

UNIVERSIDAD PRIVADA SAN JUAN BAUTISTA

FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD

ESCUELA PROFESIONAL DE MEDICINA HUMANA



**FACTORES ASOCIADOS A LA REACCION ADVERSA A LOS
MEDICAMENTOS EN PACIENTES ATENDIDOS EN EL HOSPITAL
HIPOLITO UNANUE- 2023**

TESIS

PRESENTADA POR BACHILLER

MANTILLA ACOSTA CARLOS FELIPE

**PARA OPTAR EL TÍTULO PROFESIONAL DE
MÉDICO CIRUJANO**

LIMA – PERÚ

2024

ASESOR

Dr. WALTER IRWIN BRYSON EGUSQUIZA

ORCID:0000-0002-7633-6948

TESISTA

MANTILLA ACOSTA CARLOS FELIPE

ORCID: 0000-0001-6694-9524

LINEA DE INVESTIGACIÓN
SALUD GLOBAL

AGRADECIMIENTO

Agradezco a todos lo que me ayudaron con este trabajo.

DEDICATORIA

Quiero expresar mi agradecimiento especial a Dios, a mi familia, a Chepa y a todas las personas que me brindaron su apoyo, ya sea de manera directa o indirecta. El camino no ha sido fácil, pero con su ayuda, hemos podido superar cualquier obstáculo que se presentara durante este proceso.

RESUMEN

OBJETIVO: Determinar los factores asociados a la reacción adversa a los medicamentos en pacientes atendidos en el hospital Hipólito Unanue- 2023

METODOLOGÍA: Estudio de enfoque observacional, transversal, retrospectivo, de nivel correlacional en una población de 132 pacientes atendidos en el hospital nacional Hipólito Unanue en el año 2023. quienes fueron analizados mediante la prueba de chi cuadrado con un nivel de confianza de 95% y un valor de $p < 0,05$.

RESULTADOS: los factores asociados más importantes de los pacientes con reacción adversa a medicamentos, fueron los pacientes mayores a 60 años ($X^2=3.06$, $p=0,02$), las pacientes de género femenino ($X^2=1.3$, $p=0,02$), los pacientes con infecciones ($X^2=8.2$, $p=0,04$), los pacientes con artralgia ($X^2=13.2$, $p=0,00$), los pacientes con tuberculosis ($X^2=11.2$, $p=0,00$), los pacientes que consumen antibióticos ($X^2=6.5$, $p=0,01$), los que consumen AINES ($X^2=7.4$, $p=0,00$), los pacientes que consumen antituberculostaticos ($X^2=33.9$, $p=0,00$). Y por último la hipertensión arterial y el consumo de antihipertensivos no se encuentran asociados a la reacción adversa a los medicamentos.

CONCLUSIONES: Los factores que se asocian a la reacción adversa a los medicamentos son una edad mayor a 60 años, género femenino, los pacientes con infecciones, la artralgia, la tuberculosis, el consumo de antibióticos, AINES, y los pacientes que consumen antituberculostaticos

PALABRAS CLAVES: Factores asociados, reacción adversa a los medicamentos.

ABSTRACT

OBJETIVE: Determine the factors associated with the adverse reaction to medications in patients treated at the Hipólito Unanue hospital - 2023.

METHODOLOGY: Observational, cross-sectional, retrospective, correlational approach study in a population of 132 patients.

RESULTS: the most important associated factors of patients with adverse drug reactions were patients over 60 years of age ($X^2=3.06$, $p=0.02$), female patients ($X^2=1.3$, $p=0.02$), patients with infections ($X^2=8.2$, $p=0.04$), patients with arthralgia ($X^2=13.2$, $p=0.00$), patients with tuberculosis ($X^2=11.2$, $p=0.00$), patients who consume antibiotics ($X^2=6.5$, $p=0.01$), those who consume NSAIDs ($X^2=7.4$, $p=0.00$), patients who consume antituberculosis drugs ($X^2=33.9$, $p=0.00$). AND finally, it was found that high blood pressure and the consumption of antihypertensive drugs are not associated with adverse reactions to medications.

CONCLUSIONS: The factors associated with the adverse reaction to medications are age over 60 years, female gender, patients with infections, arthralgia, tuberculosis, consumption of antibiotics, NSAIDs, and patients who consume antituberculosis drugs. Lastly, it was found that high blood pressure and the consumption of antihypertensive drugs are not associated with adverse reactions to medications. The non-associated factors were patients who suffered from high blood pressure and the consumption of antihypertensive drugs.

KEYWORDS: Associated factors, adverse reaction to medications.

INTRODUCCIÓN

La reacción adversa a los medicamentos es uno de los eventos que oscilan desde una pequeña reacción dérmica hasta una grave respuesta inmunitaria con peligro de vida. Muchas veces la reacción es en la primera dosis de medicamentos, pero en algunas ocasiones estas pueden producirse en una segunda, tercera u dosis múltiples.

Cualquier producto farmacéutico, ya sea el que solo es expandido con indicación médica, los que son de venta libre o aquellos preparados con fórmulas mágicas o preparado a base de hierbas, puede ser capaz de que al ingerirlos los pacientes puedan desencadenar una reacción alérgica. Sin embargo, se ha visto entre los más comunes en los antiinflamatorios no esteroideos (AINES) y la antigua reacción alérgica a los antimicrobianos como la penicilina.

La reacción anafiláctica es una de las situaciones más severas que se observan en la emergencia de los diferentes nosocomios por lo que se amerita revisar algunos factores que estén asociados a estas reacciones alérgicas.

En la primera se investigó el tema para trazarnos los objetivos a cumplir. En la sección dos revisamos los antecedentes y la base teórica sobre el tema investigado. El tercer capítulo se presenta la metodología empleada y la hipótesis a demostrar. En la cuarta parte mostramos los resultados en las tablas con su interpretación respectiva. Finalmente en la última parte se compara los resultados con los hallazgos en investigaciones anteriores y se redacta las conclusiones a lo que llegamos, se mencionan recomendaciones al respecto

ÍNDICE

CARATULA.....	I
ASESOR Y TESISISTA.....	II
LINEA DE INVESTIGACION.....	III
AGRADECIMIENTO.....	IV
DEDICATORIA.....	V
RESUMEN.....	VI
ABSTRACT.....	VII
INTRODUCCION.....	VIII
ÍNDICE.....	IX
INFORME DE ANTIPLAGIO.....	XI
LISTA DE TABLAS.....	XIII
LISTA DE ANEXOS.....	XIV
CAPÍTULO I: EL PROBLEMA.....	1
1.1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	1
1.2. FORMULACIÓN DEL PROBLEMA.....	2
1.2.1. GENERAL.....	2
1.2.2. ESPECÍFICOS.....	2
1.3. JUSTIFICACIÓN.....	2
1.4. DELIMITACIONES DEL AREA DE ESTUDIO.....	3
1.5. LIMITACIONES DE LA INVESTIGACION.....	3
1.6. OBJETIVOS.....	3
1.6.1. GENERAL.....	3
1.6.2. ESPECIFICOS.....	4
1.7. PROPOSITO.....	4
CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO.....	5
2.1. ANTECEDENTES DE LA INVESTIGACIÓN.....	5
2.2. BASE TEORICA.....	13
2.3. MARCO CONCEPTUAL.....	17
2.4. HIPÒTESIS.....	18
2.4.1. GENERAL.....	18

2.4.2. ESPECÍFICOS.....	18
2.5. VARIABLES.....	18
2.6. DEFINICIÓN OPERACIONAL DE TÉRMINOS.....	19
CAPITULO III: METODOLOGÍA DE INVESTIGACION.....	21
3.1.DISEÑO METODOLÒGICO.....	21
3.1.1. TIPO DE INVESTIGACION.....	21
3.1.2. NIVEL DE INVESTIGACION.....	21
3.2. POBLACIÓN Y MUESTRA.....	21
3.3. TECNICAS E INSTRUMENTOS DE RECOLECIÓN DE DATOS.....	21
3.4. TECNICA DE PROCESAMIENTO Y ANALISIS DE DATOS.....	22
3.5 ASPECTOS ETICOS.....	22
CAPITULO IV: RESULTADOS.....	23
4.1. RESULTADOS.....	23
CAPÍTULO V: DISCUSION,CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES...27	
5.1. DISCUSION.....	27
5.2. CONCLUSIONES.....	30
5.3. RECOMENDACIONES.....	30
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	31
ANEXOS.....	34

INFORME ANTIPLAGIO

TESIS - CARLOS MANTILLA ACOSTA

INFORME DE ORIGINALIDAD



FUENTES PRIMARIAS

1	repositorio.upsjb.edu.pe Fuente de Internet	10 %
2	cybertesis.unmsm.edu.pe Fuente de Internet	1 %
3	hdl.handle.net Fuente de Internet	1 %
4	repositorio.unsaac.edu.pe Fuente de Internet	1 %
5	www.scielo.org.mx Fuente de Internet	1 %
6	repositorio.uwiener.edu.pe Fuente de Internet	1 %
7	Submitted to Universidad Privada San Juan Bautista Trabajo del estudiante	1 %
8	www.pediatriaintegral.es Fuente de Internet	1 %
9	revgaleno.sld.cu Fuente de Internet	



UNIVERSIDAD PRIVADA SAN JUAN BAUTISTA
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD
ESCUELA PROFESIONAL DE MEDICINA HUMANA
"Dr. Wilfredo E. Gardini Tuesta"

INFORME DE PORCENTAJE DE COINCIDENCIAS

FECHA: 30/12/2024

NOMBRE: DEL AUTOR (A)/ ASESOR (A):

CARLOS FELIPE MANTILLA ACOSTA / DR WALTER BRYSON EGUSQUIZA

TIPO DE PRODUCTO CIENTÍFICO:

- MONOGRAFÍA ()
- REVISIÓN BIBLIOGRÁFICA ()
- PROYECTO DE INVESTIGACIÓN ()
- TRABAJO DE INVESTIGACIÓN ()
- PROYECTO DE TESIS ()
- TESIS (x)
- ARTÍCULO ()
- OTROS ()

INFORMO SER PROPIETARIO (A) DE LA INVESTIGACIÓN VERIFICADA POR EL SOFTWARE ANTIPLAGIO TURNITIN, EL MISMO TIENE EL SIGUIENTE TÍTULO:

FACTORES ASOCIADOS A LA REACCION ADVERSA ALOS MEDICAMENTOS EN PACIENTES ATENDIDOS EN EL HOSPITAL HIPOLITO HUNANUE 2024

CULMINADA LA VERIFICACIÓN SE OBTUVO EL SIGUIENTE PORCENTAJE: 21%

Conformidad Investigador:

Nombre: MANTILLA ACOSTA CARLOS FELIPE

DNI: 46668121

Huella:



Conformidad Asesor:

Nombre: WALTER BRYSON EGUSQUIZA

DNI: 45868635

LISTA DE TABLAS

TABLA 1 FACTORES SOCIODEMOGRÁFICOS ASOCIADOS A LA REACCIÓN ADVERSA A LOS MEDICAMENTOS EN PACIENTES ATENDIDOS EN EL HOSPITAL HIPÓLITO UNANUE-2023.....23

TABLA 2 FACTORES CLÍNICOS ASOCIADOS A LA REACCIÓN ADVERSA A LOS MEDICAMENTOS EN PACIENTES ATENDIDOS EN EL HOSPITAL HIPÓLITO UNANUE 2023.....24

TABLA 3 ESTABLECER LOS MEDICAMENTOS ASOCIADOS A LA REACCIÓN ADVERSA A LOS MEDICAMENTOS EN PACIENTES ATENDIDOS EN EL HOSPITAL HIPÓLITO UNANUE-2023.....26

LISTA DE ANEXOS

ANEXO 1 OPERACIONALIZACION DE VARIABLES	36
ANEXO 2 MATRIZ DE CONSISTENCIA	38
ANEXO 3 INSTRUMENTO	40
ANEXO 4 OPINION DE EXPERTOS	41
ANEXO 5 CARTA DEL COMITÉ DE ETICA	44

CAPÍTULO I: EL PROBLEMA

1.1 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La respuesta alérgica a medicamentos se refiere a cualquier reacción adversa que ocurre sin necesidad de dosis altas utilizadas para prevenir, diagnosticar o tratar enfermedades. Su prevalencia oscila entre el 2% y el 30%, siendo los antibióticos los principales desencadenantes.¹ De acuerdo con la Organización Mundial de la Salud (OMS), las reacciones alérgicas a medicamentos están entre las diez principales causas de muerte en hospitales. En América Latina, al menos el 9.5% de los pacientes internados en hospitales reportan haber experimentado reacciones alérgicas a medicamentos durante su estancia.²

La Reacción alérgica medicamentosa (RAM) representa un desafío para los profesionales de la salud y constituye una problemática de salud pública para la nación. Por ende, es crucial determinar la incidencia, gravedad y características de los riesgos asociados a las RAM. En el departamento de medicina del hospital Hipólito Unanue, un centro de tercer nivel de atención con más de 300 camas de hospitalización, esto nos brindará la oportunidad de desarrollar indicadores que nos permitan implementar medidas correctivas y preventivas adecuadas.³

Las reacciones alérgicas a medicamentos constituyen una causa importante de enfermedad y muerte, además de incrementar los costos en el sector salud. Los sistemas de farmacovigilancia juegan un papel esencial en la identificación y prevención de los riesgos relacionados con el uso de medicamentos, especialmente aquellos recién comercializados. Estos sistemas identifican señales de riesgo basándose en datos recopilados de registros globales de reacciones adversas a medicamentos, y apoyan las decisiones de las agencias reguladoras de cada país.⁴

Es fundamental considerar la posibilidad de que cualquier trastorno pueda ser causado o desencadenado por un medicamento al realizar el diagnóstico

diferencial de un paciente, lo cual resalta la importancia de obtener una historia farmacológica detallada durante la evaluación médica.⁵

Esta investigación se quiere centrar en reconocer los factores que van a estar asociados a reacciones adversas medicamentosas en personas tratadas en el Hospital Hipólito Unanue en el 2023, para así poder minimizar los casos de reacciones adversas y disminuir los efectos secundarios que estas puedan conllevar en la salud del paciente.

1.2 FORMULACIÓN DEL PROBLEMA

1.2.1 GENERAL

¿Cuáles son los factores asociados a la reacción adversa a los medicamentos en pacientes atendidos en el hospital Hipólito Unanue- 2023?

1.2.2 ESPECÍFICOS

- ¿Cuáles son los factores sociodemográficos asociados a la reacción adversa a los medicamentos en pacientes atendidos en el hospital Hipólito Unanue- 2023?
- ¿Cuáles son los factores clínicos asociados a la reacción adversa a los medicamentos en pacientes atendidos en el hospital Hipólito Unanue- 2023?
- ¿Cuáles son los medicamentos asociados a la reacción adversa a los medicamentos en pacientes atendidos en el hospital Hipólito Unanue- 2023?

1.3 JUSTIFICACIÓN

Teórico: Desde este punto de vista, la ejecución de un estudio sobre factores asociados a la reacción adversa a medicamentos se sustenta en la ampliación de la información científica de esta problemática en el país. Conociendo las consecuencias de esta problemática, explorando los factores

que se asocien para así mejorar e implementar estrategias que ayuden a reducir esta problemática.

Practico: en este punto, la investigación de factores asociados a la reacción adversa a los medicamentos se justifica debido a que la información que se profundice sobre todos los efectos adversos de los medicamentos permite que el personal de salud pueda ofrecer un servicio eficiente y oportuno para las personas afectadas, permitiendo una mejora en la prevención y por ende reducción de los casos existentes.

Metodológico: la realización de esta investigación, se justificará mediante los métodos de investigación que se han establecido para este tipo de estudio, que son fuentes como historias clínicas y registros médicos; para producir resultados que amplíen la veracidad de las conclusiones. Para así poder formar parte de una base de futuros estudios.

1.4 DELIMITACIÓN DEL ÁREA DE ESTUDIO

- Delimitación espacial: Pacientes atendidos en el hospital Hipólito Unanue
- Delimitación temporal: enero a diciembre 2023
- Delimitación conceptual: pacientes atendidos pertenecientes al Hospital Hipólito Unanue

1.5 LIMITACIONES DE LA INVESTIGACIÓN

Historias clínicas con datos incompletos de los pacientes tratados en el hospital y la dificultad en acceder al archivo de historias clínicas

1.6 OBJETIVOS

1.6.1 GENERAL

- Determinar los factores asociados a la reacción adversa a los medicamentos en pacientes atendidos en el hospital Hipólito Unanue-2023

1.6.2 ESPECÍFICOS

- Establecer los factores sociodemográficos asociados a la reacción adversa a los medicamentos en pacientes atendidos en el hospital Hipólito Unanue- 2023
- Establecer los factores clínicos asociados a la reacción adversa a los medicamentos en pacientes atendidos en el hospital Hipólito Unanue- 2023
- Establecer los medicamentos asociados a la reacción adversa a los medicamentos en pacientes atendidos en el hospital Hipólito Unanue- 2023

1.7 PROPÓSITO

Este estudio tuvo como propósito identificar aquellos factores que al estar presente se asocien a una reacción adversa a los medicamentos, priorizando el estado severo para de esta manera tengan en cuenta los profesionales de la salud puedan orientar a la población a reconocer estos factores de manera oportuna. Por ello se recalca la importancia de comprender, prevenir y gestionar de manera más efectiva estos incidentes en la atención médica. Además de mejorar la seguridad del paciente, optimizar los resultados del tratamiento y promover avances médicos significativos en este ámbito crítico

CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO

2.1 ANTECEDENTES DE LA INVESTIGACIÓN

NACIONALES

Bravo Vidal, Deny Consuelo, and Noemi Justina Zavala Flores. "Factores influyentes en las reacciones adversas a Medicamentos en usuarios que acuden a la Botica Ahorrofarma–Huancayo." (2024).

Este estudio tiene como objetivo identificar los factores que influyen en la aparición de reacciones adversas a medicamentos en los usuarios que visitan la botica Ahorrofarma en Huancayo durante 2023. Las reacciones adversas a medicamentos son respuestas peligrosas que pueden provocar mortalidad, morbilidad y un aumento en los costos de atención médica. Metodología: Se realizó un estudio observacional, prospectivo, transversal, descriptivo y relacional, no experimental. La población estuvo compuesta por los usuarios de la botica Ahorrofarma en Huancayo en 2023, y la muestra incluyó a 79 usuarios. La validación del instrumento se llevó a cabo mediante juicio de expertos. Resultados: En cuanto a los factores biológicos, el 46.8% de los usuarios eran adultos (de 45 a 59 años), y el 30.4% presentaron al menos una reacción adversa a medicamentos (RAM), lo que indica que la edad influye en la aparición de estas reacciones. En términos de factores patológicos, el 60.8% de los usuarios tenía dos o más enfermedades, y el 40.5% reportó una RAM, sugiriendo que la comorbilidad también tiene un impacto en la presencia de reacciones adversas. Respecto a los factores dependientes del fármaco, el 81.0% de los usuarios que recibieron dosis normales presentaron una RAM (45.6%), el 89.9% de aquellos que utilizaron vía de administración parenteral reportaron una RAM (49.4%), y el 78.5% de los que tomaron múltiples medicamentos mostraron una RAM (41.8%). Esto concluye que los factores relacionados con los medicamentos, como la dosis, la vía de administración y la polifarmacia, influyen en la aparición de reacciones adversas. Conclusión: Se concluye que el 51.9% de los usuarios

que asistieron a la botica Ahorrofarma en Huancayo durante 2023 presentaron al menos una reacción adversa a medicamentos.⁷

Deza Quispe, H. A., & Saldaña Mucching, M. S. (2021). Incidencia de reacciones adversas medicamentosas en el Departamento de Medicina en el Centro Médico Naval "Cirujano Mayor Santiago Távara

En su investigación, que se encuadra en estudios descriptivos, observacionales, longitudinales y prospectivos, se examinó la incidencia de eventos adversos (RAM) en pacientes atendidos en el Departamento Médico del Centro Médico Naval "Cirujano Mayor Santiago Távara". Los métodos empleados incluyeron la recopilación de datos pertinentes de los expedientes médicos de los pacientes, con el objetivo de documentar todos los efectos secundarios atribuibles a los medicamentos administrados durante la hospitalización. La muestra evaluada consistió en 343 pacientes, de los cuales se detectaron 65 casos de reacciones adversas a medicamentos (RAM), lo que representa una incidencia del 11.95%. Predominó los varones (68.29%), siendo los mayores de 64 años el grupo más representado (39.02%) en la caracterización demográfica. El grupo terapéutico más común involucrado fueron los AINES de uso sistémico (J: 58.46%), seguido por el grupo del tracto alimentario y metabólico (A: 12.31%). Utilizando el Algoritmo de Decisión para evaluar la causalidad de las RAM, se determinó que un 44.62% de las RAM fueron clasificadas como "Probables". En cuanto a la gravedad, el 63.08% fueron leves, y las RAM de Tipo A fueron las más frecuentes (84.62%).⁸

Navarro Sánchez, Elita. "Reacciones adversas de los medios de contraste en pacientes atendidos en la clínica internacional, sede San Borja de enero a diciembre 2019." (2021).

objetivo determinar las reacciones adversas asociadas con el uso de medios de contraste en pacientes que fueron atendidos en la unidad de diagnóstico por imágenes de la “Clínica Internacional”, sede San Borja, entre enero y diciembre de 2019. La metodología del estudio fue de tipo descriptivo básico y retrospectivo, con un diseño no experimental de corte transversal. Los resultados del estudio mostraron que el 79.6% (41) de las reacciones adversas fueron dermatológicas, mientras que el 4.5% (3) correspondieron a reacciones respiratorias. En cuanto al género, la mayor incidencia se observó en mujeres, con un 64.6% (28), y el rango de edad más frecuente fue el de 29 a 49 años, con el 70.5% (31). Se concluyó que las reacciones adversas comúnmente asociadas con la utilización de medios de contraste en pacientes que recibieron atención en el área de imágenes de la Clínica Internacional, sede San Borja, terminaron siendo la erupción cutánea y el prurito, con un 36.4% y un 15.9% de los casos, respectivamente.¹⁰

Gutiérrez K, 2020. "Factores asociados a reacciones adversas medicamentosas en pacientes con tratamiento antituberculoso de la región Cusco, 2015-2019." (2020).

Objetivo: Analizar los factores asociados a las reacciones adversas a medicamentos en pacientes en tratamiento antituberculoso en la región de Cusco entre 2015 y 2019. Materiales y Métodos: Se llevó a cabo una investigación de casos y controles, de tipo analítico retrospectivo y de corte transversal. Se definieron como casos a todos los pacientes con terapéutica antituberculosa en Cusco durante el periodo mencionado que presentaron al menos una reacción adversa a medicamentos (RAM). Resultados: Se incluyeron 309 pacientes (103 casos y 206 controles). En el análisis bivariado se identificaron 11 variables, que, tras ajustar por edad, sexo y quintil de procedencia, en un análisis multivariado mostraron que las variables con un valor de $p < 0.05$, tales como: la duración prolongada del tratamiento (OR: 1.14), el tratamiento resistente a fármacos de segunda línea (OR: 39.79), otros hábitos nocivos (OR: 4.55) y el uso de corticoides

(OR: 24.87), estaban asociadas para presentar un riesgo elevado para RAM. Además, niveles de albúmina elevados se identificaron como un factor protector. Conclusiones: Se encontró una significativa asociación entre las características de la terapéutica antituberculosa, el estado de nutrición, presencia de comorbilidades y los hábitos nocivos en relación con el desarrollo de RAM. Por lo tanto, el reconocimiento de cualquiera de estos factores tendría que llevar a una vigilancia estricta y así prevenir efectos adversos tanto en la salud de la población y la economía del país.⁶

MELGAR, Robert Ángel QUISPE. Evaluación de las reacciones adversas en pacientes geriátricos con polifarmacia en el servicio de medicina del Hospital de Emergencias José Casimiro Ulloa, Lima, julio a diciembre-2017.

Objetivo: determinar las reacciones adversas a medicamentos en personas geriátricas con polifarmacia en el Servicio de Medicina del Hospital de Emergencias José Casimiro Ulloa, Lima, desde julio hasta diciembre de 2017. Los datos se procesaron en el SPSS 26, las tablas y gráficos se realizaron con Microsoft Excel. Resultados: se identificaron 18 pacientes con RAM, lo que representa el 9.28%. Las reacciones más comunes fueron las náuseas con vómitos (n=5), el rash y/o erupción cutánea (n=4), náuseas (n=2) y la frecuencia cardiaca baja (n=2). El grupo de medicamentos responsable más frecuente fue el de antibióticos (n=10; 50%), destacando los carbapenemes (n=7; 33.5%) y las cefalosporinas (n=4; 16.8%). Conclusión: Las náuseas y vómitos (22.22%) fueron la RAM principal observada en pacientes geriátricos que se hospitalizaron con polifarmacia en el Servicio de Medicina del Hospital de Emergencias José Casimiro Ulloa. El sistema digestivo y metabólico fue el más comprometido (50%), y las reacciones fueron causadas principalmente por antibióticos (50%). Según el algoritmo de Karch-Lasagna, estas RAM fueron clasificadas como probables y posibles, con grados de intensidad leves y moderadas.⁹

INTERNACIONALES

Cabrales Florez, Katya, et al. "Caracterización de eventos adversos a medicamentos reportados en una clínica de la ciudad de Montería en el año 2022." (2023).

Una de las problemáticas más comunes que afecta la salud de los pacientes y su seguridad son los eventos adversos, que pueden generar riesgos significativos. Por esta razón, esta investigación tuvo como objetivo caracterizar los eventos adversos a medicamentos reportados en una clínica en la ciudad de Montería durante el año 2022. Se realizó un análisis retrospectivo con enfoque cuantitativo, utilizando la revisión de documentos de los reportes de eventos adversos para la recolección de datos. Se identificaron 34 reportes durante el periodo de estudio, de los cuales 24 correspondieron a hombres y 10 a mujeres. Cada uno de estos eventos fue clasificado según su nivel de riesgo, resultando en 3 eventos clasificados como serios y 31 como no serios. El fármaco más frecuentemente reportado fue la Cefradina, con 8 casos; el servicio con mayor número de eventos adversos fue el de hospitalización del tercer piso, con 11 eventos. La mayoría de los eventos adversos resultaron en reacciones alérgicas en la piel, siendo el prurito el más común, con 15 incidencias.¹¹

Hernández-Morales, María del Rocío, et al. "Eventos adversos a medicamentos en pacientes hospitalizados: prevalencia, causas y factores de riesgo." *Revista alergia México* 70.2 (2023): 72-79.

Objetivo: Identificar la prevalencia, causas y factores de riesgo en personas que fueron hospitalizadas debido a efectos adversos a fármacos. Resultados: Se incluyeron 132 personas (66 casos y 66 controles). Entre los casos, se reportaron 26 pacientes con errores de tratamiento con fármacos y 40 con reacciones adversas a fármacos. Los medicamentos y factores más relacionados con estos efectos fueron: AINES, antibióticos; edad media de 35 años; distribución por género: 39.3% varones y 60.7% mujeres. Los

servicios con más casos fueron Urgencias y Cirugía, y la vía de administración más común fue la intravenosa (32.3%). Los síntomas principales fueron de tipo cutáneo. Las reacciones adversas a medicamentos más comunes incluyeron prurito. Los factores de peligro que se asociaron con los efectos adversos incluyeron el sexo femenino [RM: 2.7, $p = 0.005$ (IC95%: 1.33-5.43)], antecedentes de alergia [RM: 3.4, $p = 0.033$ (IC95%: 1.04-8.40)] y una permanencia hospitalaria alargada [RM: 5.4, $p = 0.023$ (IC95%: 3.82-6.74)]. Conclusiones: La mayoría de los efectos adversos a fármacos se deben a una medicación errónea o a reacciones secundarias tipo A, aunque ambos son prevenibles. Es esencial priorizar la seguridad del paciente al prescribir cualquier medicamento.¹²

Brandariz-Núñez, David, et al. "Prevalencia de reacciones adversas a medicamentos asociadas a visitas al servicio de urgencias y factores de riesgo de hospitalización."

El objetivo principal de esta investigación fue evaluar la frecuencia de ingresos al servicio de urgencias debido a reacciones adversas a fármacos y describir sus cualidades. Resultados: De las 10,798 personas que concurrieron a urgencias, 216 (2%) presentaron efectos secundarios a medicamentos. El promedio de la edad fue de 70 ± 17.5 años (rango: 18–98) y un 47.7% eran varones. El 54.6% requirió internamiento y un 1.6% falleció debido a un efecto secundario. Se registraron un total de 315 fármacos, correspondientes a 149 medicamentos diferentes, siendo el grupo del sistema nervioso el más representativo ($n = 81$). Los antitrombóticos ($n = 53$) fueron los medicamentos de alto riesgo que más contribuyeron a la concurrencia a urgencias e internamiento, destacando el acenocumarol ($n = 20$) como el medicamento más comprometido. Conclusiones: La prevalencia de concurrencias al área de urgencias por efectos secundarios a fármacos sigue como una problemática para la salud pública. Los fármacos de riesgo alto, como los antitrombóticos, fueron los principales responsables.¹³

de la Caridad Benítez-Rojas, Lilisbeth, et al. "Caracterización de las reacciones adversas reportadas en la Atención Primaria de Salud de la provincia de Las Tunas en el primer semestre del año 2019." *Universidad Médica Pinareña* 18.2 (2022): 874.

Objetivo: describir los efectos secundarios a medicamentos registradas en la atención de salud primaria en la provincia de Las Tunas durante los primeros seis meses del 2019. Resultados: El rango de edad predominante fue el de 61 y más años (29.71%), con una mayor representación del género femenino (69.5%) y el órgano más afectado fue la piel (35.4%). En cuanto a la frecuencia, causalidad y severidad, se clasificaron como frecuentes (66.5%), moderadas (58.9%) y probables (67%). La razón de indicación más frecuente fue la hipertensión arterial (21.7%), siendo el fármaco más registrado el captopril (10.85%). El grupo medicamentoso más frecuente fueron los antibióticos (63%), y el efecto secundario más común fue la tos (10.8%).¹⁴

Santos Muñoz, Leidy, et al. "Reacciones adversas a medicamentos de baja frecuencia en Matanzas, Cuba 2014-2018." *Horizonte sanitario* 20.1 (2021): 49-56.

Objetivo: identificar los efectos adversos a medicamentos de baja frecuencia reportadas en la Unidad Coordinadora Provincial de Farmacovigilancia entre 2014 y 2018. Resultados: Se analizaron un total de 3,407 efectos adversos a fármacos de baja frecuencia. Las reacciones más comunes fueron distinguidas como ocasionales, con 1,741 de reportes (51.1%). Se reportó un mayor número en mujeres y en adultos. La piel y sus anexos fueron las áreas más afectadas. Los grupos de fármacos más frecuentemente registrados terminaron siendo los analgésicos, seguidos por los antibióticos, destacando la dipirona (7.1%) y el ibuprofeno (5.8%) como los fármacos más implicados. La mayoría de las reacciones adversas fueron moderadas (93.3%) y clasificadas como probables (72.2%) en términos de imputabilidad.

Conclusiones: entre 2014 y 2018, se registraron efectos adversos a fármacos de baja frecuencia, principalmente ocasionales y probables, afectando la piel y sus anexos, y relacionadas con analgésicos y antibióticos en mujeres y adultos, con una intensidad moderada.¹⁵

2.2 BASES TEÓRICAS

Reacciones medicamentosas

Una reacción adversa a medicamentos (RAM) se refiere a distintos efectos negativa e inesperada causada por el uso de un medicamento. Estos eventos adversos son una causa significativa de aumento en la morbilidad, mortalidad. Los sistemas de vigilancia de medicamentos desempeñan un papel fundamental al detectar y prever los peligros que se asocien con el consumo de fármacos, especialmente los que han sido recientemente lanzados al mercado.¹⁶

Estos sistemas reconocen señales de riesgo empleando datos de registros globales de resistencia a los antimicrobianos y respaldan las decisiones tomadas por las autoridades que regulan en distintas naciones. Solo unos pocos fármacos disponibles en el mercado han sido retirados del mercado, siendo tóxicos para el hígado el problema más común. La notificación espontánea de eventos adversos es el método más común, económico y sencillo para identificar nuevos problemas de seguridad, aunque su principal limitación es el subregistro.¹⁷

El futuro de la farmacovigilancia y el manejo de reacciones adversas a medicamentos dependerá de una la participación activa de los pacientes, médicos, autoridades sanitarias y compañías farmacéuticas, junto con la adopción de nuevas tecnologías. Un ejemplo de medicamentos con un alto riesgo de desencadenar reacciones alérgicas son los antibacterianos, los cuales a menudo se obtienen sin receta médica, a pesar de que su uso requiere de una prescripción médica. Esta situación promueve su abuso.

Además, se suma a esta problemática el hecho de que las instrucciones sobre su dosificación no suelen ser lo suficientemente claras, lo que puede llevar a que el paciente no comprenda la importancia de utilizar estos medicamentos en la fecha y dosis indicadas por el médico, debido a razones que desconoce.¹⁸

Es importante destacar que en algunos casos el problema también puede estar relacionado con aspectos económicos, ya que los medicamentos suelen tener un costo elevado, especialmente cuando su disponibilidad es limitada o escasa. Esto puede llevar a que las personas corran el riesgo de adquirir estos medicamentos en el mercado negro. Las autoridades sanitarias han advertido sobre las consecuencias negativas de esta situación, que incluyen alergias y el desarrollo de resistencia a los antibióticos. Este problema se agrava aún más con la aparición de diversas bacterias o parásitos que no responden a los efectos terapéuticos de estos fármacos.¹⁹

Clasificación de las reacciones alérgicas a fármacos

Las reacciones adversas a medicamentos (RAM) pueden ser categorizadas según el momento en que los síntomas se manifiestan, ya sea como inmediatas o tardías.

Asimismo, se distinguen según el mecanismo fisiopatológico, clasificándose en reacciones de hipersensibilidad: tipo I (inmediatas, con o sin mediación de IgE), tipo II (retardadas, a través de la lisis celular o citotóxicas), tipo III (retardadas, mediante la activación del complemento), o tipo IV (retardadas, mediadas por linfocitos T activados o celulares). Esta clasificación de las RAM es compleja debido a la diversidad de fármacos involucrados y las diversas presentaciones clínicas observadas.²⁰

Los mecanismos inmunológicos de algunas reacciones no están completamente esclarecidos, y las clasificaciones tradicionales, que se

basan en la secuencia temporal entre la administración del fármaco y la aparición de síntomas, presentan desafíos. Se consideran como reacciones de inicio temprano, mediadas por IgE, aquellas que ocurren entre 1 y 6 horas después de la ingesta del fármaco, mientras que se clasifican como reacciones de inicio tardío aquellas que se manifiestan después de 6 horas de la administración del fármaco.²¹

Las reacciones de hipersensibilidad se categorizan en cuatro tipos, siguiendo la clasificación de Gell y Coombs, que describe los mecanismos fisiopatológicos subyacentes a cada tipo de reacción. Esta clasificación resulta fundamental para determinar los enfoques diagnósticos apropiados, las opciones terapéuticas adecuadas y para evaluar la posibilidad de reactividad cruzada entre fármacos similares.

- **Tipo I:** Estas son reacciones inmediatas, que pueden ser mediadas por IgE o no mediadas por IgE. Recientemente, se han incluido en esta categoría reacciones provocadas por la liberación o activación no específica de mastocitos, las cuales clínicamente son difíciles de distinguir de las reacciones mediadas por IgE.
- **Tipo II:** Estas son reacciones retardadas, que implican la lisis celular o citotóxica, y son mediadas por anticuerpos, generalmente IgG y, en menor medida, IgM.
- **Tipo III:** Se trata de reacciones retardadas causadas por el depósito de inmunocomplejos y la activación del complemento.
- **Tipo IV:** Estas son reacciones retardadas, mediadas por linfocitos T activados, aunque también pueden involucrar a otras células. Estos linfocitos pueden diversos tipos de respuestas inflamatorias, dependiendo de las citocinas producidas y de las otras involucradas en la reacción. Por lo tanto, estas se subdividen, a su vez, en cuatro subtipos (IVa, IVb, IVc y IVd).²²

Manifestaciones clínicas

Las presentaciones clínicas son muy diversas, pudiendo los pacientes experimentar dolor, sensación de quemazón, adormecimiento o prurito, en ocasiones sin presentar signos visibles .

Los signos físicos pueden abarcar una amplia gama de manifestaciones, como edema, enrojecimiento, liquenificación, descamación, formación de ampollas, vesículas, erosiones, úlceras y placas. Además, las lesiones en la cavidad bucal y las manifestaciones mucosas pueden tener diversas causas, y la hipersensibilidad de tipo retardado solo juega un papel secundario.

Las reacciones liquenoides orales y el liquen plano oral presentan similitudes tanto en sus características clínicas como en sus hallazgos histopatológicos. Sin embargo, su origen y efecto son diferentes; mientras que el liquen oral es una reacción a una exposición, el liquen plano oral es una enfermedad inflamatoria idiopática.

La queilitis se ha observado que entre el 15% y el 7,5% de los pacientes muestran reacciones positivas a la prueba del parche, de las cuales entre el 30% y el 60% son clínicamente relevantes.

Diagnóstico²³

El diagnóstico de alergia a medicamentos se fundamenta en una historia clínica detallada y en estudios de alergia que incluyen: pruebas cutáneas, pruebas in vitro (como la determinación de IgE específica, la prueba de activación de basófilos y la prueba de transformación de linfocitos) y la prueba de exposición controlada (PEC), considerada como la prueba de referencia. Es importante destacar que las pruebas de alergia no deben realizarse sin haber experimentado una reacción previa. Se recomienda que las pruebas de alergia se lleven a cabo idealmente entre 1 y 7 meses después de haberse recuperado por completo de la reacción inicial, ya que

la sensibilidad de las pruebas disminuye si se realizan más tarde.

2.3 MARCO CONCEPTUAL

Factores asociados: son características que se hacen presentes en el momento de la aparición del fenómeno contribuyendo a su aparición, desarrollo o exacerbación.

Reacción adversa medicamentosa: Las respuestas adversas a medicamentos (RAM) se pueden dividir en dos categorías: tipo A (RAMA) y tipo B (RAMB). Las RAM tipo A están vinculadas al mecanismo de acción y la dosis del medicamento causante. Las RAM tipo B (idiosincráticas) tienen una causa poco común y prácticamente imprevisible. A pesar de ello, se han identificado algunos factores relacionados con ellas, como la edad avanzada, el sexo femenino y el uso de múltiples medicamentos, entre otros.

2.4. HIPÓTESIS

2.4.1 GENERAL H_0 H_A

H_1 (i) Existen factores asociados a la reacción adversa a los medicamentos en pacientes atendidos en el hospital Hipólito Unanue- 2023

H_0 (0) No existen factores asociados a la reacción adversa a los medicamentos en pacientes atendidos en el hospital Hipólito Unanue- 2023

2.4.2. ESPECÍFICOS

- Existen factores sociodemográficos asociados a la reacción adversa a los medicamentos en pacientes atendidos en el hospital Hipólito Unanue- 2023
- Existen factores clínicos asociados a la reacción adversa a los medicamentos en pacientes atendidos en el hospital Hipólito Unanue- 2023

- Existen medicamentos asociados a la reacción adversa a los medicamentos en pacientes atendidos en el hospital Hipólito Unanue-2023

2.5 VARIABLES

Variable 1:

- **Factores asociados**

F.Sociodemográficos:

- Genero
- Edad

F. Clínicos:

- Hipertensión arterial
- Diabetes mellitus
- Tuberculosis

Medicamentos:

- Antituberculosos
- AINES
- Antibióticos

Variable 2: Reacción adversa a los medicamentos.

2.6 DEFINICIÓN OPERACIONAL DE TÉRMINOS.

Factores asociados:

Los elementos sociales, culturales y económicos que influyen de manera positiva o negativa en el proceso de aprendizaje de los estudiantes, así como en la evaluación y el alcance de los objetivos educativos, son determinantes fundamentales. (21) Según Ravela (n.f.), el término "factores

asociados" se refiere a los estudios realizados a la par con la administración de exámenes estandarizados, generalmente a través de encuestas adicionales que recopilan datos sobre las características sociales, las condiciones del lugar y la experiencia en ellas. Esto se hace con el propósito de identificar qué variables escolares están relacionadas con los resultados obtenidos.

Reacciones alérgicas a los medicamentos:

Las respuestas alérgicas a los medicamentos son imprevisibles y pueden variar en gravedad, algunas llegando a ser potencialmente mortales. Cualquier medicamento tiene el potencial de desencadenar una reacción alérgica. Entre los fármacos más comúnmente asociados con este tipo de reacciones se incluyen los antimicrobianos, el ácido acetilsalicílico y otros fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINES), los agentes de contraste utilizados en las pruebas de rayos X, los anticonvulsivantes, ciertos medicamentos para la presión arterial, colirios y hormonas, e incluso, en casos excepcionales, los corticosteroides.

CAPÍTULO III: METODOLOGÍA DE LA INVESTIGACIÓN

3.1 DISEÑO METODOLÓGICO

3.1.1 TIPO DE INVESTIGACIÓN

OBSERVACIONAL: debido a que no se manipulan ninguna variable.

TRANSVERSAL: las variantes serán medidas en el preciso momento establecido de la investigación.

RETROSPECTIVO : posterior a los hechos acontecidos.

3.1.2 NIVEL DE INVESTIGACIÓN

El estudio tiene un nivel correlacional.

3.2 POBLACIÓN Y MUESTRA

POBLACION: personas que llegaron con reacción alérgica medicamentosa en el hospital nacional Hipólito Unanue.

MUESTRA: censal, se incluirán a todos los pacientes

3.3 TÉCNICAS E INSTRUMENTO DE RECOLECCIÓN DE DATOS

Técnica: se realizó una exhaustiva revisión de los registros clínicos de pacientes que han sido atendidos por reacción adversa a algún medicamento, lo cual permitió obtener toda la información que nos sirvió para completar nuestro formulario.

Instrumento: Se utilizó una ficha de recolección de datos que contenían nuestras variables a estudiar, para así poder procesarlos posteriormente. Esta fue validada por la opinión de tres expertos para poder recolectar nuestros datos.

La ficha de recolección de datos está conformada por 3 partes, la primera por los factores sociodemográficos que tienen como ítems la edad y el género; la segunda parte consta de factores clínicos que incluyen a la hipertensión arterial, las infecciones, artralgias y tuberculosis; y por último consta de la tercera parte por los medicamentos comúnmente utilizados como son antihipertensivos, antibióticos, aines y antituberculosos.

3.4 TÉCNICA DE PROCESAMIENTO Y ANÁLISIS DE DATOS

El proyecto de esta investigación fue enviado al comité institucional de ética e investigación de la universidad Privada San Juan Bautista para una revisión siendo aprobada con código de registro 0934-2024-CIEI-UPSJB con fecha 19 de junio del 2024, para su aplicación.

Se solicitó permiso a la institución de salud para poder ejecutar nuestra investigación y así poder tener acceso al historial médico de dichos pacientes.

Los datos una vez recolectados serán tabulados en el programa Excel y luego serán procesados en el programa estadístico SPSS v 25, y analizados bajo la prueba no paramétrica de chi cuadrado para establecer la asociación de las variables.

3.5 ASPECTOS ÉTICOS

Este estudio se regirá por los más altos estándares éticos para asegurar la calidad, imparcialidad y seguridad de los participantes involucrados. No se presentará ningún riesgo para los participantes, y no se ofrecerá ninguna forma de compensación por su participación. El objetivo principal del proyecto es proporcionar datos actualizados que servirán como base para investigaciones futuras.

Confidencialidad: se guardó la confidencialidad almacenando los datos de las historias en códigos en una laptop personal con clave multidigital.

CAPÍTULO IV: RESULTADOS

4.1 RESULTADOS

TABLA N° 2
FACTORES SOCIODEMOGRÁFICOS ASOCIADOS A LA REACCIÓN
ADVERSA A LOS MEDICAMENTOS EN PACIENTES ATENDIDOS EN
EL HOSPITAL HIPÓLITO UNANUE- 2023

Tablas abiertas

Factores socio demográficos	Reacción Adversa a Medicamentos				X ²	Valor de p	
	Positivo		Negativo				
	N	%	N	%			
Edad	20-40	18	27.3	19	28.8		
	41-60	16	24.2	34	51.5		
	>60	32	48.5	13	19.7	3.06	0.02
Genero	Femenino	43	65.2	38	57.6	1.3	0.02
	Masculino	23	34.8	28	42.4		
TOTAL		66	100	66	100		

FUENTE: FICHA DE RECOLECCION DE DATOS

La tabla 1 nos muestra, que las pacientes con edades mayor a 60 años se encuentran asociados a la reacción adversa a los medicamentos con $p=0,02$ estadísticamente significativo.

Las pacientes de género femenino se encuentran asociadas a la reacción adversa a los medicamentos con un chi cuadrado de 1.3 $p=0.02$ estadísticamente significativo.

TABLA N° 2
FACTORES CLÍNICOS ASOCIADOS A LA REACCIÓN ADVERSA A LOS
MEDICAMENTOS EN PACIENTES ATENDIDOS EN EL HOSPITAL
HIPÓLITO UNANUE- 2023

Factores clínicos		Reacción Adversa a Medicamentos				X ²	Valor de p
		Positivo		Negativo			
		N	%	N	%		
Hipertensión arterial	SI	12	18.2	26	39.4		
	NO	54	81.8	40	60.6		0.7
Infecciones	SI	41	62.1	19	28.8	8.2	0.04
	NO	25	37.9	47	71.2		
Artralgia	SI	49	74.2	21	31.8	13.2	0.00
	NO	17	27.8	45	68.2		
Tuberculosis	SI	46	69.7	13	19.7	11.2	0.00
	NO	20	30.3	53	80.3		
TOTAL		66	100	66	100		

FUENTE: FICHA DE RECOLECCION DE DATOS

La tabla 2 nos muestra de acuerdo con los factores clínicos, los pacientes con infecciones se encuentran asociados a la reacción adversa a los medicamentos: Los pacientes con artralgia están asociados a la reacción adversa a los medicamentos. Los pacientes con tuberculosis están asociados a la reacción adversa a los medicamentos.

TABLA N° 3:
MEDICAMENTOS ASOCIADOS A LA REACCIÓN ADVERSA A LOS
MEDICAMENTOS EN PACIENTES ATENDIDOS EN EL HOSPITAL
HIPÓLITO UNANUE- 2023

MEDICAMENTOS	Reacción Adversa a Medicamentos				X ²	Valor de p	
	Positivo		Negativo				
	N	%	N	%			
Antihipertensivos	SI	10	15.2	27	40.9	0.6	
	NO	56	84.8	39	59.1		
Antibióticos	SI	45	68.2	23	34.8	6.5	0.01
	NO	21	31.8	43	65.2		
AINES	SI	48	72.7	47	71.2	7.4	0.00
	NO	18	27.3	19	28.8		
Antituberculosos	SI	42	63.6	25	37.9	33.9	0.00
	NO	24	36.4	41	62.1		
TOTAL		66	100	66	100		

Fuente: ficha de recolección de datos

En la tabla 3 observamos, de acuerdo con el consumo de medicamentos, que los pacientes que consumen antibióticos se encuentran asociadas a la reacción adversa a los medicamentos. Los pacientes que consumen AINES se encuentran asociadas a la reacción adversa a los medicamentos.. Los pacientes que consumen antituberculostaticos se encuentran asociados a la reacción adversa a los medicamentos..

CAPITULO V: DISCUSIÓN, CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

5.1. DISCUSIÓN

5.1.1 En el estudio se reportan que, de acuerdo con los factores sociodemográficos, las pacientes con edades mayor a 60 años, del género femenino están asociadas a la reacción adversa a los medicamentos.

En los factores clínicos, los pacientes con infecciones, los pacientes con artralgia, los pacientes con tuberculosis se encuentran asociados a la reacción adversa a los medicamentos. Mientras que los pacientes que no presentan hipertensión arterial no se encuentran asociados a la reacción adversa a los medicamentos.

De acuerdo con el consumo de medicamentos, los pacientes que consumen antibióticos, los que consumen AINES, los que consumen antituberculostaticos se encuentran asociados a la reacción adversa a los medicamentos. Mientras que los pacientes que consumen antihipertensivos no se encuentran asociados a la reacción adversa hacia los medicamentos

Gutiérrez se trazó como objetivo analizar los factores que se asocian a las reacciones adversas a medicamentos en personas en terapéutica antituberculosa en el Cusco entre 2015 y 2019, cuyo resultado coincide con el nuestro observando que se encontró una asociación importante entre las características de la terapéutica antituberculosa, en relación con la aparición de RAM.

Bravo en su investigación busco identificar los factores que influyen en la aparición de reacciones adversas a medicamentos en los usuarios que visitan la botica Ahorrofarma en Huancayo durante 2023, donde sus resultados demostraron que el 60.8% de los usuarios tenía dos o más enfermedades, y el 40.5% reportó una RAM, sugiriendo que la comorbilidad también tiene un impacto en la presencia de reacciones adversas.

A su vez Bravo difiere con nosotros en su estudio observando que en sus resultados demostraron que el 46.8% de los usuarios eran adultos (de 45 a 59 años).

Deza en su estudio titulado "Incidencia de reacciones adversas medicamentosas en el Departamento de Medicina en el Centro Médico Naval "Cirujano Mayor Santiago Távara" donde hace mención que su población fueron los mayores de 64 años el grupo más representado (39.02%) en la caracterización demográfica. El medicamento principal involucrado fueron los antiinflamatorios de uso sistémico, coincidiendo con nuestra investigación.

Del mismo modo Deza también menciona que en su estudio predominó el género masculino, no entiendo concordancia con nosotros.

Melgar tuvo como objetivo identificar los efectos adversos a fármacos en pacientes adultos mayores con polifarmacia en el Servicio de Medicina del Hospital de Emergencias José Casimiro Ulloa, Lima, de julio a diciembre de 2017, donde concluyo que el grupo farmacológico responsable más frecuente fue el de los antibióticos, teniendo relación con nuestra investigación.

Navarro se trazo como objetivo identificar los efectos adversos asociadas con la utilización de medios de contraste en pacientes que fueron atendidos en la unidad de diagnóstico por imágenes de la "Clínica Internacional", sede San Borja, entre enero y diciembre de 2019, cuyo resultado coincide con nosotros demostrando que, en cuanto al género, la mayor incidencia se observó en mujeres,

A su vez Navarro difiere con nuestro estudio ya que en su investigación menciona que el grupo de edad más frecuente fue el de adultos (29 a 49 años).

Hernández-Morales en su investigación "Eventos adversos a medicamentos en pacientes hospitalizados: prevalencia, causas y factores de riesgo." Tuvo como objetivo Identificar la prevalencia, causas y factores de riesgo en pacientes hospitalizados debido a eventos adversos a medicamentos, cuyo resultado menciona que los medicamentos y factores más relacionados con estos eventos fueron: antibióticos, antiinflamatorios; en la distribución por sexo predominó el femenino.

Contrariamente Hernández-Morales hace mención que la edad media fue de 35 años, en comparación con nuestro estudio.

Brandariz-Núñez en su estudio tuvo como objetivo evaluar la frecuencia de concurrencia al área de urgencias debido a efectos adversos a fármacos y describir sus características, en donde concluyó que la edad promedio fue de 70 ± 17.5 años, teniendo concordancia con nuestra investigación.

De la Caridad se trazó como objetivo caracterizar los efectos adversos a medicamentos registrados en la atención de salud primaria en la provincia de Las Tunas durante los primeros seis meses de 2019, cuyo resultado se observó que el grupo etario predominante fue el de 61 años, con una mayor representación del sexo femenino (69.3%) y el grupo de fármacos más frecuente fueron los antibióticos, coincidiendo con nuestra investigación.

También De la Caridad difiere con nuestra investigación al mencionar que la hipertensión arterial fue la comorbilidad más común, siendo el captopril el medicamento más reportado.

Santos Muñoz en su estudio titulado "Reacciones adversas a medicamentos de baja frecuencia en Matanzas, Cuba 2014-2018" cuyo resultado demostró que el género predominó fue el femenino, los grupos de fármacos más frecuentemente registrados fueron los analgésicos, seguidos por los antibióticos.

5.2 CONCLUSIONES

Las personas con edades mayor a 60 años y del sexo femenino se encuentran asociadas a la reacción adversa a los medicamentos.

Los factores clínicos, los pacientes con infecciones, los pacientes con artralgia, los pacientes con tuberculosis se encuentran asociados a la reacción adversa a los medicamentos. Mientras que los pacientes que no presentan hipertensión arterial no se encuentran asociados a la reacción adversa a los medicamentos.

De acuerdo con el consumo de medicamentos, los pacientes que consumen antibióticos, los que consumen AINES, los que consumen antituberculostaticos se encuentran asociados a la reacción adversa a los medicamentos. Mientras que los pacientes que consumen antihipertensivos no se encuentran asociados a la reacción adversa a los medicamentos

5.3 RECOMENDACIONES

Es fundamental dar orientación sobre las reacciones adversas a medicamentos en los pacientes principalmente los que tienen mayor a 60 años y las pacientes de género femenino ya que en nuestro estudio estas se encuentran asociadas a la reacción adversa a los medicamentos.

Implementar charlas informativas en la comunidad de las patologías asociadas a la reacción adversa a los medicamentos, con el fin de cumplir solo con el tiempo establecido de consumo de fármacos para cada una.

Implementar estrategias dentro del personal del establecimiento de salud con el fin de prevenir los efectos secundarios no deseados en los pacientes y así evitar el consumo desproporcionado de los fármacos más predominantes en este estudio como son los antibióticos y antiinflamatorios no esteroideos.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Montané, E., & Santesmases, J. (2020). Reacciones adversas a medicamentos. *Medicina clínica*, 154(5), 178–184. <https://doi.org/10.1016/j.medcli.2019.08.007>
2. Morales Andrade, Viviana Cristina, and Yira Consuelo Parra Ávila. "Estudio descriptivo de reacciones adversas con Sildenafil reportados al programa Mundial de farmacovigilancia de la OMS del año 1998 a septiembre de 2019." (2020).
3. Ana Sofia Jiménez Mendoza, Eliana Jiménez Castro, Judith Esther Diaz Hoyos, Katya Andrea Cabrales Flores, Luis Carlos Jaramillo Peñate. (2022). CARACTERIZACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS A MEDICAMENTOS REPORTADOS EN UNA CLÍNICA DE LA CIUDAD DE MONTERÍA EN EL AÑO 2022. Universidad de Córdoba.
4. Eventos adversos a medicamentos en pacientes hospitalizados: prevalencia, causas y factores de riesgo. (n.d.). *Revistaalergia.mx*. Retrieved March 1, 2024, from <https://revistaalergia.mx/ojs/index.php/ram/article/view/11117/2061>
5. Hincapié PA, García JL, Gómez D, Mejía L, Holguín A, Uribe PA, et al. Reacciones adversas a betalactámicos: una revisión de tema. *Med UPB*. 2021;40(1):55-64. DOI:10.18566/medupb. v40n1.a08
6. Gutiérrez Palomino, Katerine. "Factores asociados a reacciones adversas medicamentosas en pacientes con tratamiento antituberculoso de la región Cusco, 2015-2019." (2020).
7. Bravo Vidal, Deny Consuelo, and Noemi Justina Zavala Flores. "Factores influyentes en las reacciones adversas a Medicamentos en usuarios que acuden a la Botica Ahorrofarma–Huancayo." (2024).
8. Deza Quispe, H. A., & Saldaña Mucching, M. S. (2021). Incidencia de reacciones adversas medicamentosas en el Departamento de Medicina en el Centro Médico Naval "Cirujano Mayor Santiago Távara." Universidad Nacional Mayor de San Marcos.
9. MELGAR, Robert Ángel QUISPE. *Evaluación de las reacciones adversas en*

pacientes geriátricos con polifarmacia en el servicio de medicina del Hospital de Emergencias José Casimiro Ulloa, Lima, julio a diciembre-2017. Diss. Universidad Nacional Mayor de San Marcos, 2022.

10. Navarro Sánchez, Elita. "Reacciones adversas de los medios de contraste en pacientes atendidos en la clínica internacional, sede San Borja de enero a diciembre 2019." (2021).
11. Cabrales Florez, Katya, et al. "Caracterización de eventos adversos a medicamentos reportados en una clínica de la ciudad de Montería en el año 2022." (2023).
12. Hernández-Morales, María del Rocío, et al. "Eventos adversos a medicamentos en pacientes hospitalizados: prevalencia, causas y factores de riesgo." *Revista alergia México* 70.2 (2023): 72-79.
13. Brandariz-Núñez, David, et al. "[Artículo traducido] Prevalencia de reacciones adversas a medicamentos asociadas a visitas al servicio de urgencias y factores de riesgo de hospitalización." *Farmacia Hospitalaria* 47.1 (2023): T20-T25.
14. de la Caridad Benítez-Rojas, Lisbeth, et al. "Caracterización de las reacciones adversas reportadas en la Atención Primaria de Salud de la provincia de Las Tunas en el primer semestre del año 2019." *Universidad Médica Pinareña* 18.2 (2022): 874.
15. Santos Muñoz, Leidy, et al. "Reacciones adversas a medicamentos de baja frecuencia en Matanzas, Cuba 2014-2018." *Horizonte sanitario* 20.1 (2021): 49-56. **FINAL DE ANTECEDENTES**
16. Ospina R., Medina A. Reacciones adversas ocasionadas por los biomateriales usados en prostodoncia. *Avances en Odontoestomatología*. 2010; 26(1): 19-30.
17. Collado R., Cruz R., Hernández J., León C., Velasco A., Velasquez G.,Chávez G. Alergia a anestésicos locales: serie de casos y revisión de literatura. *Revista Mexicana de anestesiología*. 2019; 42 (4): 296-301.
18. Alonso BCD, Castañeda AVI, Castrejón VMI. Reacción alérgica a articaína con tolerancia a lidocaína. *Acta Med.* 2022;20(3):269-271.

doi:10.35366/105732.

19. Factores asociados como definiciones conceptuales
<https://www.mineduc.gob.gt/digeduca/documents/documentosInteres/Variab es%20Factores%20Asociados.pdf>
20. Scolari, y Ernest (2023) Type B adverse reactions due to antimicrobials: associated risk factor in hospitalized non-critical adult patients. *Fronteras en Medicina* 2023;18(1):12-14. <https://DOI.org/10.31954/RFEM/202301/0012-0014>
21. Ravela, P. (n.f.). Para comprender las evaluaciones educativas, Fichas didácticas. Chile: PREAL.
22. Alergia a los Fármacos. *Alergias en la Clínica Universidad de Navarra*. (n.d.). <https://www.cun.es>. Retrieved March 7, 2024, from <https://www.cun.es/enfermedades-tratamientos/enfermedades/alergia-farmacos>
23. Atanaskovic-Markovic M, Gomes E, Cernadas JR, du Toit G, Kidon M, Kuyucu S, et al. Diagnóstico y tratamiento de la anafilaxia inducida por fármacos en niños: un documento de posición de la EAACI. *Pediatr Allergy Immunol* 2019;30:269–76.

ANEXOS

ANEXO N°1.- MATRIZ DE OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES

ALUMNO: Mantilla Acosta, Carlos Felipe

ASESOR(A): DR. WALTER IRWIN BRYSON EGUSQUIZA

TEMA DE INVESTIGACIÓN: FACTORES ASOCIADOS A LA REACCION ADVERSA A LOS MEDICAMENTOS EN PACIENTES ATENDIDOS EN EL HOSPITALHIPOLITO UNANUE-2023

VARIABLE 1 FACTORES ASOCIADOS			
INDICADORES	ITEMS	NIVEL DE MEDICIÓN	INSTRUMENTO
Factores Sociodemográficos			
EDAD	(20-40) (41-60) (>60)	ORDINAL	Ficha de recolección de datos
GENERO	Femenino/Masculino	Nominal	Ficha de recolección de datos
Factores clínicos			
Hipertensión arterial Diabetes mellitus Tuberculosis	Si No	Nominal	Ficha de recolección de datos

AINES			
Variable 2: REACCION ALERGICA MEDICAMENTOSA			
RAM	Si No	Nominal	Ficha de recolección de datos

ANEXO N°2.- MATRIZ DE CONSISTENCIA

ALUMNO: Mantilla Acosta, Carlos Felipe

ASESOR(A): DR. WALTER IRWIN BRYSON EGUSQUIZA

SEDE: CHORRILLOS

TEMA DE INVESTIGACIÓN: FACTORES ASOCIADOS A LA REACCION ADVERSA A LOS MEDICAMENTOS EN PACIENTES ATENDIDOS EN EL HOSPITALHIPOLITO UNANUE-2023

Problema de estudio	Objetivo del estudio	Hipótesis del estudio	Variables de estudio
Problema general	Objetivo general	Hipótesis general	Variables
¿Cuáles son los factores asociados a la reacción adversa a los medicamentos en pacientes atendidos en el hospital Hipólito Unanue-2023?	Determinar los factores asociados a la reacción adversa a los medicamentos en pacientes atendidos en el hospital Hipólito Unanue-2023	Existen factores asociados a la reacción adversa a los medicamentos en pacientes atendidos en el hospital Hipólito Unanue- 2023	Variable Factores asociados Factores demográficos Edad Genero FACTORES CLINICOS Hipertensión arterial Diabetes mellitus Tuberculosis AINES
Problemas Específicos	Objetivos específicos	Hipótesis Específicas	
¿Cuáles son los factores sociodemográficos	Establecer los factores sociodemográficos asociados	Existen factores sociodemográficos asociados a	

<p>2023?</p> <p>¿Cuáles son los síntomas asociados a la reacción adversa a los medicamentos en pacientes atendidos en el hospital Hipólito Unanue-2023?</p>	<p>adversa a los medicamentos en pacientes atendidos en el hospital Hipólito Unanue-2023</p>	<p>Unanue- 2023</p>	
---	--	---------------------	--

ANEXO N° 3: INSTRUMENTO

AUTOR: MANTILLA ACOSTA, CARLOS FELIPE

ASESOR: DR WALTER BRYSON EGUSQUIZA

TEMA: FACTORES ASOCIADOS A LA REACCION ADVERSA A LOS
MEDICAMENTOS EN PACIENTES ATENDIDOS EN EL
HOSPITALHIPOLITO UNANUE-2023

I.-Factores demográficos

Edad.

(20-40) (41-60) (>60)

Genero

Femenino/Masculino

II.- Factores clínicos

HTA SI () NO ()

DM2 SI () NO ()

Tuberculosis SI () NO ()

III.- Medicamentos

Antibióticos SI () NO ()

AINES SI () NO ()

Antituberculosos SI () NO ()

Reacción adversa a medicamentos SI () NO ()

ANEXO N°4: OPINION DE EXPERTOS

Informe de Opinión de Experto

I.- Datos generales:

Apellidos y nombres del experto: Luis Nieves Córdova

Cargo: Medico asistente De Hospital Naval

Tipo de experto: Metodólogo

Nombre del instrumento: FACTORES ASOCIADOS A LA REACCION ADVERSA A LOS MEDICAMENTOS EN PACIENTES ATENDIDOS EN EL HOSPITAL HIPOLITO UNANUE- 2023

Autor: MANTILLA ACOSTA CARLOS FELIPE



II.-Aspectos de validación:

INDICADORES	CRITERIOS	Deficiente (01-20%)	Regular (21-40%)	Buena (41-60%)	Muy Buena (61-80%)	Excelente (81-100%)
CLARIDAD	Esta formulado con un lenguaje claro.					90
OBJETIVIDAD	No presenta sesgo ni incluye respuestas					90
ACTUALIDAD	Está de acuerdo con los avances la teoría sobre: factores asociados a la reacción adversa a los medicamentos en pacientes atendidos en el hospital Hipólito Unanue- 2023					90
ORGANIZACIÓN	Existe una organización lógica y coherente de los ítems.					90
SUFICIENCIA	Comprende aspectos en calidad y cantidad.					90
	Adecuado para establecer: Factores asociados a la reacción adversa a los medicamentos en pacientes atendidos en el hospital Hipólito Unanue- 2023					90
CONSISTENCIA	Basados en aspectos teóricos y científicos.					90
COHERENCIA	Entre los ítems e indicadores.					90
METODOLOGIA	La estrategia responde a un estudio descriptivo.					90

III.-Opinión de aplicabilidad: APLICABLE

IV.-Promedio de valoración

90

Lugar y fecha: Lima, 30 de junio del 2024

Nombre del Experto
DNI: 40797642

Informe de Opinión de Experto

I.- Datos generales:

Apellidos y nombres del experto: Walter Bryson Malca

Cargo: Medico asistente HNHU

Tipo de experto: Especialista

Nombre del instrumento: FACTORES ASOCIADOS A LA REACCION ADVERSA A LOS MEDICAMENTOS EN PACIENTES ATENDIDOS EN EL HOSPITAL HIPOLITO UNANUE- 2023

Autor: Garces Rodriguez Laura Estela

II.-Aspectos de validación:

INDICADORES	CRITERIOS	Deficiente 00 - 20%	Regular 21 - 40%	Buena 41 - 60%	Muy Buena 61 - 80%	Excelente 81 - 100%
CLARIDAD	Esta formulado con un lenguaje claro.					90
OBJETIVIDAD	No presenta sesgo ni induce respuestas					90
ACTUALIDAD	Está de acuerdo con los avances la teoría sobre: factores asociados a la reacción adversa a los medicamentos en pacientes atendidos en el hospital Hipólito Unanue- 2023					90
ORGANIZACIÓN	Existe una organización lógica y coherente de los ítems.					90
SUFICIENCIA	Comprende aspectos en calidad y cantidad.					90
INTENCIONALIDAD	Adecuado para establecer: factores asociados a la reacción adversa a los medicamentos en pacientes atendidos en el hospital Hipólito Unanue- 2023					90
CONSISTENCIA	Basados en aspectos teóricos y científicos.					90
COHERENCIA	Entre los índices e indicadores.					90
METODOLOGIA	La estrategia responde a un estudio correlacional.					90

III.-Opinión de aplicabilidad: APLICABLE

IV.-Promedio de valoración

90

Lugar y fecha: Lima, 12 de julio de 2024



Firma del Experto
DNI: 08819198

Informe de Opinión de Experto

I.- Datos generales:

Apellidos y nombres del experto: Elsi Bazán Rodríguez

Cargo: Docente estadística UPSJB

Tipo de experto: Estadístico

Nombre del instrumento: FACTORES ASOCIADOS A LA REACCION ADVERSA A LOS MEDICAMENTOS EN PACIENTES ATENDIDOS EN EL HOSPITAL HIPOLITO UNANUE- 2023

Autor: CAHUA ELESANO FREZZIA LABRIANA

II.-Aspectos de validación:

INDICADORES	CRITERIOS	Deficiente 00 - 20%	Regular 21 - 40%	Buena 41 - 60%	Muy Buena 61 - 80%	Excelente 81 - 100%
CLARIDAD	Esta formulado con un lenguaje claro.					90
OBJETIVIDAD	No presenta sesgo ni induce respuestas					90
ACTUALIDAD	Esta de acuerdo a los avances la teoría factores asociados a la reacción adversa a los medicamentos en pacientes atendidos en el hospital Hipólito Unanue- 2023					90
ORGANIZACIÓN	Existe una organización lógica y coherente de los ítems.					90
SUFICIENCIA	Comprende aspectos en calidad y cantidad.					90
INTENCIONALIDAD	Adecuado para establecer impacto de factores asociados a la reacción adversa a los medicamentos en pacientes atendidos en el hospital Hipólito Unanue- 2023					90
CONSISTENCIA	Basados en aspectos técnicos y científicos.					90
COHERENCIA	Entre los índices e indicadores.					90
METODOLOGIA	La estrategia responde a un estudio descriptivo.					90

III.-Opinión de aplicabilidad: APLICABLE

IV.-Promedio de valoración

90

Lugar y fecha: Lima, 09 de julio del 2024


Firma del Experto
DNI: 19209983

ANEXO N°5: CARTA DEL COMITÉ DE ETICA



COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

CONSTANCIA N°0934-2024-CIEI-UPSJB

El Presidente del Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI) de la Universidad Privada San Juan Bautista SAC, deja constancia que el Proyecto de Investigación detallado a continuación fue **APROBADO** por el CIEI:

Código de Registro: **N°0934-2024-CIEI-UPSJB**

Título del Proyecto: **"FACTORES ASOCIADOS A LA REACCION ADVERSA A LOS MEDICAMENTOS EN PACIENTES ATENDIDOS EN EL HOSPITAL HIPOLITO UNANUE- 2023"**

Investigador (a) Principal: **MANTILLA ACOSTA CARLOS FELIPE**

El Comité Institucional de Ética en Investigación, considera que el proyecto de investigación cumple los lineamientos y estándares académicos, científicos y éticos de la UPSJB. De acuerdo a ello, el (la) investigador (a) se compromete a respetar las normas y principios de acuerdo al Código de Ética En Investigación del Vicerrectorado de Investigación y Responsabilidad Social.

La aprobación tiene vigencia por un período efectivo de **un año** hasta el **19/06/2025**. De requerirse una renovación, el (la) investigador (a) principal realizará un nuevo proceso de revisión al CIEI al menos un mes previo a la fecha de expiración.

Como investigador (a) principal, es su deber contactar oportunamente al CIEI ante cualquier cambio al protocolo aprobado que podría ser considerado en una enmienda al presente proyecto.

Finalmente, el (la) investigador (a) debe responder a las solicitudes de seguimiento al proyecto que el CIEI pueda solicitar y deberá informar al CIEI sobre la culminación del estudio de acuerdo a los reglamentos establecidos.

Lima, 19 de junio de 2024.


Dr. Luis Alberto Barboza Zelada
Presidente del Comité Institucional
de Ética en Investigación

upsjb.edu.pe

CENTRAL TELEFÓNICA: (01) 644-9131

LOCAL CHORRILLOS
Av. José Antonio Larrea
N° 103-304 (Ex Hacienda Villa)

LOCAL SAN BORJA
Av. San Luis
N° 1923 - 1925 - 1931

FILIAL ICA
Carretera Panamericana Sur
N° 103, 113 y 123 (Ex km 304)

FILIAL CHINCHA
Calle Albita N° 108
Urbanización Las Villas
(Ex Toche)