



ESCUELA DE POSGRADO
UNIVERSIDAD CÉSAR VALLEJO

Incidencia y consecuencias de las reacciones adversas a medicamentos en usuarios de los establecimientos de salud de la Dirección Regional de Salud Cusco año 2015

**TESIS PARA OBTENER EL GRADO ACADÉMICO DE:
MAGISTER EN GESTIÓN DE LOS SERVICIOS DE LA
SALUD**

AUTOR:

Br. Karim Truyenque Menacho

ASESOR:

Dr. Elmer Amado Salas Asencios

SECCIÓN:

Ciencias Médicas

LÍNEA DE INVESTIGACIÓN:

Calidad de las prestaciones asistenciales

PERÚ – 2016

Dr. Oscar Valiente Castillo Presidente

Dra. Mirian luz Valdivia Bernal
Secretaria

Dr. Elmer Salas Asencios Vocal

Dedicatoria

A Dios por iluminar mi camino, por darme fortaleza y sabiduría para cumplir mis grandes sueños.

Este trabajo de investigación está dedicado a mi único amor que me impulso y me brindo un apoyo incondicional cada día y a ser lo que soy ahora mi Mamá Aurea Menacho y mi hermano Julio hoy están al lado de Dios.

A mi papito Alberto Truyenque, a mis hermanos, en especial a Elsa y Alejandrina gracias por su apoyo y aliento constante.

A mi pequeña hija Luciana Karim bendición de Dios.

Agradecimiento

Esta tesis es el resultado del trabajo realizado con el equipo de salud que laboran en los diferentes Hospitales, Centros y Puestos de Salud de salud de la Dirección Regional de Salud Cusco quienes enviaron e hicieron la notificación de las Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM), terminar la tesis ha sido fruto de un trabajo constante a fin de obtener resultados que nos permitan tomar decisiones en bien de la seguridad del paciente.

Agradezco de forma muy especial, agradezco a mi querido primo Dr. Carlos Fernando Truyenque Cáceres, por el apoyo decidido para el buen término de esta tesis.

Al Dr. Elmer Salas Ascencio (Asesor) por su gran experiencia, capacidad de conocimiento y orientación para la culminación del presente trabajo de tesis.

A la Dirección Regional de salud Cusco por permitirme realizar este trabajo.

DECLARACIÓN JURADA

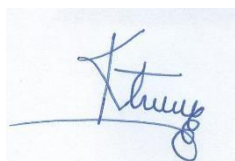
Yo, Karim Truyenque Menacho, estudiante de la Escuela Posgrado, de la Universidad César Vallejo, sede filial Cusco; declaro que el trabajo académico titulado ““INCIDENCIA Y CONSECUENCIAS DE LAS REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS EN USUARIOS DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE LA DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD CUSCO AÑO 2015.”

Presentada, en 99 folios para la obtención del grado académico de Magister es de mi autoría.

Por lo tanto declaro lo siguiente:

- He mencionado todas las fuentes empleadas en el presente trabajo de investigación, identificado correctamente toda cita textual o de paráfrasis proveniente de otras fuentes, de acuerdo con lo establecido 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.
- Soy consciente de que mi trabajo puede ser revisado electrónicamente en búsqueda de plagios.
- De encontrar uso de material ajeno sin el debido reconocimiento de su fuente o autor, me someto a las sanciones que determinan el procedimiento disciplinario.

Cusco, 27 de noviembre de 2016



Truyenque Menacho, Karim

DNI: 23983968

Presentación

Señores miembros del Jurado, presento ante ustedes la Tesis titulada: “INCIDENCIA Y CONSECUENCIAS DE LAS REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS EN USUARIOS DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE LA DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD CUSCO AÑO 2015”, con la finalidad de conocer en grado de incidencia y las consecuencias de las Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM). Las posibles consecuencias tóxicas del uso de algunos medicamentos generan especial preocupación entre los pacientes, los prescriptores, los dispensadores y las autoridades reguladoras, pues las reacciones adversas son una causa importante no solo de consulta médica sino también de ingreso hospitalario, y en ocasiones la muerte del paciente.

Como se describe en el informe de la Organización Mundial de la Salud (OMS), Alianza mundial para la seguridad del paciente, entre los principales requisitos de los programas para mejorar la seguridad de los pacientes figuran la calidad y la capacidad de reunir la información más completa sobre las RAM.

Además, en los últimos años se han retirado del mercado numerosos medicamentos como consecuencia de una relación beneficio/riesgo desfavorable no detectada cuando se autorizó la comercialización.

Es por esta razón, que se realiza este trabajo que se ciñe en cumplimiento al Reglamento de Grados y Títulos de la Universidad César Vallejo para obtener el Grado Académico de Magister en Gestión de Salud.

Esperando cumplir con los requisitos de aprobación.

La Autora.

ÍNDICE	
Página del Jurado	ii
Dedicatoria	iii
Agradecimiento	iv
Declaración Jurada	v
Presentación	vi
Índice	vii
RESUMEN	xiv
ABSTRACT	xv l.
INTRODUCCIÓN	16
1.1 Problema	35
1.1.1 Problema general	36
1.1.2 Problemas específicos	36
1.2 Hipótesis	36
1.2.1 Hipótesis General	36
1.2.2 Hipótesis específicas	37
1.2.3 Hipótesis estadística	37
1.3 Objetivos	38
1.3.1 Objetivos general	38
1.3.2 Objetivos específicos	38
II. MARCO METODOLÓGICO	
2.1 Variables	
Variable independiente: Incidencia de la RAM	39
Variable dependiente: Consecuencias de la RAM	39
2.2 Operacionalización de variables	40
2.3 Metodología	41
2.4 Tipos de estudio	41
2.5 Diseño	42
2.6 Población, muestra y muestreo	42
2.6.1 Población	42
2.6.2 Muestra	43
2.6.3 Tipo de muestreo	43
2.6.4 Tamaño de la muestra	43
2.7 Técnicas e instrumentos de recolección de datos	43
	vii

2.7.1	Técnicas	43
2.7.2	Instrumentos	43
2.7.3	Resultados de prueba de confiabilidad	48
2.8	Métodos de análisis de datos	50
2.9	Aspectos Éticos	50
III. RESULTADOS		
3.1	Identificar la clasificación según frecuencia de las RAM de acuerdo a los reportes por establecimientos de salud, género, edad, diagnóstico, profesional notificador y medicamentos asociados a la RAM en los usuarios de los establecimientos de salud de la Dirección Regional de Salud Cusco 2015	51
-	Clasificación de las RAM de acuerdo a los reportes por establecimientos de salud	51
-	Incidencia de RAM de acuerdo a los reportes por género de los usuarios	52
-	Consecuencias de las RAM de acuerdo a los reportes por edad de los usuarios	53
-	Porcentaje de las RAM de acuerdo a los reportes por diagnóstico de los usuarios	55
-	Clasificación de los profesionales de la salud de las RAM de acuerdo a los reportes por profesional Notificador	56
-	Medicamentos Asociados a la RAM de acuerdo a los reportes presentados	57
3.2	Determinar más frecuentes de presentar RAM los grupos terapéuticos causantes de RAM de acuerdo a los grupos terapéuticos clasificados según ATC cuya incidencia son causantes de RAM de en los usuarios de los Establecimientos de Salud de la Dirección Regional de Salud Cusco 2015.	58
3.3	Evaluación la causalidad de las RAM mediante la utilización del Algoritmo de Karch y Lasagna modificado por Naranjo y Colaboradores	59
3.4	Identificar el desenlace que se producen en las RAM en los pacientes en los usuarios de los establecimientos de Salud de la Dirección Regional de Salud Cusco 2015.	61
3.5	Incidencias y consecuencias de acuerdo al RAM al tipo RAM (RAM, RAFA Y RAMA) en los usuarios en pacientes de los establecimientos de salud	62
RESULTADOS ESTADÍSTICOS		
	Prueba de Kolmogorov-Smirnov para una muestra	64
	Prueba de Rho de Spearman incidencia y consecuencias de las Reacciones Adversas a Medicamentos	65

Toma de decisión:	65
IV. DISCUSIÓN	66
V. CONCLUSIONES	70
VI. RECOMENDACIONES	72
VII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	73
VIII. ANEXOS	79

Índice de Tablas

Tabla N° 01. Estadísticos de fiabilidad - Alfa de Cronbach	47
Tabla N° 02. Estadísticos de fiabilidad - Kuder Richardson	49
Tabla N° 03. Frecuencia de reacciones adversas a medicamentos según reporte por establecimiento de salud en usuarios de los Establecimientos de Salud de la Dirección Regional de Salud Cusco - 2015.	51
Tabla N° 04. Frecuencia de reacciones adversas a medicamentos según género en usuarios de los Establecimientos de Salud de la Dirección Regional de Salud Cusco - 2015.	52
Tabla N° 05. Tabla Grupo etario según tipo de RAM en usuarios de los Establecimientos de Salud de la Dirección Regional de Salud Cusco - 2015.	53
Tabla N° 06. Frecuencia de reacciones adversas a medicamentos según Tipo de Diagnóstico en usuarios de los Establecimientos de Salud de la Dirección Regional de Salud Cusco - 2015.	55
Tabla N° 07. Profesionales de la salud realizan las notificaciones en usuarios de los Establecimientos de Salud de la Dirección Regional de Salud Cusco - 2015.	56
Tabla N° 08. Medicamentos asociados a las RAM de los Establecimientos de Salud de la Dirección Regional de Salud Cusco – 2015	57
Tabla N° 09. Frecuencias y porcentaje de las RAM de acuerdo a los grupos terapéuticos clasificados según ATC cuya incidencia causantes de RAM de los Establecimientos de Salud de la Dirección Regional de Salud Cusco – 2015	58
Tabla N° 10. Clasificación y evaluación de las reacciones adversas a medicamentos según el algoritmo de la causalidad de Karch-Lasagna en usuarios de los Establecimientos de Salud de la Dirección Regional de Salud Cusco – 2015	59
Tabla N° 11. Distribución de reportes de RAM según gravedad en usuarios de los Establecimientos de Salud de la Dirección Regional de Salud Cusco - 2015.	60
Tabla N° 12. Frecuencia de Desenlace de las RAM en usuarios de los Establecimientos de Salud de la Dirección Regional de Salud Cusco - 2015.	61
Tabla N° 13. Tabla cruzada Reacción Adversa según tipo de RAM en usuarios de los Establecimientos de Salud de la Dirección Regional de Salud Cusco - 2015.	62
Tabla N° 14. Diferencias significativas entre la incidencia y consecuencias de las Reacciones Adversas a Medicamentos en usuarios de los establecimientos de salud de la Dirección Regional de Salud Cusco año 2015.	64
Tabla N° 15. Correlación entre la incidencia y consecuencias de las Reacciones	

Índice de figuras

Figura N° 1. Porcentaje de reacciones adversas a medicamentos según reporte por establecimiento de salud en usuarios de los Establecimientos de Salud de la Dirección Regional de Salud Cusco - 2015.	52
Figura N° 2. Porcentaje de reacciones adversas a medicamentos según género en usuarios de los Establecimientos de Salud de la Dirección Regional de Salud Cusco - 2015.	53
Figura N° 3. Porcentaje de reacciones adversas a medicamentos según edad en usuarios de los Establecimientos de Salud de la Dirección Regional de Salud Cusco - 2015.	54
Figura N° 4. Porcentaje de Profesionales de la salud realizan las notificaciones en usuarios de los Establecimientos de Salud de la Dirección Regional de Salud Cusco - 2015.	56
Figura N° 5. Porcentaje de clasificación y evaluación de las reacciones adversas a medicamentos según el algoritmo de la causalidad de Karch-Lasagna en usuarios de los Establecimientos de Salud de la Dirección Regional de Salud Cusco – 2015	59
Figura N° 6. Porcentaje de reacciones adversas a medicamentos según su gravedad en usuarios de los Establecimientos de Salud de la Dirección Regional de Salud Cusco - 2015.	60
Figura N° 7. Porcentaje de Desenlace de las RAM en usuarios de los Establecimientos de Salud de la Dirección Regional de Salud Cusco - 2015.	61
Figura N° 8. Porcentaje de RAM, según reacciones adversas en usuarios de los Establecimientos de Salud de la Dirección Regional de Salud Cusco - 2015.	63

Siglarlo acrónimos

- DIRESA** : Dirección Regional de Salud Cusco
- ARM** : Autoridad Regional de Medicamentos
- FDA** : Food and Drug Administration Home Page
- ANVISA** : Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria del Brasil
- DCI** : Denominación Común Internacional
- EMEA** : European Medicines Agency. Agencia Europea de Medicamentos
- ESAVI** : eventos supuestamente atribuibles a vacunas o inmunización, fichas utilizadas para notificar eventos adversos atribuibles a las vacunas
- FDA** : Food and Drug Administration, Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos.
- FEDRA** : Base de Datos de Reacciones Adversas del Sistema de Farmacovigilancia de España.
- RAM** : Reacción adversa a los medicamentos.
- OMS (WHO)**: Organización Mundial de la Salud (World Health Organization).
- OPS (PA HO)**: Organización Panamericana de la Salud (Panamerican Health Organization).
- UMC** : Uppsala Monitoring Center, Centro de Monitoreo de Uppsala.
- VAERS** : Vaccine Adverse Event Reporting System, sistema para notificar reacciones adversas a las vacunas.
- WHO** : (*véase* OMS)
- WHO–ART (*The WHO Adverse Reaction Terminology*)**: Diccionario de terminología de reacciones adversas a los medicamentos, de la OMS.
- ATC** : Anatomical, Therapeutic, Chemical classification system (Sistema de Clasificación Anatómica, Terapéutica, Química)
- OMS** : Organización Mundial de la Salud
- RAM** : Reacciones Adversas a Medicamentos
- RAFA** : Reacciones Adversas a Fármacos Antituberculosos
- RAMA** : Reacciones Adversas a Medicamentos Antiretrovirales
- SIDA** : Síndrome de Inmuno Deficiencia Adquirida
- V.O** : Vía oral
- V.E** : Vía endovenosa
- ARM** : Autoridad Regional de Medicamentos
- DIRESA** : Dirección Regional de Salud Cusco
- SDU** : Sistema de dosis unitaria

Resumen

La investigación tuvo como finalidad establecer la relación que existe entre la Incidencia y consecuencias de las reacciones adversas a medicamentos en usuarios de los establecimientos de salud de la Dirección Regional de Salud Cusco año 2015. El tipo de estudio fue no experimental cuyo diseño fue Transversal Correlacional. La población estuvo constituida por 87 usuarios. El muestreo que se tomó en cuenta fue el no probabilístico, (47 mujeres y 40 hombres). Se aplicó la escala de “Algoritmo de causalidad de Karch y Lasagna”, modificado por Naranjo y colaboradores (Naranjo et al, Clin Pharmacol Ther 1981; 30: 239-45). La hipótesis determinó que si existe relación entre incidencia y consecuencias de las reacciones adversas a medicamentos en usuarios de los establecimientos de salud. El análisis de los datos se midió con la prueba no paramétrica de Kolmogorov-Smirnov, y en la verificación de las hipótesis se utilizó el coeficiente de correlación de Rho de Spearman, con la cual se verificó las hipótesis a través de la tabla de valores respectiva. Los resultados expresan que de acuerdo al estadígrafo Rho de Spearman, se obtiene que el coeficiente de correlación es de 0,638*, correlación “Alta” y con una significancia de (0,019 < 0,05). Se concluye, de manera general, determinándose que si existen diferencias significativas entre la incidencia y consecuencias de las reacciones adversas a medicamentos en usuarios de los establecimientos de salud de la Dirección Regional de Salud Cusco año 2015.

Palabras claves: Reacciones adversas a medicamentos, Incidencia y consecuencias, usuarios, los establecimientos de salud.

Abstract

The research aimed to establish the relationship between the incidence and consequences of adverse drug reactions in users of health facilities of the Regional Health Cusco 2015. The type of study was not experimental whose design was Transversal Correlational. The population consisted of 87 users. The sampling was taken into account was the nonprobabilistic, (47 women and 40 men). The scale of "causality algorithm Karch and Lasagna" was applied, as amended by Naranjo et al (Naranjo et al, Clin Pharmacol Ther 1981; 30: 239-45). The hypothesis determined that the correlation between incidence and consequences of adverse drug reactions in users of health facilities. The analysis of the data was measured with the nonparametric Kolmogorov-Smirnov test, and verification of hypotheses Correlation Coefficient of rho Spearman, with which hypothesis was verified through the table of respective values are used. The results show that according to statistician Spearman Rho, we find that the correlation coefficient is 0.638 *, correlation "High" and with a significance of (0.019 <0.05). It concludes, in general, determined that if there are significant differences between the incidence and consequences of adverse drug reactions in users of health facilities in the Cusco Regional Health Directorate 2015.

Keywords: Adverse reactions to drugs, Incidence and Consequences, users, health facilities.