



ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO
FACULTAD DE CIENCIAS
ESCUELA DE BIOQUÍMICA Y FARMACIA

**ELABORACIÓN DE UN PLAN PILOTO PARA EL DESARROLLO
DEL SISTEMA DE FARMACOVIGILANCIA DIRIGIDO A
PACIENTES DE HOSPITALIZACIÓN EN EL ÁREA DE
MEDICINA INTERNA, DEL HOSPITAL JOSÉ MARÍA VELASCO
IBARRA DE TENA.**

Trabajo de titulación presentado para optar al grado académico de:

BIOQUÍMICA FARMACÉUTICA

AUTOR: OMAIRA LILIANA TANGUILA ANDI

TUTOR: BQF. FAUSTO CONTERO

Riobamba – Ecuador

2016

© **2016**, Omaira Liliana Tanguila Andi

Se autoriza la reproducción total o parcial, con fines académicos, por cualquier medio o procedimiento, incluyendo las bibliografías del documento, siempre y cuando se reconozca el derecho de autor.

ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO
FACULTAD DE CIENCIAS
ESCUELA DE BIOQUÍMICA Y FARMACIA

El Tribunal del Trabajo de Titulación certifica que: La investigación ELABORACIÓN DE UN PLAN PILOTO PARA EL DESARROLLO DEL SISTEMA DE FARMACOVIGILANCIA DIRIGIDO A PACIENTES DE HOSPITALIZACIÓN EN EL ÁREA DE MEDICINA INTERNA, DEL HOSPITAL JOSÉ MARÍA VELASCO IBARRA DE TENA, de responsabilidad de la señorita Omaira Liliana Tanguila Andi, ha sido minuciosamente revisado por los Miembros del Tribunal del Trabajo de Titulación, quedando autorizada su presentación.

	FIRMA	FECHA
BQF. Fausto Contero DIRECTOR DE TESIS	_____	_____
Dra. Adriana Rincón MIEMBRO DEL TRIBUNAL	_____	_____
Dra. María Eugenia Macas MIEMBRO DEL TRIBUNAL	_____	_____
DOCUMENTALISTA SISBID ESPOCH	_____	_____

NOTA DE TRABAJO DE TITULACIÓN: _____

DECLARACIÓN DE AUTENTICIDAD

Yo, Omaira Liliana Tanguila Andi, declaro que el presente trabajo de titulación es de mi autoría y que los resultados del mismo son auténticos y originales. Los textos constantes en el documento que provienen de otra fuente están debidamente citados y referenciados.

Como autor, asumo la responsabilidad legal y académica de los contenidos de este trabajo de titulación.

Riobamba 25-Febrero-2016

Omaira Liliana Tanguila Andi

150091417-9

DEDICATORIA

A Dios por haberme permitido llegar hasta este punto y haberme dado salud y fortaleza para llegar a cumplir unos de mis objetivos.

A mis padres y hermanos por haberme dado su apoyo en todo momento.

A mi hija por ser la luz de mis ojos, motivo de mis alegrías e impulsarme a seguir adelante cada día.

A mi esposo por saber ser mi fuerza y haberme acompañado en momentos difíciles.

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

Omaira

AGRADECIMIENTO

A la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo.

Al Hospital José María Velasco Ibarra de Tena por haberme permitido la realización del presente trabajo de investigación y de manera muy especial a la BQF. Belén Berrones Jefa de Farmacia y al Licenciado Bladimir Alvarado Jefe enfermero del Área de medicina interna.

Al BQF. Fausto Contero director de tesis por su valiosa colaboración y conocimiento para la culminación del presente trabajo de investigación.

A la Dra. Adriana Rincón por su gran apoyo y asesoramiento brindado.

A todas la personas que de una u otra forma colaboraron con la realización de este trabajo de investigación.

Omaira

TABLA DE CONTENIDO

	Páginas
INDICE DE CUADROS.....	x
INDICE DE TABLAS	xi
INDICE DE GRÁFICOS.....	xii
INDICE DE ANEXOS.....	xiii
RESUMEN.....	xiv
SUMMARY.....	xv
INTRODUCCIÓN.....	1
CAPÍTULO I	
1. MARCO TEÓRICO.....	4
1.1 Origen e historia de la Farmacovigilancia.....	4
1.2 Importancia de la Farmacovigilancia.....	5
1.3 Objetivos de la Farmacovigilancia.....	5
1.4 Responsabilidad de Farmacovigilancia del farmacéutico.....	6
1.5 Sistema de Farmacovigilancia en Ecuador.....	6
1.6 Conceptos básicos.....	7
1.6.1 <i>Farmacovigilancia</i>	7
1.6.2 <i>Seguimiento farmacoterapéutico</i>	7
1.6.3 <i>Perfil farmacoterapéutico</i>	7
1.6.4 <i>Evento adverso o experiencia adversa al medicamento</i>	8
1.6.4.1 <i>Evento adverso evitable</i>	8
1.6.4.2 <i>Evento adverso no evitable</i>	8
1.6.4.3 <i>Evento adverso con complicaciones evitables</i>	8
1.6.5 <i>Reacción adversa al medicamento (RAM)</i>	8
1.7 Factores de riesgo para las reacciones adversas	9
1.8 Clasificación de las RAM.....	9
1.8.1 <i>Clasificación según la causalidad</i>	9
1.8.2 <i>Clasificación según el nivel de intensidad</i>	10
1.8.3 <i>Clasificación según la relación con la dosis</i>	11
1.9 Método para evaluar la causalidad de las RAM.....	12
1.9.1 <i>Algoritmo de Karch y Lasagna modificado por naranjo y colaboradores (OPS)</i>	12

1.10	Métodos empleados en la Farmacovigilancia.....	14
1.10.1	Sistema de notificación espontánea.....	14
1.10.1.1	<i>Tarjeta amarilla.....</i>	14
1.10.2	<i>Sistemas de Farmacovigilancia intensiva.....</i>	14
1.10.3	<i>Estudios epidemiológicos.....</i>	14
1.10.3.1	<i>Estudio de cohorte.....</i>	14
1.10.3.2	<i>Estudios de casos y control.....</i>	15
1.10.3.3	<i>Análisis de estadísticas vitales.....</i>	15
1.10.3.4	<i>Vigilancia y Monitorización de Eventos Ligados a la Prescripción.....</i>	15
1.10.3.5	<i>Supervisión intensiva de pacientes hospitalizados.....</i>	16
1.10.3.6	<i>Reacciones adversas ligadas a la prescripción de los medicamentos.....</i>	16
1.10.3.7	<i>Notificación voluntaria o espontánea.....</i>	16
1.11	Aplicaciones de la Farmacovigilancia.....	16
1.11.1	<i>Farmacovigilancia en los programas de salud pública de control de enfermedades</i>	16
1.12	Farmacovigilancia hospitalaria.....	17

CAPÍTULO II

2.	MARCO METODOLÓGICO.....	18
2.1	Lugar de la investigación.....	18
2.2	Factores de estudio.....	18
2.2.1	<i>Población.....</i>	18
2.2.2	<i>Muestra.....</i>	18
2.3	Elementos de apoyo.....	18
2.4	Materiales.....	19
2.4.2	<i>Materiales de oficina para la investigación.....</i>	19
2.4.1	<i>Equipos y materiales utilizados para la capacitación al personal de salud.....</i>	19
2.5	Métodos.....	19
2.6	Técnicas.....	20
2.7	Procedimiento.....	20
2.7.1	<i>Detección de RAM.....</i>	20
2.7.2	<i>Elaboración de la tarjeta de notificación.....</i>	21
2.7.3	<i>Recolección de datos del paciente.....</i>	21
2.7.4	<i>Revisión de la historia clínica.....</i>	21
2.7.5	<i>Entrevista con el paciente.....</i>	22
2.7.6	<i>Registro de datos del medicamento.....</i>	22
2.7.7	<i>Entrevista con el facultativo.....</i>	22
2.7.8	<i>Registro de datos de la RAM.....</i>	22

2.7.8.1 <i>Si existe RAM</i>	23
2.7.8.2 <i>No existe RAM</i>	23

CAPÍTULO III

3. MARCO DE RESULTADOS Y DISCUSIÓN	24
---	-----------

CONCLUSIONES	48
---------------------------	-----------

RECOMENDACIONES	49
------------------------------	-----------

GLOSARIO

BIBLIOGRAFÍA

ANEXOS

ÍNDICE DE CUADROS

Cuadro 1- 1 Algoritmo de Naranjo y Colaboradores

13

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1-3	Conocimiento sobre la Farmacovigilancia	24
Tabla 2-3	Conocimiento sobre la reacción adversa a un medicamento (RAM).	25
Tabla 3-3	Conocimiento sobre la forma de Notificación de reacción adversa a un medicamento (RAM).	25
Tabla 4-3	Frecuencia de RAM observadas durante las visitas médicas.	26
Tabla 5-3	Patologías prevalentes según el género.	27
Tabla 6-3	Reacción adversa por Grupo Farmacológico.	28
Tabla 7-3	Medicamentos administrados en la hipertensión arterial.	29
Tabla 8-3	Antibióticos administrados.	30
Tabla 9-3	Medicamentos administrados en la diabetes.	31
Tabla 10-3	Medicamentos utilizados para la intoxicación por paraquat.	32
Tabla 11-3	Pacientes que presentaron RAM según el género.	33
Tabla 12-3	Grupos etarios que presentaron RAM.	34
Tabla 13-3	RAM causadas por la administración del bloqueador AT1 (losartán).	35
Tabla 14-3	RAM causadas por la administración de la Furosemida.	36
Tabla 15-3	RAM causadas por la administración de Propranolol.	37
Tabla 16-3	RAM causadas por la administración de insulina NPH.	38
Tabla 17-3	RAM causadas por la administración de Claritromicina.	39
Tabla 18-3	RAM causadas por la administración de inhibidores de la Betalactamasa.	40
Tabla 19-3	RAM causadas por la administración de Corticoides.	41
Tabla 20-3	Tipo de RAM según por la relación con la dosis.	42
Tabla 21-3	Categoría según el nivel de Intensidad de RAM.	43
Tabla 22-3	Categoría según la causalidad de RAM.	44
Tabla 23-3	Medidas adoptadas para tratar RAM.	45
Tabla 24-3	Evolución de RAM.	46

ÌNDICE DE GRÁFICOS

Gráfico 1-3	Conocimiento sobre la Farmacovigilancia.	24
Gráfico 3-3	Conocimiento sobre la forma de Notificación de reacción adversa a un medicamento (RAM).	26
Gráfico 5-3	Patologías prevalentes según el género.	27
Gráfico 6-3	RAM por grupo farmacológico.	28
Gráfico 7-3	Medicamentos administrados en la hipertensión arterial.	29
Gráfico 8-3	Antibióticos administrados.	30
Gráfico 9-3	Medicamentos administrados en la diabetes.	31
Gráfico 10-3	Medicamentos utilizados para la intoxicación por paraquat.	32
Gráfico 11-3	RAM según el género.	33
Gráfico 12-3	Grupos etarios con RAM.	34
Gráfico 13-3	RAM causadas por la administración del bloqueador AT1 (losartán).	35
Gráfico 14-3	RAM causadas por la administración de la Furosemida.	36
Gráfico 15-3	RAM causadas por la administración de Propranolol.	37
Gráfico 16-3	RAM causadas por la administración de insulina NPH.	38
Gráfico 17-3	RAM causadas por la administración de Claritromicina.	39
Gráfico 18-3	RAM causadas por la administración de inhibidores de la Betalactamasa.	40
Gráfico 19-3	RAM causadas por la administración de Corticoides.	41
Gráfico 20-3	Tipo de RAM según la relación con la dosis.	42
Gráfico 21-3	Categoría según el nivel de Intensidad de RAM.	43
Gráfico 22-3	Categoría según la causalidad de RAM.	44
Gráfico 23-3	Medidas adoptadas para tratar las RAM.	45
Gráfico 24-3	Evolución de RAM.	46

ÍNDICE DE ANEXOS

Anexo A	Tarjeta Amarilla.
Anexo B	Formato para la notificación de RAM.
Anexo C	Formato para seguimiento de las RAM.
Anexo D	Fichas de medicamentos para registrar las RAM.
Anexo E	Encuesta realizada.
Anexo F	Entrevista con el paciente.
Anexo G	Visitas médicas realizadas junto al personal médico.
Anexo H	Revisión de historias clínicas.
Anexo I	Constancia de la capacitación al personal de salud.
Anexo J	Procedimiento de un plan piloto para el desarrollo del sistema de Farmacovigilancia.

RESUMEN

Se elaboró un plan piloto para el desarrollo del Sistema de Farmacovigilancia dirigido a pacientes de hospitalización en el área de medicina interna del Hospital José María Velasco Ibarra de Tena, durante el período Noviembre 2015- Enero 2016. Se aplicó un sistema de Farmacovigilancia intensiva, centrada en 75 pacientes, empleando herramientas como revisión de historias clínicas, visitas médicas diarias, entrevistas con el paciente, y elaboración de fichas de medicamentos para el reporte de reacciones adversas. Igualmente se realizó un estudio retrospectivo sobre las enfermedades que con mayor frecuencia se registran en el servicio, obteniendo que las enfermedades prevalentes eran la diabetes mellitus tipo II, hipertensión arterial, insuficiencia renal, neumonía e intoxicación por paraquat, por lo que se realizó una encuesta al personal médico para determinar los medicamentos que con frecuencia se prescriben para dichas patologías. La interpretación de los resultados se realizó a través del análisis de frecuencias donde se detectaron 48 casos de RAM, lo que representa un 64%. Las mujeres presentaron mayor porcentaje de RAM (69 %). Las RAM fueron clasificadas según el algoritmo de Naranjo correspondiendo un 90 % a categoría probable, seguida de la categoría posible con un 5 %. La presencia de RAM está asociada con las patologías crónicas y la edad. Se logró desarrollar el sistema de Farmacovigilancia notificando presencia de RAM en este servicio mediante la utilización de la Tarjeta Amarilla, identificando a través de la investigación la realidad de la población, recomendándose continuar con la capacitación al personal de salud sobre la Farmacovigilancia y rescatar la importancia que tiene en este ámbito el Bioquímico Farmacéutico.

PALABRAS CLAVES: <REACCIÓN ADVERSA A MEDICAMENTO [RAM]>, <FARMACOVIGILANCIA>, <TARJETA AMARILLA>, <HOSPITAL JOSÉ MARÍA VELASCO IBARRA>.

SUMMARY

It was carried out a pilot plan for the development of Pharmacovigilance system for patients in the area of internal medicine of José María Velasco Ibarra Hospital in Tena during the period November 2015 - January 2016. An intensive Pharmacovigilance system was implemented, focused on 75 patients, using tools such as review of medical records, daily medical visits, interviews with the patient, and tab drug making for the report of adverse reactions. In the same way a retrospective study of the diseases most often recorded in the service was performed, obtaining that the prevalent diseases are: diabetes mellitus type II, hypertension, renal failure, pneumonia and paraquat poisoning, consequently, the medical personnel was surveyed to determine the medications often prescribed for these pathologies. The interpretation of the results was performed through frequency analysis where 48 cases of ADR, which represents 64%. Women had a higher percentage of ADR (69%). ADRs were classified according to Naranjo's algorithm corresponding to 90% probable category, followed by the possible category with 5%. The presence of ADR is associated with chronic diseases and age. It was possible to develop the system of Pharmacovigilance identifying presence of ADR in this service using the yellow card, identifying through research the reality of the population, so it is recommended to continue training health personnel on Pharmacovigilance and emphasizing how important this is in the Pharmaceutical Biochemist area.

KEYWORDS: <ADVERSE DRUG REACTION [ADR]>, <PHARMACOVIGILANCE>, <YELLOW CARD>, <JOSÉ MARÍA VELASCO IBARRA HOSPITAL>

INTRODUCCIÓN

Los medicamentos modernos han cambiado la forma de tratar y combatir las enfermedades; sin embargo, a pesar de las ventajas que éstos ofrecen, cada vez hay más pruebas de que las reacciones adversas a los medicamentos (RAM) son una causa frecuente e incluso prevenible de enfermedad, discapacidad, o la muerte, ya que se estima que en algunos países las reacciones adversas al medicamento representan entre la cuarta y sexta causa de mortalidad (OMS, 2004). Las RAM justifican entre el 1 y 2 % de los ingresos hospitalarios y hasta el 20 % de los pacientes hospitalizados van a sufrir una de ellas. (Alonso, 2002, pp 226)

La Farmacovigilancia surge luego de la epidemia de la focomelia que fue causada por el consumo de la Talidomida en 1961, los casos de ceguera causado por el practolol en los años setenta y la insuficiencia de tipo renal y hepático por el benoxafreno entre otros, se han convertido en una herramienta decisiva para la industria farmacéutica y la salud pública. Por lo que surgieron los sistemas de Farmacovigilancia cuya función es vigilar, monitorizar los medicamentos una vez que han sido comercializados, y los problemas de algunos países establecieron procedimientos para la recolección sistemática de reacciones adversas que podían producirse después de la administración de un medicamento. (Routledge, 1998,pp. 351)

Entre 1961 y 1965, empezaron a surgir los primeros sistemas de notificación voluntaria en países como Australia, Italia, Suecia, Reino Unido. En Estados Unidos en 1972 se comenzó a requerir informes acerca de los efectos adversos de los fármacos. Ello como consecuencia de la epidemia de focomelia en recién nacidos aparecida en Alemania Federal a partir del año 1960 causada por la talidomida. En 1968 la OMS propone la creación de un centro de Farmacovigilancia Internacional que actualmente está localizado en Uppsala (Routledge, 1998, pp. 351)

El sistema de Farmacovigilancia a nivel mundial garantiza la seguridad del consumo de medicamentos, como consecuencia de la relación beneficio-riesgo que no han sido detectados al momento de la autorización de la comercialización, estos sistemas de control han aportado significativamente detectando, evaluando, entiendo, previniendo RAM y de ser necesario retirando del mercado productos deficientes que son peligrosos para el ser humano. (Magaly, 2015 pp. 2-8)

Por ello es de importancia controlar la eficacia y seguridad de los medicamentos ya que presentan en condiciones reales, una vez que son puestos a la venta, los tratamientos nuevos y

aun poco contrastados desde el punto de vista médico. Es necesario tener información sobre el uso de medicamentos en un grupo de población concretos, como niños, mujeres embarazadas, ancianos, y sobre el nivel de eficacia y seguridad que ofrece un producto a lo largo de tiempo con un tratamiento sin interrupción, sobre todo que se combine con otros medicamentos.(Lazarou, 1998, pp279-281).

Los pacientes hospitalizados son altamente vulnerables a la aparición de RAM debido a que frecuentemente están polimedicados y también sufren situaciones que pueden modificar la cinética y dinámica de las drogas, como falla hepática, renal, hipoalbuminemia, falla cardíaca, etc. La Farmacovigilancia hospitalaria encara las RAM que sufren los pacientes hospitalizados o aquellas RAM que genera la internación. No todas las personas tienen la misma tendencia para presentar RAM ya que existen factores de riesgo como: edad, sexo, patología asociada y polimedicación, los cuales son analizados como parte del proceso de Farmacovigilancia. (Valsecia, 2008, pp. 135-147)

El sistema de notificación voluntaria de reacciones adversas de los medicamentos es el método más utilizado en Farmacovigilancia y consiste en la recolección y comunicación posterior de aquellas reacciones no deseadas que pueden aparecer tras el uso de los medicamentos en humanos. (Valsecia, 2008, pp. 135-147)

La elaboración del sistema de Farmacovigilancia resulta una oportunidad pues ofrece un servicio óptimo con beneficios a la salud del paciente, y otorga un aporte social, en pro de la estabilidad económica del Estado.

El objetivo directo de la Farmacovigilancia es la detección temprana de las reacciones adversas e interacciones desconocidas, identificar factores de riesgo, y difundir la información para lograr una mejor prescripción de los medicamentos.

En el Ecuador la implementación del Sistema de Farmacovigilancia se creó el año 2011 con el fin de recopilar, evaluar, codificar, analizar, registrar y comunicar cualquier sospecha de reacción adversa a algún medicamento que se comercializa en el país, en la que formaron a los profesionales sanitarios sobre la importancia de la misma.

La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA), fue creada mediante Decreto Ejecutivo 544 publicado en el Registro Oficial No 788 del 13 de septiembre de 2012, el cual en el numeral 5 del artículo 10 establece: Implementar y ejecutar el Sistema de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, el cual es el organismo responsable de la detección,

evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro problema relacionado con ellos

Durante el año 2015, se llevó a cabo la implementación del Sistema de Farmacovigilancia en establecimientos de salud priorizados a nivel nacional, esto con el objetivo de fomentar la notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos (RAM), fallas terapéuticas errores de medicación. Con la implementación del sistema de Farmacovigilancia en las casas de salud se pretende identificar de manera temprana reacciones adversas y demás efectos indeseables en los medicamentos. (ARCOSA, 2015)

Realizar Farmacovigilancia en el área de medicina interna del Hospital José María Velasco Ibarra de Tena, despierta gran expectativa ya que en el antes mencionado servicio se presentan reacciones adversas en pacientes hospitalizados por lo que es de gran importancia realizar Farmacovigilancia ya que durante el año 2014 se detectaron 862 causas de hospitalización (Alvarado, 2014). Entre las enfermedades más prevalentes siendo la hipertensión arterial, la diabetes mellitus tipo II, neumonía, intoxicación por gramoxone (paraquat) e insuficiencia renal en pacientes mayores de 15 años que en dependencia de su estancia hospitalaria presentaron una o más RAM, y para ello se promovió la dotación de hojas amarillas, y el desarrollo de actividades de capacitación al personal de salud, se registraron todas las reacciones adversas a medicamento mediante la utilización de la Tarjeta amarilla, mismas que fueron reportadas al servicio de Farmacia y una vez registrada la información se aplicó el algoritmo de Naranjo para detectar las reacciones adversas de acuerdo a la causalidad y según el nivel de intensidad de las posibles reacciones encontradas.

Por lo anterior, se plantearon para esta investigación, los siguientes objetivos:

- Realizar el diagnóstico de la farmacoterapia empleada en las patologías prevalentes en pacientes de medicina interna.
- Determinar los tipos de RAM por causalidad e intensidad más frecuentes en pacientes hospitalizados.
- Proponer un procedimiento para el desarrollo de la Farmacovigilancia en pacientes de medicina interna.

CAPÍTULO I

1. MARCO TEÓRICO

1.1 Origen e historia de la Farmacovigilancia

La seguridad de los medicamentos ha sido una parte esencial en la seguridad de los pacientes, la Organización Mundial de la Salud (OMS) y los Organismos Sanitarios relacionados con los medicamentos, se han encargado de organizar sistemas que faciliten la pronta detección de las reacciones adversas provocadas por medicamentos, con el fin de limitar en lo posible los riesgos en las personas que los utilizan. (Mena, 2012, Pp 40)

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

Tras este evento surgió la Food and Drug Administration (FDA), primera agencia reguladora de alimentos y medicamentos que surgen en el mundo. La Segunda urgencia en Europa, a finales de la década de los 50, cuando en Alemania se produjo un brote de la talidomida, hubo un brote de una malformación genética llamada FOCOMELIA, la cual alertó al mundo entero. (Mena, 2012., Pp 40)

En 1968 se inició un programa de vigilancia en cabeza de la Organización Mundial de la Salud (OMS), creándose en 1970, el programa piloto de monitoreo internacional de reacciones adversas (RAM) a medicamentos que utiliza como sistema de detección y medicamentos que utiliza como sistema de detección y cuantificación la notificación espontánea y voluntaria, realizadas por profesionales del área de la salud, en la que se registran las sospechas de efectos adversos que los medicamentos provocan en los pacientes. (Mena, 2012, Pp 40)

1.2 Importancia de la Farmacovigilancia

La importancia de desarrollar el Sistema de Farmacovigilancia radica en la protección al paciente, donde se toman medidas preventivas para evitar efectos colaterales, alertándolos a los médicos ante un determinado fármaco, y se llegan a retirar fármacos del mercado que representan un peligro potencial para la población. (Vásquez, 2008, Pp 248-255)

Los medicamentos antes de su comercialización y dentro de los ensayos clínicos, se utilizan en número de pacientes muy limitados, por un período de tiempo corto y de manera controlada. Pero una vez que son comercializados se utiliza en un grupo poblacional más amplio como ancianos, niños y mujeres embarazadas y en pacientes con otras patologías, y otros tratamientos en los que pueden aparecer contraindicaciones o reacciones adversas, a veces graves que no se descubrieron en las fases anteriores a la comercialización. De aquí la importancia de que una vez introducido el fármaco en el mercado se establezcan un programa de vigilancia especial. La Farmacovigilancia permite al usuario estar más tranquilo en el uso y consumo de los medicamentos recetados al evitar reacciones alérgicas que pueden ser mortales, generar otras complicaciones u ocasionar daños durante el embarazo u otros. (Cotillo, 2004)

También permite a los médicos recetar con mayor tranquilidad observando las características propias del paciente, y a los laboratorios farmacéuticos actuar con mayor responsabilidad en sus investigaciones, promociones y ventas de fármacos

1.3 Objetivos de la Farmacovigilancia

Los programas de Farmacovigilancia persiguen los principales objetivos: (OMS, 2004)

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

1.4 Responsabilidad de Farmacovigilancia del farmacéutico

Según la normativa establecida en la ley, los farmacéuticos, como el resto de profesionales relacionados con la salud, tienen el deber de comunicar a los organismos competentes sobre las sospechas de posibles reacciones adversas causadas por la utilización de medicamentos. (Otero, 2000)

La organización profesional farmacéutica ha tenido esta responsabilidad del farmacéutico en materia de Farmacovigilancia, motivo por el cual se han desarrollado y facilitado las herramientas profesionales que permitan optimizar su actuación, y propuesto los medios para la realización de estudios piloto con el objetivo de generalizar los procedimientos de Farmacovigilancia especialmente desde las oficinas de farmacia. (Valsecia, 2005, pp. 138)

1.5 Sistema de Farmacovigilancia en Ecuador

En Ecuador el Sistema Nacional de Farmacovigilancia se creó el año 2011 con el fin de recopilar, evaluar, codificar, analizar, registrar y comunicar cualquier sospecha de reacción adversa a algún medicamento que se comercializa en el país. Con ello el gobierno desea mejorar la salud y reducir los gastos tanto para la persona como del mismo, pero a pesar de los esfuerzos, sigue habiendo factores que conllevan a que sean más frecuentes las reacciones a medicamentos y en algunos casos son irreversibles que incluso se produce la muerte. (MSP, 2008)

La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA) , fue creada mediante Decreto Ejecutivo 544 publicado en el Registro Oficial No 788 del 13 de septiembre de 2012, el cual en el numeral 5 del artículo 10 establece: Implementar y ejecutar el Sistema de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, el cual es el organismo responsable de la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro problema relacionado con ellos (ARCSA, 2015)

Durante el año 2015, se llevó a cabo la implementación del Sistema de Farmacovigilancia en establecimientos de salud priorizados a nivel nacional, esto con el objetivo de fomentar la notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos (RAM), fallas terapéuticas errores de medicación. Con la implementación del sistema de Farmacovigilancia en las casas de salud se pretende identificar de manera temprana reacciones adversas y demás efectos indeseables en los medicamentos. (ARCSA, 2015)

1.6 Conceptos básicos

1.6.1 Farmacovigilancia

Es la actividad de ciencias de la salud que permite recolectar información, analizar, tomar decisiones y difundir información sobre reacciones adversas a medicamentos. Se fundamenta en la cooperación de los profesionales de la salud, en especial de los médicos. (Cobert, 2002. Pp 125-134)

1.6.2 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 del paciente, con el objetivo de mejorar la salud. Se pretende sacar el máximo beneficio de la medicación que toma persiguiendo la farmacoterapia sea necesaria, efectiva, y segura en cada situación clínica. Como proceso asistencial implica que se efectúe de forma sistemática, continuada y documentada, en la que describe como los farmacéuticos pueden coordinar su trabajo con otros profesionales sanitarios alrededor de un proceso asistencial al paciente. (Laporte, 1994, pp335-336)

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

1.6.3 Perfil farmacoterapéutico

La Asociación de farmacéuticos hospitalarios define como un registro de información relativa a la terapia medicamentosa del paciente.

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 el de garantizar que los pacientes reciban una farmacoterapia óptima

1.6.4 Evento adverso o experiencia adversa al medicamento (EAM)

Se define como cualquier evento o suceso desfavorable que puede aparecer durante el tratamiento con un producto farmacéutico, incluyendo los productos biológicos, pero que no necesariamente tiene una relación causal con el tratamiento. El evento adverso puede catalogarse como cualquier daño para la salud causado por el uso de un medicamento. (Laporte, 1969, pp26-28)

Se debe reportar todo evento clínico desfavorable que llegue a presentar el paciente, ante la más mínima sospecha, por pequeña que sea, ya que dicho evento puede estar relacionado con el uso del medicamento.

1.6.4.1 Evento adverso evitable: Es todo evento que puede ser presentado luego de la administración de un medicamento, que llega a ser confirmado, y que se relaciona con factores externos al paciente tales como es la indicación y dosificación, así como a la práctica de aplicación y supervisión de la administración (Laporte, 1989, pp. 26-28)

1.6.4.2 Evento adverso no evitable: Es todo evento que se presenta luego de la administración de un medicamento en condiciones aceptables desde el punto de vista terapéutico, y de la relación beneficio/riesgo (Laporte, 1989, pp. 26-28)

1.6.4.3 Evento adverso con complicaciones evitables: Es todo evento adverso definido como evitable pero que no tuvo un tratamiento adecuado, ocasionando complicaciones en el estado clínico del paciente. (Laporte, 1989, pp. 26-28)

1.6.5 Reacción adversa al medicamento (RAM)

Cuyo acrónimo es RAM, se define como cualquier respuesta al medicamento que no sea nociva o no intencionada, que tenga lugar a dosis que se apliquen en el ser humano, para la profilaxis, diagnóstico, o el tratamiento de enfermedades, o para la restauración, corrección, o modificación de funciones fisiológicas. (Afilalo, 2001, pp.368-396)

Según la OMS una RAM es cualquier reacción nociva no intencionada que aparece a dosis normalmente usadas en el ser humano para profilaxis, diagnóstico o tratamiento o para modificar funciones fisiológicas.

1.7 Factores de riesgo para las reacciones adversas

Se conoce que no todas la persona tienen la misma predisposición para presentar RAM. Pueden existir factores de riesgo que puedan hacer pensar en dicha probabilidad. Entre estos factores se encuentran (Valsecia, 2008, pp. 136-147)

Edad: Las RAM más frecuentes se pueden observar en ancianos, ya que en ellos se modifica la farmacocinética de los procesos de absorción, distribución, metabolismo y excreción. En los niños recién nacidos, no ha madurado los sistemas enzimáticos hepáticos, siendo importante el proceso de glucoronización, por lo que las sustancias que deberían circular conjugadas lo hacen libremente y puede transportar a la bilirrubina de su unión a las proteínas plasmáticas y causar ictericia. Además en ellos hay mayor permeabilidad en la barrera hematoencefálica, lo que hace que los medicamentos alcancen rápidamente al sistema nervioso central.

Sexo: No es un factor de riesgo que predisponga la aparición de reacciones adversas a medicamentos, ya que existen estadísticas que indican una tasa mayor en el sexo femenino.

Patología asociada: La existencia de una patología previa a la enfermedad actual puede modificar la respuesta a los medicamentos.

Polimedicación: El uso simultáneo de diversos fármacos aumenta significativamente el riesgo de aparición a las reacciones adversas a los medicamentos.

1.8 Clasificación de las reacciones adversas a medicamentos (RAM)

Dependiendo del tipo de problema que se enfoque las RAM se clasifican de acuerdo a:

1.8.1 Clasificación según causalidad

Se trata de determinar la probabilidad de que un medicamento haya producido un acontecimiento adverso.

- **Causalidad definitiva** cuando un acontecimiento clínico (incluidos los resultados analíticos anormales) se produce con una relación temporal verosímil con respecto a la administración del fármaco y no puede ser explicado por una enfermedad concurrente o por

la administración de otros fármacos o sustancias químicas. Se debe demostrar que hay una respuesta clínica esperada a la supresión de la administración del medicamento y, si es posible, también debe demostrarse que la respuesta clínica inicial reaparece cuando se vuelve a administrar el medicamento. (Lacroix, 1990, pp 322-326)

- **Causalidad probable** es cuando se produce un acontecimiento clínico que guarda una relación temporal razonable con la administración del medicamento, que es improbable que se atribuya a la enfermedad concurrente o a otros fármacos o sustancias químicas y que al retirar el fármaco se presenta una respuesta clínica razonable. (Muñoz, 1998, pp 92-98)
- **Posible** cuando el acontecimiento clínico incluye pruebas de laboratorio anormales, muestra una relación temporal razonable después de la administración de un medicamento, puede o no seguir un patrón de una respuesta conocida que se asocia al medicamento sospechoso; la información relacionada con la suspensión del medicamento puede ser incompleta o no ser clara y se podría explicar por la enfermedad base que tiene el paciente o por otros productos químicos.
- **Dudosa:** Evento clínico que incluye pruebas de laboratorios anormales, que se muestran con una secuencia temporal improbable, en relación con la administración del medicamento, que puede ser explicado de forma más aceptable por la enfermedad concurrente, o por otros fármacos o sustancias. (Naranjo, 1981, pp239-245)

1.8.2 Clasificación según el nivel de intensidad

Según el nivel de intensidad se han establecido cuatro categorías para esta clasificación, pero se debe tener en cuenta la valoración de la gravedad para cada caso de la notificación, de la duración e intensidad de la reacción. (Macoss, 1997, pp. 165-173)

- **Leve:** Aquella que no interfiere con la práctica habitual del paciente, no requiere aumento en el tiempo de hospitalización, y por ende la intervención del personal de salud, ya que los signos y síntoma son bien tolerados, son de corta duración y no es necesario la suspensión de medicamentos o retiro de los mismos.
- **Moderada:** Aquella que demanda cambios en la farmacoterapia, aunque no necesariamente la suspensión del medicamento pero si la disminución de la dosis, intervención del personal de salud para una mejor solución, y prolonga su hospitalización.

- **Grave:** Es la que amenaza directamente la vida del paciente, requiere la suspensión inmediata del fármaco causante de la reacción y de un tratamiento específico para la RAM.
- **Letal:** Cuando causa en forma directa o indirecta la vida del paciente.

1.8.3 Clasificación según la relación con la dosis

RAM Tipo A Dosis dependiente: Cuando existe una relación directa entre la dosis que recibe el paciente, la prevalencia y la gravedad de la RAM, motivo por la que se facilita su prevención y tratamiento, de acuerdo a las condiciones del paciente, mediante el ajuste de la dosis. Son las RAM más comunes (95% de los casos), se pueden predecir, se pueden evitar y tienden a aumentar su severidad en pacientes con patologías hepáticas y/o renales, dependiendo de la vía de eliminación del fármaco. (Edwards, 2000, pp. 356)

RAM tipo B Dosis independiente: Están relacionadas con un aumento en la susceptibilidad del paciente al medicamento, acompañada de un cambio cualitativo en el efecto del mismo, debido generalmente a factores farmacogenéticos (acetiladores lentos) o estados hiperreactivos adquiridos (alergias). Son impredecibles o difíciles de prevenir (generalmente aparecen después de la primera administración del medicamento). Su tratamiento se fundamenta en la suspensión del medicamento causante (Edwards, 2000, pp. 356)

RAM 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. (Edwards, 2000, pp. 356)

RAM Tipo D: Las reacciones de tipo D se definen como reacciones a largos tiempos como carcinógenos y teratogénicos. 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. (Edwards, 2000, pp. 356)

RAM 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. (Troncoso, 2009)

1.9 Método de evaluación de causalidad de las RAM

1.9.1 Algoritmo de Karch y Lasagna modificado por naranjo y colaboradores (OPS)

El algoritmo de naranjo y colaboradores data de 1981 es uno de los más frecuentemente utilizados para la evaluación de EAM. Utiliza diez (10) preguntas que pueden responder 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. (Naranjo, 1992, pp. 330-350)

PUNTAJE TOTAL

PROBADA: Puntaje ≥ 9

PROBABLE: Puntaje 5-9

POSIBLE: Puntaje 1-4

DUDOSA: Puntaje ≤ 0

PUNTAJE MÁXIMO POSIBLE: 13

Cuadro 1-1 ALGORITMO DE NARANJO Y COLABORADORES.

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 fármaco sospechoso?	+2	-1	0	
3.- ¿La RAM mejoro al suspender el medicamento o tras administrar un antagonista bloqueante?	+1	0	0	
4.- ¿La RAM reapareció tras la readministración del fármaco?	+2	-1	0	
5.- ¿Existen 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 toxicas?	+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				

Fuente: Naranjo y col. 1992

Las reacciones adversas a los medicamentos son descubiertas gracias a una atenta observación de los acontecimientos clínicos que presentan los pacientes tratados. Es importante ratificar que la Farmacovigilancia se debe basar en observaciones clínicas de calidad. Sin embargo, la descripción clínica tiene sus limitaciones para establecer las relaciones de causalidad entre la exposición previa a un medicamento y la aparición de acontecimientos clínicos adversos posteriores. Los estudios epidemiológicos relacionados con aspectos de la seguridad de uso de los medicamentos tienen como propósito superar os problemas de la descripción clínica. (Segura y Maldonado, 2003, pp.23-40)

1.10 Métodos empleados en la Farmacovigilancia

1.10.1 Sistema de notificación espontánea

Se basa en la identificación y detección de las sospechas de RAM por parte de los profesionales de la salud en su práctica diaria, y el envío de esta información a un organismo que la centraliza. (Waller y Lee, 1995 pp.535-552)

1.10.1.1 Tarjeta amarilla

Es un formulario de color amarillo en la que se registran las reacciones adversas sospechadas. Recoge información relativa del paciente, (identificación, edad, sexo, peso), al medicamento sospechoso (nombre, dosis, frecuencia, fecha de comienzo y final, indicación terapéutica), a la reacción adversa, y al personal que realiza la notificación. (Malhotra, 2001, pp -77-83)

1.10.2 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 (Laporte, 1993 pp. 270-276). Se dividen en dos grandes grupos:

1. **Sistema centrado en el medicamento:** Es donde recolecta la información de todos los pacientes, de una población definida a quienes se les administra un determinado fármaco.
2. **Sistema centrado en el paciente:** Se trata de la elección de un grupo de pacientes, y el registro de todos los medicamentos que se le administran, así como de cualquier reacción adversa que se pueda presentar.

1.10.3 Estudios epidemiológicos

1.10.3.1 Estudios de cohorte

Un estudio de cohortes es un estudio epidemiológico, observacional, analítico, longitudinal prospectivo o retrospectivo, en el que se hace una comparación de la frecuencia de enfermedad (o de un determinado desenlace) entre dos poblaciones, una de las cuales está expuesta a un

determinado factor de exposición o factor de riesgo al que no está expuesta la otra. Los individuos que componen los grupos de estudio se seleccionan en función de la presencia de una determinada característica o exposición. (Begaut et al, 1995, pp. 590)

1.10.3.2 Estudios de casos y control

Es un estudio epidemiológico, observacional, analítico, en el que los sujetos son seleccionados en función de que tengan o no tengan una determinada enfermedad, o en general un determinado efecto. Una vez seleccionados los individuos en cada grupo, se investiga si estuvieron expuestos o no a una característica de interés y se compara la proporción de expuestos en el grupo de casos frente a la del grupo de controles, es decir que se trata de determinar la posible relación existente entre la reacción adversa de interés y los antecedentes de la exposición a factores de riesgo. (Begaut et al, 1995, pp. 590)

1.10.3.3 Análisis de estadísticas vitales

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

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

1.10.3.4 Vigilancia y Monitorización de Eventos Ligados a la Prescripción

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

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

1.10.3.5 Supervisión intensiva de pacientes hospitalizados

Utiliza como fuentes de información las historias clínicas y los datos obtenidos de entrevistas estructuradas con el paciente y con el personal de salud, permitiendo principalmente la obtención de información nueva o comprobación de la ya descrita, relacionada con las reacciones agudas y subagudas.

También han sido de gran utilidad para identificar subgrupos de pacientes en los que el riesgo de determinadas reacciones adversas es particularmente elevado.

1.10.3.6 Reacciones adversas ligadas a la prescripción de los medicamentos

Se refiere a estudios prospectivos o retrospectivos de seguimiento a grupos de pacientes que recibirán o han recibido una prescripción de ciertos medicamentos; a los médicos prescriptores que expresan su participación en el estudio, se contactan y se les solicita contestar un cuestionario estandarizado sobre cualquier evento clínico que haya ocurrido antes, durante o después del uso del medicamento.

1.10.3.7 Notificación Voluntaria o Espontánea

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

Resulta de interés en la detección de RAM raras, o producidas por fármacos de baja frecuencia de exposición, la dificultad de establecer causalidad de forma homogénea, así como la infranotificación constituyen sus limitaciones más importantes, actualmente es el método más difundido en el sistema de Farmacovigilancia.(Sean, 2003) (Guillen, 2009)

1.11 Aplicaciones de la Farmacovigilancia

1.11.1 Farmacovigilancia en los programas de salud pública de control de enfermedades

Los problemas de salud saltan a simple vista en especial en situaciones que entran el uso de medicamentos en determinadas comunidades, por ejemplo el tratamiento de enfermedades tropicales (como paludismo, Leishmaniasis, o la esquistosomiasis), del VIH- SIDA o de la tuberculosis.

La Farmacovigilancia debería ser mejor desarrollada y aplicada en nuestro país ya que tienen en marcha un programa de salud pública de control de enfermedades.

1.12 Farmacovigilancia hospitalaria

La Farmacovigilancia hospitalaria es el conjunto de procedimientos integrados en las funciones propias del hospital, destinados a la detección, registro, notificación y evaluación de reacciones adversas que se presentan en los pacientes internados en el hospital, con el objetivo último de su prevención y tener un mejor cuidado al paciente. (Geygi, 1985, pp.34-35)

La identificación y notificación de las reacciones adversas a medicamentos (RAM) es una de las actividades asistenciales que en los últimos años se ha incorporado a los indicadores de la calidad del Sistema Sanitario. (Ponte, 2002 pp248-252)

Las RAM que causan ingreso o prolongan la estancia hospitalaria son las que tienen mayor impacto sanitario y económico; sin embargo, existe una marcada infra notificación de las mismas por la baja participación de la mayoría de profesionales de hospital. (Levy, 1973, pp 617-626)

El principal objetivo de establecer un Programa de Farmacovigilancia Hospitalaria, es el de procurar la mayor seguridad posible en el uso de medicamentos, y por lo tanto sus principales funciones son:

Lograr una detección oportuna posible de reacciones adversas a los medicamentos (RAM) y prioritariamente de aquellas que registran de mayor gravedad. En este sentido, es necesario, prestar más atención a los medicamentos introducidos en los tratamientos terapéuticos, para ampliar la información disponible sobre la relación eficacia- seguridad. (Kennedy, 1991 pp-266-278)

1. Describir las RAM que puedan detectarse y evaluar su gravedad y significancia clínica.
2. Determinar la relación causalidad existente entre la reacción adversa y el uso del medicamento.
3. Determinar las incidencias de las RAM, es decir, la frecuencia real con que se producen, como factor fundamental para evaluar la seguridad del medicamento.

CAPÍTULO II

2. MARCO METODOLÓGICO

2.1 Lugar de la investigación

La presente investigación se llevó a cabo en pacientes hospitalizados del área de medicina interna del Hospital José María Velasco Ibarra de Tena, perteneciente a la Provincia de Napo de la ciudad de Tena.

2.2 Factores de estudio

2.2.1 Población: El grupo de estudio estuvo conformado por un promedio de 128 pacientes hospitalizados con diversas patologías que fueron atendidos en el área de medicina interna del Hospital José María Velasco Ibarra de Tena en el período Noviembre 2015- Enero 2016.

2.2.2 Muestra: El colectivo de estudio estuvo conformado por 75 pacientes con patologías prevalentes que fueron atendidos durante la etapa de desarrollo de la Farmacovigilancia en el área de medicina interna, del Hospital José María Velasco Ibarra de Tena, especificando los criterios de inclusión y exclusión.

2.3 Elementos de apoyo

Para la realización de la presente investigación fueron necesario elementos como:

- Pacientes hospitalizados en el área de medicina interna.
- Médicos tratantes en las diferentes especialidades: cardiología, geriatría clínica, médicos residentes e internos.
- Jefes enfermero del área mencionado, enfermera y auxiliar de enfermería.
- Farmacia equipada y provista de stock de medicamentos en el área de medicina interna.

2.4 Materiales

2.4.1 Materiales de oficina para la investigación

- Escritorio
- Perchas
- Computadora
- Esferos
- Impresora
- Carpetas
- Historias clínicas
- Tarjeta amarilla
- Internet
- Tinta de impresión
- Fichas de RAM

2.4.2 Equipos y materiales utilizados para la capacitación al personal de salud

- Infocus
- Computadora

2.5 Métodos

Para la recolección de la información necesaria se emplearon en la investigación el método de Farmacovigilancia intensiva que es un estudio de campo que se basa en pacientes hospitalizados para el seguimiento del tratamiento farmacoterapéutico y evolución de la enfermedad, donde se utilizaron los siguientes:

- Encuesta a los médicos sobre los aspectos relacionados con la Farmacovigilancia y los medicamentos que se prescriben para patologías prevalentes.
- Revisión de historias clínicas para obtener una información veraz del estado del paciente que se corroboró con las visitas médicas diarias que se realizó junto con el personal de salud.
- Entrevistas con los pacientes que permitieron el registro de las posibles reacciones adversas durante su tratamiento en la tarjeta amarilla para la notificación respectiva.

- Diseño de fichas de medicamentos para registro de RAM, y posteriormente se utiliza el método inductivo-deductivo para el análisis de registros de los datos obtenidos.
- Elaboración del formato de recolección para la detección de reacciones adversas mediante un ajuste realizado a la tarjeta amarilla de acuerdo a nuestros requerimientos.

2.6 Técnicas

Las técnicas empleadas fueron las siguientes:

- Investigación bibliográfica de los diferentes sistemas de Farmacovigilancia existentes, tarjetas (tarjeta amarilla), que se emplean para la recolección de datos sobre reacciones adversas a medicamentos (RAM) y adecuar una tarjeta que esté de acuerdo a nuestros requerimientos.
- Con la facilidad de las visitas médicas se pudo conocer a cerca de las enfermedades más frecuentes, y entrevistar al paciente, dando una breve explicación de lo que se iba a realizar la investigación y así acordar para la recolección de datos y tener idea de su historial clínico.
- Análisis de los datos para la obtención de las RAM más frecuentes, así como los medicamentos que lo causaron, ya que se obtuvo un apoyo muy grande y como documento de respaldo la información contenida en las historias clínicas como son las dosis, vías de administración así como sus evoluciones.

2.7 Procedimiento

Para el desarrollo del sistema de Farmacovigilancia, se vinculó al personal de salud en el reporte de sospechas de las reacciones adversas que con el apoyo de las técnicas descritas garantizarán la calidad de la investigación.

Mediante la realización de un estudio retrospectivo, y descriptivo, el período de investigación fue durante el mes de Noviembre 2015-Enero 2016. La investigación se llevó a cabo en el Hospital José María Velasco Ibarra de Tena.

2.7.1 Detección de RAM

En este punto vamos a identificar las posibles reacciones adversas que se puedan presentar en un paciente que recibe tratamiento, a dosis terapéuticas a través de:

2.7.2 Elaboración de la tarjeta de notificación

Este documento nos permitirá recolectar información como datos personales del paciente, tratamiento farmacológico que está recibiendo, reacciones adversas a medicamentos (RAM), los cuales nos servirán para el desarrollo de la investigación. **ANEXO B**

2.7.3 Recolección de datos del paciente

Los cuales nos permitirán recolectar datos personales del paciente al cual vamos a realizar seguimiento de las RAM, para la investigación del sistema de Farmacovigilancia en el que vamos a detectar reacciones adversas que se presenten. **ANEXO C**

2.7.4 Revisión de la historia clínica

En la que vamos a encontrar datos como:

- Datos generales (tipo de consulta, motivo de ingreso)
- Nombre del paciente
- Fecha de nacimiento
- Sexo
- Edad
- Talla
- Peso
- Enfermedad actual del paciente
- Datos de sus antecedentes familiares y personal
- Proceso evolutivo de la enfermedad
- Consultas anteriores con galenos

2.7.4 Entrevista con el paciente

Se empieza con una breve presentación y explicación de los que se trata la investigación y el servicio de Farmacovigilancia que se le va a brindar.

Entre los datos que se recogía tenemos:

- Trabaja o estudia
- Institución en la que trabaja

- Número de cedula
- Número de teléfono
- Dirección

2.7.5 Registro de datos del medicamento

El cual nos va a permitir tener una idea del tratamiento que está siguiendo el paciente, para qué enfermedad está tomando y que tipo de medicamento. Esto lo realizamos a través de:

2.7.6 Diseño de fichas de medicamentos

Se realizó una revisión de varias fuentes bibliográficas para la elaboración de fichas de medicamentos, en la que se detallan cada una de la Reacciones Adversas que presentan cada uno de ellos. Esta ficha nos sirvió para tener una mejor apreciación de las RAM y cuál es el medicamento que lo está causando. **ANEXO D**

2.7.7 Entrevista con el facultativo

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

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

2.7.8 Registro de datos de la RAM

Es donde se registraron datos sobre las reacciones adversas a los medicamentos (RAM), tipo de reacciones producidas y que produjo la reacción.

Entre los datos que se recogieron fueron:

2.7.8.1 Si existe RAM

Los datos que se tomaron para la identificación de RAM fueron los siguientes:

- 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 reporte (Se entregaba al servicio de farmacia las notificaciones respectivas para su respectivo informe).

2.7.8.2 Si no existe RAM

Se siguió tomando datos acerca de la evolución del paciente, así como del registro del Tratamiento. Todo esto para observar si puede o no ocurrir una reacción a lo largo del tratamiento.

CAPÍTULO III

3. MARCO DE RESULTADOS Y DISCUSIÓN

Los resultados obtenidos mediante una encuesta realizada al personal médico con el fin de medir sus conocimientos acerca de los aspectos relacionados con la Farmacovigilancia y al mismo tiempo conocer los medicamentos que se prescriben para las patologías con mayor prevalencia, en el área de medicina interna del Hospital José María Velasco Ibarra de Tena, durante el período de investigación Noviembre 2015- Enero 2016, arrojaron los siguientes datos:

TABLA 1-3 CONOCIMIENTO SOBRE LA FARMACOVIGILANCIA.

CONOCIMIENTO SOBRE LA FARMACOVIGILANCIA	NÚMERO DE PERSONAS	PORCENTAJE (%)
SI	7	70
NO	0	0
NO CONTESTA	3	30
TOTAL	10	

Realizado por Tanguila. O, 2016

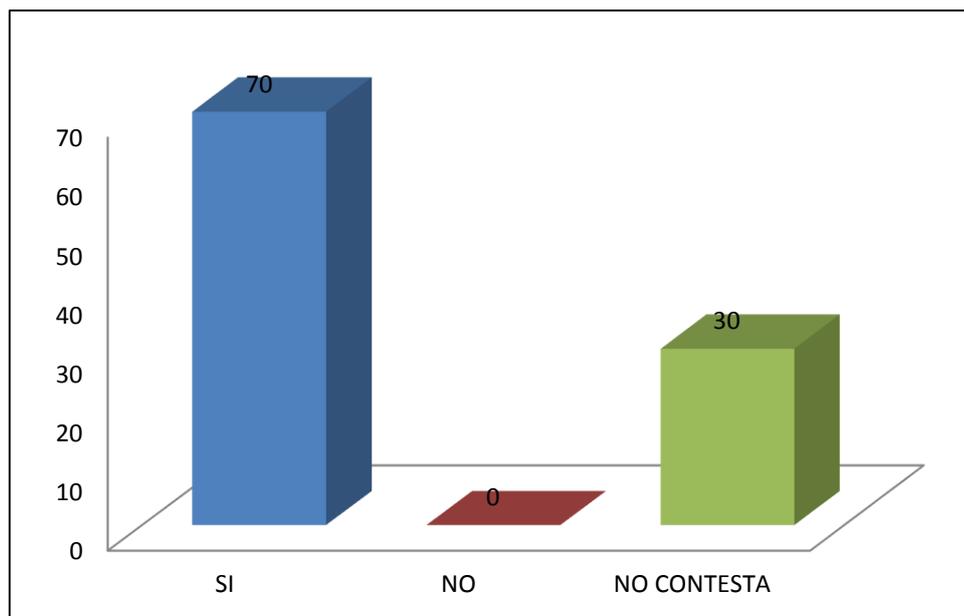


GRÁFICO 1-3 CONOCIMIENTO SOBRE LA FARMACOVIGILANCIA.

Realizado por Tanguila. O, 2016

En la TABLA y GRÀFICO 1 se puede observar que el 70 % de los encuestados tienen conocimiento sobre la Farmacovigilancia, mientras que el 30% no responde a la interrogante, por lo que no se puede asumir su discernimiento sobre tan importante tema, tal vez por falta de interés, y de preocupación por parte de los mismos, ya que, en ocasiones se han brindado capacitaciones sobre el tema antes mencionado, y muy pocos prestan atención sobre la importancia que tienen los profesionales de salud para el desarrollo de la misma.

TABLA 2-3 CONOCIMIENTO SOBRE LA REACCIÓN ADVERSA A UN MEDICAMENTO.

CONOCIMIENTO SOBRE RAM	NÚMERO DE PERSONAS	PORCENTAJE (%)
SI	10	100
NO	0	0
TOTAL	10	

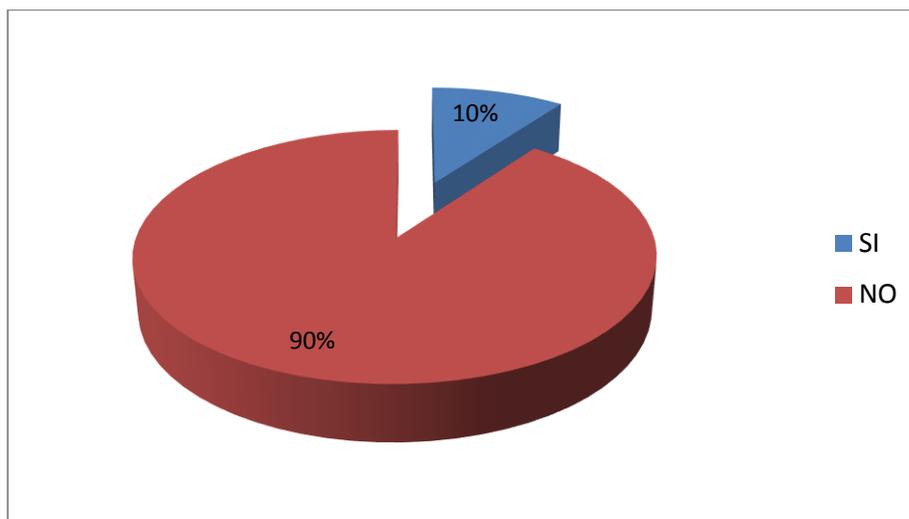
Realizado por Tanguila. O, 2016

En la TABLA 2 se puede observar que el 100 % de los encuestados afirman tener conocimiento sobre las RAM.

TABLA 3-3 CONOCIMIENTO SOBRE LA FORMA DE NOTIFICACIÓN DE RAM.

CONOCIMIENTO SOBRE NOTIFICACION RAM	NÚMERO DE PERSONAS	PORCENTAJE (%)
SI	1	10
NO	9	90
TOTAL	10	

Realizado por Tanguila. O, 2016



GRÀFICO 3-3. CONOCIMIENTO SOBRE NOTIFICACIÓN DE RAM.
Realizado por Tanguila. O, 2016

En la TABLA y GRÀFICO 3. se obtienen resultados muy relevantes, puesto que el 90% del personal médico del hospital, afirma no tener conocimiento sobre la forma de cómo realizar la notificación de RAM, lo que significa que el reporte que constituye un aspecto de gran importancia para llevar a cabo el sistema de Farmacovigilancia, no se da en su totalidad, estos resultados motivaron a brindar una capacitación al personal médico al final de la investigación (VER ANEXO I), donde se aportó con información acerca de las notificaciones de las posibles reacciones adversas mediante la Tarjeta amarilla.

TABLA 4-3 FRECUENCIA DE REACCIÓN ADVERSA A UN MEDICAMENTO DURANTE LAS VISITAS MÉDICAS.

FRECUENCIA DE RAM	NÚMERO DE PERSONAS	PORCENTAJE (%)
Diariamente	0	0
Varias en una semana	0	0
Rara vez	10	100

Realizado por Tanguila. O, 2016

En la TABLA 4 se puede apreciar que rara vez constituye la frecuencia con la que se observan las RAM en el área de medicina interna del Hospital José María Velasco Ibarra de Tena.

TABLA 5-3 PATOLOGÍAS PREVALENTES SEGÚN EL GÉNERO.

PATOLOGÍAS	HOMBRES	PORCENTAJE (%)	MUJERES	PORCENTAJE (%)
Hipertensión Arterial	15	42	17	43
Diabetes mellitus tipo II	8	22	10	25
Intoxicación por paraquat	4	11	2	5
Insuficiencia renal	6	17	5	12
Neumonía	3	8	6	15
TOTAL	36	100	40	100

Realizado por Tanguila. O, 2016

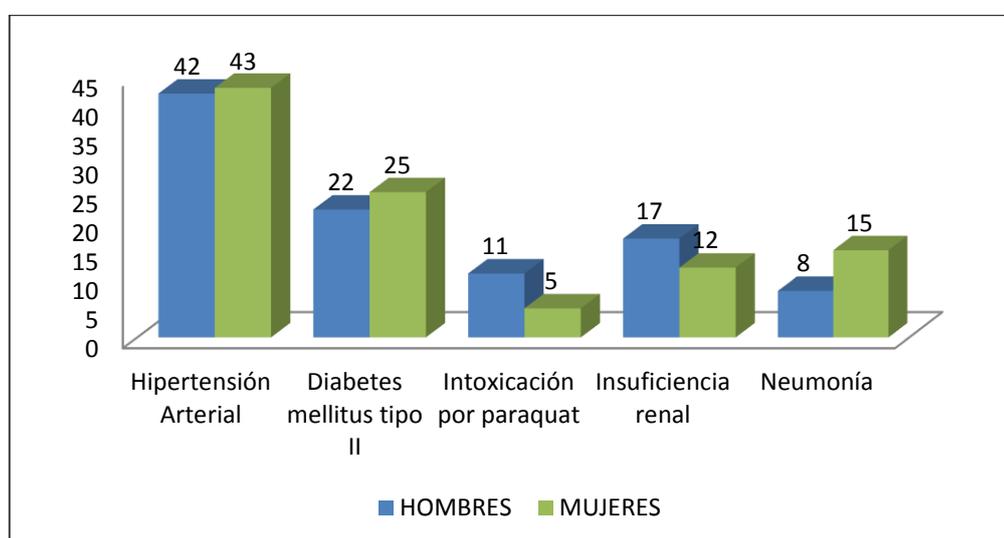


GRÁFICO 5-3 PATOLOGÍAS PREVALENTES SEGÚN EL GÉNERO.

Realizado por Tanguila. O, 2016

En la TABLA y GRÁFICO 5 se puede observar sobre las patologías prevalentes que se dan en su mayoría en las mujeres que los hombres, dato que concuerda con el segundo "Informe sobre Salud y Género" elaborado por el Observatorio de Salud de la Mujer, perteneciente al Ministerio de Sanidad y Consumo, donde afirma que las mujeres aunque son más longevas (viven, de media, 6,6 años más que los hombres), manifiestan tener peor salud que los varones. Atribuyéndose a la sobrecarga de trabajo y la falta de tiempo libre, empleos repetitivos y de escaso reconocimiento social, junto con situaciones de dependencia económica. En cuanto a la salud percibida, las mujeres maduras se sienten peor que los hombres, aumentando el malestar a menor nivel de estudios y trabajo menos cualificado.

Además se puede apreciar mayor incidencia de hipertensión arterial tanto en hombres como en mujeres, seguido de la diabetes mellitus tipo II que son causa frecuente de hospitalización y de morbi-mortalidad, seguidas de la insuficiencia renal, neumonía y la intoxicación por paraquat respectivamente.

TABLA 6-3 RAM PRESENTADAS POR GRUPO FARMACOLÓGICO.

GRUPO FARMACOLÓGICO	NÚMERO DE RAM	PORCENTAJE (%)
Antihipertensivos	24	50
Antibióticos	10	21
Hipoglucemiantes	8	17
Corticoides	6	12

Realizado por Tanguila. O, 2016

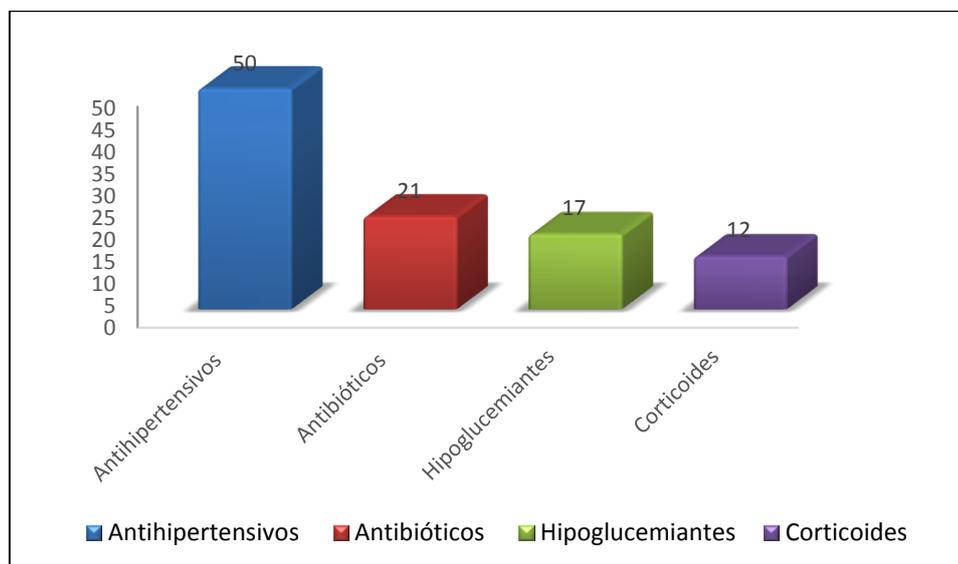


GRÁFICO 6-3 RAM PRESENTADA POR GRUPO FARMACOLÓGICO.

Realizado por Tanguila. O, 2016

En la TABLA y GRÁFICO 6 se puede apreciar que el grupo de medicamentos que presenta mayor frecuencia de RAM son los antihipertensivos con un 50 %, siendo los más prescritos en el área de medicina interna, seguida de los antibióticos con un 21%, los hipoglucemiantes con 17 %, respectivamente.

TABLA 7-3 MEDICAMENTOS ADMINISTRADOS EN HIPERTENSIÓN ARTERIAL.

MEDICAMENTO		PORCENTAJE (%)	PORCENTAJE TOTAL (%)
Diuréticos	Espironolactona	9	24
	Clortalidona	1	
	Furosemida	14	
IECA	Enalapril	12	12
ARA II	Losartán	26	26
Bloqueadores de los canales de calcio	Diltiazem	1	16
	Amlodipino	15	
Betabloqueadores	Atenolol	1	11
	Propranolol	10	
Bloqueadores α y β	Carvedilol	11	11

Realizado por Tanguila.O,2016

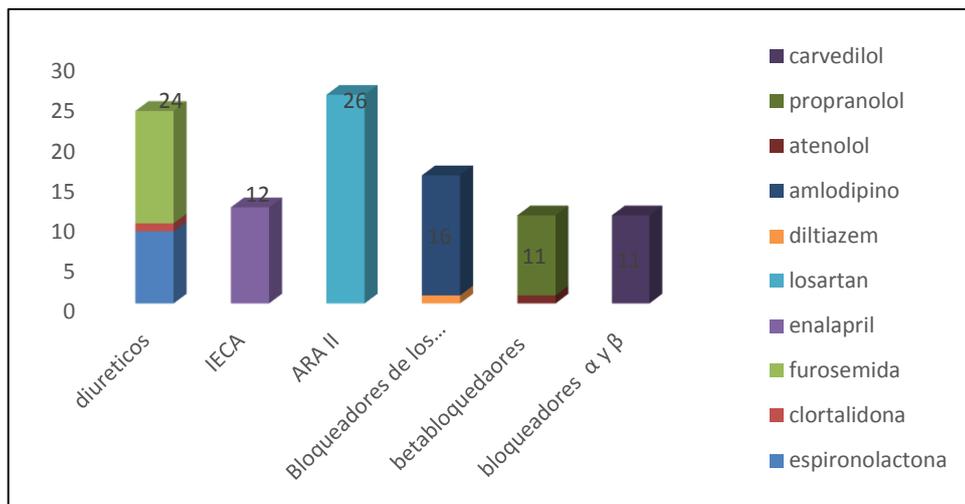


GRAFICO 7-3 MEDICAMENTOS ADMINISTRADOS EN HIPERTENSIÓN ARTERIAL

Realizado por Tanguila. O, 2016

En la TABLA y GRÁFICO 7 se presentan los medicamentos antihipertensivos que se administran a los pacientes hospitalizados siendo mayoría los antagonistas de los receptores de la angiotensina II como el losartán los más empleados con un 26 %, coincidiendo con un estudio realizado en el Hospital del día Jacobo en Ecuador, donde indica que el losartan fue el medicamento que con mayor frecuencia se empleó (86 %). Por su parte con un 24 % corresponde a los diuréticos como son la espironolactona, clortalidona y la furosemida; mientras

que en menor grado se prescriben los IECA, Bloqueadores de los canales de calcio, betabloqueadores, bloqueadores α y β con un 12 %, 16%, 11% respectivamente. (Raad,N, 2014)

TABLA 8-3 ANTIBIÓTICOS ADMINISTRADOS

MEDICAMENTO		PORCENTAJE (%)	PORCENTAJE TOTAL (%)
Inhibidores de la beta lactamasa	Ampicilina + sulbactam	15	30
	Piperacilina+ tazobactam	15	
Cefalosporinas	Ceftriaxona	19	26
	Imipenen	7	
Macrólidos	Eritromicina	2	18
	Claritromicina	16	
Lincosamidas	Clindamicina	7	7
Otros aminoglucósidos	Gentamicina	0	9
	Amikacina	9	
Fluoroquinolonas	Ciproloxacino	10	10
	Levofloxacino	0	

Realizado por Tanguila. O, 2016

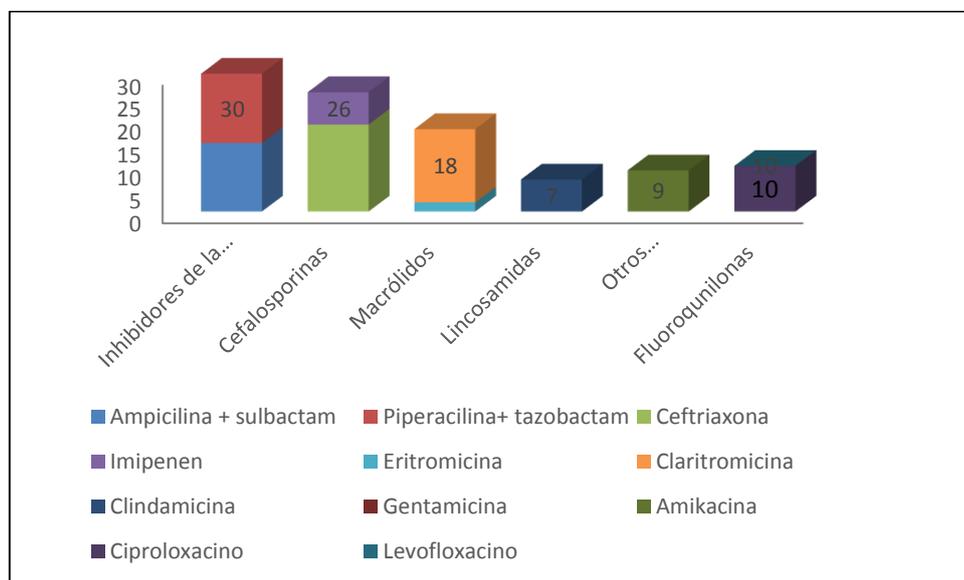


GRÁFICO 8-3 ANTIBIÓTICOS ADMINISTRADOS.

Realizado por Tanguila. O, 2016

En la TABLA y GRÁFICO 8 se observa que los antibióticos que con más frecuencia se prescriben son los inhibidores de la betalactamasa siendo la ampicilina /sulbactam y la piperacilin/tazobactam los más empleados para pacientes con neumonía e insuficiencia renal y a las de mayor porcentaje de uso (30%). Dentro de estos medicamentos las cefalosporinas también constituyen el grupo de mayor uso con un 26 %, seguido de otros antibióticos que se prescriben en menor grado respectivamente.

TABLA 9-3 MEDICAMENTOS ADMINISTRADOS EN PACIENTES CON DIABETES.

MEDICAMENTO		PORCENTAJE (%)	PORCENTAJE TOTAL (%)
Insulina	Insulina NPH	70	95
	Insulina de acción rápida	10	
	Insulina cristalina	15	
Biguanidas	metformina	5	5
Sulfonilureas	Glibenclamida	0	0

Realizado por Tanguila. O, 2016

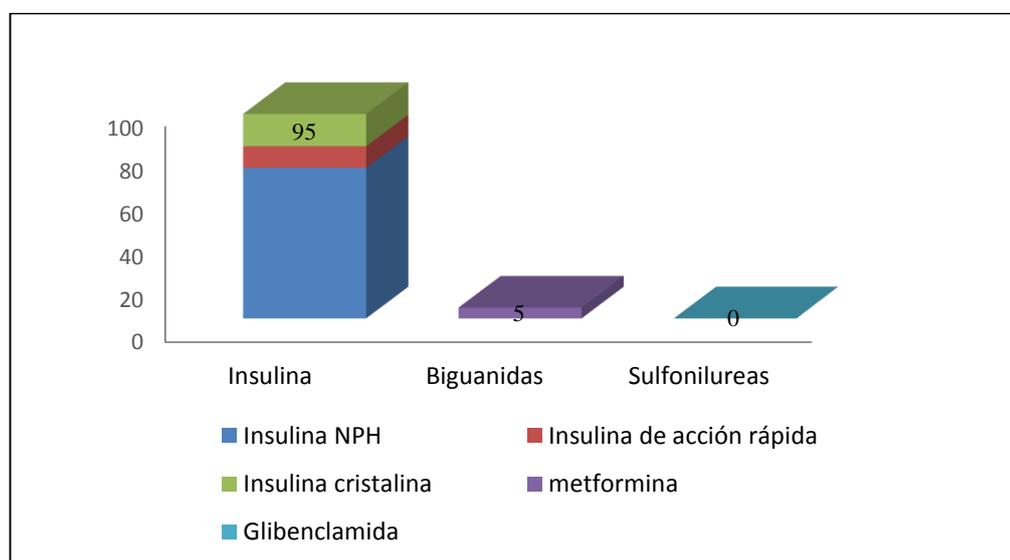


GRÁFICO 9-3 MEDICAMENTOS ADMINISTRADOS EN PACIENTES CON DIABETES.

Realizado por Tanguila. O, 2016

En la TABLA y GRÁFICO 9 se puede observar que los medicamentos hipoglucemiantes más utilizados son las insulinas en todos sus tipos totalizando un 95% , siendo de mayor prescripción la insulina NPH (70 %) con respecto a las insulinas de acción rápida y la cristalina. Estos datos,

concuerdan con el manejo de pacientes diabéticos hospitalizados en un estudio realizado por la revista Anales de medicina interna (2005) donde se establece el uso de la insulina NPH justificados por la amplia experiencia de uso con ella, la consecución de mantener estables los niveles sanguíneos de insulina durante más tiempo que las demás insulinas. Por último en este gráfico se puede apreciar que las que se prescriben en menor grado son las biguanidas como la metformina con un 5 %. (Carreño M, 2005)

TABLA 10-3 MEDICAMENTOS ADMINISTRADOS PARA LA INTOXICACIÓN POR PARAOUAT.

MEDICAMENTO	NÚMERO	PORCENTAJE (%)
Acetilcisteína	5	14
Ranitínida	5	14
Vitamina C	5	14
Vitamina E	5	14
Colchicina	4	11
Metilpredisolona	5	14
Dexametasona	5	19

Realizado por Tanguila. O, 2016

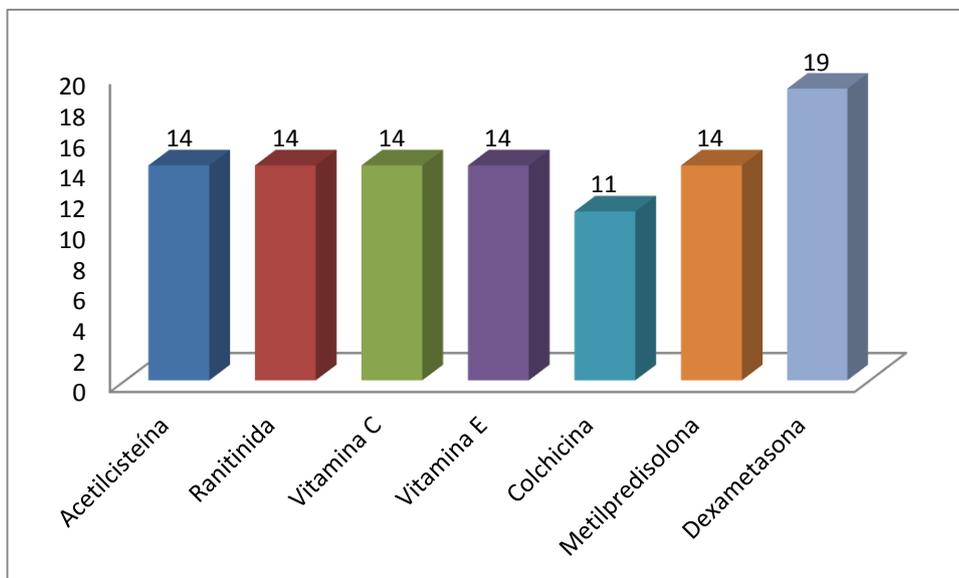


GRÁFICO 10-3 MEDICAMENTOS ADMINISTRADOS PARA LA INTOXICACIÓN POR PARAQUAT.

Realizado por Tanguila. O, 2016

En la TABLA y GRÁFICO 10 se puede observar que los medicamentos utilizados para la intoxicación por paraquat (gramoxone) son utilizados en su mayoría de acuerdo a los protocolos establecidos, dato que coincide con un estudio realizado en el Hospital de Caracas en la que se reportan resultados de un protocolo que incluye el tratamiento convencional con esteroides e inmunosupresores para disminuir el porcentaje de mortalidad por esta causa, aunque existen otros esquemas terapéuticos de acuerdo a la severidad del caso en la que se emplean diferentes medicamento según otros autores. (García et al, 2000)

Una vez establecidos en la investigación las patologías con la medicación más frecuentemente empleadas en el Hospital José María Velasco Ibarra de Tena, se determinaron las RAM para cada uno de estos grupos de medicamentos. Es importante destacar que en forma general se detectaron 48 casos de Reacciones Adversas a Medicamentos en 75 pacientes hospitalizados, durante el estudio, correspondiendo un 64 % de RAM. Igualmente de las reacciones presentadas se obtuvo el porcentaje según el género y grupo etario. A continuación los resultados.

TABLA 11-3 PACIENTES QUE PRESENTARON RAM SEGÚN EL GÉNERO.

GÉNERO	NÚMERO DE PACIENTES	PORCENTAJE (%)
HOMBRES	15	31
MUJERES	33	69
TOTAL	48	100

Realizado por Tanguila. O, 2016

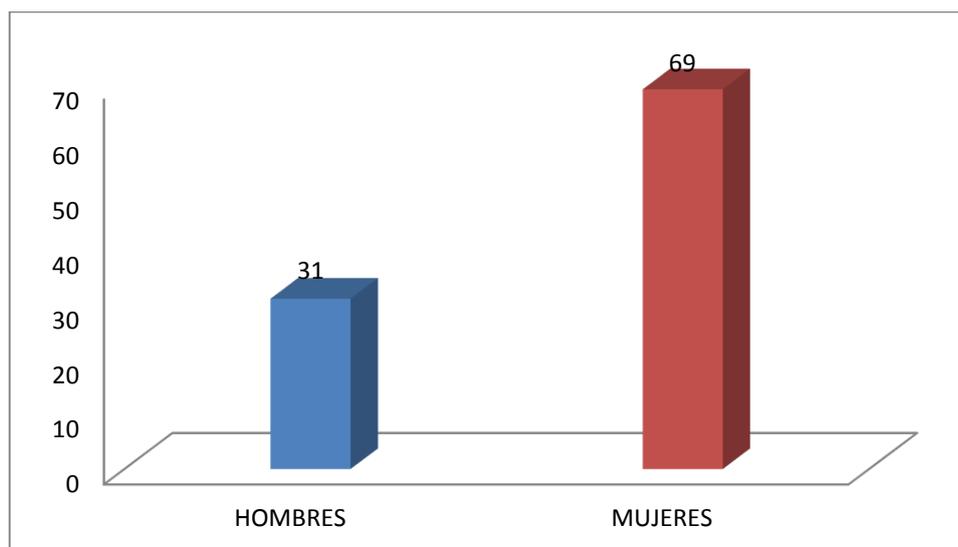


GRÁFICO 11-3 RAM SEGÚN EL GÉNERO.

Realizado por Tanguila. O, 2016

En la TABLA y GRÁFICO 11 se puede apreciar que los pacientes que presentaron RAM en su mayoría son mujeres con un 69 % y con un 31% hombres, lo cual concuerda con los datos emitidos por los estudios de la OMS en el 2009 en el que indica que las RAM son más relevantes en el sexo femenino, el principal motivo radica en el que el ingreso de pacientes mujeres es más frecuente a este servicio, mientras que los hombres poseen menor incidencia de presentar reacciones adversas, siendo los candidatos menos frecuentes, tal vez por falta de preocupación por su salud. (Tendencia medicina, 2010)

TABLA 12-3 GRUPOS ETARIOS QUE PRESENTARON RAM.

EDADES	NÚMERO	PORCENTAJE (%)
15-28	5	10
29-42	6	13
43-50	4	8
51-70	15	31
≥71	18	38
TOTAL	48	

Realizado por Tanguila. O, 2016

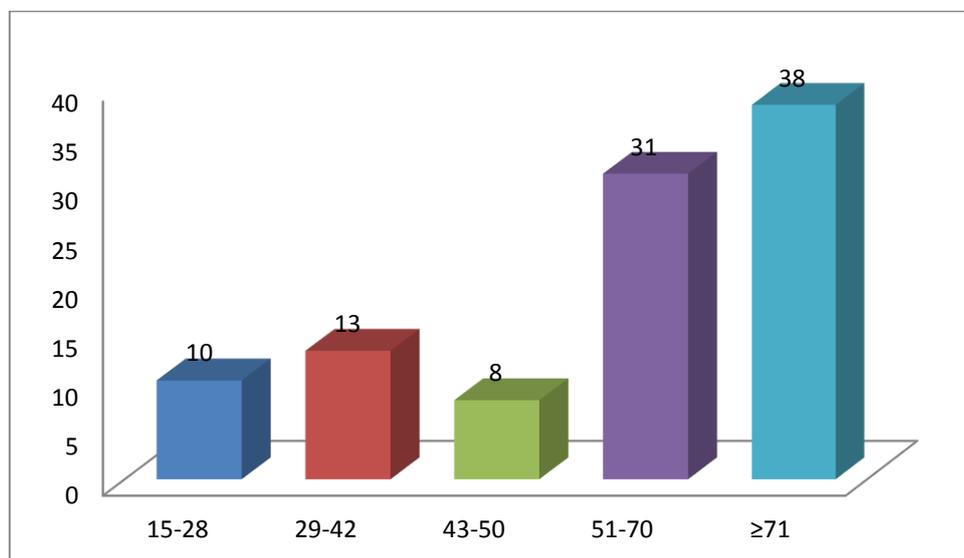


GRÁFICO 12-3 GRUPOS ETARIOS QUE PRESENTARON RAM.

Realizado por Tanguila. O, 2016

En la TABLA y GRÁFICO 12 se puede evidenciar que los pacientes de mayor edad (71 años) presentaron reacciones adversas con un 38%, seguido de los pacientes de 51 años con un 31 %

de frecuencia de RAM. Estos datos indican que los adultos mayores son más propensos a presentar reacción adversa a medicamento, resultados que concuerdan con publicaciones de pluripatología, consumo de recursos y pronóstico de pacientes ingresados en una unidad de Medicina Interna en la revista Anales de medicina interna (2007), donde se les señala a los adultos y ancianos al presentarse las patologías crónicas, señalando como posibles causas la comorbilidad, y las mermas funcionales relacionados con la edad se encuentran más polimedicados que generan mayor incidencia de RAM.(Corral, M. 2004)

TABLA 13-3 RAM CAUSADAS POR LA ADMINISTRACIÓN DEL BLOQUEADOR AT1 (LOSARTÁN).

RAM PRODUCIDAS	Nº SÍNTOMAS PRESENTADAS	PORCENTAJE (%)
Fatiga	1	11
Mareo	1	11
Cefalea	1	11
Edema	1	11
diarrea	1	11
Astenia	1	11
Náusea	1	11
Tos	2	23
TOTAL	11	

Realizado por Tanguila. O, 2016

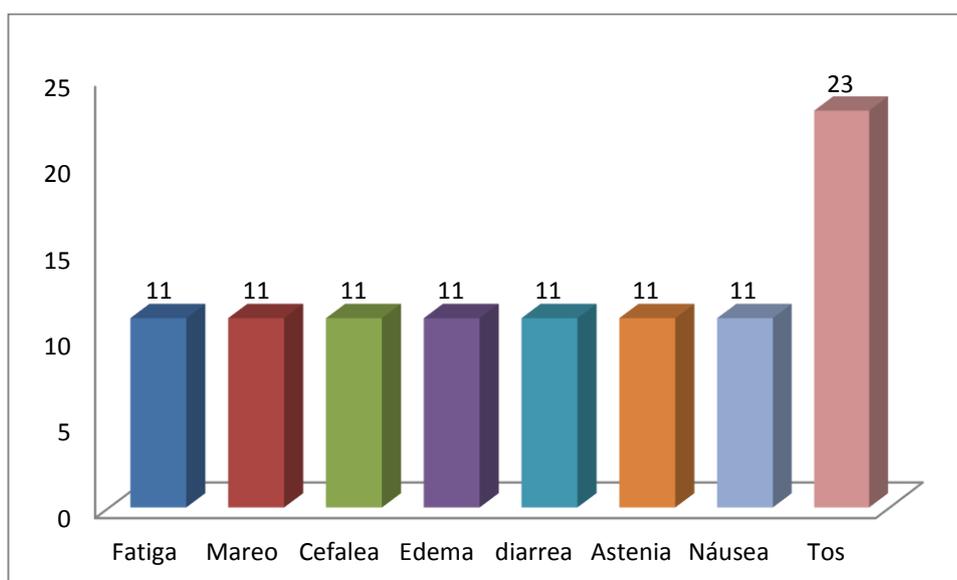


GRÁFICO 13-3 RAM CAUSADAS POR LA ADMINISTRACIÓN DEL BLOQUEADOR AT1 (LOSARTÁN)

Realizado por Tanguila. O. 2016

En la TABLA y GRÁFICO 13 se puede observar la frecuencia de RAM causado por bloqueador ATII Losartán provocando tos en un 23 %, seguida de las reacciones más frecuentes como fatiga, mareo, cefalea, edema, diarrea, astenia, y náusea.

TABLA 14-3 RAM CAUSADAS POR LA ADMINISTRACIÓN DE LA FUROSEMIDA.

RAM PRODUCIDAS	Nº SÍNTOMAS PRESENTADAS	PORCENTAJE (%)
Hipocloremia	2	15
Vómito	1	7
Hipocalcemia	1	8
Diarrea	1	8
Hipokalemia	2	15
Hipercolesterolemia	1	8
Hiponatremia	4	31
Náusea	1	8
TOTAL	13	

Realizado por Tanguila. O, 2016

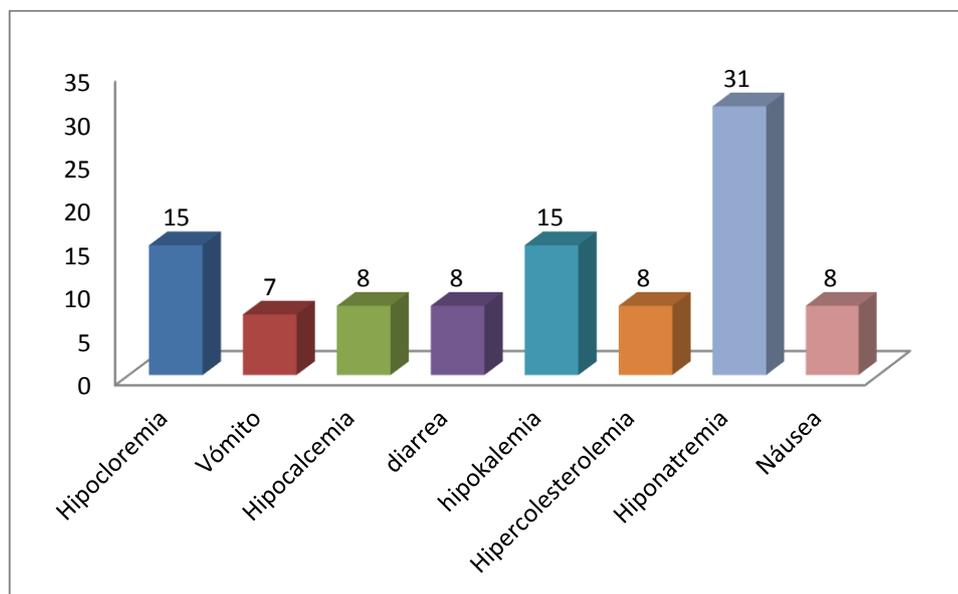


GRÁFICO 14-3 RAM CAUSADAS POR LA ADMINISTRACIÓN DE LA FUROSEMIDA.

Realizado por Tanguila. O, 2016

En la TABLA y GRÁFICO 14 se analizan las RAM más frecuentes provenientes de la furosemida como es la hiponatremia con un 31 %, y con un 15 % la hipocloremia e hipokalemia

que son trastornos electrolíticos debido a la disminución de líquidos. Las reacciones más frecuentes como la diarrea, náusea y vómito son considerados manifestaciones generales de esta descompensación hidroelectrolítica causada por el diurético especialmente en adultos mayores que incrementan más el riesgo de deshidratación y alteraciones electrolíticas.

TABLA 15-3 RAM CAUSADAS POR LA ADMINISTRACIÓN DE PROPRANOLOL.

RAM PRODUCIDAS	Nº SÍNTOMAS PRESENTADAS	PORCENTAJE (%)
Vértigo	1	11
Bradicardia	3	34
Diarrea	1	11
Cefalea	1	11
Disnea	1	11
Mareo	1	11
Náusea	1	11
TOTAL	9	

Realizado por Tanguila. O, 2016

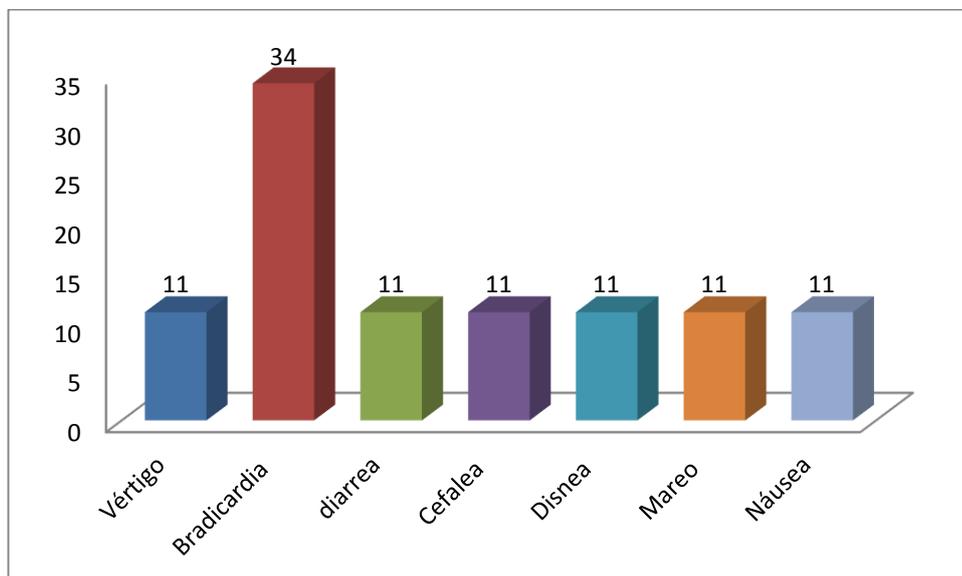


GRÁFICO 15-3 RAM CAUSADAS POR LA ADMINISTRACIÓN DEL PROPRANOLOL.

Realizado por Tanguila. O, 2016

En la TABLA y GRÁFICO 15 se observa que la RAM más frecuente del propranolol es la bradicardia con un 34 %, como una relación de beneficio-riesgo de recibir este tipo de medicamento especialmente en pacientes intoxicados por paraquat, utilizado mediante protocolo por su capacidad de competir con los receptores pulmonares del gramoxone. Es importante

señalar que en dichos pacientes la frecuencia cardíaca debe ser monitorizada constantemente para evitar un daño posterior.

TABLA 16-3 RAM CAUSADAS POR LA ADMINISTRACIÓN DE INSULINA NPH.

RAM PRODUCIDAS	Nº SÍNTOMAS PRESENTADAS	PORCENTAJE (%)
Hipoglicemia	2	33
Palidez	1	16
Cefalea	1	17
Náusea	1	17
Confusión	1	17
TOTAL	6	

Realizado por Tanguila. O, 2016

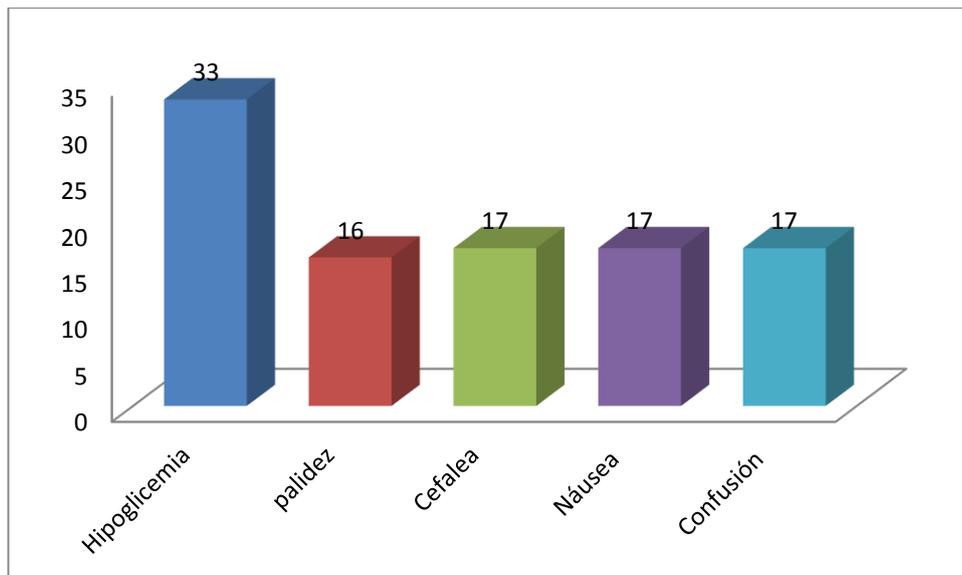


GRÁFICO 16-3 RAM CAUSADAS POR LA ADMINISTRACIÓN DE INSULINA

Realizado por Tanguila. O, 2016

En la TABLA y GRÁFICO 16 las RAM más provenientes del uso de la insulina NPH es la hipoglucemia, en la que los diabéticos que se encuentran bajo tratamiento pueden presentar este tipo de reacción, siendo una reacción potencial en todos los pacientes que reciben este medicamento. Además existen una gama de síntomas propios de la insulina como la palidez, cefalea, náuseas y confusión.

TABLA 17-3 RAM CAUSADAS POR LA ADMINISTRACIÓN DE CLARITROMICINA.

RAM PRODUCIDAS	Nº SÍNTOMAS PRESENTADAS	PORCENTAJE (%)
Cefalea	2	11
Diarrea	2	11
Vómito	4	22
Nauseas	2	11
Ansiedad	2	11
Vértigo	2	11
Dolor abdominal	3	17
Insomnio	1	6

Realizado por Tanguila. O, 2016

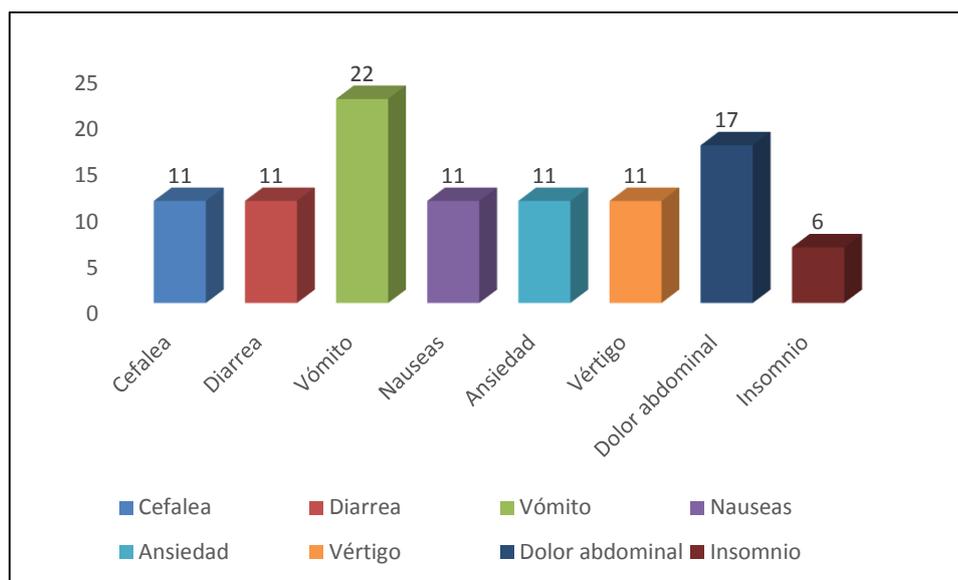


GRÁFICO 17-3 RAM CAUSADAS POR LA ADMINISTRACIÓN DE CLARITROMICINA

Realizado por Tanguila. O, 2016

En la TABLA y GRÁFICO N.17 la RAM reportada con mayor frecuencia es el vómito con un 22%, que puede atribuirse a alteraciones fisiológicas como aumento de sensibilidad a nivel intestinal, acompañado de diarrea y dolor abdominal que pueden referir estas molestias como consecuencia de estar tomando este tipo de medicamento que puede persistir hasta que dure el tratamiento.

TABLA 18-3 RAM CAUSADAS POR LA ADMINISTRACIÓN DE INHIBIDORES DE LAS BETALACTAMASAS.

RAM PRODUCIDAS	Nº SÍNTOMAS PRESENTADAS	PORCENTAJE (%)
Cefalea	2	7
Diarrea	1	4
Vómito	2	7
Nauseas	2	7
Reacción cutánea	2	7
Vértigo	2	7
Dolor abdominal	7	25
Fiebre	5	18
Flebitis	5	18

Realizado por Tanguila. O, 2016

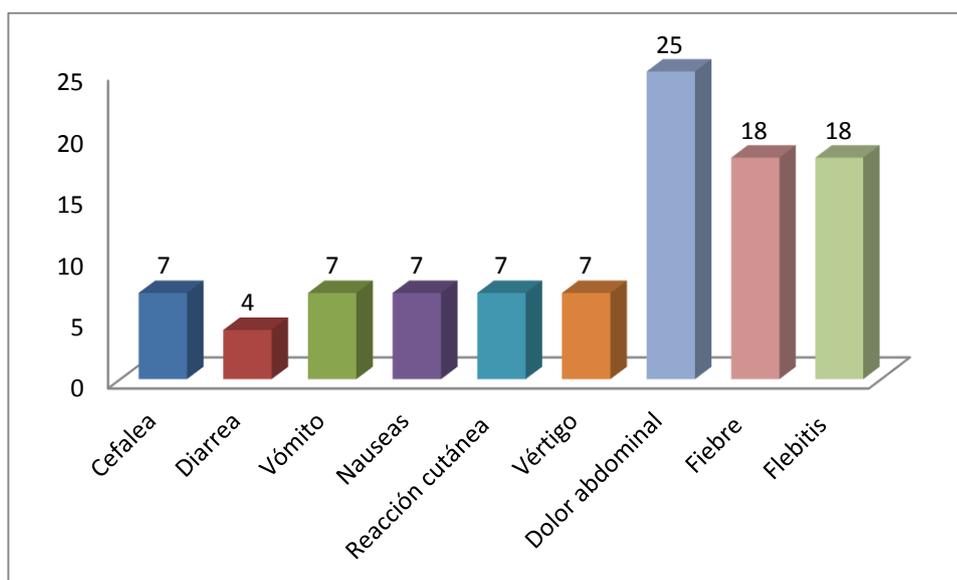


GRÁFICO 18-3 RAM CAUSADAS POR LA ADMINISTRACIÓN DE LOS INHIBIDORES DE LA BETALACTMASA.

Realizado por Tanguila. O, 2016

En la TABLA y GRÁFICO 18 se puede evidenciar la RAM que constituye la más frecuente es el dolor abdominal con un 25 %, seguido de la fiebre y flebitis con un 18%, mientras que las demás reacciones se dan con menos frecuencia.

TABLA 19-3 RAM CAUSADAS POR LA ADMINISTRACIÓN DE CORTICOIDES.

RAM PRODUCIDAS	Nº SÍNTOMAS PRESENTADAS	PORCENTAJE (%)
Hiperglicemia	3	23
Hipertensión arterial	1	8
Vómito	1	8
Nauseas	1	8
Mareo	2	15
Cefalea	2	15
Vértigo	2	15
Hipocalcemia	1	8

Realizado por Tanguila. O, 2016

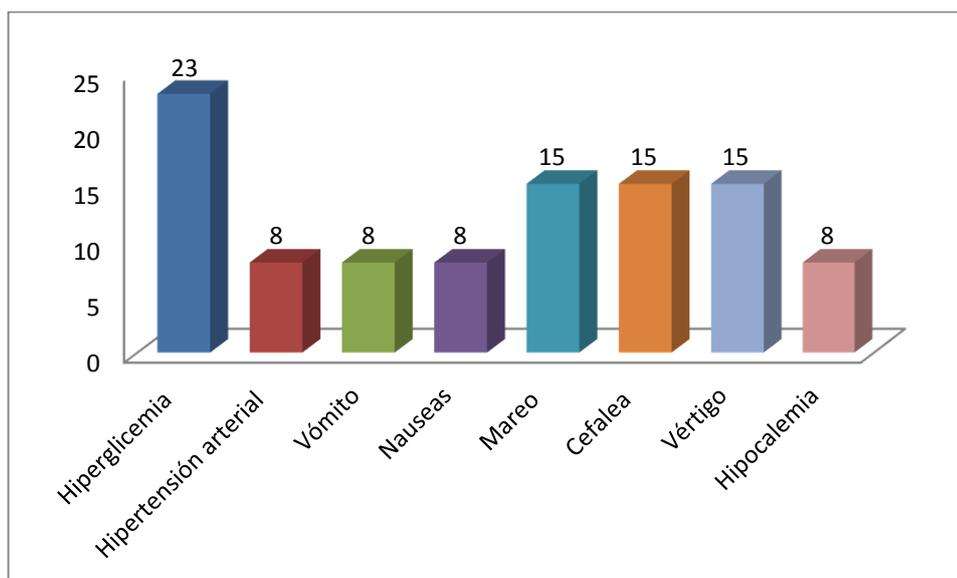


GRÁFICO 19-3 RAM CAUSADAS POR LA ADMINISTRACIÓN DE CORTICOIDES.

Realizado por Tanguila. O, 2016

En la TABLA y GRÁFICO 19 se puede apreciar la RAM más frecuente representada por la hiperglucemia inducida por corticoides tratados en pacientes intoxicados por gramoxone (paraquat), que aparece tras la administración de la misma para reducir la alveolitis y posterior fibrosis.

Clasificación de las reacciones adversas según la relación con la dosis, el nivel de intensidad y causalidad. Empleando el método de Algoritmo de Naranjo se logró clasificar a las RAM presentadas durante la investigación. A continuación se presentan los resultados:

TABLA 20-3 TIPO DE RAM SEGÚN POR LA RELACION CON LA DOSIS.

TIPO DE RAM	NÚMERO DE PACIENTES	PORCENTAJE (%)
A	37	77
B	8	17
C	3	6
TOTAL	48	

Realizado por Tanguila. O, 2016

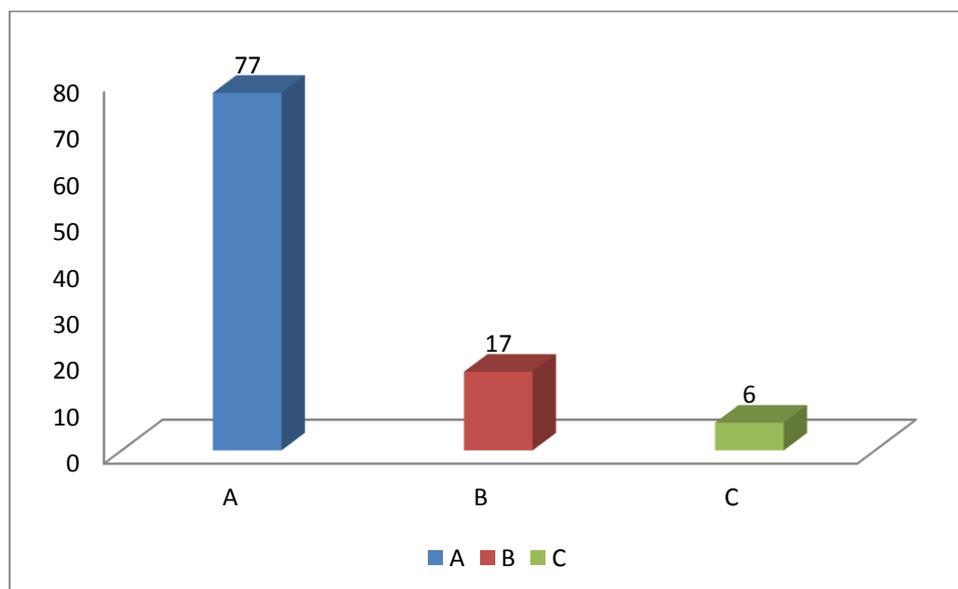


GRÁFICO 20-3 TIPO DE RAM SEGÚN POR LA RELACIÓN CON LA DOSIS.

Realizado por Tanguila. O, 2016

En la TABLA y GRÁFICO 20 se puede considerar que las RAM más frecuentes encontradas son las de tipo A con un 77 % que corresponden a las ocasionadas por la naturaleza del fármaco, luego se dan las de tipo B con un 17 % que se debe a la idiosincrasia del mismo paciente, se caracterizan por no ser predecibles farmacológicamente, y son independiente de la dosis. Finalmente las de tipo C son movidas por la administración de un determinado fármaco a la que se le atribuye con un 6 %. Cabe recalcar que es de suma importancia conocer el tipo de RAM ya que son múltiples los factores que pueden ocasionar estas reacciones. Este estudio concuerda

con lo publicado en la revista de salud pública de Colombia realizada por Moncayo y Machado. (SMD, 2013)

TABLA 21-3 CATEGORÍA SEGÚN EL NIVEL DE INTENSIDAD DE RAM.

NIVEL DE INTENSIDAD	NÚMERO DE PACIENTES	PORCENTAJE %
Leve	12	25
Moderada	31	65
Severa	5	10
Mortal	0	0
TOTAL	48	

Realizado por Tanguila. O, 2016

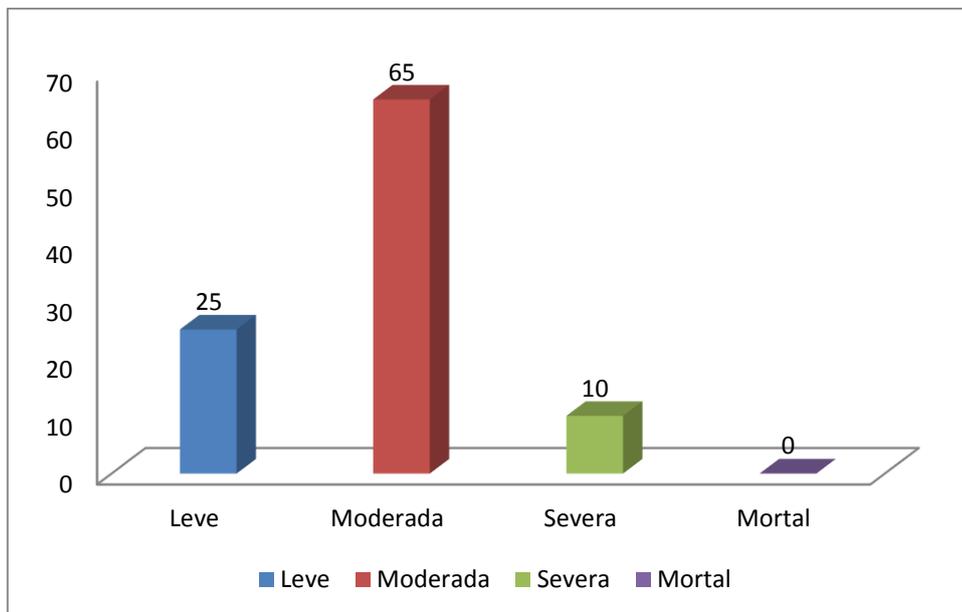


GRÁFICO 21-3 CATEGORÍA SEGÚN EL NIVEL DE INTENSIDAD DE RAM.
Realizado por Tanguila. O, 2016

En la TABLA y GRÁFICO 21 se puede observar que hay una mayor incidencia de RAM de tipo moderada con un 65 %, ya que estos tipos de pacientes necesitaron apoyo hospitalario para su recuperación, mientras que las RAM de tipo leve (25%), no requirieron de hospitalización para alcanzar su mejoría, por lo que los síntomas son de corta duración del mismo modo se puede apreciar que con un 10 % de RAM de tipo severa, fueron aquellos pacientes que en su momento estuvo en riesgo su estado de salud. Estos datos concuerdan con los estudios de Medina y Col (2006) donde las RAM de tipo moderada son las de mayor prevalencia por los factores ya indicados. (Debesa, 2001)

TABLA 22-3 CATEGORÍA SEGÚN LA CAUSALIDAD DE RAM.

CATEGORÍA DE CAUSAL	NÚMERO DE PACIENTES	PORCENTAJE (%)
Probada	0	0
Probable	43	90
Posible	5	10
Dudosa	0	0

Realizado por Tanguila. O, 2016

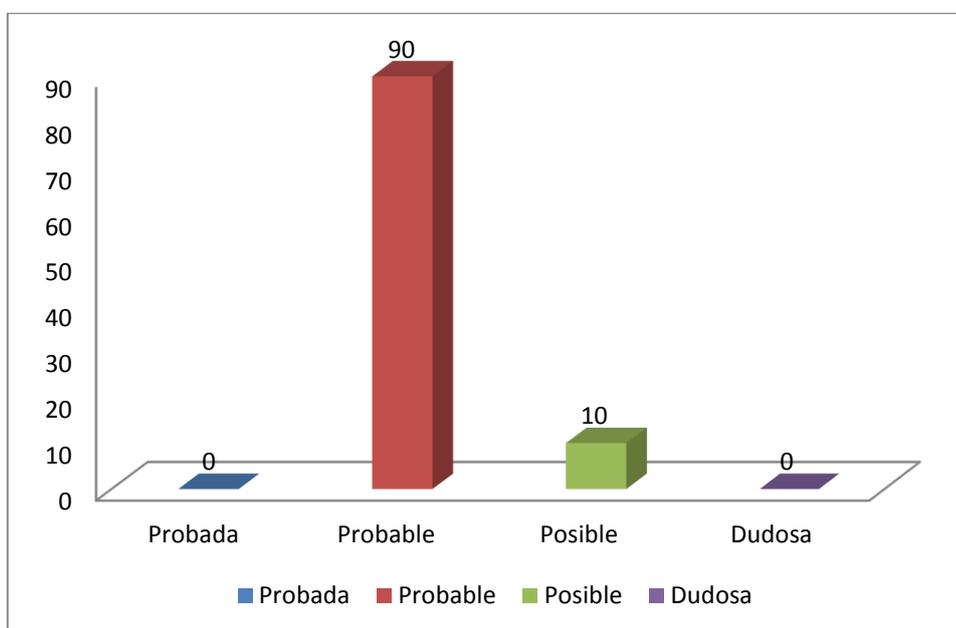


GRÁFICO 22-3 CATEGORÍA SEGÚN LA CAUSALIDAD DE RAM.

Realizado por Tanguila. O, 2016

En la TABLA y GRÁFICO 22 las categorías de causalidad que ha tenido mayor incidencia de RAM según el método aplicado del Algoritmo de Naranjo fue la de tipo probable con un 90 %, seguido a la categoría posible con un 10 %, demostrando la falta de evidencia clínica para poder determinar la presencia de causalidad probada, ya que el sistema de Salud con el que cuenta nuestro país carece de sistemas de Farmacovigilancia, por lo que en el año 2011 se empezó a instruir a los profesionales de la salud en este tema para los reportes de RAM. (ARCOSA, 2015)

Una vez evaluadas las reacciones adversas, el personal médico decidió tomar las medidas necesarias para continuar con la antibioticoterapia del paciente, así como la evolución de la reacción adversa. A continuación se presentan los siguientes resultados.

TABLA 23-3 MEDIDAS ADOPTADAS PARA TRATAR LAS RAM.

MEDIDAS TOMADAS	NÚMERO	PORCENTAJE (%)
Se suspendió el medicamento	36	75
Modifico la dosis	12	25
TOTAL	48	

Realizado por Tanguila. O, 2016

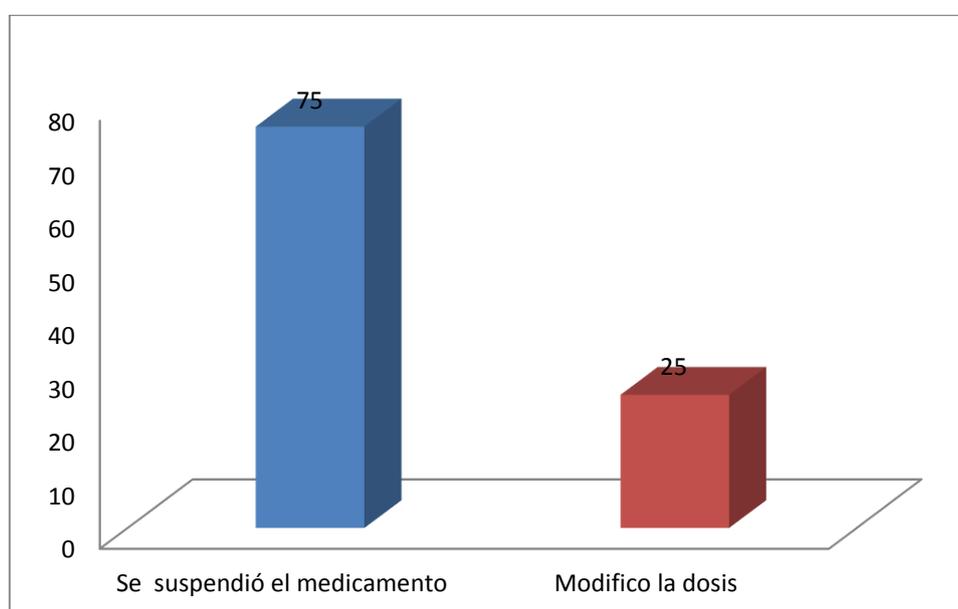


GRÁFICO 23-3 MEDIDAS ADOPTADAS PARA TRATAR LAS RAM.

Realizado por Tanguila. O, 2016

En la TABLA y GRÁFICO 23 se puede evidenciar en un 75 % la suspensión del medicamento que presumió ser la causa de la RAM, esto se dio con respecto a los diuréticos ya que causaba hiponatremia y el médico prescriptor lo reemplazo por gluconato de calcio para compensarla, y se modificó la dosis en un 25 % principalmente en la de insulinas que fue necesario disminuir por la hipoglicemia que estas provocaban en pacientes adultos.

TABLA 24-3 EVOLUCIÓN DE LAS RAM.

EVOLUCION DE LA RAM	NÚMERO DE PACIENTES	PORCENTAJE
Recuperación total	8	18
Recuperación sin secuelas	10	22
No recuperado aún	1	2
En recuperación	2	4
Requirió o prolongo hospitalización	25	54
Mortal	0	0

Realizado por Tanguila. O, 2016

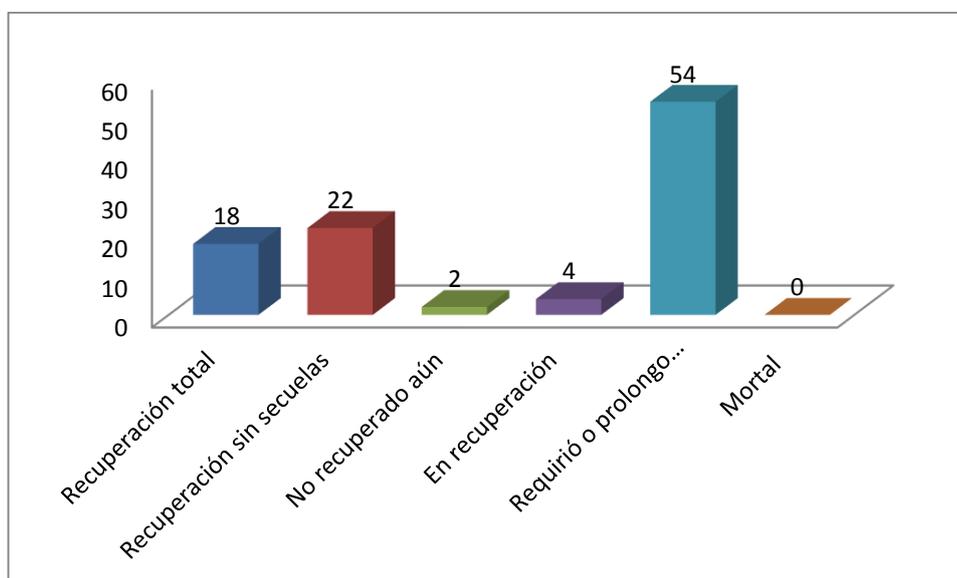


GRÁFICO 24-3 EVOLUCIÓN DE LAS RAM.

Realizado por Tanguila. O, 2016

En la TABLA y GRÁFICO 24 se puede afirmar que el 54 % de los pacientes requirieron mayor estancia hospitalaria debido a que gran cantidad de pacientes que ingresan al servicio de medicina interna sobrepasan los 50 años de edad y la mayoría convive con las enfermedades crónicas como son la diabetes mellitus tipo II, hipertensión arterial, insuficiencia renal crónica, neumonía y tienen el riesgo de presentar reacciones adversas como consecuencia de estas enfermedades, por lo que se necesitan de mayor cuidado por parte de los médicos tratantes ya que estos pacientes se descompensan rápidamente, y con un 22 % de pacientes se recuperaron sin secuelas y con un 18 % de los pacientes presentaron recuperación total, aunque que en menor porcentaje existen pacientes que están en recuperación y no se han recuperado aún

motivo por el que la elaboración del Sistema de Farmacovigilancia es importante en esta área ya que actualmente no existe ningún documento que detecte las RAM causadas por los medicamentos en el área de medicina interna y quien los lleve a cabo.

Al final de la investigación se colaboró con un procedimiento para el desarrollo del sistema de Farmacovigilancia (**VER ANEXO J**)

CONCLUSIONES

1. Se determinó que el 70 % del personal médico encuestado afirmó tener conocimiento sobre lo que es la Farmacovigilancia, mientras que el 30 % no contestó a la interrogante. Además el 90% aseguró desconocer la forma de notificar una reacción adversa, siendo cifras significativas para la implementación inmediata en el hospital. Se logró identificar los grupos farmacológicos más implicados en la presencia de las Reacciones Adversas a Medicamentos que fueron los fármacos antihipertensivos como el losartán con un 26 %, seguido de los diuréticos con un 24 %, los antibióticos con un 22 %, los hipoglucemiantes con 17 % y por último los corticoides.
2. Las RAM registradas durante el estudio se presentaron en 48 pacientes que tuvieron Reacciones Adversas a Medicamentos, de una muestra de 75 lo que corresponde a un 64 %. Las mujeres muestran mayor número de RAM por presentar un aumento en la frecuencia de enfermedades crónicas, así mismo se observa que los pacientes hospitalizados son mayores de edad correspondiente al género masculino con 31% y femenino con 69 % que incrementan posibilidades de presentar RAM debido a esta misma razón ya que existe una relación directa entre la edad y estas patologías. Luego de aplicar el Algoritmo de Naranjo la categoría de causalidad que tuvo mayor frecuencia corresponden a probable con un 90 % y con 10 % a la categoría posible. Según el nivel de intensidad la de tipo moderada fue la que tuvo mayor frecuencia con un 65%.
3. Las medidas para resolver las RAM fueron la de suspender el medicamento debido a que presentaba reacciones adversas como el desequilibrio electrolítico, hiperglicemias, hipoglicemias, dolor abdominal, vómitos; el efecto adverso que tuvo mayor prevalencia fue la de tipo A con un 77%. Las RAM que constituye mayor frecuencia de evolución fue la prolongación de hospitalización con un 54%, ya que los pacientes que ingresan a este servicio son mayores de 71 años. Finalmente se anexa un procedimiento para el desarrollo del Sistema de Farmacovigilancia, proporcionando formatos que permitan identificar y reportar Reacciones Adversas a Medicamentos que presentaron los pacientes hospitalizados en el área de medicina interna, representado un beneficio Farmacoterapéutico para el paciente

RECOMENDACIONES

1. Se sugiere que el desarrollo del Sistema de Farmacovigilancia intensiva se lleve a cabo en distintos grupos con enfermedades crónicas las cuales por su tratamiento farmacológico y polimedicación pueden desarrollar Reacciones Adversas a Medicamentos.
2. Se debe desarrollar trabajo en equipo del personal de salud integrando al médico, enfermera y farmacéutico para reportar los detalles de los eventos adversos que presenten los pacientes.
3. Brindar capacitaciones al personal de salud sobre la importancia de realizar Farmacovigilancia en los hospitales ya que las RAM generan problemas de bienestar, afectando su calidad de vida.

GLOSARIO

Farmacovigilancia (FV): Es la actividad de ciencias de la salud que permite recolectar información, analizar, tomar decisiones y difundir información sobre reacciones adversas a medicamentos. Se fundamenta en la cooperación de los profesionales de la salud, en especial de los médicos.

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

OMS: organización mundial de la salud aquella que se encarga de la gestión de políticas sanitarias a escala global.

Reacción adversa al medicamento (RAM): Cualquier respuesta al medicamento que no sea nociva o no intencionada, que tenga lugar a dosis que se apliquen en el ser humano, para la profilaxis, diagnóstico, o el tratamiento de enfermedades, o para la restauración, corrección, o modificación de funciones fisiológicas.

Sistema de Farmacovigilancia (SFV): Destinados a recoger, analizar y distribuir información acerca de las reacciones adversas, recomendando las medidas que deben adoptarse. Estos actúan como efectores centrales, recibe las notificaciones provenientes de los efectores periféricos, de profesionales de salud o de medicamentos.

Tarjeta Amarilla (TA): Formulario de color amarillo en la que se registran las reacciones adversas sospechadas. Recoge información relativa del paciente, (identificación, edad, sexo, peso), al medicamento sospechoso (nombre, dosis, frecuencia, fecha de comienzo y final, indicación terapéutica), a la reacción adversa, y al personal que realiza la notificación.

Hospital José María Velasco Ibarra de Tena (HJMVIT): Casa de salud que presta atención a los pacientes para el servicio de la población.

BIBLIOGRAFÍA

AFILALO, M. *Adverse drug related events, and potential Adverse drug reactions in elderly patients presenting to the emergency department.* 2a ed., Medellín-Colombia., Econ., 2000, Pp. 386-396.

AGUDELO, M. *Impacto de la intervención del químico farmacéutico en el Proceso de atención ambulatoria en una institución de salud en Medellín.,* 2a ed., Colombia., Pharm., 2003., Pp. 51-62

ALONSO, P. *Ingresos hospitalarios causados por medicamentos: Incidencia, características y coste.* Buenos Aires-Argentina., 3a ed., Princo., 2002., Pp. 226.

BAENA M, et al. *Seguimiento Farmacoterapéutico: Un componente de la calidad en la atención al paciente.* Granada. Universidad de Granada. 2005. Pp 213-232

BÉGAUD B, CHASLERIE A, FOURRIER A, ET AL. *Estudio de cohortes en pharmacovigilance,* 2ª ed. ARME- Pharmacovigilance editions. Bordeaux, 1995.

COBERT BYRON, et. al. *La Farmacovigilancia.* Berlín- Alemania. Biron. 2002, pp 125-134

EDWARDS IR, ARONSON JK. *Adverse drug reactions: definitions, diagnosis and management.* Lancet. 2000; Pp 356

FARMACIA CLÍNICA ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD. *Métodos de Farmacovigilancia clínica.* Programa regional de medicamentos esenciales PNSP.1992 pp 92-95

ALVARADO, W. *Departamento de estadística.* Hospital José María Velasco Ibarra. Tena-Napo. 2014.

KENNEDY, D. *Monitoring of adverse drug events in hospitals.* Medellín- Colombia., Eco. 1991 Pp 266-278

LAPORTE, JR. *Reacciones adversas a medicamentos y Farmacovigilancia.* Barcelona, 1968, Pp. 26-28

LAPORTE, JR. *El Sistema Español de Farmacovigilancia.* Barcelona-España., Ateneo., 1994., Pp.335-336.

MALHOTRA, S. *Drug related medical emergencies in the elderly: role of adverse reaction and non compliance.,* New York., Caprit., 2001., Pp.77-83.

MADURGA, M. *La farmacovigilancia: garantía de seguridad en uso de los medicamentos.* Ginebra-Suiza; 2004.

MACOSS C. *Farmacología humana. Interacciones de fármacos y sus implicaciones clínicas.* 2ª ed., Barcelona-España., Masson., 1997 Pp. 165-173

MUÑOZ, M. *Monitorización en un servicio de urgencias de reacciones adversas causadas por medicamentos en niños y adultos.* Sevilla, España, 1998. Pp.92-98.

NARANJO, C. A. *Method for estimating the probability of adverse drugs reactions.* USA-Limusa, 1981. Pp 239-245

NARANJO C.A. *Reacciones adversas a medicamentos farmacología clínica, métodos de farmacología clínica.* Programa regional de medicamentos esenciales de la Organización Panamericana de la Salud. 1992, Pp 330-350

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE SALUD. *Vigilancia de la seguridad de los Medicamentos. Guía para la instalación y puesta en funcionamiento de un centro de Farmacovigilancia.* Uppsala, 2001

PONTE, M. *Manual de farmacovigilancia hospitalaria.* Buenos Aires- Argentina. Princo.200, Pp248-252

RAAD, B. *Prevalencia de manifestaciones orales en pacientes hipertensos con medicación continua (tesis).* Universidad de Santiago de Guayaquil. Facultad de ciencias médicas. Guayaquil-Ecuador. 2014 pp 39

SEGURA, O, MALDONADO C. *Las reacciones adversas a medicamentos: una aproximación desde el punto de vista económico.* Argentina. Biomédica 2003; Pp 23-401

VALSECIA, M. *Farmacovigilancia y mecanismos de reacciones adversas a medicamentos.* 2da ed. Cap. 13. Buenos Aires-Argentina, 2005. pp. 138.

VASQUEZ, V. *Importancia de la Farmacovigilancia.* Nuestra salud. Buenos Aires- Argentina. Cuatro vientos. 2008, Pp 248-255

WALLER P; LEE H. *Responding to drug safety issues.* Pharmacoepidemiology and drug safety 1995 pp.535-552

SITIOS WEB

ASOCIACIÓN ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS. *Reacciones adversa al medicamento* (internet). Consultado el 2015/09/03 Disponible en: <http://www.engenerico.com/que-es-la-reaccion-adversa-a-un-medicamento/>

AGENCIA NACIONAL DE REGULACION, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA (en línea). [Consulta: 28/01/2016]. Disponible en <http://www.elmercurio.com.ec/293366-ministerio-de-salud-realiza-primera-jornada-de-farmacovigilancia/#.VrAUjtLhDIU>

APARICIÓN DE LA FARMACOVIGILANCIA EN EL ECUADOR (en línea). [Consulta: 05/02/2016]. Disponible en <http://farmacovigilancia.tv/blog/en-ecuador-seempiezaaimplemetarlafarmacovigilancia/>

HERNÁNDEZ, M. *Programa de Farmacovigilancia intensiva* (en línea). [Consulta: 05/01/2016]. Disponible en: <http://integralsolutionssd.com/web2/images/descargas/PROGRAMA%20DE%20FARMACOVIGILANCIA%20INTENSIVA%20I.S.S.D.pdf>

HISTORIA DE LA FARMACOVIGILANCIA (en línea). [Consulta: 25/01/2016]. Disponible en <http://wwwfarmacovigilancialuisarodriguez.blogspot.com/2011/08/historia-de-la-farmacovigilancia.html>

IMPORTANCIA DE LA FARMACOVIGILANCIA (en línea). [Consulta: 05/08/2015]. Disponible en <http://www.esmas.com/salud/home/avances/387254.html> ultimo acceso 2015/09/05

MAGALY T, et al. *Boletín de Farmacovigilancia y tecnovigilancia*. Digemid. Lima, 2014., Pp 2-8 [consulta: 25/01/2016]. Disponible en: http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Boletines/Farmacovigilancia/B10_2014_07.pdf

MEMA D. *Seguridad de los Productos Farmacéuticos: Una Mirada Práctica del rol de la Farmacovigilancia* (en línea). Chile, 2012. [Consulta: 25/01/2016]. Disponible en: http://ssmaule.redsalud.gob.cl/index2.php?option=com_docman&task=doc_view&gid=3478&Itemid=1

PEÑALVER J; ET AL GUILLÉN: *Boletín de Farmacovigilancia en la región de Murcia*. (en línea). Murcia ,2007 [consulta: 25/01/2016]. Disponible en: <https://www.murciasalud.es/recursos/ficheros/103333-BOLETIN20FV1.pdf>

REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS. Consultado el (15/01/16). Disponible en <http://www.lanic.utexas.edu/project/farmacos>.

TARJETA AMARILLA. *Boletín de Farmacovigilancia de la Región de Murcia*. 2006 (en internet). Disponible en <https://www.murciasalud.es/recursos/ficheros/103333-BOLETIN20FV1.pdf>

ANEXOS

ANEXO A. TARJETA AMARILLA

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

ANEXO B. FORMATO DE RECOLECCIÓN DE DATOS DE FARMACOVIGILANCIA PARA LA DETECCIÓN DE RAM.

HOSPITAL JOSÉ MARÍA VELASCO IBARRA TENA
 FARMACOVIGILANCIA EN ÁREA DE MEDICINA INTERNA
 AREA DE FARMACIA

FECHA:	NOTIFICADOR:
---------------	---------------------

DATOS GENERALES

FECHA:	D	M	A	INSTITUCIÓN:	TIPO DE CONSULTA:
--------	---	---	---	--------------	-------------------

DATOS DEL PACIENTE

NOMBRE:	F. D NACIMIENTO	D	M	A	SEXO: F <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/>
EDAD	HISTORIA CLINICA N°:			TALLA	PESO:
				:	ESTUDIA/TRABAJA
					SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
INSTITUCION EN LA QUE ESTUDIA/TRABAJA:				DIRECCIÓN:	
				CÉDULA:	

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 CLÍNICO:

EXÁMENES COMPLEMENTARIOS RELEVANTES:

--

FECHA DEL CONTROL:

MANIFESTACIÓN DE LA REACCIÓN

Fecha de inicio	D	M	A	Fecha de finalización	D	M	A
-----------------	---	---	---	-----------------------	---	---	---

DESCRIPCION DE LA REACCIÓN ADVERSA:

--

MEDIDA ADOPTADA

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

EVOLUCIÓN O DESENLACE DE LA REACCION ADVERSA

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

TRATAMIENTO DE RAM

El paciente recibió Tratamiento de RAM: SI NO

Descripción:

TIPO DE RAM	A	B	C
-------------	---	---	---

OBSERVACIONES ADICIONALES: (Breve historia clínica, si es pertinente, información acerca del medicamento por ejemplo: lote, fecha de vencimiento. Etc.

DATOS DEL REPORTANTE

NOMBRE	
DIRECCIÓN	
PROFESIÓN	
TELEFONO/FAX	
EMAIL	

ANEXO C. FORMATO PARA SEGUIMIENTO DE LAS REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS (RAM)

N° cama	PACIENTE	DIAGNÓSTICO	TRATAMIENTO	RAM DETECTADA	FÁRMACO SOSPECHOSO	NOVEDADES

ANEXO D. FICHAS DE MEDICAMENTOS PARA REGISTRA LAS RAM REPORTADAS

CLARITROMICINA	PIPERACILINA + TAZOBACTAM
<input type="checkbox"/> 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"/> Dolor abdominal <input type="checkbox"/> Vómitos <input type="checkbox"/> Arritmias <input type="checkbox"/> Reacciones alérgicas	<input type="checkbox"/> Cefalea <input type="checkbox"/> Diarrea <input type="checkbox"/> Dolor abdominal <input type="checkbox"/> Vómitos <input type="checkbox"/> Reacción cutánea <input type="checkbox"/> fiebre <input type="checkbox"/> flebitis <input type="checkbox"/> Vértigo

LOSARTAN <input type="checkbox"/> Mareo <input type="checkbox"/> Vértigo <input type="checkbox"/> Hipotensión <input type="checkbox"/> Tos <input type="checkbox"/> Alteración renal <input type="checkbox"/> Fallor renal <input type="checkbox"/> Dolor torácico <input type="checkbox"/> Hiperpotasemia <input type="checkbox"/> Diarrea <input type="checkbox"/> Hipoglucemia Otras/ tiempo de duración <hr/> <hr/>	DEXAMETASONA <input type="checkbox"/> Hiperglicemia <input type="checkbox"/> Hipertensión <input type="checkbox"/> Incremento del apetito <input type="checkbox"/> Náuseas <input type="checkbox"/> Vómito <input type="checkbox"/> Edema <input type="checkbox"/> Cefalea <input type="checkbox"/> Mareo <input type="checkbox"/> Vértigo <input type="checkbox"/> Hipocalemia Otras/ tiempo de duración <hr/> <hr/>

ANEXO E. ENCUESTA REALIZADA

Esta encuesta forma parte del trabajo de investigación titulado “Elaboración de un plan piloto para el desarrollo del Sistema de Farmacovigilancia dirigido a pacientes de hospitalización en el área de medicina interna, del Hospital José María Velasco Ibarra de Tena”. Tiene como objetivo recabar información sobre los medicamentos que prescriben para patologías prevalentes en el área de medicina interna.

Marque con una X los fármacos que considera usted que con más frecuencia se prescriben para patologías prevalentes.

1. Los fármacos que se prescriben con frecuencia para la diabetes mellitus tipo 2 son:

- a) Metformina
- b) Insulina NPH
- c) Insulina de acción rápida
- d) Glibenclamida
- e) Metformina+ glibenclamida

2. Los fármacos que se prescriben con frecuencia para la hipertensión arterial son:

- a) Losartán
- b) AtenololFurosemida
- c) Enalapril
- d) Carvedilol
- e) Amlodipino
- f) Nifedipino
- g) Metildopa
- h) Propranolol
- i) Simvastatina

3. Los fármacos que se prescriben con frecuencia para la neumonía son:

- a) Amoxicilina
- b) Claritromicina

- c) Clindamicina
- d) Levofloxacino
- e) Eritromicina
- f) Ampicilina+ sulbactam
- g) Ceftriaxona
- h) Piperacilina+ tazobactam
- i) Vancomicina

4. Los fármacos que se prescriben para pacientes con insuficiencia renal por otras causas son con frecuencia:

- a) Cefazolina
- b) Cefepime
- c) Ampicilina
- d) Claritromicina
- e) Ciprofloxacino
- f) Imipenem
- g) Metronidazol
- h) Clindamicina
- i) Piperacilina+ tazobactam
- j) Vancomicina
- k) Levofloxacino

5. Los fármacos que se prescriben con frecuencia para la intoxicación por Paraquat son:

- a) N- acetilcisteína
- b) Vitamina E
- c) Ácido ascórbico
- d) Metilprednisona
- e) Dexametasona
- f) Propranolol
- g) Ranitidina
- h) Colchicina
- i) Ciclofosfamida
- j) Dextrosa al 5%

6. Los medicamentos que según su criterio se prescriben con más frecuencia de acuerdo al grupo farmacológico son:

- a) Inhibidores de la bomba de protones
- b) Antibióticos
- c) Analgésicos
- d) Antihipertensivos
- e) Anti infecciosos en general
- f) Dermatológicos
- g) Anestésicos
- h) Antiasmáticos

7. La Farmacovigilancia para usted es:

8. Usted sabe que es una reacción adversa a un medicamento (RAM)?. Si su respuesta es afirmativa por favor indique que conoce usted sobre RAM.

Si No

9. Cuando cree usted que se debe notificar una RAM?

10. Usted ha notificado alguna reacción adversa?

Si No Cuál ? _____

11. Usted considera importante la notificación a través del sistema de farmacovigilancia establecido por la Secretaria de Salud y el Invima?

Si No Por qué? _____

12. Con que frecuencia observa RAM durante sus visitas médicas?

- Diariamente
- Una vez al día
- Varias en una semana
- Rara vez

13. Como usted debe notificar una RAM?

ANEXO F. ENTREVISTA CON EL PACIENTE



ANEXO G. VISITAS MÉDICAS REALIZADAS JUNTO AL PERSONAL MÉDICO

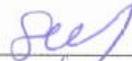
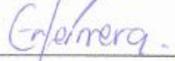
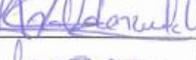
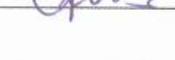


ANEXO H. REVISIÓN DE HISTORIAS CLÍNICAS



ANEXO I. CONSTANCIA DE LA CAPACITACION AL PERSONAL DE SALUD

PERSONAL QUE ASISTIÓ A LA CAPACITACIÓN SOBRE FARMACOVIGILANCIA DURANTE EL PERIODO DE INVESTIGACION NOVIEMBRE 2015-ENERO 2016 EN EL SERVICIO DE MEDICINA INTERNA DEL HOSPITAL JOSÉ MARÍA VELASCO IBARRA

NOMBRES Y APELLIDOS	Nº CÉDULA	ROL	FIRMA
Danny Torres	1500818875	Exo de Enfermería	
Sonia Moreno	1500333610	Sex ce /	
Carita Guachamín	1500683964	Sex ce / Enfermera	
Adriana Castillo	0915612527	Ases Ejecutiva	
Hedy Jarez	1500885117	Enfermera	
Natalia Barrantes	1718643800	Enfermera	
Mónica Oca	1500968332	Enfermera	
Swift Quispe	1900523034	Enfermera	
Ana Valenzuela	172110036-8	Interna	
Michelle Chicaza	172683039-9	IRE	
Bladimir Alvarado	17139211	Enfermero	
Yolanda Astimay	0503706834	RIM	
Fernanda Guzmán	1710299520	MFC	
Jessica Espinoza	1500592504	Medico Residente Medicina Int.	



Coordinación Zonal de Salud 2
“Hospital José María Velasco Ibarra
de Tena.”

**PROCEDIMIENTO DE UN PLAN
PILOTO PARA EL DESARROLLO
DEL SISTEMA DE
FARMACOVIGILANCIA**

Código: FV-PR-001
Versión: 1

ANEXO J

**PROCEDIMIENTO DE UN PLAN PILOTO PARA EL DESARROLLO DEL SISTEMA
DE FARMACOVIGILANCIA EN EL ÀREA DE MEDICINA INTERNA, DEL
HOSPITAL JOSÈ MARÌA VELASCO IBARRA DE TENA.**

Fecha: 25 de Enero 2016	Elaborado por: BQF. Omaira Tanguila	Revisado por: BQF. Belén Berrones	Aprobado por: Docencia e investigación	Página 1 de 19
----------------------------	---	--------------------------------------	--	----------------



Coordinación Zonal de Salud 2
“Hospital José María Velasco Ibarra
de Tena.”

**PROCEDIMIENTO DE UN PLAN
PILOTO PARA EL DESARROLLO
DEL SISTEMA DE
FARMACOVIGILANCIA**

Código: FV-PR-001
Versión: 1

1. ÍNDICE

- 1) Índice
- 2) Objetivo
- 3) Alcance
- 4) Responsabilidades
- 5) Referencia
- 6) Definiciones
- 7) Métodos para hacer Farmacovigilancia
- 8) Procedimiento
- 9) Información del evento y toma de acciones correctivas inmediatas.
- 10) Recepción de las reacciones adversas o eventos adversos.

Anexos

Este documento pretende desarrollar un sistema de Farmacovigilancia Intensiva vinculado al personal de Salud en el reporte de sospecha de reacciones adversas que con el apoyo de las técnicas descritas que garantizarán la calidad de la investigación.

2. OBJETIVO

Diseñar estrategias que permitan lograr una cultura para el uso adecuado de los medicamentos, además de realizar la detección, prevención, y resolución de las reacciones adversas relacionados con los mismos en el HOSPITAL JOSÉ MARÍA VELASCO IBARRA DE TENA a través de capacitación, información, notificación voluntaria, vigilancia intensiva, historias clínicas y seguimiento farmacoterapéutico de las reacciones adversas a medicamentos con el fin de contribuir a la utilización efectiva, segura y económica de los medicamentos y garantizar la

Fecha: 25 de Enero 2016	Elaborado por: BQF. Omaira Tanguila	Revisado por: BQF. Belén Berrones	Aprobado por: Docencia e investigación	Página 2 de 19
----------------------------	---	--------------------------------------	--	----------------



Coordinación Zonal de Salud 2
“Hospital José María Velasco Ibarra
de Tena.”

**PROCEDIMIENTO DE UN PLAN
PILOTO PARA EL DESARROLLO
DEL SISTEMA DE
FARMACOVIGILANCIA**

Código: FV-PR-001
Versión: 1

seguridad de los tratamientos terapéuticos a nuestros pacientes, reportando las reacciones adversas a los entes normativos (ARCSA).

3. ALCANCE

En el servicio farmacéutico y en el HOSPITAL JOSÉ MARÍA VELASCO IBARRA DE TENA cada vez que se utilice un insumo y se detecte en un paciente una reacción adversa medicamentosa o un resultado clínico indeseable en pacientes poli medicamentados, deben ser seleccionados por el Bioquímico Farmacéutico responsable.

4. RESPONSABILIDAD

Quien Debe Conocerlo: Todo el personal que labora en el HOSPITAL JOSÉ MARÍA VELASCO IBARRA DE TENA, comité de farmacia y terapéutica, médicos y personal del servicio farmacéutico.

Quien Debe Ejecutarlo: Bioquímico /Químico Farmacéutica – Director Técnico del servicio farmacéutico

Quien Debe Hacerlo Cumplir: Gerente General

5. REFERENCIA

- **ACUERDO No. 0000705**

Fecha: 25 de Enero 2016	Elaborado por: BQF. Omaira Tanguila	Revisado por: BQF. Belén Berrones	Aprobado por: Docencia e investigación	Página 3 de 19
----------------------------	---	--------------------------------------	--	----------------



Ministerio de Salud Pública
Coordinación Zonal de Salud 2
“Hospital José María Velasco Ibarra
de Tena.”

**PROCEDIMIENTO DE UN PLAN
PILOTO PARA EL DESARROLLO
DEL SISTEMA DE
FARMACOVIGILANCIA**

Código: FV-PR-001
Versión: 1

6. DEFINICIONES

Farmacovigilancia: Es la ciencia y la actividad relacionada con la detección, evaluación, comprensión, y prevención de efectos adversos o de cualquier otro posible problema relacionado con los medicamentos. OMS

Detección de RAM: Es una reacción nociva y no intencional, que ocurre a dosis normalmente utilizadas en el ser humano, para profilaxis, diagnóstico, terapéutica o para modificar funciones fisiológicas. OMS 1969.

Sistema de farmacovigilancia (SFV): Destinados a recoger, analizar y distribuir información acerca de las reacciones adversas, recomendando las medidas que deben adoptarse. Estos actúan como efectores centrales, recibe las notificaciones provenientes de los efectores periféricos, de profesionales de salud o de medicamentos.

Tarjeta Amarilla (TA): Formulario de color amarillo en la que se registran las reacciones adversas sospechadas. Recoge información relativa del paciente, (identificación, edad, sexo, peso), al medicamento sospechoso (nombre, dosis, frecuencia, fecha de comienzo y final, indicación terapéutica), a la reacción adversa, y al personal que realiza la notificación.

7. MÉTODOS PARA HACER FARMACOVIGILANCIA

7.1 Sistema de notificación espontánea

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

Fecha: 25 de Enero 2016	Elaborado por: BQF. Omaira Tanguila	Revisado por: BQF. Belén Berrones	Aprobado por: Docencia e investigación	Página 4 de 19
----------------------------	---	--------------------------------------	--	----------------



Coordinación Zonal de Salud 2
“Hospital José María Velasco Ibarra
de Tena.”

**PROCEDIMIENTO DE UN PLAN
PILOTO PARA EL DESARROLLO
DEL SISTEMA DE
FARMACOVIGILANCIA**

Código: FV-PR-001
Versión: 1

7.1.1 Tarjeta Amarilla

Es un formulario de color amarillo en la que se registran las reacciones adversas sospechadas. Recoge información relativa del paciente, (identificación, edad, sexo, peso), al medicamento sospechoso (nombre, dosis, frecuencia, fecha de comienzo y final, indicación terapéutica), a la reacción adversa, y al personal que realiza la notificación **ANEXO A**

7.2 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:

3. **Sistema centrado en el medicamento:** Es donde recolecta la información de todos los pacientes, de una población definida a quienes se les administra un determinado fármaco.
4. **Sistema centrado en el paciente:** Se trata de la elección de un grupo de pacientes, y el registro de todos los medicamentos que se le administran, así como de cualquier reacción adversa que se pueda presentar.

7.3 Estudios epidemiológicos

7.3.1 Estudios de cohorte

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

Fecha: 25 de Enero 2016	Elaborado por: BQF. Omaira Tanguila	Revisado por: BQF. Belén Berrones	Aprobado por: Docencia e investigación	Página 5 de 19
----------------------------	---	--------------------------------------	--	----------------

 <p>Ministerio de Salud Pública</p> <p>Coordinación Zonal de Salud 2</p> <p>“Hospital José María Velasco Ibarra de Tena.”</p>	<p>PROCEDIMIENTO DE UN PLAN PILOTO PARA EL DESARROLLO DEL SISTEMA DE FARMACOVIGILANCIA</p>	<p>Código: FV-PR-001</p> <p>Versión: 1</p>
--	---	--

7.3.2 Estudios de casos y control

Es un estudio epidemiológico, observacional, analítico, en la que los sujetos son seleccionados en función de que tengan o no tengan una determinada enfermedad, o en general un determinado efecto. Una vez seleccionados los individuos en cada grupo, se investiga si estuvieron expuestos o no a una característica de interés y se compara la proporción de expuestos en el grupo de casos frente a la del grupo de controles, es decir que se trata de determinar la posible relación existente entre la reacción adversa de interés y los antecedentes de la exposición a factores de riesgo (medicamentos).

7.4 Farmacovigilancia hospitalaria

La Farmacovigilancia hospitalaria es el conjunto de procedimientos integrados en las funciones propias del hospital, destinados a la detección, registro, notificación y evaluación de reacciones adversas que se presentan en los pacientes internados en el hospital, con el objetivo último de su prevención y tener un mejor cuidado al paciente.

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

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

El principal objetivo de establecer un Programa de Farmacovigilancia Hospitalaria, es el de procurar la mayor seguridad posible en el uso de medicamentos, y por lo tanto sus principales funciones son:

<p>Fecha: 25 de Enero 2016</p>	<p>Elaborado por: BQF. Omaira Tanguila</p>	<p>Revisado por: BQF. Belén Berrones</p>	<p>Aprobado por: Docencia e investigación</p>	<p>Página 6 de 19</p>
------------------------------------	--	--	---	-----------------------



Ministerio de Salud Pública
Coordinación Zonal de Salud 2
“Hospital José María Velasco Ibarra
de Tena.”

**PROCEDIMIENTO DE UN PLAN
PILOTO PARA EL DESARROLLO
DEL SISTEMA DE
FARMACOVIGILANCIA**

Código: FV-PR-001
Versión: 1

Lograr una detección oportuna posible de reacciones adversas a los medicamentos (RAM) y prioritariamente de aquellas que registran de mayor gravedad. En este sentido, es necesario, prestar más atención a los medicamentos introducidos en los tratamientos terapéuticos, para ampliar la información disponible sobre la relación eficacia- seguridad.

- Describir las RAM que puedan detectarse y evaluar su gravedad y significancia clínica.
- Determinar la relación causalidad existente entre la reacción adversa y el uso del medicamento.
- Determinar las incidencias de las RAM, es decir, la frecuencia real con que se producen, como factor fundamental para evaluar la seguridad del medicamento.

8. PROCEDIMIENTO

8.1 Detección de RAM

En este punto vamos a identificar las posibles reacciones adversas que se puedan presentar en un paciente que recibe tratamiento, a dosis terapéuticas a través de:

8.2 Elaboración de la Tarjeta de notificación

Este documento nos permitirá recolectar información como datos personales del paciente, tratamiento farmacológico que está recibiendo, reacciones adversas a medicamentos (RAM), los cuales nos servirán para el desarrollo de la investigación. **ANEXO B**

8.3 Registro de datos de paciente

Los cuales nos permitirán recolectar datos personales del paciente al cual vamos a realizar seguimiento de las RAM, para la investigación del sistema de Farmacovigilancia en el que vamos a detectar reacciones adversas que se presenten. **ANEXO C**

Fecha: 25 de Enero 2016	Elaborado por: BQF. Omaira Tanguila	Revisado por: BQF. Belén Berrones	Aprobado por: Docencia e investigación	Página 7 de 19
----------------------------	---	--------------------------------------	--	----------------



Coordinación Zonal de Salud 2
“Hospital José María Velasco Ibarra
de Tena.”

**PROCEDIMIENTO DE UN PLAN
PILOTO PARA EL DESARROLLO
DEL SISTEMA DE
FARMACOVIGILANCIA**

Código: FV-PR-001
Versión: 1

8.4 Revisión de la historia clínica

En la que vamos a encontrar datos como:

- Datos generales (tipo de consulta, motivo de ingreso)
- Nombre del paciente
- Fecha de nacimiento
- Sexo
- Edad
- Talla
- Peso
- Enfermedad actual del paciente
- Datos de sus antecedentes familiares y personal
- Proceso evolutivo de la enfermedad
- Consultas anteriores con galenos

8.5 Entrevista con el paciente

Se empieza con una breve presentación y explicación de los que se trata la investigación y el servicio de Farmacovigilancia que se le va a brindar.

Entre los datos que se recogía tenemos:

- Trabaja o estudia
- Institución en la que trabaja
- Número de cedula
- Número de teléfono
- Dirección

8.6 registro de Datos del medicamento

Fecha: 25 de Enero 2016	Elaborado por: BQF. Omaira Tanguila	Revisado por: BQF. Belén Berrones	Aprobado por: Docencia e investigación	Página 8 de 19
----------------------------	---	--------------------------------------	--	----------------



Ministerio de Salud Pública
Coordinación Zonal de Salud 2
“Hospital José María Velasco Ibarra
de Tena.”

**PROCEDIMIENTO DE UN PLAN
PILOTO PARA EL DESARROLLO
DEL SISTEMA DE
FARMACOVIGILANCIA**

Código: FV-PR-001
Versión: 1

El cual nos va a permitir tener una idea del tratamiento que está siguiendo el paciente, para qué enfermedad está tomando y que tipo de medicamento. Esto lo realizamos a través de:

8.7 Diseño de Fichas de medicamentos

Se realizó una revisión de varias fuentes bibliográficas para la elaboración de fichas de medicamentos, en la que se detallan cada una de la Reacciones Adversas que presentan cada uno de ellos. Esta ficha nos sirvió para tener una mejor apreciación de las RAM y cuál es el medicamento que lo está causando. **ANEXO D**

8.8 Entrevista con el facultativo

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

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

8.9 Registro de Datos de la RAM

Es donde se registraron datos sobre las reacciones adversas a los medicamentos (RAM), tipo de reacciones producidas y que produjo la reacción.

Fecha: 25 de Enero 2016	Elaborado por: BQF. Omaira Tanguila	Revisado por: BQF. Belén Berrones	Aprobado por: Docencia e investigación	Página 9 de 19
----------------------------	---	--------------------------------------	--	------------------------------



Coordinación Zonal de Salud 2
“Hospital José María Velasco Ibarra
de Tena.”

**PROCEDIMIENTO DE UN PLAN
PILOTO PARA EL DESARROLLO
DEL SISTEMA DE
FARMACOVIGILANCIA**

Código: FV-PR-001
Versión: 1

Entre los datos que se recogieron fueron:

➤ **Si existe RAM**

Los datos que se tomaron para la identificación de RAM fueron los siguientes:

- 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 reporte (Se entregaba al servicio de farmacia las notificaciones respectivas para su respectivo informe).

➤ **Si no existe RAM**

Se siguió tomando datos acerca de la evolución del paciente, así como del registro del Tratamiento. Todo esto para observar si puede o no ocurrir una reacción a lo largo del tratamiento.

Fecha: 25 de Enero 2016	Elaborado por: BQF. Omaira Tanguila	Revisado por: BQF. Belén Berrones	Aprobado por: Docencia e investigación	Página 10 de 19
----------------------------	---	--------------------------------------	--	-------------------------------



Ministerio de Salud Pública
Coordinación Zonal de Salud 2
“Hospital José María Velasco Ibarra
de Tena.”

**PROCEDIMIENTO DE UN PLAN
PILOTO PARA EL DESARROLLO
DEL SISTEMA DE
FARMACOVIGILANCIA**

Código: FV-PR-001
Versión: 1

**9. INFORMACIÓN DEL EVENTO Y TOMA DE ACCIONES CORRECTIVAS
INMEDIATAS:**

- Se informará al médico tratante o médico de turno con el fin de tomar medidas correctivas de inmediato.
- Realizar las siguientes acciones técnicas en el cuidado de los pacientes con RAM – PRM – PRUM:
 - a) Disponibilidad permanente de los medicamentos y antídotos utilizados en el tratamiento de los EAM.
 - b) Monitorear los signos vitales antes y después de la administración del medicamento.
 - c) Se suspenderá el tratamiento del medicamento si se considera que éste represente un riesgo para el paciente.
 - d) Sustitución del medicamento por uno alternativo con que presente menor toxicidad.
 - e) Seguimiento del paciente, que puede incluir exámenes de laboratorio para los casos en los que sea pertinente.
 - f) Investigar con el fin de determinar y controlar el medicamento que produjo el Evento adverso a medicamento.
 - g) Determinar si la RAM es causada por el medicamento, si es propia del paciente o iatrogénica.
 - h) Realizar seguimiento a la terapia farmacológica de los pacientes con el fin de identificar los PRUM.

10. RECEPCIÓN DE LAS REACCIONES ADVERSAS O EVENTOS ADVERSOS.

- Receptar el formato de notificación para clasificación según prioridad para investigación.
- Entregar al Químico Farmacéutico la investigación junto con el envase o empaque del medicamento o dispositivo médico sospechoso de producir el evento adverso, firmar como

Fecha: 25 de Enero 2016	Elaborado por: BQF. Omaira Tanguila	Revisado por: BQF. Belén Berrones	Aprobado por: Docencia e investigación	Página 11 de 19
----------------------------	---	--------------------------------------	--	-----------------



Coordinación Zonal de Salud 2
“Hospital José María Velasco Ibarra
de Tena.”

**PROCEDIMIENTO DE UN PLAN
PILOTO PARA EL DESARROLLO
DEL SISTEMA DE
FARMACOVIGILANCIA**

Código: FV-PR-001
Versión: 1

constancia de recibido el Evento Adverso en Formato para la “Recepción de Evento Adverso en Pacientes.

Fecha: 25 de Enero 2016	Elaborado por: BQF. Omaira Tanguila	Revisado por: BQF. Belén Berrones	Aprobado por: Docencia e investigación	Página 12 de 19
----------------------------	---	--------------------------------------	--	-------------------------------



Coordinación Zonal de Salud 2
 “Hospital José María Velasco Ibarra
 de Tena.”

**PROCEDIMIENTO DE UN PLAN
 PILOTO PARA EL DESARROLLO
 DEL SISTEMA DE
 FARMACOVIGILANCIA**

Código: FV-PR-001
 Versión: 1

ANEXOS

ANEXO A. TARJETA AMARILLA

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

Fecha: 25 de Enero 2016	Elaborado por: BQF. Omaira Tanguila	Revisado por: BQF. Belén Berrones	Aprobado por: Docencia e investigación	Página 13 de 19
----------------------------	--	--------------------------------------	---	-----------------



Coordinación Zonal de Salud 2
 “Hospital José María Velasco Ibarra
 de Tena.”

**PROCEDIMIENTO DE UN PLAN
 PILOTO PARA EL DESARROLLO
 DEL SISTEMA DE
 FARMACOVIGILANCIA**

Código: FV-PR-001
 Versión: 1

**ANEXO B. FORMATO DE RECOLECCIÓN DE DATOS DE FARMACOVIGILANCIA PARA
 LA DETECCIÓN DE RAM.**

HOSPITAL JOSÉ MARÍA VELASCO IBARRA TENA
 FARMACOVIGILANCIA EN ÁREA DE MEDICINA INTERNA
 AREA DE FARMACIA

FECHA:	NOTIFICADOR:
---------------	---------------------

DATOS GENERALES

FECHA:	D	M	A	INSTITUCIÓN:	TIPO DE CONSULTA:
---------------	---	---	---	---------------------	--------------------------

DATOS DEL PACIENTE

NOMBRE:	F. D NACIMIENTO	D	M	A	SEXO: F <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/>	
EDAD	HISTORIA CLINICA N°:	TALLA	PESO:	ESTUDIA/TRABAJA		
		:		SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
INSTITUCION EN LA QUE ESTUDIA/TRABAJA:				DIRECCIÓN:	CÉDULA:	

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	

Fecha: 25 de Enero 2016	Elaborado por: BQF. Omaira Tanguila	Revisado por: BQF. Belén Berrones	Aprobado por: Docencia e investigación	Página 14 de 19
----------------------------	--	--------------------------------------	---	-----------------



Coordinación Zonal de Salud 2
“Hospital José María Velasco Ibarra
de Tena.”

**PROCEDIMIENTO DE UN PLAN
PILOTO PARA EL DESARROLLO
DEL SISTEMA DE
FARMACOVIGILANCIA**

Código: FV-PR-001
Versión: 1

CUADRO CLÍNICO:

EXÁMENES COMPLEMENTARIOS RELEVANTES:

FECHA DEL CONTROL:

MANIFESTACIÓN DE LA REACCIÓN

Fecha de inicio	D	M	A	Fecha de finalización	D	M	A
-----------------	---	---	---	-----------------------	---	---	---

DESCRIPCION DE LA REACCIÓN ADVERSA:

MEDIDA ADOPTADA

EL FÁRMACO SOSPECHOSO	<input type="checkbox"/> SE SUSPENDIÓ <input type="checkbox"/> SE DISMINUYÓ LA DOSIS <input type="checkbox"/> SE DEJO IGUAL	A CUÁNTO? _____
REACCIÓN ADVERSA	<input type="checkbox"/> DESAPARECIÓ <input type="checkbox"/> DISMINUYÓ <input type="checkbox"/> NO SE MODIFICO	

Fecha: 25 de Enero 2016	Elaborado por: BQF. Omaira Tanguila	Revisado por: BQF. Belén Berrones	Aprobado por: Docencia e investigación	Página 15 de 19
----------------------------	---	--------------------------------------	--	-------------------------------



Coordinación Zonal de Salud 2
“Hospital José María Velasco Ibarra
de Tena.”

**PROCEDIMIENTO DE UN PLAN
PILOTO PARA EL DESARROLLO
DEL SISTEMA DE
FARMACOVIGILANCIA**

Código: FV-PR-001
Versión: 1

SI SE ADMINISTRÓ EL MEDICAMENTO NUEVAMENTE, LA REACCIÓN REAPARECIÓ?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
---	--	--

EVOLUCIÓN O DESENLACE DE LA REACCION ADVERSA

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

TRATAMIENTO DE RAM

El paciente recibió Tratamiento de RAM: SI NO

Descripción:

TIPO DE RAM	A	B	C
-------------	---	---	---

OBSERVACIONES ADICIONALES: (Breve historia clínica, si es pertinente, información acerca del medicamento por ejemplo: lote, fecha de vencimiento. Etc.

DATOS DEL REPORTANTE

NOMBRE	
DIRECCIÓN	
PROFESIÓN	
TELEFONO/FAX	
EMAIL	

Fecha: 25 de Enero 2016	Elaborado por: BQF. Omaira Tanguila	Revisado por: BQF. Belén Berrones	Aprobado por: Docencia e investigación	Página 16 de 19
----------------------------	---	--------------------------------------	--	-----------------



Coordinación Zonal de Salud 2
“Hospital José María Velasco Ibarra
de Tena.”

**PROCEDIMIENTO DE UN PLAN
PILOTO PARA EL DESARROLLO
DEL SISTEMA DE
FARMACOVIGILANCIA**

Código: FV-PR-001
Versión: 1

**ANEXO C. FORMATO PARA SEGUIMIENTO DE LAS REACCIONES ADVERSAS A
MEDICAMENTOS (RAM)**

N° cama	PACIENTE	DIAGNÓSTICO	TRATAMIENTO	RAM DETECTADA	FÁRMACO SOSPECHOSO	NOVEDADES

Fecha: 25 de Enero 2016	Elaborado por: BQF. Omaira Tanguila	Revisado por: BQF. Belén Berrones	Aprobado por: Docencia e investigación	Página 17 de 19
----------------------------	---	--------------------------------------	--	-----------------



Coordinación Zonal de Salud 2
 “Hospital José María Velasco Ibarra
 de Tena.”

**PROCEDIMIENTO DE UN PLAN
 PILOTO PARA EL DESARROLLO
 DEL SISTEMA DE
 FARMACOVIGILANCIA**

Código: FV-PR-001
 Versión: 1

**ANEXO D. FICHAS DE MEDICAMENTOS PARA REGISTRAR LAS RAM
 REPORTADAS**

CLARITROMICINA	PIPERACILINA + TAZOBACTAM
<input type="checkbox"/> 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"/> Dolor abdominal <input type="checkbox"/> Vómitos <input type="checkbox"/> Arritmias <input type="checkbox"/> Reacciones alérgicas <input type="checkbox"/> Ansiedad <input type="checkbox"/> Insomnio <input type="checkbox"/> Vértigo	<input type="checkbox"/> Cefalea <input type="checkbox"/> Diarrea <input type="checkbox"/> Dolor abdominal <input type="checkbox"/> Vómitos <input type="checkbox"/> Reacción cutánea <input type="checkbox"/> fiebre <input type="checkbox"/> flebitis <input type="checkbox"/> Vértigo
Otras/ tiempo de duración	Otras/ tiempo de duración
<hr/>	<hr/>
<hr/>	<hr/>

Fecha: 25 de Enero 2016	Elaborado por: BQF. Omaira Tanguila	Revisado por: BQF. Belén Berrones	Aprobado por: Docencia e investigación	Página 18 de 19
----------------------------	---	--------------------------------------	--	-------------------------------



Coordinación Zonal de Salud 2
“Hospital José María Velasco Ibarra
de Tena.”

**PROCEDIMIENTO DE UN PLAN
PILOTO PARA EL DESARROLLO
DEL SISTEMA DE
FARMACOVIGILANCIA**

Código: FV-PR-001
Versión: 1

LOSARTAN

- Mareo
- Vértigo
- Hipotensión
- Tos
- Alteración renal
- Fallor renal
- Dolor torácico
- Hiperpotasemia
- Diarrea
- Hipoglucemia

Otras/ tiempo de duración

DEXAMETASONA

- Hiperglicemia
- Hipertensión
- Incremento del apetito
- Náuseas
- Vómito
- Edema
- Cefalea
- Mareo
- Vértigo
- Hipocalcemia

Otras/ tiempo de duración

Fecha: 25 de Enero 2016	Elaborado por: BQF. Omaira Tanguila	Revisado por: BQF. Belén Berrones	Aprobado por: Docencia e investigación	Página 19 de 19
----------------------------	---	--------------------------------------	--	-------------------------------