ÁREA DE GASTROENTEROLOGÍA DE LA UNIDAD ONCOLÓGICA SOLCA CHIMBORAZO. JUNIO – AGOSTO 2010.

En el GRÁFICO No. 17 podemos apreciar que la RAM reportada con más frecuencia en el caso de Azitromicina es la diarrea aguda. Esta diarrea asociada al uso de antibióticos es muy común, pues vemos que no solo se presenta en el caso de la Azitromicina sino también en otros casos de tratamiento con antibióticos, que causan malestar y alteraciones en el estilo de vida de los pacientes, pues la diarrea como tal no es el único inconveniente sino también la deshidratación y el malestar generalizado que se presentan a consecuencia de esta.

TABLA No. 18. RAM CAUSADAS POR ORFLOXACINO QUE PRESENTARON LOS PACIENTES ATENDIDOS EN EL ÁREA DE GASTROENTEROLOGÍA DE LA UNIDAD ONCOLÓGICA SOLCA CHIMBORAZO. JUNIO – AGOSTO 2010.

	Dolor abdominal	Diarrea
ORFLOXACINO	1	1
PORCENTAJE	50%	50%

FUENTE: UNIDAD ONCOLÓGICA SOLCA SOLCA CHIMBORAZO. MARÍA DOLORES MONTESDEOCA OCHOA.

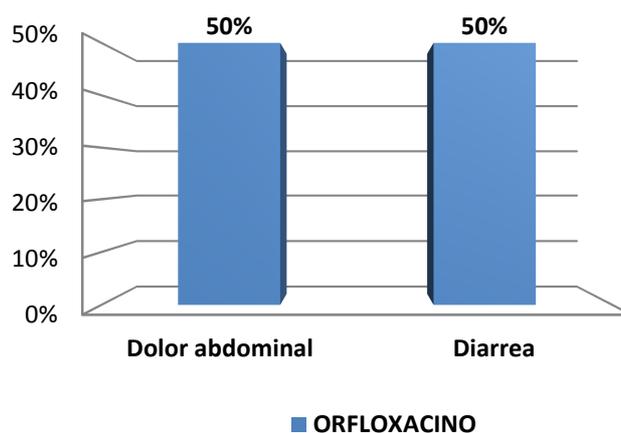


GRÁFICO No. 18. RAM CAUSADAS POR ORFLOXACINO QUE PRESENTARON LOS PACIENTES ATENDIDOS EN EL ÁREA DE GASTROENTEROLOGÍA DE LA UNIDAD ONCOLÓGICA SOLCA CHIMBORAZO. JUNIO – AGOSTO 2010.

En el GRÁFICO No. 18 podemos apreciar que el dolor abdominal y la diarrea aguda se presentan con la misma frecuencia en el caso de Orfloxacino. El dolor abdominal (retorcijones) se puede considerar que es a consecuencia de la diarrea, por las alteraciones fisiológicas, principalmente por la alteración de la motilidad intestinal (aumento de los movimientos peristálticos) y por el reporte de la paciente, la cual presenta las dos RAM por haber tomado éste único medicamento.

TABLA No. 19. RAM CAUSADAS POR NITAZOXANIDA QUE PRESENTARON LOS PACIENTES ATENDIDOS EN EL ÁREA DE GASTROENTEROLOGÍA DE LA UNIDAD ONCOLÓGICA SOLCA CHIMBORAZO. JUNIO – AGOSTO 2010.

	Dolor abdominal tipo cólico	Cefalea	Náusea
NITAZOXANIDA	2	1	1
PORCENTAJE	50%	25%	25%

FUENTE: UNIDAD ONCOLÓGICA SOLCA SOLCA CHIMBORAZO. MARÍA DOLORES MONTESDEOCA OCHOA.

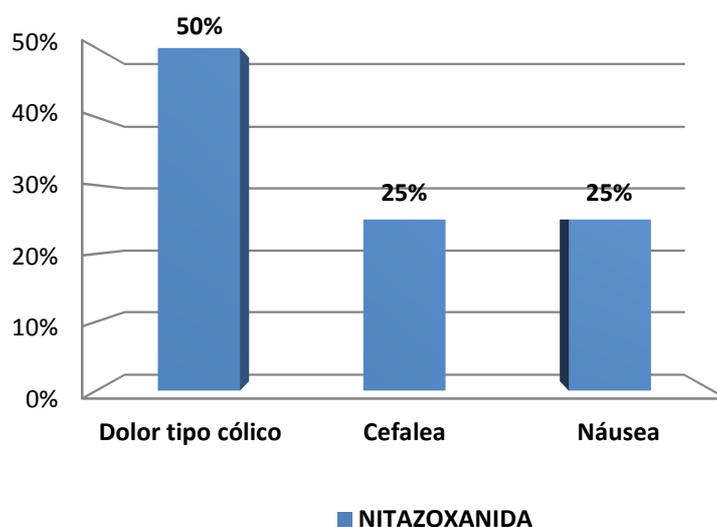


GRÁFICO No. 19. RAM CAUSADAS POR NITAZOXANIDA QUE PRESENTARON LOS PACIENTES ATENDIDOS EN EL ÁREA DE GASTROENTEROLOGÍA DE LA UNIDAD ONCOLÓGICA SOLCA CHIMBORAZO. JUNIO – AGOSTO 2010.

En el GRÁFICO No. 19 podemos apreciar que la RAM reportada con más frecuencia en el caso de Nitazoxanida es el dolor abdominal tipo cólico que por su intensidad puede afectar la actividad diaria, ya que el paciente con este malestar no puede desarrollar sus tareas, ni alimentarse bien para almacenar energía para realizarlas.

TABLA No. 20. RAM CAUSADAS POR TEGASEROD QUE PRESENTARON LOS PACIENTES ATENDIDO EN EL ÁREA DE GASTROENTEROLOGÍA DE LA UNIDAD ONCOLÓGICA SOLCA CHIMBORAZO. JUNIO – AGOSTO 2010.

	Diarrea	Flatulencias	Dolor abdominal	Desmayo
TEGASEROD	2	4	2	1
PORCENTAJE	22%	44%	22%	11%

FUENTE: UNIDAD ONCOLÓGICA SOLCA SOLCA CHIMBORAZO. MARÍA DOLORES MONTESDEOCA OCHOA.

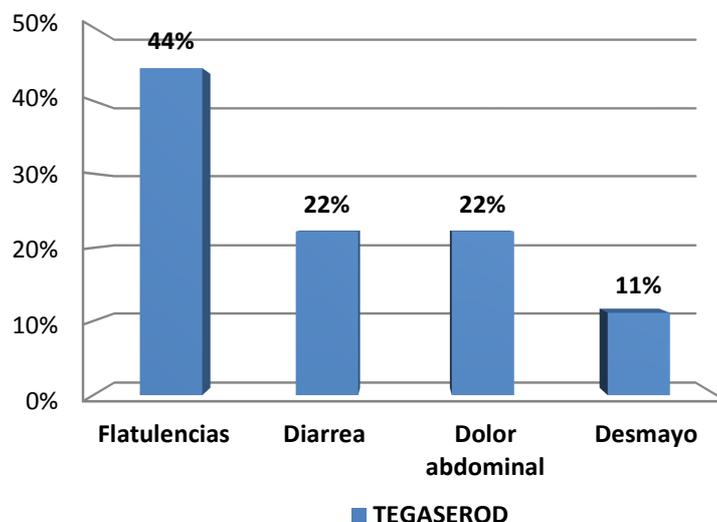


GRÁFICO No. 20. RAM CAUSADAS POR TEGASEROD QUE PRESENTARON LOS PACIENTES ATENDIDOS EN EL ÁREA DE GASTROENTEROLOGÍA DE LA UNIDAD ONCOLÓGICA SOLCA CHIMBORAZO. JUNIO – AGOSTO 2010.

En el GRÁFICO No. 20 podemos apreciar que la RAM reportada con más frecuencia en el caso de Tegaserod son las flatulencias, a pesar de ser ésta una RAM no descrita. Las flatulencias ocasionan molestias por distensión abdominal, lo que causa que el paciente se sienta inflado, y presente además dolor abdominal con retorcijones o cólicos. Las flatulencias pueden causar malestar, disminuir la calidad de vida, limitar las actividades sociales y afectar el estado anímico causando un sentimiento de desconcierto y de aislamiento en el paciente.

TABLA No. 21. RAM CAUSADAS POR CITALOPRAM QUE PRESENTARON LOS PACIENTES ATENDIDOS EN EL ÁREA DE GASTROENTEROLOGÍA DE LA UNIDAD ONCOLÓGICA SOLCA CHIMBORAZO. JUNIO – AGOSTO 2010.

	Somnolencia	Cefalea	Náusea	Diarrea	Constipación	Hipersudoración	Pérdida de la memoria
CITALOPRAM	3	1	1	1	1	1	1
PORCENTAJE	33%	11%	11%	11%	11%	11%	11%

FUENTE: UNIDAD ONCOLÓGICA SOLCA SOLCA CHIMBORAZO. MARIA DOLORES MONTESEDECA OCHOA.

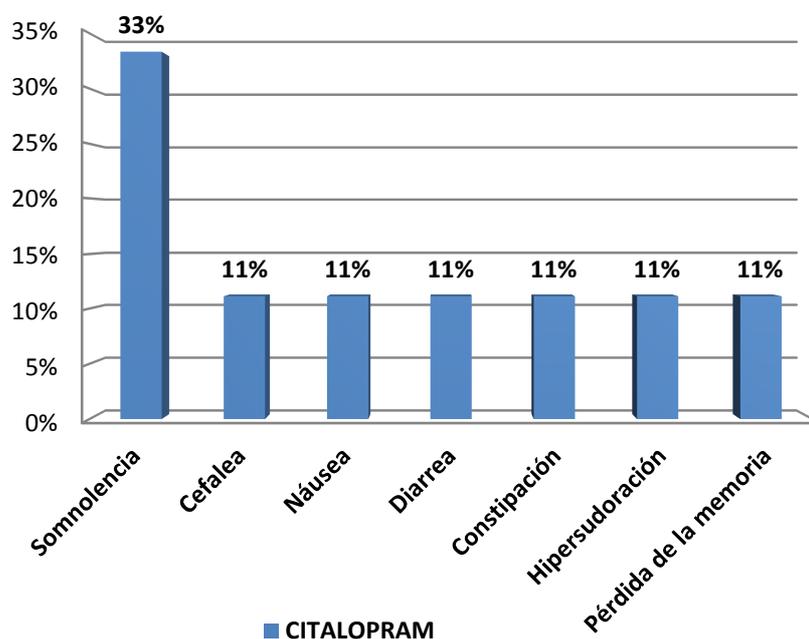


GRÁFICO No. 21. RAM CAUSADAS POR CITALOPRAM QUE PRESENTARON LOS PACIENTES ATENDIDOS EN EL ÁREA DE GASTROENTEROLOGÍA DE LA UNIDAD ONCOLÓGICA SOLCA CHIMBORAZO. JUNIO – AGOSTO 2010.

En el GRÁFICO No. 21 podemos apreciar que la RAM reportada con más frecuencia en el caso del Citalopram es la somnolencia. Ésta RAM debe ser muy tomada en cuenta ya que incapacita al paciente para realizar sus labores diarias con buena calidad, ya sea en su trabajo o su desempeño diario como ama de casa, conduciendo vehículos o maquinaria pesada, etc., por esta razón es importante saber de qué manera afectan este tipo de problemas y de qué manera se pueden prevenir posibles accidentes.

TABLA No. 22. RAM CAUSADAS POR CINITAPRIDA QUE PRESENTARON LOS PACIENTES ATENDIDOS EN EL ÁREA DE GASTROENTEROLOGÍA DE LA UNIDAD ONCOLÓGICA SOLCA CHIMBORAZO. JUNIO – AGOSTO 2010.

	Somnolencia
CINITAPRIDA	6

FUENTE: UNIDAD ONCOLÓGICA SOLCA SOLCA CHIMBORAZO. MARIA DOLORES MONTESDEOCA OCHOA.

En la TABLA No. 22 podemos apreciar que la RAM reportada con más frecuencia en el caso de la Cinitaprida es la somnolencia en un 100%. Como habíamos mencionado anteriormente la somnolencia incapacita al paciente para realizar sus labores diarias con buena calidad, por lo que es de gran importancia saber que existe ésta RAM para advertir al paciente a cerca de los riesgos principalmente de conducir vehículos o maquinaria pesada, y se puedan tomar las medidas necesarias para evitar posibles accidentes.

TABLA No. 23. RAM CAUSADAS POR MIDAZOLAM QUE PRESENTARON LOS PACIENTES ATENDIDOS EN EL ÁREA DE GASTROENTEROLOGÍA DE LA UNIDAD ONCOLÓGICA SOLCA CHIMBORAZO. JUNIO – AGOSTO 2010.

	Somnolencia	Sedación	Disminución	Confusión	Fatiga	Cefalea	Mareo	Amnesia	Singulto	Sequedad de	Náusea	Vómito	Estreñimiento	Disnea
MIDAZOLAM	63	19	1	7	7	26	64	29	11	13	4	2	2	1
PORCENTAJE	25 %	8 %	0 %	3 %	3 %	10 %	26 %	12 %	4 %	5 %	2 %	1 %	1 %	0 %

FUENTE: UNIDAD ONCOLÓGICA SOLCA SOLCA CHIMBORAZO. MARIA DOLORES MONTESDEOCA OCHOA.

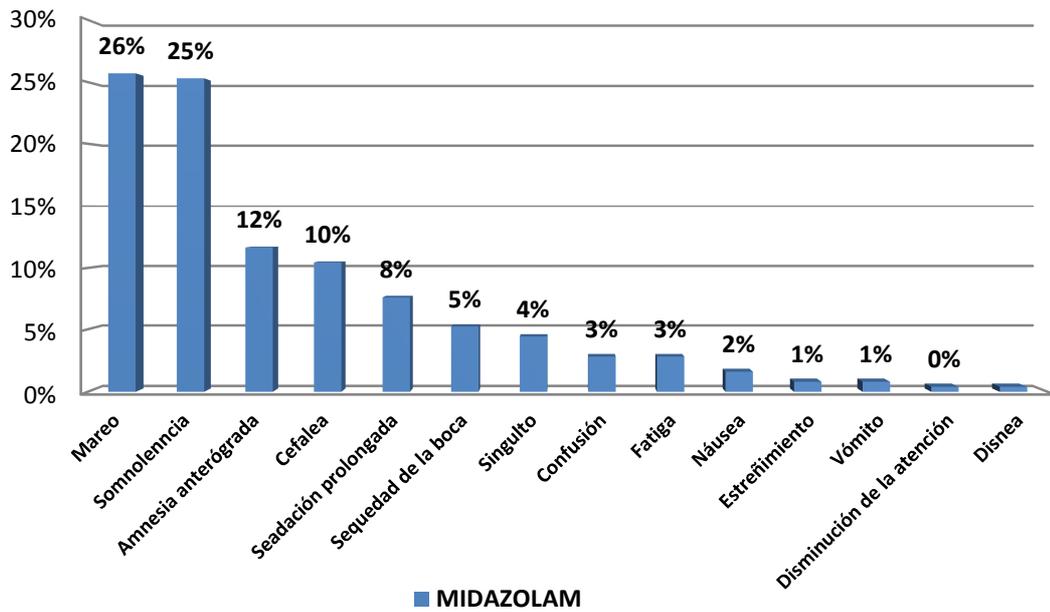


GRÁFICO No. 22. RAM CAUSADAS POR MIDAZOLAM QUE PRESENTARON LOS PACIENTES ATENDIDOS EN EL ÁREA DE GASTROENTEROLOGÍA DE LA UNIDAD ONCOLÓGICA SOLCA CHIMBORAZO. JUNIO – AGOSTO 2010.

En el GRÁFICO No. 23 podemos apreciar que la RAM reportada con más frecuencia en el caso de la Midazolam es el mareo y la somnolencia seguida por la amnesia anterógrada y la cefalea, RAM que afectan al sistema nervioso. Es común que los pacientes presenten uno o varios de estos efectos beneficiosos al momento de realizar el examen ya que el midazolam es un medicamento adecuado para conseguir el bienestar del paciente y su manejo óptimo, y que se tornan molestos cuando persisten tras varias horas del mismo causando incapacidad, por lo que con este precedente hay que informar a los pacientes que deben acudir al examen acompañados y no deben conducir, manipular maquinaria pesada etc., para evitar posibles accidentes.

TABLA No. 24. RAM CAUSADAS POR FENTANILLO QUE PRESENTARON LOS PACIENTES ATENDIDOS EN EL ÁREA DE GASTROENTEROLOGÍA DE LA UNIDAD ONCOLÓGICA SOLCA CHIMBORAZO. JUNIO – AGOSTO 2010.

	Náusea	Mareo	Depresión respiratoria	Vómito
FENTANILLO	3	7	2	1
PORCENTAJE	23%	54%	15%	8%

FUENTE: UNIDAD ONCOLÓGICA SOLCA SOLCA CHIMBORAZO. MARIA DOLORES MONTESDEOCA OCHOA.

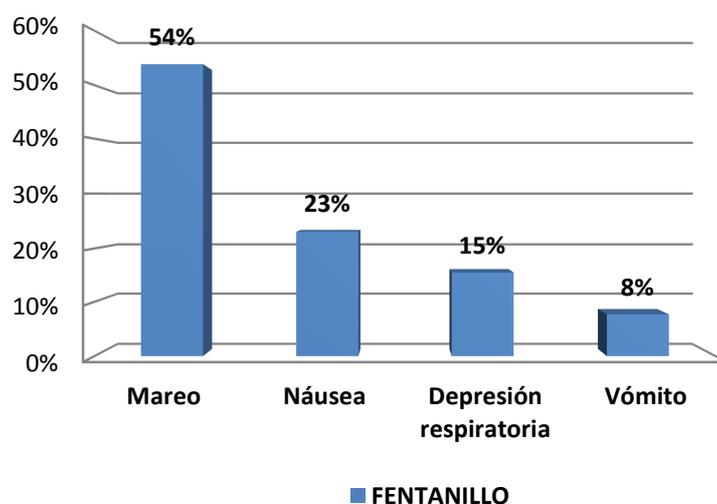


GRÁFICO No. 23. RAM CAUSADAS POR FENTANILLO QUE PRESENTARON LOS PACIENTES ATENDIDOS EN EL ÁREA DE GASTROENTEROLOGÍA DE LA UNIDAD ONCOLÓGICA SOLCA CHIMBORAZO. JUNIO – AGOSTO 2010.

En el GRÁFICO No. 24 podemos apreciar que las RAM reportadas con más frecuencia en el caso del Fentanillo son el mareo y náusea que sin duda causan molestias al paciente, pero aunque con menos frecuencia se presenta depresión respiratoria es la RAM con la que más precaución debemos tener, pues podría llevar al paciente a la muerte, es por eso que se debe administrar oxígeno al paciente y vigilarlo antes, durante y después del examen.

TABLA No. 25. EVOLUCIÓN O DESENLACE DE RAM QUE PRESENTARON LOS PACIENTES ATENDIDOS EN EL ÁREA DE GASTROENTEROLOGÍA DE LA UNIDAD ONCOLÓGICA SOLCA CHIMBORAZO. JUNIO – AGOSTO 2010.

	NÚMERO DE PACIENTES	PORCENTAJE
Recuperación total	76	90%
Recuperación parcial	3	4%
Recuperación con secuelas	2	2%
No recuperada aun	3	4%
Muerte	0	0%

FUENTE: UNIDAD ONCOLÓGICA SOLCA SOLCA CHIMBORAZO. MARIA DOLORES MONTESDEOCA OCHOA.

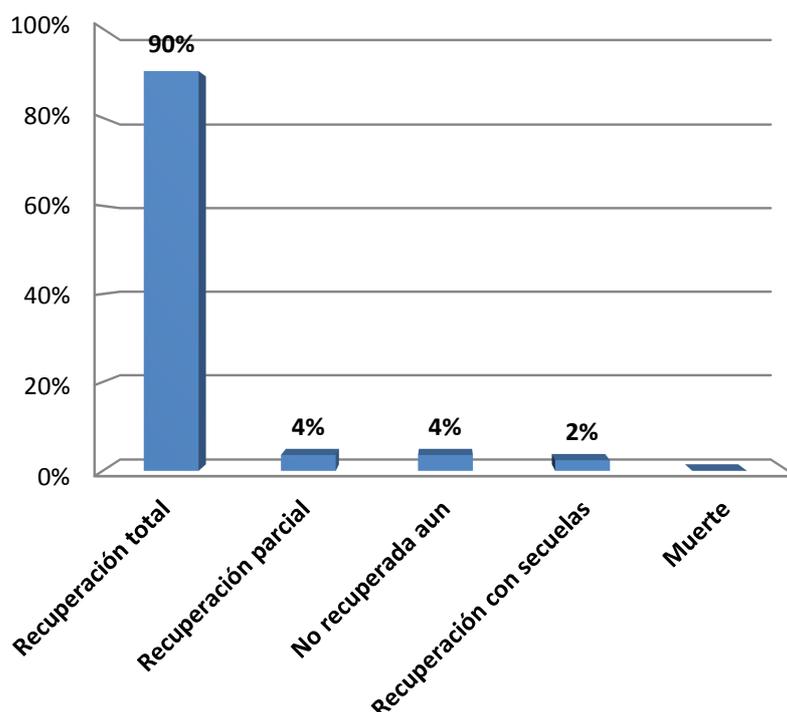


GRÁFICO No. 24. EVOLUCIÓN O DESENLACE DE RAM QUE PRESENTARON LOS PACIENTES ATENDIDOS EN EL ÁREA DE GASTROENTEROLOGÍA DE LA UNIDAD ONCOLÓGICA SOLCA CHIMBORAZO. JUNIO – AGOSTO 2010.

En el GRÁFICO No. 24. Podemos darnos cuenta que el mayor porcentaje de pacientes tuvieron una recuperación total después de haber presentado la RAM, pero aunque en menor porcentaje existen pacientes con recuperación parcial, recuperación con secuelas, y pacientes que no se han recuperado aún, esta es una razón evidente por lo cual es necesaria la implementación del sistema de farmacovigilancia en la Unidad Oncológica Solca Chimborazo ya que antes de Junio 2010, no existía ningún dato, documento que detecte las RAM causadas por los medicamentos usados en consulta externa de gastroenterología.

TABLA No. 26. CONSECUENCIAS DE LAS RAM QUE PRESENTARON LOS PACIENTES ATENDIDOS EN EL ÁREA DE GASTROENTEROLOGÍA DE LA UNIDAD ONCOLÓGICA SOLCA CHIMBORAZO. JUNIO – AGOSTO 2010.

	NÚMERO DE PACIENTES	PORCENTAJE
SIN CONSECUENCIAS	79	94%
INCAPACIDAD	5	6%
INCAPACIDAD	0	0%

FUENTE: UNIDAD ONCOLÓGICA SOLCA SOLCA CHIMBORAZO. MARÍA DOLORES MONTESDEOCA OCHOA.

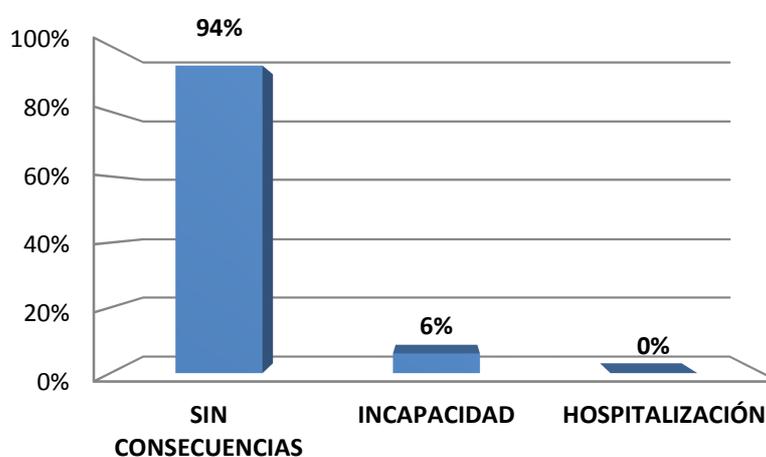


GRÁFICO No. 25. CONSECUENCIAS DE LAS RAM QUE PRESENTARON LOS PACIENTES ATENDIDOS EN EL ÁREA DE GASTROENTEROLOGÍA DE LA UNIDAD ONCOLÓGICA SOLCA CHIMBORAZO. JUNIO – AGOSTO 2010.

En el GRÁFICO No. 25 podemos apreciar que no existieron pacientes hospitalizados, pero si pacientes que presentaron incapacidad, que afecta el estilo de vida de los pacientes, impidiéndoles realizar sus actividades diarias normales. Esta incapacidad física temporal es una compleja red de RAM, que tiene consecuencias médicas, sociales y económicas de diversa índole.

TABLA No. 27. DISTRIBUCIÓN DE LAS RAM RELACIONADAS CON SEDANTES SEGÚN EL ALGORITMO DE NARANJO EN LOS PACIENTES ATENDIDOS EN EL ÁREA DE GASTROENTEROLOGÍA DE LA UNIDAD ONCOLÓGICA SOLCA CHIMBORAZO. JUNIO – AGOSTO 2010.

CAUSALIDAD	IMPUTABILIDAD	NÚMERO DE PACIENTES	PORCENTAJE
PROBADA	≥ 9	0	0%
PROBABLE	5 – 8	66	99%
POSIBLE	1 – 4	1	1%
DUDOSA	≤ 0	0	0%

FUENTE: UNIDAD ONCOLÓGICA SOLCA SOLCA CHIMBORAZO. MARÍA DOLORES MONTESDEOCA OCHOA.

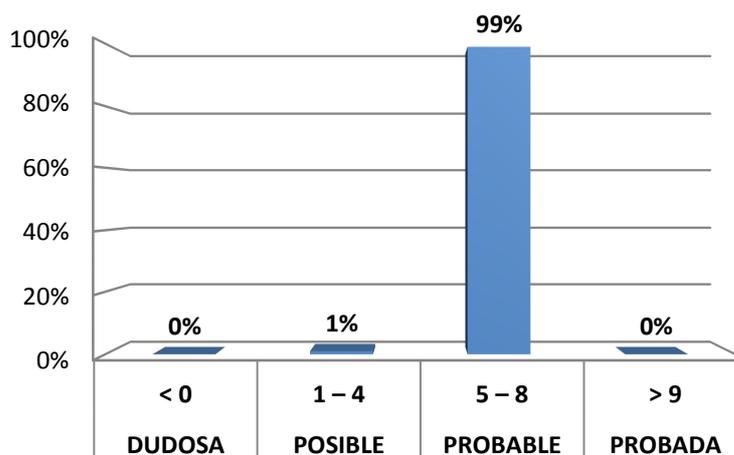


GRÁFICO No. 26. DISTRIBUCIÓN DE LAS RAM RELACIONADAS CON SEDANTES SEGÚN EL ALGORITMO DE NARANJO EN LOS PACIENTES ATENDIDOS EN EL ÁREA DE GASTROENTEROLOGÍA DE LA UNIDAD ONCOLÓGICA SOLCA CHIMBORAZO. JUNIO – AGOSTO 2010.

El grado de causalidad de las RAM, más frecuente según el método aplicado del Algoritmo de Naranjo, fue de probable para todas las RAM relacionadas con sedantes, se tomó en cuenta únicamente a este grupo ya que el mayor porcentaje de RAM son presentadas por sedantes.

TABLA No. 28. PROMEDIO DE RAM POR PACIENTE ATENDIDO EN EL ÁREA DE GASTROENTEROLOGÍA DE LA UNIDAD ONCOLÓGICA SOLCA CHIMBORAZO. JUNIO – AGOSTO 2010.

RAM	PACIENTES TOTAL	PROMEDIO RAM
456	84	5.8

FUENTE: UNIDAD ONCOLÓGICA SOLCA SOLCA CHIMBORAZO. MARIA DOLORES MONTESDEOCA OCHOA.

La TABLA No. 28 nos muestra el valor promedio de RAM que puede presentar un paciente, esto quiere decir que cada uno de los 84 pacientes podría presentar de 5 a 6 reacciones en promedio.

TABLA No. 29 ANÁLISIS DE VARIANZA DE LAS RAM PRESENTADAS POR LOS PACIENTES ATENDIDOS EN EL ÁREA DE GASTROENTEROLOGÍA DE LA UNIDAD ONCOLÓGICA SOLCA CHIMBORAZO. JUNIO – AGOSTO 2010.

FDV	GL	SC	CM	F		F5%	F1%
Total	23	28184					
Tratamientos	7	16801	2400,2	3,49	**	4,99	4,28
Meses	2	1760	880,1	1,28	**	3,7	6,51
Error	14	9622	687,3				

FUENTE: UNIDAD ONCOLÓGICA SOLCA SOLCA CHIMBORAZO. MARIA DOLORES MONTESDEOCA OCHOA.

Promedio	19
CV	1,38%

En la TABLA No. 29 podemos apreciar que en el análisis de varianzas, las medias de las RAM correspondientes a los meses de junio, julio y agosto de 2010, tienen diferencia significativa con lo que podemos comprobar que el sistema de Farmacovigilancia va avanzando mes a mes mientras es implementado, permitiendo recoger y registrar datos de RAM que antes del estudio no se tenía en cuenta a fin de preverlos y dar las indicaciones pertinentes al paciente en caso de aparecer contribuyendo a que su estilo de vida no se vea modificado sorpresivamente.

TABLA No. 30. PRUEBA DE TUKEY AL 5% DE LAS RAM PRESENTADAS POR LOS PACIENTES ATENDIDOS EN EL ÁREA DE GASTROENTEROLOGÍA DE LA UNIDAD ONCOLÓGICA SOLCA CHIMBORAZO. JUNIO – AGOSTO 2010.

GRUPOS FARMACOLÓGICOS	PROMEDIOS	
Antiparasitarios	1,7	a
Gastroprocinético	2,0	a
Reguladores del tránsito intestinal	2,7	a
Antidepresivo	3,0	a
Analgésicos	4,3	a
Inhibidores de la bomba de protones	24,0	a
Antibióticos	31,3	a
Sedantes	83,0	b

FUENTE: UNIDAD ONCOLÓGICA SOLCA SOLCA CHIMBORAZO. MARIA DOLORES MONTESDEOCA OCHOA.

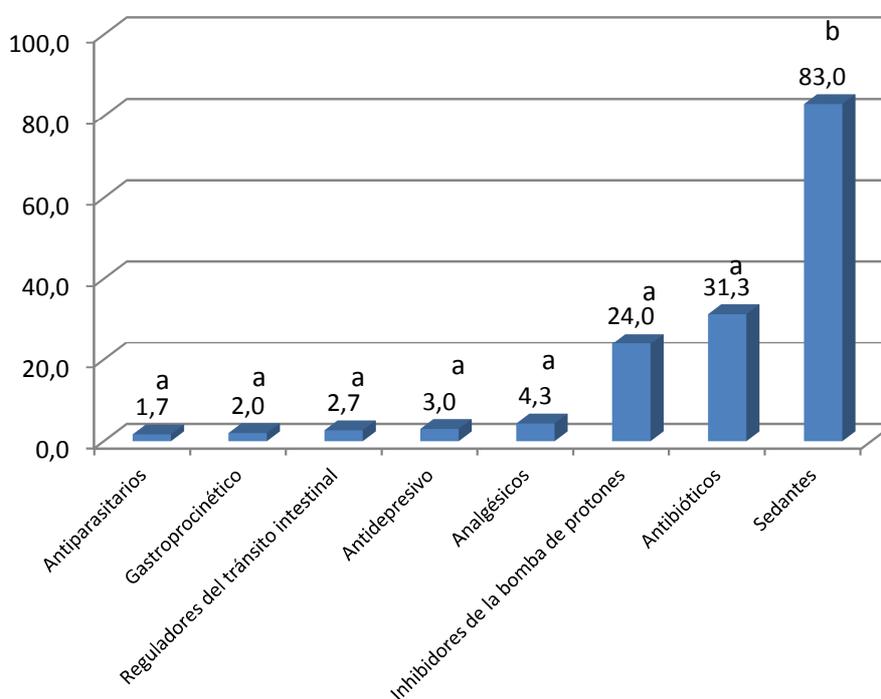


GRÁFICO No. 27. PRUEBA DE TUKEY AL 5% DE LAS RAM PRESENTADAS POR LOS PACIENTES ATENDIDOS EN EL ÁREA DE GASTROENTEROLOGÍA DE LA UNIDAD ONCOLÓGICA SOLCA CHIMBORAZO. JUNIO – AGOSTO 2010.

En el GRÁFICO No. 27 podemos observar que los sedantes son estadísticamente diferentes frente a los distintos grupos farmacológicos que se presentan en el mismo grupo estadístico. Con esto podemos asegurar y aseverar que los sedantes (Midazolam) son los medicamentos que mayores reportes de RAM presentan durante el período de evaluación.

CAPITULO IV

4. CONCLUSIONES

1. Durante el período Junio - Agosto del 2010 se ha aplicado el sistema de Farmacovigilancia en 84 pacientes de los cuales 27% corresponde a hombres y 73% a mujeres, determinándose que el mayor número de pacientes atendidos por causa de enfermedades gástricas corresponde a mujeres entre las edades de 43 a 56 años. (GRÁFICO No. 1, TABLA No. 1, GRÁFICO No. 2, TABLA No. 2)
2. De los pacientes que se realizaron exámenes endoscópicos durante el período de investigación la mayor parte fueron sometidos a endoscopia digestiva alta (88%), seguido de colonoscopia (9%) y rectosigmoidoscopia (3%). A partir de los cuales la mayor parte de diagnósticos corresponde a gastritis (70%). Cabe destacar que el 74% de los pacientes dieron positivo ante la prueba de *Helicobacter pylori*, un agente causal de las patologías mencionadas. (GRÁFICO No. 3, TABLA No. 3, GRÁFICO No. 4, TABLA No. 4, GRÁFICO No. 5, TABLA No. 5)
3. Gracias al Seguimiento Farmacológico se detectó oportunamente las reacciones adversas, presentadas por los medicamentos y grupos farmacológicos a los cuales corresponden, que están siendo utilizados en consulta externa de gastroenterología de la Unidad Oncológica Solca Chimborazo durante el período Junio – Agosto 2010, y se evidencia que el Midazolam es el medicamento que mayor porcentaje de RAM muestra, pues el paciente una vez despierto puede presentar una o varias reacciones tales como mareo, cefalea, somnolencia (las más comunes) al mismo tiempo y que se deben a este único medicamento. El sistema más afectado es el

sistema nervioso, ya que este tipo de RAM causan cierta incomodidad y muchas veces incapacidad en los pacientes, como incapacidad para conducir, para manipular maquinaria pesada etc. (GRÁFICO No. 6, TABLA No. 6, GRÁFICO No. 7, TABLA No. 7, GRÁFICO No. 8, TABLA No. 8, GRÁFICO No. 9, TABLA No. 9, GRÁFICO No. 10, TABLA No. 10)

4. Se ha estimado que cada paciente atendido en la Unidad Oncológica Solca Chimborazo presenta un promedio de 6 (5.8) RAM , y de estas un 99% corresponden a RAM probables y apenas un 1% de RAM posibles según el Algoritmo de Naranjo. El 99% de los pacientes se han recuperado totalmente, el 4% han tenido una recuperación parcial, el 4% no se han recuperado, y el 2% se han recuperado con secuelas. El 94% de las RAM no han presentado consecuencias y el 6% ha generado incapacidad en los pacientes, que afecta su estilo de vida, impidiéndoles realizar sus actividades diarias normales. Esta incapacidad física temporal es una compleja red de RAM, que tiene consecuencias médicas, sociales y económicas de diversa índole. (GRÁFICO No. 24, TABLA No. 25, GRÁFICO No. 25, TABLA No. 26, GRÁFICO No. 26, TABLA No. 27, TABLA No. 28)

5. De cada medicamento administrado a los pacientes la mayor cantidad de RAM reportadas corresponde a: en omeprazol, diarrea; en lanzoprazol, cefalea; en pantoprazol, flatulencias; claritromicina, dolor abdominal; en amoxicilina, diarrea; en levofloxacina, cefalea; en azitromicina, diarrea; en orfloxacino, dolor abdominal y diarrea en igual proporción; en nitazoxanida, dolor abdominal tipo cólico; en tegaserod, flatulencias; en citalopram, somnolencia; en cinitaprida, somnolencia; en midazolam, mareo; y en fentanillo, mareo. (GRÁFICO No. 11, TABLA No. 11, GRÁFICO No. 12, TABLA No. 12, GRÁFICO No. 13, TABLA No. 13, GRÁFICO No. 14, TABLA No. 14, GRÁFICO No. 15, TABLA No. 15, GRÁFICO No. 16, TABLA No. 16, GRÁFICO No. 17, TABLA No. 17, GRÁFICO No. 18, TABLA No. 18, GRÁFICO No. 19, TABLA No. 19, GRÁFICO No. 20, TABLA No. 20, GRÁFICO No. 21, TABLA No. 21, TABLA No. 22, GRÁFICO No. 22, TABLA No. 23, GRÁFICO No. 23, TABLA No. 24)

6. Se ha implementado un sistema de farmacovigilancia para el uso seguro de medicamentos en la Unidad Oncológica Solca – Chimborazo, el mismo que en base al análisis de varianza ANOVA, avanza positivamente mes a mes mientras es implementado, permitiendo recoger y registrar datos de RAM que antes del estudio no se tenía en cuenta a fin de preverlos y dar las indicaciones pertinentes al paciente en caso de aparecer contribuyendo a que su estilo de vida no se vea modificado sorpresivamente.(TABLA No. 29)

7. Se comprobó con la prueba de Tukey al 5% que de las RAM reportadas por los pacientes atendidos en el área de gastroenterología de la Unidad Oncológica Solca Chimborazo, las más representativas son las RAM causadas por sedantes, ya que los sedantes son estadísticamente diferente frente a los distintos grupos farmacológicos que se presentan en el mismo grupo estadístico. (GRÁFICO No. 27, TABLA No. 30)

CAPITULO V

5. RECOMENDACIONES

1. Se recomienda la implementación del sistema de Farmacovigilancia en las distintas áreas de la Unidad Oncológica Solca Chimborazo, especialmente en el área de quimioterapia, ya que los medicamentos utilizados en esta área causan un sin número de reacciones adversas a medicamentos que no son reportadas.
2. Se recomienda tomar los signos vitales completos al paciente antes de realizar el exámen endoscópico, poniendo énfasis en los parámetros talla y peso, y que en base a esto se calcule la dosis de sedante apropiada para cada paciente
3. Durante el desarrollo de sistemas de Farmacovigilancia se recomienda seguir desarrollando nuevos formatos de fichas y otros documentos que se crean necesarios para registrar todos los datos relacionados con las reacciones adversas a medicamentos, ya que estos pueden ser de gran ayuda al momento de realizar análisis de resultados, aportando así para una mejor apreciación de las RAM.

CAPITULO VI

6. RESÚMEN

La presente investigación es la implementación del sistema de Farmacovigilancia para el uso seguro de medicamentos en el área de consulta externa de gastroenterología de la Unidad Oncológica Solca Chimborazo.

El método utilizado fue el Método investigativo, con la aplicación de un diseño de investigación de campo donde la población estuvo formada por ciento ochenta y ocho (188) pacientes atendidos en el área de gastroenterología, de los cuales se tomo una muestra del 44.7% que da un tamaño muestral de 84 pacientes que incluyen los pacientes que presentan reacciones adversas a medicamentos.

La técnica empleada fue la observación mediante la utilización de las técnicas de Farmacovigilancia de notificación voluntaria e intensivo centrado en el paciente, para lo cual se utilizó: Fichas de notificación, fichas de medicamentos, que se llenó durante la consulta médica, la entrevista personal con el paciente, llamadas telefónicas y visitas domiciliarias.

En la comparación de los promedios obtenidos, se realizó un análisis de varianzas ANOVA en el que se evidenció que las medias de las reacciones adversas a medicamentos correspondientes a los meses de junio, julio y agosto de 2010, tienen diferencia significativa.

En la prueba de Tukey modificada al 5% se observó que los sedantes son estadísticamente diferente frente a los distintos grupos farmacológicos que se presentan en el mismo grupo estadístico.

Con lo que se concluye que el sistema de Farmacovigilancia avanzó mes a mes mientras se implementó, permitiendo recoger y registrar datos de RAM que antes del estudio no se tenía en cuenta a fin de preverlos y dar las indicaciones pertinentes al paciente en caso de aparecer contribuyendo a que su estilo de vida no se vea modificado sorpresivamente, con especial atención a los sedantes (Midazolam) ya que son los medicamentos que mayores reportes de reacciones adversas a medicamentos presentan durante el periodo de evaluación.

Por lo cual se recomienda la implementación del sistema de Farmacovigilancia en las distintas áreas de la Unidad Oncológica Solca Chimborazo, especialmente en el área de quimioterapia, ya que los medicamentos utilizados en esta área causan un sin número de reacciones adversas a medicamentos que no son reportadas.

SUMMARY

This research is the implementation of a Pharmacovigilance system for the safe use of medicines in the area of gastroenterology outpatient Oncology Unit Solca Chimborazo.

The investigative research method was used, with the implementation of a research design where the population field was composed of one hundred eighty-eight (188) patients attending in the gastroenterology area, which took a quarter of the 44.7% that gives a sample size of 84 patients, including patients with adverse drug reactions.

The technique used was the observation by using the techniques of pharmacovigilance voluntary reporting and intensive focus on the patient, for this: notification sheets, drugs sheets which were filled during the medical interview, personal interview with the patient telephone calls and home visits were used.

In the comparison of the obtained averages, an analysis of variance which showed that measures of adverse drug reactions for the months of June, July and August 2010, have significant difference.

Tukey test at 5% modified noted that sedatives are statistically different compared to other drug classes that are presented in the same statistically group.

Thus it was concluded that the Pharmacology system moved each month while it was carried out, allowing in this way to collect and record RAM data that before the study was not taken into account in order to provide them and give appropriate suggestions if the patient appears to contribute that his or her lifestyle is not changed suddenly, with special attention to (Midazolam) sedatives and medications that had more reports of adverse drug reactions during the evaluation period.

Therefore we recommend the implementation of the Pharmacovigilance system in the different areas of Chimborazo Solca Oncology Unit, especially in the area cause a host of adverse drug reactions which are not reported.

CAPITULO VII

7. BIBLIOGRAFÍA

1. **ARIAS, Sagrario.** Manual de operación y funcionamiento del Comité de Farmacovigilancia. México - México. Consejo Nacional de Farmacovigilancia. 2009. pp. 15- 17
2. **BOILINI, Abigail.** Guía de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia. Buenos Aires - Argentina. Universidad de Buenos Aires. 2009. pp. 99 - 105
3. **BONAL, J. Castro.** Manual para formación para farmacéuticos clínicos. Madrid - España. Ediabres. Días de Santos. 1989. pp. 87-96
4. **CASTRO, Isabel.** Aplicación de la Farmacia Clínica. San José - Costa Rica Universidad de Costa Rica. 1992. pp. 14-32
5. **GALLEGOS F.** Centro de Información de Medicamentos 2. ed. Quito – Ecuador. MSP/OPS-OMS/Holanda. 1995. pp. 74-82
6. **GÓMEZ G.** Fundamentos básicos en Farmacovigilancia. Bogotá - Colombia. Universidad de los Andes. 2009. pp. 28 - 30
7. **RUBIO, José.** Manual de la Nueva Farmacia. Madrid - España. Ediciones Díaz de Santos. 2006. pp. 19 - 24
8. **SEGURA O, Maldonado Ce.** Las reacciones adversas a medicamentos: una aproximación desde el punto de vista económico. Bogotá - Colombia. Biomédica 2003. 401-407.

BIBLIOGRAFÍA DE INTERNET

9. ANTAGONISTA H2

http://es.wikipedia.org/wiki/Antagonista_H2

(2010-06-27)

10. APARATO DIGESTIVO: Trastornos del estómago y del duodeno

<http://www.mapfre.com/salud/es/cinformativo/ulcera-gastrica.shtml>.

(2010-07-07)

11. BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA PARA LAS AMÉRICAS.

<http://www.orasconhu.org/documentos/04%20-%202010%20Buenas%20Practicas%20de%20Farmacovigilancia%20para%20las%20Americas%20Lima.ppt>

(2010-06-22)

12. COLITIS ULCERATIVA.

<http://www.tusalud.com.mx/site/viewa.asp?ida=12>.

(2010-07-10)

13. COLITIS ULCERATIVA: Tratamiento Médico.

http://sisbib.unmsm.edu.pe/bvrevistas/gastro/vol_15n3/colitis.htm.

(2010-07-10)

14. COLITIS ULCEROSA.

http://es.wikipedia.org/wiki/Colitis_ulcerosa.

(2010-07-10)

15. CREACIÓN DEL CENTRO INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA EN CLÍNICA DE DOLOR PARA EL REPORTE DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS.

<http://www.anestesiaenmexico.org/RAM5/docs/farmacovigilancia.html>

(2010-06-17)

16. EL APARATO DIGESTIVO: Sus Enfermedades más Comunes

<http://www.fitness.com.mx/medicina0114.htm>

(2010-06-25)

**17. DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO DE LA ENFERMEDAD POR
REFLUJO GASTROESOFÁGICO**

http://www.prous.com/digest/protocolos/view_protocolo.asp?id_protocolo=21.

(2010-07-07)

18. ENFERMEDAD POR REFLUJO GASTROESOFÁGICO.

http://www.zonahospitalaria.com/noticias/zh_8/enfermedades_gastroesofagico.shtml.

(2010-06-07)

19. ENFERMEDADES DEL APARATO DIGESTIVO

http://www.healthsystem.virginia.edu/UVAHealth/adult_digest_sp/ibdulc1.cfm

(2010-06-23)

20. ENFERMEDADES DEL SISTEMA DIGESTIVO.

<http://www.escolares.net/descripcion.php?ide=1001>

(2010- 06-23)

21. ENFERMEDADES DEL APARATO DIGESTIVO

<http://www.monografias.com/trabajos4/enfermedad/enfermedad.shtml>

(2010-06-25)

22. ERGE

<http://www.gi.org/patients/gerd/spanish.pdf>

(2010-06-28)

23. ESPAÑOLA DEL MEDICAMENTOS

<http://www.biologia.edu.ar/farmacologia/investiga/farmacovigil.htm>

(2010-06-22)

24. FARMACOVIGILANCIA

<http://www.imss.gob.mx/transparencia/cuadros/farmacovigilancia.htm>

(2010-08-10)

25. FARMACOVIGILANCIA

<http://www.sefh.es/bibliotecavirtual/fhtomo1/cap>

(2010-06-04)

26. FARMACOVIGILANCIA

<http://www.isea.gob.mx/formatos/Regulacion%20Sanitaria/Información%20General%20FV.pdf>

(2010-06-04)

27. FARMACOVIGILANCIA

<http://www.hospitalelcruce.org/revis5/r5farmaco.pdf>

(2010-06-21)

28. FARMACOVIGILANCIA IV: La experiencia institucional

<http://www.medigraphic.com/pdfs/imss/im-2005/im053k.pdf>

(2010-06-29)

29. FISIOPATOLOGÍA Y MANIFESTACIONES CLÍNICAS DE LAS REACCIONES ADVERSA A MEDICAMENTOS.

http://books.google.com.ec/books?id=fluMw3BLuXYC&printsec=frontcover&dq=reacciones+adversas+medicamentosas&source=bl&ots=wn_bdS

[gAGs&sig=nDyzU5YPig9TEhJ2y_Vf71qWo-8&hl=es&ei=pPILTMHmJ8Sblgf_lbWvDg&sa=X&oi=book_result&ct=result&resnum=2&ved=0CBgQ6AEwAQ#v=onepage&q&f=false](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/2061013)
(2010-06-29).

30. GASTRITIS.

<http://es.wikipedia.org/wiki/Gastritis>
(2010-06-25)

31. GASTRITIS AGUDA Y CRÓNICA. ENFERMEDAD DE MÉNÉTRIER.

<http://www.cirugest.com/htm/revisiones/cir13-02/13-02-03.htm>
(2010-07-05)

32. GENERALIDADES ACERCA DE LA FARMACOVIGILANCIA

http://www.infarmate.org/pdfs/Septiembre_octubre/farmacovig_num3.pdf
(2010-06-07)

33. GUÍA CLÍNICA ENFERMEDAD POR REFLUJO GASTROESOFÁGICO

http://www.bago.com/bolivia/html/doc_pdf/erge.pdf
(2010-06-28)

34. GUÍA DE PRÁCTICA CLÍNICA ERGE

http://www.guiasalud.es/GPC/GPC_08_ERGE_2007.pdf
(2010-06-28)

35. HIDRÓXIDO DE ALUMINIO E HIDRÓXIDO DE MAGNESIO

<http://www.nlm.nih.gov/medlineplus/spanish/druginfo/meds/a601013-es.html>
(2010-06-27)

36. INHIBIDORES DE LA BOMBA DE PROTONES

<http://www.iqb.es/cbasicas/farma/farma04/1006.htm>

(2010-06-27)

37. LA FARMACOVIGILANCIA: garantía de seguridad en el uso de los medicamentos.

http://whqlibdoc.who.int/hq/2004/WHO_EDM_2004.8_spa.pdf

(2010-06-12)

38. PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA EN ATENCIÓN PRIMARIA: EXPERIENCIA EN UNA CLÍNICA DE VERACRUZ, MÉXICO

<http://redalyc.uaemex.mx/redalyc/pdf/507/50711454005.pdf>

(2010-06-17)

39. PROGRAMA BDRAM: Gestión Informática de las Reacciones Adversas a Medicamentos

http://www.sefh.es/revistas/vol20/n3/173_179.PDF

(2010-06-20)

40. PROTECTORES DE LA MUCOSA

<http://medicina.iztacala.unam.mx/medicina/PROTECTORES%20DE%20LA%20MUCOSA.pdf>

(2010-06-28)

41. REACCIÓN ADVERSA A MEDICAMENTOS

<http://www.cfnavarra.es/salud/PUBLICACIONES/Libro%20electronico%20de%20temas%20de%20Urgencia/20.Dermatologia%20y%20Alergia/Reacciones%20adversas%20medicamentosas.pdf>

(2010-06-29)

42. REACCIÓN ADVERSA A MEDICAMENTO

http://es.wikipedia.org/wiki/Reacción_adversa_a_medicamento

(2010-07-03)

43. REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS (RAM)

<http://ocw.uib.es/ocw/infermeria/farmacologia/tema-7-reacciones-adversas-medicamentosas>

(2010-07-03).

**44. REACCIONES ADVERSAS A L-ASPARAGINASA EN PACIENTES
CON LEUCEMIA LINFOBLÁSTICA AGUDA**

[http://www.scielo.cl/scielo.php?pid=S0034-](http://www.scielo.cl/scielo.php?pid=S0034-98872006001200006&script=sci_arttext)

[98872006001200006&script=sci_arttext](http://www.scielo.cl/scielo.php?pid=S0034-98872006001200006&script=sci_arttext)

(2010-08-08)

**45. REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS: un enfoque
toxicológico.**

<http://www.sertox.com.ar/modules.php?name=Content&pa=showpage&pid=272>

(2010-06-20)

46. SOCIEDAD DE LUCHA CONTRA EL CÁNCER NÚCLEO DE QUITO

<http://www.solcaquito.org/content/view/68/62/>

(2010-08-10)

**47. TABLETAS DE HIDRÓXIDO DE ALUMINIO, HIDRÓXIDO DE
MAGNESIO**

<http://www.answers.com/topic/tabletas-de-hidr-xido-de-aluminio-hidr-xido-de-magnesio>

(2010-06-27)

48. TRASTORNOS DEL ESTÓMAGO Y DEL DUODENO

http://www.msd.es/publicaciones/mmerck_hogar/seccion_09/seccion_09_102.html

(2010-06-25)

49. TRATAMIENTO DE LA INFECCIÓN POR *Helicobacter pylori*

<http://www.cfnavarra.es/SALUD/ANALES/textos/vol21/suple2/suple9a.html>

(2010-06-27)

50. ÚLCERA PÉPTICA

<http://www.saludlandia.com/images/docs/ulcera.pdf>

(2010-06-27)

51. UNIDAD DE FARMACOVIGILANCIA

http://www.digemid.minsa.gob.pe/daum/cenafim/unid_farma.htm

(2010-06-10)

52. ÚLCERA PÉPTICA

<http://www.monografias.com/trabajos12/ulcepep/ulcepep.shtml>

(2010-07-05)

CAPITULO VIII

8. ANEXOS

ANEXO Nº 1 FORMATO DE RECOLECCIÓN DE DATOS DE FARMACOVIGILANCIA PARA LA DETECCIÓN DE RAM

**UNIDAD ONCOLÓGICA SOLCA CHIMBORAZO
FARMACOVIGILANCIA EN GASTROENTEROLOGÍA
ÁREA DE FARMACIA**

DATOS GENERALES

FECHA:	D	M	A	INSTITUCIÓN: UNIDAD ONCOLÓGICA SOLCA - CHIMBORAZO	TIPO DE CONSULTA:
--------	---	---	---	--	-------------------

DATOS DEL AFECTADO/A:

NOMBRE:		FECHA DE NACIMIENTO	D	M	A	SEXO:	F	M
EDAD		HISTORIA CLINICA Nº	TALLA:		PESO:	ESTUDIA/TRABAJA:	SI	NO
INSTITUCION EN LA QUE ESTUDIA/TRABAJA:		DIRECCIÓN:			Nº CÉDULA:			

DATOS DEL FAMILIAR

NOMBRE :	EDAD	Nº CÉDULA:	TLF. Nº	DIRECCION DOMICILIAR:
----------	------	------------	---------	-----------------------

EN CASO DE EMERGENCIA AVISAR A:

NOMBRE	TELÉFONO	DIRECCIÓN DOMICILIAR

INFORMACIÓN SOBRE MEDICAMENTOS

MEDICAMENTO (s) (Nombre Genérico y Comercial)	Dosis/Frecuencia/ Vía De Administración	Fecha de inicio			Fecha de finalización			Indicación o motivo
		D	M	A	D	M	A	

CUADRO CLINICO:

--

EXAMENES COMPLEMENTARIOS RELEVATES

--

FECHA DEL CONTROL

MANIFESTACION DE LA REACCION

FECHA DE INICIO	D	M	A	FECHA DE FINALIZACION	D	M	A
-----------------	---	---	---	-----------------------	---	---	---

EVOLUCIÓN O DESENLACE DE LA REACCIÓN ADVERSA

<input type="checkbox"/> RECUPERACION TOTAL <input type="checkbox"/> RECUPERACIÓN PARCIAL <input type="checkbox"/> RECUPERACIÓN CON SECUELAS <input type="checkbox"/> NO RECUPERADO AUN <input type="checkbox"/> MUERTE	HOSPITALIZACIÓN:	INCAPACIDAD:	OTRO:
	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> SI	_____
	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NO	_____

MEDIDA ADOPTADA

EL FÁRMACO SOSPECHOSO	<input type="checkbox"/> SE SUSPENDIÓ <input type="checkbox"/> SE DISMINUYÓ LA DOSIS <input type="checkbox"/> SE DEJO IGUAL	A CUANTO? _____
LA REACCIÓN ADVERSA	<input type="checkbox"/> DESAPARECIÓ <input type="checkbox"/> DISMINUYÓ <input type="checkbox"/> NO SE MODIFICÓ	
SI SE ADMINISTRO EL MEDICAMENTO NUEVAMENTE, LA REACCIÓN REAPARECIÓ?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	

OSERVACIONES ADICIONALES:

--

Fecha De Comienzo Evento

Fecha Del Reporte

DATOS DEL REPORTANTE

NOMBRE	
DIRECCION	
PROFESION	
TELEFONO / FAX	
EMAIL	

FIRMA DEL REPORTANTE

FIRMA DEL FAMILIAR

CONFIDENCIAL

ANEXO Nº 2 TARJETA AMARILLA UTILIZADA PARA LA NOTIFICACIÓN DE RAM, DADA POR LA OMS

CONFIDENCIAL

NOTIFICACION DE SOSPECHA DE REACCION ADVERSA A UN MEDICAMENTO

1. Por favor, notifique todas las reacciones a fármacos recientemente introducidos en el mercado y las reacciones graves o raras a otros fármacos (vacunas, productos anestésicos y quirúrgicos, DIU, suturas, lentes de contacto y líquidos de lentes) considerados medicamentos).

2. Notifique en la primera línea el fármaco que considere más sospechoso de haber producido la reacción o bien ponga un asterisco junto al nombre de los medicamentos sospechosos, siempre que hay más de uno.

3. Notifique todos los demás fármacos, incluidos los de automedicación, tomados en los tres meses anteriores. Para malformaciones congénitas, notifique todos los fármacos tomados durante la gestación.

4. No deje de notificar por desconocer una parte de la información que le pedimos.

NOMBRE DEL PACIENTE

_____ Sexo _____ Edad _____ Peso (Kg.) _____
 Puede ser sustituido por iniciales o por el número de H* Masculino Femenino

MEDICAMENTO (S) <small>(Indique el nombre comercial)</small>	Dosis diaria y vía de administración	Fecha		Motivo de la prescripción
		Comienzo	Final	
<small>(Ver ejemplo 2)</small>	/...../...../...../.....	
	/...../...../...../.....	
	/...../...../...../.....	
	/...../...../...../.....	
	/...../...../...../.....	
	/...../...../...../.....	

Para las vacunas, indique el número de lote.

REACCIONES	Fecha		Desenlace <small>(Ej. hospitalizado, secuelas, mortal, etc.)</small>
	Comienzo	Final	
/...../...../...../.....	
/...../...../...../.....	
/...../...../...../.....	

OBSERVACIONES ADICIONALES Requirió ingreso SI
NO

NOTIFICADOR

Nombre

Profesión

Especialidad

Centro de Trabajo

Teléfono de contacto

Por favor, marque con una cruz si aplica uno o más de los ítems

Marque con una cruz si quiere informar

...../...../..... Fecha Firma

ANEXO Nº 3 FICHA DE NITAZOXANIDA PARA REGISTRAR LAS RAM REPORTADAS.

NITAZOXANIDA (Colufase)	NITAZOXANIDA (Colufase)
<ul style="list-style-type: none"> • Cefalea <input type="checkbox"/> • Anorexia <input type="checkbox"/> • Náuseas <input type="checkbox"/> • Vómito <input type="checkbox"/> • Malestar epigástrico inespecífico <input type="checkbox"/> • Dolor tipo cólico <input type="checkbox"/> • Coloración amarillenta de la orina <input type="checkbox"/> <p>Otras/Tiempo de duración:</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Cefalea <input type="checkbox"/> • Anorexia <input type="checkbox"/> • Náuseas <input type="checkbox"/> • Vómito <input type="checkbox"/> • Malestar epigástrico inespecífico <input type="checkbox"/> • Dolor tipo cólico <input type="checkbox"/> • Coloración amarillenta de la orina <input type="checkbox"/> <p>Otras/Tiempo de duración:</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p>

NITAZOXANIDA (Colufase)	NITAZOXANIDA (Colufase)
<ul style="list-style-type: none"> • Cefalea <input type="checkbox"/> • Anorexia <input type="checkbox"/> • Náuseas <input type="checkbox"/> • Vómito <input type="checkbox"/> • Malestar epigástrico inespecífico <input type="checkbox"/> • Dolor tipo cólico <input type="checkbox"/> • Coloración amarillenta de la orina <input type="checkbox"/> <p>Otras/Tiempo de duración:</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Cefalea <input type="checkbox"/> • Anorexia <input type="checkbox"/> • Náuseas <input type="checkbox"/> • Vómito <input type="checkbox"/> • Malestar epigástrico inespecífico <input type="checkbox"/> • Dolor tipo cólico <input type="checkbox"/> • Coloración amarillenta de la orina <input type="checkbox"/> <p>Otras/Tiempo de duración:</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p>

ANEXO Nº 4 FICHA DE PANTOPRAZOL PARA REGISTRAR LAS RAM REPORTADAS.

PANTOPRAZOL (Tecta)	PANTOPRAZOL (Tecta)
<ul style="list-style-type: none"> • Cefalea <input type="checkbox"/> • Diarrea <input type="checkbox"/> • Náuseas <input type="checkbox"/> • Prurito <input type="checkbox"/> • Mareo <input type="checkbox"/> • Dolor abdominal agudo <input type="checkbox"/> • Flatulencia <input type="checkbox"/> • Vértigos <input type="checkbox"/> • Edema <input type="checkbox"/> • Fiebre <input type="checkbox"/> • Comienzo de depresión <input type="checkbox"/> • Trastornos en la visión (visión borrosa) <input type="checkbox"/> <p>Otras/Tiempo de duración: </p>	<ul style="list-style-type: none"> • Cefalea <input type="checkbox"/> • Diarrea <input type="checkbox"/> • Náuseas <input type="checkbox"/> • Prurito <input type="checkbox"/> • Mareo <input type="checkbox"/> • Dolor abdominal agudo <input type="checkbox"/> • Flatulencia <input type="checkbox"/> • Vértigos <input type="checkbox"/> • Edema <input type="checkbox"/> • Fiebre <input type="checkbox"/> • Comienzo de depresión <input type="checkbox"/> • Trastornos en la visión (visión borrosa) <input type="checkbox"/> <p>Otras/Tiempo de duración: </p>

PANTOPRAZOL (Tecta)	PANTOPRAZOL (Tecta)
<ul style="list-style-type: none"> • Cefalea <input type="checkbox"/> • Diarrea <input type="checkbox"/> • Náuseas <input type="checkbox"/> • Prurito <input type="checkbox"/> • Mareo <input type="checkbox"/> • Dolor abdominal agudo <input type="checkbox"/> • Flatulencia <input type="checkbox"/> • Vértigos <input type="checkbox"/> • Edema <input type="checkbox"/> • Fiebre <input type="checkbox"/> • Comienzo de depresión <input type="checkbox"/> • Trastornos en la visión (visión borrosa) <input type="checkbox"/> <p>Otras/Tiempo de duración: </p>	<ul style="list-style-type: none"> • Cefalea <input type="checkbox"/> • Diarrea <input type="checkbox"/> • Náuseas <input type="checkbox"/> • Prurito <input type="checkbox"/> • Mareo <input type="checkbox"/> • Dolor abdominal agudo <input type="checkbox"/> • Flatulencia <input type="checkbox"/> • Vértigos <input type="checkbox"/> • Edema <input type="checkbox"/> • Fiebre <input type="checkbox"/> • Comienzo de depresión <input type="checkbox"/> • Trastornos en la visión (visión borrosa) <input type="checkbox"/> <p>Otras/Tiempo de duración: </p>

ANEXO Nº 5 FICHA DE ORFLOXACINO PARA REGISTRAR LAS RAM REPORTADAS.

Ofloxacino (Microbac)	Ofloxacino (Microbac)
<ul style="list-style-type: none"> • Dolor abdominal <input type="checkbox"/> • Diarrea <input type="checkbox"/> • Náuseas <input type="checkbox"/> • Vómito <input type="checkbox"/> • Agitación <input type="checkbox"/> • Insomnio <input type="checkbox"/> • Reacciones alérgicas <input type="checkbox"/> • Dolores musculares <input type="checkbox"/> • Dolores articulares <input type="checkbox"/> <p>Otras/Tiempo de duración:</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Dolor abdominal <input type="checkbox"/> • Diarrea <input type="checkbox"/> • Náuseas <input type="checkbox"/> • Vómito <input type="checkbox"/> • Agitación <input type="checkbox"/> • Insomnio <input type="checkbox"/> • Reacciones alérgicas <input type="checkbox"/> • Dolores musculares <input type="checkbox"/> • Dolores articulares <input type="checkbox"/> <p>Otras/Tiempo de duración:</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p>

Ofloxacino (Microbac)	Ofloxacino (Microbac)
<ul style="list-style-type: none"> • Dolor abdominal <input type="checkbox"/> • Diarrea <input type="checkbox"/> • Náuseas <input type="checkbox"/> • Vómito <input type="checkbox"/> • Agitación <input type="checkbox"/> • Insomnio <input type="checkbox"/> • Reacciones alérgicas <input type="checkbox"/> • Dolores musculares <input type="checkbox"/> • Dolores articulares <input type="checkbox"/> <p>Otras/Tiempo de duración:</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Dolor abdominal <input type="checkbox"/> • Diarrea <input type="checkbox"/> • Náuseas <input type="checkbox"/> • Vómito <input type="checkbox"/> • Agitación <input type="checkbox"/> • Insomnio <input type="checkbox"/> • Reacciones alérgicas <input type="checkbox"/> • Dolores musculares <input type="checkbox"/> • Dolores articulares <input type="checkbox"/> <p>Otras/Tiempo de duración:</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p>

ANEXO Nº 6 FICHA DE TEGASEROD PARA REGISTRAR LAS RAM REPORTADAS.

.....

Tegaserod (Zelmac)	Tegaserod (Zelmac)
<ul style="list-style-type: none">• Hipotensión <input type="checkbox"/>• Diarrea <input type="checkbox"/>• Desmayo <input type="checkbox"/>• Exantema <input type="checkbox"/>• Urticaria <input type="checkbox"/>• Prurito <input type="checkbox"/> <p>Otras/Tiempo de duración:</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p>	<ul style="list-style-type: none">• Hipotensión <input type="checkbox"/>• Diarrea <input type="checkbox"/>• Desmayo <input type="checkbox"/>• Exantema <input type="checkbox"/>• Urticaria <input type="checkbox"/>• Prurito <input type="checkbox"/> <p>Otras/Tiempo de duración:</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p>

.....

Tegaserod (Zelmac)	Tegaserod (Zelmac)
<ul style="list-style-type: none">• Hipotensión <input type="checkbox"/>• Diarrea <input type="checkbox"/>• Desmayo <input type="checkbox"/>• Exantema <input type="checkbox"/>• Urticaria <input type="checkbox"/>• Prurito <input type="checkbox"/> <p>Otras/Tiempo de duración:</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p>	<ul style="list-style-type: none">• Hipotensión <input type="checkbox"/>• Diarrea <input type="checkbox"/>• Desmayo <input type="checkbox"/>• Exantema <input type="checkbox"/>• Urticaria <input type="checkbox"/>• Prurito <input type="checkbox"/> <p>Otras/Tiempo de duración:</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p>

ANEXO Nº 7 FICHA DE LANSOPRAZOL, CLARITROMICINA Y AMOXICILINA PARA REGISTRAR LAS RAM REPORTADAS.

LANSOPRAZOL	CLARITROMICINA	AMOXICILINA
Diarrea <input type="checkbox"/> Cefalea <input type="checkbox"/> Náuseas <input type="checkbox"/> Mareos <input type="checkbox"/> Estreñimiento <input type="checkbox"/> Rash cutáneo <input type="checkbox"/> Prurito <input type="checkbox"/> Anafilaxia <input type="checkbox"/> Colitis microscópica <input type="checkbox"/> Nefritis intersticial (con posible progresión o insuficiencia renal) <input type="checkbox"/> Otras/Tiempo de duración:	Alteraciones en el sabor (Gusto amargo) <input type="checkbox"/> Estomatitis <input type="checkbox"/> Glositis <input type="checkbox"/> Decoloración de los dientes <input type="checkbox"/> Cefalea <input type="checkbox"/> Diarrea <input type="checkbox"/> Náusea <input type="checkbox"/> Dolor abdominal <input type="checkbox"/> Vómito <input type="checkbox"/> Arritmias <input type="checkbox"/> Reacciones alérgicas <input type="checkbox"/> Ansiedad <input type="checkbox"/> Insomnio <input type="checkbox"/> Vértigo <input type="checkbox"/> Otras/Tiempo de duración:	Rash cutáneo <input type="checkbox"/> Anafilaxia <input type="checkbox"/> Diarrea <input type="checkbox"/> Náuseas <input type="checkbox"/> Vómito <input type="checkbox"/> Sobre infecciones por bacterias u hongos <input type="checkbox"/> Anemia <input type="checkbox"/> Angioedema <input type="checkbox"/> Colitis pseudomembranosa <input type="checkbox"/> Colitis hemorrágica <input type="checkbox"/> Lengua pilosa negra <input type="checkbox"/> Pigmentación dental superficial <input type="checkbox"/> Exantema <input type="checkbox"/> Otras/Tiempo de duración:

ANEXO Nº 8 FICHA DE OMEPRAZOL, LEVOFLOXACINO Y AZITROMICINA PARA REGISTRAR LAS RAM REPORTADAS.

.....

OMEPRAZOL	LEVOFLOXACINO (Recamicina)	AZITROMICINA (Ricilina)
<ul style="list-style-type: none"> • Dolor abdomina <input type="checkbox"/> • Constipación <input type="checkbox"/> • Náuseas <input type="checkbox"/> • Vómito <input type="checkbox"/> • Cefalea <input type="checkbox"/> • Diarrea <input type="checkbox"/> • Flatulencia <input type="checkbox"/> • Mareo <input type="checkbox"/> • Astenia <input type="checkbox"/> <p>Otras/Tiempo de duración:</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Foto sensibilidad <input type="checkbox"/> • Náuseas <input type="checkbox"/> • Vómito <input type="checkbox"/> • Cefalea <input type="checkbox"/> • Tremor <input type="checkbox"/> • Flatulencia <input type="checkbox"/> • Constipación <input type="checkbox"/> • Somnolencia <input type="checkbox"/> • Insomnio <input type="checkbox"/> • Rash <input type="checkbox"/> <p>Otras/Tiempo de duración:</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Dolor abdomina <input type="checkbox"/> • Foto sensibilidad <input type="checkbox"/> • Náuseas <input type="checkbox"/> • Vómito <input type="checkbox"/> • Cefalea <input type="checkbox"/> • Diarrea <input type="checkbox"/> • Flatulencia <input type="checkbox"/> • Palpitaciones <input type="checkbox"/> • Somnolencia <input type="checkbox"/> • Vaginitis <input type="checkbox"/> • Nefritis <input type="checkbox"/> • Shock anafiláctico <input type="checkbox"/> • Ictericia colestática <input type="checkbox"/> • Angioedema <input type="checkbox"/> <p>Otras/Tiempo de duración:</p>

ANEXO Nº 9 FICHA DE ENDIAL PARA REGISTRAR LAS RAM REPORTADAS.

.....

ENDIAL (Cinitaprida)
<ul style="list-style-type: none">• Espasmo de los músculos de la cara, cuello y lengua <input type="checkbox"/>• Sedación <input type="checkbox"/>• Somnolencia <input type="checkbox"/>• Desorientación <input type="checkbox"/> <p>Otras/Tiempo de duración:</p> <p>.....</p> <p>.....</p>

.....

ENDIAL (Cinitaprida)
<ul style="list-style-type: none">• Espasmo de los músculos de la cara, cuello y lengua <input type="checkbox"/>• Sedación <input type="checkbox"/>• Somnolencia <input type="checkbox"/>• Desorientación <input type="checkbox"/> <p>Otras/Tiempo de duración:</p> <p>.....</p> <p>.....</p>

.....

ENDIAL (Cinitaprida)
<ul style="list-style-type: none">• Espasmo de los músculos de la cara, cuello y lengua <input type="checkbox"/>• Sedación <input type="checkbox"/>• Somnolencia <input type="checkbox"/>• Desorientación <input type="checkbox"/> <p>Otras/Tiempo de duración:</p> <p>.....</p> <p>.....</p>

ANEXO Nº 10 FICHA DE CITALOPRAM PARA REGISTRAR LAS RAM REPORTADAS.

CITALOPRAM (Cimal)	CITALOPRAM (Cimal)
<p>Efectos neuropsíquicos</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nerviosismo <input type="checkbox"/> • Somnolencia <input type="checkbox"/> • Astenia <input type="checkbox"/> • Cefalea <input type="checkbox"/> • Vértigo <input type="checkbox"/> • Dificultad para conciliar el sueño <input type="checkbox"/> • Pérdida de la memoria <input type="checkbox"/> • Tendencia suicida <input type="checkbox"/> <p>Efectos gastrointestinales</p> <ul style="list-style-type: none"> • Náusea <input type="checkbox"/> • Vómito <input type="checkbox"/> • Diarrea <input type="checkbox"/> • Constipación <input type="checkbox"/> • Sequedad bucal <input type="checkbox"/> <p>Cutáneas</p> <ul style="list-style-type: none"> • Rush <input type="checkbox"/> • Prurito <input type="checkbox"/> <p>Visuales</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dificultad de acomodación <input type="checkbox"/> <p>Metabólicas</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pérdida o ganancia de peso <input type="checkbox"/> <p>Cardiovasculares</p> <ul style="list-style-type: none"> • Taquicardia <input type="checkbox"/> • Hipotensión ortostática <input type="checkbox"/> • Bradicardia <input type="checkbox"/> • Cambios en la libido <input type="checkbox"/> • Dificultad en la micción <input type="checkbox"/> • Poliurea <input type="checkbox"/> • Hipersudoración <input type="checkbox"/> <p>Otras/Tiempo de duración: </p>	<p>Efectos neuropsíquicos</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nerviosismo <input type="checkbox"/> • Somnolencia <input type="checkbox"/> • Astenia <input type="checkbox"/> • Cefalea <input type="checkbox"/> • Vértigo <input type="checkbox"/> • Dificultad para conciliar el sueño <input type="checkbox"/> • Pérdida de la memoria <input type="checkbox"/> • Tendencia suicida <input type="checkbox"/> <p>Efectos gastrointestinales</p> <ul style="list-style-type: none"> • Náusea <input type="checkbox"/> • Vómito <input type="checkbox"/> • Diarrea <input type="checkbox"/> • Constipación <input type="checkbox"/> • Sequedad bucal <input type="checkbox"/> <p>Cutáneas</p> <ul style="list-style-type: none"> • Rush <input type="checkbox"/> • Prurito <input type="checkbox"/> <p>Visuales</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dificultad de acomodación <input type="checkbox"/> <p>Metabólicas</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pérdida o ganancia de peso <input type="checkbox"/> <p>Cardiovasculares</p> <ul style="list-style-type: none"> • Taquicardia <input type="checkbox"/> • Hipotensión ortostática <input type="checkbox"/> • Bradicardia <input type="checkbox"/> • Cambios en la libido <input type="checkbox"/> • Dificultad en la micción <input type="checkbox"/> • Poliurea <input type="checkbox"/> • Hipersudoración <input type="checkbox"/> <p>Otras/Tiempo de duración: </p>

ANEXO Nº 11 ALGORITMO DE NARANJO Y COLABORADORES, UTILIZADO PARA LA CLASIFICACIÓN DE LOS RESULTADOS

Algoritmo	Si	No	Se desconoce	Puntuación
1. ¿Existen evidencias previas o concluyentes sobre la reacción?	+1	0	0	
2. ¿La RAM apareció después de administrar el medicamento sospechoso?	+2	-1	0	
3. ¿La RAM mejoró al suspender el medicamento o al administrar un antagonista específico?	+1	0	0	
4. ¿La RAM reapareció al readministrar el medicamento?	+2	-1	0	
5. ¿Existen causas alternativas, diferentes del medicamento, que puedan explicar la RAM?	-1	+2	0	
6. ¿Se presentó la RAM después de administrar un placebo?	-1	+1	0	
7. ¿Se determinó la presencia del fármaco en sangre u otros líquidos biológicos en concentraciones tóxicas?	+1	0	0	
8. ¿La RAM fue más intensa al aumentar la dosis o menos intensa al disminuir la dosis?	+1	0	0	
9. ¿El paciente ha tenido reacciones similares al medicamento sospechoso o a medicamentos similares?	+1	0	0	
10. ¿Se confirmó la RAM mediante alguna evidencia objetiva?	+1	0	0	
PUNTAJE TOTAL				

Puntaje total y resultados de la asociación. Se suman los puntos obtenidos y se clasifica la RAM:

PROBADA: Puntaje ≥ 9

PROBABLE: Puntaje 5 - 8

POSIBLE: Puntaje 1 - 4

DUDOSA: Puntaje ≤ 0

Puntaje máximo posible: 13

.....

FOTOGRAFÍA Nº 1 DESARROLLO DEL SISTEMA DE FARMACOVIGILANCIA



FOTOGRAFÍA Nº 2 RECOLECCIÓN DE DATOS EN EL CONSULTORIO DE GASTROENTEROLOGÍA DURANTE LA CONSULTA MÉDICA DE



FOTOGRAFÍA Nº 3 ENTREVISTA CON EL PACIENTE



FOTOGRAFÍA Nº 4 RECETA PARA PRESCRIPCIÓN DE MEDICAMENTOS PSICOTRÓPICOS LLENADA POR EL FACULTATIVO

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD Y MEDICINA TROPICAL "LEOPOLDO ISLAUETA PEREZ" REGISTRO PARA MEDICAMENTOS PSICOTRÓPICOS			INSTITUTO NACIONAL DE SALUD Y MEDICINA TROPICAL "LEOPOLDO ISLAUETA PEREZ" REGISTRO PARA MEDICAMENTOS PSICOTRÓPICOS			INSTITUTO NACIONAL DE SALUD Y MEDICINA TROPICAL "LEOPOLDO ISLAUETA PEREZ" REGISTRO PARA MEDICAMENTOS PSICOTRÓPICOS		
Nº 1557537			Nº 1557537			Nº 1557537		
APELLIDOS Y NOMBRES DEL PACIENTE: <u>Alfonso Sule</u>			APELLIDOS Y NOMBRES DEL PACIENTE: <u>Alfonso Sule</u>			APELLIDOS Y NOMBRES DEL PACIENTE: <u>Alfonso Sule</u>		
PROVINCIA: <u>El Oro</u> CIUDAD: <u>El Carmen</u> FECHA: <u>15-08-2019</u>			PROVINCIA: <u>El Oro</u> CIUDAD: <u>El Carmen</u> FECHA: <u>15-08-2019</u>			PROVINCIA: <u>El Oro</u> CIUDAD: <u>El Carmen</u> FECHA: <u>15-08-2019</u>		
NOMBRE COMERCIAL: <u>Medax (Bristol)</u>			NOMBRE COMERCIAL: <u>Medax (Bristol)</u>			NOMBRE COMERCIAL: <u>Medax (Bristol)</u>		
CANTIDAD EN LETRAS - NÚMERO Y CÍFRA: <u>una caja</u>			CANTIDAD EN LETRAS - NÚMERO Y CÍFRA: <u>una caja</u>			CANTIDAD EN LETRAS - NÚMERO Y CÍFRA: <u>una caja</u>		
NOMBRE DEL PROFESIONAL Y N° REGISTRO: <u>Dr. Juan Carlos Sule</u> 15-08-2019			NOMBRE DEL PROFESIONAL Y N° REGISTRO: <u>Dr. Juan Carlos Sule</u> 15-08-2019			NOMBRE DEL PROFESIONAL Y N° REGISTRO: <u>Dr. Juan Carlos Sule</u> 15-08-2019		
FIRMA: <u>[Firma]</u>			FIRMA: <u>[Firma]</u>			FIRMA: <u>[Firma]</u>		
TODOS LOS DATOS CON LETRA DE IMPRENTA			TODOS LOS DATOS CON LETRA DE IMPRENTA			TODOS LOS DATOS CON LETRA DE IMPRENTA		

FOTOGRAFÍA Nº 5 RECETA PARA PRESCRIPCIÓN DE MEDICAMENTOS ESTUPEFACIENTES LLENADA POR EL FACULTATIVO

"Leopoldo Izquieta Pérez"

RECETARIO PARA PRESCRIPCIÓN DE ESTUPEFACIENTES

Serie Nº **544540**

Dr. FABIAN ROMERO
Médico Tratante (Nombre y Apellido)

06-08-2019 Uru y Mutachi 29404061
Nº Registro INHMT Domicilio Teléfono

Chiriquí Chiriquí 8-11-2019
Provincia Ciudad Fecha de expedición

RP. (Nombre genérico, nombre comercial, cantidad de formas Farmacéuticas expresada en números y letras).

Fentanil 10 mg
Comp # 1

DOSIS: 1 por vez cada 58 años en 24 horas

Julia Sano
Nombre y apellido del paciente Edad

16-00001184
C.I. del paciente

[Firma]
C.I. del comprador

[Firma]
Firma, sello y código médico

[Firma]
Fecha de venta en farmacia

Receta valida por 72 horas

IMP - 1004

FOTOGRAFÍA N°6 PREPARACIÓN DEL PACIENTE PARA EL EXÁMEN ENDOSCÓPICO



FOTOGRAFÍA N° 7 EXÁMEN ENDOSCÓPICO



FOTOGRAFÍA Nº 8 OBSERVACIÓN DEL PACIENTE LUEGO DEL EXAMEN ENDOSCÓPICO.



FOTOGRAFÍA Nº 9 MEDICAMENTOS UTILIZADOS EN EXÁMENES ENDOSCÓPICOS.

