



ESCUELA DE POSGRADO
UNIVERSIDAD CÉSAR VALLEJO

**Características asociadas a la presencia de las reacciones
adversas al tratamiento antirretroviral de gran actividad
en pacientes ambulatorios con VIH del Hospital
Nacional Dos de Mayo en el 2016**

**TESIS PARA OPTAR EL GRADO ACADÉMICO DE:
Maestra en Gestión de los Servicios de la Salud**

AUTORA:

Br. Vergaray Espinoza Gloria

ASESOR:

Dr. Laguna Velazco Jorge Gonzalo

SECCIÓN:

Ciencias Médicas

LÍNEA DE INVESTIGACIÓN:

Gestión de los Servicios de Salud

PERÚ- 2018

Página del jurado

Dra. Juana Yris Díaz Mujica
Presidente

Dr. Joaquín Vertiz Osores
Secretario

Dr. Jorge Gonzalo Laguna Velazco
Vocal

Dedicatoria

Dedico esta tesis a mi amado esposo Jorge Alberto, mi adorable hija Gloria Andrea, por su amor, trabajo y sacrificio en todos estos años, por ustedes logre culminar una etapa más de lo académico.

Agradecimiento

Agradezco a Dios por brindarme la sabiduría así como la oportunidad de compartir la culminación de un proyecto más.

A mis docentes por el acompañamiento en la investigación.

A mi familia, amigos y compañeros que me ayudaron a realizar la meta deseada.

Declaración de autoría

Yo, Gloria Vergaray Espinoza, estudiante de la Escuela profesional de Posgrado, de la Universidad César Vallejo, sede/filial Lima Norte; declaro que el trabajo académico titulado “Características asociadas a la presencia de las reacciones adversas al tratamiento antirretroviral de gran actividad en pacientes ambulatorios con VIH del Hospital Nacional Dos de Mayo en el 2016”, presentado en folios 138 para la obtención del grado académicoprofesional de Magíster en Gestión de los Servicios de Salud es de mi autoría.

Por tanto, declaro lo siguiente:

- He mencionado todas las fuentes empleadas en el presente trabajo de investigación, identificando correctamente toda cita textual o de paráfrasis proveniente de otras fuentes, de acuerdo con lo estipulado por las normas de elaboración de trabajos académicos.
- No he utilizado ninguna otra fuente distinta de aquellas expresamente señaladas en este trabajo.
- Este trabajo de investigación no ha sido previamente presentado completa ni parcialmente para la obtención de otro grado académico o título profesional.
- Soy consciente de que mi trabajo puede ser revisado electrónicamente en búsqueda de plagios.
- De encontrar uso de material intelectual ajeno sin el debido reconocimiento de su fuente o autor, me someto a las sanciones que determinan el procedimiento disciplinario.

Lima, 21 Mayo de 2016

.....
Br. Gloria Vergaray Espinoza

DNI: 08660604

Presentación

Señores miembros del Jurado:

Habiéndose dado el cumplimiento a todas las normas del reglamento sobre la elaboración y sustentación de tesis de la sección de posgrado de la Universidad “Cesar Vallejo”, para elaborar la tesis de Maestría en Gestión de los Servicios de Salud presento el trabajo de investigación titulado: “Características asociadas a la presencia de las reacciones adversas al tratamiento antirretroviral de gran actividad en pacientes ambulatorios con VIH del Hospital Nacional Dos de Mayo en el 2016”.

En esta investigación se informa una de las actividades que realiza el área de Farmacia de Estrategias, quien se encarga de reportar los datos de las diversas reacciones adversas, que se dan en los pacientes ambulatorios con VIH, a consecuencia de los diferentes esquemas empleados. Se aplicaran instrumentos de medición uno sobre la Características asociados a la presencia de las reacciones adversas y el otro tratamiento antirretroviral de gran actividad en pacientes ambulatorios.

La investigación está compuesta por siete capítulos: el primer capítulo corresponde a la introducción ; el segundo capítulo es marco metodológico, presentado por todos los materiales , métodos e instrumentos de recolección de datos; el tercer capítulo corresponde a los resultados obtenidos; el cuarto capítulo se presenta la discusión del tema; el quinto capítulo se expone todas las conclusiones, el sexto capítulo se brindan las recomendaciones y en el último capítulo se adjunta las referencias bibliográficas y anexos que nos brindan mayor información del tema.

Estimados señores miembros del jurado, espero que el presente trabajo de investigación sea evaluado y merezca su aprobación, porque además será motivador de futuras investigaciones en Características asociadas a la presencia de las reacciones adversas al tratamiento antirretroviral de gran actividad, debido a que nos brinda una gran información invaluable en cuanto al mejor uso de esquemas terapéuticos en el medio hospitalario.

La Autora.

Índice

| | Pág. |
|---|-------------|
| Página del Jurado | ii |
| Dedicatoria | iii |
| Agradecimiento | iv |
| Declaratoria de autenticidad | v |
| Presentación | vi |
| Contenido | vii |
| Resumen | xi |
| Abstract | xii |
| I. Introducción | 13 |
| 1.1. Antecedentes | 16 |
| 1.2. Fundamentación científica, técnica o humanística | 23 |
| 1.3. Justificación de la Investigación | 37 |
| 1.4. Problema | 38 |
| 1.5. Hipótesis General | 40 |
| 1.6. Objetivos de la Investigación | 41 |
| II. Marco Metodológico | 42 |
| 2.1. Variables | 43 |
| 2.2. Operacionalización de variables | 44 |
| 2.3. Metodología | 45 |
| 2.4. Tipos de estudio | 46 |
| 2.5. Diseño de la Investigación | 47 |
| 2.6. Población, muestra y muestreo | 48 |
| 2.7. Técnicas e instrumentos de recolección de datos | 48 |
| 2.8. Métodos de análisis de datos | 51 |
| 2.9. Consideraciones éticos | 52 |
| III. Resultados | 53 |
| IV. Discusión | 70 |
| V. Conclusiones | 74 |
| VI. Recomendaciones | 75 |
| VII. Referencias | 78 |
| Anexos | 83 |

Lista de tablas

| | | Pág. |
|----------|---|------|
| Tabla 1 | Esquemas de tratamiento | 25 |
| Tabla 2 | Tipo de reacción adversa | 27 |
| Tabla 3 | Principales reacciones adversas medicamentos antirretrovirales | 30 |
| Tabla 4 | Matriz de operacionalización de la variable dependiente: reacciones adversas al tratamiento | 44 |
| Tabla 5 | Matriz de operacionalización de la variable independiente: características asociadas | 45 |
| Tabla 6 | Validez de contenido del instrumento de reacciones adversas al tratamiento por juicio de expertos | 49 |
| Tabla 7 | Escalas y baremos de la variable reacciones adversas al tratamiento | 50 |
| Tabla 8 | Validez de contenido del instrumento de características asociadas por juicio de expertos | 50 |
| Tabla 9 | Escalas y baremos de la variable características asociadas | 51 |
| Tabla 10 | Niveles del sexo y el tipo de reacción adversa | 54 |
| Tabla 11 | Niveles de edad y el tipo de reacción adversa | 55 |
| Tabla 12 | Niveles de tiempo de tratamiento y el tipo de reacción | 56 |
| Tabla 13 | Niveles de tipo de fármaco y el tipo de reacción | 58 |
| Tabla 14 | Información sobre el ajuste del modelo que explica la influencia de las características asociadas en la reacción adversa | 59 |
| Tabla 15 | Bondad de ajuste del modelo que explica la influencia de las características asociadas en la reacción adversa | 60 |
| Tabla 16 | Pseudo R – cuadrado del modelo que explica la influencia de las características asociadas en la reacción adversa | 60 |
| Tabla 17 | Estimación de los parámetros del modelo que explica la influencia de las características asociadas en la reacción adversa | 61 |
| Tabla 18 | Información sobre el ajuste del modelo que explica la | |

| | | |
|----------|---|----|
| | influencia del sexo en la reacción adversa | 62 |
| Tabla 19 | Bondad de ajuste del modelo que explica la influencia del sexo en la reacción adversa | 62 |
| Tabla 20 | <i>Pseudo R – cuadrado del modelo que explica la influencia del sexo en la reacción adversa</i> | 63 |
| Tabla 21 | Información sobre el ajuste del modelo que explica la influencia de la edad en la reacción adversa | 64 |
| Tabla 22 | Bondad de ajuste del modelo que explica la influencia de la edad en la reacción adversa | 64 |
| Tabla 23 | Pseudo R – cuadrado del modelo que explica la influencia del sexo en la reacción adversa | 65 |
| Tabla 24 | Información sobre el ajuste del modelo que explica la influencia del tiempo de tratamiento en la reacción adversa | 66 |
| Tabla 25 | Bondad de ajuste del modelo que explica la influencia del tiempo de tratamiento en la reacción adversa | 66 |
| Tabla 26 | Pseudo R – cuadrado del modelo que explica la influencia del tiempo de tratamiento en la reacción adversa | 67 |
| Tabla 27 | Información sobre el ajuste del modelo que explica la influencia del Tipo de fármaco en la reacción adversa | 68 |
| Tabla 28 | Bondad de ajuste del modelo que explica la influencia del tipo de fármaco en la reacción adversa | 68 |
| Tabla 29 | Pseudo R – cuadrado del modelo que explica la influencia del tipo de fármaco en la reacción adversa | 69 |

Lista de figuras

| | | Pág. |
|----------|--|------|
| Figura 1 | Tipos de antirretrovirales | 33 |
| Figura 2 | Diagrama del diseño de asociación. | 47 |
| Figura 3 | Niveles del sexo y el tipo de reacción adversa | 54 |
| Figura 4 | Niveles de edad y el tipo de reacción | 55 |
| Figura 5 | Niveles de tiempo de tratamiento y el tipo de reacción | 57 |
| Figura 6 | Niveles de tipo de fármaco y el tipo de reacción | 58 |
| Figura 7 | Flujograma de reacciones adversas medicamentosas | 88 |

Resumen

La presente investigación titulada características asociadas a la presencia de las reacciones adversas al tratamiento antirretroviral de gran actividad en pacientes ambulatorios con VIH del Hospital Nacional Dos de Mayo en el 2016, tuvo como objetivo general determinar la asociación entre las características asociadas a la presencia de las reacciones adversas al tratamiento antirretroviral de gran actividad en pacientes ambulatorios con VIH del Hospital Nacional “Dos de Mayo” en el 2016.

La investigación fue de tipo sustantiva, el diseño fue no experimental de corte transversal. El método empleado fue hipotético deductivo. La muestra estuvo conformada por 165 fichas de reporte de reacción adversa a medicamentos antirretrovirales. Para recolectar los datos se usaron los instrumentos de la variable dependiente: reacciones adversas al tratamiento y la variable independiente: características asociadas. El procedimiento de datos se realizó con el software SPSS (versión 22) y Excel 2010 para el análisis descriptivo e inferencial.

En la investigación, se ha encontrado según las evidencias estadísticas que existe influencia significativa entre las características asociadas en la reacción adversa del Hospital Nacional Dos de Mayo en el 2016; tomando como población los 165 formatos de reporte de reacciones adversas medicamentosas de pacientes ambulatorios con tratamiento antirretroviral del Hospital Nacional Dos de Mayo 2016, se obtuvo una prueba estadística elegida, análisis de regresión logística ordinal, se ha establecido un nivel de significancia del 0.5, lo que se interpreta por Pseudo R – cuadrado del modelo de regresión explica la influencia de las características asociadas en la reacción adversa.

Palabras Clave: reacción adversa al tratamiento antirretroviral de gran actividad, VIH, fármacos antirretrovirales, esquemas de tratamiento.

Abstrat

The present investigation titled Characteristics associated with the presence of adverse reactions to highly active antiretroviral treatment in ambulatory patients with HIV at the National Hospital Dos de Mayo in 2016, had as general objective to determine the association between the characteristics associated with the presence of adverse reactions to highly active antiretroviral treatment in outpatients with HIV at the National Hospital "Dos de Mayo" in 2016.

The investigation was of substantive type, the design was not experimental of cross section. The method used was hypothetical deductive. The sample consisted of 165 records of adverse reaction to antiretroviral drugs. To collect the data, the instruments of the dependent variable were used: adverse reactions to the treatment and the independent variable: associated characteristics. The data procedure was performed with the software SPSS (version 22) and Excel 2010 for the descriptive and inferential analysis.

In the investigation, it has been found according to the statistical evidences that there is significant influence between the characteristics associated in the adverse reaction of the National Hospital Dos de Mayo in 2016; taking as a population the 165 reporting formats of adverse drug reactions in ambulatory patients with antiretroviral treatment of the National Hospital Dos de Mayo 2016, a chosen statistical test was obtained, ordinal logistic regression analysis, a level of significance of 0.5 has been established, that is interpreted by Pseudo R - square of the regression model explains the influence of the associated characteristics in the adverse reaction.

Key words: adverse reaction to highly active antiretroviral therapy, HIV, antiretroviral drugs, treatment regimens.

I. Introducción

La Organización Mundial de la salud (OMS), nos manifestó acerca de las reacciones adversas a medicamentos (RAM), como: "cualquier respuesta a un fármaco que es nociva, no intencionada y que se produce a dosis habituales para la profilaxis, diagnóstico, o tratamiento...", es decir son efectos no deseados, ni premeditado de un medicamento, sin embargo, estas RAM, se puedan dar por dosificaciones excesivas o de mala administración de un fármaco.

Asimismo, se conoce que existen reacciones inesperadas y afectan a pesar de ser dosis habituales empleadas por los pacientes con fines terapéuticos, diagnósticos o profilácticos.

Las RAM, además de causar daño en los pacientes, también representan sobrecostos para los sistemas de salud, razón por la cual se tiene que brindar mayor seguridad de los medicamentos y por ello desde la década de los 60, existe el método de notificación de reacciones adversas, a través de los programas de Farmacovigilancia y los Formatos de reporte de sospecha de reacciones adversas, conocida como "Hoja Amarilla". En Perú el año 1999 se da las siguientes documentos: Resolución Directoral N° 354-99-DG-DIGEMID y la Resolución Directoral N° 993-99-DG-DIGEMID las mismas que aprueba el Sistema Peruano de Farmacovigilancia y los Formatos de reporte de sospecha de reacciones adversas, al siguiente año, es aprobado el algoritmo de causalidad de las reacciones adversas, el cual contiene una secuencia de preguntas lógicas que ayudan a calificar la sospecha de reacción adversa con relación al medicamento y determinando el grado de probabilidad.

Sin embargo, de acuerdo a las revisiones de los reportes correspondientes a las reacciones adversas a medicamentos, podemos observar que son el resultado de una interacción entre el medicamento administrado y características propias o adquiridas del paciente como edad, sexo, genética, así como también intervienen otro factores tales como la toma de varios medicamentos al mismo tiempo, es decir, la polifarmacia; enfermedades crónicas, que determinan el tipo individual de respuesta a fármacos, los mismos que podrían colaborar a una mayor posibilidad de tener una reacción adversa a un medicamento.

Con respecto a la Terapia antirretroviral de gran actividad (TARGA), se conoce como el uso de medicamentos antirretrovirales, y que actúan en las diferentes etapas del ciclo replicativo viral. Casi siempre se utilizan dos Inhibidores Nucleósidos de la Transcriptasa Reversa más un tercer fármaco que puede ser Inhibidor No Nucleósidos de la Transcriptasa Reversa o Inhibidor de la Proteasa. Esta terapia antirretroviral, tiene como objetivo principal reducir la carga viral a niveles indetectables por periodos prolongados.

En la actualidad, podemos decir que el uso progresivo del TARGA ha dado lugar a un cambio en el tratamiento de la infección por el Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH), lo que ha dado lugar a las reducciones en la mortalidad y morbilidad asociadas, razón por la cual ahora se está considerando como una enfermedad crónica y no como una enfermedad Terminal.

La estructura de la tesis es:

El primer capítulo, “introducción” contiene los criterios básicos que han hecho viable y posible la investigación ya que se partió desde los antecedentes de la investigación, seguida de la justificación, problema, hipótesis y objetivos de la misma.

El segundo capítulo, “marco metodológico” se está considerando las variables en sus definiciones conceptuales y operacionales. Además, comprende la metodología de estudio, población, muestra y muestreo con que se ha trabajado, las técnicas e instrumentos, y que a su vez se ha recolectado la información y los métodos de análisis de datos.

El tercer capítulo, se encuentran los resultados obtenidos teniendo en consideración todos los aspectos relacionados al análisis de la información, es decir, explicamos de la recopilación de la información, manejos estadísticos e interpretación de estos resultados, a través de cuadros, tablas y gráficos donde se muestran las pruebas estadísticas trabajadas.

El cuarto capítulo, se han considerado las discusiones.

El quinto capítulo, se muestran las conclusiones a las que se llegó después de haber realizado esta investigación. Con respecto al objetivo general y en respuesta a la hipótesis general, se concluye que existe una influencia de las características asociadas en la reacción adversa. Esto significa que de acuerdo a las pruebas estadísticas se obtuvo una prueba estadística elegida, análisis de regresión logística ordinal, en la que se estable un nivel de significancia del 0.5, lo que se interpreta por Pseudo R – cuadrado del modelo de regresión, explica la influencia de las características asociadas en la reacción adversa.

El sexto capítulo, se plantean las recomendaciones.

Finalmente se ponen de manifiesto las referencias bibliográficas, anexos, matriz de consistencia e instrumentos que fueron aplicados en la presente investigación.

A través de este trabajo de investigación, se propone la identificación de las características asociadas al tratamiento lo que nos permitiría dar una mejor elección de terapia inicial, es decir, que se adapte cada vez más a las características del paciente.

1.1 Antecedentes.

El presente estudio de investigación tuvo en cuenta estudios relacionados con el tema principal, es decir, se trató de certificar las variables y que en cada una de ellas proporcionen aspectos relevantes para esta investigación.

Antecedentes internacionales

Sanango, Sinchi y Gonzales (2015), en su tesis previa a la obtención del título de médica y médico, titulada : *Prevalencia de reacciones adversas neuropsiquiátricas a los medicamentos en pacientes hospitalizados en los servicios de clínica, cirugía, pediatría y gineco-obstetricia del hospital Vicente Corral Moscos, 2014*; de la ciudad de Cuenca-Ecuador, cuyo objetivo fue determinar la prevalencia de

reacciones adversas a medicamentos de pacientes internados, realizó un estudio de prevalencia descriptivo, obteniendo como resultado que el sexo femenino entre las edades 19 a 29 años son las más afectadas.

Se toma como antecedente esta investigación por estar relacionada con el estudio, en lo referente a las edades y sexo, variable dependiente que se están analizando.

Tadeo, Navarro, Rojas, Ruano, Pérez, Montes, Castellano, De la Nuez .(2015), en su artículo, titulado: *Recomendaciones para problemas de salud en pacientes con tar*, del Boletín Canario De Uso Racional Del Medicamento Del Servicio canario de la salud, Vol. 7 N° 2 · 2015; manifestó que todo paciente con VIH y síntomas puede tener: (1) problemas relacionados con la infección por VIH, (2) efectos adversos debidos al tratamiento o (3) problemas no relacionados con el VIH. Asimismo, nos dice que existen pocos datos de ensayos clínicos sobre el manejo de las comorbilidades en pacientes con VIH, por lo que es de especial relevancia la toma de decisiones compartidas con el paciente para orientar el manejo Farmacoterapéuticos.

Este artículo es considerado como antecedente de la investigación, porque se relaciona con la orientación al paciente para que conozca como cumplir con su terapia antirretroviral.

Obiako, Muktar, Garco, Toi-Ajayi, Olayinka, Iyada, Irohibe, Umar y Abdu (2012), en su artículo científico titulado: *Las reacciones adversas asociadas con antirretrovirales regímenes en pacientes adultos de un Programa de VIH Hospital Universitario de Zaria, Nigeria del Norte*: Un estudio observacional de cohortes; cuyo objetivo fue determinar la frecuencia y el patrón de reacciones adversas a los fármacos en el centro de estudio desde enero 2000 hasta diciembre 2009, y a su vez estudió la administración de los fármacos a dosis normales utilizadas en el paciente para el tratamiento de la enfermedad por VIH: obteniendo como resultado una predisposición mayor de reacciones adversas en el sexo femenino; concluyendo que se debe fortalecer la farmacovigilancia y a orientar o educar a

los pacientes acerca de los efectos adversos y posibles reacciones adversas de los tratamientos antirretrovirales.

Esta investigación fue relacionada con el estudio, porque está empleando la frecuencia y a ubicar la predisposición de las reacciones adversas en los pacientes que usan el tratamiento antirretroviral.

Moya, Bernal, Rojas y Barthel (2012), en su artículo científico titulado: *Seguimiento fármaco-terapéutico en pacientes ambulatorios con tratamiento anti-retroviral*, de la revista chilena infectología, vol.29 n°4,2012, nos manifestó la terapia anti-retroviral (TARV) ha colaborado a controlar el desarrollo de la enfermedad por VIH/SIDA y mejorar la calidad de vida de los individuos infectados, y a su vez reduciendo su morbilidad y mortalidad. Además, incluyeron pacientes de ambos géneros, mayores de 18 años, en TARV, con controles clínicos periódicos.

Esta investigación fue relacionada con el estudio, porque en él se están considerando pacientes de ambos géneros y mayores de 18 años, así como los beneficios que brinda la terapia antiretroviral.

Pozuelos (2012), en su estudio de tesis titulada *Farmacovigilancia del tratamiento con antirretrovirales en la Clínica de Enfermedades Infecciosas del Hospital Roosevelt* (Estudio retrospectivo del año 2007 al 2011)-Guatemala, cuyo objetivo principal fue, identificar las reacciones adversas más frecuentes que motivaron al cambio de esquema de tratamiento, lo cual se realizó mediante la recolección de datos sobre los pacientes que tuvieron cambio de esquema de tratamiento durante el periodo del año 2007 al 2011. De los efectos adversos presentados se relacionaron directamente o se asociaron a un antirretroviral específico, determinando así la prevalencia de cada efecto adverso sobre la cantidad de pacientes que tuvieron cambio de esquema. Asimismo, él nos da a conocer que el cambio de esquema de tratamiento es de 21.67% en el de primera línea, es decir INTR y del 9.93 % en el de segunda línea, es decir INNTR. Además su prevalencia del grado de gravedad según la clasificación aprobada por la FDA y el CDC obtenida fue de grado I 1%, grado II 11%, grado III 46% y grado IV 43% Entre los resultados se obtuvieron efectos adversos que no se

podieron relacionar directamente o asociar a un antirretroviral por lo que es necesario implementar una hoja de control de efectos adversos que motivaron al cambio de esquema o bien incluir información que sea relevante para poder determinar un efecto adverso, como por ejemplo los niveles de ácido láctico para determinar una acidosis láctica o los niveles de colesterol y triglicéridos para determinar una lipodistrofia.

Este estudio de tesis, es considerada para nuestra investigación, porque está teniendo como parte de literatura los temas de esquemas de tratamiento así como también el grado de gravedad que se está considerando en nuestro estudio.

Prieto, Hernández, Camargo (2011), **en su artículo científico titulado: Seguimiento a eventos adversos del tratamiento antirretroviral y medicación concomitante en pacientes con VIH/SIDA**, de la revista de la Facultad de Química Farmacéutica, de la Universidad de Antioquía, Medellín, Colombia, Vitae 18 (Supl. 1); 2011, cuyo objetivo fue describir las reacciones adversas a medicamentos (RAM), identificadas, analizadas y abordadas por el equipo multidisciplinario de atención al paciente con VIH.

Este artículo es considerado como antecedente de la investigación, porque se relaciona con el objetivo que se está plasmando en esta investigación.

Gutiérrez, Galindo, Mueses, Amariles, Agudelo, (2011); en su artículo científico titulado: Estudio Fase IV y Seguimiento Farmacoterapéuticos en Pacientes Naive que reciben terapia antirretroviral con el esquema genérico Lamivudina/Zidovudina más Efavirenz, de la revista **de la Facultad de Química Farmacéutica, de la Universidad de Antioquía, Medellín, Colombia**, Vitae 18 (Supl. 1); 2011; cuyo objetivo fue evaluar la efectividad y la seguridad del esquema aplicado a paciente naive. Aplicando un método de estudio prospectivo fase IV de efectividad y a su vez la aplico a pacientes mayores de 18 años.

Este artículo es considerado como antecedente de la investigación, porque se relaciona con el objetivo que se está plasmando en esta investigación, es decir evaluar a los esquemas de tratamiento aplicado a los pacientes.

Antecedentes nacionales

Ayala (2016), en su tesis titulada *Prevalencia del Síndrome Metabólico en Pacientes VIH en tratamiento antirretroviral en el Hospital De Essalud – Iquitos 2011 – 2015*, en la metodología el evalúa las características sociodemográfica, obteniendo como parte de estas evaluaciones la correspondiente a edad, con un predominio entre los 20 a 29 años y en lo que corresponde al sexo predomina el masculino con tiempos de enfermedad mayor a 5 años y con tiempo de tratamientos de 5 a más años y en su mayoría inhibidores de la transcriptasa reversa e inhibidores de transcriptasa con inhibidor de proteasa.

Este artículo es considerado como antecedente de la investigación, porque se relaciona con los objetivos específicos que se está plasmando, es decir evaluar a las características asociadas relacionadas con los esquemas de tratamiento aplicado a los pacientes

Román (2016), en su tesis titulada: *Nivel de Conocimientos Asociados a Conductas de Riesgo para Contraer el VIH en Usuarios del TARGA, Hospital Regional Hermilio Valdizán – Huánuco. 2014*, su objetivo fue determinar la asociación del nivel de conocimiento con las conductas de riesgo para contraer el VIH con pacientes del TARGA.

Esta tesis es considerada como antecedente para este trabajo de investigación, porque una de las recomendaciones a considerar en nuestra investigación es la difusión de conocimiento con respecto a los riesgos al contraer el VIH.

Pacífico, Gutiérrez (2015), en su artículo científico titulado *Información Sobre La Medicación y Adherencia al Tratamiento Antirretroviral De Gran Actividad en Pacientes con VIH/Sida de un hospital de Lima, Perú*, de la Rev. Perú Med. Exp. Salud Pública. 2015; 32(1):66-72., cuyo Objetivo fue determinar la

asociación entre la información sobre la medicación y adherencia al tratamiento antirretroviral de gran actividad (TARGA) en pacientes con VIH/SIDA de un hospital de Lima, Perú, aplico cuestionarios SIMS para lograr medir la satisfacción con la información recibida sobre los medicamentos y los cuestionarios SMAQ, para determinar la adherencia al TARGA, logrando como conclusión que la satisfacción con la información recibida acerca de los medicamentos no estuvo asociada a la adherencia a TARGA, sin embargo se pudo comprobar que la satisfacción con la información recibida sobre el TARGA se incrementa con la edad y es menor en el sexo femenino y con mayor grado de instrucción, así como también hay mayor deseo de información acerca de las potenciales reacciones adversas al TARGA.

Este artículo es considerado como antecedente de la investigación, porque se relaciona con el trabajo de investigación que estamos realizando, en lo que respecta a uno de los objetivos específicos, determinar si influye la edad y sexo en las características asociadas a la presencia de reacciones adversas al TARGA.

Collado (2015), en su tesis titulada: *Síndrome Metabólico en Pacientes con Tratamiento Antirretroviral Hospital Dos De Mayo 2014*, nos manifestó que la evolución de las enfermedades no transmisibles en persona viviendo con VIH, todavía no cuenta con estudios detallados, ni tampoco se han realizado el efecto de la terapia antiretroviral en la etiopatogenia de dichas enfermedades.

Esta tesis, es tomada como parte de los antecedentes, porque se relaciona con el trabajo de investigación que estamos realizando, en lo que corresponde al estudio de los efectos y/o reacciones adversas de la terapia antiretroviral.

Cuentas, (2015), en su tesis titulada: *Reacciones adversas al tratamiento antirretroviral de gran actividad (Targa), en pacientes VIH positivos del hospital Nacional Adolfo Guevara Velasco-EsSalud Cusco*, durante los períodos marzo a mayo (período retrospectivo) y julio a septiembre (período prospectivo) 2015, cuyo objetivo fue determinar frecuencia de las reacciones adversas al tratamiento

antirretroviral de gran actividad (TARGA) en pacientes VIH positivos del Hospital, asimismo, para la recolección de datos empleó los formatos para el reporte de reacciones adversas a medicamentos antirretrovirales del Sistema Peruano de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

Esta tesis es considerada como antecedente del trabajo de investigación, porque en nuestro avance de investigación también enfocamos la recolección de datos de los formatos empleados para el reporte de reacciones adversas a medicamentos antirretrovirales.

Revolle (2013), en su trabajo de investigación *Factores asociados a falla en la adherencia de la terapia antirretroviral de gran actividad en adultos con infección por el virus de la inmunodeficiencia humana que acuden a consulta ambulatoria de infectología en el Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins*, en el periodo de diciembre de 2012 a febrero de 2013, considera como conclusión que el fracaso al TARGA es el motivo primordial para proceder a realizar un cambio de esquema en su terapia antirretroviral. Asimismo, nos reporta que la reacción adversa medicamentosa (RAM) más importante fue la dislipidemia; a su vez consideró la edad promedio, 38,8 años (22-80 años); y en lo referente al género de pacientes: 73 % fueron de sexo masculino y 17 % fueron mujeres.

Este trabajo de investigación es considerado como antecedente porque en nuestro avance de investigación estamos considerando como parte de nuestras dimensiones la edad, genero, y una de las reacciones adversas medicamentosas a demostrar es la dislipidemia.

Sánchez, Viena (2013), en su tesis titulada *Caracterización de las RAM's en pacientes con VIH/SIDA con tratamiento antirretroviral del hospital "César Garayar García". Iquitos a, 2012*. Nos manifestó que se cuenta con una Farmacovigilancia que les permitió conocer el perfil de seguridad de los medicamentos de la terapia antirretroviral.

Esta tesis es considerada como antecedente del trabajo de investigación, porque en nuestro avance de investigación también enfocamos como parte de

nuestras dimensiones de las variables es la relación de causalidad que está basada en la Farmacovigilancia.

1.2 Fundamentación científica, técnica o humanística

La investigación tuvo el acceso a argumentos científicos y sistemáticos, a los conocimientos e información que hasta hoy se han formulado respecto a las variables: características asociadas, reacciones adversas al tratamiento. El estudio permitió asimismo explicar las bases teóricas de estos constructos teniendo en cuenta los últimos enfoques de los tipos de evaluaciones para las reacciones adversas al tratamiento. Es en este sentido que se señala que en todo reporte de reacciones adversas al tratamiento se emplean las fichas Farmacoterapéuticas, en las que podemos identificar lo que sustenta: tipos de reacciones adversas medicamentosas. Esto se relaciona a lo formulado en el portal de información – Medicamentos esenciales y productos de salud, de la Organización Mundial de la Salud (2004 -543 pág.), el cual indica que los distintos pacientes pueden responder de diferentes maneras a determinados tratamientos, y que a su vez influyen las edades, además que a medida que surgen nuevos fármacos y más potentes aumenta el riesgo de reacciones adversas medicamentosas.

Sin embargo, cuando empezó a mutar el VIH, se dio inicio a una asociación de fármacos, es decir, de tres o cuatro fármacos, tomando el nombre de Tratamiento Antirretroviral de Gran Actividad (TARGA), los mismos que dan lugar a evaluar la disposición del paciente para dar inicio a dicha terapia, es lo que considera la OPS/OMS (2008).

Bases teóricas de reacciones adversas al tratamiento

Teoría de reacciones adversas medicamentosas

Diversos autores, manifiestan las reacciones adversas medicamentosas de una forma simple como efectiva, es decir, el farmacólogo inglés James W Black, premio Nobel de medicina, nos manifestó que “los medicamentos son venenos útiles”, es decir que todos los medicamentos poseen la capacidad de aliviar o

curar enfermedades, pero sin embargo causan daño si las circunstancias lo favorecen.

En 1937, en los Estados Unidos, se presentó un episodio de muerte de personas, en especial en niños, lo que dio lugar a la primera advertencia seria sobre los riesgos de los medicamentos, es decir, se promulgan normas legales con la finalidad de supervisar la seguridad de los medicamentos antes de la distribución, y a su vez se da la creación de la primera agencia reguladora de medicamentos en el mundo, Food and Drug Administration (FDA).

Según la Organización Mundial de la Salud, nos manifiesta que una reacción adversa medicamentosa es: *“reacción nociva y no deseada que se presenta tras la administración de un fármaco, a dosis utilizadas habitualmente en la especie humana, para prevenir, diagnosticar o tratar una enfermedad, o para modificar cualquier función biológica”*, al contar con esta definición podemos decir que siempre debe haber la evaluación de causalidad entre los medicamentos administrados y la presencia de una reacción.

Definición de Reacciones adversas medicamentosas

Tarloff, PhD, University of the Sciences in Philadelphia (2017), definió la reacción adversa medicamentosa como un término bastante amplio que se emplea para referir a los efectos no deseados de un medicamento, el mismo que provoca malestar o en algunos casos son peligrosos. Sin embargo sugiere que se debe realizar un análisis riesgo-beneficio cada vez que se prescriba un medicamento.

Toda reacción adversa de medicamento, lo tiene cualquier medicamento que nos da una respuesta dañina y no intencionada y que se emplean dosis para diagnósticos, tratamiento y profilaxis de enfermedades, así como también se considera el abuso, el uso incorrecto de los medicamentos. Malagón (2017).

Dimensiones de las reacciones adversas al tratamiento

Dimensión 1: Esquemas de tratamiento

Según Soto y Herrera (2011), elaboraron la Guía de manejo antirretroviral de las personas con VIH (México), nos manifiestan que el tratamiento antirretroviral

actual consiste en la combinación de al menos 3 medicamentos de los que se encuentran disponibles en su país, y de igual manera también en nuestro país contamos con medicamentos antirretrovirales de 3 combinaciones, los mismos que son prescritos para la población adulta.

Este sistema de tratamiento antirretroviral ha logrado transformar a la infección por el VIH y al sida, es decir que de ser una enfermedad que se consideraba como mortal actualmente ha pasado a ser una enfermedad crónica que les permite a las personas en tratamiento incorporarse a una vida productiva. Sin embargo, es necesario mantener un manejo integral para con este tipo de pacientes, con la finalidad que les permita llevar una buena calidad de vida.

De acuerdo a la publicación de la revista de InfoSIDA (2017), nos dice que el tratamiento antirretroviral (TAR) es recomendado a todas las personas Seropositivas, con la finalidad de combatir la infección VIH, pero a su vez estos medicamentos no curan la infección por el VIH, pero si pueden reducir el riesgo de la transmisión del virus.

Tabla 1.

Esquemas de tratamiento

| Tipo de Paciente | Esquema de Tratamiento | Dosis |
|------------------|--|---|
| Naive I | Zidovudina (AZT) Lamivudina (3TC) Nevirapina (NVP) | 1x300 mg comp. 2 veces al día 1x150 mg comp. 2 veces al día 1x200 mg comp. 2 veces al día |
| Naive I | Didanosina (DDI) Lamivudina (3TC) Nevirapina (NVP) | 2x100 mg comp. 2 veces al día 1x150 mg comp. 2 veces al día 1x200 mg comp. 2 veces al día |
| Naive I | Stavudina (D4T) Lamivudina (3TC) Nevirapina (NVP) | 1x40 mg cap. 2 veces al día 1x150 mg comp. 2 veces al día 1x200 mg comp. 2 veces al día |
| Rescate I | Lopinavir/Ritonavir (LPV/R). Lamivudina (3TC) Stavudina (D4T) | 3x133,3 mg/33.3 mg comp. 2 veces al día/6x100 mg cap. 2 veces al día. 1x150 mg comp. 2 veces al día 1x40 mg cap. 2 veces al día |
| Rescate II | Lopinavir/Ritonavir (LPV/R). Lamivudina (3TC) Didanosina (DDI) | 3x133,3 mg/33.3 mg comp. 2 veces al día/6x100 mg cap. 2 veces al día. 1x150 mg comp. 2 veces al día 2x100 mg comp. 2 veces al día |

Fuente: Ministerio de Salud DIGEMID.

Dimensión 2: Tipo de reacción adversa

Las Reacciones adversas medicamentosas, se clasifican con determinados criterios como el mecanismo de producción, los mismos que se clasifican en:

Desde el punto de vista clínico y farmacológico existen muchos autores, entre ellos podemos citar a **Edwards y Aronson, Thompson**, quienes clasifican de la siguiente manera:

Tipo A (Augmented).- Esta reacción adversa se relaciona con el mecanismo de acción del fármaco, generalmente son predecibles porque se presentan con elevadas concentraciones plasmáticas, por una interacción medicamentosa, se consideran estas reacciones adversas a medicamentos con dosis dependientes.

Tipo B (Bizarre).- Esta reacción adversa no está relacionada con la dosis, pero una de las características principales es el incremento de la susceptibilidad del paciente, Son aquellas que no se puede predecir y no son fáciles de evitar, la mayoría son de casos muy graves o desenlace fatal, podemos decir que se relaciona con la farmacocinética y causas inmunológicas. Podemos tomar como ejemplo las reacciones tipo inmunológico como las erupciones más conocidas como rash, una vasculitis, mientras que en la no inmunológica podemos mencionar la anemia aplásica provocada por el uso de cloranfenicol y otros.

Page y Colb, agregan los siguientes tipos:

Tipo C (Chronic).- Esta reacción está asociada con los tratamientos continuos y prolongados, pueden ser coincidentes y a su vez casi siempre son difíciles de probar la asociación con el medicamento.

Tipo D (Delayed).- Esta reacción son pocos frecuentes y se da por el largo uso del medicamento y casi siempre va relacionada con dismorfogenesis, podríamos citar las malformaciones congénitas.

Page y Lancet, mencionan los siguientes tipos:

Tipo E (End Of Treatment). - Esta reacción se da al suspender de manera brusca un tratamiento prolongado, entre ellos tenemos el síndrome de abstinencia a los opioides, tales como por ejemplo la morfina.

Tipo F.- Esta reacción se da por los excipientes, impurezas o contaminantes; es decir, por agentes diferentes al principio activo.

Tabla 2.

Tipo de reacción adversa

| TIPO DE REACCIÓN | TERMINOLOGÍA | CARACTERÍSTICAS |
|------------------|--|--|
| A | Dosis dependiente Aumentada (Augmented) | <ol style="list-style-type: none"> 1. Común, alta incidencia 2. Relacionada con la farmacología del medicamento 3. Predecible 4. Baja mortalidad |
| B | Dosis independientes Bizarra (Bizarre) | <ol style="list-style-type: none"> 1. Infrecuente, baja incidencia 2. No está relacionada con la farmacología del medicamento 3. Impredecible 4. Alta mortalidad |
| C | Dosis y tiempo dependientes Crónica (Chronic) | <ol style="list-style-type: none"> 1. Infrecuente, baja incidencia 2. Relacionada con la acumulación del fármaco |
| D | Tiempo-dependientes Retrasada (Delayed) | <ol style="list-style-type: none"> 1. Infrecuente, baja incidencia 2. Usualmente dosis dependiente 3. Ocurre o se manifiesta después de cierto tiempo de la utilización del medicamento |
| E | Suspensión y abstinencia Finalización de uso (End of use) | <ol style="list-style-type: none"> 1. Infrecuente, baja incidencia 2. Ocurre inmediatamente o poco después de la suspensión del medicamento |
| F | Falla Terapéutica Falla (Failure) | <ol style="list-style-type: none"> 1. Común, alta incidencia 2. Dosis dependiente 3. Generalmente causada por problema de calidad o relacionada a interacciones farmacológicas |

Fuente: Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"-Minist. de Salud- Venezuela.

Dimensión 3.- Relación de causalidad.-

Es el estudio con la posibilidad de una asociación causal entre un producto farmacéutico y la presencia de una reacción adversa. Esto nos ayuda a decidir la advertencia del riesgo y además para poder recomendar al paciente acerca de la continuación del tratamiento o futuros tratamiento.

También, para proceder a este estudio se emplea diversos instrumento de algoritmos que contiene una serie de preguntas cerradas, que a su vez pueden

ser cuantitativas o cualitativas y que a su vez han ayudado a los evaluadores del centro de farmacovigilancia a unificar los diferentes criterios.

Estos instrumentos presentan varias categorías, las mismas, que las explica la Organización Panamericana de la Salud (OPS):

Definitiva (Certain).- Se manifiesta con una progresión temporal entre la administración del medicamento y el signo o síntoma, sin embargo el retirar el medicamento debe ser definitivo, de ser necesario se usara un procedimiento de re exposición.

Probable (Likely).- Se manifiesta con una progresión temporal entre la administración del medicamento y que al retirar el medicamento el paciente presentará una mejoría, el mismo que no necesitara una re administración del medicamento.

Posible (Possible).- Se manifiesta con una progresión temporal entre la administración del medicamento, pero que se puede explicar por la enfermedad o por la administración de otros medicamentos o sustancia.

Condicional/No clasificada (Conditional/Unclassified).- Se considera cuando faltan datos para realizar la evaluación, pero que se pueden ubicar por ser datos de información adicional o exámenes pendientes.

Improbable (Unlikely).- Se puede explicar de manera más admisible por la enfermedad concurrente o por otros medicamentos o sustancias.

No evaluable/Inclasificable(Unassessable/Unclassifiable).- Se considera como posible reacción adversa por que no puede ser verificada por tener información insuficiente o contradictoria lo que da lugar a no poder completar los datos.

Dimensión 4.- Gravedad

Toda reacción adversa, también se clasifica según la gravedad, entre ellos tenemos:

Reacción adversa leve.- son las menores, no son necesarias de hospitalizar al paciente, ni cambio de terapia, sus signos y síntomas son tolerados.

Reacción adversa moderada.- son las que pueden dar lugar a la hospitalización y a su vez se realiza un cambio de tratamiento farmacológico, pero esto no significa que necesariamente hay que retirar el medicamento causante de la reacción.

Reacción adversa graves.- Son las que amenazan la vida del paciente y por ende requieren hospitalización, suspensión del medicamento causante de la reacción y realizar la administración del medicamento específico para contrarrestar la reacción adversa.

Reacción adversa letales.- Son las que de manera directa o indirectamente causan la muerte del paciente.

Los tipos de reacciones adversas, pueden ser leves; es decir, presenta signos y síntomas tolerables y no requieren suspensión del tratamiento y pueden ser severas, por la presencia de severidad de signos y síntomas que se producen al alterarse los sistemas y órganos, estos se pueden presentar a corto o largo plazo los mismos que van a dar lugar a cambios y/o suspensión del tratamiento TARGA.

Entre las reacciones adversas medicamentosas más frecuentes podemos mencionar las siguientes: Lipodistrofia, anemia, rash, neutropenia, cefalea, transaminasas, ictericia, hepatotoxicidad, macrositosis y otros.

Tabla 3.

Principales reacciones adversas medicamentosas antirretrovirales

| ARV | Toxicidad principal | Otras toxicidades |
|-------------------------|--|--|
| AZT | Anemia – Neutropenia | Gastrointestinal – Cefalea - Rash |
| d4T | Polineuropatía, Lipoatrofia, Acidosis láctica | Pancreatitis, Esteatosis hepática |
| 3TC | -- | Gastrointestinal - Cefalea |
| ddl | Pancreatitis, Polineuropatía | Gastrointestinal, Hiperuricemia |
| Abacavir | Reacción de hipersensibilidad | Gastrointestinal |
| Tenofovir | -- | Gastrointestinal, Renal |
| Efavirenz | SNC: Vértigo, Psicosis | Rash, Hepatotoxicidad, Dislipidemia |
| Nevirapina | Rash, Hepatotoxicidad | |
| IP (excepto Atazanavir) | Lipodistrofia, Dislipidemia, Diabetes | Hepatotoxicidad, Gastrointestinal, Osteonecrosis |
| Indinavir | Metabólicas, Hiperbilirrubinemia, Litiasis renal | Gastrointestinal |
| Atazanavir | Hiperbilirrubinemia, Rash | Gastrointestinal |

Fuente: Guía clínica Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida VIH/SIDA. MINSAL 2010.

Bases teóricas de características asociadas

Alvis, De Coll, Chumbimune, Diaz, Reyes (2009), nos manifiestan que en los últimos años, ha sido difícil la generalización de estos resultados, por que demuestran estar relacionados con la complejidad del tratamiento, relacionados con el individuo mismo, es decir su edad, sexo, la enfermedad misma y todo lo relacionado con el equipo asistencial, sin embargo, consideraron muy relevante el estudio de las características asociadas al Targa, muy en especial en nuestro país, dado que la información es mínima y lo que se debe lograr es mejorar todos los aspectos relacionados a los mismos.

La revista InfoSIDA (Janssen-Cilag, 2017), nos manifestó que los tratamientos del virus del VIH, emplean medicamentos que no van a curar la enfermedad, pero que si van a permitir que no se reproduzca el virus o que continúen copias del mismo. Asimismo, los fármacos empleados en el tratamiento para estos pacientes nos brindan objetivos fundamentales:

Mejorar la calidad de vida y aumentar la esperanza.

Evitar que la enfermedad progrese, reduciendo la carga viral el mayor tiempo posible y limitar la presencia de resistencias a los medicamentos antirretrovirales.

Restituir el sistema inmunitario a su nivel normal y permanecer así el mayor tiempo posible, para de esta manera evitar las posibles infecciones y sostener el recuento de células CD4.

Disminuir la transmisión del VIH a otras personas.

Como conclusión, podemos decir que gracias al desarrollo acelerado de los medicamentos antirretrovirales, que tienen la capacidad de inhibir la replicación del virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) al ser empleados por pacientes infectados se está logrando alterar la evolución natural de la infección, es decir; la que se conocía como una enfermedad mortal, se está transformando en una afección crónica.

Según MINSA (2014), nos manifiesta en su Norma Técnica de Salud de Atención Integral del adulto con Virus de Inmunodeficiencia humana, que se debe iniciar TARGA con toda persona que presente un recuento de linfocitos T CD4 \leq 500 células/ μ L, muy independiente de la presencia de síntomas y que a su vez presente alguna de las siguientes condiciones:

Nefropatía relacionada al VIH.

Deterioro neuro-cognitivo asociado a VIH.

Neoplasias no relacionadas al VIH que necesiten quimioterapia o radioterapia.

Coinfección con hepatitis B crónica que requiere tratamiento.

Coinfección con hepatitis C crónica que requiere tratamiento.

Enfermedades auto inmunitarias relacionadas al VIH.

Gestación.

Dimensiones de características asociadas

Dimensión 1: Edad

Se define al tiempo de existencia desde el nacimiento y que se expresa en años cumplidos en el momento de registro de datos.

Dimensión 2: Sexo

Es la condición orgánica que diferencia al macho de la hembra en el ser humano y se registra como sexo fenotípico del paciente.

Dimensión 3: Tiempo de tratamiento

Es el tiempo de diagnóstico del virus de la inmunodeficiencia humana, transcurrido desde la confirmación con la prueba de Western Blot y el registro de los datos del paciente.

Dimensión 4: Tipo de fármacos antirretrovirales

En la actualidad, se cuenta con más de 25 medicamentos antirretrovirales todos aprobados para el uso del tratamiento en pacientes de VIH, entre ellos tenemos:

Inhibidores Nucleósidos/Nucleótidos de la Transcriptasa Reversa (INTR); tales como: zidovudina (AZT), didanosina (ddI), zalcitabina (ddC), lamibudina (3TC), estavudina (d4T), abacabir (ABC) y tenofovir (TDF), estos medicamentos inhiben la réplica viral del VIH interfiriendo con la ARN viral por la acción de la transcriptasa reversa.

Inhibidores no Nucleótidos de la Transcriptasa Reversa (INNTR); tales como: nevirapina (NVP), delavirdina (DLV) y efavirenz (EFV), estos medicamentos son los que interfieren con el ARN viral dependiente de la ADN polimerasa-transcriptasa reversa.

Inhibidores de Proteasa; tales como: amprenavir (APV), atazanavir (ATV), indinavir (IDV), nelfinavir (NFV), lopinavir (LPV), saquinavir (SQV), ritonavir (RTV), fosamprenavir (Fos-APV), emtricitabina (FTC) y asociaciones, estos medicamentos interfieren en la formación de proteínas del virus infeccioso.

| |
|---|
| <p>1. Inhibidores de la retrotranscriptasa inversa:</p> <p>A. Análogos de nucleósidos/nucleótidos (NRTIs/NtRTIs)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Abacavir (ZIAGÉN®)* - Abacavir/Lamivudina (EPZICOM®) - Abacavir/Lamivudina/Zidovudina (TRIZIVIR®) - Didanosine (ddi, VIDEX®)* - Emtracitabina (ENTRIVA®)* - Emtracitabina/tenofovir (TRUVADA®) - Lamivudina (3TC, EPIVIR®, EPIVIR HBV®)* - Lamivudina/Zidovudina (COMBIVIR®) - Estavudina (d4T, ZERIT®)* - Tenofovir (TDF, VIREAD®) - Zidovudina (ZDV, ZAT, RETROVIR®)* <p>B. No análogos de nucleósidos (NNRTIs)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Etravirina (TMC-125, INTELENCE®) - Efavirenz (DMP-266; EFV, SUSTIVA®) - Nevirapina (NVP, VIRAMUNE®)* - Delavirdina (DLV, RESCRIPTOR®) - Rilpivirina (RPV, EDURANT®) |
| <p>2. Inhibidores de la proteasa:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Atazanavir (ATV, REYATAZ®) - Darunavir (TMC 114, PREZISTA®) - Fosamprenavir (f-APV, LEXIVA®)* - Indinavir (IDV, CRIXIVAN®) - Lopinavir/Ritonavir (KALETRA®, ABT 378, LPV/RTV) - Nelfinavir (NFV, VIRACEPT®)* - Ritonavir (RTV, NORVIR®)* - Saquinavir (SQV, INVIRASE®, FORTOVASE®) - Tipranavir (Aptivus®, TPV) |
| <p>3. Inhibidores de la fusión:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Enfuvirtide (FUZEON®, T-20) - Maraviroc (UK-427, CELSENTRI®) |
| <p>4. Inhibidores de la integrasa:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Dolutegravir (DTG, TIVICAY®) - Raltegravir (RAL, ISENTRESS®) |

Figura 1. Tipos de antirretrovirales

Fuente: León-Leal, González-Faraco, Pacheco, y Leal (2014)

Marco conceptual

Los siguientes términos son importantes en este estudio y han sido utilizados a lo largo de esta revisión de la literatura. Estos términos nos sirvieron de información básica en relación con la investigación.

Anemia

Disminución del número de glóbulos rojos en sangre o en los niveles de hemoglobina en relación a los valores normales.

Causalidad

Se emplea para relacionar causa-efecto y nos ayuda a realizar estudios e investigaciones para prevenir la aparición de los efectos no deseados y difundirlos.

Dislipidemia

Alteración de los niveles de lípidos en sangre. Dentro del conjunto de moléculas que circulan en sangre, se encuentra el colesterol total, LDL, HDL y triglicéridos.

Esquemas de tratamiento

Es el uso de medicamentos antirretrovirales seleccionados que se indican a los pacientes según los criterios clínicos, inmunológicos y virológicos. CENSIDA, (2015)

Farmacovigilancia

La farmacovigilancia, es una actividad más de la salud pública, y de manera exclusiva se emplea para identificar, evaluar y prevenir los riesgos asociados a los medicamentos que son comercializados. El objetivo de la farmacovigilancia, es estudiar los usos y efectos de los medicamentos en todo tipo de población, genera la señal o alerta de la posible reacción adversa, pone en marcha estudios diversos para cuantificar el riesgo y establecer la relación de causalidad, para luego tomar medidas normativas necesarias e informar el riesgo para prevenir a los pacientes y profesionales médicos. Medina, Ruiz (2016)

Hiperglicemia

Es la cantidad excesiva de la glucosa en sangre.

Lipodistrofia

Lipodistrofia, al desdoblarla tenemos: Lipo (grasa) y distrofia (crecimiento anormal), se puede apreciar los cambios en el cuerpo, estos cambios se observan en los pacientes que tienen el tratamiento antirretroviral. Los cambios que se pueden observar son la pérdida y/o depósito de grasa. Cuando el paciente pierde grasa se presencia en brazos, piernas o cara; mientras que es todo lo contrario cuando sucede el depósito de grasa, este se aprecia en el estómago, en la parte

posterior del cuello o nuca conocida también como joroba de búfalo, en los pechos (en hombres y en mujeres) o en otras zonas.

Medicamentos antirretrovirales

Sustancia química producida por un ser vivo o fabricada por síntesis, capaz de paralizar el desarrollo de ciertos microorganismos patógenos, por su acción bacteriostática, o de causar la muerte de ellos, por su acción bactericida". Es muy importante entender que son sustancia que únicamente afectan a las bacterias, no a los virus. Dciencia, (2014).

Monitorización de la evolución de la terapia y de la respuesta al TARGA

Este tipo de terapia, debe de realizar una monitorización considerando determinados criterios: evaluar y vigilar la presencia o aparición de reacciones adversos, que pueden ser no deseados o tardíos como hepatotoxicidad, hiperglicemia, dislipidemia y otras.

Neutropenia

La Neutropenia podemos decir que es la reducción en el número absoluto de neutrófilos en la circulación de sangre. Esta puede ser aguda o crónica, y se considera como resultado de desórdenes autoinmunes, de tratamientos de quimioterapia o de reacciones de droga adversas, en algunos casos es considerado como parte de síndromes congénitos de la neutropenia.

Notificación espontánea de Sospecha de Reacción adversa a medicamentos antirretroviral

La notificación espontánea de sospechas de reacciones adversas por parte de los profesionales sanitarios es voluntaria o espontanea, es el método principal y eficiente de farmacovigilancia. El cumplir con la notificación espontánea, o sospeche de alguna posible relación con algún medicamento que tiene como parte de su tratamiento el paciente, esto se realiza mediante un formulario estandarizado, el mismo que está sujeto a un seguimiento adicional, y que ayuda a la comunicación de las reacciones adversas y que a su vez sean empleadas como base de datos central de farmacovigilancia para lograr una mejor visión a nivel nacional. Medina y Ruiz (2016).**Reacciones adversas medicamentosas**

“Cualquier efecto nocivo, no deseado, no intencional de una droga, que aparece a dosis utilizadas en humanas con fines profilácticos, diagnósticos o terapéuticos”.
OMS (2012)

Tipo de fármacos antirretroviral

Los tipos de fármacos antirretrovirales se dividen en familias tales como: Los inhibidores de la transcriptasa inversa análogos de nucleósidos (ITIN) y los inhibidores de la transcriptasa inversa análogos de nucleótido (ITINt), Los inhibidores de la transcriptasa inversa no análogos de nucleósidos (ITINN), Los inhibidores de la proteasa (IP), Los inhibidores de la entrada. Existen dos tipos: inhibidores de la fusión y los inhibidores del CCR5. Los inhibidores de la integrasa (INI).

Tratamiento antirretroviral de gran actividad (TARGA)

Nombre que reciben los medicamentos contra el VIH y que los emplean con los pacientes infectados, Toda terapia contiene una combinación de medicamentos que atacan al VIH y permite la disminución de la carga viral en sangre hasta niveles indetectables, dando lugar a la recuperación inmunológica del paciente. InfoSIDA (2017).

Cada familia de fármacos actúa sobre el VIH de un modo distinto. Casi siempre, se combinan los fármacos de dos o en tres familias para garantizar un efecto potente sobre la infección. En su mayoría las personas inician su tratamiento antirretroviral con dos ITIN combinados junto con un ITINN o un IP o un INI. AIDSMAP (2014)

Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH)

La infección por el Virus de la Inmunosuficiencia Humana causa deterioro al sistema inmunológico, aniquilando el sistema de defensas. A partir de ello se producen enfermedades oportunistas que conduce a la muerte según la evolución de la enfermedad. Sánchez, Viena (2013).

1.3. Justificación de la investigación

Justificación teórica

Este trabajo de investigación ayudó teóricamente con las propuestas de las dos variables: dependiente Reacciones adversas al tratamiento y la independiente características asociadas, porque ambas nos ayudaron a demostrar y valorar no solo porcentajes de resultados tóxicos, sino también a conocer los efectos y/o daños que pueden ocasionar en la salud de los pacientes.

Alva, Alvarez-Falconí (2009), manifestó que una reacción adversa, depende mucho de la evaluación y que se debe considerar como parte de ella, sus características relativas a la severidad, al perfil farmacológico es decir, del medicamento que produjo dicha reacción adversa, además de la condiciones de salud del paciente, considerar la relación causa – efecto, así como también el riesgo.

Ministerio de Salud (2014), En nuestro país fue aprobado con resolución ministerial la norma técnica N° 097-MINSA/DGSP-V.02 de atención integral del adulto con infección por el Virus de la Inmunodeficiencia Humana, la misma que contribuyó al fortalecimiento de la atención integral del adulto con infección por VIH en los establecimientos de salud con la finalidad de cumplir la disminución de la morbilidad y mortalidad de esta población y darles una mejor calidad de vida.

Al emplear los tratamientos de gran actividad (TARGA), se logrará realizar el seguimiento a dichos medicamentos y poder identificar, medir y comparar los beneficios, riesgos y/o toxicidad de las diferentes alternativas terapéuticas.

Justificación metodológica

El presente trabajo de investigación permitió usar los instrumentos para evaluar las variables dependiente Reacciones adversas al tratamiento y la independiente características asociadas, y realizar una medición estadística los mismos que fueron validados a través de juicio de expertos.

Con este estudio, lo que se quiere es contribuir y lograr un compromiso con la institución para permitir que el personal de la salud del hospital nacional dos de mayo conozca las dimensiones de estos instrumentos y manejarlos.

Justificación práctica

De acuerdo con los resultados de esta investigación nos permitió encontrar soluciones concretas y además se tuvo la posibilidad de proponer cambios lo que nos permitió mejorar la evaluación de los formatos de notificación espontánea de sospecha de reacción adversa a medicamentos antirretroviral, con lo cual se garantizó la relación médico-paciente cuando sea prescrito un determinado medicamento. (Alva, Alvarez-Falconí) (2009).

1.4. Problema

Se conoce que el Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH) muta constantemente y hasta causa infecciones crónicas persistentes, cuyos síntomas clínicos comienzan poco a poco, para lo cual las personas consumen una combinación de medicamentos que emplean una asociación de tres o cuatro fármacos, denominado tratamiento Antirretroviral de Gran Actividad (TARGA).

Este tratamiento suprime la carga viral por períodos prolongados, teniendo en cuenta el principal indicador la viremia plasmática, sin embargo, gracias al uso del TARGA se ha logrado un cambio en el tratamiento de la infección por el VIH, dando lugar a la disminución de la mortalidad y morbilidad asociadas. A la fecha existen nuevos esquemas antirretrovirales que se prescriben con la finalidad de recuperar a los pacientes con infección VIH, a su vez podemos decir que no será posible la cura pero si nos ayudará a la detención del deterioro progresivo, pero también pueden ocasionar o producir reacciones adversas a largo o corto plazo y que serán diversas de acuerdo al medicamento, la clase a la que pertenece y la susceptibilidad personal del paciente.

En la actualidad, para poder realizar el tratamiento con Antirretrovirales, el gobierno peruano cuenta desde el año 2004 con la atención integral del adulto con infección con VIH que se brinda en las instituciones de salud, siendo uno de

ellos el Hospital Nacional “Dos de Mayo”, lugar donde se realiza la atención, el seguimiento y además se considera las reacciones adversas a los medicamentos antirretrovirales con la finalidad de identificar y conocer la magnitud del problema que puedan ocasionar las mismas en función a los diferentes fármacos antirretrovirales, razón por la que en esta investigación evaluaremos las diferentes reacciones adversas que se presentan en los pacientes que realizan su tratamiento de manera ambulatoria y que a su vez contribuyen a optimizar el tratamiento en pacientes infectados por el VIH, así como también demostrar que cada esquema a emplear se ciñe a la guía estandarizada proporcionada por el Ministerio de Salud y a pesar de existir una política nacional de acceso universal al TARGA, son pocos los estudios al respecto. La determinación de la reacción adversa medicamentosa antirretroviral (RAMA), nos ayudaría a conocer la identificación de sus características asociadas, permitiría una mejor elección de la terapia inicial, que se adapte cada vez más a las características del paciente.

Problemas de la investigación

Problema General

¿Cuál es la asociación que existe entre las características asociadas a la presencia de las reacciones adversas al tratamiento antirretroviral de gran actividad en pacientes ambulatorios con VIH del Hospital Nacional Dos de Mayo 2016?

Problema 1

¿Cuál es la asociación que existe entre el sexo y la reacción adversa en pacientes ambulatorios con VIH del Hospital Nacional Dos de Mayo en el 2016?

Problema 2

¿Cuál es la asociación que existe entre la edad y la reacción adversa en pacientes ambulatorios con VIH del Hospital Nacional Dos de Mayo en el 2016?

Problema 3

¿Cuál es la influencia que existe entre el tiempo de tratamiento en la reacción adversa en pacientes ambulatorios con VIH del Hospital Nacional Dos de Mayo en el 2016?

Problema 4

¿Cuál es la influencia que existe entre el tipo de fármaco en la reacción adversa en pacientes ambulatorios con VIH del Hospital Nacional Dos de Mayo en el 2016?

1.5. Hipótesis**Hipótesis General**

Existe asociación significativa de las características asociadas a la presencia de las reacciones adversas al tratamiento antirretroviral de gran actividad en pacientes ambulatorios con VIH del Hospital Nacional Dos de Mayo en el 2016.

Hipótesis 1

Existe asociación significativa del sexo en la reacción adversa en pacientes ambulatorios con VIH del Hospital Nacional Dos de Mayo en el 2016.

Hipótesis 2

Existe influencia significativa de la edad en la reacción adversa en pacientes ambulatorios con VIH del Hospital Nacional Dos de Mayo en el 2016.

Hipótesis 3

Existe influencia significativa del tiempo de tratamiento en la reacción adversa en pacientes ambulatorios con VIH del Hospital Nacional Dos de Mayo en el 2016.

Hipótesis 4

Existe influencia significativa del Tipo de fármaco en la reacción adversa en pacientes ambulatorios con VIH del Hospital Nacional Dos de Mayo en el 2016.

1.6. Objetivo General

Determinar la asociación que existe entre las características asociadas a presencia de las reacciones adversas al tratamiento antirretroviral de gran actividad en pacientes ambulatorios con VIH del Hospital Nacional Dos de Mayo en el 2016.

Objetivo 1

Determinar la asociación que existe entre el sexo y la reacción adversa en pacientes ambulatorios con VIH del Hospital Nacional Dos de Mayo en el 2016.

Objetivo 2

Determinar la asociación que existe entre la edad y la reacción adversa en pacientes ambulatorios con VIH del Hospital Nacional Dos de Mayo en el 2016.

Objetivo 3

Determinar la influencia que existe entre el tiempo de tratamiento en la reacción adversa en pacientes ambulatorios con VIH del Hospital Nacional Dos de Mayo en el 2016.

Objetivo 4

Determinar la influencia significativa del Tipo de fármaco en la reacción adversa en pacientes ambulatorios con VIH del Hospital Nacional Dos de Mayo en el 2016.

II. Marco metodológico

2.1. Variables

Definición conceptual

Variable dependiente: Reacciones adversas al tratamiento

Tarloff, PhD, University of the Sciences in Philadelphia (2017), definieron la reacción adversa medicamentosa como un término bastante amplio que se emplea para referir a los efectos no deseados de un medicamento, el mismo que provoca malestar o en algunos casos son peligrosos. Sin embargo sugiere que se debe realizar un análisis riesgo-beneficio cada vez que se prescriba un medicamento.

Variable independiente: Características asociadas

Alvis, De Coll, Chumbimune, Diaz, Reyes (2009), manifestaron que en los últimos años, ha sido difícil la generalización de estos resultados, por que demuestran estar relacionados con la complejidad del tratamiento, relacionados con el individuo mismo, es decir su edad, sexo, la enfermedad misma y todo lo relacionado con el equipo asistencial, sin embargo, consideraron muy relevante el estudio de las características asociadas al Targa, muy en especial en nuestro país, dado que la información es mínima y lo que se debe lograr es mejorar todos los aspectos relacionados a los mismos.

Definición operacional

Variable dependiente: Reacciones adversas al tratamiento

Las dimensiones de la variable dependiente: Reacciones adversas al tratamiento fueron: .esquema de tratamiento, tipo de reacciones adversas, relación de causalidad, gravedad, tipo de reacciones adversas medicamentosas más frecuentes. Censida (2015).

Variable Independiente: Características asociadas

La variable Independiente: Características asociadas, tuvo las siguientes dimensiones: sexo, edad, tiempo de tratamiento, tipo de fármaco.

2.2. Operacionalización de variables

Tabla 4.

Matriz de operacionalización de la variable dependiente: reacciones adversas al tratamiento

| Dimensiones | Indicadores | Ítems | Escala y valores | Niveles o rangos |
|--------------------------|----------------------------------|---------|--------------------|------------------|
| Esquemas de Tratamiento | AZT+3TC+EFV | 1, | Suspende Cambia | 1, 2 |
| | AZT/3TC/NVP | 2, | | |
| | TDF+3TC+EFV | 3, | | |
| | AZT/3TC+LPV+RTV | 4 | | |
| | ABC+3TC+EFV | 7, | | |
| | AZT/3TC+ATV+RTV | 8, | | |
| | TDF+3TC+ATV+RTV | 9, | | |
| | TDF+3TC+LPV/RTV | 10, | | |
| | ABC+3TC+ATV+RTV | 11 | | |
| | ABC+3TC+LPV/RTV | 1 | | |
| | ABC+3TC+NVP | | | |
| | ABC+TDF+EFV | | | |
| AZT/3TC+RAL | 3, | 2, 3 | | |
| Tipo de reacción adversa | Tipo A | 14, | Leve | |
| | Tipo B | 15, | Moderado | |
| | Tipo C | 16, | Grave | 1, |
| | Tipo D | 17, | | 2, |
| | Tipo E | 18, | | 3, |
| | Tipo F | 19, | | 4, 5, |
| Relación de Causalidad | Definida | 20, | Definido | |
| | Probable | 21, | Probable | |
| | Posible | 22, | Posible | 1, |
| | Improbable | 23, | Condicion | 2 |
| | Condicional | 24, | al | |
| | No Clasificada Falta Información | 25, | Leve | |
| Gravedad | | 26, | Moderada | |
| | No Serio | 27, | Grave | |
| | Serio | 28, | | |
| | Grave | | | |

Tabla 5.

Matriz de operacionalización de la variable independiente: características asociadas

| Dimensiones | Indicadores | Ítems | Escala y valores | Niveles o rangos |
|-----------------------|----------------|-------|------------------|------------------|
| Sexo | Masculino | 1, | M | 1, |
| | Femenino | 2, | F | 2, |
| Edad | 18 – 29 | 3, | 18 - 29 | 1, |
| | 30 – 59 | 4, | 30 – 59 | 2, |
| | < 60 | 5, | 60 - + | 3 |
| Tiempo de tratamiento | > 1 año | 6, | Inicio | 1, |
| | 1 año – 2 años | 7, | Final | 2, |
| | < 2 años | 8, | | 3 |
| Tipo de Fármacos | INTR | 9, | Suspende | 1, |
| | INNTR | 10, | Cambio | 2, |
| | IP | 11, | | 3 |

2.3. Metodología

Paradigma de la investigación: Positivista

La presente investigación está basada en la teoría positivista. En este paradigma, Kerlinger (1985) manifestó que:

Solo cuando el conocimiento se suele obtener de acuerdo a las reglas del método científico puede considerarse como tal, y sus leyes pueden usarse en la explicación y predicción de los fenómenos. La investigación llega a crear conocimientos y eventualmente su predicción. (p. 18).

Asimismo, sustenta lo dicho, Kerlinger (2002) la investigación es “un proceso controlado, amoral, sistemático, público, crítico y empírico de los fenómenos naturales y suele guiarse por la teoría y por la hipótesis sobre las presuntas relaciones entre esos fenómenos” (p. 34).

Enfoque de la investigación: Cuantitativo

El presente estudio estuvo basado al enfoque cuantitativo, Hernández, Fernández y Baptista (2014) manifestó que “utiliza la recolección de datos para probar hipótesis con base en la medición numérica y el análisis estadístico, con el fin establecer pautas de comportamiento y probar teorías” (p.4).

Método de investigación: Hipotético deductivo

El método empleado en este estudio fue hipotético deductivo y un enfoque cuantitativo cuando se recogieron y procesaron los datos de la investigación.

“El método hipotético deductivo parte de una hipótesis plausible como consecuencias de sus inferencias del conjunto de datos empíricos o de principios y leyes más generales” Sánchez y Reyes (2015, p.59).

2.4. Tipo de estudio

La presente investigación fue sustantiva, como lo señalaron Sánchez y Reyes (2015) manifestaron que es “aquella que trata de responder a los problemas sustanciales, en tal sentido, está orientada, a describir, explicar, predecir o retro decir la realidad con lo cual se va en búsqueda de principios y leyes generales que permitan organizar una teoría científica” (p.45).

Asimismo, esta investigación se trabajó dentro del nivel descriptivo y correlacional.

Los estudios descriptivos “buscan especificar las propiedades, características y los perfiles de personas, grupos, comunidades, procesos, objetos o cualquier otro fenómeno que se someta a un análisis” Hernández, et al. (2010, p. 80).

Los estudios de asociación tienen “como propósito conocer la relación o grado de asociación que exista entre dos o más conceptos, categorías o variables en un contexto en particular” Hernández, et al. (2010, p. 81)

2.5. Diseño de la investigación

El diseño de la investigación fue de tipo no experimental - Corte transversal, ya que no se manipularon ni se sometieron a prueba las variables de estudio.

Es no experimental “la investigación que se realiza sin manipular deliberadamente variables. Es decir, se trata de estudios donde no hacemos variar en forma intencional las variables independientes para ver su efecto sobre otras variables” Hernández, et al. (2014, p. 149)

Es transversal ya que su propósito es “describir variables y analizar su incidencia e interrelación en un momento dado. Es como tomar una fotografía de algo que sucede” Hernández, et al. (2014, p.151)

El diagrama representativo de este diseño es el siguiente:

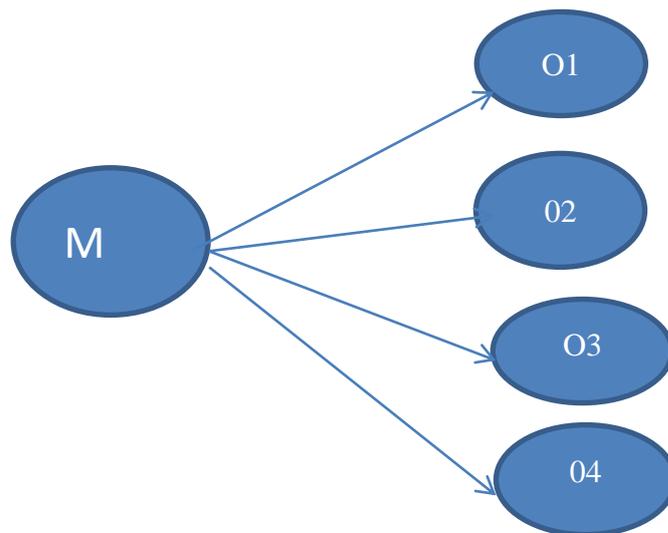


Figura 2. Diagrama del diseño de asociación

Dónde:

M : 165 formatos de reporte de sospecha de reacción adversa de antirretrovirales.

O1, O2, O3, O4: Observación sobre la variable Independiente

Características asociadas

2.6. Población, muestra y muestreo

Población

La población estuvo conformada por 165 formatos de reporte de sospecha de reacción adversa de antirretrovirales en pacientes ambulatorios del Hospital Nacional Dos de Mayo, 2016.

Criterios de selección

Se ha considerado como Criterio de Selección, a los formatos de reporte de sospecha de reacción adversa de antirretrovirales en pacientes ambulatorios del Hospital Nacional Dos de Mayo, 2016.

2.7. Técnicas e instrumentos de recolección de datos

Técnica de recolección de datos

La técnica utilizada fue el análisis de documentos (formatos de reporte de sospecha de reacción adversa de antirretrovirales) que consistió en recopilar la información en la muestra de estudio. Según Hernández, et al (2014) indica que la recolección de datos implica “elaborar un plan detallado de procedimientos que nos conduzcan a reunir datos con un propósito específico” (p. 198). Así mismo la técnica que se utilizó para la variable dependiente fue la prueba de conocimientos que permitió reunir información de la muestra en estudio.

Instrumentos de recolección de datos

Se ha empleado la recolección documental para ambas variables, para ello se empleó el análisis estadístico

Variable dependiente: Reacciones adversas al tratamiento

Ficha técnica: Revisión documental

Instrumento: Formatos de sospecha de reacción adversa a los antirretrovirales

Autor: Hernández, Fernández y Baptista

Año: 2015

Ámbito de Aplicación: Formatos de sospecha de reacción adversa a los antirretrovirales en pacientes ambulatorios del Hospital Nacional Dos de Mayo

Forma de Administración: Individual

Variable Independiente: Características asociadas

Ficha técnica: Revisión documental

Instrumento: Formatos de sospecha de reacción adversa a los antirretrovirales.

Autor: Hernández, Fernández y Baptista

Año: 2015

Ámbito de Aplicación: Formatos de sospecha de reacción adversa a los antirretrovirales en pacientes ambulatorios del Hospital Nacional Dos de Mayo

Forma de Administración: Individual.

Validación del instrumento

Validez del instrumento 1: Reacciones adversas al tratamiento

Validez:

El presente trabajo empleó la técnica de validación denominada juicio de expertos (crítica de jueces), a través de 3 profesionales expertos en el área de servicios de la Salud con el grado académico de magister y doctores . El proceso de validación dio como resultado, los calificativos de:

Tabla 6.

Validez de contenido del instrumento de reacciones adversas al tratamiento por juicio de expertos

| Experto | Nombre y Apellidos | Aplicable |
|----------------|----------------------------|------------------|
| 1 | Mg. Freddy Belito Hilario. | Aplicable |
| 2 | Dr. Abel Rodríguez Taboada | Aplicable |
| 3 | Mg. Augusto Fernández Lara | Aplicable |

Fuente: Elaboración propia

Escalas y baremos

La escala de medición final, se hizo a través de baremos. Los mismo, fueron elaborados según los intervalos y en correspondencia a sus respectivas categorías.

Tabla 7.

Escalas y baremos de la variable reacciones adversas al tratamiento

| Dimensión | Denominación | Niveles |
|--------------------------|---------------------|----------------|
| Esquema de tratamiento | Suspende | 1 |
| | Cambia | 2 |
| Tipo de reacción adversa | Leve | 1 |
| | Moderado | 2 |
| | Grave | 3 |
| Relación de causalidad | Definido | 5 |
| | Probable | 4 |
| | Posible | 3 |
| | Condicional | 2 |
| | Leve | 1 |
| Gravedad | Moderada | 1 |
| | Grave | 2 |

Validez del instrumento 2: Característica asociadas

Validez:

El presente trabajo empleó la técnica de validación denominada juicio de expertos (crítica de jueces), a través de 3 profesionales expertos en el área de Gestión de los Servicios de la Salud con el grado académico de magister y doctores . El proceso de validación dio como resultado, los calificativos de:

Tabla 8.

Validez de contenido del instrumento de características asociadas por juicio de expertos

| Experto | Nombre y Apellidos | Aplicable |
|----------------|----------------------------|------------------|
| 1 | Mg. Freddy Belito Hilario. | Aplicable |
| 2 | Dr. Abel Rodríguez Taboada | Aplicable |
| 3 | Mg. Augusto Fernández Lara | Aplicable |

Fuente: Elaboración propia

Escalas y baremos

La escala de medición final, se hizo a través de baremos. Los mismo, fueron elaborados según los intervalos y en correspondencia a sus respectivas categorías.

Tabla 9.

Escalas y baremos de la variable Características asociadas

| Dimensión | Denominación | Niveles |
|-----------------------|---------------|---------|
| Sexo | Masculino | 1 |
| | Femenino | 2 |
| Edad | 18-29 | 1 |
| | 30-59 | 2 |
| | <60 | 3 |
| Tiempo de tratamiento | >1 año | 1 |
| | 1 año -2 años | 2 |
| | < 2 años | 3 |
| Tipo de fármaco | INTR | 1 |
| | INNTR | 2 |
| | IP | 3 |

Procedimientos de recolección de datos

Para realizar la recolección de datos, se utilizaran los instrumentos de medición y luego se procederá a realizar una base de datos: primero para la prueba piloto y luego para toda la muestra.

2.8. Métodos de análisis de datos

Una vez recolectados los datos proporcionados por los instrumentos, se procederá al análisis estadístico respectivo, en la cual se utilizará el paquete estadístico SPSS (Statistical Package for the Social Sciences) Versión 22. Los datos serán tabulados y presentados en tablas y gráficos de acuerdo a las variables y dimensiones.

Para la prueba de hipótesis se aplicará una prueba estadística elegida: Análisis de regresión logística ordinal, con un nivel de nivel de significación del 0,05, lo que es necesario comprobar la calidad del ajuste de los valores predichos por el

modelo a los valores observados. Y se puede observar que la Desviación ($\chi^2 = 70,884$) muestran un $p > 0,05$; lo que da lugar a la interpretación que el modelo de regresión considera que las características asociadas influyen en la reacción adversa, es válido y aceptable.

2.9. Consideraciones éticas

De acuerdo a las características de la investigación se consideró los aspectos éticos que son fundamentales ya que se trabajaron con formatos de reporte de sospecha de reacción adversa de antirretrovirales, por lo tanto el sometimiento a la investigación conto con la autorización correspondiente de parte de la dirección de la institución hospitalaria.

Asimismo, se mantiene la particularidad y el anonimato así como el respeto hacia el evaluado en todo momento.

III. Resultados

3.1 Análisis descriptivo de los resultados

Tabla 10

Niveles del sexo y el tipo de reacción adversa

| | | Tabla cruzada Sexo*Tipo de reacción adversa | | | |
|-------|---|---|----------|----------|-------|
| | | Tipo de reacción adversa | | | Total |
| Sexo | M | Leve | Moderada | Grave | |
| | | | | Recuento | 35 |
| | | % del total | 21,2% | 36,4% | 13,3% |
| | F | Recuento | 7 | 32 | 9 |
| | | % del total | 4,2% | 19,4% | 5,5% |
| Total | | Recuento | 42 | 92 | 31 |
| | | % del total | 25,5% | 55,8% | 18,8% |

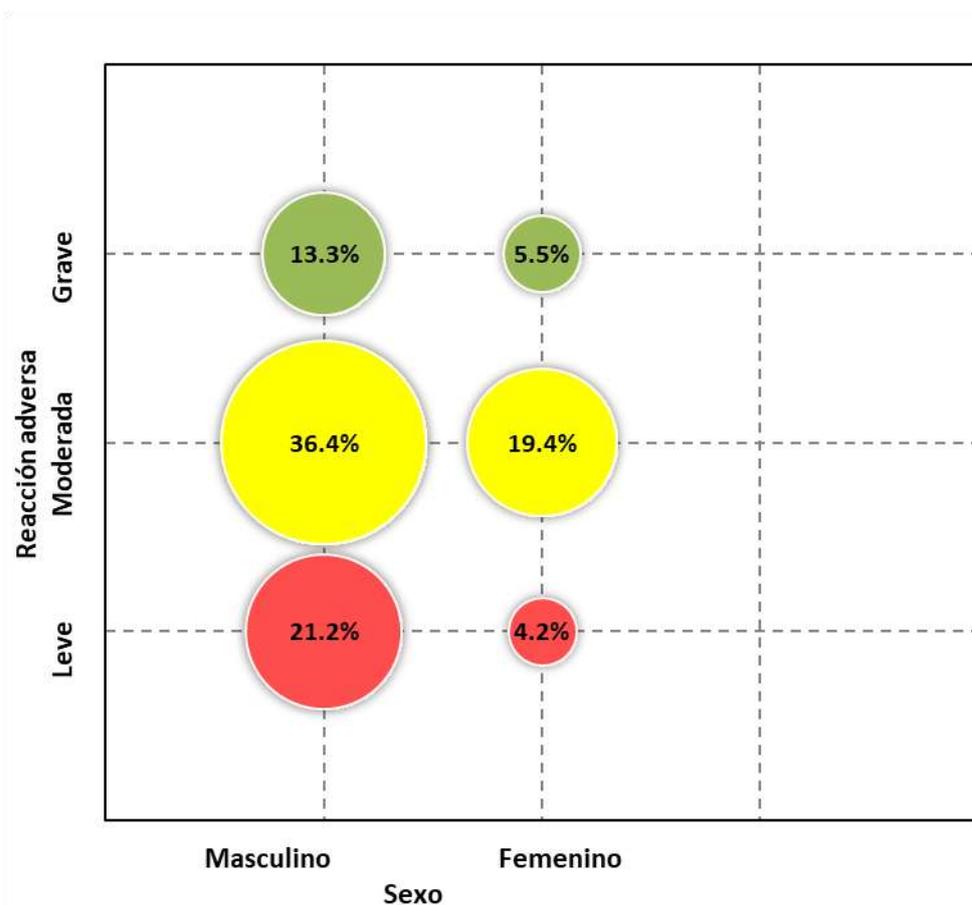


Figura 3. Niveles del sexo y el tipo de reacción.

Como se observa en la tabla 10 y figura 3; el 21.2% de los pacientes de género masculino presenta un tipo de reacción adversa leve, el 36.4% presenta un nivel

moderado y el 13.3% presenta un nivel grave de reacción al tratamiento; sin embargo el 4.2% de las pacientes de género femenino presenta un tipo de reacción adversa leve, el 19.4% presenta un nivel moderado y el 5.5% presenta un nivel grave de tipo de reacción adversa.

Tabla 11

Niveles de edad y el tipo de reacción

| | | Tabla cruzada Edad*Tipo de reacción adversa | | | |
|-------------|-------------|---|----------|-------|--------|
| | | Tipo de reacción adversa | | | Total |
| Edad | | Leve | Moderado | Grave | |
| | | 18-29 | Recuento | 29 | 5 |
| % del total | 17,6% | | 3,0% | 0,6% | 21,2% |
| 30-59 | Recuento | 12 | 84 | 25 | 121 |
| | % del total | 7,3% | 50,9% | 15,2% | 73,3% |
| <60 | Recuento | 1 | 3 | 5 | 9 |
| | % del total | 0,6% | 1,8% | 3,0% | 5,5% |
| Total | Recuento | 42 | 92 | 31 | 165 |
| | % del total | 25,5% | 55,8% | 18,8% | 100,0% |

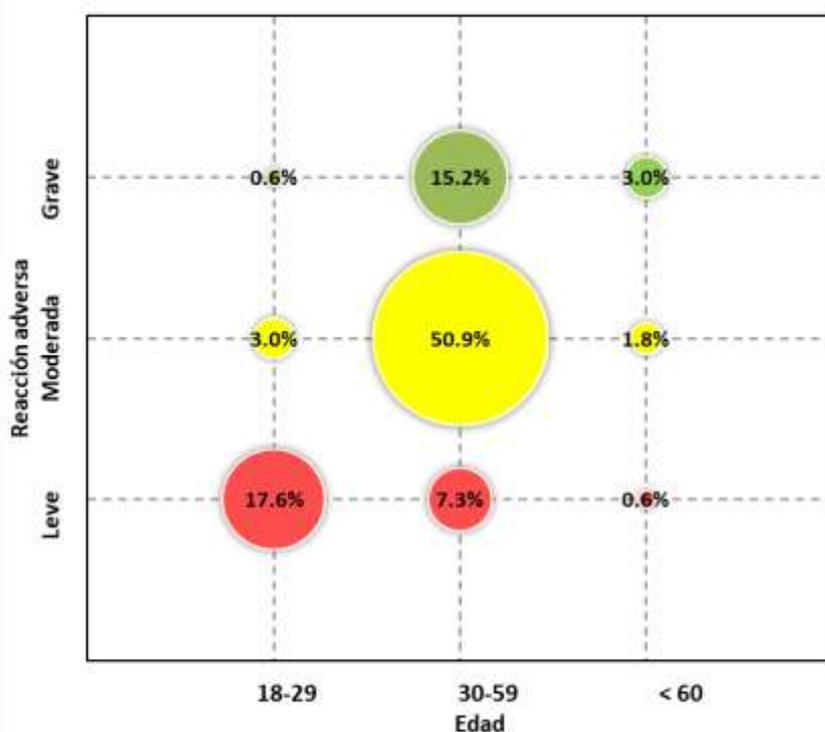


Figura 4. Niveles de edad y el tipo de reacción adversa

Como se observa en la tabla 11 y figura 4; el 17.6% de los pacientes de 18 a 29 años presenta leve reacción adversa, el 3% presenta nivel moderado y el 0.6% presenta un nivel grave y el 7.3% de pacientes de 30 a 59 años presenta una leve reacción adversa, el 50.9% presenta un nivel moderado y el 15.2% presenta un nivel grave y el 0.6 % de los pacientes mayores de 60 años presenta un nivel leve, el 1.8% presenta un nivel moderado y el 3% nivel grave de reacción adversa al tratamiento.

Tabla 12

Niveles de tiempo de tratamiento y el tipo de reacción

| Tabla cruzada Tiempo de tratamiento*Tipo de reacción adversa | | | Tipo de reacción adversa | | | |
|--|------------|-------------|--------------------------|----------|-------|--------|
| | | | Leve | Moderado | Grave | Total |
| Tiempo de tratamiento | >1 año | Recuento | 30 | 23 | 13 | 66 |
| | | % del total | 18,2% | 13,9% | 7,9% | 40,0% |
| | 1 a 2 años | Recuento | 3 | 5 | 4 | 12 |
| | | % del total | 1,8% | 3,0% | 2,4% | 7,3% |
| | < 2 años | Recuento | 9 | 64 | 14 | 87 |
| | | % del total | 5,5% | 38,8% | 8,5% | 52,7% |
| Total | | Recuento | 42 | 92 | 31 | 165 |
| | | % del total | 25,5% | 55,8% | 18,8% | 100,0% |

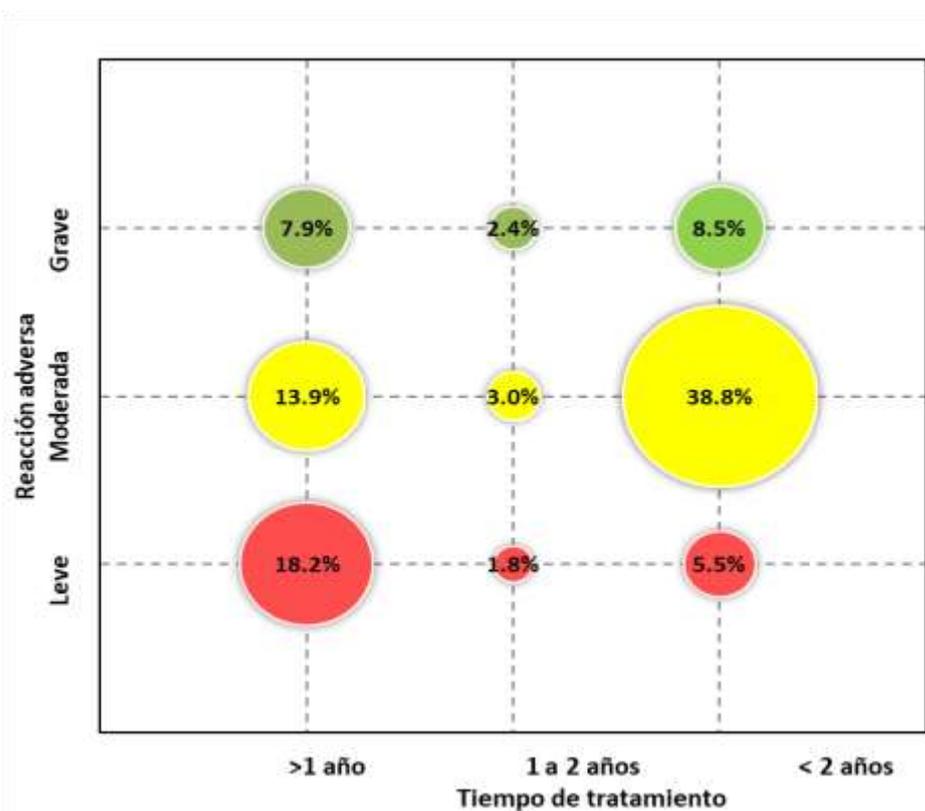


Figura 5. Niveles de *tiempo de tratamiento* y el tipo de reacción

Como se observa en la tabla 12 y figura 5; el 18.2% de pacientes con 1 año de tiempo de tratamiento presenta una leve reacción, el 13.9% un nivel moderado y el 7.9% presenta un nivel grave de reacción adversa; el 1.8% de pacientes de 1 a 2 años de tiempo de tratamiento presenta una leve reacción adversa, el 3% presenta un nivel moderado y el 2.4% presenta un nivel grave y el 5.5% de los pacientes con más de 2 años de tratamiento presenta una leve reacción adversa, el 38.8% presenta un nivel moderado y el 8.5% presenta un nivel grave de reacción adversa.

Tabla 13

Niveles de tipo de fármaco y el tipo de reacción adversa

| | | Tipo de reacción adversa | | | | Total |
|-----------------|------|--|-------------|-------------|---------------|-------|
| | | Leve | Moderada | Grave | | |
| Tipo de fármaco | INTR | Recuento 20 % del total 12,1% | 72 43,6% | 25 15,2% | 117 70,9% | |
| | INNT | Recuento 20 % del total 12,1% | 16 9,7% | 4 2,4% | 40 24,2% | |
| | IP | Recuento 2 % del total 1,2% | 4 2,4% | 2 1,2% | 8 4,8% | |
| Total | | Recuento 42 % del total 25,5% | 92 55,8% | 31 18,8% | 165 100,0% | |

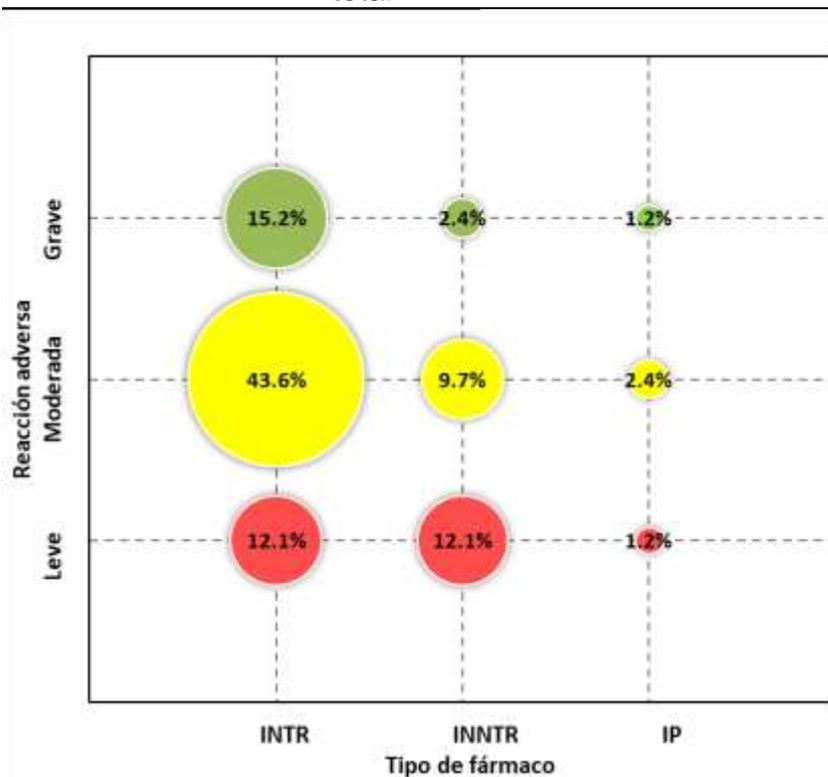


Figura 6. Niveles de tipo de fármaco y el tipo de reacción

Como se observa en la tabla 13 y figura 6; el 12.1% que utiliza fármacos INTR presenta una leve reacción adversa, el 43.6% presenta una moderada reacción y

el 15.2% presenta una grave reacción adversa; el 12.1% que utiliza los tipos de fármaco INNTR presenta un leve tipo de reacción adversa, el 9.7% presenta un nivel moderado y el 2.4% presenta un nivel grave y el 1.2% de pacientes que utiliza los fármacos IP presentan un nivel leve, el 2.4% presenta un nivel moderado y el 1.2% presenta un nivel de grave reacción adversa.

3.2 Contrastación de hipótesis

En la contrastación de las hipótesis, se usó la prueba regresión logística ordinal

Prueba de hipótesis general

Ho: No existe asociación significativa de las características asociadas a la presencia de las reacciones adversas al tratamiento antirretroviral de gran actividad en pacientes ambulatorios con VIH del Hospital Nacional Dos de Mayo en el 2016.

Ha: Existe asociación significativa de las características asociadas a la presencia de las reacciones adversas al tratamiento antirretroviral de gran actividad en pacientes ambulatorios con VIH del Hospital Nacional Dos de Mayo en el 2016.

Prueba estadística elegida: Análisis de regresión logística ordinal.

Nivel de Significación: Se ha establecido un nivel de significación del 0,05.

Resultado:

Tabla 14

Información sobre el ajuste del modelo que explica la influencia de las características asociadas en la reacción adversa

| Información de ajuste de los modelos | | | | |
|--------------------------------------|---|------------------|----|------|
| Modelo | Logaritmo de la verosimilitud -2 | Chi- cuadrado | gl | Sig. |
| Sólo intersección | 189,043 | | | |
| Final | 107,344 | 81,699 | 7 | ,000 |

Función de enlace: Logit.

La prueba de contraste de la razón de verosimilitud señala que el modelo logístico es significativo ($\chi^2=81,699$; $p<0,05$). Ello significa que de las características asociadas inciden en la reacción adversa.

Tabla 15

Bondad de ajuste del modelo que explica la influencia de las características asociadas en la reacción adversa

| Bondad de ajuste | | | |
|------------------|----------------|-----------|-------------|
| | Chi-cuadrado | Gl | Sig. |
| Pearson | 121,618 | 49 | ,000 |
| Desvianza | 70,884 | 49 | ,022 |

Función de enlace: Logit.

Una vez construido el modelo de regresión, es necesario comprobar la calidad del ajuste de los valores predichos por el modelo a los valores observados. Se observa que la Desviación ($\chi^2 = 70,884$) muestran un $p>0,05$; por tanto se puede señalar que el modelo de regresión donde se considera que las características asociadas influyen en la reacción adversa, es válido y aceptable.

Tabla 16

Pseudo R – cuadrado del modelo que explica la influencia de las características asociadas en la reacción adversa

| Pseudo R cuadrado | |
|--------------------|-------------|
| Cox y Snell | ,391 |
| Nagelkerke | ,453 |
| McFadden | ,251 |

Función de enlace: Logit.

El valor de Pseudo – R cuadrado de Nagelkerke (0,453), indica que el modelo propuesto explica el 45.3% de la variable dependiente reacción adversa.

Tabla 17
Estimación de los parámetros del modelo que explica la influencia de las características asociadas en la reacción adversa

| | | Estimaciones de parámetro | | | | | Intervalo de confianza al 95% | |
|---------------------|---------------------------|---------------------------|----------------|--------|----|------|-------------------------------|-----------------|
| | | Estimación | Error estándar | Wald | gl | Sig. | Límite inferior | Límite superior |
| Umbral | [V2D2 = 1.00] | -3,075 | 1,023 | 9,044 | 1 | ,003 | -5,079 | -1,071 |
| | [V2D2 = 2.00] | ,450 | ,988 | ,207 | 1 | ,649 | -1,486 | 2,386 |
| Ubicación | [Sexo=1.00] | -,423 | ,385 | 1,207 | 1 | ,272 | -1,178 | ,332 |
| | [Sexo=2.00] | 0 ^a | . | . | 0 | . | . | . |
| | [Edad=1.00] | -5,064 | ,920 | 30,317 | 1 | ,000 | -6,867 | -3,262 |
| | [Edad=2.00] | -1,617 | ,746 | 4,693 | 1 | ,030 | -3,080 | -,154 |
| | [Edad=3.00] | 0 ^a | . | . | 0 | . | . | . |
| | [Tiempo_tratamiento=1.00] | ,034 | ,382 | ,008 | 1 | ,929 | -,715 | ,783 |
| | [Tiempo_tratamiento=2.00] | 1,186 | ,714 | 2,758 | 1 | ,097 | -,214 | 2,587 |
| | [Tiempo_tratamiento=3.00] | 0 ^a | . | . | 0 | . | . | . |
| | [Tipo_fármaco=1.00] | 1,165 | ,855 | 1,855 | 1 | ,173 | -,512 | 2,842 |
| | [Tipo_fármaco=2.00] | -,036 | ,900 | ,002 | 1 | ,968 | -1,800 | 1,729 |
| [Tipo_fármaco=3.00] | 0 ^a | . | . | 0 | . | . | . | |

Función de enlace: Logit.

a. Este parámetro está establecido en cero porque es redundante.

La tabla 17 indica que la edad (Wald=30,317; $p=0,000<0,05$) predice mejor la reacción adversa.

Hipótesis específica 1

Formulación de la hipótesis

Ho: No existe influencia significativa del sexo en la reacción adversa en pacientes ambulatorios con VIH del Hospital Nacional Dos de Mayo en el 2016.

Ha: Existe asociación significativa del sexo en la reacción adversa en pacientes ambulatorios con VIH del Hospital Nacional Dos de Mayo en el 2016.

Prueba estadística elegida: Análisis de regresión logística ordinal.

Nivel de Significación: Se ha establecido un nivel de significación del 0,05.

Resultado:

Tabla 18

Información sobre el ajuste del modelo que explica la influencia del sexo en la reacción adversa

| Información de ajuste de los modelos | | | | |
|--------------------------------------|----------------------------------|--------------|----|------|
| Modelo | Logaritmo de la verosimilitud -2 | Chi-cuadrado | gl | Sig. |
| Sólo intersección | 22,024 | | | |
| Final | 20,125 | 1,899 | 1 | ,168 |

Función de enlace: Logit.

La prueba de contraste de la razón de verosimilitud señala que el modelo logístico es significativo ($\chi^2=1,899$; $p>0,05$). Ello significa que el sexo no influye en la reacción adversa.

Tabla 19

Bondad de ajuste del modelo que explica la influencia del sexo en la reacción adversa

| Bondad de ajuste | | | |
|------------------|--------------|----|------|
| | Chi-cuadrado | Gl | Sig. |
| Pearson | 2,950 | 1 | ,086 |
| Desviación | 3,000 | 1 | ,083 |

Función de enlace: Logit.

Una vez construido el modelo de regresión, es necesario comprobar la calidad del ajuste de los valores predichos por el modelo a los valores observados. Se observa que la Desviación ($\chi^2 = 3,000$) muestran un $p < 0,05$; por tanto se puede señalar que el modelo de regresión donde se considera que el sexo no influye en la reacción adversa.

Tabla 20

Pseudo R – cuadrado del modelo que explica la influencia del sexo en la reacción adversa

| | |
|----------------------------------|-------------|
| Pseudo R cuadrado | |
| Cox y Snell | ,011 |
| Nagelkerke | ,013 |
| McFadden | ,006 |
| Función de enlace: Logit. | |

El valor de Pseudo – R cuadrado de Nagelkerke (0,013), indica que el modelo propuesto explica el 1.3% de la variable dependiente reacción adversa.

Hipótesis específica 2

Formulación de la hipótesis

Ho: No existe influencia significativa de la edad en la reacción adversa en pacientes ambulatorios con VIH del Hospital Nacional Dos de Mayo en el 2016.

Ha: Existe influencia significativa de la edad en la reacción adversa en pacientes ambulatorios con VIH del Hospital Nacional Dos de Mayo en el 2016.

Prueba estadística elegida: Análisis de regresión logística ordinal.

Nivel de Significación: Se ha establecido un nivel de significación del 0,05.

Resultado:**Tabla 21****Información sobre el ajuste del modelo que explica la influencia de la edad en la reacción adversa**

| Información de ajuste de los modelos | | | | |
|--------------------------------------|--|------------------|----|------|
| Modelo | Logaritmo de la verosimilitu d -2 | Chi- cuadrado | gl | Sig. |
| Sólo intersección | 94,866 | | | |
| Final | 21,862 | 73,004 | 2 | ,000 |

Función de enlace: Logit.

La prueba de contraste de la razón de verosimilitud señala que el modelo logístico es significativo ($\chi^2=73,004$; $p<0,05$). Ello significa que la edad influye en la reacción adversa.

Tabla 22**Bondad de ajuste del modelo que explica la influencia de la edad en la reacción adversa**

| Bondad de ajuste | | | |
|------------------|------------------|----|------|
| | Chi- cuadrado | gl | Sig. |
| Pearson | 121,776 | 2 | ,000 |
| Desvianz a | 71,114 | 2 | ,001 |

Función de enlace: Logit.

Una vez construido el modelo de regresión, es necesario comprobar la calidad del ajuste de los valores predichos por el modelo a los valores observados. Se observa que la Desviación ($\chi^2 = 71.114$) muestran un $p>0,05$; por tanto se puede señalar que el modelo de regresión donde se considera que la edad influye en la reacción adversa.

Tabla 23

Pseudo R – cuadrado del modelo que explica la influencia del sexo en la reacción adversa

| | |
|----------------------------------|-------------|
| Pseudo R cuadrado | |
| Cox y Snell | ,358 |
| Nagelkerke | ,415 |
| McFadden | ,224 |
| Función de enlace: Logit. | |

El valor de Pseudo – R cuadrado de Nagelkerke (0,415), indica que el modelo propuesto explica el 41.5% de la variable dependiente reacción adversa.

Hipótesis específica 3

Formulación de la hipótesis

Ho: No existe influencia significativa del tiempo de tratamiento en la reacción adversa en pacientes ambulatorios con VIH del Hospital Nacional Dos de Mayo en el 2016.

Ha: Existe influencia significativa del tiempo de tratamiento en la reacción adversa en pacientes ambulatorios con VIH del Hospital Nacional Dos de Mayo en el 2016.

Prueba estadística elegida: Análisis de regresión logística ordinal.

Nivel de Significación: Se ha establecido un nivel de significación del 0,05.

Resultado:**Tabla 24****Información sobre el ajuste del modelo que explica la influencia del tiempo de tratamiento en la reacción adversa**

| Información de ajuste de los modelos | | | | |
|--------------------------------------|--|------------------|----|------|
| Modelo | Logaritmo de la verosimilitu d -2 | Chi- cuadrado | gl | Sig. |
| Sólo intersección | 53,140 | | | |
| Final | 42,434 | 10,706 | 2 | ,005 |

Función de enlace: Logit.

La prueba de contraste de la razón de verosimilitud señala que el modelo logístico es significativo ($\chi^2=10,706$; $p<0,05$). Ello significa que el tiempo de tratamiento influye en la reacción adversa.

Tabla 25**Bondad de ajuste del modelo que explica la influencia del tiempo de tratamiento en la reacción adversa**

| Bondad de ajuste | | | |
|------------------|------------------|----|------|
| | Chi- cuadrado | Gl | Sig. |
| Pearson | 20,763 | 2 | ,000 |
| Desvianz a | 20,185 | 2 | ,000 |

Función de enlace: Logit.

Una vez construido el modelo de regresión, es necesario comprobar la calidad del ajuste de los valores predichos por el modelo a los valores observados. Se observa que la Desviación ($\chi^2 = 20.185$) muestran un $p>0,05$; por tanto se puede señalar que el modelo de regresión donde se considera que el tiempo de tratamiento influye en la reacción adversa, es válido y aceptable.

Tabla 26

Pseudo R – cuadrado del modelo que explica la influencia del tiempo de tratamiento en la reacción adversa

| | |
|----------------------------------|-------------|
| Pseudo R cuadrado | |
| Cox y Snell | ,063 |
| Nagelkerke | ,073 |
| McFadden | ,033 |
| Función de enlace: Logit. | |

El valor de Pseudo – R cuadrado de Nagelkerke (0,073), indica que el modelo propuesto explica el 7.3% de la variable dependiente del tiempo de tratamiento.

Hipótesis específica 4

Formulación de la hipótesis

Ho: No existe influencia significativa del Tipo de fármaco en la reacción adversa en pacientes ambulatorios con VIH del Hospital Nacional Dos de Mayo en el 2016.

Ha: Existe influencia significativa del Tipo de fármaco en la reacción adversa en pacientes ambulatorios con VIH del Hospital Nacional Dos de Mayo en el 2016.

Prueba estadística elegida: Análisis de regresión logística ordinal.

Nivel de Significación: Se ha establecido un nivel de significación del 0,05.

Resultado:**Tabla 27*****Información sobre el ajuste del modelo que explica la influencia del Tipo de fármaco en la reacción adversa***

| Información de ajuste de los modelos | | | | |
|--------------------------------------|----------------------------------|--------------|----|------|
| Modelo | Logaritmo de la verosimilitud -2 | Chi-cuadrado | gl | Sig. |
| Sólo intersección | 37,416 | | | |
| Final | 22,639 | 14,777 | 2 | ,001 |

Función de enlace: Logit.

La prueba de contraste de la razón de verosimilitud señala que el modelo logístico es significativo ($x^2=14.777$; $p<0,05$). Ello significa que Tipo de fármaco influye en la reacción adversa.

Tabla 28***Bondad de ajuste del modelo que explica la influencia del tipo de fármaco en la reacción adversa***

| Bondad de ajuste | | | |
|------------------|--------------|----|------|
| | Chi-cuadrado | Gl | Sig. |
| Pearson | 1,551 | 2 | ,461 |
| Desviación a | 1,466 | 2 | ,481 |

Función de enlace: Logit.

Una vez construido el modelo de regresión, es necesario comprobar la calidad del ajuste de los valores predichos por el modelo a los valores observados. Se observa que la Desviación ($x^2 = 1,466$) muestran un $p<0,05$; por tanto se puede señalar que el modelo de regresión donde se considera que el tipo de fármaco no influye en la reacción adversa.

Tabla29

Pseudo R – cuadrado del modelo que explica la influencia del tipo de fármaco en la reacción adversa

| | |
|---------------------------|-------------|
| <hr/> | |
| Pseudo R cuadrado | |
| <hr/> | |
| Cox y Snell | ,086 |
| <hr/> | |
| Nagelkerke | ,099 |
| <hr/> | |
| McFadden | ,045 |
| <hr/> | |
| Función de enlace: | |
| Logit. | |
| <hr/> | |

El valor de Pseudo – R cuadrado de Nagelkerke (0,099), indica que el modelo propuesto explica el 9.9% de la variable dependiente reacción adversa.

IV. Discusión

En la presente tesis se investigó la asociación entre características asociadas y reacciones adversas al tratamiento en pacientes ambulatorios con VIH del Hospital Nacional Dos de Mayo.

Para poder determinar esta asociación, se tuvo que realizar el seguimiento, detección y reporte de las reacciones adversas medicamentosas empleando los objetivos principales de la farmacovigilancia, función necesaria y obligatoria tras la dispensación de los medicamentos antirretrovirales. En la actualidad se conoce el beneficio clínico que producen las terapias combinadas con fármacos antirretrovirales en pacientes VIH positivos, sin embargo, es necesario saber los problemas que pueden implicar al ser administrados los fármacos, y a asimismo, poder establecer la relación beneficio-riesgo.

En relación a la hipótesis general, los resultados encontrados en esta investigación fue que el Valor $**p > 0.05$, podemos afirmar que influyen y que es válido y aceptable en la variable características asociada y la reacción adversa, en pacientes ambulatorios con VIH del Hospital Nacional Dos de Mayo en el 2016, coincidiendo con la investigación de Prieto, Hernández, Camargo (2011), quien llegó a la conclusión de que existe una asociación entre características asociadas, reacciones adversas al tratamiento, porque las reacciones adversas a medicamentos (RAM), son identificadas, analizadas y abordadas por el equipo multidisciplinario que brinda la atención al paciente con VIH y por ende analiza las características asociadas.

En relación a la primera hipótesis, los resultados encontrados en esta investigación fue que el Valor $**p > 0.05$, nos señala que el modelo de regresión considera que el sexo no influye en la reacción adversa, en pacientes ambulatorios con VIH del Hospital Nacional Dos de Mayo en el 2016, coincidiendo con Revolle (2013), en su trabajo de investigación *Factores asociados a falla en la adherencia de la terapia antirretroviral de gran actividad en adultos con infección por el virus de la inmunodeficiencia humana que acuden a consulta ambulatoria de infectología en el Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins*, en el periodo de diciembre de 2012 a febrero de 2013, considera como conclusión que el fracaso al TARGA es el motivo primordial para proceder a realizar un

cambio de esquema en su terapia antirretroviral. y en lo referente al género de pacientes: 73 % fueron de sexo masculino y 17 % fueron mujeres.

Ayala (2016), en su tesis titulada *Prevalencia del Síndrome Metabólico en Pacientes VIH en tratamiento antirretroviral en el Hospital De Essalud – Iquitos 2011 – 2015*, en la metodología el evalúa las características sociodemográfica, obteniendo como parte de estas evaluaciones la correspondiente a edad, con un predominio entre los 20 a 29 años.

En relación a la segunda hipótesis, los resultados encontrados en esta investigación fue que el Valor $**p > 0.05$, nos señala que el modelo de regresión considera que la edad influye en la reacción adversa en pacientes ambulatorios con VIH del Hospital Nacional Dos de Mayo en el 2016, coincidiendo con Revolle (2013), nos reporta que la reacción adversa medicamentosa (RAM) de mayor frecuencia fue con el grupo etario de 22 a 80 años considerando una edad promedio 38,8 años. Asimismo, según Sánchez, Viena (2013), presentaron RAMA no serios o moderados con mayor frecuencia 28.38%, considerando en el grupo etario de 16 a 30 años, y en el sexo masculino con una mayor frecuencia de 17.57%, lo cual nos da a conocer que a pesar de ser demostrados como moderados o no serios no dejan de afectar la salud del paciente y más que nada la calidad de vida.

En relación a la tercera hipótesis, los resultados encontrados en esta investigación fue que el Valor $**p > 0.05$, nos señala que el modelo de regresión considera que el tiempo de tratamiento en pacientes ambulatorios con VIH/SIDA del Hospital Nacional Dos de Mayo en el 2016, nos dice que influye en la reacción adversa por lo tanto es válido y aceptable, coincidiendo con Ayala (2016), en su tesis titulada *Prevalencia del Síndrome Metabólico en Pacientes VIH en tratamiento antirretroviral en el Hospital De Essalud – Iquitos 2011 – 2015*, nos manifiesta que predomina el sexo masculino no solo con un mayor porcentaje de reacciones adversas, sino también con mayores tiempo de enfermedad y tratamiento. Asimismo, Pozuelos (2012), en su estudio de tesis titulada *Farmacovigilancia del tratamiento con antirretrovirales en la Clínica de Enfermedades Infecciosas del Hospital Roosevelt* (Estudio retrospectivo del año 2007 al 2011)-Guatemala, cuyo objetivo principal fue, identificar las reacciones

adversas más frecuentes que motivaron al cambio de esquema de tratamiento, nos manifiesta que realizó a través de la recolección de datos sobre los pacientes que tuvieron cambio de esquema de tratamiento durante el periodo del año 2007 al 2011. De los efectos adversos presentados se relacionaron directamente o se asociaron a un antirretroviral específico, determinando así la prevalencia de cada efecto adverso sobre la cantidad de pacientes que tuvieron cambio de esquema.

En relación a la cuarta hipótesis, los resultados encontrados en esta investigación fue que el Valor $**p < 0.05$, nos señala que el modelo de regresión considera que el tipo de fármaco no influye en la reacción adversa de tratamiento en pacientes ambulatorios con VIH del Hospital Nacional Dos de Mayo en el 2016, coincidiendo la investigación Sánchez, Viena (2013), en su tesis titulada caracterización de las RAM's en pacientes con VIH/SIDA con tratamiento antirretroviral del hospital "César Garayar García". Iquitos a, 2012. Nos manifestó que se cuenta con una Farmacovigilancia que les permitió conocer el perfil de seguridad de los medicamentos de la terapia antirretroviral, es decir ellos al realizar sus estudios de análisis de gravedad de las RAMA. Sin embargo, Pozuelos (2012), en su estudio de tesis titulada *Farmacovigilancia del tratamiento con antirretrovirales en la Clínica de Enfermedades Infecciosas del Hospital Roosevelt* (Estudio retrospectivo del año 2007 al 2011)-Guatemala, cuyo objetivo principal fue, identificar las reacciones adversas más frecuentes que motivaron al cambio de esquema de tratamiento, nos da a conocer que el cambio de esquema de tratamiento es de 21.67% en el de primera línea, es decir INTR y del 9.93 % en el de segunda línea, es decir INNTR. Además su prevalencia del grado de gravedad según la clasificación aprobada por la FDA y el CDC obtenida fue de grado I 1%, grado II 11%, grado III 46% y grado IV 43% así como también, se obtuvieron efectos adversos que no se pudieron relacionar directamente o asociar a un antirretroviral

V. Conclusiones

Primera

Hallados los resultados se puede establecer que existe influencia significativa entre las características asociadas en la reacción adversa en pacientes ambulatorios con VIH del Hospital Nacional Dos de Mayo en el 2016; debido a Pseudo – R cuadrado de Nagelkerke (0,453), indica que el modelo propuesto explica el 45.3% de la variable dependiente reacción adversa.

Segunda

Hallados los resultados se puede establecer que no existe influencia significativa entre el sexo de las características asociadas en la reacción adversa en pacientes ambulatorios con VIH del Hospital Nacional Dos de Mayo en el 2016; debido a Pseudo – R cuadrado de Nagelkerke (0,013), indica que el modelo propuesto explica el 1.3% de la variable dependiente reacción adversa.

Tercera

Hallados los resultados se puede establecer que existe influencia significativa entre la edad de las características asociadas en la reacción adversa en pacientes ambulatorios con VIH del Hospital Nacional Dos de Mayo en el 2016; debido a Pseudo – R cuadrado de Nagelkerke (0,415), indica que el modelo propuesto explica el 41.5% de la variable dependiente reacción adversa.

Cuarta

Hallados los resultados se puede establecer que existe influencia significativa entre el tiempo de tratamiento de las características asociadas en la reacción adversa en pacientes ambulatorios con VIH del Hospital Nacional Dos de Mayo en el 2016; debido a Pseudo – R cuadrado de Nagelkerke (0,073), indica que el modelo propuesto explica el 7.3% de la variable dependiente reacción adversa.

Quinta

Hallados los resultados se puede establecer que no existe influencia significativa entre el tipo de fármaco de las características asociadas en la reacción adversa en pacientes ambulatorios con VIH del Hospital Nacional Dos de Mayo en el 2016; debido a Pseudo – R cuadrado de Nagelkerke (0,099), indica que el modelo propuesto explica el 9.9% de la variable dependiente reacción adversa.

VI. Recomendaciones

Primera: Reportar todas las RAMA incluyendo las raras o desconocidas, aunque sean moderadas y/o graves y que no están descritas en la literatura, porque es necesario hacer un seguimiento farmacoterapéutico de los pacientes que presentan reacciones adversas al TARGA.

Segunda: Sensibilizar y educar a todos los profesionales de salud sobre el empleo de las hojas de reporte de sospecha de reacciones adversas a medicamentos antirretrovirales a fin de lograr convertirlo en una práctica clínica habitual que es sugerida por la Organización Mundial de la Salud.

Tercera: Formular y realizar intervenciones de educación, basadas en los medios de información y que deben de estar apropiadas para los distintos grupos de edad (p. ej., información y educación sobre relaciones sexuales y personales, sexualidad, y uso correcto y sistemático de los preservativos) para llegar a todos los jóvenes y las comunidades (mediante, por ejemplo, foros en Internet, medios de comunicación social, anuncios, carteles y representaciones teatrales centradas en la mejora del comportamiento sexual).

Cuarta: Actualmente en el Hospital Nacional Dos de Mayo, se cuenta con un químico farmacéutico exclusivo en la Farmacia de Estrategias Sanitarias, sin embargo, se debe también contar con un químico farmacéutico en la participación activa de la prevención y detección de los RAMA informando y educando a los pacientes, junto con los otros profesionales de la salud que también deben cumplir esta misión.

Quinta: Toda Intervención Farmacéutica permite revalorizar el servicio del Químico Farmacéutico, al integrarse como miembro del equipo de salud y colaborar con el área de Infectología del Hospital Nacional Dos de Mayo, a fin de lograr mejorar la calidad de vida de las PVVS.

VII Referencias

- AIDSMAP (2014), Medicamentos contra el VIH. Editado por Greta Hughson
Segunda edición en español – 2014.
- Alvis, O., De Coll, L., Chumbimune, L., Díaz, C., Díaz, J. y Reyes, M. (2009).
Factores asociados a la no adherencia al tratamiento antirretroviral de gran actividad en adultos infectados con el VIH-sida.
- Ayala, A. (2016). *Prevalencia Del Síndrome Metabólico En Pacientes VIH en Tratamiento Antirretroviral en el Hospital De Essalud – Iquitos 2011 – 2015.*
- Burstein, Z., Alvarez-Falconí, P. (2009). Reacciones Adversas a Medicamentos: Manifestaciones Dermatológicas. *Revista Peruana de Medicina Experimental y Salud Pública*, 26, (4), pp. 580-581 Instituto Nacional de Salud Lima, Perú
- CENSIDA (2015) Orientaciones Clínicas Aplicables a lo Largo de Todo el Proceso Asistencial: Tratamiento Antirretroviral.
- Collado, V. (2015). *Síndrome metabólico en pacientes con tratamiento antirretroviral Hospital Dos de Mayo 2014.* Lima, Perú: UNMSM.
- Cuentas, N. (2015). *Reacciones adversas al tratamiento antirretroviral de gran actividad (Targa), en pacientes VIH positivos del hospital Nacional Adolfo Guevara Velasco-EsSalud Cusco, durante los períodos marzo a mayo (período retrospectivo) y julio a septiembre (período prospectivo).*
- Diciencia (2014). *Diccionario médico-biológico, histórico y etimológico.* Universidad Salamanca (España).
- Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, Resolución Directoral N° 993-99-DG-DIGEMID.Formato para el reporte de RAM por empresas farmacéuticas; Resolución Directoral N° 354-99-DG-DIGEMID.Sistema Peruano de Farmacovigilancia.

Sanango Jara, M. X., & Sinchi Naranjo, S. M., & González Rojas, G. M. (2015). *Tesis*. Recuperado a partir de <http://dspace.ucuenca.edu.ec/handle/123456789/22413>.

Fariña, S., Navarro, E., Maestre, R., Artiles, M., Pérez, M., Montes, E., Castellano, J. y De la Nuez, V. (2015). *Recomendaciones para problemas de salud en pacientes con tar*, del Boletín Canario De Uso Racional Del Medicamento Del Servicio canario de la salud, 7 (2).

Francisco J. Gutiérrez H., Jaime Galindo Q., Héctor F. Mueses M., Pedro Amariles, Juan F. Agudelo A. (2011). Estudio fase IV y seguimiento farmacoterapéutico en pacientes naive que reciben terapia antirretroviral con el esquema genérico lamivudina/zidovudina más efavirenz. *S18 Vitae* 18 (Supl. 1); 2011.

Hernández, R., Fernández, C. y Baptista, M. (2014) *Metodología de la investigación*. 6a edición. México: Edamsa Impresiones S.A.

InfoSIDA, Medicamentos contra el VIH autorizados por la FDA (2017). Disponible en: <https://infosida.nih.gov/understanding-hiv-aids/factsheets/21/58/medicamentos-contra-el-vih-autorizados-por-la-fda>.

León-Leal, J., González-Faraco, J., Pacheco, Y. y Leal, M. (2014). *La infección por VIH en la infancia y la adolescencia: avances biomédicos y resistencias sociales*.

Malagon, D. (2017); *Caracterización de Eventos Adversos y Problemas Relacionados con Tacrolimus Reportados Al Programa Distrital De Farmacovigilancia*. Bogotá D.C. 2012 – 2015.

Medina J, y Ruiz,, C. (2014). *Evaluación de la Relación de Causalidad de Reacciones Adversas a Medicamentos sobre la Notificación Espontánea de Establecimientos de Salud a Diremid Loreto, Enero – Diciembre 2014*.

- Ministerio de Salud. (2014). *Norma Técnica del Perú 097-MINSA/DGSP-V-02. Norma técnica de salud de atención integral del adulto con infección por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH)*. Lima: Autor.
- Obiako, Muktar, Garco, Toi-Ajayi, Olayinka, Iyada, Irohibe, Umar y Abdu (2012), Las reacciones adversas asociadas con antirretrovirales regímenes en pacientes adultos de un Programa de VIH Hospital Universitario de Zaria, Nigeria del Norte.
- OPS/OMS. (2008). *Tratamiento Antirretroviral de la infección por el VIH en adultos y adolescentes en Latinoamérica y el Caribe: en la ruta hacia el acceso universal*. Washintong D.C.
- Organización Mundial de la Salud (2012). *Vigilancia de la seguridad de los medicamentos. Sistema de notificación para el público en general*. Francia.
- Organización Mundial de la Salud. (2004). *La Farmacovigilancia: garantía de seguridad en el uso de los medicamentos, Perspectivas de la OMS sobre medicamentos*. Ginebra.
- Pacífico, J. y Gutiérrez, C. (2015). Información Sobre La Medicación y Adherencia al Tratamiento Antirretroviral De Gran Actividad en Pacientes con VIH/Sida de un hospital de Lima, Perú, *Rev. Perú Med. Exp. Salud Pública*, 32(1):66-72.
- Pozuelos López, T. (2012). Farmacovigilancia del tratamiento con antirretrovirales en la Clínica de Enfermedades Infecciosas del Hospital Roosevelt (estudio retrospectivo del año 2007 al año 2011). Guatemala
- Prieto, A, Hernández, K. y Camargo, M. (2011), Seguimiento a eventos adversos del tratamiento antirretroviral y medicación concomitante en pacientes con VIH/SIDA, revista de la Facultada de Química Farmacéutica, de la Universidad de Antioquía, Medellín, Colombia, *Vitae* 18 (Supl. 1); 2011.

- Román, A. (2014). *Nivel de Conocimientos Asociados a Conductas de Riesgo para contraer el VIH en usuarios del TARGA. Hospital Regional Hermilio Valdizán – Huánuco. 2014.*
- Revolle, C. (2013). *Factores asociados a falla en la adherencia de la terapia antirretroviral de gran actividad en adultos con infección por el virus de la inmunodeficiencia humana que acuden a consulta ambulatorio de infectología en el Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins, Lima, Perú. Universidad Nacional Mayor de San Marcos.*
- Tarloff, PhD, University of the Sciences in Philadelphia (2017). Tipos de reacciones adversas a los fármacos.
- Sánchez, H., y Reyes, C. (2015). *Metodología y diseños en la investigación científica. 5a Ed. Lima – Peru. Busines support aneth S.A.C. ediciones*
- Sánchez, K. y Viena, J. (2013). *Caracterización de las RAM's en pacientes con VIH/SIDA con tratamiento antirretroviral del Hospital César Garayar García. Iquitos, Perú.*
- Soto, L. y Herrera, G. (2011). *Guía de manejo antirretroviral de las personas con VIH. México.*
- Yanneth Moya, Fernando Bernal, Eliana Rojas y Elizabeth Barthel (2012), Seguimiento fármaco-terapéutico en pacientes ambulatorios con tratamiento anti-retroviral. Rev. Chilena Infectología 2012; Vol.29 (4): 412-419.

Anexos

Anexo A: Carta de Autorización



PERÚ
Ministerio
de Salud

Hospital Nacional
"Dos de mayo"

AÑO DEL BUEN SERVICIO AL CIUDADANO

CARTA N° 0 92 -2017-OACDI-HNDM.

Lima, 14 de noviembre 2017

Químico Farmacéutico:
GLORIA VERGARAY ESPINOZA
Investigadora Principal
Presente. -

ASUNTO : CAMBIO DE TITULO DE ESTUDIO DE INVESTIGACION

REF : REGISTRO N° 22898

De mi mayor consideración:

Es grato dirigirme a Usted, para saludarle cordialmente y al mismo tiempo comunicarle que esta oficina autoriza el cambio de título del estudio:

"CARACTERISTICAS ASOCIADOS A LA PRESENCIA DE LAS REACCIONES ADVERSAS AL TRATAMIENTO ANTIRRETROVIRAL DE GRAN ACTIVIDAD EN PACIENTES AMBULATORIOS CON VIH DEL HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO LIMA, 2016 "

Por el de:

"CARACTERISTICAS ASOCIADAS A LA PRESENCIA DE LAS REACCIONES ADVERSAS AL TRATAMIENTO ANTIRRETROVIRAL DE GRAN ACTIVIDAD EN PACIENTES AMBULATORIOS CON VIH DEL HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO EN EL 2016"

Siempre y cuando se cumpla con el compromiso (hoja adjunta), que deberá firmar en la Oficina del Área de Investigación de este hospital.

Sin otro particular, me suscribo de Ud.

Atentamente,

MINISTERIO DE SALUD
HOSPITAL NACIONAL "DOS DE MAYO"
D. WINNY RICARDO MORZAN DELGADO
C.O.P. 21914 R.M.E. 1995F
Jefe de la Oficina de Apoyo a la Especialidad de
Diagnóstico e Investigación

CARTA N°120 -EI

JRMD/LNBC/eva

Anexo B: Matriz de Consistencia

Título: Características asociadas a la presencia de las reacciones adversas al tratamiento de gran actividad en pacientes ambulatorios con VIH del Hospital Nacional Dos de Mayo en el 2016

| PROBLEMA | OBJETIVOS | HIPÓTESIS | VARIABLES E INDICADORES | | | | |
|---|---|---|---|---|--|-------------------------|--|
| <p>Problema principal: ¿Cuál es la asociación que existe entre las características asociadas a la presencia de las reacciones adversas al tratamiento antirretroviral de gran actividad en pacientes ambulatorios con VIH del Hospital Nacional Dos de Mayo 2016?</p> <p>Problemas específicos: Problema específico 1: ¿Cuál es la asociación que existe entre el sexo y la reacción adversa en pacientes ambulatorios con VIH del Hospital Nacional Dos de Mayo en el 2016?</p> <p>Problema específico 2: ¿Cuál es la asociación que existe entre la edad y la reacción adversa en pacientes ambulatorios con VIH del Hospital Nacional Dos de Mayo en el 2016?</p> <p>Problema específico 3: ¿Cuál es la influencia que existe entre el tiempo de tratamiento en la relación adversa en pacientes ambulatorios con VIH del Hospital Nacional Dos de Mayo en el 2016?</p> <p>Problema específico 4 ¿Cuál es la influencia que existe entre el tipo de fármaco en la reacción adversa en pacientes ambulatorios con VIH del Hospital Nacional Dos de Mayo en el 2016?</p> | <p>Objetivo general: Determinar la asociación que existe entre las características asociadas a presencia de las reacciones adversas al tratamiento antirretroviral de gran actividad en pacientes ambulatorios con VIH del Hospital Nacional Dos de Mayo en el 2016.</p> <p>Objetivos específicos: Objetivo específico 1 Determinar la asociación que existe entre el sexo y la reacción adversa en pacientes ambulatorios con VIH del Hospital Nacional Dos de Mayo en el 2016.</p> <p>Objetivo específico 2 Determinar la asociación que existe entre la edad y la reacción adversa en pacientes ambulatorios con VIH del Hospital Nacional Dos de Mayo en el 2016.</p> <p>Objetivo específico 3 Determinar la influencia que existe entre el tiempo de tratamiento en la reacción adversa en pacientes ambulatorios con VIH del Hospital Nacional Dos de Mayo en el 2016.</p> <p>Objetivo específico 4 Determinar la influencia significativa del Tipo de fármaco en la reacción adversa en pacientes ambulatorios con VIH del</p> | <p>Hipótesis general: Existe asociación significativa de las características asociadas a la presencia de las reacciones adversas al tratamiento antirretroviral de gran actividad en pacientes ambulatorios con VIH del Hospital Nacional Dos de Mayo en el 2016.</p> <p>Hipótesis específicas Hipótesis específica 1 Existe asociación significativa del sexo en la reacción adversa en pacientes ambulatorios con VIH del Hospital Nacional Dos de Mayo en el 2016.</p> <p>Hipótesis específico 2 Existe influencia significativa de la edad en la reacción adversa en pacientes ambulatorios con VIH del Hospital Nacional Dos de Mayo en el 2016.</p> <p>Hipótesis específico 3 Existe influencia significativa del tiempo de tratamiento en la reacción adversa en pacientes ambulatorios con VIH del Hospital Nacional Dos de Mayo en el 2016.</p> <p>Hipótesis específica 4 Existe influencia significativa del Tipo de fármaco en la reacción adversa en pacientes ambulatorios con VIH del Hospital Nacional Dos de Mayo en el 2016.</p> | Variable Dependiente: Reacciones Adversas al tratamiento | | | | |
| | | | Dimensiones | Indicadores | Ítems | Niveles o rangos | |
| | | | Esquemas de Tratamiento | AZT+3TC+EFV AZT/3TC/NVP TDF+3TC+EFV AZT/3TC+LPV+RTV ABC+3TC+EFV AZT/3TC+ATV+RTV TDF+3TC+ATV+RTV TDF+3TC+LPV/RTV ABC+3TC+ATV+RTV ABC+3TC+LPV/RTV ABC+3TC+NVP ABC+TDF+EFV AZT/3TC+RAL | 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, | Frecuencia (%) | |
| Tipo de reacción adversa | Tipo A Tipo B Tipo C Tipo D Tipo E Tipo F | 14, 15, 16, 17, 18, 19, | Adecuado- Inadecuado Frecuencia (%) | | | | |

| | | | | | | |
|--|---|--------------------------------|-------------------------------|--|--|----------------|
| | Hospital Nacional Dos de Mayo en el 2016. | | Relación de Causalidad | Definida Probable Posible Improbable Condional No Clasificada Falta Información | 20, 21, 22, 23, 24, 25, | Frecuencia (%) |
| | | | Gravedad | No Serio Serio Grave | 26, 27, 28, | |
| Variable Independiente: Características asociadas | | | | | | |
| | | Dimensiones | Indicadores | Ítems | Niveles o rangos | |
| | | Edad | 18-29 30-59 60+ | 1, 2, 3, | 1 año a más | |
| | | Sexo | Masculino Femenino | 4, 5, | Genero 1 día a más | |
| | | Tiempo de Tratamiento | Inicio Final | 6, 7, | Adecuado- Inadecuado | |
| | | Tipo de Fármacos | INTR INNTR IP | 8, 9, 10, | | |
| TIPO Y DISEÑO DE INVESTIGACIÓN | POBLACIÓN Y MUESTRA | TÉCNICAS E INSTRUMENTOS | ESTADÍSTICA A UTILIZAR | | | |

| | | | |
|---|--|---|---|
| <p>TIPO: Sustantiva</p> <p>DISEÑO: No experimental</p> <p>MÉTODO: Hipotético Deductivo</p> | <p>POBLACIÓN: pacientes ambulatorios con VIH del Hospital Nacional Dos de Mayo</p> <p>TIPO DE MUESTRA: Probabilístico.</p> <p>TAMAÑO DE MUESTRA: 165 Reportes de notificación de sospecha de reacciones adversas a medicamentos antirretrovirales de pacientes ambulatorios con VIH del Hospital Nacional Dos de Mayo</p> | <p>VARIABLE DEPENDIENTE: REACCIONES ADVERSAS MEDICAMENTOSAS Técnicas: Revisión documental Instrumentos: Reportes de notificación de sospecha de reacciones adversas a medicamentos antirretrovirales Autor :Gloria Vergaray Espinoza Año: 2016 Ámbito de Aplicación:HNDM Forma de Administración: individual</p> <p>VARIABLE INDEPENDIENTE: PACIENTES QUE RECIBEN TRATAMIENTO DE GRAN ACTIVIDAD Técnicas: Análisis de Contenido. Instrumentos: Reportes de notificación de sospecha de reacciones adversas a medicamentos antirretrovirales Autor: Gloria Vergaray Espinoza Año: 2016 Ámbito de Aplicación: HNDM. Forma de Administración: individual</p> | <p>DESCRIPTIVA: Se aplicara el instrumento de evaluación de los datos, los mismos que serán procesados en Excel y SPSS 22 para interpretar los resultados así como, se describirán los mismos a través de tablas y gráficos.</p> <p>INFERENCIAL: Para la prueba de hipótesis se prevéé.</p> |
|---|--|---|---|

Autor: Elaboración propia

REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

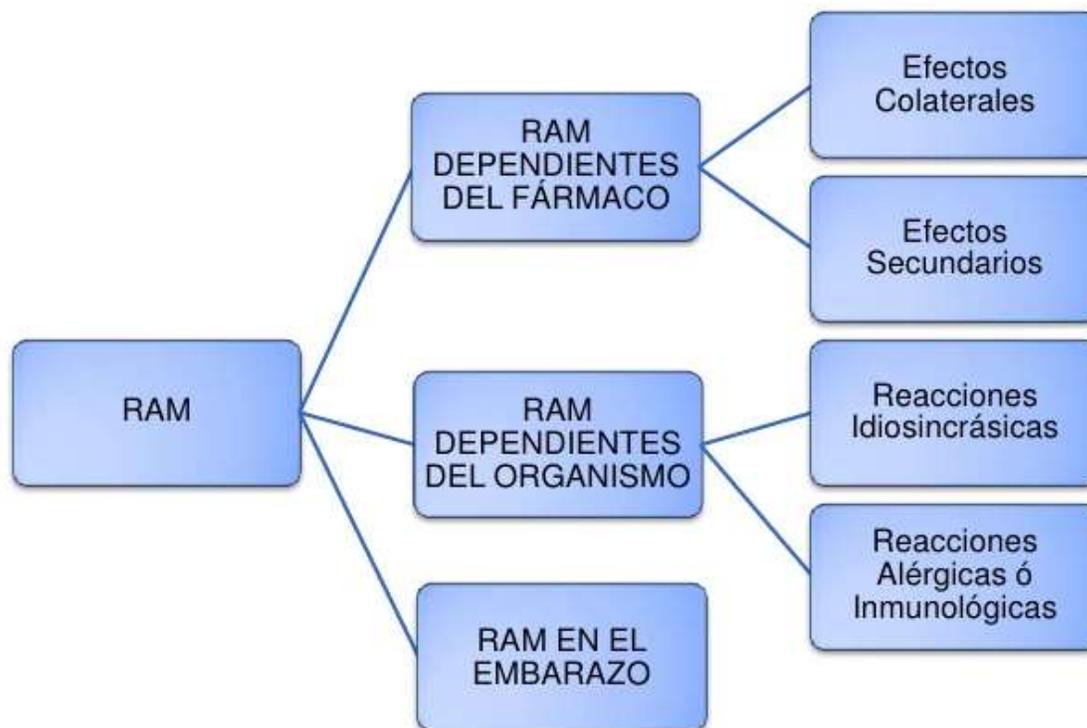


Figura N° 7.- Flujograma de RAM

Fuente: John Alexander Báez Baquero , Angie Alejandra Beltrán Rodríguez , Deicy Julieth Fernández Montoya , Angélica Marian Velasco Guerra; REACCIONES ADVERSAS A LOS MEDICAMENTOS.

Anexo C: Instrumentos



CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA
NOTIFICACIÓN DE SOSPECHA DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS ANTIRETROVIRALES PARA PROFESIONALES DE SALUD

CONFIDENCIAL

| A. DATOS DEL PACIENTE | | | | | | | | | | |
|--|------------------|--|------------------|-------------|--|---|------------------------|------------------|----|-----------|
| Nombres o iniciales: | | | | | | | | | | |
| Edad: | | Sexo <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> M | | Peso(Kg): | | Historia Clínica y/o DNI: | | | | |
| Establecimiento: | | | | | | | | | | |
| Diagnóstico Principal: | | | | | CIE10: | | | | | |
| B. REACCIONES ADVERSAS SOSPECHADAS(Si Ud. desea resaltar un error de medicación, problema de calidad u otro puede utilizar este formato) | | | | | | | | | | |
| Describir la reacción adversa | | | | | | Fecha de inicio de RAM: _____ | | | | |
| | | | | | | Fecha final de la RAM: _____ | | | | |
| | | | | | | Gravedad de la RAM(Marcar con X) | | | | |
| | | | | | | <input type="checkbox"/> Leve <input type="checkbox"/> Moderada <input type="checkbox"/> Grave | | | | |
| | | | | | | Solo para RAM grave (Marcar con X) | | | | |
| | | | | | | <input type="checkbox"/> Muerte. Fecha: _____ <input type="checkbox"/> Puso en grave riesgo la vida del paciente <input type="checkbox"/> Produjo o prolongó su hospitalización <input type="checkbox"/> Produjo discapacidad/incapacidad <input type="checkbox"/> Produjo anomalía congénita | | | | |
| | | | | | | Desenlace(Marcar con X) | | | | |
| | | | | | | <input type="checkbox"/> Recuperado <input type="checkbox"/> Recuperado con secuela <input type="checkbox"/> No recuperado <input type="checkbox"/> Mortal <input type="checkbox"/> 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. MEDICAMENTOS(S) SOSPECHADOS(S) | | | | | | | | | | |
| Nombre comercial o genérico | Laboratorio | Lote | Dosis/frecuencia | Vía de Adm. | Fecha inicio | Fecha final | Motivo de prescripción | | | |
| | | | | | | | | | | |
| Suspensión(Marcar con X) | | Si | No | No aplica | Reposición(Marcar con X) | | | Si | No | No aplica |
| (1) ¿Desapareció la reacción al suspender el medicamento? | | | | | (1) ¿Reapareció la reacción al administrar nuevamente el medicamento? | | | | | |
| (2) ¿Desapareció la reacción al disminuir la dosis? | | | | | (2) ¿El paciente ha presentado anteriormente la reacción al medicamento? | | | | | |
| El paciente recibió tratamiento para la reacción <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No Especifique: | | | | | | | | | | |
| El paciente requirió cambio de esquema de tratamiento <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No Especifique: | | | | | | | | | | |
| En caso de sospecha de problemas de calidad indicar: N° Registro Sanitario: | | | | | Fecha de vencimiento: _____ | | | | | |
| D. MEDICAMENTOS CONCOMITANTES UTILIZADOS EN LOS 3 ULTIMOS MESES (excluir medicamentos para tratar la reacción adversa) | | | | | | | | | | |
| Nombre comercial o genérico | Dosis/frecuencia | Vía de Adm. | Fecha inicio | Fecha final | Motivo de prescripción | | | | | |
| | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | |
| E. DATOS DEL NOTIFICADOR | | | | | | | | | | |
| Nombres y apellidos: | | | | | | | | | | |
| Teléfono: | | | | | Correo electrónico: | | | | | |
| Profesión: | | | | | Fecha de notificación: _____ | | | N° Notificación: | | |

Nota: En caso de reacciones adversas graves el Comité de Farmacovigilancia deberá complementar la información mediante el "Informe de investigación de sospecha de reacción adversa grave"

Este documento es válido sólo para el Sistema Nacional de Farmacovigilancia, no tiene implicancias judiciales ni de otro tipo

INSTRUCTIVO PARA COMPLETAR EL FORMATO DE NOTIFICACIÓN DE SOSPECHA DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS PARA PROFESIONALES DE SALUD

1. Notifique aunque Ud. no tenga la certeza de que el medicamento causó la reacción adversa. La sospecha de una asociación es razón suficiente para notificar.
2. Notifique todas las reacciones adversas esperadas o conocidas, inesperadas o desconocidas, leves, moderadas o graves relacionadas con medicamentos, agentes de diagnóstico, radiofármacos, gases medicinales, plantas medicinales, biológicos, vacunas entre otros.
3. No deje de notificar por desconocer una parte de la información solicitada.
4. Si la información solicitada no está disponible, colocar "Desconocido".
5. En caso de embarazo, indicar el número de semanas de gestación al momento de la reacción adversa.
6. Utilice un formato por paciente.
7. En caso de no contar con el espacio suficiente para el registro de la información, utilice hojas adicionales.

A. DATOS DEL PACIENTE

Nombres o iniciales: Registrar los nombres o iniciales del paciente.

Edad: Expresado en números e indicar si son años, meses o días. En caso el dato no esté disponible se podrá colocar fecha de nacimiento (Día/Mes/Año) o grupo etéreo.

Sexo: Marcar con una "X" la opción que corresponde.

Peso: Expresarlo en Kg. Ejemplo 50.500 Kg.

Historia Clínica y/o DNI: Si se conoce colocarlo.

Establecimiento: Indicar el nombre completo del establecimiento (hospital, centro de salud, puesto de salud, farmacia/botica u otra institución) donde se detecta la RAM.

Diagnóstico principal y CIE10: Indicar la enfermedad de base del paciente (Ejemplo: Cáncer, Enfermedad de Alzheimer, etc.) y su respectivo código CIE10 (clasificación internacional de enfermedades).

B. REACCIONES ADVERSAS SOSPECHADAS

El formato también puede ser utilizado para notificar errores de medicación, problemas de calidad u otros (Por ejemplo: falta de efectividad).

Reacción adversa: Describa detalladamente la(s) reacción(es) adversa(s) incluyendo localización e intensidad y toda la información clínica relevante (estado clínico previo a la reacción, signos y/o síntomas reportados, diagnóstico diferencial para la reacción. Asimismo, indicar la fecha final y desaparición de la(s) reacción(es) adversa(s). En el caso de disminuir la dosis indicar la nueva dosis administrada.

Fecha de inicio de RAM: Indicar la fecha (Día/Mes/Año) exacta en la cual inició la reacción adversa. En caso de existir otras reacciones adversas a medicamentos, escriba la fecha de inicio de cada una de ellas cuando describa la reacción adversa.

Gravedad de la RAM: Marcar con "X" la gravedad de la reacción. Si la reacción adversa es grave marcar con una "X" la(s) opción(es) que aplican.

Desenlace: Marcar con una "X" la opción que corresponde.

Resultados relevantes de exámenes de laboratorio (Incluir fecha): Resultados de pruebas de laboratorio usadas en el diagnóstico de la reacción y si están disponibles los niveles de medicamento antes y después de la reacción (si corresponde).

Otros datos importantes de la historia clínica: Indicar condiciones médicas previas de importancia así como patologías concomitantes (por ejemplo Hipertensión arterial, Diabetes mellitus, deficiencia renal/hepática, etc.) u otras condiciones en el paciente (por ejemplo, alergias, embarazo, consumo de tabaco, alcohol, etc.)

C. MEDICAMENTO(S) SOSPECHOSO(S)

Nombre comercial o genérico: Colocar el nombre comercial o genérico indicado en el rotulado del medicamento administrado, incluyendo la concentración y forma farmacéutica (por ejemplo Amoxicilina 500mg tableta). Si el medicamento es genérico, no deje de mencionar el nombre del laboratorio fabricante.

Laboratorio: Colocar el nombre del laboratorio fabricante o del titular del registro sanitario.

Lote: Registrar las letras y/o números que indica el "lote" en el envase del producto.

Dosis/frecuencia: Indicar la dosis en cantidad y unidades de medida suministrada y los intervalos de administración del medicamento (por ejemplo: 20 mg cada 12 horas).

Vía de administración: Describa la vía de administración del medicamento (por ejemplo V.O, IM, IV).

Fecha inicio y final: Indicar la fecha (Día/Mes/Año) en que inició y finalizó o se suspendió el tratamiento con el medicamento. En caso de que el tratamiento continúe al momento de la notificación, colocar la palabra "Continúa".

Motivo de prescripción: Describa la indicación por el cual el medicamento fue prescrito o usado en el paciente.

Para conocer el efecto de la suspensión y reexposición indicar con una "X" la información solicitada: Si, No o No aplica cuando se desconozca tal información o no se realizó suspensión y/o reexposición.

El paciente recibió tratamiento para la reacción. Indicar si la reacción requirió tratamiento (farmacológico, quirúrgico, etc.) y de ser positivo, especificar el tratamiento.

En caso de sospecha de problemas de calidad: Completar la información solicitada.

D. MEDICAMENTOS CONCOMITANTES UTILIZADOS EN LOS 3 ÚLTIMOS MESES

Registrar los medicamentos utilizados en los 3 últimos meses antes de la aparición de la reacción. Considerar los productos farmacéuticos prescritos o automedicados. Excluir los medicamentos usados para tratar la reacción. En el caso de anomalías congénitas, indicar todos los medicamentos utilizados hasta un mes antes de la gestación.

E. DATOS DEL NOTIFICADOR

Nombres y apellidos, profesión, teléfono, correo electrónico (de contacto de la persona): Su objetivo es para solicitar información adicional y/o para canalizar una respuesta del caso notificado si es necesario.

Fecha de notificación: Indicar la fecha (Día/Mes/Año) en que se completó el formato.

Nº notificación: Este casillero será para uso exclusivo del Centro de Referencia Regional o Institucional de Farmacovigilancia.

DIGEMID

CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

MINISTERIO DE SALUD

FICHA DE EVALUACION DE LA RELACIÓN DE CAUSALIDAD DE RAM

Para ser llenado durante el proceso de evaluación

N° Ficha

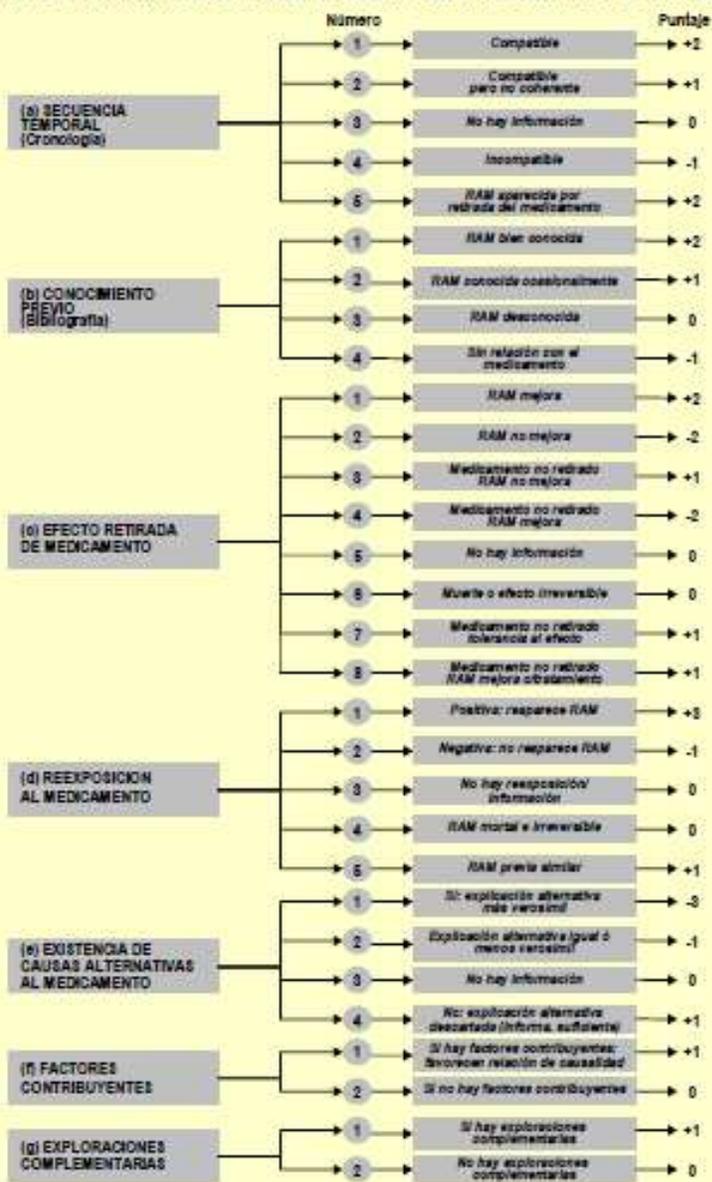
.....

Medicamento Sospechoso:.....

RAM:.....

| Resultado de la Evaluación (Ver Algoritmo e Instructivo) | | | |
|--|--------|---------|---|
| A. Criterio de Evaluación | Número | Puntaje | B. Categorías del Algoritmo de Causalidad |
| a) Secuencia temporal | | | (1)Definida > = 8 |
| b) Conocimiento previo | | | (2)Probable 6 – 7 |
| c) Efecto de retiro del fármaco | | | (3)Posible 4 – 5 |
| d) Efecto de reexposición al medicamento sospechoso | | | (4)Improbable <= 0 |
| e) Existencia de causas alternativas | | | (5)Condicional 1 – 3 |
| f) Factores contribuyentes que favorecen la relación de causalidad | | | (6)No clasificable Falta información |
| g) Exploraciones complementarias | | | C. Gravedad (1) Leve |
| | | | (2) Moderado |
| | | | (3) Grave |
| Puntaje Total | | | |
| Evaluador Responsable:..... | | | |
| | | | Firma y Sello |

ALGORITMO DE DECISION PARA LA EVALUACION DE LA RELACION DE CAUSALIDAD DE UNA RAM



INSTRUCTIVO PARA EL ALGORITMO DE DECISION PARA LA EVALUACION DE LA RELACION DE CAUSALIDAD DE UNA RAM

RESOLUCION DIRECTORAL N° 813-2006-DG-DIGEMID (Lima, 27 Setiembre del 2006)

Resuelve:

1° Aprobar el documento "ALGORITMO DE DECISION PARA LA EVALUACION DE LA RELACION DE CAUSALIDAD DE UNA REACCION ADVERSA A MEDICAMENTOS", que consta de 5 folios y que forma parte de la presente Resolución.

2° El mencionado Algoritmo será de aplicación por el Centro Nacional de Farmacovigilancia e Información de Medicamentos de la Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas del Ministerio de Salud y los Centros de referencia Regionales de Salud a nivel nacional, integrantes del Sistema Peruano de Farmacovigilancia.

Los factores considerados para determinar la relación de causalidad en las notificaciones de casos o de series de casos de sospechas de reacciones adversas a medicamentos son: Secuencia temporal adecuada, conocimiento previo, efecto del retiro del medicamento, efecto de reexposición al medicamento sospechoso, existencia de causas alternativas, factores contribuyentes que favorecen la relación de causalidad y exploraciones complementarias, requiriéndose para completar la evaluación, determinar la gravedad de la reacción adversa presentada.

A. Criterios de Evaluación**a) SECUENCIA TEMPORAL**

Valora el tiempo transcurrido entre el inicio del tratamiento y la aparición de las primeras manifestaciones de la reacción. Se codifica asignando la siguiente puntuación según los casos:

| Num | Descripción | Puntaje |
|-----|--|---------|
| 1 | Administración del medicamento antes de la aparición del acontecimiento descrito, siempre y cuando la secuencia temporal sea compatible con el mecanismo de acción del fármaco y/o con el proceso fisiopatológico de la reacción adversa. COMPATIBLE | (+2) |
| 2 | Administración del medicamento anterior a la aparición del acontecimiento pero no totalmente coherente con el mecanismo de acción y/o el proceso fisiopatológico. Ej. apoplejía medular que aparece 9 meses después de dejar la medicación, o bien un efecto colateral que aparece después de un tratamiento crónico sin que se haya producido un cambio en la dosis. COMPATIBLE PERO NO COHERENTE | (+1) |
| 3 | No hay suficiente información en la tarjeta amarilla para discernir la secuencia temporal. NO HAY INFORMACION | (0) |
| 4 | Según los datos que aparecen en la notificación no hay secuencia temporal entre la administración del medicamento y la aparición del acontecimiento descrito, o bien ésta es incompatible con el mecanismo de acción y/o el proceso fisiopatológico. Ej. una neoplasia o una cirrosis hepática que tienen lugar a los pocos días de iniciar el tratamiento. INCOMPATIBLE | (-1) |
| 5 | La reacción aparece como consecuencia del retiro del medicamento (síndrome de abstinencia, diarreas tardías, etc.). En estos casos, los ítems del algoritmo de causalidad «retrada» y «reexposición» se valorarán invirtiendo el sentido de las frases: la retrada se entenderá como readministración del medicamento y la reexposición como retrada tras la readministración. RAM APARECIDA POR RETRADA DEL MEDICAMENTO | (+2) |

b) CONOCIMIENTO PREVIO

| Num | Descripción | Puntaje |
|-----|---|---------|
| 1 | Relación causal conocida a partir de la literatura de referencia, estudios epidemiológicos y/o a partir del perfil farmacológico del medicamento sospechoso, siempre que el mecanismo de producción de la reacción adversa esté bien establecida y sea compatible con el mecanismo de acción del medicamento. A título orientativo, sería conocida una reacción que fuera reseñada como tal en una de las siguientes fuentes: Martindale, Meyler's SED y SEDAS posteriores, Ficha Técnica y prospecto dirigido al médico, sin perjuicio de otras fuentes que libremente se puedan considerar. RAM BIEN CONOCIDA | (+2) |
| 2 | Relación causal conocida a partir de observaciones ocasionales o esporádicas y sin conexión aparente o compatible con el mecanismo de acción del medicamento. RAM CONOCIDA EN REFERENCIAS OCASIONALES | (+1) |
| 3 | Relación medicamento-reacción no conocida. RAM DESCONOCIDA | (0) |
| 4 | Existe suficiente información farmacológica en contra de la relación medicamento-reacción. EXISTE INFORMACION EN CONTRA DE LA RELACION | (-1) |

c) EFECTO DEL RETIRO DEL FARMACO

| Num | Descripción | Puntaje |
|-----|--|---------|
| 1 | El acontecimiento mejora con el retiro del medicamento, independientemente del tratamiento recibido, y/o ha habido una administración única. LA RAM MEJORA | (+2) |
| 2 | La reacción no mejora con el retiro del medicamento, excepto en reacciones adversas mortales o irreversibles (ver puntuación 6). LA RAM NO MEJORA | (-2) |
| 3 | El medicamento sospechoso no ha sido retirado y la reacción tampoco mejora. NO SE RETIRA EL MEDICAMENTO Y LA RAM NO MEJORA | (+1) |
| 4 | No se ha retirado la medicación y sin embargo la reacción mejora. Si se conoce la posibilidad de desarrollar tolerancia ver puntuación 7. NO SE RETIRA EL MEDICAMENTO Y RAM MEJORA | (-2) |

| | | |
|---|---|-------|
| 5 | En la tarjeta de notificación no hay información respecto al retiro del medicamento. NO HAY INFORMACION | (0) |
| 6 | El desenlace de la reacción es mortal o bien el efecto indeseable aparecido es irreversible. En este apartado se incluirían las malformaciones congénitas relacionadas con el uso de los medicamentos durante la gestación. RAM MORTAL O IRREVERSIBLE | (0) |
| 7 | A pesar de no retirar la medicación, la reacción adversa mejora debido a la aparición de tolerancia. EL MEDICAMENTO NO SE RETIRA, RAM MEJORA POR TOLERANCIA | (+1) |
| 8 | A pesar de no retirar la medicación, la reacción adversa mejora debido al tratamiento de la misma. EL MEDICAMENTO NO SE RETIRA, RAM MEJORA POR TRATAMIENTO | (+1) |

d) EFECTO DE REEXPOSICIÓN AL MEDICAMENTO SOSPECHOSO

| Num | Descripción | Puntaje |
|-----|--|---------|
| 1 | Positiva, es decir, la reacción o acontecimiento aparecen de nuevo tras la administración del medicamento sospechoso. POSITIVA: APARECE LA RAM | (+3) |
| 2 | Negativa, cuando no reaparece el efecto indeseable. NEGATIVA: NO APARECE LA RAM | (-1) |
| 3 | No ha habido reexposición o la notificación no contiene información al respecto. NO HAY REEXPOSICIÓN O INFORMACION INSUFICIENTE | (0) |
| 4 | El efecto indeseable presenta características irreversibles. Incluye los casos de muerte, malformaciones congénitas y secuelas permanentes. RAM MORTAL O IRREVERSIBLE | (0) |
| 5 | Existió una reacción previa similar con especificidades distintas pero que contienen el mismo principio activo que el medicamento considerado. REACCION PREVIA SIMILAR | (+1) |

e) EXISTENCIA DE CAUSAS ALTERNATIVAS

| Num | Descripción | Puntaje |
|-----|--|---------|
| 1 | La explicación alternativa (sea una patología de base u otra medicación tomada simultáneamente) es más verosímil que la relación causal con el medicamento evaluado. EXPLICACION ALTERNATIVA MAS VEROSIMIL | (-3) |
| 2 | La posible relación causal de la reacción con la patología presenta una verosimilitud parecida o menor a la relación causal entre reacción y medicamento. EXPLICACION ALTERNATIVA IGUAL O MENOS VEROSIMIL | (-1) |
| 3 | No hay información suficiente en la tarjeta de notificación para poder evaluar la relación causal, aunque ésta se pueda sospechar. NO HAY INFORMACION PARA ESTABLECER UNA EXPLICACION ALTERNATIVA | (0) |
| 4 | Se dispone de los datos necesarios para descartar una explicación alternativa. HAY INFORMACION SUFICIENTE PARA DESCARTAR UNA EXPLICACION ALTERNATIVA | (+1) |

f) FACTORES CONTRIBUYENTES QUE FAVORECEN LA RELACION DE CAUSALIDAD

| Num | Descripción | Puntaje |
|-----|--------------------------------|---------|
| 1 | Si hay factores contribuyentes | (+1) |
| 2 | No hay, o se desconoce | (0) |

g) EXPLORACIONES COMPLEMENTARIAS (Niveles séricos del medicamento, biopsias, exploraciones radiológicas, pruebas alérgicas, etc.)

| Num | Descripción | Puntaje |
|-----|--------------------------------------|---------|
| 1 | Si hay exploraciones complementarias | (+1) |
| 2 | No hay, o se desconoce | (0) |

B. Categorías del Algoritmo de Causalidad

| | |
|----------------|-------------|
| NO CLASIFICADA | FALTA DATOS |
| IMPROBABLE | < 4 0 |
| CONDICIONAL | 1 - 3 |
| POSIBLE | 4 - 5 |
| PROBABLE | 6 - 7 |
| DEFINIDA | >= 8 |

C. Gravedad Evaluada

1. LEVE: Reacción que se presenta con signos y síntomas fácilmente tolerados. No necesitan tratamiento, ni prolongan la hospitalización y pueden o no requerir de la suspensión del producto farmacológico. Se considera una reacción no seria.

2. MODERADO: Reacción que interfiere con las actividades sin amenazar directamente la vida del paciente. Requiere de tratamiento farmacológico y puede o no requerir la suspensión del producto farmacológico causante de la reacción adversa. Se considera una reacción no seria.

3. GRAVE: Cualquier ocurrencia médica que se presenta con la administración de cualquier dosis de un producto farmacológico, que ocasiona uno o más de los siguientes supuestos:

a) Pone en peligro la vida o causa la muerte del paciente; b) Hace necesario hospitalizar o prolongar la estancia hospitalaria; c) Es causa de invalidez o de incapacidad permanente o significativa; d) Es causa de alteraciones o malformaciones en el recién nacido; e) Contribuye directa o indirectamente a la muerte del paciente.

Anexo D Documentos de Validación

CARTA DE PRESENTACIÓN

Señor(a) (ita): Dr. Abel Rodríguez Taboada

Presente

Asunto: VALIDACIÓN DE INSTRUMENTOS A TRAVÉS DE JUICIO DE EXPERTO.

Nos es muy grato comunicarnos con usted para expresarle nuestros saludos y así mismo, hacer de su conocimiento que siendo estudiante del programa de Posgrado con mención Gestión de los Servicios de Salud de la UCV, en la sede del HNMD, promoción 2015 I, requerimos validar los instrumentos con los cuales recogeremos la información necesaria para poder desarrollar nuestra investigación y con la cual optaremos el grado de Magíster.

El título nombre de nuestro proyecto de investigación es: Características asociadas a la presencia de las reacciones adversas al tratamiento de gran actividad en pacientes ambulatorios con VIH del Hospital Nacional Dos de Mayo en el 2016 y siendo imprescindible contar con la aprobación de docentes especializados para poder aplicar los instrumentos en mención, hemos considerado conveniente recurrir a usted, ante su connotada experiencia en temas educativos y/o investigación educativa.

El expediente de validación, que le hacemos llegar contiene:

- Carta de presentación.
- Definiciones conceptuales de las variables y dimensiones.
- Matriz de operacionalización de las variables.
- Certificado de validez de contenido de los instrumentos.
- VALIDACIÓN DE INSTRUMENTOS A TRAVÉS DE JUICIO DE EXPERTO.

Expresándole nuestros sentimientos de respeto y consideración nos despedimos de usted, no sin antes agradecerle por la atención que dispense a la presente.

Atentamente.

Firma
Gloria Vergaray Espinoza
D.N.I: 08660604

Firma
D.N.I:



DEFINICIÓN CONCEPTUAL DE LAS VARIABLES Y DIMENSIONES

Variable dependiente: Reacciones adversas al tratamiento

Tarloff, PhD, University of the Sciences in Philadelphia (2017),

Nos define la reacción adversa medicamentosa como un término bastante amplio que se emplea para referir a los efectos no deseados de un medicamento, el mismo que provoca malestar o en algunos casos son peligrosos. Sin embargo sugiere que se debe realizar un análisis riesgo-beneficio cada vez que se prescriba un medicamento.

Dimensiones de las variables:

Dimensión 1.- Esquema de tratamiento

Soto, Herrera (2011. Cap.3-P.9)

Manifiestan, que la importancia de los esquemas de tratamientos son recomendados para inicio de tratamiento, estos en los posible deben de iniciarse con combinaciones fijas de medicamentos, que se debe realizar la elección del tratamiento más adecuado para cada paciente teniendo en cuenta el estilo de la infección por VIH a su vez los efectos colaterales de cada esquema. Asimismo, se debe tener en cuenta que es una combinación de antirretrovirales.

Dimensión 2.- Tipo de reacción adversa

Organización Mundial de la Salud (OMS) (2012)

Según la Organización Mundial de la Salud (OMS), la reacción adversa a medicamentos es “cualquier reacción nociva no intencionada que aparece a dosis normalmente usadas en el ser humano para profilaxis, diagnóstico, tratamiento o para modificar funciones fisiológicas”. Con esta definición, nos conlleva a ubicar una relación de causalidad entre la administración del medicamento y la aparición de la reacción.

Dimensión 3.- Relación de causalidad

Pozuelos (2012.Cap.3 – P.32)

Nos manifiesta que el médico al evaluar una reacción adversa en un paciente en particular, pues consiste en determinar si existe una asociación causal entre el efecto indeseable y el medicamento. Esto resulta o en algunas ocasiones de manera frecuente por ser una manifestación de una reacción adversa a un medicamento de manera inespecífica, como también puede ser el medicamento sospechoso el causante de esta reacción, porque generalmente se administra junto con otros medicamento y con frecuencia, razón por la cual no se puede distinguir de los síntomas de una enfermedad, para ello se evalúa y se clasifica en: Definida, Probable, Posible, Condicional e Improbable.

Dimensión 4.- Gravedad

Sánchez, Viena (2013-Cap. 2-P.21)

Nos manifiesta, que las reacciones adversas medicamentosas según Gravedad, se clasifican en No serio, Serio, Grave. Sin embargo para lograr una correcta evaluación, es decir, para evaluar la gravedad de una RAMA, hay que tener en cuenta la duración e intensidad de la reacción adversa, así como el contexto en el que se produce.

MATRIZ DE OPERACIONALIZACIÓN DE LAS VARIABLES

Variable Dependiente: Reacciones Adversas al tratamiento antirretroviral

| Dimensiones | Indicadores | escala | Niveles o rangos |
|--------------------------|---|--|----------------------------|
| Esquemas de Tratamiento | AZT+3TC+EFV AZT/3TC/NVP TDF+3TC+EFV AZT/3TC+LPV+RTV ABC+3TC+EFV AZT/3TC+ATV+RTV TDF+3TC+ATV+RTV TDF+3TC+LPV/RTV ABC+3TC+ATV+RTV ABC+3TC+LPV/RTV ABC+3TC+NVP ABC+TDF+EFV AZT/3TC+RAL | Suspende Cambia | 1, 2 |
| Tipo de reacción adversa | Tipo A Tipo B Tipo C Tipo D Tipo E Tipo F | Leve Moderado Grave | 1, 2, 3, |
| Relación de Causalidad | Definida Probable Posible Improbable Condicional No Clasificada Falta Información | Definido Probable Posible Condicional Leve | 5, 4, 3, 2, 1, |
| Gravedad | No serio Serio Grave | Moderada Grave | 1, 2. |

Fuente: Elaboración propia.

CERTIFICADO DE VALIDEZ DE CONTENIDO DEL INSTRUMENTO QUE MIDE Variable Dependiente: Reacciones Adversas al tratamiento antirretroviral

| Nº | DIMENSIONES / ítems | Pertinencia ¹ | | Relevancia ² | | Claridad ³ | | Sugerencias |
|----|---|--------------------------|-----------|-------------------------|-----------|-----------------------|-----------|-------------|
| | | Si | No | Si | No | Si | No | |
| | DIMENSIÓN 1.- Esquemas de Tratamiento | | | | | | | |
| 1 | AZT+3TC+EFV | ✓ | | ✓ | | ✓ | | 1. |
| 2 | AZT/3TC/NVP | ✓ | | ✓ | | ✓ | | |
| 3 | TDF+3TC+EFV | ✓ | | ✓ | | ✓ | | |
| 4 | AZT/3TC+LPV+RTV | ✓ | | ✓ | | ✓ | | |
| 5 | ABC+3TC+EFV | ✓ | | ✓ | | ✓ | | |
| 6 | AZT/3TC+ATV+RTV | ✓ | | ✓ | | ✓ | | |
| 7 | TDF+3TC+ATV+RTV | ✓ | | ✓ | | ✓ | | |
| 8 | TDF+3TC+LPV/RTV | ✓ | | ✓ | | ✓ | | |
| 9 | ABC+3TC+ATV+RTV | ✓ | | ✓ | | ✓ | | |
| 10 | ABC+3TC+LPV/RTV | ✓ | | ✓ | | ✓ | | |
| 11 | ABC+3TC+NVP | ✓ | | ✓ | | ✓ | | |
| 12 | ABC+TDF+EFV | ✓ | | ✓ | | ✓ | | |
| 13 | AZT/3TC+RAL | ✓ | | ✓ | | ✓ | | |
| | DIMENSIÓN 2.- Tipo de reacción adversa | Si | No | Si | No | Si | No | |
| 14 | Tipo A | ✓ | | ✓ | | ✓ | | |
| 15 | Tipo B | ✓ | | ✓ | | ✓ | | |
| 16 | Tipo C | ✓ | | ✓ | | ✓ | | |
| 17 | Tipo D | ✓ | | ✓ | | ✓ | | |
| 18 | Tipo E | ✓ | | ✓ | | ✓ | | |
| 19 | Tipo F | ✓ | | ✓ | | ✓ | | |
| | DIMENSIÓN 3.- Relación de Causalidad | Si | No | Si | No | Si | No | |
| 20 | Definida | ✓ | | ✓ | | ✓ | | |
| 21 | Probable | ✓ | | ✓ | | ✓ | | |
| 22 | Posible | ✓ | | ✓ | | ✓ | | |
| 23 | Improbable | ✓ | | ✓ | | ✓ | | |
| 24 | Condicional | ✓ | | ✓ | | ✓ | | |
| 25 | No Clasificada Falta Información | ✓ | | ✓ | | ✓ | | |
| | DIMENSIÓN 4.- Gravedad | | | | | | | |
| 26 | No Serio | ✓ | | ✓ | | ✓ | | |
| 27 | Serio | ✓ | | ✓ | | ✓ | | |
| 28 | Grave | ✓ | | ✓ | | ✓ | | |

Observaciones (precisar si hay suficiencia): EXISTE SUFICIENCIA

Opinión de aplicabilidad: Aplicable [] Aplicable después de corregir [] No aplicable []

Apellidos y nombres del juez validador. Dr/ Mg: Mg. FREDY BELITO HILARIO DNI: 41446811

Especialidad del validador: TEMÁTICO

- ¹**Pertinencia:** El ítem corresponde al concepto teórico formulado.
- ²**Relevancia:** El ítem es apropiado para representar al componente o dimensión específica del constructo
- ³**Claridad:** Se entiende sin dificultad alguna el enunciado del ítem, es conciso, exacto y directo

Nota: Suficiencia, se dice suficiencia cuando los ítems planteados son suficientes para medir la dimensión

10 de Junio del 2017



Fredy Belito Hilario
Maestro en Docencia Universitaria

Firma del Experto Informante.

CERTIFICADO DE VALIDEZ DE CONTENIDO DEL INSTRUMENTO QUE MIDE Variable Dependiente: Reacciones Adversas al tratamiento antirretroviral

| Nº | DIMENSIONES / ítems | Pertinencia ¹ | | Relevancia ² | | Claridad ³ | | Sugerencias |
|----|---|--------------------------|-----------|-------------------------|-----------|-----------------------|-----------|-------------|
| | | Si | No | Si | No | Si | No | |
| | DIMENSIÓN 1.- Esquemas de Tratamiento | | | | | | | |
| 1 | AZT+3TC+EFV | ✓ | | ✓ | | ✓ | | |
| 2 | AZT/3TC/NVP | ✓ | | ✓ | | ✓ | | |
| 3 | TDF+3TC+EFV | ✓ | | ✓ | | ✓ | | |
| 4 | AZT/3TC+LPV+RTV | ✓ | | ✓ | | ✓ | | |
| 5 | ABC+3TC+EFV | ✓ | | ✓ | | ✓ | | |
| 6 | AZT/3TC+ATV+RTV | ✓ | | ✓ | | ✓ | | |
| 7 | TDF+3TC+ATV+RTV | ✓ | | ✓ | | ✓ | | |
| 8 | TDF+3TC+LPV/RTV | ✓ | | ✓ | | ✓ | | |
| 9 | ABC+3TC+ATV+RTV | ✓ | | ✓ | | ✓ | | |
| 10 | ABC+3TC+LPV/RTV | ✓ | | ✓ | | ✓ | | |
| 11 | ABC+3TC+NVP | ✓ | | ✓ | | ✓ | | |
| 12 | ABC+TDF+EFV | ✓ | | ✓ | | ✓ | | |
| 13 | AZT/3TC+RAL | ✓ | | ✓ | | ✓ | | |
| | DIMENSIÓN 2.- Tipo de reacción adversa | Si | No | Si | No | Si | No | |
| 14 | Tipo A | ✓ | | ✓ | | ✓ | | |
| 15 | Tipo B | ✓ | | ✓ | | ✓ | | |
| 16 | Tipo C | ✓ | | ✓ | | ✓ | | |
| 17 | Tipo D | ✓ | | ✓ | | ✓ | | |
| 18 | Tipo E | ✓ | | ✓ | | ✓ | | |
| 19 | Tipo F | ✓ | | ✓ | | ✓ | | |
| | DIMENSIÓN 3.- Relación de Causalidad | Si | No | Si | No | Si | No | |
| 20 | Definida | ✓ | | ✓ | | ✓ | | |
| 21 | Probable | ✓ | | ✓ | | ✓ | | |
| 22 | Posible | ✓ | | ✓ | | ✓ | | |
| 23 | Improbable | ✓ | | ✓ | | ✓ | | |
| 24 | Condicional | ✓ | | ✓ | | ✓ | | |
| 25 | No Clasificada Falta Información | ✓ | | ✓ | | ✓ | | |
| | DIMENSIÓN 4.- Gravedad | | | | | | | |
| 26 | No Serio | ✓ | | ✓ | | ✓ | | |
| 27 | Serio | ✓ | | ✓ | | ✓ | | |
| 28 | Grave | ✓ | | ✓ | | ✓ | | |



Apellidos y nombres del juez validador: Dr/ Mg: Fernández Lara Augusto Ricardo DNI: 07675570

Especialidad del validador: temático

10 de Junio del 2017

- ¹Pertinencia: El ítem corresponde al concepto teórico formulado.
- ²Relevancia: El ítem es apropiado para representar al componente o dimensión específica del constructo
- ³Claridad: Se entiende sin dificultad alguna el enunciado del ítem, es conciso, exacto y directo

Nota: Suficiencia, se dice suficiencia cuando los ítems planteados son suficientes para medir la dimensión


 Augusto Ricardo Fernández Lara
 Mg. Adm. en re. Educa.
 Firma del Experto Informante.

CERTIFICADO DE VALIDEZ DE CONTENIDO DEL INSTRUMENTO QUE MIDE Variable Dependiente: Reacciones Adversas al tratamiento antirretroviral

| Nº | DIMENSIONES / ítems | Pertinencia ¹ | | Relevancia ² | | Claridad ³ | | Sugerencias |
|----|---|--------------------------|-----------|-------------------------|-----------|-----------------------|-----------|-------------|
| | | Si | No | Si | No | Si | No | |
| | DIMENSIÓN 1.- Esquemas de Tratamiento | | | | | | | |
| 1 | AZT+3TC+EFV | ✓ | | ✓ | | ✓ | | |
| 2 | AZT/3TC/NVP | ✓ | | ✓ | | ✓ | | |
| 3 | TDF+3TC+EFV | ✓ | | ✓ | | ✓ | | |
| 4 | AZT/3TC+LPV+RTV | ✓ | | ✓ | | ✓ | | |
| 5 | ABC+3TC+EFV | ✓ | | ✓ | | ✓ | | |
| 6 | AZT/3TC+ATV+RTV | ✓ | | ✓ | | ✓ | | |
| 7 | TDF+3TC+ATV+RTV | ✓ | | ✓ | | ✓ | | |
| 8 | TDF+3TC+LPV/RTV | ✓ | | ✓ | | ✓ | | |
| 9 | ABC+3TC+ATV+RTV | ✓ | | ✓ | | ✓ | | |
| 10 | ABC+3TC+LPV/RTV | ✓ | | ✓ | | ✓ | | |
| 11 | ABC+3TC+NVP | ✓ | | ✓ | | ✓ | | |
| 12 | ABC+TDF+EFV | ✓ | | ✓ | | ✓ | | |
| 13 | AZT/3TC+RAL | ✓ | | ✓ | | ✓ | | |
| | DIMENSIÓN 2.- Tipo de reacción adversa | Si | No | Si | No | Si | No | |
| 14 | Tipo A | ✓ | | ✓ | | ✓ | | |
| 15 | Tipo B | ✓ | | ✓ | | ✓ | | |
| 16 | Tipo C | ✓ | | ✓ | | ✓ | | |
| 17 | Tipo D | ✓ | | ✓ | | ✓ | | |
| 18 | Tipo E | ✓ | | ✓ | | ✓ | | |
| 19 | Tipo F | ✓ | | ✓ | | ✓ | | |
| | DIMENSIÓN 3.- Relación de Causalidad | Si | No | Si | No | Si | No | |
| 20 | Definida | ✓ | | ✓ | | ✓ | | |
| 21 | Probable | ✓ | | ✓ | | ✓ | | |
| 22 | Posible | ✓ | | ✓ | | ✓ | | |
| 23 | Improbable | ✓ | | ✓ | | ✓ | | |
| 24 | Condicional | ✓ | | ✓ | | ✓ | | |
| 25 | No Clasificada Falta Información | ✓ | | ✓ | | ✓ | | |
| | DIMENSIÓN 4.- Gravedad | | | | | | | |
| 26 | No Serio | ✓ | | ✓ | | ✓ | | |
| 27 | Serio | ✓ | | ✓ | | ✓ | | |
| 28 | Grave | ✓ | | ✓ | | ✓ | | |

Observaciones (precisar si hay suficiencia): EXISTE SUFICIENCIA

Opinión de aplicabilidad: Aplicable [X] Aplicable después de corregir [] No aplicable []

Apellidos y nombres del juez evaluador: DR. ABEL RODRIGUEZ TABOADA 10 de Junio del 2017

DNI: 08012553

Especialidad de evaluador: PSICOLOGO

- ¹ Claridad : Se entiende sin dificultad alguna el enunciado del ítem, es conciso, exacto y directo
- ² Pertinencia : Si el ítem pertenece a la dimensión.
- ³ Relevancia : El ítem es apropiado para representar al componente o dimensión específica del constructo

Nota: Suficiencia, se dice suficiencia cuando los ítems planteados son suficientes para medir la dimensión

Abel Rodríguez Taboada
 Dr. Abel Rodríguez Taboada
 Psicólogo
 C.Ps P 0032

Firma del Experto Informante.



DEFINICIÓN CONCEPTUAL DE LAS VARIABLES Y DIMENSIONES

Variable independiente: Características asociadas

Según Alvis, et. al (2009),

Nos manifiestan que en los últimos años, ha sido difícil la generalización de estos resultados, por que demuestran estar relacionados con la complejidad del tratamiento, relacionados con el individuo mismo, es decir su edad, sexo, la enfermedad misma y todo lo relacionado con el equipo asistencial, sin embargo, consideraron muy relevante el estudio de las características asociadas al Targa, muy en especial en nuestro país, porque se cuenta con una información mínima y lo que se quiere lograr es mejorar todos los aspectos relacionados a los mismos.

Dimensiones de las variables:

Dimensión 1.- Sexo

Según Sanango et al (2015; Cap.4-P-24)

Nos manifiesta que a pesar de no ser un factor de riesgo predominante para la aparición de una RAMA, sin embargo en los diferentes estudios existe una mayor tasa en el sexo femenino, lo cual nos indica que es muy posible que las mujeres son más susceptibles; sin embargo, en nuestro estudio se ha podido comprobar que el sexo masculino ha presentado mayor reacción adversa a los medicamentos, se podría considerar mayor sensibilidad de los fármacos en el órgano o tejido diana.

Dimensión 2.- Edad

Según Sanango et al (2015; Cap.4-P-24)

Nos manifiesta que las RAMA más frecuentes se presentan en los adultos y adultos mayores, debido a que son edades en las que se dan patologías graves y se tiene que tener en cuenta las terapéuticas.

Dimensión 3.- Tiempo de tratamiento

InfoSIDA (2017; Cap. Cuándo iniciar el tratamiento)

La información actualizada del Glosario InfoSIDA, nos manifiesta que cuando se trata de personas seropositivas se debe de comenzar de inmediato, más aún si el diagnóstico del virus de la inmunodeficiencia humana, fue confirmada con la prueba de Western Blot y proceder con el registro de los datos del paciente. Sin embargo el médico responsable podrá interrumpir temporal o definitivamente el TARGA si se presentaran reacciones adversas a medicamentos, interacciones farmacológicas, embarazo, previo acuerdo con el paciente y el profesional médico.

Dimensión 4.- Tipo de fármacos

InfoSIDA (2017.Cap. Medicamentos contra el VIH)

De acuerdo a la información que nos brinda este glosario, se puede apreciar que todos los fármacos que se emplean para el tratamiento de paciente con VIH, están autorizados por Food and Drug Administration, (FDA) de los Estados Unidos. Se presentan de acuerdo a su clase de medicamento, se ubican por su nombre genérico y en algunos casos por su marca comercial. En la actualidad, se cuenta con más de 25 medicamentos antirretrovirales todos aprobados para el uso del tratamiento en pacientes de VIH.

MATRIZ DE OPERACIONALIZACIÓN DE LAS VARIABLES

Variable Independiente: características asociadas

| Dimensiones | Indicadores | Escala | Niveles o rangos |
|-----------------------|-----------------------|-----------------------|------------------|
| Sexo | Masculino Femenino | M F | 1, 2, |
| Edad | 18-29 30-59 60+ | 18-29 30-59 60+ | 1, 2, 3 |
| Tiempo de tratamiento | Inicial Final | Inicio Final | 1, 2, |
| Tipo de fármacos | INTR INNTR IP | Suspende Cambio | 1, 2, 3 |

Fuente: Elaboración propia.

Observaciones (precisar si hay suficiencia): EXISTE SUFICIENCIA

Opinión de aplicabilidad: Aplicable [] Aplicable después de corregir [] No aplicable []

Apellidos y nombres del juez validador. Dr/ Mg: Mg. FREDY BELITO HILARIO DNI: 41446811

Especialidad del validador: TEMATICO

- ¹**Pertinencia:** El ítem corresponde al concepto teórico formulado.
- ²**Relevancia:** El ítem es apropiado para representar al componente o dimensión específica del constructo
- ³**Claridad:** Se entiende sin dificultad alguna el enunciado del ítem, es conciso, exacto y directo

Nota: Suficiencia, se dice suficiencia cuando los ítems planteados son suficientes para medir la dimensión

10 de Junio del 2017

[Firma manuscrita]

.....
Fredy Belito Hilario
 Maestro en Docencia Universitaria

Firma del Experto Informante.

Apellidos y nombres del juez validador. Dr/ Mg: Fernández Lara Augusto Ricardo DNI: 07675570

Especialidad del validador: temático

10 de Junio del 2017

- ¹**Pertinencia:** El ítem corresponde al concepto teórico formulado.
- ²**Relevancia:** El ítem es apropiado para representar al componente o dimensión específica del constructo
- ³**Claridad:** Se entiende sin dificultad alguna el enunciado del ítem, es conciso, exacto y directo

Nota: Suficiencia, se dice suficiencia cuando los ítems planteados son suficientes para medir la dimensión


Augusto Ricardo Fernández Lara
Mg. Adm. en Educ.
Firma del Experto Informante.

Observaciones (precisar si hay suficiencia): EXISTE SUFICIENCIA

Opinión de aplicabilidad: Aplicable [] Aplicable después de corregir [] No aplicable []

Apellidos y nombres del juez evaluador: DR. ABEL RODRIGUEZ TABOADA

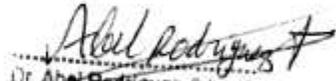
10 de Junio del 2017

DNI: 08012553

Especialidad de evaluador: Psicología

- ¹Claridad : Se entiende sin dificultad alguna el enunciado del ítem, es conciso, exacto y directo
- ²Pertinencia : Si el ítem pertenece a la dimensión.
- ³Relevancia : El ítem es apropiado para representar al componente o dimensión específica del constructo

Nota: Suficiencia, se dice suficiencia cuando los ítems planteados son suficientes para medir la dimensión


 Dr. Abel Rodríguez Taboada
 Psicólogo
 C.Ps.P. 0032

Firma del Experto Informante.

Anexo E: Base de datos

| N° | SEXO | Niveles de sexo | EDAD | Niveles de edad | F. INICIO ESQUEMA (INCLUYE MED. SOSPECHOSO) | FECHA FINAL MED. SOSPECHOSO | Niveles de tiempo de tratamiento | MEDIC. SOSPECHOSO | Niveles de tipo de fármaco |
|----|------|-----------------|------|-----------------|---|-----------------------------|----------------------------------|-------------------|----------------------------|
| 1 | M | 1 | 33 | 2 | 26.12.2015 | 06.01.2016 | 1 | EFV | 2 |
| 2 | F | 2 | 44 | 2 | 05.01.2016 | 25.01.2016 | 1 | AZT | 1 |
| 3 | M | 1 | 26 | 1 | 07.09.2015 | 07.01.2016 | 1 | EFV | 2 |
| 4 | F | 2 | 29 | 1 | 06.02.2015 | 09.01.2016 | 1 | AZT | 1 |
| 5 | M | 1 | 0 | 2 | 09.02.2015 | 13.01.2016 | 1 | AZT | 1 |
| 6 | M | 1 | 23 | 1 | 28.08.2005 | 14.01.2016 | 3 | AZT | 1 |
| 7 | M | 1 | 26 | 1 | 20.06.2006 | 14.01.2016 | 3 | AZT | 1 |
| 8 | M | 1 | 26 | 1 | 16.04.2012 | 12.01.2016 | 3 | AZT | 1 |
| 9 | M | 1 | 29 | 1 | 15.11.2012 | 15.01.2016 | 3 | AZT | 1 |
| 10 | M | 1 | 37 | 2 | 07.09.2015 | 14.01.2016 | 1 | AZT | 1 |

| N° | ESQUEMA | CAMBIO DE ESQUEMA | Niveles de esquema de tratamiento | REACC. ADVERSA | Niveles de tipo de reacción adversa | DEFINIDA | PROBABLE | POSIBLE | CONDICIONAL | LEVE (NO SERIO) | Niveles de relación de causalidad | MODERADA | GRAVE | Niveles de gravedad |
|----|----------------|---|-----------------------------------|-------------------------|-------------------------------------|----------|----------|---------|-------------|-----------------|-----------------------------------|----------|-------|---------------------|
| 1 | TDF+3TC+EFV | SUSPENDE TARGA HASTA EL 16.01.2016 REINICIA CON TDF+3TC+ATV+RTV | 1 | RASH | 1 | | | | SI | | 2 | SI | | 1 |
| 2 | LPV/RTV+3TC+TD | SUSPENDE TODO TARGA | 1 | RASH (EDEMA DE LABIOPS) | 1 | | | | SI | | 2 | SI | | 1 |
| 3 | TDF+3TC+EFV | TODO TARGA POR TGO Y TGP ELEVADOS | 1 | RASH | 1 | | | SI | | | 3 | SI | | 1 |
| 4 | AZT/3TC/ | TDF+3TC+EFV | 2 | EDEMA FAC | 2 | | | SI | | | 3 | SI | | 1 |
| 5 | AZT/3TC/ | TODO TARGA POR TGO Y TGP ELEVADOS | 1 | EDEMA | 2 | | | SI | | | 3 | SI | | 1 |
| 6 | AZT/3TC/ | TODO TARGA POR TGO Y TGP ELEVADOS | 1 | RUSH | 1 | | | SI | | | 3 | SI | | 1 |
| 7 | AZT/3TC/ | TODO TARGA POR TGO Y TGP ELEVADOS | 1 | RUSH | 1 | | | SI | | | 3 | SI | | 1 |
| 8 | AZT/3TC/ | TODO TARGA POR TGO Y TGP ELEVADOS | 1 | RUSH | 1 | | | SI | | | 3 | SI | | 1 |
| 9 | AZT/3TC/ | TODO TARGA POR TGO Y TGP ELEVADOS | 1 | RUSH | 1 | | | SI | | | 3 | SI | | 1 |
| 10 | AZT/3TC/ | TODO TARGA POR TGO Y TGP ELEVADOS | 1 | RUSH | 1 | | | SI | | | 3 | SI | | 1 |

| | | | | | | | | | |
|----|---|---|----|---|------------|------------|---|-----------|---|
| 11 | M | 1 | 38 | 2 | 16.09.2015 | 20.01.2016 | 1 | AZT | 1 |
| 12 | M | 1 | 39 | 2 | 30.05.2015 | 28.01.2016 | 1 | AZT | 1 |
| 13 | M | 1 | 69 | 3 | 22.11.2010 | 06.01.2016 | 3 | AZT | 1 |
| 14 | M | 1 | 53 | 2 | 21.08.2015 | 12.01.2016 | 1 | AZT | 1 |
| 15 | F | 2 | 34 | 2 | 16.01.2015 | 18.01.2016 | 2 | ABC ó NVF | 2 |
| 16 | M | 1 | 25 | 1 | 13.11.2015 | 21.01.2015 | 1 | AZT | 1 |
| 17 | M | 1 | 26 | 1 | 06.11.2015 | 08.02.2016 | 1 | AZT | 1 |
| 18 | M | 1 | 23 | 1 | 11.11.2015 | 29.01.2016 | 1 | AZT | 1 |
| 19 | M | 1 | 24 | 1 | 28.12.2015 | 16.01.2016 | 1 | AZT | 1 |
| 20 | F | 2 | 25 | 2 | 15.09.2015 | 24.09.2016 | 2 | ATV | 3 |
| 21 | F | 2 | 28 | 1 | 30.01.2015 | 04.02.2016 | 2 | ATV | 3 |
| 22 | M | 1 | 29 | 1 | 28.05.2015 | 01.02.2016 | 1 | AZT | 1 |
| 23 | M | 1 | 37 | 2 | 25.09.2015 | 13.02.2016 | 1 | AZT | 1 |
| 24 | M | 1 | 42 | 2 | 05.07.2015 | 28.01.2016 | 1 | AZT | 1 |
| 25 | M | 1 | 44 | 2 | 30.09.2015 | 24.02.2016 | 1 | AZT | 1 |
| 26 | F | 2 | 49 | 2 | 18.07.2012 | 15.02.2016 | 3 | EFV | 2 |
| 27 | F | 2 | 32 | 2 | 21.08.2006 | 12.02.2016 | 3 | EFV | 2 |
| 28 | M | 1 | 38 | 2 | 08.01.2006 | 12.02.2016 | 3 | AZ | 1 |
| 29 | M | 1 | 41 | 2 | 24.04.2006 | 25.02.2016 | 3 | AZT ó NVF | 1 |
| 30 | M | 1 | 54 | 2 | 09.02.2011 | 29.02.2016 | 3 | AZT | 1 |
| 31 | M | 1 | 48 | 2 | 08.07.2004 | 18.02.2016 | 3 | AZT | 1 |
| 32 | F | 2 | 31 | 2 | 15.01.2014 | 24.02.2016 | 3 | EFV | 2 |
| 33 | M | 1 | 35 | 2 | 23.11.2011 | 20.02.2016 | 3 | AZT | 1 |
| 34 | M | 1 | 33 | 2 | 21.12.2011 | 30.01.2016 | 3 | AZT | 1 |
| 35 | F | 2 | 35 | 2 | 16.05.2013 | 08.02.2016 | 3 | ATV | 3 |
| 36 | M | 1 | 31 | 2 | 13.09.2013 | 27.02.2016 | 3 | AZT | 1 |
| 37 | F | 2 | 36 | 2 | 27.05.2004 | 09.02.2016 | 3 | EFV | 1 |
| 38 | M | 1 | 27 | 1 | 29.08.2012 | 20.02.2016 | 3 | AZT | 1 |

| | | | | | | | | | | | | |
|----|----------|-----------------|------|-----------|---|--|----|--|---|----|----|---|
| 11 | AZT/3TC+ | 1 | RUSH | 1 | | | SI | | 3 | SI | 1 | |
| 12 | AZT/3TC+ | 1 | RUSH | 1 | | | SI | | 3 | SI | 1 | |
| 13 | AZT/3TC/ | 1 | RUSH | 1 | | | SI | | 3 | SI | 1 | |
| 14 | AZT/3TC+ | 1 | RUSH | 1 | | | SI | | 3 | SI | 1 | |
| 15 | AZT/3TC+ | TDF+3TC+LPV | 2 | RUSH | 1 | | SI | | 4 | | SI | 2 |
| 16 | AZT/3TC+ | TDF+3TC+EFV | 2 | RUSH | 1 | | SI | | 3 | SI | 1 | |
| 17 | AZT/3TC+ | TDF+3TC+EFV | 2 | RUSH | 1 | | SI | | 4 | SI | 1 | |
| 18 | AZT/3TC+ | TDF+3TC+EFV | 2 | RUSH | 1 | | SI | | 3 | SI | 1 | |
| 19 | AZT/3TC+ | TDF+3TC+EFV | 2 | GASTRITIS | 1 | | SI | | 4 | SI | 1 | |
| 20 | AZT/3TC+ | TDF+3TC+EFV | 2 | NEUTROPE | 3 | | SI | | 3 | | SI | 2 |
| 21 | ABC+3TC | TDF+3TC+EFV | 2 | NEUTROPE | 3 | | SI | | 4 | | SI | 2 |
| 22 | AZT/3TC+ | TDF+3TC+EFV | 2 | RUSH | 1 | | SI | | 4 | SI | 1 | |
| 23 | AZT/3TC+ | ABC+3TC+EFV | 2 | RUSH | 1 | | SI | | 3 | SI | 1 | |
| 24 | AZT/3TC+ | TDF+3TC+EFV | 2 | RUSH | 1 | | SI | | 4 | SI | 1 | |
| 25 | AZT/3TC+ | TDF+3TC+LPVIRTV | 2 | RUSH | 1 | | SI | | 4 | SI | 1 | |
| 26 | AZT/3TC+ | TDF+3TC+EFV | 2 | RUSH | 1 | | SI | | 3 | | SI | 2 |
| 27 | AZT/3TC/ | TDF+3TC+EFV | 2 | RUSH | 1 | | SI | | 3 | | SI | 2 |
| 28 | AZT/3TC+ | TDF+3TC+EFV | 2 | LIPODISTR | 2 | | SI | | 3 | SI | 1 | |
| 29 | AZT/3TC/ | TDF+3TC+EFV | 2 | LIPODISTR | 2 | | SI | | 3 | SI | 1 | |
| 30 | AZT/3TC+ | TDF+3TC+EFV | 2 | LIPODISTR | 2 | | SI | | 3 | SI | 1 | |
| 31 | AZT/3TC+ | TDF+3TC+EFV | 2 | LIPODISTR | 2 | | SI | | 3 | SI | 1 | |
| 32 | AZT/3TC+ | TDF+3TC+EFV | 2 | LIPODISTR | 2 | | SI | | 3 | | SI | 2 |
| 33 | AZT/3TC+ | ABC+3TC+EFV | 2 | LIPODISTR | 2 | | SI | | 3 | SI | 1 | |
| 34 | AZT/3TC+ | ABC+AZT/3TC | 2 | LIPODISTR | 2 | | SI | | 3 | SI | 1 | |
| 35 | AZT/3TC+ | TDF+3TC+EFV | 2 | LIPODISTR | 2 | | SI | | 3 | | SI | 2 |
| 36 | AZT/3TC+ | ABC+3TC+EFV | 2 | LIPODISTR | 2 | | SI | | 3 | SI | 1 | |
| 37 | AZT/3TC/ | TDF+3TC+EFV | 2 | LIPODISTR | 2 | | SI | | 3 | | SI | 2 |
| 38 | AZT/3TC/ | TDF+3TC+EFV | 2 | MACROSIT | 2 | | SI | | 4 | SI | 1 | |

| | | | | | | | | | |
|----|---|---|----|---|------------|------------|---|-----------|---|
| 39 | M | 1 | 29 | 1 | 25.02.2015 | 18.02.2016 | 2 | EFV | 2 |
| 40 | M | 1 | 27 | 1 | 29.01.2016 | 07.02.2016 | 1 | EFV | 2 |
| 41 | F | 2 | 43 | 2 | 22.04.2014 | 15.02.2016 | 3 | ABC | 1 |
| 42 | M | 1 | 29 | 1 | 11.02.2016 | 27.02.2016 | 1 | EFV | 2 |
| 43 | F | 2 | 35 | 2 | 21.01.2016 | 02.02.2016 | 1 | EFV | 2 |
| 44 | M | 1 | 30 | 1 | 09.05.2015 | 29.06.2016 | 2 | ATV | 3 |
| 45 | M | 1 | 27 | 1 | 01.02.2015 | 04.02.2016 | 2 | AZT | 1 |
| 46 | F | 2 | 35 | 2 | 14.08.2015 | 11.03.2016 | 2 | ATV | 3 |
| 47 | M | 1 | 50 | 2 | 27.09.2007 | 01.03.2016 | 3 | AZT Y/O N | 1 |
| 48 | F | 2 | 35 | 2 | 17.07.2007 | 02.03.2016 | 3 | EFV | 2 |
| 49 | M | 1 | 38 | 2 | 25.02.2006 | 05.03.2016 | 3 | AZT Y/O N | 1 |
| 50 | M | 1 | 30 | 2 | 19.06.2013 | 05.03.2016 | 3 | AZT | 1 |
| 51 | M | 1 | 49 | 2 | 22.08.2012 | 18.03.2016 | 3 | ABC | 1 |
| 52 | F | 2 | 52 | 2 | 11.09.2006 | 28.03.2016 | 3 | AZT | 1 |
| 53 | M | 1 | 55 | 2 | 17.02.2015 | 03.03.2016 | 2 | AZT | 1 |
| 54 | M | 1 | 45 | 2 | 01.03.2015 | 12.03.2016 | 2 | EFV | 2 |
| 55 | F | 2 | 46 | 2 | 25.02.2016 | 14.03.2016 | 1 | EFV | 2 |
| 56 | M | 1 | 79 | 3 | 19.01.2016 | 07.03.2016 | 1 | LPV/RTV | 3 |
| 57 | M | 1 | 77 | 3 | 03.06.2011 | 14.03.2016 | 3 | ATV | 3 |
| 58 | M | 1 | 42 | 2 | 21.03.2014 | 23.03.2016 | 3 | ATV | 3 |
| 59 | M | 1 | 65 | 3 | 14.11.2007 | 21.02.2016 | 3 | ABC | 1 |
| 60 | M | 1 | 41 | 2 | 01.06.2015 | 12.03.2016 | 1 | TDF | 1 |
| 61 | M | 1 | 31 | 2 | 30.05.2015 | 01.04.2016 | 1 | AZT | 1 |
| 62 | F | 2 | 42 | 2 | 27.01.2013 | 02.03.2016 | 3 | AZT | 1 |
| 63 | F | 2 | 32 | 2 | 24.02.2016 | 26.04.2016 | 1 | AZT | 1 |
| 64 | F | 2 | 54 | 2 | 01.10.2015 | 01.06.2016 | 1 | AZT | 1 |
| 65 | M | 1 | 31 | 2 | 28.01.2016 | 02.04.2016 | 1 | AZT | 1 |
| 66 | F | 2 | 48 | 2 | 26.03.2013 | 12.04.2016 | 3 | AZT ó NVF | 1 |
| 67 | F | 2 | 41 | 2 | 04.08.2010 | 25.04.2016 | 3 | AZT | 1 |
| 68 | M | 1 | 45 | 2 | 25.09.2010 | 19.04.2016 | 3 | AZT | 1 |
| 69 | F | 2 | 39 | 2 | 02.11.2006 | 23.04.2016 | 3 | AZT | 1 |
| 70 | M | 1 | 37 | 2 | 08.02.2014 | 28.04.2016 | 3 | AZT | 1 |
| 71 | M | 1 | 54 | 2 | 03.08.2011 | 16.04.2016 | 3 | AZT | 1 |
| 72 | M | 1 | 56 | 2 | 16.07.2000 | 15.04.2016 | 3 | AZT | 1 |
| 73 | M | 1 | 50 | 2 | 18.11.2010 | 01.04.2016 | 3 | AZT | 1 |
| 74 | M | 1 | 34 | 2 | 08.01.2016 | 20.04.2016 | 1 | AZT | 1 |
| 75 | M | 1 | 53 | 2 | 30.12.2015 | 11.04.2016 | 1 | EFV | 2 |

| | | | | | | | | | | | | | |
|----|---------|-------------|---|-------------|---|----|----|--|--|---|----|--|---|
| 39 | AZT/3TC | ATV+RTV+AZ | 2 | T.G.P.ELEV | 3 | SI | | | | 4 | SI | | 1 |
| 40 | TDF+3TC | TDF+3TC | 1 | HIPERTRAM | 3 | | SI | | | 3 | SI | | 1 |
| 41 | ABC+3TC | TDF+3TC+AT | 2 | HEPATOXII | 3 | | SI | | | 3 | SI | | 1 |
| 42 | TDF+3TC | SUSPENSION | 1 | RASH | 1 | SI | | | | 4 | SI | | 1 |
| 43 | TDF+3TC | TDF+3TC(SU) | 2 | RASH | 1 | SI | | | | 4 | SI | | 2 |
| 44 | TDF+3TC | TDF+3TC+LPV | 2 | INTOLERAN | 1 | SI | | | | 4 | SI | | 1 |
| 45 | AZT/3TC | TDF+3TC+EFV | 2 | PANCITOP | 3 | SI | | | | 4 | SI | | 1 |
| 46 | AZT/3TC | TDF+3TC+EFV | 2 | LIPODISTR | 2 | | SI | | | 3 | SI | | 2 |
| 47 | AZT/3TC | ABC+3TC+EFV | 2 | LIPODISTR | 2 | SI | | | | 3 | SI | | 1 |
| 48 | AZT/3TC | ABC+3TC+EFV | 2 | LIPODISTR | 2 | SI | | | | 3 | SI | | 2 |
| 49 | AZT/3TC | ABC+3TC+EFV | 2 | LIPODISTR | 2 | SI | | | | 3 | SI | | 1 |
| 50 | AZT/3TC | ABC+3TC+EFV | 2 | LIPODISTR | 2 | SI | | | | 3 | SI | | 1 |
| 51 | ABC+3TC | TDF+3TC+EFV | 2 | LIPODISTR | 2 | SI | | | | 3 | SI | | 1 |
| 52 | AZT/3TC | TDF+3TC+EFV | 2 | LIPODISTR | 2 | SI | | | | 3 | SI | | 1 |
| 53 | AZT/3TC | TDF+3TC+EFV | 2 | ANEMIA | 3 | SI | | | | 3 | SI | | 1 |
| 54 | TDF+3TC | TDF+3TC+AT | 2 | RASH | 2 | SI | | | | 4 | SI | | 1 |
| 55 | TDF+3TC | TDF+3TC+RA | 2 | RASH | 2 | SI | | | | 4 | SI | | 1 |
| 56 | ABC+3TC | ABC+3TC+AT | 2 | NAUSEAS | 2 | SI | | | | 4 | SI | | 1 |
| 57 | AZT/3TC | AZT/3TC+LPV | 2 | ICTERICIA F | 1 | | SI | | | 3 | SI | | 1 |
| 58 | TDF+3TC | TDF+3TC+LPV | 2 | ICTERICIA | 1 | SI | | | | 3 | SI | | 1 |
| 59 | ABC+3TC | TDF+3TC+EFV | 2 | ACIDOSIS L | 1 | SI | | | | 3 | SI | | 1 |
| 60 | TDF+3TC | ABC+3TC+EFV | 2 | MICROALB | 1 | SI | | | | 3 | SI | | 1 |
| 61 | AZT/3TC | TDF+3TC+EFV | 2 | RUSH | 1 | SI | | | | 3 | SI | | 1 |
| 62 | AZT/3TC | TDF+3TC+EFV | 2 | LIPODISTR | 2 | SI | | | | 3 | SI | | 1 |
| 63 | AZT/3TC | TDF+3TC+EFV | 2 | NEUTROPE | 3 | SI | | | | 3 | SI | | 1 |
| 64 | AZT/3TC | TDF+3TC+EFV | 2 | NEUTROPE | 3 | SI | | | | 3 | SI | | 1 |
| 65 | AZT/3TC | TDF+3TC+EFV | 2 | PLAQUETC | 3 | SI | | | | 3 | SI | | 1 |
| 66 | AZT/3TC | TDF+3TC+EFV | 2 | LIPODISTR | 2 | SI | | | | 3 | SI | | 1 |
| 67 | AZT/3TC | TDF+3TC+EFV | 2 | LIPODISTR | 2 | SI | | | | 3 | SI | | 1 |
| 68 | AZT/3TC | TDF+3TC+EFV | 2 | LIPODISTR | 2 | SI | | | | 3 | SI | | 1 |
| 69 | AZT/3TC | TDF+3TC+AT | 2 | LIPODISTR | 2 | SI | | | | 3 | SI | | 1 |
| 70 | AZT/3TC | ABC+3TC+EFV | 2 | LIPODISTR | 2 | SI | | | | 3 | SI | | 1 |
| 71 | AZT/3TC | ABC+3TC+EFV | 2 | RUSH | 1 | SI | | | | 3 | SI | | 1 |
| 72 | AZT/3TC | TDF+3TC+EFV | 2 | RUSH | 1 | SI | | | | 3 | SI | | 1 |
| 73 | AZT/3TC | TDF+3TC+EFV | 2 | EDEME | 1 | SI | | | | 3 | SI | | 1 |
| 74 | AZT/3TC | TDF+3TC+EFV | 2 | RUSH DE P | 1 | SI | | | | 3 | SI | | 1 |
| 75 | TDF+3TC | TDF+3TC+AT | 2 | CEFALEA J | 1 | SI | | | | 3 | SI | | 1 |

| | | | | | | | | | |
|-----|---|---|----|---|------------|------------|---|-----------|---|
| 106 | M | 1 | 22 | 1 | 13.05.2016 | 17.05.2016 | 1 | EFV | 2 |
| 107 | M | 1 | 29 | 1 | 05.04.2014 | 14.06.2016 | 1 | EFV | 2 |
| 108 | F | 2 | 27 | 1 | 02.02.2016 | 06.06.2016 | 1 | ABC | 2 |
| 109 | F | 2 | 32 | 2 | 07.03.2016 | 09.06.2016 | 1 | AZT | 1 |
| 110 | M | 1 | 25 | 2 | 12.01.2016 | 30.06.2016 | 1 | AZT | 1 |
| 111 | M | 1 | 51 | 2 | 07/05/2015 | ##### | 2 | TDF | 1 |
| 112 | M | 1 | 51 | 2 | 28/11/2013 | ##### | 3 | EFV | 2 |
| 113 | M | 1 | 37 | 2 | 14/09/2013 | ##### | 3 | AZT | 1 |
| 114 | M | 1 | 33 | 2 | 27.06.2015 | 16.06.2016 | 1 | AZT | 1 |
| 115 | F | 2 | 44 | 2 | 10.11.2015 | 12.04.2016 | 1 | AZT | 1 |
| 116 | M | 1 | 61 | 3 | 28.09.2007 | 17.06.2016 | 3 | AZT | 1 |
| 117 | M | 1 | 43 | 2 | 26.05.2008 | 29.06.2016 | 3 | AZT | 1 |
| 118 | M | 1 | 42 | 2 | 19.06.2006 | 08.06.2016 | 3 | AZT O NVF | 1 |
| 119 | M | 1 | 43 | 2 | 20.03.2014 | 29.06.2016 | 3 | AZT | 1 |
| 120 | M | 1 | 25 | 1 | 17.05.2016 | 25.06.2016 | 1 | AZT | 1 |
| 121 | M | 1 | 39 | 2 | 14.07.2015 | 20.06.2016 | 1 | EFV | 2 |
| 122 | M | 1 | 36 | 2 | 18.06.2012 | 24.06.2016 | 3 | AZT | 1 |
| 123 | M | 1 | 50 | 2 | 24.06.2014 | 01.06.2016 | 3 | EFV | 2 |
| 124 | M | 1 | 46 | 2 | 25.06.2014 | 25.7.2016 | 3 | AZT | 1 |

| | | | | | | | | | | | | | |
|-----|---------|-----------------------------------|---|-----------|---|----|----|--|--|---|----|--|---|
| 106 | TDF+3TC | TDF+3TC+AT | 2 | RASH | 1 | SI | | | | 4 | SI | | 1 |
| 107 | ABC+3TC | TDF+3TC+EFV | 2 | RASH | 1 | SI | | | | 3 | SI | | 1 |
| 108 | AZT/3TC | TDF+3TC+AT | 2 | MAREOS | 1 | SI | | | | 3 | SI | | 1 |
| 109 | AZT/3TC | TDF+3TC+EFV | 2 | ANEMIA | 3 | SI | | | | 4 | SI | | 1 |
| 110 | TDF+3TC | AZT/3TC+EFV | 2 | ANEMIA | 3 | SI | | | | 3 | SI | | 1 |
| 111 | TDF+3TC | TDF+3TC+LPV | 2 | MICROALB | 3 | SI | | | | 3 | SI | | 1 |
| 112 | AZT/3TC | TDF+3TC+EFV | 2 | AUMENTO | 3 | SI | | | | 4 | SI | | 1 |
| 113 | AZT/3TC | TDF+3TC+AT | 2 | LIPODISTR | 2 | SI | | | | 3 | SI | | 1 |
| 114 | AZT/3TC | TDF+3TC+EFV | 2 | CEFALEA | 1 | SI | | | | 3 | SI | | 1 |
| 115 | AZT/3TC | TDF+3TC+EFV | 2 | LIPODISTR | 2 | | SI | | | 2 | SI | | 1 |
| 116 | AZT/3TC | TODO TARGA POR TGO Y TGP ELEVADOS | 1 | LIPODISTR | 2 | | SI | | | 2 | SI | | 1 |
| 117 | AZT/3TC | TODO TARGA POR TGO Y TGP ELEVADOS | 1 | LIPODISTR | 2 | | SI | | | 2 | SI | | 1 |
| 118 | AZT/3TC | TODO TARGA POR TGO Y TGP ELEVADOS | 1 | LIPODISTR | 2 | SI | | | | 3 | SI | | 1 |
| 119 | AZT/3TC | TODO TARGA POR TGO Y TGP ELEVADOS | 1 | LIPODISTR | 2 | | SI | | | 2 | SI | | 1 |
| 120 | TDF+3TC | TODO TARGA POR TGO Y TGP ELEVADOS | 1 | LIPODISTR | 2 | | SI | | | 2 | SI | | 1 |
| 121 | AZT/3TC | TODO TARGA POR TGO Y TGP ELEVADOS | 1 | RASH | 1 | | SI | | | 2 | SI | | 1 |
| 122 | AZT/3TC | TODO TARGA POR TGO Y TGP ELEVADOS | 1 | TRANSAMIA | 3 | SI | | | | 4 | SI | | 1 |
| 123 | AZT/3TC | TODO TARGA POR TGO Y TGP ELEVADOS | 1 | DEPRESION | 3 | | SI | | | 3 | SI | | 1 |
| 124 | AZT/3TC | TODO TARGA POR TGO Y TGP ELEVADOS | 1 | NEUROPAT | 3 | | SI | | | 3 | SI | | 1 |

| | | | | | | | | | |
|-----|---|---|----|---|------------|------------|---|-----------|---|
| 125 | M | 1 | 23 | 1 | 15.08.2008 | 01.08.2016 | 3 | AZT | 1 |
| 126 | F | 2 | 35 | 2 | 19.09.2005 | 22.07.2016 | 3 | AZT ONVP | 1 |
| 127 | M | 1 | 43 | 2 | 14.03.2009 | 06.08.2016 | 3 | AZT ONVP | 1 |
| 128 | M | 1 | 33 | 2 | 02.12.2011 | 12.08.2016 | 3 | AZT | 1 |
| 129 | M | 1 | 50 | 2 | 24.12.2015 | 10.08.2016 | 3 | AZT | 1 |
| 130 | M | 1 | 45 | 2 | 25.01.2008 | 15.07.2016 | 3 | AZT | 1 |
| 131 | M | 1 | 44 | 2 | 18.07.2005 | 18.07.2016 | 3 | AZT | 1 |
| 132 | F | 2 | 38 | 2 | 17.04.2015 | 23.07.2016 | 2 | AZT | 1 |
| 133 | M | 1 | 55 | 2 | 02.05.2016 | 17.07.2016 | 1 | AZT | 1 |
| 134 | M | 1 | 32 | 2 | 23.12.2014 | 08.08.2016 | 3 | TDF | 1 |
| 135 | M | 1 | 47 | 2 | 09.07.2016 | 19.07.2016 | 1 | AZT | 1 |
| 136 | M | 1 | 30 | 2 | 06/05/2016 | ##### | 1 | EFV | 2 |
| 137 | M | 1 | 42 | 2 | 30/07/2016 | ##### | 1 | AZT | 1 |
| 138 | F | 2 | 34 | 2 | 31.10.2009 | 17.08.2016 | 3 | EFV | 2 |
| 139 | M | 1 | 30 | 2 | 02.07.2009 | 17.08.2016 | 3 | AZT6 NVP | 1 |
| 140 | F | 2 | 42 | 2 | 12.04.2013 | 11.08.2016 | 3 | EFV | 2 |
| 141 | M | 1 | 46 | 2 | 14.02.2015 | 17.08.2016 | 3 | ABC | 1 |
| 142 | F | 2 | 47 | 2 | 29.01.2007 | 18.08.2016 | 3 | EFV | 2 |
| 143 | M | 1 | 46 | 2 | 29.08.2012 | 21.08.2016 | 3 | AZT | 1 |
| 144 | F | 2 | 58 | 2 | 08.06.2015 | 07.09.2016 | 2 | EFV | 2 |
| 145 | M | 1 | 46 | 2 | 17.02.2015 | 27.09.2016 | 1 | AZT | 1 |
| 146 | F | 2 | 55 | 2 | 14.06.2011 | 21.08.2016 | 3 | EFV | 2 |
| 147 | F | 2 | 43 | 2 | 15.06.2016 | 11.08.2016 | 1 | AZT | 1 |
| 148 | M | 1 | 21 | 1 | 17.08.2016 | 28.08.2016 | 1 | EFV | 2 |
| 149 | M | 1 | 25 | 1 | 17.08.2016 | 26.08.2016 | 1 | EFV | 2 |
| 150 | M | 1 | 30 | 2 | 01.09.2016 | 12.09.2016 | 1 | EFV | 2 |
| 151 | M | 1 | 19 | 1 | 28.04.2016 | 18.08.2016 | 1 | EFV | 2 |
| 152 | M | 1 | 37 | 2 | 05.03.2015 | 18.08.2015 | 1 | AZT Y/O N | 1 |
| 153 | F | 2 | 28 | 1 | 06.11.2015 | 01.09.2016 | 1 | ATV O RTV | 1 |
| 154 | M | 1 | 26 | 1 | 21.07.2016 | 19.08.2016 | 1 | EFV | 2 |
| 155 | M | 1 | 29 | 1 | 25.04.2015 | 30.09.2016 | 1 | EFV | 2 |
| 156 | M | 1 | 29 | 1 | 14.11.2012 | 10.10.2016 | 3 | AZT | 1 |
| 157 | M | 1 | 71 | 3 | 16.10.2011 | 28.10.2016 | 3 | AZT | 1 |
| 158 | M | 1 | 34 | 2 | 03.12.2014 | 23.10.2016 | 3 | AZT | 1 |
| 159 | M | 1 | 21 | 1 | 10.10.2013 | 18.10.2013 | 1 | AZT | 1 |

| | | | | | | | | | | | | | |
|-----|----------|-----------------------------------|---|------------|---|--|--|----|----|---|----|--|---|
| 125 | AZT/3TC/ | TODO TARGA POR TGO Y TGP ELEVADOS | 1 | LIPODISTR | 2 | | | SI | | 3 | SI | | 1 |
| 126 | AZT/3TC/ | TDF+3TC+EFV | 2 | LIPODISTR | 2 | | | SI | | 3 | SI | | 1 |
| 127 | AZT/3TC/ | TDF+3TC+EFV | 2 | LIPODISTR | 2 | | | SI | | 3 | SI | | 1 |
| 128 | AZT/3TC/ | TDF+3TC+EFV | 2 | LIPODISTR | 2 | | | SI | | 3 | SI | | 1 |
| 129 | AZT/3TC/ | TDF+3TC+EFV | 2 | LIPODISTR | 2 | | | SI | | 3 | SI | | 1 |
| 130 | AZT/3TC/ | TDF+3TC+EFV | 2 | LIPODISTR | 2 | | | SI | | 3 | SI | | 1 |
| 131 | AZT/3TC/ | TDF+3TC+EFV | 2 | LIPODISTR | 2 | | | SI | | 3 | SI | | 1 |
| 132 | AZT/3TC/ | TDF+3TC+EFV | 2 | LIPODISTR | 2 | | | SI | | 3 | SI | | 1 |
| 133 | TDF+3TC/ | ABC+3TC+EFV | 2 | LIPODISTR | 2 | | | SI | | 3 | SI | | 1 |
| 134 | AZT/3TC/ | TDF+3TC+LPV | 2 | NEFROPAT | 3 | | | SI | | 3 | SI | | 1 |
| 135 | TDF+3TC/ | SUSPENDE TC | 2 | NEUTROPE | 3 | | | SI | | 3 | SI | | 1 |
| 136 | AZT/3TC/ | TDF+3TC+EFV | 2 | LESION ERI | 1 | | | SI | | 4 | SI | | 1 |
| 137 | TDF+3TC/ | TDF+3TC+ATV | 2 | DISM. HEM | 3 | | | SI | | 4 | SI | | 1 |
| 138 | AZT/3TC/ | TDF+3TC+EFV | 2 | SINDROME | 1 | | | SI | | 3 | SI | | 2 |
| 139 | AZT/3TC/ | TDF+3TC+EFV | 2 | LIPODISTR | 2 | | | SI | | 3 | SI | | 1 |
| 140 | ABC/3TC/ | TDF+3TC+EFV | 2 | LIPODISTR | 2 | | | SI | | 3 | SI | | 2 |
| 141 | TDF+3TC/ | TDF+3TC+EFV | 2 | LIPODISTR | 2 | | | SI | | 3 | SI | | 1 |
| 142 | AZT/3TC/ | TDF+3TC+ATV | 2 | LIPODISTR | 2 | | | SI | | 3 | SI | | 2 |
| 143 | AZT/3TC/ | TDF+3TC+EFV | 2 | LIPODISTR | 2 | | | SI | | 3 | SI | | 1 |
| 144 | AZT/3TC/ | TDF+3TC+EFV | 2 | LIPODISTR | 2 | | | SI | | 3 | SI | | 2 |
| 145 | AZT/3TC/ | TDF+3TC+EFV | 2 | LIPODISTR | 2 | | | SI | | 3 | SI | | 1 |
| 146 | AZT/3TC/ | TDF+3TC+EFV | 2 | LIPODISTR | 2 | | | SI | | 3 | SI | | 2 |
| 147 | TDF+3TC/ | SUSPENDE TC | 1 | LIPODISTR | 2 | | | SI | | 3 | SI | | 2 |
| 148 | TDF+3TC/ | SUSPENDE TC | 1 | RASH | 1 | | | SI | | 4 | SI | | 1 |
| 149 | TDF+3TC/ | SUSPENDE TC | 1 | RASH(LESI | 1 | | | SI | | 4 | SI | | 1 |
| 150 | TDF+3TC/ | TDF+3TC+ATV | 2 | RASH | 1 | | | SI | | 4 | SI | | 1 |
| 151 | AZT/3TC/ | ABC+3TC+EFV | 2 | RASH | 1 | | | SI | | 4 | SI | | 1 |
| 152 | TDF+3TC/ | TDF+3TC+RA | 2 | ANEMIA | 3 | | | SI | | 3 | SI | | 1 |
| 153 | TDF+3TC/ | TDF+3TC+ATV | 2 | EDEMA FAC | 1 | | | | SI | 2 | SI | | 1 |
| 154 | TDF+3TC/ | TDF+3TC | 2 | INSOMNIO | 1 | | | SI | | 4 | SI | | 1 |
| 155 | AZT/3TC/ | TDF+3TC+EFV | 2 | AGRESIVID | 1 | | | SI | | 4 | SI | | 1 |
| 156 | AZT/3TC/ | TDF+3TC+EFV | 2 | CEFALEA | 1 | | | SI | | 3 | SI | | 1 |
| 157 | AZT/3TC/ | TDF+3TC+EFV | 2 | RASH | 1 | | | SI | | 3 | SI | | 1 |
| 158 | AZT/3TC/ | TDF+3TC+LPV | 2 | EDEMA | 1 | | | SI | | 3 | SI | | 1 |
| 159 | AZT/3TC/ | TDF+3TC+EFV | 2 | RASH | 1 | | | SI | | 3 | SI | | 1 |

| | | | | | | | | | |
|-----|---|---|----|---|------------|------------|---|-----|---|
| 160 | M | 1 | 51 | 2 | 18.10.2016 | 20.10.2016 | 1 | AZT | 1 |
| 161 | M | 1 | 51 | 2 | 22.11.2014 | 03.10.2016 | 3 | EFV | 2 |
| 162 | M | 1 | 43 | 2 | 11.10.2016 | 21.10.2016 | 1 | EFV | 2 |
| 163 | M | 1 | 26 | 1 | 18.10.2016 | 29.10.2016 | 1 | EFV | 2 |
| 164 | F | 2 | 34 | 2 | 15.10.2016 | 27.10.2016 | 1 | EFV | 2 |
| 165 | M | 1 | 27 | 1 | 01.04.2015 | 31.10.2016 | 1 | EFV | 2 |

| | | | | | | | | | | | | | |
|-----|---------|-------------|---|--|---|--|----|--|--|---|----|----|---|
| 160 | TDF+3TC | TDF+3TC+AT | 2 | CEFALEA SINDROM E ANSIOSO, NEUROSI | 1 | | SI | | | 3 | SI | | 1 |
| 161 | TDF+3TC | TDF+3TC+AT | 2 | | 3 | | SI | | | 3 | SI | | 1 |
| 162 | TDF+3TC | SUSPENDE EF | 1 | SINDROME | 3 | | SI | | | 4 | SI | | 1 |
| 163 | TDF+3TC | SUSPENDE T | 1 | RASH | 1 | | SI | | | 3 | SI | | 1 |
| 164 | TDF+3TC | TDF+3TC+AT | 2 | RASH CUTA | 1 | | SI | | | 3 | | SI | 2 |
| 165 | AZT/3TC | TDF+3TC+EFV | 2 | RASH | 1 | | SI | | | 4 | SI | | 1 |



**Características asociadas a la presencia de las reacciones
adversas al tratamiento antirretroviral de gran actividad
en pacientes ambulatorios con VIH del Hospital Nacional
Dos de Mayo en el 2016**

Br. Vergaray Espinoza Gloria
glove_1557@hotmail.com

Escuela de Postgrado
Universidad Cesar Vallejo Filial Lima Norte

Resumen

El presente artículo busca determinar la relación entre características asociadas y reacciones adversas al tratamiento en pacientes ambulatorios con VIH del Hospital Nacional Dos de Mayo en el 2016. El tipo de la investigación fue sustantiva, el diseño fue no experimental de corte transversal. La población estuvo conformada por 165 fichas de reporte de reacción adversa a medicamentos antirretrovirales de pacientes ambulatorios con VIH del Hospital Nacional Dos de Mayo. El método empleado fue el hipotético deductivo y para la recolectar los datos se utilizaron los instrumentos de la variable independiente: características asociadas y la variable dependiente: reacciones adversas al tratamiento

El procesamiento de datos se realizó con el software SPSS (versión 22) y Excel 2010. En la investigación, se concluyó que según las evidencias estadísticas existe una influencia significativa entre la características asociadas y la variable dependiente reacciones adversas al tratamiento, se obtuvo una prueba estadística elegida, análisis de regresión logística ordinal, se ha establecido un nivel de significancia del 0.5, lo que se interpreta por Pseudo R – cuadrado del modelo de regresión explica la influencia de las características asociadas en la reacción adversa.

Palabras clave: reacción adversa al tratamiento antirretroviral de gran actividad, VIH, fármacos antirretrovirales, esquemas de tratamiento

Abstract

The present article seeks to determine the relationship between associated characteristics and adverse reactions to treatment in outpatients with HIV from the National Hospital Dos de Mayo in 2016. The type of the investigation was substantive, the design was non-experimental of cross-section. The population was confirmed by 165 files of report of adverse reaction to antiretroviral drugs of ambulatory patients with HIV of the National Hospital Dos de Mayo. The method used was the hypothetical deductive and to collect the data the instruments of the independent variable were used: associated characteristics and the dependent variable: adverse reactions to the treatment

Data processing was carried out with the software SPSS (version 22) and Excel 2010. In the investigation, it was concluded that according to the statistical evidence there is a significant influence between the associated characteristics and the dependent variable adverse reactions to the treatment, a test was obtained chosen statistics, ordinal logistic regression analysis, a level of significance of 0.5 has been established, which is interpreted by Pseudo R - square of the regression model explains the influence of the associated characteristics in the adverse reaction.

Key words: adverse reaction to highly active antiretroviral treatment, HIV, antiretroviral drugs, treatment schemes

Introducción

Reacciones adversas al tratamiento

Diversos autores, manifiestan las reacciones adversas medicamentosas de una forma simple como efectiva, es decir, el farmacólogo inglés James W Black, premio Nobel de medicina, nos manifestó que “los medicamentos son venenos útiles”, es decir que todos los medicamentos poseen la capacidad de aliviar o curar enfermedades, pero sin embargo causan daño si las circunstancias lo favorecen.

Para Tarloff, PhD, University of the Sciences in Philadelphia (2017), define la reacción adversa medicamentosa como un término bastante amplio que se emplea para referir a los efectos no deseados de un medicamento, el mismo que provoca malestar o en algunos casos son peligrosos. Sin embargo sugiere que se debe realizar un análisis riesgo-beneficio cada vez que se prescriba un medicamento.

Dimensiones de las reacciones adversas al tratamiento

Dimensión 1.- Esquemas de Tratamiento

Según Soto, Herrera (2011), elaboraron la Guía de manejo antirretroviral de las personas con VIH (México), nos manifiestan que el tratamiento antirretroviral actual consiste en la combinación de al menos 3 medicamentos de los que se

encuentran disponibles en su país, y de igual manera también en nuestro país contamos con medicamentos antirretrovirales de 3 combinaciones, los mismos que son prescritos para la población adulta

Dimensión 2.- Tipo de reacción adversa

Las Reacciones adversas medicamentosas, se clasifican con determinados criterios como el mecanismo de producción, los mismos que se clasifican en:

Desde el punto de vista clínico y farmacológico existen muchos autores, entre ellos podemos citar a **Edwards y Aronson, Thompson**, quienes clasifican de la siguiente manera:

TIPO A (AUGMENTED).- Esta reacción adversa es la más común, alta incidencia, relacionada con medicamento, predecible, baja mortalidad.

TIPO B (Bizarre).- Esta reacción adversa es infrecuente, baja incidencia, no está relacionada con la farmacología del medicamento, es impredecible, de alta mortalidad.

Los autores **Page y Colb**, agregan los siguientes tipos:

TIPO C (CHRONIC).- Esta reacción es infrecuente, baja incidencia, está relacionada con la acumulación del fármaco.

TIPO D (DELAYED).- Esta reacción es muy infrecuente, de baja incidencia, usualmente dosis dependiente, se manifiesta después de cierto tiempo del uso del medicamento.

.Los autores **Page y Lancet**, mencionan los siguientes tipos:

TIPO E (END OF TREATMENT). - Esta reacción adversa es infrecuente, de baja incidencia, se presenta inmediatamente u horas después de haber suspendido el medicamento.

TIPO F.- Esta reacción adversa es una de las más comunes, pero de alta incidencia, es decir por dosis dependiente, causada por problema de calidad o se le relaciona con las interacciones farmacológicas.

Dimensión 3.- Relación de causalidad.-

Es el estudio con la posibilidad de una asociación causal entre un producto farmacéutico y la presencia de una reacción adversa. Esto nos ayuda a decidir la

advertencia del riesgo y además para poder recomendar al paciente acerca de la continuación del tratamiento o futuros tratamientos

Se manejan a través de los instrumentos los mismos que presentan varias categorías, las mismas, que las explica la Organización Panamericana de la Salud (OPS), Asimismo, se clasifican en:

Definitiva (Certain).- Se manifiesta con una progresión temporal entre la administración del medicamento y el signo o síntoma, sin embargo el retirar el medicamento debe ser definitivo, de ser necesario se usara un procedimiento de re exposición.

Probable (Likely).- Se manifiesta con una progresión temporal entre la administración del medicamento y que al retirar el medicamento el paciente presentará una mejoría, el mismo que no necesitara una re administración del medicamento.

Posible (Possible).- Se manifiesta con una progresión temporal entre la administración del medicamento, pero que se puede explicar por la enfermedad o por la administración de otros medicamentos o sustancia.

Condicional/No clasificada (Conditional/Unclassified).- Se considera cuando faltan datos para realizar la evaluación, pero que se pueden ubicar por ser datos de información adicional o exámenes pendientes.

Improbable (Unlikely).- Se puede explicar de manera más admisible por la enfermedad concurrente o por otros medicamentos o sustancias.

No evaluable/Inclasificable(Unassessable/Unclassifiable).- Se considera como posible reacción adversa por que no puede ser verificada por tener información insuficiente o contradictoria lo que da lugar a no poder completar los datos.

Dimensión 4.- Gravedad

Toda reacción adversa, también se clasifica según la gravedad, entre ellos tenemos:

Los tipos de reacciones adversas, pueden ser leves; es decir, presenta signos y síntomas tolerables y no requieren suspensión del tratamiento y pueden ser severas, por la presencia de severidad de signos y síntomas que se producen al alterarse los sistemas y órganos, estos se pueden presentar a corto o largo

plazo los mismos que van a dar lugar a cambios y/o suspensión del tratamiento TARGA.

Entre las reacciones adversas medicamentosas más frecuentes podemos mencionar las siguientes: Lipodistrofia, anemia, rash, neutropenia, cefalea, transaminasas, ictericia, hepatotoxicidad, macrositosis y otros.

Características asociadas

Alvis, De Coll, Chumbimune, Diaz, Reyes (2009), nos manifiestan que en los últimos años, ha sido difícil la generalización de estos resultados, por que demuestran estar relacionados con la complejidad del tratamiento, relacionados con el individuo mismo

Dimensiones de Características asociadas

Dimensión 1.- Edad

Se define al tiempo de existencia desde el nacimiento y que se expresa en años cumplidos en el momento de registro de datos.

Dimensión 2.- Sexo

Es la condición orgánica que diferencia al macho de la hembra en el ser humano y se registra como sexo fenotípico del paciente.

Dimensión 3.- Tiempo de tratamiento

Es el tiempo de diagnóstico del virus de la inmunodeficiencia humana, transcurrido desde la confirmación con la prueba de Western Blot y el registro de los datos del paciente.

Dimensión 4.- Tipo de fármacos antirretrovirales

En la actualidad, se cuenta con más de 25 medicamentos antirretrovirales todos aprobados para el uso del tratamiento en pacientes de VIH, entre ellos tenemos:

- Inhibidores Nucleósidos/Nucleótidos de la Transcriptasa Reversa (INTR); tales como: zidovudina (AZT), didanosina (ddl), zalcitabina (ddC), lamibudina (3TC), estavudina (d4T), abacabir (ABC) y tenofovir (TDF), estos medicamentos inhiben la réplica viral del VIH interfiriendo con la ARN viral por la acción de la transcriptasa reversa.
- Inhibidores no Nucleótidos de la Transcriptasa Reversa (INNTR); tales como: nevirapina (NVP), delavirdina (DLV) y efavirenz (EFV), estos

medicamentos son los que interfieren con el ARN viral dependiente de la ADN polimerasa-transcriptasa reversa.

- Inhibidores de Proteasa; tales como: amprenavir (APV), atazanavir (ATV), indinavir (IDV), nelfinavir (NFV), lopinavir (LPV), saquinavir (SQV), ritonavir (RTV), fosamprenavir (Fos-APV), emtricitabina (FTC) y asociaciones, estos medicamentos interfieren en la formación de proteínas del virus infeccioso.

Metodología

El método que se ha utilizado en este trabajo de investigación fue el hipotético deductivo. El tipo de investigación fue sustantiva con un nivel descriptivo de asociación. El enfoque de la investigación fue cuantitativo, pues según refiere representa un conjunto de procesos que fueron secuenciales y probatorios. El diseño de la investigación fue no experimental Hernández, Fernández y Batista (2014) manifestaron que se realiza sin manipular deliberadamente variables. (p.152)

Para recolectar los datos se utilizaron los instrumentos de la variable independiente características asociadas y la variable dependiente reacciones adversas al tratamiento. El procesamiento de datos se realizó con el software SPSS (versión 22).

Resultados

Tabla 1

Información sobre el ajuste del modelo que explica la influencia de las características asociadas en la reacción adversa

| Información de ajuste de los modelos | | | | |
|--------------------------------------|---|------------------|----|------|
| Modelo | Logaritmo de la verosimilitud d -2 | Chi- cuadrado | gl | Sig. |
| Sólo intersección | 189,043 | | | |
| Final | 107,344 | 81,699 | 7 | ,000 |

Función de enlace: Logit.

La prueba de contraste de la razón de verosimilitud señala que el modelo logístico es significativo ($\chi^2=81,699$; $p<0,05$). Ello significa que de las características asociadas inciden en la reacción adversa.

Tabla 2

Bondad de ajuste del modelo que explica la influencia de las características asociadas en la reacción adversa

| Bondad de ajuste | | | |
|------------------|--------------|----|------|
| | Chi-cuadrado | Gl | Sig. |
| Pearson | 121,618 | 49 | ,000 |
| Desviación | 70,884 | 49 | ,022 |

Función de enlace: Logit.

Una vez construido el modelo de regresión, es necesario comprobar la calidad del ajuste de los valores predichos por el modelo a los valores observados. Se observa que la Desviación ($\chi^2 = 70,884$) muestran un $p>0,05$; por tanto se puede señalar que el modelo de regresión donde se considera que las características asociadas influyen en la reacción adversa, es válido y aceptable.

Tabla 3

Pseudo R – cuadrado del modelo que explica la influencia de las características asociadas en la reacción adversa

| Pseudo R cuadrado | |
|-------------------|------|
| Cox y Snell | ,391 |
| Nagelkerke | ,453 |
| McFadden | ,251 |

Función de enlace: Logit.

El valor de Pseudo – R cuadrado de Nagelkerke (0,453), indica que el modelo propuesto explica el 45.3% de la variable dependiente reacción adversa.

Tabla 4
Estimación de los parámetros del modelo que explica la influencia de las características asociadas en la reacción adversa

| | | Estimaciones de parámetro | | | | | Intervalo de confianza al 95% | |
|-----------|---------------------------|---------------------------|----------------|--------|----|------|-------------------------------|-----------------|
| | | Estimación | Error estándar | Wald | gl | Sig. | Límite inferior | Límite superior |
| Umbral | [V2D2 = 1.00] | -3,075 | 1,023 | 9,044 | 1 | ,003 | -5,079 | -1,071 |
| | [V2D2 = 2.00] | ,450 | ,988 | ,207 | 1 | ,649 | -1,486 | 2,386 |
| Ubicación | [Sexo=1.00] | -,423 | ,385 | 1,207 | 1 | ,272 | -1,178 | ,332 |
| | [Sexo=2.00] | 0 ^a | . | . | 0 | . | . | . |
| | [Edad=1.00] | -5,064 | ,920 | 30,317 | 1 | ,000 | -6,867 | -3,262 |
| | [Edad=2.00] | -1,617 | ,746 | 4,693 | 1 | ,030 | -3,080 | -,154 |
| | [Edad=3.00] | 0 ^a | . | . | 0 | . | . | . |
| | [Tiempo_tratamiento=1.00] | ,034 | ,382 | ,008 | 1 | ,929 | -,715 | ,783 |
| | [Tiempo_tratamiento=2.00] | 1,186 | ,714 | 2,758 | 1 | ,097 | -,214 | 2,587 |
| | [Tiempo_tratamiento=3.00] | 0 ^a | . | . | 0 | . | . | . |
| | [Tipo_fármaco=1.00] | 1,165 | ,855 | 1,855 | 1 | ,173 | -,512 | 2,842 |
| | [Tipo_fármaco=2.00] | -,036 | ,900 | ,002 | 1 | ,968 | -1,800 | 1,729 |
| | [Tipo_fármaco=3.00] | 0 ^a | . | . | 0 | . | . | . |

Función de enlace: Logit.

a. Este parámetro está establecido en cero porque es redundante.

La tabla 4 indica que la edad (Wald=30,317; $p=0,000<0,05$) predice mejor la reacción adversa.

Tabla 5

Información sobre el ajuste del modelo que explica la influencia del sexo en la reacción adversa

| Información de ajuste de los modelos | | | | |
|--------------------------------------|----------------------------------|--------------|----|------|
| Modelo | Logaritmo de la verosimilitud -2 | Chi-cuadrado | gl | Sig. |
| Sólo intersección | 22,024 | | | |
| Final | 20,125 | 1,899 | 1 | ,168 |

Función de enlace: Logit.

La prueba de contraste de la razón de verosimilitud señala que el modelo logístico es significativo ($\chi^2=1,899$; $p>0,05$). Ello significa que el sexo no influye en la reacción adversa.

Tabla 6

Bondad de ajuste del modelo que explica la influencia del sexo en la reacción adversa

| Bondad de ajuste | | | |
|------------------|--------------|----|------|
| | Chi-cuadrado | Gl | Sig. |
| Pearson | 2,950 | 1 | ,086 |
| Desviación a | 3,000 | 1 | ,083 |

Función de enlace: Logit.

Una vez construido el modelo de regresión, es necesario comprobar la calidad del ajuste de los valores predichos por el modelo a los valores observados. Se observa que la Desviación ($\chi^2 = 3,000$) muestran un $p<0,05$; por tanto se puede señalar que el modelo de regresión donde se considera que el sexo no influye en la reacción adversa.

Tabla 7
Pseudo R – cuadrado del modelo que explica la influencia del sexo en la reacción adversa

| Pseudo R cuadrado | |
|--------------------|-------------|
| Cox y Snell | ,011 |
| Nagelkerke | ,013 |
| McFadden | ,006 |

Función de enlace: Logit.

El valor de Pseudo – R cuadrado de Nagelkerke (0,013), indica que el modelo propuesto explica el 1.3% de la variable dependiente reacción adversa.

Tabla 8
Información sobre el ajuste del modelo que explica la influencia de la edad en la reacción adversa

| Información de ajuste de los modelos | | | | | |
|--------------------------------------|-------------------------------|---------------|--------------|-------------|------|
| Modelo | Logaritmo de la verosimilitud | | Chi-cuadrado | gl | Sig. |
| | -2 | | | | |
| Sólo intersección | 94,866 | | | | |
| Final | 21,862 | 73,004 | 2 | ,000 | |

Función de enlace: Logit.

La prueba de contraste de la razón de verosimilitud señala que el modelo logístico es significativo ($\chi^2=73,004$; $p<0,05$). Ello significa que la edad influye en la reacción adversa.

Tabla 9
Bondad de ajuste del modelo que explica la influencia de la edad en la reacción adversa

| Bondad de ajuste | | | |
|----------------------------------|----------------|----------|-------------|
| | Chi-cuadrado | Gl | Sig. |
| Pearson | 121,776 | 2 | ,000 |
| Desviación a | 71,114 | 2 | ,001 |
| Función de enlace: Logit. | | | |

Una vez construido el modelo de regresión, es necesario comprobar la calidad del ajuste de los valores predichos por el modelo a los valores observados. Se observa que la Desviación ($\chi^2 = 71.114$) muestran un $p > 0,05$; por tanto se puede señalar que el modelo de regresión donde se considera que la edad influye en la reacción adversa.

Tabla 10
Pseudo R – cuadrado del modelo que explica la influencia del sexo en la reacción adversa

| Pseudo R cuadrado | |
|----------------------------------|-------------|
| Cox y Snell | ,358 |
| Nagelkerke | ,415 |
| McFadden | ,224 |
| Función de enlace: Logit. | |

El valor de Pseudo – R cuadrado de Nagelkerke (0,415), indica que el modelo propuesto explica el 41.5% de la variable dependiente reacción adversa.

Tabla 11

Información sobre el ajuste del modelo que explica la influencia del tiempo de tratamiento en la reacción adversa

| Información de ajuste de los modelos | | | | |
|--------------------------------------|----------------------------------|--------------|----|------|
| Modelo | Logaritmo de la verosimilitud -2 | Chi-cuadrado | gl | Sig. |
| Sólo intersección | 53,140 | | | |
| Final | 42,434 | 10,706 | 2 | ,005 |

Función de enlace: Logit.

La prueba de contraste de la razón de verosimilitud señala que el modelo logístico es significativo ($\chi^2=10,706$; $p<0,05$). Ello significa que el tiempo de tratamiento influye en la reacción adversa.

Tabla 12

Bondad de ajuste del modelo que explica la influencia del tiempo de tratamiento en la reacción adversa

| Bondad de ajuste | | | |
|------------------|--------------|----|------|
| | Chi-cuadrado | Gl | Sig. |
| Pearson | 20,763 | 2 | ,000 |
| Desviación a | 20,185 | 2 | ,000 |

Función de enlace: Logit.

Una vez construido el modelo de regresión, es necesario comprobar la calidad del ajuste de los valores predichos por el modelo a los valores observados. Se observa que la Desviación ($\chi^2 = 20.185$) muestran un $p>0,05$; por tanto se puede señalar que el modelo de regresión donde se considera que el tiempo de tratamiento influye en la reacción adversa, es válido y aceptable.

Tabla 13

Pseudo R – cuadrado del modelo que explica la influencia del tiempo de tratamiento en la reacción adversa

| Pseudo R cuadrado | |
|--------------------|-------------|
| Cox y Snell | ,063 |
| Nagelkerke | ,073 |
| McFadden | ,033 |

Función de enlace: Logit.

El valor de Pseudo – R cuadrado de Nagelkerke (0,073), indica que el modelo propuesto explica el 7.3% de la variable dependiente del tiempo de tratamiento.

Tabla 14

Información sobre el ajuste del modelo que explica la influencia del Tipo de fármaco en la reacción adversa

| Información de ajuste de los modelos | | | | |
|--------------------------------------|---|---------------------|-----------|-------------|
| Modelo | Logaritmo de la verosimilitud -2 | Chi-cuadrado | gl | Sig. |
| Sólo intersección | 37,416 | | | |
| Final | 22,639 | 14,777 | 2 | ,001 |

Función de enlace: Logit.

La prueba de contraste de la razón de verosimilitud señala que el modelo logístico es significativo ($\chi^2=14.777$; $p<0,05$). Ello significa que Tipo de fármaco influye en la reacción adversa.

Tabla 15

Bondad de ajuste del modelo que explica la influencia del tipo de fármaco en la reacción adversa

| Bondad de ajuste | | | |
|----------------------------------|--------------|----|------|
| | Chi-cuadrado | Gl | Sig. |
| Pearson | 1,551 | 2 | ,461 |
| Desviación | 1,466 | 2 | ,481 |
| Función de enlace: Logit. | | | |

Una vez construido el modelo de regresión, es necesario comprobar la calidad del ajuste de los valores predichos por el modelo a los valores observados. Se observa que la Desviación ($x^2 = 1,466$) muestran un $p < 0,05$; por tanto se puede señalar que el modelo de regresión donde se considera que el tipo de fármaco no influye en la reacción adversa.

Tabla 16

Pseudo R – cuadrado del modelo que explica la influencia del tipo de fármaco en la reacción adversa

| Pseudo R cuadrado | |
|----------------------------------|------|
| Cox y Snell | ,086 |
| Nagelkerke | ,099 |
| McFadden | ,045 |
| Función de enlace: Logit. | |

El valor de Pseudo – R cuadrado de Nagelkerke (0,099), indica que el modelo propuesto explica el 9.9% de la variable dependiente reacción adversa.

Discusión

Para poder determinar esta asociación, se tuvo que realizar el seguimiento, detección y reporte de las reacciones adversas medicamentosas empleando los

objetivos principales de la farmacovigilancia, función necesaria y obligatoria tras la dispensación de los medicamentos antirretrovirales.

En relación a las hipótesis, los resultados encontrados en esta investigación fue que el Valor $**p > 0.05$, nos señala que el modelo de regresión considera que el sexo no influye en la reacción adversa, en pacientes ambulatorios con VIH del Hospital Nacional Dos de Mayo en el 2016, coincidiendo con Revolle (2013), en su trabajo de investigación Factores asociados a falla en la adherencia de la terapia antirretroviral de gran actividad en adultos con infección por el virus de la inmunodeficiencia humana que acuden a consulta ambulatoria de infectología en el Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins, en el periodo de diciembre de 2012 a febrero de 2013, considera como conclusión que el fracaso al TARGA es el motivo primordial para proceder a realizar un cambio de esquema en su terapia antirretroviral. y en lo referente al género de pacientes: 73 % fueron de sexo masculino y 17 % fueron mujeres. Asimismo, Ayala (2016), en su tesis titulada *Prevalencia del Síndrome Metabólico en Pacientes VIH en tratamiento antirretroviral en el Hospital De Essalud – Iquitos 2011 – 2015*, en la metodología el evalúa las características sociodemográfica, obteniendo como parte de estas evaluaciones la correspondiente a edad, con un predominio entre los 20 a 29 años.

Sin embargo, Sánchez, Viena (2013), su grupo etario de estudio fue de 0 a 70 años, la mayor frecuencia de RAMA se presentó en el grupo etario de 16 a 30 años con 45.95%, debido a las características de cada individuo, con sus implicancias biológicas, psicológicas, sociales y culturales, también Revolle (2013), nos reporta que la reacción adversa medicamentosa (RAM) de mayor frecuencia fue con el grupo etario de 22 a 80 años considerando una edad promedio 38,8 años.

Los tipos de fármacos asociados a los esquemas de tratamiento, los que fueron de mayor frecuencia de RAMA y lo cual dio lugar al cambio de terapia son los del grupo INTR, siendo un 12.1% de tratamiento suspendido y un 58.8% de tratamiento cambiado al paciente, predominando la zidovudina, lamivudina y dentro del grupo INNTR, siendo 7.9% tratamiento suspendido y 16.4% de

tratamiento cambiado al paciente, datos muy similares que concuerdan con Sánchez, Viena (2013), donde los fármacos de mayor frecuencia de RAMA al TARGA fueron zidovudina, lamivudina y efavirenz, con el 36%,32% y 27% respectivamente, otros datos que concuerdan con lo estudiado por Pozuelo (2012)son los siguientes; nos da a conocer que el cambio de esquema de tratamiento es de 21.67% en el de primera línea, es decir INTR y del 9.93 % en el de segunda línea, es decir INNTR. También tenemos a Gutiérrez, Galindo, Mueses, Amariles, Agudelo, (2011); cuyo objetivo fue evaluar la efectividad y la seguridad del esquema aplicado a paciente naive. Aplicando un método de estudio prospectivo fase IV de efectividad y a su vez la aplico a pacientes mayores de 18 años.

Conclusiones

Hallados los resultados se puede establecer que existe influencia significativa entre las características asociadas en la reacción adversa en pacientes ambulatorios con VIH del Hospital Nacional Dos de Mayo en el 2016; debido a Pseudo – R cuadrado de Nagelkerke (0,453), indica que el modelo propuesto explica el 45.3% de la variable dependiente reacción adversa.

Referencias

- Joan B. Tarloff, PhD, University of the Sciences in Philadelphia (2017); Tipos de reacciones adversas a los fármacos.
- Organización Mundial de la Salud (2012). Vigilancia de la seguridad de los medicamentos. Sistema de notificación para el público en general. Francia, 2012.
- Pozuelos López, T. (2012). Farmacovigilancia del tratamiento con antirretrovirales en la Clínica de Enfermedades Infecciosas del Hospital Roosevelt (estudio retrospectivo del año 2007 al año 2011). Guatemala
- Sánchez Braga, Karla Lilian; Viena Del Aguila, Janneth Ysabel (2013); Caracterización de las RAM's en pacientes con VIH/SIDA con tratamiento antirretroviral del Hospital César Garayar García. Iquitos, 2012

InfoSIDA, Medicamentos contra el VIH autorizados por la FDA (2017). Disponible en:<https://infosida.nih.gov/understanding-hiv-aids/factsheets/21/58/medicamentos-contra-el-vih-autorizados-por-la-fda>.

Soto L, Herrera G (2011), Guía de manejo antirretroviral de las personas con VIH México), sa.