Universidad Nacional Mayor de San Marcos
Universidad del Perú. Decana de América

Dirección General de Estudios de Posgrado
Facultad de Farmacia y Bioquímica
Unidad de Posgrado

Farmacovigilancia en pacientes comunitarios con seguimiento farmacoterapéutico a través de telefarmacia, 2021

TESIS

Para optar el Título de Segunda Especialidad Profesional en Farmacia Clínica

AUTOR

Anthony Gianpierre BERMEJO CABANILLAS

ASESOR

Dra. Gladys Martha DELGADO PÉREZ

Lima - Perú

2024



Reconocimiento - No Comercial - Compartir Igual - Sin restricciones adicionales

https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/

Usted puede distribuir, remezclar, retocar, y crear a partir del documento original de modo no comercial, siempre y cuando se dé crédito al autor del documento y se licencien las nuevas creaciones bajo las mismas condiciones. No se permite aplicar términos legales o medidas tecnológicas que restrinjan legalmente a otros a hacer cualquier cosa que permita esta licencia.

Referencia bibliográfica

Bermejo A. Farmacovigilancia en pacientes comunitarios con seguimiento farmacoterapéutico a través de telefarmacia, 2021 [Tesis de segunda especialidad]. Lima: Universidad Nacional Mayor de San Marcos, Facultad de Farmacia y Bioquímica, Unidad de Posgrado; 2024.

Metadatos complementarios

Datos de autor	
Nombres y apellidos	Anthony Gianpierre Bermejo Cabanillas
Tipo de documento de identidad	DNI
Número de documento de identidad	45463708
URL de ORCID	https://orcid.org/0000-0001-7373-3721
Datos de asesor	
Nombres y apellidos	Gladys Martha Delgado Pérez
Tipo de documento de identidad	DNI
Número de documento de identidad	06024624
URL de ORCID	https://orcid.org/0000-0002-9988-4322
Datos del jurado	
Presidente del jurado	
Nombres y apellidos	Yovani Martín Condorhuamán Figueroa
Tipo de documento	DNI
Número de documento de identidad	09597625
Miembro del jurado 1	
Nombres y apellidos	Luis Alberto Rojas Ríos
Tipo de documento	DNI
Número de documento de identidad	09738978
Miembro del jurado 2	
Nombres y apellidos	Cristopher Emanuel Davila Espinoza
Tipo de documento	DNI
Número de documento de identidad	70438288

Datos de investigación	
Línea de investigación	B.2.7.2. Seguimiento farmacoterapéutico.
Grupo de investigación	No aplica.
Agencia de financiamiento	Sin financiamiento.
Ubicación geográfica de la investigación	País: Perú Departamentos: Arequipa, Cusco, Junín, Lima y La Libertad. Provincias: Arequipa, Cusco, Chanchamayo, La Merced, Lima y Trujillo. Latitud: -16.40570 (Arequipa) -13.53234 (Cusco) -11.06276 (Chanchamayo, La Merced) -12.04863 (Lima) -8.11573 (Trujillo) Longitud: -71.54142 (Arequipa) -71.96741 (Cusco) -75.33111 (Chanchamayo, La Merced) -77.04657 (Lima) -79.02608 (Trujillo)
Año o rango de años en que se realizó la investigación	Octubre 2020 – Octubre 2021
URL de disciplinas OCDE	Farmacología, Farmacia https://purl.org/pe-repo/ocde/ford#3.01.05

Universidad Nacional Mayor de San Marcos
Universidad del Perú. Decana de América
Facultad de Farmacia y Bioquímica
Unidad de Posgrado

ACTA DE SUSTENTACIÓN DE TESIS PARA OPTAR AL TÍTULO DE SEGUNDA ESPECIALIDAD PROFESIONAL EN FARMACIA CLÍNICA

Siendo las **14:00 hrs. del 11 de diciembre de 2024** se reunieron en el auditorio de la Unidad de Posgrado de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos, el Jurado de tesis, presidido por el Dr. Yovani Martín Condorhuamán Figueroa integrado por los siguientes miembros: Dra. Gladys Martha Delgado Pérez (asesora), Mg. Luis Alberto Rojas Ríos y el Mg Cristopher Emanuel Davila Espinoza; para la sustentación oral y pública de la tesis intitulada: **"FARMACOVIGILANCIA EN PACIENTES COMUNITARIOS CON SEGUIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO A TRAVÉS DE TELEFARMACIA, 2021"**, presentado por el Q.F. **Anthony Gianpierre Bermejo Cabanillas.**

Acto seguido se procedió a la exposición de la tesis, con el fin de optar al Título de Segunda Especialidad Profesional en **Farmacia Clínica.** Formuladas las preguntas, éstas fueron absueltas por el graduando.

A continuación el Jurado de la tesis procedió a la calificación, la que dio como resultado el siguiente calificativo:

19 (Diecinueve) – A – Excelente

Luego, el Presidente del Jurado recomienda que la Facultad proponga que se le otorgue al Q.F. **Anthony Gianpierre Bermejo Cabanillas**, el título de Segunda Especialidad Profesional en **Farmacia Clínica.**

Siendo las 14:54 hrs. se levanta la sesión.

Se extiende el acta en Lima, a las 15:05 hrs. del 11 de diciembre de 2024.

Dr Yovani Martín Condorhuamán Figueroa (P.Asoc. T.P.)
Presidente

Dra. Gladys Martha Delgado Pérez (P. P. T.P.)
Miembro - Asesora

Mg. Luis Alberto Rojas Ríos (P. P. T.C.)
Miembro

Mg Cristopher Emanuel Davila Espinoza
Miembro

Observaciones:

Jr. Puno 1002 – Lima 1
Apartado Postal 4559 Lima 1
Teléfono 619-7000 anexo 4812
Email:upg.farmacia@unmsm.edu.pe

UNIVERSIDAD NACIONAL MAYOR DE
SAN MARCOS
Universidad del Perú, Decana de América

CERTIFICADO DE SIMILITUD

Yo, Dra. Gladys Martha Delgado Pérez, en mi condición de asesora acreditado con el Dictamen N° 00162/FFB-UPG/2021 de la tesis, cuyo título es**: FARMACOVIGILANCIA EN PACIENTES COMUNITARIOS CON SEGUIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO A TRAVÉS DE TELEFARMACIA, 2021,** presentado por del Q.F. Anthony Gianpierre Bermejo Cabanillas**,** para optar al Título de Segunda Especialidad Profesional en Farmacia Clínica, CERTIFICO que se ha cumplido con lo establecido en la Directiva de Originalidad y de Similitud de Trabajos Académicos, de Investigación y Producción Intelectual. Según la revisión, análisis y evaluación mediante la plataforma PIDS, el documento evaluado cuenta con el **7**% de similitud, nivel PERMITIDO para continuar con los trámites correspondientes y para su publicación en el repositorio institucional.

Se emite el presente certificado en cumplimiento de lo establecido en las normas vigentes, como uno de los requisitos para la obtención del grado/ título/ especialidad correspondiente.

Lima, 13 de noviembre de 2024

Firma de la asesora_____



Dra. Gladys Martha Delgado Pérez

DNI: 06024624

DEDICATORIA

A mi padre amado Jehová, por iluminarme cada mañana con un día más de vida, bienestar y salud, por bendecir mis metas y proyectos personales y familiares; y por haber puesto en mi caminar personas valiosas de mucha experiencia y trayectoria que me brindaron su motivación y valiosa ayuda durante el desarrollo de mi formación como especialista.

A mis amados padres Olga y Elmo por su abnegado e incondicional amor, por sus sabios consejos durante toda mi vida e inculcarme desde niño el espíritu de superación constante. A mi hermana María por ser mi mejor amiga y un ejemplo a seguir a pesar de la distancia.

A mi compañera de vida y amada esposa Brenda y a mi hija Gabriela, por brindarme durante todo este periodo su apoyo incondicional, por ser mi mayor fortaleza, mi soporte emocional e infundirme aliento en los momentos difíciles, por ser mi inspiración constante para lograr todo lo que como familia nos proponemos.

AGRADECIMIENTOS

A mi maestra, colega y asesora de tesis, Dra. Gladys Martha Delgado Pérez, por su vital y constante apoyo, su amplia experiencia y aportes, su inmensa paciencia y disposición, sus continuas enseñanzas y orientación en mi desarrollo profesional y en la presente tesis.

A mis colegas químicos farmacéuticos de las farmacias comunitarias y miembros del equipo de investigación, por su tiempo y dedicación para capacitarse y participar del estudio desarrollando seguimiento farmacoterapéutico y farmacovigilancia a través de la telefarmacia, aportando en la salud de nuestros pacientes comunitarios.

A mis docentes de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos, por brindarme sus conocimientos y enseñanzas durante los estudios de la especialidad.

INDICE

RESUMEN……..vii
ABSTRACT……...viii
CAPÍTULO I. INTRODUCCIÓN 1
1.1. Objetivos 3
1.1.1 Objetivo general 3
1.1.2 Objetivos específicos 3
CAPÍTULO II. MARCO TEÓRICO 4
2.1. Antecedentes: 4
2.2. Aspectos Teóricos 6
2.2.1. Farmacovigilancia 6
2.2.2. Marco normativo 6
2.2.3. Atención farmacéutica (AF) 6
2.2.4. Enfermedades no transmisibles 7
2.2.5. Polifarmacia 7
2.2.6. Telefarmacia 8
2.2.7. Reacción adversa a medicamentos 8
2.2.8. Diccionario médico de actividades regulatorias (MedDRA, por sus siglas en inglés). 9
2.2.9. Factores predisponentes para el desarrollo de las RAM 11
2.2.10. Evaluación de la Causalidad 11
2.2.11. Problemas relacionados con medicamentos (PRM). Definición y Clasificación. 13
2.2.12. Evento adverso 14
2.2.13. Notificación Espontánea de sospecha de RAM (SRAM) 14
CAPÍTULO III. METODOLOGÍA 16
3.1. Tipo de Investigación 16

3.2. Consideraciones éticas 16
3.3. Diseño metodológico 16
3.4. Criterios de estudio 17
3.5. Procedimiento 17
3.6. Unidad de análisis 18
3.7. Población de estudio y muestra 18
3.8. Instrumentos de recolección de información 18
3.9. Procesamiento y análisis de la información 19
CAPÍTULO IV. RESULTADOS 20
4.1. Características Demográficas. 20
4.2. Características Generales de RAM y Otros PRM. 20
4.3. Distribución de medicamentos involucrados en la aparición de RAM y otros PRM según los códigos ATC. 22
4.4. Distribución de RAM y otros PRM según MedDRA, jerarquía SOC. 23
4.5. PT según MedDRA de las RAM más frecuentes. 24
4.6. PT según MedDRA de los otros PRM más frecuentes. 25
4.7. Distribución de los reportes de RAM según gravedad evaluada. 26
4.8. Distribución de la causalidad de las RAMs. 27
4.9. Número de PRM reales versus medicamentos por sub grupo terapéutico. 27
4.10. Diagnósticos de los pacientes participantes en el estudio. 29
CAPÍTULO V. DISCUSIÓN 30
CAPÍTULO VI. CONCLUSIONES 37
CAPÍTULO VII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS 38
CAPÍTULO VIII. ANEXOS 50

INDICE DE TABLAS

Tabla 1. Clasificación de PRM……14

Tabla 2. Características demográficas…….20

Tabla 3. Características generales de RAM y otros PRM…….....21

Tabla 4. Distribución de los reportes de RAM según gravedad evaluada……...27

Tabla 5. Distribución de la causalidad de las RAMs……...27

Tabla 6. Número de PRM reales versus medicamentos por sub grupos terapéuticos…….....28

INDICE DE FIGURAS

Figura 1. Distribución de medicamentos involucrados en la aparición de RAM……22

Figura 2. Distribución de RAM y otros PRM según MedDRA, jerarquía SOC…….23

Figura 3. PT según MedDRA de las RAM más frecuentes……..25

Figura 4. PT según MedDRA de los otros PRM más frecuentes……26

Figura 5. Diagnósticos de los pacientes participantes en el estudio……29

RESUMEN

La farmacovigilancia tiene como objetivos identificar reacciones adversas (RAM) y otros problemas de salud relacionados con medicamentos (PRM) e informar estos hallazgos en la sociedad científica y la población con el fin de hacer más seguro y racional el uso de los medicamentos. El objetivo de esta investigación fue identificar y evaluar las RAM y otros PRM en pacientes comunitarios con seguimiento farmacoterapéutico (SFT) a través de telefarmacia. Este estudio fue observacional, descriptivo y transversal. Las notificaciones fueron registradas a través del sistema Vigiflow del Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia. Los PRM se clasificaron según Delgado y col. Según Anatomical Therapeutical Chemical Classification (ATC) los medicamentos involucrados en las RAM y PRM fueron los que actúan en el tracto alimentario y metabolismo y sistema cardiovascular respectivamente; mientras que según System Organ Class (SOC) los SOC con mayor afectación fueron los trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración (28%) y trastornos gastrointestinales (22%). Según el Diccionario médico de actividades regulatorias (MedDRA), los términos preferentes más identificados en las RAM fueron: cefalea (6.5%) y mareos (5.9%); mientras que para los otros PRM fueron: fármaco ineficaz (11.3%) y régimen de dosificación de medicamento ineficaz (11.3%). Finalmente, en la evaluación de la gravedad se identificaron 85.7% leves; mientras que según causalidad se identificaron 44.2% del tipo probables. Este trabajo identificó 74 informes de seguridad de casos individuales en los cuales se encontró 160 PRM y 153 RAM, ninguna RAM fue grave y el menor porcentaje de causalidad fueron las RAM definidas.

Palabras clave: Farmacovigilancia; reacción adversa a medicamentos; problema relacionado con medicamentos; paciente comunitario; telefarmacia.

ABSTRACT

Pharmacovigilance aims to identify adverse reactions (ADRs) and other drug-related health problems (DRPs) and to report these findings to the scientific society and the population in order to make the use of drugs safer and more rational. The objective of this research was to identify and evaluate ADRs and other DRPs in community patients with pharmacotherapeutic follow-up (PTS) through telepharmacy. This study was observational, descriptive and cross-sectional. Notifications were recorded through the Vigiflow system of the National Center for Pharmacovigilance and Technovigilance. The DRPs were classified according to Delgado et al. According to the Anatomical Therapeutical Chemical Classification (ATC), the drugs involved in ADRs and DRPs were those acting on the alimentary tract and metabolism and cardiovascular system, respectively; while according to the System Organ Class (SOC), the SOCs with the greatest involvement were general disorders and alterations at the site of administration (28%) and gastrointestinal disorders (22%). According to the Medical Dictionary of Regulatory Activities (MedDRA), the most identified preferred terms in ADRs were: headache (6.5%) and dizziness (5.9%); while for the other DRPs were: ineffective drug (11.3%) and ineffective drug dosing regimen (11.3%). Finally, in the evaluation of severity, 85.7% were identified as mild; while according to causality, 44.2% of the probable type were identified. This work identified 74 individual case safety reports in which 160 DRPs and 153 ADRs were found; none of the ADRs were serious and the lowest percentage of causality were defined ADRs.

Keywords: Pharmacovigilance; adverse drug reaction; drug-related problem; community patient; telepharmacy.

CAPÍTULO I. INTRODUCCIÓN

La farmacovigilancia es fundamental para el uso seguro y racional de los medicamentos; desempeña un papel importante en la disminución de las tasas de morbimortalidad. Esta ciencia y sus acciones guardan estrecha relación con la identificación, evaluación, así como su interpretación y prevención de los efectos no deseados o algún otro problema asociado con los medicamentos[1].

Precisamente, el fin primordial de la farmacovigilancia es identificar la aparición de reacción adversa a medicamentos (RAM) e interacciones tempranas y/o desconocidas, factores determinantes, incremento en la frecuencia de una RAM conocida, comunicar los riesgos y beneficios de los medicamentos e informar estos hallazgos en la sociedad científica y la población con el único fin de hacer más seguro el uso de los medicamentos. Entendiéndose como RAM a "cualquier respuesta nociva y no intencionada a un medicamento", en tal sentido, cualquier daño o perjuicio en la salud ocasionado por un medicamento a dosis terapéutica, es considerado como una RAM[2].

Otra fuente importante de daños no intencionados a los pacientes en nosocomios de todo el mundo, y que pueden provocar y/o prolongar la hospitalización son los eventos adversos a medicamentos (EA) y están directamente relacionados con una elevada morbimortalidad y pueden ser causa de una RAM a dosis terapéutica o incluso debido a un error en su uso del medicamento (prevenible). La gran mayoría de estos EA resultan en un daño en la salud del paciente, y en tal sentido, la OMS a través de los centros de farmacovigilancia ha resaltado la importancia de ampliar sus funciones con el fin de registrar y reportar no sólo las RAM, sino también errores de medicación y otros problemas relacionados con los medicamentos (PRM). Estos eventos representan una prioridad global en la seguridad del paciente y en la investigación[3].

Actualmente, las actuaciones y estrategias en farmacovigilancia son consideradas actividades necesarias y es una prioridad de los profesionales sanitarios en el marco de la salud pública y la sociedad en general, cuyo fin se basa principalmente en intervenciones en los sistemas médicos y en los pacientes[4].

Asimismo, los profesionales farmacéuticos, han demostrado ser la fuente más valiosa en la notificación de RAM y otros PRM. Además, los farmacéuticos comunitarios forman parte imprescindible del equipo multidisciplinario, son los profesionales sanitarios más accesibles en la atención primaria, brindan apoyo cualificado a los pacientes y contribuyen en los resultados clínicos de la terapia y al uso seguro y racional de los medicamentos[5].

Como se mencionó anteriormente, los farmacéuticos son los profesionales de la salud más accesibles y, dada la amplia gama de farmacias comunitarias, esta accesibilidad puede verse incrementada aún más cuando empleamos prácticas que involucren la telefarmacia, que se refiere a la prestación de la atención farmacéutica a los pacientes utilizando herramientas virtuales y/o tecnológicas para generar información y comunicaciones seguras y comunes como el internet o celular; esta estrategia permite que la terapia farmacológica se concentre y se logre administrar en un entorno más interesante y satisfactorio para el paciente y sobre todo mejoran la seguridad de los medicamentos y disminuyen la carga de los servicios de atención médica[6].

La presente investigación ha identificado y analizado las RAM y otros PRM que presentaron los pacientes de la comunidad, generalmente con enfermedades crónicas, desde un programa de seguimiento farmacoterapéutico (SFT) a través de la telefarmacia, con el fin de impulsar la farmacovigilancia como una ventaja y brindar una amplia cobertura al servicio farmacéutico.

1.1. Objetivos

1.1.1 Objetivo general

Evaluar los reportes de las reacciones adversas medicamentosas y otros problemas relacionados con medicamentos en pacientes comunitarios con seguimiento farmacoterapéutico a través de Telefarmacia.

1.1.2 Objetivos específicos

- Identificar los principales grupos terapéuticos de los fármacos según la Clasificación anatómica, terapéutica y química (ATC, por sus siglas en inglés) involucrados en las RAM y otros PRM.

- Identificar los principales órganos y sistemas afectados según la clasificación del Diccionario médico de actividades regulatorias (MedDRA, por sus siglas en inglés).

- Determinar la gravedad de las reacciones adversas medicamentosas notificados al Centro Nacional de farmacovigilancia y tecnovigilancia (CENAFyT) de la Autoridad Nacional de Medicamentos (ANM).

- Determinar la causalidad de las reacciones adversas medicamentosas notificados al Centro Nacional de farmacovigilancia y tecnovigilancia (CENAFyT) de la Autoridad Nacional de Medicamentos (ANM).

CAPÍTULO II. MARCO TEÓRICO

2.1. Antecedentes:

Yun Mi Yu *y col.*, realizaron un estudio de enero 2013 a junio 2014, donde evaluaron las manifestaciones clínicas y los medicamentos causales asociados con las RAM notificadas espontáneamente por los farmacéuticos comunitarios. Los pacientes presentaron una mediana de edad de 58 años, siendo el 66.9% mujeres, las RAM frecuentes involucraron al sistema gastrointestinal, el sistema nervioso y los trastornos psiquiátricos. La principal causa de RAM, incluidos los eventos graves fue causada por los medicamentos antiinflamatorios, analgésicos y antibacterianos. El evento grave más frecuente fue la reacción anafiláctica (19.7%) asociada a cefalosporinas y antiinflamatorios no esteroideos. Los medicamentos sin receta que mayor proporción de RAM causaron fueron los antiinflamatorios no esteroides (16.2%) produciendo trastornos de la piel (29.6%)[7].

Mejía *y col.*, en su estudio retrospectivo determinaron que luego de la implementación de la notificación de las sospechas de RAM en la Farmacia Institucional de la Autoridad Nacional en Medicamentos, se obtuvieron 44 fichas de notificación de RAM de pacientes comunitarios, se identificaron 77 RAM reportadas, afectando principalmente el sistema gastrointestinal (26%) y los trastornos generales de todo el organismo (18.2%). Se concluyó que, la implementación de estas notificaciones en dicho establecimiento comunitario tuvo un resultado positivo[8].

Muhammad *y col.*, realizaron una revisión donde destacan la función de los farmacéuticos en la farmacovigilancia y determinan las barreras y facilitadores para una adecuada notificación de las RAM, donde describen el protagonismo que tienen los farmacéuticos en el sistema nacional de farmacovigilancia, reconociendo que la notificación de RAM y eventos adversos forma parte de su actividad profesional. Sin embargo, aún existe falta de conocimiento por los farmacéuticos con respecto a la notificación de RAM y eventos adversos, principalmente en regiones donde la responsabilidad de los farmacéuticos dentro del sistema de salud es limitada[9].

Barris *y col.*, estudiaron las RAM identificadas y reportadas a la Autoridad en Farmacovigilancia durante el periodo 2002-2018, de una oficina farmacéutica de la comunidad en Málaga. Se evaluaron 329 RAM comunicadas. Los pacientes que desarrollaron una RAM presentaron una edad media de 59.3 años. Los medicamentos involucrados en el desarrollo de éstas fueron los medicamentos modificadores de lípidos (9.4%), medicamentos que ejercen su acción en el sistema renina-angiotensina (9.4%), antibacterianos de uso sistémico (6.9%), antiinflamatorios y antirreumáticos (6.9%), entre otros. Estas RAM afectaron los sistemas el nervioso (31.7%) y el digestivo (22.4%), y en menor proporción a la piel y sistema osteomuscular[10].

Almubark *y col.*, realizaron entre junio y agosto del 2018 una encuesta transversal nacional de reacciones adversas a medicamentos en pacientes de la comunidad de Arabia Saudita. La media de edad fue de 36 años y se informan que las RAM notificadas con alta frecuencia fueron los trastornos gastrointestinales (58.73%), los trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración (19.74%), los del sistema nervioso (21.13%) y los psiquiátricos (7.5%). Asimismo, los medicamentos involucrados en aparición de una RAM fueron los antiinflamatorios no esteroides (11%); los antibacterianos (10%), los medicamentos para reducir los lípidos (10%), los antihipertensivos (9%) y los hipoglucemiantes orales (9%); resaltando que más del 19% de los pacientes que sufrieron una RAM solicitaron atención médica para controlar los síntomas provocados por la misma[11].

Margusino *y col.*, realizaron un análisis sobre la experiencia de la telefarmacia en pacientes ambulatorios en el transcurso de la pandemia por Covid-19, esta herramienta complementaria favoreció la realización del SFT, la coordinación asistencial, el asesoramiento ambulatorio, la dispensación y entrega informada de medicamentos, la adherencia al tratamiento y la detección de interacciones y eventos adversos adecuándose a las demandas y/o requerimientos clínicas de cada paciente en el contexto de una atención humanizada[12].

2.2. Aspectos Teóricos

2.2.1. Farmacovigilancia

Es una ciencia y actividades que se relacionan con los procesos de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro problema asociado con ellos[13]. Este sistema optimiza el conocimiento relacionado con la seguridad de los medicamentos; debido a que se constituye en una red que permite generar señales de riesgo en el uso seguro de los mismos. Siendo sus objetivos primordiales: identificar las RAM, los errores de medicación y otros PRM, evaluar la causalidad y gestionar los riesgos, formular alertas de seguridad, retroalimentar a los médicos, farmacéuticos y otros profesionales de la salud, así como a las autoridades de salud y público en general; resultados que contribuyen con la salud pública para disminuir la morbimortalidad[14].

2.2.2. Marco normativo

En el estado peruano, la ANM crea el marco normativo de manera progresiva iniciándose a finales de los 90, inicialmente crea con RD N°354-99 el Sistema Peruano de Farmacovigilancia. Asimismo, años más tarde, en julio del 2014, a través del DS N° 13-2014 SA se publica los integrantes de este sistema, donde se observan las funciones que pueden desempeñar cada uno de los integrantes[15]. Posteriormente, en el año 2016 con la RM Nº 539-2016/MINSA se publican las actividades de farmacovigilancia y tecnovigilancia[16].

2.2.3. Atención farmacéutica (AF)

En la década de los 90 surge la definición de AF que marcará esta actividad a nivel global, y es definida como una atención eficiente de la farmacoterapia a fin de obtener una mejora en la calidad de vida de un paciente[17]. Asimismo, la OMS, involucra en la AF a los procesos de los PRM, asociando los diagnósticos, las manifestaciones clínicas, la terapia farmacológica para finalmente lograr una intervención por parte del

farmacéutico ya sea asesorando o vigilando los resultados y objetivos de la terapia[18].

En nuestro país, se logra consensuar una definición en la que se menciona como una actividad del farmacéutico y a diferencia de los otros conceptos antes mencionados involucra a las prácticas de dispensación y SFT[19]. Asimismo, define el SFT como las actividades del farmacéutico orientadas a monitorear la farmacoterapia, para finalmente realizar intervenciones farmacéuticas que conduzcan a la resolución de PRM[20].

2.2.4. Enfermedades no transmisibles

Son problemas de salud de larga data y permanente en el paciente de progreso lento, ejemplo: las patologías cardiovasculares, respiratorias, la diabetes, el cáncer, etc. Resultan de la combinación de factores genéticos, fisiológicos, ambientales y conductuales. Estas enfermedades, frecuentemente asocian a la polifarmacia, que son clínicamente indicados[21].

2.2.5. Polifarmacia

Se precisa sencillamente como el uso de muchos fármacos por un paciente, aunque esta cantidad es variable, describiendo de forma numérica como cinco o más productos farmacéuticos prescritos por un profesional médico en cualquier momento, incluyendo el consumo y/o ingesta de los medicamentos por automedicación, incrementando de esta forma el riesgo de desarrollar RAM, interacción de medicamentos y otros PRM[22].

La polifarmacia propicia la utilización inadecuada de fármacos, dando lugar a un uso incorrectos de los mismos. Además, se puede estimar una inadecuada adherencia al tratamiento como consecuencia de observar farmacoterapias complejas. El escenario anteriormente descrito favorece la aparición de interacciones, RAM y otros PRM, mayor estancia hospitalaria, patología iatrogénica, aumenta la morbilidad, la complejidad de la atención,

el costo sanitario y también puede conducir a complicaciones que inducen la muerte del paciente[23].

2.2.6. Telefarmacia

Está definida como la asistencia farmacéutica a distancia mediante el uso de las tecnologías de la información y comunicaciones (TIC); cuyas aplicaciones pueden incluir: SFT, formación e información a los pacientes, coordinación con el equipo asistencial, dispensación a distancia y entrega informada de medicamentos. Con relación al SFT, las TIC apoyan en mantener una terapia farmacológica individualizada y asimismo obtener un uso apropiado de los medicamentos en un paciente [24].

A través de la telefarmacia, el farmacéutico puede desarrollar desde las farmacias comunitarias el SFT, la farmacovigilancia, entre otros servicios, contribuyendo en la notificación de sospechas de RAM, errores de medicación y otros PRM en este grupo de pacientes. La sociedad americana de farmacéuticos del sistema de salud (ASHP) aboga por que la telefarmacia se aplique a las funciones adecuadas de las operaciones de la farmacia y la atención al paciente para mejorar los resultados de los pacientes, ampliar el acceso a la atención médica y mejorar la seguridad de los mismos[25].

2.2.7. Reacción adversa a medicamentos

Es una manifestación clínica nociva y no deseada en un paciente luego de haber administrado un medicamento, siendo las dosis habituales para cumplir con su función en el tratamiento de un paciente[26,27].

Gravedad: La DIGEMID a través del CENAFyT establece en el Documento de orientación de sospecha de RAM tres categorías:

- **Reacción adversa leve:** Son manifestaciones clínicas que no requieren de tratamientos ni hospitalización o prolongación de esta y no necesariamente requiere la interrupción del medicamento causal[28].

- **“Reacción adversa moderada:** Son manifestaciones clínicas que no amenazan la vida del paciente ni interfiere con sus actividades diarias. Necesita tratamiento adicional y podría considerarse el retiro o no del medicamento causal[28].

- **“Reacción adversa grave:** Situación médica que puede poner en riesgo la vida del paciente, requiere hospitalizarse o prolongar su estancia, puede producir incapacidad permanente, puede ocasionar malformaciones congénitas o favorecer a de una manera directa o indirecta la muerte del paciente[28].

2.2.8. Diccionario médico de actividades regulatorias (MedDRA, por sus siglas en inglés).

Son términos médicos validados para utilizarse de manera global en la industria y por autoridades del sector regulatorio. Para el presente trabajo es útil esta la terminología post comercialización por tener una sistematización en el registro de datos, así como en la recuperación, el análisis y su presentación[29, 30].

Jerarquía estructural de la terminología MedDRA: Su estructura es muy lógica y comprende cinco niveles desde el más específico hasta el más general[29]

- **Clasificación por órganos y sistemas (SOC, por sus siglas en inglés):** Son 27. El SOC es el nivel mayor en la jerarquía del MedDRA y comprende etiología (ejemplo: lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos), lugar de aparición (ejemplo: trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo) y propósito (procedimientos médicos) [29].

- **Términos agrupados de nivel alto (HLGT, por sus siglas en inglés):** Son 337. Estos términos se encuentran enlazados a uno o más grupos del SOC y están relacionados a la fisiología, patología,

función, anatomía o etiología, sirven para presentar los datos porque agrupa a los términos HLT facilitando su recuperación. Por ejemplo, "Infecciones del tracto respiratorio"[29].

- **Términos de nivel alto (HLT, por sus siglas en inglés):** Son 1737. A diferencia que el HLGT, esto términos son enlazados con los términos PT y sólo puede enlazarse con un grupo SOC específico Los HLT sirven para recuperar y presentar datos; más no para codificar y están subordinados a los términos HLGT. Los HLT están subordinados a los términos HLGT. Por ejemplo, "Infecciones víricas del tracto respiratorio alto"[30].

- **Término preferente (PT, por sus siglas en inglés):** Son 25077. Engloba a los conceptos médicos como síntomas, diagnósticos, terapéutica, procedimientos, etc. Estos términos se caracterizan por ser específicos; y están subordinados a los términos HLT y enlazados a uno o más grupos SOC permitiendo agruparlos según diferentes clasificaciones [30]. Asimismo, estos términos son asignado a un SOC principal y establece bajo que SOC figura dicho término en las bases de datos, evitando el cómputo doble facilitando la presentación de datos. Por ejemplo, "Influenza"[29].

- **Término de nivel más bajo (LLT, por sus siglas en inglés):** Son 84139. Estos términos LLT están enlazados con un solo PT y además guarda relación con estos últimos por sinonimia, variantes en el léxico, cuasisinónimos, subconceptos y con términos LLT idénticos[30]. El nivel LLT facilita la transferencia de datos preexistentes, ya que muchos de estos términos se encuentran incorporados y representados en este nivel[30]. Por ejemplo, "Síndrome gripal" [29].

La base de datos MedDRA es necesario a nivel global, para realizar funciones de farmacovigilancia (gestión de riesgos, identificación de señales, alertas de seguridad, etc.), salud pública e investigación[29].

2.2.9. Factores predisponentes para el desarrollo de las RAM

Múltiples factores pueden incrementar la posibilidad de desarrollar una RAM, entre los cuales podemos citar los siguientes factores:

- **Dependientes del individuo:** Entre los que destacan el sexo, siendo el género femenino más propenso a desarrollar una RAM; la edad, siendo los adultos mayores, con múltiples comorbilidades y consumo de una amplia gama de medicamentos, que se constituye en un factor de riesgo importante para desarrollar una RAM o incluso interacciones medicamentosas; del mismo modo, el envejecimiento conlleva también a una disminución del metabolismo (hepático y renal) del fármaco, siendo este grupo etario más vulnerables y/o susceptibles a desarrollar RAMs. Otro factor son los genéticos, cuya relación existente entre el polimorfismo genético y metabolismo de los medicamentos es un factor clave para desarrollar una RAM; el embarazo; el estilo de vida (en los países con bajos ingresos se producen mayor número de muertes y enfermedades, estos asociados al uso inadecuado de medicamentos, automedicación, estado nutricional, etc.); y finalmente ciertos factores patológicos como por ejemplo injuria renal, hepática, enfermedad cardiaca, desnutrición, entre otros que alteran la farmacocinética[31].

- **Dependientes del medicamento:** Entre los que destacan la inmunogenicidad, antigenicidad (ambos por la capacidad del medicamento para provocar una respuesta inmunológica), reacciones alérgicas y lesiones tisulares, formulación del medicamento, farmacocinética, dosificación, vías y velocidad de administración, etc[31].

2.2.10. Evaluación de la Causalidad

Actualmente, se han desarrollado diferentes algoritmos para evaluar la relación causal entre el medicamento y el desarrollo de una RAM. Nuestro

sistema peruano de farmacovigilancia y tecnovigilancia, a través de la RD. N° 813-2000-DG-DIGEMID del 27SET2000 aprobó el documento sobre el algoritmo para la evaluación de causalidad de una RAM de Karch y Lasagna modificado, el cual está establecido por un cuestionario que permite la unificación de criterios durante el proceso de evaluación, este instrumento clasifica las reacciones adversas en[28,32,33]:

- **Definida:** Describe la clínica o pruebas de laboratorio alteradas que se evidencian luego de la administración de productos farmacéuticos con una secuencia temporal lógica y que no es consecuencia de la patología que cursa el paciente ni de otros medicamentos, utilizando si fuera necesario la reexposición al medicamento causal[28].

- **Probable:** Describe la clínica o pruebas de laboratorio alteradas que se evidencian luego de la administración de productos farmacéuticos con una secuencia temporal plausible, que es poco probable que sea una causa por alguna enfermedad concomitante o debido al uso de otros medicamentos, y que al suspender su administración se observe una respuesta clínica razonable[28].

- **Posible:** Describe la clínica o pruebas de laboratorio alteradas que se evidencian luego de la administración de productos farmacéuticos con una secuencia temporal plausible, y puede ser ocasionada por la enfermedad concomitante o por otros medicamentos. Con relación al retiro del producto farmacéutico, esta información puede no estar registrada o no estar clara[28].

- **Improbable:** Describe la clínica o pruebas de laboratorio alteradas que se evidencian con una secuencia temporal improbable relacionada con medicamento y que podría ser causado de forma más coherente por la enfermedad concomitante o por otros medicamentos[28].

- **Condicional:** Describe la clínica o pruebas de laboratorio alteradas reportadas como una RAM, para la cual es de suma importancia recopilar más datos para realizar una apropiada evaluación, o en cuyos datos se encuentran bajo evaluación[28].

- **No evaluable:** Notificación que indica una RAM, cuya información es inexacta o contraria, y por tal motivo no puede clasificarse ni complementarse[28].

2.2.11. Problemas relacionados con medicamentos (PRM). Definición y Clasificación.

Strand *y col.*, definen los PRM como una vivencia indeseable experimentada por el paciente que vincula a la farmacoterapia e interfiere de forma potencial o real con los resultados esperados. Posteriormente, el grupo de Minnesota, brinda otro concepto diferente: cualquier situación no deseada que experimenta el paciente que se vincula o se sospecha que se debe a su farmacoterapia interfiriendo de forma potencial o real con los resultados esperados. Estos autores clasifican en primera instancia a los PRM en 8 categorías y posteriormente lo reducen a 7, retirando las interacciones medicamentosas[34].

Posteriormente, los Consensos de Granada (primero y segundo) contribuyeron a una definición de PRM más actualizada como problema de salud, que involucra la terapia farmacológica y que afecta o puede afectar los resultados deseados en el paciente, concibiendo como problema de salud, toda situación que demanda, o puede demandar, el ejercicio del profesional de salud, clasificándolos en 6 categorías de necesidad, efectividad y seguridad[35]. En Perú estas definiciones son muy similares, describiéndolos como problema de salud que experimenta el paciente, representados como resultado clínico negativo de su terapia farmacológica y que, no faculta lograr la meta terapéutica esperada o produce reacciones

no deseadas[20, 36]. En el presente estudio se utilizó la distribución de los PRM propuesta por Delgado *y col*.[37] (Tabla 1).

Tabla 1. Clasificación de PRM.[37]

Necesidad	**PRM 1**	Necesita un medicamento que no usa
	PRM 2	Usa medicamento que no necesita
Efectividad	**PRM 3**	Inefectividad independiente de la dosis
	PRM 4	Dosis, intervalo o duración inferior a la necesaria
Seguridad	**PRM 5**	Dosis, intervalo o duración superior a la necesaria
	PRM 6	Provoca una reacción adversa al medicamento

Fuente: Delgado *y col*.[37]

2.2.12. Evento adverso

Acontecimiento que podría ocurrir en el transcurso de la utilización de un medicamento, dispositivo médico o producto sanitario, sin embargo, podría no tener una relación causal con dicha utilización, siendo la coincidencia en el tiempo, el punto básico sin ninguna sospecha de una relación causal[28]. Otra definición nos menciona que son consecuencia de una atención en salud que provoca daño involuntario al paciente, y se pueden categorizar en prevenibles y no prevenibles [11].

2.2.13. Notificación Espontánea de sospecha de RAM (SRAM)

Es un procedimiento de alto valor, pues permite la generación y detección de alertas o señales en materia de farmacovigilancia, del mismo modo, esta fuente importante nos permite reconocer nuevos problemas relacionados a la seguridad post comercialización de los medicamentos[38,39]. "Esta

notificación de SRAM debe tener la información solicitada: Un notificador reconocible (nombre, dirección y profesión), un paciente (nombre o iniciales, historia clínica, edad, sexo, etc.), uno o varios medicamentos sospechosos y una o varias RAM. Del mismo modo, es necesario conocer el inicio (fecha) de la RAM. En los formatos de notificación de sospecha de RAM también pueden notificarse resultados clínicos desfavorables procedentes de la farmacodependencia, uso indebido y EM que incluyen los PRM, incluso las producidas por el uso fuera de ficha técnica (*off label*)"[28].

Las tasas crecientes en la utilización de productos farmacéuticos prescritos por persona resaltan la importancia de tener sistemas de farmacovigilancia definidos para identificar y valorar las RAM, errores de medicación y otros PRM. Asimismo, la práctica de la farmacovigilancia está evolucionando por una serie de guías regulatorias nacientes y normativas afines que destacan la importancia de la seguridad y sus efectos en el paciente. Estas normativas incluyen las múltiples actividades que recaen dentro del concepto de farmacovigilancia, incluida la notificación de sospecha de RAM, errores de medicación y otros PRM, identificación y evaluación de alertas, gestión, evaluación y comunicación de riesgos[40].

Finalmente, el rol de los pacientes como colaboradores en la farmacovigilancia es fundamental, la información que proporcionan conlleva a una excelente comprensión de su experiencia con la RAM y otros PRM, manifiestan de forma oportuna la naturaleza, su opinión personal y los efectos de las RAM y otros PRM incluyendo su afectación en sus actividades diarias[41].

CAPÍTULO III. METODOLOGÍA

3.1. Tipo de Investigación

La presente investigación es un estudio observacional, descriptivo y transversal.

3.2. Consideraciones éticas

Se preservó en todo momento el anonimato de los pacientes resguardando su intimidad. Los seguimientos farmacoterapéuticos fueron realizados por químicos farmacéuticos propietarios con el acompañamiento de residentes de farmacia clínica. Los formatos que se emplearon para el seguimiento farmacoterapéutico fueron aprobados por el Comité Institucional de Bioética de Vía Libre (Ver Anexos A - D, F) en el proyecto de investigación "Telefarmacia para desarrollar seguimiento farmacoterapéutico a pacientes con enfermedades crónicas en farmacias comunitarias", aprobado con Resolución Decanal N° 000665-2021-D-FFB/UNMSM; y formó parte de un proyecto de investigación tipo PSINFINV registrada en el VRIP-UNMSM, cuyo código es A21040012. Toda la documentación y comunicaciones con el Comité de ética fueron retenidas en el archivo del investigador principal.

3.3. Diseño metodológico

- **Observacional:** El investigador no tuvo control sobre las variables del estudio y no hubo ningún tipo de intervención en éste.

- **Descriptivo:** El investigador evaluó las sospechas de RAM y otros PRM que ocurrieron en los pacientes y que fueron reportadas y/o notificadas por los propietarios químicos farmacéuticos de las farmacias comunitarias.

- **Transversal:** El investigador realizó el análisis de los datos obtenidos en un punto determinado de tiempo; es decir, se tomaron y evaluaron los datos de los de las notificaciones de SRAM y otros PRM como parte del SFT realizado por los farmacéuticos desde las farmacias comunitarias.

3.4. Criterios de estudio

- **Criterios de inclusión:**
  - Reportes de RAM y otros PRM obtenidos de los SFT de pacientes mayores de 18 años.
  - Reportes de RAM y otros PRM obtenidos de SFT de pacientes con al menos una entrevista.
  - Reportes de RAM y otros PRM obtenidos de SFT de pacientes que presentó al menos una RAM y/o otros PRM.

- **Criterios de exclusión:**
  - Reportes de RAM y otros PRM con datos incompletos.

3.5. Procedimiento

- Cincuenta y ocho pacientes con enfermedades crónicas fueron enrolados luego de la firma del consentimiento informado para participar en un programa de SFT en farmacias comunitarias desarrollado a través de telefarmacia (investigación con autoría de otro investigador), en el cual se participó como investigador miembro del proyecto.

- En cuanto un paciente presentó RAM y otros PRM, el farmacéutico responsable de cada oficina farmacéutica junto con el farmacéutico clínico monitor, enviaron la notificación de SRAM y otros PRM vía correo electrónico a los investigadores, estas notificaciones fueron registradas en la plataforma electrónica Vigiflow del CENAFyT – DIGEMID, quien posteriormente solicitó dicha información a Upsala Monitoring Center (UMC) facilitándonos esta información de la data mundial (VigiBase), evaluándose la misma para obtener los resultados del presente estudio.

- Asimismo, se tuvo acceso a las historias farmacoterapéuticas del paciente contenidas en los formatos de los recursos virtuales (Software OneNote de Microsoft), de donde se obtuvo información relevante relacionada al paciente durante el SFT con relación a las RAM (PRM-6) y otros PRM (Del 1 al 5).

- Las variables analizadas fueron: farmacovigilancia y seguimiento farmacoterapéutico a través de telefarmacia; asimismo, los indicadores a medir fueron: número de notificaciones de sospecha de RAM y otros PRM, porcentaje de causalidad de las RAM evaluadas, PT de las RAM y otros PRM según MedDRA, PRM identificados reales, diagnósticos observados según CIE-10 y medicamentos utilizados clasificados según Anatomical Therapeutical Chemical Classification (ATC, por sus siglas en inglés) y SOC.

3.6. Unidad de análisis

Todas las RAM y otros PRM que presentaron los pacientes que acudieron y se atendieron en las oficinas farmacéuticas por telefarmacia y que fueron notificados al CENAFyT – DIGEMID.

3.7. Población de estudio y muestra

Todos los reportes notificados de sospecha de RAM y otros PRM procedentes de los SFT de pacientes que acudieron y se atendieron en las oficinas farmacéuticas comunitarias por telefarmacia y que fueron registrados en la plataforma virtual del Vigiflow - UMC a través del CENAFyT – DIGEMID.

3.8. Instrumentos de recolección de información

- "Ficha de Anamnesis farmacológica": permite la recolección de datos antropométricos, comorbilidades, diagnóstico y factores predisponentes (Anexo A).

- "Ficha de seguimiento farmacoterapéutico" (Anexo B).

- "Ficha NES": faculta identificar los PRM observados en el paciente tanto los potenciales como los reales, y su evaluación estos por necesidad, efectividad y seguridad (Anexo C).

- “Ficha de SOAP” se consigue el recojo y análisis de la información de cada SFT y aportar el Plan de Intervención Farmacéutica (Anexo D).

- “Formato de Notificación de SRAM u otros productos farmacéuticos por los profesionales de la salud”. (Anexo E).

- “Formato de Evaluación de la Causalidad”. (Anexo F).

- Base de datos proporcionada por UMC a través de CENAFyT – DIGEMID y analizada por el investigador.

3.9. Procesamiento y análisis de la información

- Una vez registrados las notificaciones de SRAM y otros PRM en la plataforma virtual VigiFlow del CENAFyT – DIGEMID, se procedió a solicitar la base de datos del VigiBase del Uppsala Monitoring Centre (UMC) a través de CENAFyT – DIGEMID, esta información se consolidó en el Software de Microsoft Excel de Office 365, de dónde se obtuvo una base de datos que sirvió para el análisis y construcción de Figuras y Tablas acorde a los objetivos del estudio.

- Se aplicó una prueba de normalidad de Shapiro-Wilk a través de la SPSS 23 para decidir si se va a emplear estadística paramétrica (medias) o estadística no paramétrica (medianas) en función a la distribución de los datos obtenidos (Anexo G).

- Se emplearon Figuras de barras, Tablas de frecuencia y cálculos de porcentaje.

CAPÍTULO IV. RESULTADOS

4.1. Características Demográficas.

La Tabla 2 muestra la caracterización de los pacientes, RAM y otros PRM. Conforme a los criterios de inclusión, fueron 35 los pacientes que presentaron RAM y otros PRM; según Anexo G, se obtuvo una mediana de edad de 59.00 años (Q1-Q3: 52.00-67.00), la edad osciló entre 21 y 83 años, el sexo femenino representó el 51.43% (n=18) de las notificaciones.

Tabla 2. Características demográficas.

Características demográficas	*Valor*
N° pacientes	35
- Femenino, n (%)	18 (51.43)
- Masculino, n (%)	17 (48.57)
Mediana de Edad (min - máx) *	59 (21 - 83)
- Adultos 18 - 59 años (%)	18 (51.43)
- Adulto Mayor ≥ 60 años (%)	17 (48.57)

Fuente: Elaboración propia.

*** Prueba de Normalidad Shapiro-Wilk:** Edad $p = 0.055$.

4.2. Características Generales de RAM y Otros PRM.

Se obtuvo 74 notificaciones de sospecha de RAM y otros PRM (Tabla 3). Además, en el Anexo G se observa que la mediana de RAM fue de 4.00 (Q1-Q3: 1.00-7.00) y la mediana de los otros PRM fue de 3.00 (Q1-Q3: 0.00-7.00). Del total de notificaciones, se obtuvo el promedio de 1.28 medicamentos involucrados en la aparición de una RAM y otros PRM; asimismo, el promedio de 3.91 medicamentos (sospechoso / concomitante / interactuante) por notificación. En este estudio participaron profesionales químicos farmacéuticos de 17 oficinas farmacéuticas a nivel nacional, públicos y privados. La mediana de diagnósticos fue de 2.00 (Q1-Q3: 1.00-3.00), siendo la diabetes mellitus (25%), hipertensión arterial (21.3%),

trastornos mentales (8.8%), trastornos articulares (6.3%) y trastornos del sistema nervioso central (5%) los más frecuentes.

Tabla 3. Características generales de RAM y otros PRM.

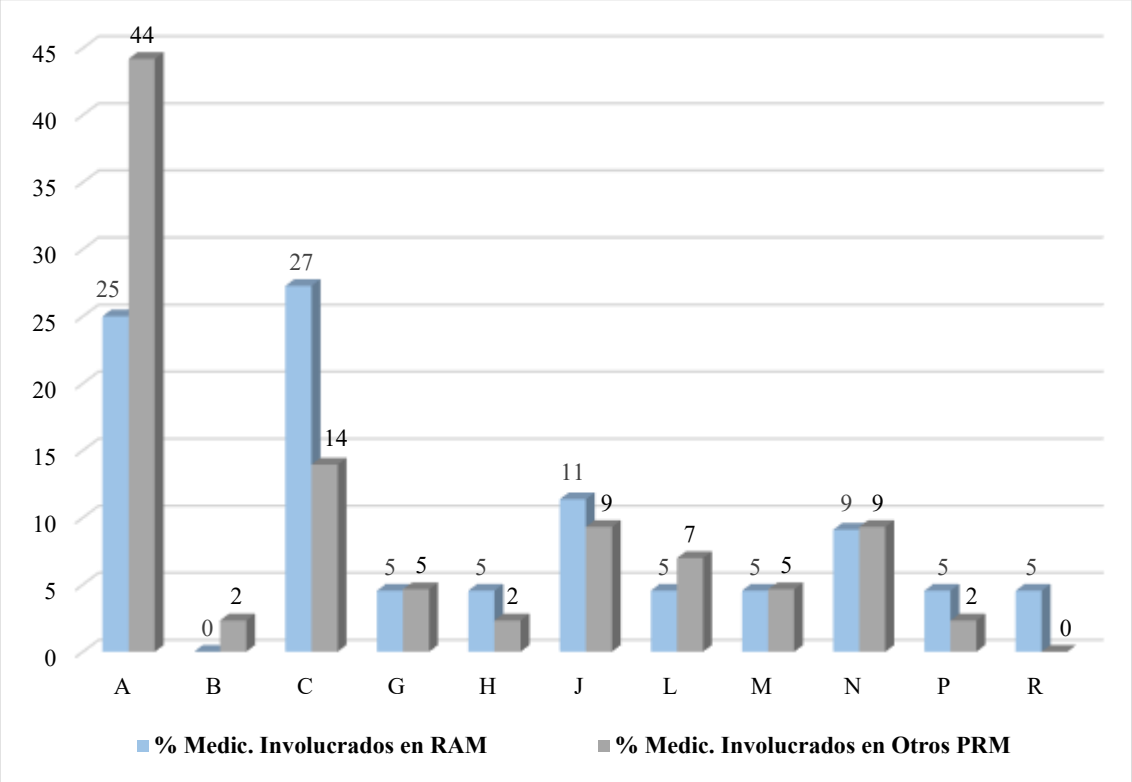
Características generales de RAM y otros PRM	*Valor*
N° de notificaciones de sospecha de RAM y otros PRM	74
- Número de notificaciones de sospecha de RAM	42
- Número de notificaciones de sospecha de otros PRM	32
- Número Total de RAM (PRM – 6)	153
- Número Total de Otros PRM (Del 1 al 5)	160
- Mediana de RAM *****	4.00
- Mediana de otros PRM *****	3.00
- Promedio de medicamentos involucrados en la aparición de RAM y otros PRM por notificación	1.28
- Promedio de medicamentos (sospechoso / concomitante / interactuante) por notificación	3.91
N° de pacientes con una (01) visita de SFT	10
N° de pacientes con dos (02) a más visitas de SFT	25
N° de Oficinas Farmacéuticas (O.F.) participantes	17
- N° de O.F. participantes de la capital	10
- N° de O.F. participantes de otras regiones	7
- N° de O.F. participantes públicos	4
- N° de O.F. participantes privados	13
Mediana de diagnósticos *	2.00

Fuente: Elaboración propia.

*** Prueba de Normalidad Shapiro-Wilk:** RAM p=0.004; PRM p=0.000; Diagnósticos p=0.000.

4.3. Distribución de medicamentos involucrados en la aparición de RAM y otros PRM según los códigos ATC.

En la Figura 1 se observan los medicamentos más frecuentes que originaron una RAM y otros PRM, siendo los más frecuentes los que ejercen su acción en el tracto alimentario y metabolismo (A: RAM = 25% y otros PRM = 44%), en el sistema cardiovascular (C: RAM = 27% y otros PRM = 14%), antiinfecciosos de uso sistémico (J: RAM = 11% y otros PRM = 9%) y en el sistema nervioso (N: RAM = 9% y otros PRM = 9%) respectivamente, entre otros grupos terapéuticos involucrados.



Fuente: Elaboración propia.

Figura 1. Distribución de medicamentos involucrados en la aparición de RAM. y otros PRM según los códigos ATC.

A Tracto alimentario y metabolismo

B Sangre y órganos hematopoyéticos

C Sistema cardiovascular

G Sistema genitourinario y hormonas sexuales

H Preparados hormonales sistémicos, excluyendo hormonas sexuales e insulinas

J Antiinfecciosos para uso sistémico

L Agentes antineoplásicos e inmunomoduladores

M Sistema musculoesquelético

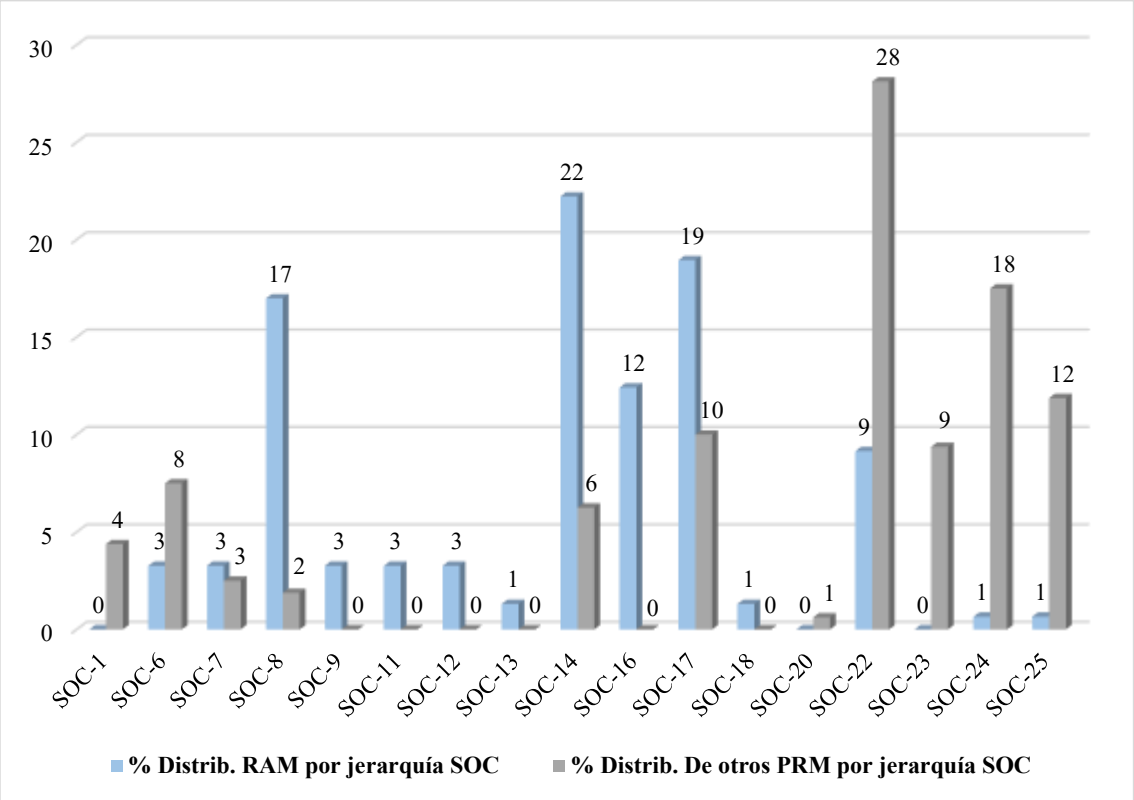
N Sistema nervioso

P Productos antiparasitarios, insecticidas y repelentes

R Sistema respiratorio.

4.4. Distribución de RAM y otros PRM según MedDRA, jerarquía SOC.

En la Figura 2 se muestra la distribución de RAM y otros PRM por órganos y sistemas (SOC). Para las RAM, los SOC más afectados fueron: Trastornos gastrointestinales (22%), seguido de Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo (19%) y Trastornos del sistema nervioso (17%). Mientras que para los otros PRM, los SOC más afectados fueron: Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración (28%), seguido de Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos (18%) y los Procedimientos médicos y quirúrgicos (12%).



Fuente: Elaboración propia.

Figura 2. Distribución de RAM y otros PRM según MedDRA, jerarquía SOC.

SOC-1 Infecciones e Infestaciones

SOC-6 Trastornos del metabolismo y nutrición

SOC-7 Trastornos psiquiátricos

SOC-8 Trastornos del sistema nervioso

SOC-9 Trastornos oculares

SOC-11 Trastornos cardiacos

SOC-12 Trastornos vasculares

SOC-13 Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

SOC-14 Trastornos gastrointestinales

SOC-16 Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

SOC-17 Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo

SOC-18 Trastornos renales y urinarios

SOC-20 Trastornos del aparato reproductor y de la mama

SOC-22 Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

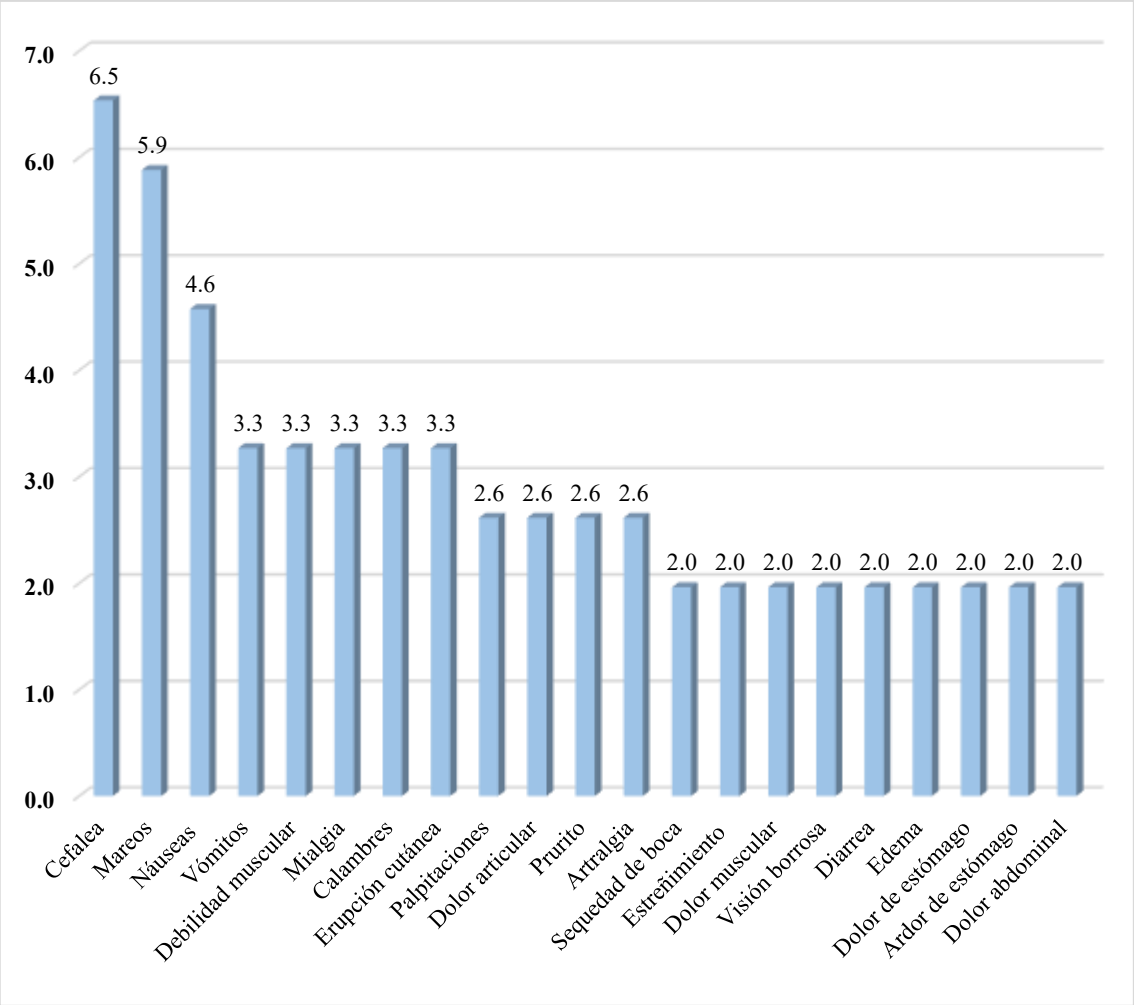
SOC-23 Investigaciones

SOC-24 Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos

SOC-25 Procedimientos médicos y quirúrgicos

4.5. PT según MedDRA de las RAM más frecuentes.

En el estudio se encontraron 153 PT para el grupo de las RAM, de las cuales 94 (61.4%) fueron los PT reportados con mayor frecuencia (desde 3 a 10) en la base de datos Vigiflow - UMC (Figura 3), entre las que destacan: cefalea (6.5%), mareos (5.9%), náuseas (4.6%), vómitos, debilidad muscular, mialgia, calambres y erupciones cutáneas (3.3%), palpitaciones, dolor articular, prurito y artralgia (2.6%). Mientras que los otros 59 PT reportados con menor frecuencia (de 1 a 2) representó el 38.6%.

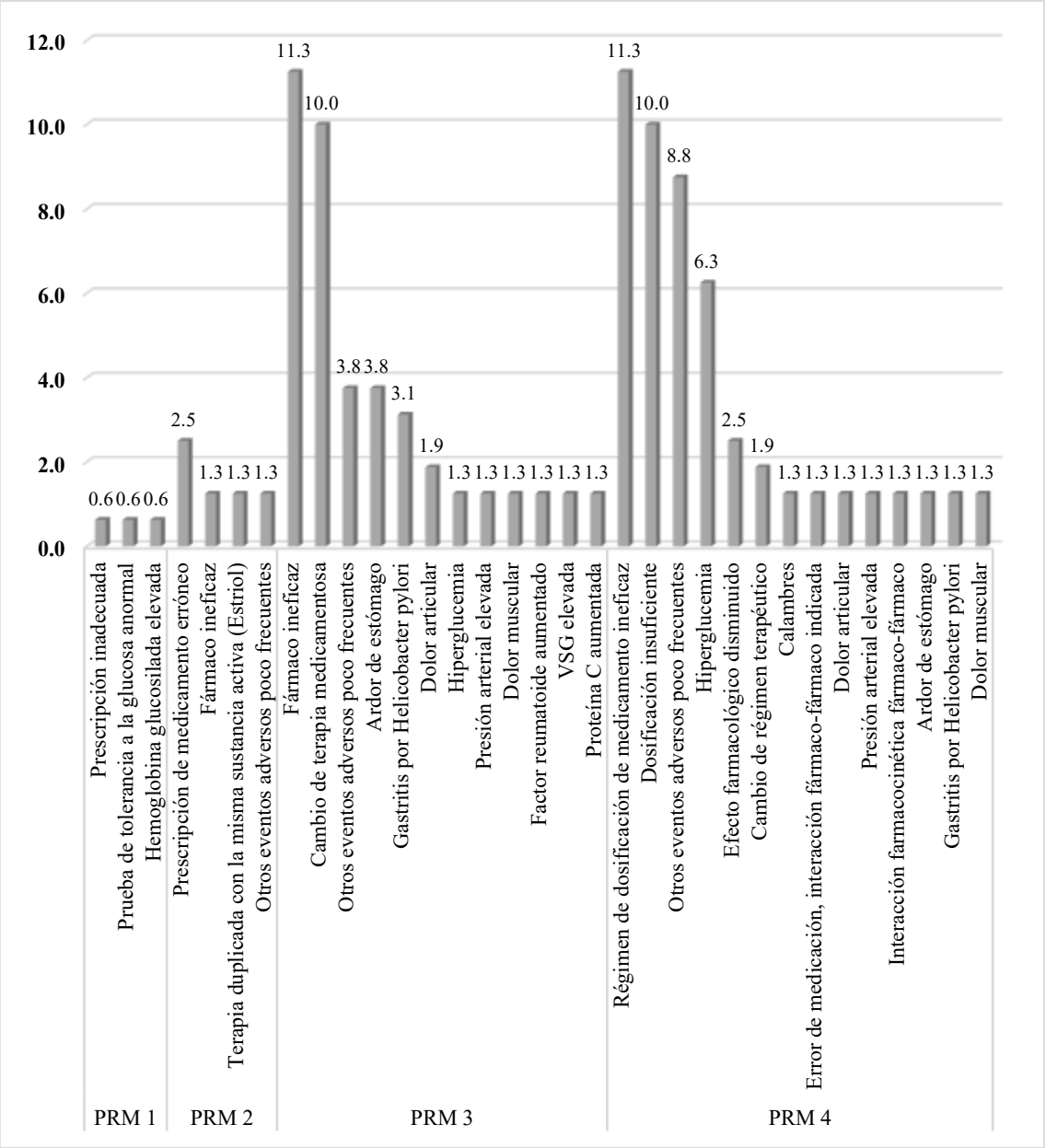


Fuente: Elaboración propia.

Figura 3. PT según MedDRA de las RAM más frecuentes (n=153, [100%]).

4.6. PT según MedDRA de los otros PRM más frecuentes.

La Figura 4 describe los 160 PT para el grupo de los otros PRM más frecuentes notificados (100%), entre las que destacan para PRM-3: fármaco ineficaz (11.3%), cambio de terapia medicamentosa (10.0%) y para PRM-4: régimen de dosificación de medicamento ineficaz (11.3%), dosificación insuficiente (10.0%), otros eventos adversos poco frecuentes (8.8%) e hiperglicemia (6.3%).



Fuente: Elaboración propia.

Figura 4. PT según MedDRA de los otros PRM más frecuentes (n=160, [100%]).

4.7. Distribución de los reportes de RAM según gravedad evaluada.

La Tabla 4 muestra la gravedad evaluada en las notificaciones de RAM, los datos obtenidos fueron los siguientes: la gran mayoría correspondieron al tipo leve (85.7%) seguido de las moderadas (14.3%).

Tabla 4. Distribución de los reportes de RAM según gravedad evaluada.

Gravedad evaluada	*N*	*%*
Leve	36	85.7
Moderado	6	14.3
Grave	0	0.0
TOTAL	**42**	**100.0**

Fuente: Elaboración propia.

4.8. Distribución de la causalidad de las RAMs.

La Tabla 5 muestra la relación de la evaluación de la causalidad de los diferentes fármacos involucrados en las notificaciones de RAM, los datos obtenidos correspondieron en su mayoría al tipo probables (44.2%), seguido de las posibles con 28.9% y definidas con 14.2%.

Tabla 5. Distribución de la causalidad de las RAMs.

Categorías	*N*	*%*
Improbable	14	7.4
Condicional / No Clasificada	10	5.3
Posible	55	28.9
Probable	84	44.2
Definida	27	14.2
TOTAL	**190**	**100%**

Fuente: Elaboración propia.

4.9. Número de PRM reales versus medicamentos por subgrupo terapéutico.

En la Tabla 6 se muestra el número total de PRM reales cuyo valor total fue de 313 identificados, la mayor proporción correspondieron a los PRM 6 con un valor de 153 (48.9%), seguido de los PRM 4 y PRM 3 con un valor de 81 (25.9%) y 66

(21.1%) respectivamente. Asimismo, los medicamentos por sub grupos terapéuticos involucrados en la identificación de estos PRM corresponden a antidiabéticos con un valor de 76 (A10), medicamentos para trastornos por la secreción gástrica con 24 (A02), modificadores de los lípidos con 20 (C10), antihipertensivos con acción en el sistema renina-angiotensina con 19 (C09), entre otros medicamentos por sub grupos terapéuticos involucrados en la identificación de PRM reales.

Tabla 6. Número de PRM reales versus medicamentos por subgrupos terapéuticos.

Clasificación de PRM			*Valor*	*%*	*Subgrupo terapéutico*
Necesidad	**PRM 1**	**Necesita un medicamento que no usa**	**3**	**1.0%**	A10: 3.
	PRM 2	**Usa un medicamento que no necesita**	**10**	**3.2%**	G01: 3; J01: 3; G03: 4.
Efectividad	**PRM 3**	**Inefectividad independiente de la dosis**	**66**	**21.1%**	A02: 15; A10: 6; C03: 3; C09: 3; C10: 2; H03:4; J01:8; L01:4; L04:10; M01:8; N06:3.
	PRM 4	**Dosis, intervalo o duración inferior a la necesaria**	**81**	**25.9%**	A02: 5; A10: 34; A12: 4; B01: 2; C08: 3; C09: 3; C10: 2; J01: 5; N03: 11; N05: 7; P01: 5.
Seguridad	**PRM 5**	**Dosis, intervalo o duración superior a la necesaria**	**0**	**0.0%**	-
	PRM 6	**Provoca una reacción adversa al medicamento**	**153**	**48.9%**	A02: 4; A10: 33; C07: 10; C08: 5; C09: 13; C10: 16; G03: 2; G04: 3; H02: 2; H03: 8; J05: 3; J07: 10; L01: 5; L02: 6; M01: 8, N02: 5; N06: 6; P01: 8; P03: 3; R01: 3.
		TOTAL	**313**	**100.0%**	

Fuente: Elaboración propia.

4.10. Diagnósticos de los pacientes participantes en el estudio.

En la Figura 5 se muestran los diagnósticos de los pacientes participantes en el estudio observados en los diferentes formatos de notificaciones de sospecha de RAM y otros PRM, siendo la diabetes mellitus el que ocupa una mayor proporción con 25.7%, seguido de la hipertensión arterial con 17.1%, los trastornos mentales con 10.0 % y los trastornos articulares con 7.1%; entre otros diagnósticos observados.

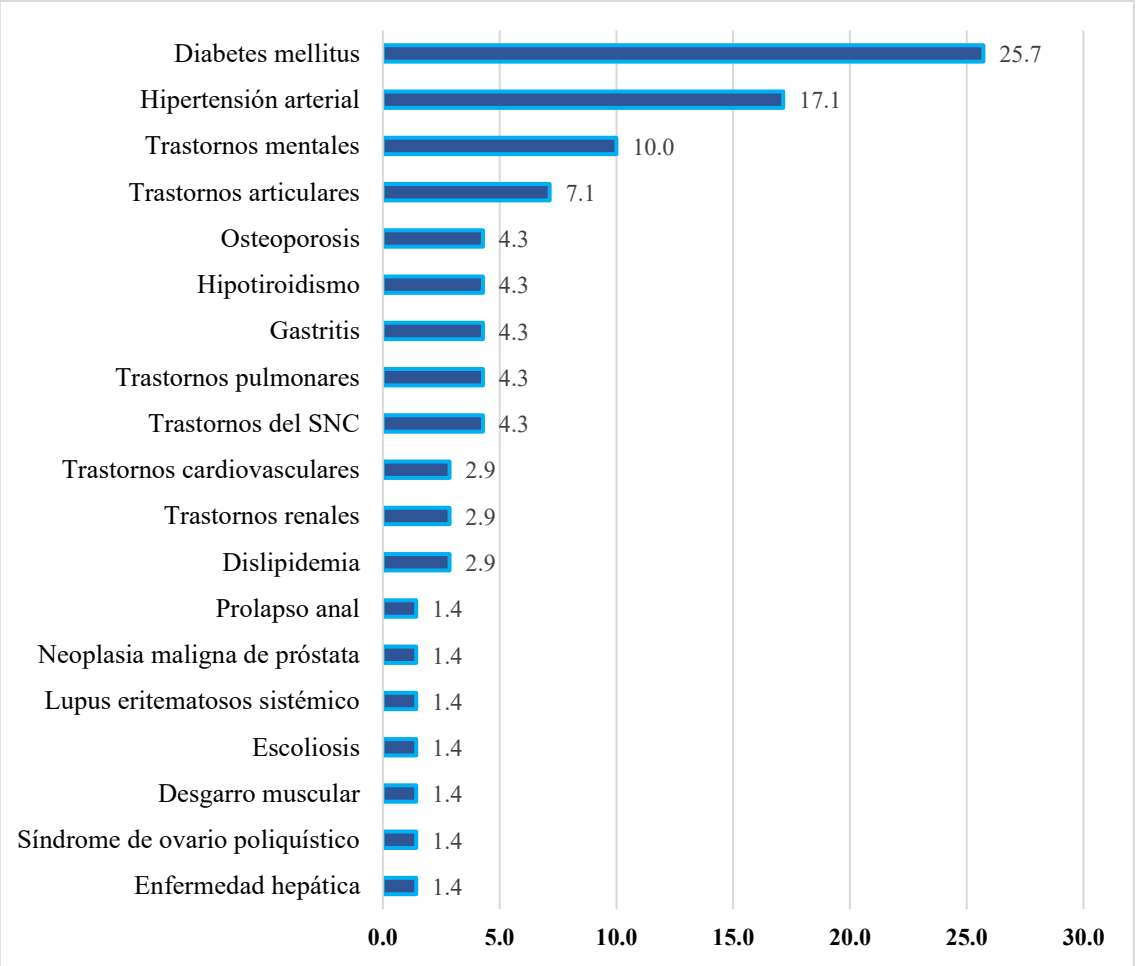


Figura 5. Diagnósticos de los pacientes participantes en el estudio (n=70).

CAPÍTULO V. DISCUSIÓN

Durante las últimas pandemias en el 2009 por la gripe H1N1 y en el 2019 por la Covid-19, el impacto en todas las esferas de la sociedad fue profundo; asimismo, los retos que afrontaron los servicios de salud se vieron comprometidos por el incremento en el riesgo de contagio y ausencias entre el mismo personal de salud en todos sus niveles de atención. Los farmacéuticos comunitarios fueron y continúan siendo uno de los profesionales de la salud más accesible para la asistencia sanitaria en educación y asesoramiento sobre medicamentos, gestión y seguimiento de enfermedades crónicas, y una madura participación en otras actividades como reacciones adversas, eventos adversos, autocuidado y su intervención realizando derivaciones apropiadas cuando el caso lo amerita[42].

En este contexto, surge la telefarmacia como una práctica de la telemedicina con el fin de prestar los servicios farmacéuticos a los pacientes, comunicándose a través de las tecnologías de la información y comunicación. Recientes investigaciones han acertado que la telefarmacia optimiza la atención médica, podría mejorar la calidad de la atención farmacéutica, reducir los errores de medicación, incrementar el acceso de los pacientes a los servicios farmacéuticos, identificar y notificar RAM y otros PRM, incrementar la satisfacción de los demás profesionales sanitarios, reducir costos y optimizar la educación farmacéutica[43]. En todo este proceso, es importante tener en cuenta que la gestión de los medicamentos es multidisciplinaria y compleja y su uso puede provocar errores de medicación, reacciones adversas y otros eventos adversos, inclusive admisiones hospitalarias[42,44].

En el presente estudio se informa una perspectiva general del rol que los farmacéuticos comunitarios, además de sus funciones con relación a la dispensación y el cumplimiento de la farmacoterapia, éstos pueden desempeñar un papel importante en el desarrollo de la farmacovigilancia que incluye la recopilación de datos y notificación de informes de sospecha de RAM y otros PRM, contribuyendo oportunamente a la utilización segura y oportuna de los medicamentos. En muchos países de la región, los farmacéuticos comunitarios desempeñan un rol fundamental en la comunicación y reporte de sospechas de RAM y otros PRM, pero en otros, como el nuestro, no necesariamente[45,46].

Los profesionales farmacéuticos participantes del estudio desarrollaron actividades de farmacovigilancia, durante el SFT, obteniendo datos clínicos de las hojas farmacoterapéuticas de los pacientes comunitarios atendidos en sus oficinas farmacéuticas, identificando aquellas que informaban RAM, que les permitió evaluarlas para su posterior notificación a CENAFyT – DIGEMID, de acuerdo a lo establecido en la NTS 123-MINSA/DIGEMID-V.01.

En nuestro medio, son pocos los estudios que informan las acciones de la farmacovigilancia en los SFT a través de la telefarmacia en pacientes que acuden a farmacias comunitarias; sin embargo, en Cusco[47] se realizó un estudio que evaluó el SFT a través de telefarmacia en pacientes diabéticos comunitarios durante la pandemia, informando que 13 pacientes presentaron PRM de seguridad, notificando 16 RAM entre diarreas, cefaleas, hipoglicemias, prurito y dolor estomacal. En nuestro estudio se identificaron 153 RAM (PRM-6) y 160 PRM (Otros PRM del 1 al 5) reportadas en 74 reportes o informes de seguridad de casos individuales[47].

Dentro de las características demográficas y caracterización de los pacientes (Tabla 2), los pacientes enrolados por telefarmacia en el estudio fueron 58, de acuerdo a los criterios de inclusión los pacientes que presentaron RAM y otros PRM fueron 35 con una edad media de 57.5 años, el sexo femenino representó el 51.43% de las notificaciones, estos datos coinciden con el estudio de Mejía *y col*.[8] en la cual participaron 44 pacientes, cuya edad de los mismos, comprendió un rango entre 40 y 79 años, y según el género, el sexo femenino fue el más predominante (64%) en las notificaciones de RAM. Asimismo, el estudio de Zucker y Prendergast (2020)[48] en su investigación puntualizan las diferencias de sexo en la farmacocinética y su predicción con las RAM describiendo algunos mecanismos biológicos y químicos subyacentes en las diferencias de farmacodinamia y farmacocinética implicando al género femenino en un riesgo casi 2 veces mayor que el masculino de desarrollar una RAM en todas las clases de medicamentos, e incluso mayor probabilidad de hospitalización por causa de una RAM.

El género femenino, habitualmente posee una menor masa corporal, menor dimensión de órganos internos y una mayor proporción de tejido graso, lo que explica la afectación de los diferentes procesos farmacocinéticos como la absorción, distribución y eliminación;

asimismo, las mujeres, en comparación de los hombres, presentan una disminución de: vaciamiento gástrico, pH gástrico, volumen plasmático, flujo circulatorio, porcentaje de agua corporal total y del aclaramiento renal de los fármacos. Además, las féminas tienen mayor probabilidad que el género masculino de utilizar 2 o más medicamentos en un mismo tiempo (polifarmacia) y emplean más medicamentos por año (5.0 versus 3.7 respectivamente), lo que puede favorecer al incremento de las RAM y otros eventos adversos en las mujeres[48].

En la Tabla 3 se informaron las características generales de las RAM y otros PRM; siendo 74 el número total de reportes notificados, de los cuales, en 42 de los reportes se identificaron 153 RAM y en 32 de los reportes se identificaron 160 PRM. Asimismo, se obtuvo la mediana de RAM y otros PRM que fue de 4.00 y 3.00 respectivamente. Del mismo modo, se obtuvo el promedio de 1.58 medicamentos involucrados en la aparición de una RAM y otros PRM; y 3.91 medicamentos (sospechoso / concomitante / interactuante) por notificación; siendo estas cifras debido a múltiples causas que coinciden con lo informado por otros autores, entre los que destacan factores dependientes del paciente como: envejecimiento, múltiples enfermedades y polifarmacia; y entre las causas asociadas con medicamentos citan: los errores de prescripción, inadecuado monitoreo, interacciones medicamentosas, etc; siendo apropiado su identificación en el contexto de la atención primaria en las farmacias comunitarias[49].

El número de pacientes con una (01) visita de SFT fue de 10 (28.6%) y el número de pacientes con dos (02) a más visitas de SFT fue de 25 (71.4%), concordante con el estudio desarrollado por Isabel Duran *y col*.[50] quien resalta un promedio de 16.11 visitas por paciente en los seis meses, que equivale a 2.69 visitas por paciente y mes.

En este estudio participaron profesionales químicos farmacéuticos comunitarios de 17 oficinas farmacéuticas, entre públicos y privados, siendo uno de los primeros estudios en realizar esta investigación de farmacovigilancia en farmacias comunitarias a nivel nacional. Malini Christopher *y col*.[51] señala que las farmacias comunitarias sirven como un centro sanitario alternativo para los pacientes que acuden por afecciones de salud menores, ya que los establecimientos de salud pública son muy concurridos y están generalmente saturados. Asimismo, Tanattha Kitisopee *y col*.[52] en su estudio menciona

que los farmacéuticos comunitarios son profesionales de atención primaria expertos en el medicamento y donde acude la población a consultar sobre los mismos y sus diferentes afecciones de salud; estos profesionales de salud pueden brindar un aporte valioso de información de RAM y otros PRM de los pacientes, así como de su seguimiento y reporte de estos eventos adversos al CENAFyT – DIGEMID.

La mediana de diagnósticos fue de 2.00 siendo la diabetes mellitus (25.7%), hipertensión arterial (17.1%) y trastornos mentales (10.0%) los más frecuentes. Gomes D. *y col*. (2022)[53] realizó un estudio de RAM y medicación potencialmente inadecuada en pacientes mayores, menciona que es preciso evaluar el equilibrio entre la efectividad y los riesgos asociados a la seguridad de los tratamientos médicos; asimismo, al igual que en nuestro estudio la mayoría de los pacientes tenían múltiples diagnósticos y/o comorbilidades y fueron más propensos a utilizar polimedicación; estas prescripciones aumentaron el riesgo de desarrollar reacciones adversas; en este sentido, resulta esencial monitorizar permanentemente la seguridad y valorar los riesgos asociados al uso de estos medicamentos.

La distribución de los grupos terapéuticos implicados en el desarrollo de RAM y otros PRM, de acuerdo con el ATC (Figura 1) fueron los que ejercen su acción en el tracto alimentario y metabolismo (A: RAM = 25% y otros PRM = 44%), sistema cardiovascular (C: RAM = 27% y otros PRM = 14%), antiinfecciosos de uso sistémico (J: RAM = 11% y otros PRM = 9%) y en el sistema nervioso (N: RAM = 9% y otros PRM = 9%), entre otros grupos terapéuticos involucrados. Estos resultados coinciden con Yun Mi Yu y col.[7] que informaron que los medicamentos causales más frecuentes en la aparición de RAM fueron los que actúan en el tracto digestivo y el metabolismo (22%), en el sistema musculoesquelético (17%), en el sistema nervioso (16.6%), los medicamentos para trastornos relacionados con el ácido (11.4%), los antiinflamatorios (10.5%), los analgésicos (7.2%) y los antibacterianos (7.1%).

La distribución de RAM y otros PRM por órganos y sistemas (SOC) más afectados (Figura 2) fueron: Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración (28%), Trastornos gastrointestinales (22%), Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo (19%), Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de

procedimientos terapéuticos (18%), Trastornos del sistema nervioso (17%), Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo (12%), Procedimientos médicos y quirúrgicos (12%), entre otros órganos y sistemas afectados. Del mismo modo, estos resultados coinciden con los estudios de Yun Mi Yu *y col*.[7] y Deepalakshmi M. *y col*.[54] que determinaron que el SOC con mayor afectación por las RAMs fueron los trastornos del sistema gastrointestinal en 34.4% y 40 % respectivamente; mientras que Awodele O. *y col*.[55] encontraron que los trastornos generales como el sistema orgánico más afectado por las RAMs (47%), seguido de los trastornos de la piel y del tejido subcutáneo (26.1%) y también los trastornos gastrointestinales (8.1%).

En las notificaciones de las RAM, se identificaron 61.4% de PT frecuentes (Figura 3) y 38.6% de PT poco frecuentes. Dentro de los PT frecuentes destacaron: cefalea (6.5%), mareos (5.9%), náuseas (4.6%), vómitos, debilidad muscular, mialgia, calambres y erupciones cutáneas (3.3%), palpitaciones, dolor articular, prurito y artralgia (2.6%); resultados similares obtuvieron Yun Mi Yu *y col*.[7] donde se observa las náuseas, vómitos, mareos, dolores de cabeza y palpitaciones. Estas manifestaciones clínicas observadas por los pacientes comunitarios son fáciles de relacionar con su tratamiento y de reportarlos a los farmacéuticos durante la entrevista en el SFT.

Entre los hallazgos relacionados a los reportes de farmacovigilancia en pacientes comunitarios, en su mayoría informan a las RAM encontradas, no se han evidenciado estudios que informen otros problemas relacionados con los medicamentos como propicia la OMS[1]. A diferencia de nuestro estudio que si revela los hallazgos de las RAM (PRM6) así como de otros PRM (PRM 1, 2, 3 y 4) que fueron notificados y reportados al UMC a través del Vigiflow.

La distribución de las RAM (Tabla 4) evaluada según la gravedad, muestra que la mayoría fueron del tipo leve (85.7%), seguido de las moderadas (14.3%); en el presente estudio no se notificaron RAM graves; a diferencia de los resultados de Ferreira y col. encontraron por lo menos que el 6% de los farmacéuticos comunitarios reportaron RAM graves, sin embargo, refieren que en su mayoría prefieren comunicar estos eventos graves al prescriptor o derivar al paciente a un establecimiento de salud. Asimismo, informan que muchos farmacéuticos comunitarios concuerdan que es fundamental reportar las

RAM detalladas en su ficha técnica, generalmente aquellas frecuentes, las RAM inesperadas no detalladas en su ficha técnica y las RAM no graves[56].

En relación con la evaluación de la causalidad de la notificación de RAM atribuidos a los fármacos (Tabla 5) se encontró lo siguiente: del tipo probables con 44.2%, seguido de posibles con 28.9%, definidas con 14.2%, improbable con 7.4% y condicional con 5.3%. Estos hallazgos muestran un patrón similar con el estudio de Deepalakshmi M. y col.[54] cuyos resultados muestran el mismo orden de causalidad de RAM, siendo: del tipo probables con 32 %, seguidas de posibles con 24% y definidas con 20%.

En el presente estudio se utilizó la clasificación de los PRM acorde a lo propuesto por Delgado *y col.*[37]. El número total de PRM reales identificados (Tabla 6) fue de 313, de los cuales 153 (48.9%) corresponden a los PRM 6 (Provoca una RAM), seguido de 81 (25.9%) y 66 (21.1%) que corresponde a PRM 4 (Dosis, intervalo o duración inferior a la necesaria) y PRM 3 (Inefectividad independiente de la dosis) respectivamente. Estos resultados coinciden con Armando *y col*.[57] que si bien es cierto en su estudio utilizó la clasificación del segundo Consenso de Granada, informó un predominio en PRM 4 (produce un problema de salud consecuencia de una inefectividad cuantitativa de la medicación) con 28% y PRM 5 (produce un problema de salud consecuencia de una inseguridad no cuantitativa de un medicamento) con 28.4% con resultados muy similares.

Asimismo, en nuestro estudio los medicamentos por sub grupos terapéuticos involucrados en la identificación de estos PRM corresponden en mayor número a los antidiabéticos (A10) con 76 (24.28%), seguido de medicamentos para trastornos por la secreción gástrica (A02) con 24 (7.66%), modificadores de los lípidos (C10) con 20 (6.38%), antihipertensivos con acción en el sistema renina-angiotensina (C09) con 19 (6.07%), entre otros medicamentos por sub grupos terapéuticos involucrados en la identificación de PRM reales. Estos resultados concuerdan con lo informado por Barris *y col*.[10] en su estudio informó que los medicamentos comprometidos en las RAM con más frecuencia fueron los medicamentos modificadores de lípidos (C10), medicamentos que ejercen su acción en el sistema renina-angiotensina (C09), entre otros grupos farmacológicos involucrados.

Las patologías más prevalentes de los pacientes en este estudio fueron diabetes mellitus (25%), hipertensión arterial (21.3%) y los trastornos mentales (8.8%). Los pacientes con pluripatología (de 3 a 6 patologías) fueron los que más medicamentos consumieron y consecuentemente se observaron más RAM y/o otros PRM en este grupo de pacientes.

Las limitaciones del estudio fueron una escaza muestra, toda vez que el estudio fue realizado durante la pandemia; asimismo, el retiro voluntario de algunos pacientes y profesionales químicos farmacéuticos participantes; sin embargo, a pesar de tener estas limitaciones, la principal fortaleza del estudio fue haber logrado reportar eventos importantes de RAM y sobre todo de otros PRM en pacientes comunitarios, que por lo general los profesionales químicos farmacéuticos no tienen la cultura de reportarlos y/o notificarlos desde las farmacias comunitarias. Es importante mencionar que esta cultura de sub-notificación se puede optimizar y ser factible mediante una adecuada motivación a través de capacitaciones continuas al profesional farmacéutico.

CAPÍTULO VI. CONCLUSIONES

1. La evaluación de los 74 informes de seguridad de casos individuales permitió identificar 153 RAM y 160 PRM en los pacientes comunitarios que participaron en el estudio a través de telefarmacia.

2. De acuerdo al ATC los medicamentos que ejercen su acción en el tracto alimentario y metabolismo y sistema cardiovascular fueron los que correspondieron en los grupos terapéuticos frecuentemente involucrados en la aparición de RAM y otros PRM.

3. De acuerdo al SOC según MedDRA, los más afectados por las RAM fueron los SOC trastornos gastrointestinales (22%), seguido de los SOC trastornos musculoesqueléticos (19%); mientras que los más afectados por los otros PRM fueron los SOC trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración (28%), seguido de los SOC lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos (18%).

4. Se determinaron que el 85.7% de las RAM notificadas fueron leves, 14.3% moderadas y no se presentó ninguna grave.

5. Se encontró que el 44.2% presentó una causalidad de tipo probable, 28.9% posible y el 14.2% definidas.

CAPÍTULO VII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Organización Mundial de la Salud. Importancia de la farmacovigilancia: vigilancia de la seguridad de los medicamentos. Ginebra, Suiza: Centro colaborador de la OMS para la vigilancia internacional de medicamentos; 2002. [Citado el 04 de enero del 2024]. Disponible desde internet en: https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/42493/a75646.pdf

2. Pérez-Ricart A, Gea-Rodríguez E, Roca-Montañana A, Gil-Máñez E, Pérez-Feliu A. Integrating pharmacovigilance into the routine of pharmacy department: experience of nine years. Farmacia Hospitalaria [Internet]. 2019; 43(4): 128–33. [Citado el 04 de enero del 2024]. doi: 10.7399/fh.11169. Disponible desde internet en: https://www.revistafarmaciahospitalaria.es/es-pdf-S113063432300209X

3. Kunac DL, Tatley M V. Detecting Medication Errors in the New Zealand Pharmacovigilance Database. A Retrospective Analysis. Drug-Safety [Internet]. 2011; 34(1): 59–71. [Citado el 04 de enero del 2024]. doi: 10.2165/11539290-000000000-00000. Disponible desde internet en: https://link.springer.com/article/10.2165/11539290-000000000-00000

4. Lozano R, Vera E, Lozano M, Madurga M, Serna A. Conocimiento y actitud sobre prácticas en farmacovigilancia de los profesionales farmacéuticos de farmacia comunitaria y farmacia hospitalaria en España. Rev Esp Salud Pública [Internet]. 2020; 94 (e202007068): 1–10. [Citado el 04 de enero del 2024]. Disponible desde internet en: https://www.sanidad.gob.es/biblioPublic/publicaciones/recursos_propios/resp/revista_cdrom/VOL94/C_ESPECIALES/RS94C_202007068.pdf

5. Grupo de Trabajo de la International Pharmaceutical Federation (FIP). Hacer frente a las enfermedades no transmisibles en la comunidad. La contribución de los farmacéuticos. Países Bajos: FIP; 2019. [Citado el 05 de enero del 2024]. Disponible desde internet en:

https://www.fip.org/file/4328

6. Hefti E, Wei B, Engelen K. Access to Telepharmacy Services May Reduce Hospital Admissions in Outpatient Populations During the COVID-19 Pandemic. Telemed J E Health [Internet]. 2022; 28(9): 1324–31. [Citado el 05 de enero del 2024]. doi: 10.1089/tmj.2021.0420. Disponible desde internet en: https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC9508445/

7. Yu YM, Shin WG, Lee JY, Choi SA, Jo YH, Youn SJ, Lee MS, Choi KH. Patterns of Adverse Drug Reactions in Different Age Groups: Analysis of Spontaneous Reports by Community Pharmacists. PLoS One [Internet]. 2015; 10(7): e0132916. [Citado el 05 de enero del 2024]. doi: 10.1371/journal.pone.0132916. Disponible desde internet en: https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC4501755/

8. Mejía-Acosta N, Alvarez-Risco A, Solís-Tarazona Z, Matos-Valerio E, Zegarra-Arellano E, Del-Aguila-Arcentales S. Reacciones Adversas a Medicamentos reportadas como resultado de la implementación de Atención Farmacéutica en la Farmacia Institucional DIGEMID - Ministerio de Salud de Perú. Pharmaceutical Care Esp [Internet]. 2016; 18(2): 67–74. [Citado el 06 de enero del 2024]. Disponible desde internet en: https://www.pharmcareesp.com/index.php/PharmaCARE/article/view/311/244

9. Hadi MA, Neoh CF, Zin RM, Elrggal ME, Cheema E. Pharmacovigilance: pharmacists' perspective on spontaneous adverse drug reaction reporting. Integr Pharm Res Pract [Internet]. 2017; 6: 91-98. [Citado el 06 de enero del 2024]. doi:10.2147/IPRP.S105881. Disponible desde internet en: https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC5774327/

10. Barris D, Sabio B, Sanchez R, Benítez G, Compaña M, Navarro E. Resultados del servicio de farmacovigilancia en una farmacia comunitaria. Farmacéuticos Comunitarios [Internet]. 2020; 4(12): 30–6. [Citado el 11 de enero del 2024]. doi: 10.33620/FC.2173-9218.(2020/Vol12).004.04. Disponible desde internet en:

https://www.farmaceuticoscomunitarios.org/es/journal-article/resultados-del-servicio-farmacovigilancia-una-farmacia-comunitaria/full

11. Almubark RA, Aljadani RH, Alqahtani AS, Alshammari TM, BinDhim NF. National Cross-Sectional Study of Community-Based Adverse Drug Reactions in Saudi Arabia. Drugs Real World Outcomes [Internet]. 2020; 7(2): 161-170. [Citado el 11 de enero del 2024]. doi:10.1007/s40801-020-00186-8. Disponible desde internet en: https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC7221044/

12. Margusino-Framiñán L, Illarro-Uranga A, Lorenzo-Lorenzo K, Monte-Boquet E, Márquez-Saavedra E, Fernández-Bargiela N, et al. Pharmaceutical care to hospital outpatients during the COVID-19 pandemic. Telepharmacy. Farmacia Hospitalaria [Internet]. 2020; 44(1): 61–5. [Citado el 11 de enero del 2024]. doi: 10.7399/fh.11498. Disponible desde internet en: https://revistafarmaciahospitalaria.sefh.es/gdcr/index.php/fh/article/view/11498/11498ing

13. Organización Panamericana de la Salud / Organización Mundial de La Salud. Servicios farmacéuticos basados en la atención primaria de salud: Herramienta para la evaluación de la calidad de la prestación de los servicios farmacéuticos en países de la Región de las Américas. Washington: Organización Panamericana de la Salud; 2024. [Citado el 12de enero del 2024]. Disponible desde internet en: https://bvs.minsa.gob.pe/local/MINSA/7319.pdf

14. Veiga L, González M, Acuña A, Vérez N, Andrés JC, Fornos J, et al., Farmacovigilancia en farmacia comunitaria de medicamentos recientemente comercializados. Pharm Care Esp [Internet]. 2015; 17(3): 360-75. [Citado 12 de enero del 2024]. Disponible desde internet en: https://www.pharmcareesp.com/index.php/PharmaCARE/article/view/235/215

15. Ministerio de Salud. Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas. Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia [Internet]. Lima, Perú:

Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (CENAFyT). [Citado el 12 de enero del 2024]. Disponible desde internet en: https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/farmacovigilancia-y-tecnovigilancia/

16. Ministerio de Salud. Resolución Ministerial N.°539-2016-MINSA [Internet]. Lima, Perú: Plataforma del Estado Peruano; 2016. [Citado el 12 de enero del 2024]. Disponible desde internet en: https://www.gob.pe/institucion/minsa/normas-legales/192066-539-2016-minsa

17. Hepler CD, Strand LM. Opportunities and responsibilities in pharmaceutical care. Am J Hosp Pharm [Internet]. 1990; 47(3): 533–43. [Citado el 14 de enero del 2024]. Disponible desde internet en: https://edisciplinas.usp.br/pluginfile.php/49600/mod_resource/content/1/Hepler_Strand.pdf

18. Angonesi D, Sevalho G. Atenção Farmacêutica: fundamentação conceitual e crítica para um modelo brasileiro [Pharmaceutical care: conceptual and critical basis to a Brazilian model]. Cien Saude Colet [Internet] 2010; 15 Suppl 3: 3603-3614. [Citado el 15 de enero del 2024]. doi:10.1590/s1413-81232010000900035. Disponible desde internet en: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/21120348/

19. Álvarez-Risco A, Zegarra E, Matos E, Mejía N, Solis Z. Campaña de atención farmacéutica como estrategia de implementación de los servicios farmacéuticos: Experiencia Perú. Pharm Care Esp [Internet]. 2013; 15(1): 35-37. [Citado el 15 de enero del 2024]. Disponible desde internet en: https://www.pharmcareesp.com/index.php/PharmaCARE/article/view/105/102

20. Ministerio de Salud. Decreto Supremo N° 014-2011-SA. Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos [Internet]. Lima, Perú: Plataforma del Estado Peruano; 2011. [Citado el 16 de enero del 2024]. Disponible desde internet en: https://www.gob.pe/institucion/minsa/normas-legales/243288-014-2011-sa

21. Organización Mundial de la Salud. Enfermedades no transmisibles. Suiza: Centro de Prensa de la Organización Mundial de la Salud; 2023. [Citado el 16 de enero del 2024]. Disponible desde internet en: https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/noncommunicable-diseases

22. AlHarkan K, Alsousi S, AlMishqab M, Alawami M, Almearaj J, Alhashim H, et al. Associations between polypharmacy and potentially inappropriate medications with risk of falls among the elderly in Saudi Arabia. BMC Geriatrics [Internet]. 2023; 23(1): 222. [Citado el 18 de enero del 2024]. doi: 10.1186/s12877-023-03852-y. Disponible desde internet en: https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC10080807/

23. Soares M, De Oliveira C. Drug-drug interactions and adverse drug reactions in polypharmacy among older adults: an integrative review. Rev Lat Am Enfermagem [Internet]. 2016; 24: e2800. [Citado el 18 de enero del 2024]. doi: 10.1590/1518-8345.1316.2800. Disponible desde internet en: https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC5016009/

24. Morillo-Verdugo R, Margusino-Framiñán L, Monte-Boquet E, Morell-Baladrón A, Barreda-Hernández D, Rey-Piñeiro X, et al. Spanish Society of Hospital Pharmacy Position Statement on Telepharmacy: Recommendations for its implementation and development. Posicionamiento de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria sobre Telefarmacia. Recomendaciones para su implantación y desarrollo. Farm. Hosp [Internet]. 2020; 44(4): 174-181. [Citado el 20 de enero del 2024]. doi:10.7399/fh.11515. Disponible desde internet en: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32646349/

25. Begnoche B, Butler D, Carson P, Darr A, Jenkins M, Le T, et al. ASHP Statement on Telehealth Pharmacy Practice. American Journal of Health-System Pharmacy [Internet]. 2022; 79 (19): 1728-1735. [Citado el 20 de enero del 2024]. doi: 10.1093/ajhp/zxac188. Disponible desde internet en: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35866463/

26. Grupo de Trabajo en Farmacovigilancia, Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica. Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas. Washington, DC: Organización Panamericana de la Salud; 2010. [Citado el 20 de enero del 2024]. Disponible desde internet en: https://iris.paho.org/handle/10665.2/51553

27. Montané E, Santesmases J. Reacciones adversas a medicamentos. Med. Clín. (Barc.) [Internet]. 2020; 154(5): 178–184. [Citado el 20 de enero del 2024]. doi: 10.1016/j.medcli.2019.08.007. Disponible desde internet en: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31771857/

28. Ministerio de Salud. Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas. Documento de Orientación. Identificación y Notificación de SRAM, ESAVI u otro Problema relacionado con el uso de productos farmacéuticos del [Internet]. Lima, Perú: Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (CENAFyT); 2022. [Citado el 20 de enero del 2024]. Disponible desde internet en: https://www.digemid.minsa.gob.pe/Archivos/PortalWeb/Informativo/Farmacovigilancia/Informacion/Documento_Orientacion_SospechasRAM-V3.pdf

29. García A. ¿Qué es MedDRA? XVI Jornadas de Informática en Salud [Internet]. Harmonisation for better health: Clinical Associate – MedDRA MSSO; 2021. [Citado el 20 de enero del 2024]. Disponible desde internet en: https://admin.meddra.org/sites/default/files/page/documents_insert/Qu%C3%A9%20es%20MedDRA%20-%20JIS%20Go%20Live%202021.pdf

30. MedDRA. Guía Introductoria para la Versión 27.0 de MedDRA [Internet]. Harmonisation for better health (ICH); 2024 [Citado el 31 de marzo del 2024]. Disponible desde internet en: https://alt.meddra.org/files_acrobat/intguide_27_0_Spanish.pdf

31. Ariza D. Factores asociados a reacciones adversas a medicamentos en adultos mayores de 60 años de edad, hipertensos y diabéticos con polimedicación,

adscritos a un Plan de Beneficio Especial en Salud en el Departamento del Atlántico, durante el año 2016 [Trabajo de investigación de magister]. Colombia: Universidad del Norte, División de Ciencias de la Salud; 2017. Disponible desde internet en: https://manglar.uninorte.edu.co/handle/10584/7883#page=1

32. Ministerio de Salud. Decreto Supremo N° 016-2011-SA. Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. [Internet]. Lima, Perú: Plataforma del Estado Peruano; 2011. [Citado el 02 de abril del 2024]. Disponible desde internet en: https://www.gob.pe/institucion/minsa/normas-legales/243290-016-2011-sa

33. Ministerio de Salud del Peru, Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas. Algoritmo de decisión para la evaluación de la relación de causalidad de una RAM. Lima, Perú: Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (CENAFyT); 2000. [Citado el 02 de abril del 2024]. Disponible desde internet en: https://www.digemid.minsa.gob.pe/Archivos/PortalWeb/Informativo/Farmacovigilancia/Informacion/Instructivo_causalidad.pdf

34. Basger B, Moles R, Chen T. Application of drug-related problem (DRP) classification systems: A review of the literature. European Journal of Clinical Pharmacology. Springer Verlag [Internet]. 2014; 70: 799-815. [Citado el 02 de abril del 2024]. doi: 10.1007/s00228-014-1686-x. Disponible desde internet en: https://link.springer.com/article/10.1007/s00228-014-1686-x

35. Ayele Y, Tesfaye Z. Drug-related problems in Ethiopian public healthcare settings: Systematic review and meta-analysis. SAGE Open Med [Internet]. 2021; 9: 20503121211009728. [Citado el 04 de abril del 2024]. doi: 10.1177/20503121211009728. Disponible desde internet en: https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC8053755/

36. Oscanoa T. Diagnóstico de problemas relacionados con medicamentos en adultos mayores al momento de ser hospitalizados. Rev. perú. med. exp. salud pública

[Internet]. 2011; 28(2): 256-263. [Citado el 04 de abril del 2024]. Disponible desde internet en: http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1726-46342011000200012

37. Delgado Pérez GM, Carreño Quispe R, Barreto Rocchenettí L, Hernández Portal M. Atención farmacéutica: una propuesta metodológica de aprendizaje para la práctica de atención farmacéutica en farmacias de la comunidad. Vol. 1. 2004. 1–182 p.

38. Cereza M. Notificación espontánea de reacciones adversas a medicamentos en el Hospital: Identificación de obstáculos y análisis de una intervención de mejora [Tesis doctoral]. España: Universidad Autónoma de Barcelona, Departamento de Farmacología, Terapéutica y Toxicología; 2015. Disponible desde internet en: https://tesisenred.net/handle/10803/368238#page=1

39. Al Dweik R, Yaya S, Stacey D, Kohen D. Patients' experiences on adverse drug reactions reporting: a qualitative study. European Journal of Clinical Pharmacology [Internet]. 2020; 76(0): 1723–30. [Citado el 06 de abril del 2024]. doi: 10.1007/s00228-020-02958-1. Disponible desde internet en: https://link.springer.com/article/10.1007/s00228-020-02958-1

40. Smith M, Benattia I. The Patient's Voice in Pharmacovigilance: Pragmatic Approaches to Building a Patient-Centric Drug Safety Organization. Drug Saf. [Internet]. 2016; 39(0): 779–85. [Citado el 06 de abril del 2024]. doi: 10.1007/s40264-016-0426-9. Disponible desde internet en: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27098248/

41. Härmark L, Raine J, Leufkens H, Edwards I, Moretti U, Sarinic V, et al. Patient-Reported Safety Information: A Renaissance of Pharmacovigilance? Drug Saf. [Internet]. 2016; 39(0): 883–90. [Citado el 06 de abril del 2024]. doi: 10.1007/s40264-016-0441-x. Disponible desde internet en: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27379887/

42. Cadogan C, Hughes C. On the frontline against COVID-19: Community pharmacists' contribution during a public health crisis. Res Social Adm Pharm. [Internet]. 2021; 17(1): 2032–5. [Citado el 06 de abril del 2024]. doi: 10.1016/j.sapharm.2020.03.015. Disponible desde internet en: https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC7270164/

43. Ahmed N, Almalki Z, Alsawadi A, Alturki A, Bakarman A, Almuaddi A, et al. Knowledge, perceptions, and readiness of telepharmacy among community pharmacists. Saudi Pharm J. [Internet]. 2023; 31(9): 101713. [Citado el 08 de abril del 2024]. doi: 10.1016/j.jsps.2023.101713. Disponible desde internet en: https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC10406857/

44. Lim R, Shalhoub R, Sridharan B. The experiences of the community pharmacy team in supporting people with dementia and family carers with medication management during the COVID-19 pandemic. Res Social Adm Pharm. [Internet]. 2021; 17(1): 1825–31. [Citado el 08 de abril del 2024]. doi: 10.1016/j.sapharm.2020.10.005. Disponible desde internet en: https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC7568124/

45. Zimmermann A, Gaworska- Krzeminska A, Flis A. Adverse drug reporting in community pharmacy practice in the Pomeranian District in Poland. Acta Pol Pharm. [Internet]. 2016; 73(5): 1389–96. [Citado el 09 de abril del 2024]. Disponible desde internet en: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29638080/

46. Van Grootheest AC, de Jong-van den Berg LT. The role of hospital and community pharmacists in pharmacovigilance. Res Social Adm Pharm. [Internet]. 2005; 1(1): 126–33. [Citado el 09 de abril del 2024]. doi: doi:10.1016/j.sapharm.2004.12.009. Disponible desde internet en: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/17138470/

47. Pari A, Alviz Y. Seguimiento farmacoterapéutico por telefarmacia en pacientes ambulatorios con diabetes mellitus tipo 2 en el contexto de la pandemia Covid-19

del Centro Médico Santiago EsSalud-Cusco, periodo de enero a junio 2022 [Tesis]. Perú: Universidad Nacional de San Antonio Abad del Cusco, Facultad de Ciencias de la Salud, Escuela Profesional de Farmacia y Bioquímica; 2023. Disponible desde internet en: https://repositorio.unsaac.edu.pe/handle/20.500.12918/7368?show=full

48. Zucker I, Prendergast B. Sex differences in pharmacokinetics predict adverse drug reactions in women. Biol Sex Differ. [Internet]. 2020; 11(32): 1–14. [Citado el 15 de abril del 2024]. doi: 10.1186/s13293-020-00308-5. Disponible desde internet en: https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC7275616/

49. Khalil H, Huang C. Adverse drug reactions in primary care: a scoping review. BMC Health Serv Res. [Internet]. 2020; 20(5): 1–14. [Citado el 15 de abril del 2024]. doi: 10.1186/s12913-019-4651-7. Disponible desde internet en: https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC6943955/

50. Durán I, Martínez F, Faus J. Problemas relacionados con medicamentos resueltos en una farmacia comunitaria. Pharm Care Esp. [Internet]. 1999; 1:11–9. [Citado el 16 de abril del 2024]. Disponible desde internet en: https://www.ugr.es/~cts131/documentos/DOC0004.PDF

51. Christopher C, Blebil A, Bhuvan K, Alex D, Ibrahim M, Ismail N, et al. Assessing feasibility of conducting medication review with follow-up among older adults at community pharmacy: a pilot randomised controlled trial. Int J Clin Pharm. [Internet]. 2024; 46(4): 843-853. [Citado el 16 de abril del 2024]. doi:10.1007/s11096-024-01711-3. Disponible desde internet en: https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC11286689/

52. Kitisopee T, Assanee J, Sorofman BA, Watcharadmrongkun S. Consumers' adverse drug event reporting via community pharmacists: three stakeholder perception. J Pharm Policy Pract. [Internet]. 2022; 15(19): 1–10. [Citado el 16 de abril del 2024]. doi: 10.1186/s40545-022-00417-z. Disponible desde internet en:

https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC8919562/

53. Gomes D, Herdeiro M, Ribeiro-Vaz I, Lopes P, Roque F. Adverse Drug Reactions and Potentially Inappropriate Medication in Older Patients: Analysis of the Portuguese Pharmacovigilance Database. J Clin Med. [Internet]. 2022; 11(8): 2229. [Citado el 20 de abril del 2024]. doi: 10.3390/jcm11082229. Disponible desde internet en: https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC9029593/

54. Deepalakshmi M, Kumar P, Arun K, Ponnusankar S. Impact of Continuing Pharmacy Education on the Knowledge, Attitude and Practice of Community Pharmacists about ADR Monitoring and Reporting. Indian J Pharm Sci [Internet]. 2019; 81(4): 633–9. [Citado el 20 de abril del 2024]. doi: 10.36468/pharmaceutical-sciences.554. Disponible desde internet en: https://www.ijpsonline.com/articles/impact-of-continuing-pharmacy-education-on-the-knowledge-attitude-and-practice-of-community-pharmacists-about-adr-monitoring-and-r-3664.html

55. Awodele O, Aliu R, Ali I, Oni Y, Adeyeye C. Patterns of adverse drug reaction signals in NAFDAC pharmacovigilance activities from January to June 2015: safety of drug use in Nigeria. Pharmacol Res Perspect. [Internet]. 2018; 6(5): 1–11. [Citado el 21 de abril del 2024]. doi: 10.1002/prp2.427. Disponible desde internet en: https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC6175912/

56. Ferreira-da-Silva R, Alves J, Vieira C, Silva A, Marques J, Morato M, et al. Motivation and Knowledge of Portuguese Community Pharmacists Towards the Reporting of Suspected Adverse Reactions to Medicines: A Cross-Sectional Survey. J Community Health [Internet]. 2023; 48(2): 295–308. [Citado el 21 de abril del 2024]. doi: 10.1007/s10900-022-01168-3. Disponible desde internet en: https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC9676890/

57. Armando P, Semería N, Tenllado M., Sola N. Seguimiento farmacoterapéutico de pacientes en farmacias comunitarias [Pharmacotherapeutic follow-up of patients in community pharmacies]. Aten Primaria [Internet]. 2005; 3(36): 129–36. [Citado el 21 de abril del 2024]. doi: 10.1157/13077478. Disponible desde internet en: https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC7676049/

CAPÍTULO VIII. ANEXOS

ANEXO A

Ficha de anamnesis farmacológica

domingo, 27 de septiembre de 2020 00:37

1. Datos personales Fechas:

Código de paciente:

Dirección : Procedencia:

Ocupación: Fecha Nac: / / Edad: Sexo:

Peso: Talla: IMC:

2. Historia de salud

2.1 Antecedentes patológicos

- ☐ IMA
- ☐ ACV
- ☐ ICC
- ☐ Diabetes
- ☐ Enf. Renal
- ☐ Obesidad
- ☐ Enf. Hepática
- ☐ Ulcera
- ☐ Enf. tiroides

Otros:

2.2 Problemas de salud

SNC
- ☐ Tos
- ☐ Mareos
- ☐ Sueño
- ☐ Desvanecimiento
- ☐ Visión borrosa
- ☐ Pérdida de apetito
- ☐ Dolor de cabeza

Digestivo
- ☐ Dolor y/o ardor de estómago
- ☐ Náuseas y/o vómitos
- ☐ Diarreas
- ☐ Estreñimiento
- ☐ Sequedad bucal

Cardiovascular
- ☐ Palpitaciones
- ☐ Taquicardia
- ☐ Hipotensión
- ☐ Arritmias
- ☐ Angina
- ☐ Bradicardia
- ☐ Hipotensión ortostática

Otros
- ☐ Broncoespasmo
- ☐ Disgeusia
- ☐ Angioedema
- ☐ Neutropenia
- ☐ Proteinuria
- ☐ Leucopenia
- ☐ Fatiga
- ☐ Impotencia
- ☐ Astenia

Ap. Locomotor
- ☐ Debilidad muscular
- ☐ Dolores articulares
- ☐ Calambres
- ☐ Dolor/rigidez de cuello

Metabólicas
- ☐ Hiponatremia
- ☐ Hipopotasemia
- ☐ Hiperglicemia
- ☐ Hipercalcemia
- ☐ Hipercolesterolemia
- ☐ Edema
- ☐ Hiperpotasemia

Piel
- ☐ Erupciones cutáneas
- ☐ Prurito
- ☐ Rubefacción

2.3 Funciones vitales

FC: FR: T°: PA:

2.4 Hábitos de consumo

★ Alcohol
- ☐ NO
- Tipo:
- ☐ Eventual
- ☐ 1/4-1/2 vasos/día
- ☐ 1 o más vasos/día

★ Tabaco
- ☐ NO
- Tipo:
- ☐ Eventual
- ☐ 1/2 cajetilla/día
- ☐ 1 cajetilla/día
- ☐ Más de 1 cajetilla/día

★ Té
- ☐ NO
- Tipo:
- ☐ Eventual
- ☐ 1-2 tazas/día
- ☐ Más de 3 tazas/día

★ Cantidad de agua que consume:

Otros:

2.5 Hábitos alimenticios y/o dietéticos

Sal en dieta
- ☐ Hiposódica
- ☐ Normosódica
- ☐ Hipersódica
- ★ ¿Adiciona a comidas?
- ☐ SI
- ☐ No

Alimentos/consume
- ☐ Carnes rojas
- ☐ Pescado
- ☐ Verduras
- ☐ Frutas

Alimentos/consume
- ☐ Pastas
- ☐ Dulces
- ☐ Frituras

Otros

2.6 Ejercicios físicos

☐ Eventualmente ☐ 10-30 min/día ☐ 30-60 min/día ☐ +60 min/día ☐ Nunca

2.7 Pruebas de laboratorio

Prueba	Valores Normales	Result	Fecha 1	Result	Fecha 2	Prueba	Valores Normales	Result	Fecha 1	Result	Fecha 2
Glucosa											
Hb											
Colest											
HDL											
Albumina											
Creat.											
FA											
TGO											
TGP											

2.8 Diagnóstico:

2.9 Médicos tratantes:

Apellidos y nombres del evaluador: Fecha:

COMITÉ INSTITUCIONAL DE BIOÉTICA DE VÍA LIBRE
27 OCT. 2020
APROBADO
LIMA - PERU

ANEXO B

Hoja Farmacoterapéutica

miércoles, 23 de setiembre de 2020 11:12 p. m.

HOJA FARMACOTERAPÉUTICA

Paciente: Fecha:

3. HISTORIA FARMACOTERAPÉUTICA (P) Prescrito (A) Automedicado

Medicamento	P/A	Dosis	Fecha inicio	Fecha [illegible]	Fecha [illegible]	Motivo de uso	Aceptación	Administración	Dificultades para tomarlo y/o tolerarlo
	☐P ☐A								
	☐P ☐A								
	☐P ☐A								
	☐P ☐A								
	☐P ☐A								
	☐P ☐A								
	☐P ☐A								
	☐P ☐A								

Plan de Seguimiento Farmacoterapéutico:

3.1 Alergias

Medicamento	Descripción	Fecha

Alimentos u otros

Alimento/otro	Descripción	Fecha

3.2 Antecedentes de RAM

Fecha	Medicamento	Dosis	Reacción adversa medicamentosa

QF. Responsable: Fecha

COMITÉ INSTITUCIONAL DE BIOÉTICA DE VÍA LIBRE
27 OCT. 2020
APROBADO
LIMA - PERU

ANEXO C

Ficha NES

domingo, 27 de setiembre de 2020 12:49 a. m.

PARA LA EVALUACIÓN Y EL ANÁLISIS DE DATOS E IDENTIFICACIÓN DEL PRM. FECHA del análisis:

Datos de Salud	Evaluación de datos de salud	Datos de farmacoterapia	Evaluación de datos de farmacoterapia			PRM identificado
Diagnóstico(s)	Signos y síntomas que se relacionan con el Dx	Medicamentos que consume el paciente	Evaluar c/u de los medicamentos si son:			De acuerdo a la evaluación realizada determinar el ó los PRM identificados en el paciente
			N	E	S	
Pruebas de lab alteradas, alergias, IMC						
	Signos y síntomas que no se relacionan con el Dx					

Plan de intervención farmacéutica:

COMITÉ INSTITUCIONAL DE BIOÉTICA DE VÍA LIBRE
27 OCT. 2020
APROBADO
LIMA - PERU

ANEXO D

Hoja de SFT-SOAP

miércoles, 23 de setiembre de 2020 11:34 p. m.

Segunda visita

HOJA DE SEGUIMIENTO

Paciente: Fecha:

FARMACOTERAPIA (P) Prescrito (A) Automedicado

Medicamento	P/A	Dosis	Fecha inicio	Fecha susp	Fecha rein.	Motivo de uso	Aceptación	Administración	Dificultades para tomarlo y/o tolerarlo

Problema:	Fecha
S	
O	
A	
P	

Tercera visita

Paciente: Fecha:

FARMACOTERAPIA (P) Prescrito (A) Automedicado

Medicamento	P/A	Dosis	Fecha inicio	Fecha susp	Fecha rein.	Motivo de uso	Aceptación	Administración	Dificultades para tomarlo y/o tolerarlo

Problema:	Fecha
S	
O	
A	
P	

COMITÉ INSTITUCIONAL DE BIOÉTICA DE VÍA LIBRE
27 OCT. 2020
APROBADO
LIMA - PERU

ANEXO E

FORMATO
NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS U OTROS PRODUCTOSFARMACÉUTICOS POR LOS PROFESIONALES DE LA SALUD

CONFIDENCIAL

A. DATOS DEL PACIENTE

Nombres o iniciales (*):			
Edad (*):	**Sexo (*)** □ F □ M	**Peso (Kg):**	**Historia Clínica y/o DNI:**
Establecimiento (*):			
Diagnóstico Principal o CIE10:			

B. REACCIONES ADVERSAS SOSPECHADAS:

Marcar con "X" si la notificación corresponde a:

□ Reacción adversa □ Error de medicación □ Problema de calidad □Otro (Especifique)……

Describir la reacción adversa (*)	**Fecha de inicio de RAM (*):**____. /___./_____ **Fecha final de RAM**:____. /___./_____
	Gravedad de la RAM (Marcar con X) □ Leve □ Moderada □ Grave
	Solo para RAM grave (Marcar con X) □ Muerte. Fecha____. /___./_____ □ Puso en grave riesgo la vida del paciente □ Produjo o prolongó su hospitalización □ Produjo discapacidad/incapacidad □ Produjo anomalía congénita
	Desenlace (Marcar con X) □ Recuperado □ Recuperado con secuela □ No recuperado □ Mortal □ Desconocido

Resultados relevantes de exámenes de laboratorio (incluir fechas):

Otros datos importantes de la historia clínica, incluyendo condiciones médicas preexistentes, patologías concomitantes (ejemplo: Alergias,embarazo, consumo de alcohol, tabaco, disfunción renal/hepática, etc.)

C. MEDICAMENTO(S) U OTRO(S) PRODUCTO(S) FARMACÉUTICO(S) SOSPECHOSO(S) (En el caso de productos biológicos es necesario registrar el nombre comercial, laboratorio fabricante, número de registro sanitario y número de lote)

Nombre comercial y Genérico (*)	Laboratorio	Lote	Dosis/ Frecuencia (*)	Vía de Adm. (*)	Fecha Inicio (*)	Fecha Final (*)	Motivo de prescripción o CIE 10

Suspensión (Marcar con X)	Si	No	No aplica	Reexposición (Marcar con X)	Si	No	No aplica
(1) ¿Desapareció la reacción adversa alsuspender el medicamento u otro producto farmacéutico?				(1) ¿Reapareció la reacción adversa al administrar nuevamente el medicamento u otro producto farmacéutico?			
(2) ¿Desapareció la reacción adversa aldisminuir la dosis?				(2) ¿El paciente ha presentado anteriormente la reacción adversa al medicamento u otro producto farmacéutico?			

El paciente recibió tratamiento para la reacción adversa □ Si □ No Especifique:

En caso de sospecha de problemas de calidad indicar: Nº Registro Sanitario: Fecha de vencimiento___./___./_____.

D. MEDICAMENTO(S) U OTRO(S) PRODUCTO(S) FARMACÉUTICO(S) CONCOMITANTE(S) UTILIZADO(S) EN LOS 3 ÚLTIMOS MESES

(excluir medicamento(s) u otro(s) producto(s) farmacéutico(s) para tratar la reacción adversa)

Nombre comercial y genérico	Dosis/ frecuencia	Vía de Adm.	Fecha inicio	Fecha final	Motivo de prescripción

E. DATOS DEL NOTIFICADOR

Nombres y apellidos (*):		
Teléfono o Correo electrónico (*):		
Profesión (*):	**Fecha de notificación**___./___./_____.	**N° Notificación:**

ANEXO F

Ficha Eval. RAM

miércoles, 23 de setiembre de 2020 11:35 p. m.

DIGEMID — CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA — MINISTERIO DE SALUD

FICHA DE EVALUACIÓN
DE LA RELACIÓN DE CAUSALIDAD DE RAM
Para ser llenado durante el proceso de evaluación

N° FICHA:

Medicamento Sospecho:	**RAM:**

Resultado de la Evaluación (Ver Algoritmo e Instructivo)

A. Criterio de Evaluación	Número	Puntaje	B. Categorías del Algoritmo de Causalidad	
a) Secuencia temporal			☐ Definida	> = 8
b) Conocimiento previo			☐ Probable	6 – 7
c) Efecto de retiro del fármaco			☐ Posible	4 – 5
d) Efecto de reexposición al medicamento sospechoso			☐ Improbable	<= 0
e) Existencia de causas alternativas			☐ Condicional	1 – 3
f) Factores contribuyentes que favorecen la relación de causalidad			☐ No clasificable	Falta información
g) Exploraciones complementarias			C. Gravedad ☐ No serio ☐ Serio ☐ Grave	
Puntaje Total				

Evaluador Responsable:

Firma y Sello

COMITÉ INSTITUCIONAL DE BIOÉTICA DE VÍA LIBRE
27 OCT. 2020
APROBADO
LIMA - PERU

ANEXO G

ANÁLISIS ESTADÍSTICO A TRAVÉS DE SPSS 23 Y PRUEBA DE NORMALIDAD SHAPIRO-WILK PARA EVALUAR LA DISTRIBUCIÓN DE LOS DATOS.

Case Processing Summary

	Cases					
	Valid		**Missing**		**Total**	
	N	**Percent**	**N**	**Percent**	**N**	**Percent**
Edad	35	100,0%	0	0,0%	35	100,0%
Nro. de RAM	35	100,0%	0	0,0%	35	100,0%
Nro. de PRM	35	100,0%	0	0,0%	35	100,0%
Nro. de Diagnósticos	35	100,0%	0	0,0%	35	100,0%

Descriptive Statistics

	N	Minimum	Maximum	Mean	Std. Deviation
Edad	35	21	83	57,46	15,745
Nro. de RAM	35	0	16	4,37	4,001
Nro. de PRM	35	0	26	4,57	6,099
Nro. de Diagnósticos	35	1	6	2,00	1,213
Valid N (listwise)	35				

Descriptive

			Statistic	Std. Error
Edad	Mean		57,46	2,661
	95% Confidence Interval for Mean	Lower Bound	52,05	
		Upper Bound	62,87	
	5% Trimmed Mean		57,90	
	Median		59,00	
	Variance		247,903	
	Std. Deviation		15,745	
	Minimum		21	
	Maximum		83	
	Range		62	
	Interquartile Range		15	
	Skewness		-,584	,398
	Kurtosis		,116	,778

Nro. de RAM	Mean		4,37	,676
	95% Confidence Interval for Mean	Lower Bound	3,00	
		Upper Bound	5,75	
	5% Trimmed Mean		4,04	
	Median		4,00	
	Variance		16,005	
	Std. Deviation		4,001	
	Minimum		0	
	Maximum		16	
	Range		16	
	Interquartile Range		6	
	Skewness		1,031	,398
	Kurtosis		,885	,778
Nro. de PRM	Mean		4,57	1,031
	95% Confidence Interval for Mean	Lower Bound	2,48	
		Upper Bound	6,67	
	5% Trimmed Mean		3,85	
	Median		3,00	
	Variance		37,193	
	Std. Deviation		6,099	
	Minimum		0	
	Maximum		26	
	Range		26	
	Interquartile Range		7	
	Skewness		1,701	,398
	Kurtosis		3,344	,778
Nro. de Diagnósticos	Mean		2,00	,205
	95% Confidence Interval for Mean	Lower Bound	1,58	
		Upper Bound	2,42	
	5% Trimmed Mean		1,86	
	Median		2,00	
	Variance		1,471	
	Std. Deviation		1,213	
	Minimum		1	
	Maximum		6	
	Range		5	
	Interquartile Range		2	
	Skewness		1,574	,398
	Kurtosis		2,785	,778

Percentiles

	Percentiles						
	5	**10**	**25**	**50**	**75**	**90**	**95**
Edad	26,60	29,60	52,00	59,00	67,00	78,40	83,00
Nro. de RAM	,00	,00	1,00	4,00	7,00	10,40	13,60
Nro. de PRM	,00	,00	,00	3,00	7,00	13,20	18,80
Nro. de Diagnósticos	1,00	1,00	1,00	2,00	3,00	3,40	5,20

Tests of Normality

	Shapiro-Wilk		
	Statistic	**df**	**Sig.**
Edad	,940	35	,055
Nro. de RAM	,899	35	,004
Nro. de PRM	,770	35	,000
Nro. de Diagnósticos	,781	35	,000