

 Universidad del Atlántico	CÓDIGO: FOR-DO-109
	VERSIÓN: 0
	FECHA: 03/06/2020
AUTORIZACIÓN DE LOS AUTORES PARA LA CONSULTA, LA REPRODUCCIÓN PARCIAL O TOTAL, Y PUBLICACIÓN ELECTRÓNICA DEL TEXTO COMPLETO	

Autor1

Puerto Colombia, **29 de mayo de 2024**

Señores

DEPARTAMENTO DE BIBLIOTECAS

Universidad del Atlántico

Asunto: Autorización Trabajo de Grado

Cordial saludo,

Yo, **SAMUEL DAVID GARAVITO VIDAL.**, identificado(a) con **C.C. No. 72253607** de **BARRANQUILLA / ATLANTICO**, autor(a) del trabajo de grado titulado **IDENTIFICACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS EN PACIENTES POLIMEDICADOS COMO RESULTADO NEGATIVO A LA MEDICACIÓN EN UNA INSTITUCIÓN DE TERCER NIVEL DE COMPLEJIDAD DE LA CIUDAD DE CARTAGENA – COLOMBIA ENTRE ABRIL 2021 A ABRIL 2022** presentado y aprobado en el año **2024** como requisito para optar al título Profesional de **QUÍMICO FARMACÉUTICO.**; autorizo al Departamento de Bibliotecas de la Universidad del Atlántico para que, con fines académicos, la producción académica, literaria, intelectual de la Universidad del Atlántico sea divulgada a nivel nacional e internacional a través de la visibilidad de su contenido de la siguiente manera:

- Los usuarios del Departamento de Bibliotecas de la Universidad del Atlántico pueden consultar el contenido de este trabajo de grado en la página Web institucional, en el Repositorio Digital y en las redes de información del país y del exterior, con las cuales tenga convenio la Universidad del Atlántico.
- Permitir consulta, reproducción y citación a los usuarios interesados en el contenido de este trabajo, para todos los usos que tengan finalidad académica, ya sea en formato CD-ROM o digital desde Internet, Intranet, etc., y en general para cualquier formato conocido o por conocer.

Esto de conformidad con lo establecido en el artículo 30 de la Ley 23 de 1982 y el artículo 11 de la Decisión Andina 351 de 1993, “Los derechos morales sobre el trabajo son propiedad de los autores”, los cuales son irrenunciables, imprescriptibles, inembargables e inalienables.


Atentamente,



Firma

SAMUEL DAVID GARAVITO VIDAL.

C.C. No. 72253607 de BARRANQUILLA-ATLANTICO

 Universidad del Atlántico	CÓDIGO: FOR-DO-109
	VERSIÓN: 0
	FECHA: 03/06/2020
AUTORIZACIÓN DE LOS AUTORES PARA LA CONSULTA, LA REPRODUCCIÓN PARCIAL O TOTAL, Y PUBLICACIÓN ELECTRÓNICA DEL TEXTO COMPLETO	

Autor2

Puerto Colombia, **29 de mayo de 2024**

Señores

DEPARTAMENTO DE BIBLIOTECAS

Universidad del Atlántico

Asunto: Autorización Trabajo de Grado

Cordial saludo,

Yo, **JUAN CAMILO LARIOS CARO.**, identificado(a) con **C.C. No. 1048326508** de **MALAMBO / ATLÁNTICO**, autor(a) del trabajo de grado titulado **IDENTIFICACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS EN PACIENTES POLIMEDICADOS COMO RESULTADO NEGATIVO A LA MEDICACIÓN EN UNA INSTITUCIÓN DE TERCER NIVEL DE COMPLEJIDAD DE LA CIUDAD DE CARTAGENA – COLOMBIA ENTRE ABRIL 2021 A ABRIL 2022** presentado y aprobado en el año **2024** como requisito para optar al título Profesional de **QUÍMICO FARMACÉUTICO.**; autorizo al Departamento de Bibliotecas de la Universidad del Atlántico para que, con fines académicos, la producción académica, literaria, intelectual de la Universidad del Atlántico sea divulgada a nivel nacional e internacional a través de la visibilidad de su contenido de la siguiente manera:

- Los usuarios del Departamento de Bibliotecas de la Universidad del Atlántico pueden consultar el contenido de este trabajo de grado en la página Web institucional, en el Repositorio Digital y en las redes de información del país y del exterior, con las cuales tenga convenio la Universidad del Atlántico.
- Permitir consulta, reproducción y citación a los usuarios interesados en el contenido de este trabajo, para todos los usos que tengan finalidad académica, ya sea en formato CD-ROM o digital desde Internet, Intranet, etc., y en general para cualquier formato conocido o por conocer.

Esto de conformidad con lo establecido en el artículo 30 de la Ley 23 de 1982 y el artículo 11 de la Decisión Andina 351 de 1993, “Los derechos morales sobre el trabajo son propiedad de los autores”, los cuales son irrenunciables, imprescriptibles, inembargables e inalienables.

Atentamente,



Firma

JUAN CAMILO LARIOS CARO.

C.C. No. 1048326508 de MALAMBO-ATLÁNTICO

**DECLARACIÓN DE AUSENCIA DE PLAGIO EN TRABAJO ACADÉMICO PARA
GRADO**


Este documento debe ser diligenciado de manera clara y completa, sin tachaduras o enmendaduras y las firmas consignadas deben corresponder al (los) autor (es) identificado en el mismo.

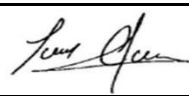
Puerto Colombia, **2024-05-29**

Una vez obtenido el visto bueno del director del trabajo y los evaluadores, presento al **Departamento de Bibliotecas** el resultado académico de mi formación profesional o posgradual. Asimismo, declaro y entiendo lo siguiente:

- El trabajo académico es original y se realizó sin violar o usurpar derechos de autor de terceros, en consecuencia, la obra es de mi exclusiva autoría y detento la titularidad sobre la misma.
- Asumo total responsabilidad por el contenido del trabajo académico.
- Eximo a la Universidad del Atlántico, quien actúa como un tercero de buena fe, contra cualquier daño o perjuicio originado en la reclamación de los derechos de este documento, por parte de terceros.
- Las fuentes citadas han sido debidamente referenciadas en el mismo.
- El (los) autor (es) declara (n) que conoce (n) lo consignado en el trabajo académico debido a que contribuyeron en su elaboración y aprobaron esta versión adjunta.

Título del trabajo académico:	IDENTIFICACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS EN PACIENTES POLIMEDICADOS COMO RESULTADO NEGATIVO A LA MEDICACIÓN EN UNA INSTITUCIÓN DE TERCER NIVEL DE COMPLEJIDAD DE LA CIUDAD DE CARTAGENA – COLOMBIA ENTRE ABRIL 2021 A ABRIL 2022
Programa académico:	Farmacia

Firma de Autor 1:							
Nombres y Apellidos:	Samuel David Garavito Vidal						
Documento de Identificación:	CC	X	CE		PA	Número:	72253607
Nacionalidad:	Colombiano				Lugar de residencia:	Barranquilla	
Dirección de residencia:	Cra 19-27 # 117						
Teléfono:					Celular:	3002419620	

Firma de Autor 2:							
Nombres y Apellidos:	Juan Camilo Larios Caro						
Documento de Identificación:	CC	X	CE		PA	Número:	1048326508
Nacionalidad:	Colombiano				Lugar de residencia:	Malambo	
Dirección de residencia:	Calle 26ª #30B-61						
Teléfono:					Celular:	3002052385	



Universidad
del Atlántico

CÓDIGO: FOR-DO-111

VERSIÓN: 0

FECHA: 03/06/2020

FORMULARIO DESCRIPTIVO DEL TRABAJO DE GRADO

TÍTULO COMPLETO DEL TRABAJO DE GRADO	IDENTIFICACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS EN PACIENTES POLIMEDICADOS COMO RESULTADO NEGATIVO A LA MEDICACIÓN EN UNA INSTITUCIÓN DE TERCER NIVEL DE COMPLEJIDAD DE LA CIUDAD DE CARTAGENA – COLOMBIA ENTRE ABRIL 2021 A ABRIL 2022.
AUTOR(A) (ES)	SAMUEL DAVID GARAVITO VIDAI JUAN CAMILO LARIOS CARO
DIRECTOR (A)	JULIA ARACELLY GONZÁLEZ PUERTA
CO-DIRECTOR (A)	ELIN YOHANA MANRIQUE JULIO
JURADOS	JOSÉ FRANCISCO CASTRO BOLIVAR HERNAN ENRIQUE ARGOTE BERDUGO
TRABAJO DE GRADO PARA OPTAR AL TITULO DE	QUÍMICO FARMACÉUTICO
PROGRAMA	FARMACIA
PREGRADO / POSTGRADO	PREGRADO
FACULTAD	QUÍMICA Y FARMACIA
SEDE INSTITUCIONAL	CIUDADELA UNIVERSITARIA (PUERTO COLOMBIA-ATLANTICO).
AÑO DE PRESENTACIÓN DEL TRABAJO DE GRADO	2024
NÚMERO DE PÁGINAS	55.
TIPO DE ILUSTRACIONES	Diagrama, Tablas y Graficos
MATERIAL ANEXO (VÍDEO, AUDIO, MULTIMEDIA O PRODUCCIÓN ELECTRÓNICA)	NO APLICA
PREMIO O RECONOCIMIENTO	No aplica

**IDENTIFICACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS EN
PACIENTES POLIMEDICADOS COMO RESULTADO NEGATIVO A LA
MEDICACIÓN EN UNA INSTITUCIÓN DE TERCER NIVEL DE COMPLEJIDAD
DE LA CIUDAD DE CARTAGENA – COLOMBIA ENTRE ABRIL 2021 A ABRIL
2022.**



SAMUEL DAVID GARAVITO VIDAL

JUAN CAMILO LARIOS CARO

**GRUPO DE INVESTIGACIÓN EN TOXICOLOGÍA, ALIMENTOS, QUÍMICA E
INMUNOLOGÍA (GITOXALQI)**

UNIVERSIDAD DEL ATLÁNTICO

FACULTAD DE QUÍMICA Y FARMACIA

PROGRAMA DE FARMACIA

**IDENTIFICACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS EN
PACIENTES POLIMEDICADOS COMO RESULTADO NEGATIVO A LA
MEDICACIÓN EN UNA INSTITUCIÓN DE TERCER NIVEL DE COMPLEJIDAD
DE LA CIUDAD DE CARTAGENA – COLOMBIA ENTRE ABRIL 2021 A ABRIL
2022.**

SAMUEL DAVID GARAVITO VIDAL

JUAN CAMILO LARIOS CARO

**Trabajo de grado modalidad proyecto de investigación
presentado como requisito para optar al título de:**

QUÍMICO FARMACÉUTICO

Directores del trabajo de grado

JULIA GONZALEZ PUERTAS

Químico Farmacéutico De La Uni. Del Atlántico. MSc. Atención Farmacéutica.

*Uni. Granada de España. MSc Uni. Cartagena. PhD (estudiante)
Toxicología Ambiental.*

ELIN YOHANA MANRIQUE JULIO

Médico. MSc toxicología. MSc magister en farmacología

UNIVERSIDAD DEL ATLÁNTICO

FACULTAD DE QUÍMICA Y FARMACIA

PÁGINA DE APROBACIÓN

El trabajo titulado “IDENTIFICACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS EN PACIENTES POLIMEDICADOS COMO RESULTADO NEGATIVO A LA MEDICACIÓN EN UNA INSTITUCIÓN DE TERCER NIVEL DE COMPLEJIDAD DE LA CIUDAD DE CARTAGENA – COLOMBIA ENTRE ABRIL 2021 A ABRIL 2022.”, presentado por Samuel David Garavito Vidal y Juan Camilo Larios Caro en cumplimiento del requisito parcial para optar al título de Químico Farmacéutico, fue aprobado por los directores el día__de__del 2024.



JULIA GONZALEZ PUERTAS

Directora de trabajo de grado



ELIN MANRIQUE JULIO

Directora de trabajo de grado

Nota de aceptación

Firma Jurado

Firma Jurado

Barranquilla, _____ de _____ del 2024

NOTA DE RESPONSABILIDAD

Nosotros, Samuel David Garavito Vidal y Juan Camilo Larios Caro, estudiantes de la facultad de Química y Farmacia, declaramos ser los autores del presente trabajo de grado y que la investigación es absolutamente original, auténtica, personal, citado de las fuentes correspondientes y respetando las disposiciones legales que protegen los derechos de autor vigente y eximimos expresamente a la Universidad del Atlántico ya sus representantes legales de posibles reclamos o acciones legales.



Samuel David Garavito Vidal

Est. programa de Farmacia



Juan Camilo Larios Caro

Est. programa de Farmacia

DEDICATORIA

Yo Samuel David Garavito Vidal deseo en primer lugar darle las gracias a Dios por darme la fuerza, sabiduría y entendimiento durante el desarrollo de este trabajo de grado, las cuales me mantuvieron de pie y me ayudaron a afrontar con valor todas las dificultades que se me presentaron a lo largo de mi carrera profesional.

Agradezco a mis amados padres Fanor Garavito Vargas y Ana Vidal Espitia, a mis Hermanos, a mi Esposa que siempre me apoyaron y siempre estuvieron a mi lado para seguir adelante y nunca desfallecer durante todos estos años de sacrificio.

Así mismo agradezco a mis compañeros de estudio y docentes, a la universidad del atlántico que también hicieron parte de mi crecimiento como persona y como profesional durante todo este tiempo.

Agradecimientos también a mi estimado compañero de estudio y de tesis Juan Camilo Larios, gracias por tu amistad, paciencia, comprensión y apoyo que fueron importantes para el desarrollo de este trabajo de grado.

Por último, darles las gracias a mis directores de tesis Elin Manrique Julio y Julia González Puertas por toda la orientación, sugerencias y gran dedicación que hicieron posible el desarrollo y culminación de esta.

DEDICATORIA

Este trabajo de grado se lo dedico primeramente a Dios, así mismo, se lo dedico especialmente a mi madre Aura Caro, a mi padre Victor Larios y a mi hermano Victor Miguel Larios, ya que sin su apoyo moral y económico no hubiese podido culminar mis estudios, fueron parte integral y fundamental en cada día y noche de estudio. A ellos les debo todo y prometo llevar el apellido de la familia en alto hasta que Dios y la vida me lo permitan.

A mis abuelos que desde el cielo estuvieron protegiéndome en cada minuto de vida universitaria.

Dedico mi proyecto a mi amiga, mi llave, colega y hermana Elizabeth Reyes, por ser esa persona con la que he compartido risas, buenos y malos momentos, pero siempre ha creído en mí como yo en ella.

AGRADECIMIENTOS

Agradecemos a los docentes de la facultad de Química y Farmacia por todo el empeño que le colocaron en el rol de maestros y guías académicos, cada risa, cada llanto, cada clase, cada inquietud y cada examen, donde dieron lo mejor de sí mismos inculcándonos valores y conocimientos integrales para hoy día aspirar al título de Químicos Farmacéuticos.

Agradecemos a la docente y decana Julia Gonzalez Puertas, por adoptarnos como nuestra madre en nuestro proceso investigativo para desarrollar este proyecto de grado, por ser nuestra consejera y amiga antes, durante y después del desarrollo de este proyecto. Así mismo, a la profesora, Médico y amiga Elin Manrique, por ser esa guía, apoyo, consejera y educadora para la consecución de nuestro proyecto de grado.

TABLA DE CONTENIDO

1. INTRODUCCIÓN	4
2. OBJETIVOS	6
2.1 Objetivo general	6
2.2 Objetivos específicos	6
3. MARCO CONCEPTUAL	7
4. MARCO TEÓRICO	9
5. ESTADO DEL ARTE	11
6. METODOLOGÍA	14
7. RESULTADOS Y DISCUSIÓN	16
8. CONCLUSIONES	37
9. RECOMENDACIONES	38
10. BIBLIOGRAFÍA	39
11. ANEXOS	42

LISTA DE TABLAS Y FIGURAS

Tabla 1. Caracterización de la población estudiada por rango de edad	16
Figura 1. Caracterización de la población estudiada por rango de edad	17
Figura 2. Caracterización de la población estudiada por género	17
Tabla 2. Caracterización de la población estudiada por género	18
Figura 2.1. Caracterización de la población estudiada del género femenino por rango de edad	19
Figura 2.2. Caracterización de la población en estudio del género masculino por rango de edad	19
Tabla 3. Caracterización de la población estudiada por régimen de afiliación	20
Tabla 4. Caracterización de la población estudiada por días de estancia clínica	20
Figura 3. Caracterización de la población estudiada por días de estancia clínica	20
Figura 3.1. Caracterización de la población estudiada por días de estancia clínica del género masculino	21
Figura 3.2 Caracterización de la población estudiada por días de estancia clínica del género femenino	21
Tabla 5. Caracterización de la población por patologías	22
Figura 4. Caracterización de la población por patologías	22
Tabla 6. Caracterización de la población por número de medicamentos administrados	23
Tabla 7. Frecuencia de administración de los medicamentos utilizados en la población estudiada por grupo farmacológico	24
Figura 5. Frecuencia de administración de los medicamentos utilizados en la población estudiada por grupo farmacológico	25
Tabla 8. Identificación de RAMs en pacientes poli medicados en una ips de la ciudad de Cartagena - Colombia	26
Figura 6. Caracterización del tipo de gravedad farmacológica identificadas en las RAM's	30
Figura 7 Frecuencia en las que se presentaron las interacciones en el periodo de estudio	31
Figura 8. Frecuencia del tipo de interacción.	32
Tabla 9. Prevalencia de RAM's	32
Figura 9. Prevalencia de RAM's	33
Tabla 10. Análisis bivariado de la presencia de interacciones	34
Tabla 11. Análisis de correlación de número de medicamentos vs días de estancia hospitalaria	34
Figura 10. Caracterización del cumplimiento de los ordenamientos médicos de una clínica de tercer nivel de complejidad de la ciudad de Cartagena - Colombia	36
Tabla 11. Operacionalización de las variables.	42

LISTA DE SIGLAS Y SÍMBOLOS

IPS: Institución prestadora de salud.

OMS: Organización mundial de la salud.

PS: Problema de Salud.

RAM (RAM's): Reacción (es) adversa (s) a medicamento (s).

RNM: Resultado Negativo a la medicación

EAM: Evento a adverso a Medicamentos

AEMPS: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

FDA: Administración de Alimentos y Medicamentos.

OPS: Organización Panamericana de la Salud.

EPOC: Enfermedad pulmonar obstructiva crónica.

HTA: Hipertensión arterial.

DM 2: Diabetes Mellitus tipo 2

IRA: Insuficiencia renal aguda.

N.I: No Identificado

RESUMEN

Los pacientes mayores de 65 años se clasifican como uno de los grupos etarios importantes en el área de la salud debido a que estos representan una alta demanda en atención primaria por la presencia de enfermedades no transmisibles como: hipertensión arterial, diabetes, enfermedad pulmonar crónica, entre otras que de no ser tratadas adecuadamente desembocan en complicaciones severas como: enfermedad cerebrovascular, infarto agudo de miocardio, insuficiencia renal, etc., las cuales deben ser atendidas en instituciones de alta complejidad y por lo tanto son enfermedades de alto costo para el sistema de salud. En consecuencia; si este grupo etario no cuenta con un buen acompañamiento y/o seguimiento profesional intra y extrahospitalario, debido al número de fármacos con los cuales se encuentran usualmente medicados podría desencadenarse de manera individual diversos eventos que afectarían su salud y calidad de vida. Es por esto que el objetivo de este trabajo de investigación fue realizar un estudio de farmacovigilancia con el fin de identificar las reacciones adversas a medicamentos en pacientes mayores de 65 años, polimedicados y hospitalizados, en una institución de la costa caribe colombiana. Por lo tanto, se diseñó un estudio descriptivo retrospectivo de corte transversal con componente correlacional, a partir de las historias clínicas de una institución de tercer nivel de complejidad de la ciudad de Cartagena/Colombia, en el periodo abril 2021 a abril 2022. Se analizaron variables relacionadas con la edad, el género, la estancia hospitalaria y el número de medicamentos administrados. Haciendo énfasis en la revisión de la prescripción de medicamentos en comparación con las fichas técnicas la mayoría de los pacientes se encontraban en un rango de edad específico, con diferencias en la estancia y el número de medicamentos entre estas variables analizadas, lo cual influyen en la probabilidad de la presencia de RAM's. Además, se identificó que la mayoría de las prescripciones de medicamentos cumplieron con los criterios de seguridad de las fichas técnicas lo que indica un alto nivel de calidad en la atención médica. Sin embargo, dos grupos farmacológicos no cumplieron con los criterios de seguridad, por ende, se destaca la importancia de realizar una supervisión continua y mejoras en los procesos de prescripción de medicamentos, como también en la

coordinación y cuidado en el manejo de pacientes polimedicados mayores de 65 años con múltiples comorbilidades.

PALABRAS CLAVES: Farmacovigilancia, Seguridad del paciente, Reacciones Adversas a Medicamentos, Problema Relacionado con el Medicamento, Resultado Negativo a la medicación, Paciente Polimedicado, Seguimiento Farmacoterapéutico.

ABSTRACT

Elderly patients over 65 years old are classified as one of the important age groups in the field of health because they represent a high demand for primary care due to the presence of non-communicable diseases such as hypertension, diabetes, chronic pulmonary disease, among others, which if not properly treated, lead to severe complications such as stroke, acute myocardial infarction, renal failure, etc., which must be treated in high-complexity institutions and therefore are diseases of high cost for the health system. Consequently, if this age group does not have good intra and extra hospital professional support and/or follow-up, due to the number of medications they are usually medicated with, various events that would affect their health and quality of life could be triggered individually. Therefore, the objective of this research was to conduct a pharmacovigilance study to identify adverse drug reactions in patients over 65 years of age, polypharmacy, and hospitalized, in an institution on the Colombian Caribbean coast. Therefore, a descriptive retrospective cross-sectional study with a correlational component was designed, based on the medical records of a third-level complexity institution in the city of Cartagena/Colombia, in the period from April 2021 to April 2022. Variables related to age, gender, length of hospital stay, and number of medications administered were analyzed, emphasizing the review of medication prescription compared to technical data sheets. Most patients were in a specific age range, with differences in length of stay and number of medications between these analyzed variables, which influence the likelihood of the presence of adverse drug reactions (ADRs). Furthermore, it was identified that the majority of medication prescriptions complied with the safety criteria outlined in the technical data sheets, indicating a high level of quality in medical care. However, two pharmacological groups did not meet the safety criteria. Therefore, the importance of continuous supervision and improvements in medication prescription processes is highlighted, as well as the coordination and care in the management of polypharmacy patients over 65 years old with multiple comorbidities.

Keywords: Pharmacovigilance, Patient Safety, Adverse Drug Reactions, Medication-Related Problems, Negative Medication Outcomes, Polypharmacy, Pharmacotherapeutic Monitoring.

1. INTRODUCCIÓN

Un cambio direccionado a la praxis del farmacéutico ligado a la medicación del paciente forjará una nueva forma de ver y hacer fármaco vigilancia intrahospitalaria, sobre todo en aquellos pacientes cuya edad avanzada está complementada con distintas comorbilidades y polimedicación. La prioridad que se debe dar al hallar reacciones adversas a medicamentos (RAM's) en los pacientes hospitalizados y sobre todo haciendo enfoque en los pacientes mayores de 65 años, permitirá obtener una mejor respuesta en los servicios que se ofrecen con el seguimiento fármaco terapéutico, de esa manera se mitigaría los distintos RNM asociados a las reacciones adversas presentadas durante el tiempo de hospitalización de los propios. Dentro de estos RNM que usualmente se encuentran en pacientes hospitalizados, se pueden mencionar aquellos que están relacionados con la necesidad, es decir, aquella situación en que existe un problema de salud (PS) para el que el paciente necesita un tratamiento farmacológico que no recibe. Otro tipo de resultado negativo a la medicación son los que están enlazados con la efectividad y seguridad del medicamento, sin embargo, de acuerdo con la situación, así mismo se identificará si el RNM es por ineffectividad o inseguridad del tratamiento farmacológico. Es decir, En los casos en los que el paciente no es adherente al tratamiento y como consecuencia de ello la medicación prescrita no hace el efecto deseado y, por tanto, no se consigue controlar el PS tratado, sea la adherencia total o parcial, el RNM lo será de falta de efectividad cuantitativa por un PRM de incumplimiento. Si la falta de adherencia supone que el paciente utiliza una dosis mayor de la prescrita, porque piensa que tomando una mayor cantidad de medicamento va a mejorar antes, por ejemplo mediante el aumento del número de tomas o de la cantidad de medicamento en cada toma, también nos encontramos ante un PRM de incumplimiento con dos posibles resultados: o se identifican síntomas de toxicidad (RNM de seguridad), o no se produce ningún efecto tóxico, aunque sí aumenta la probabilidad de aparición de un PS (riesgo de aparición de un RNM).(1)

Descrito lo anterior, es importante hacer farmacovigilancia intra hospitalaria ya que se adquieren mecanismos orientados a la vigilancia y seguimiento de los medicamentos, permitiendo identificar los peligros relacionados con los mismos y logrando reducir las pérdidas económicas vinculadas con la enfermedad, así mismo, permite gestionar la toma de decisiones focalizadas en la tenencia de una relación riesgo/beneficio de los fármacos, un aspecto que determina la utilidad de los medicamentos, permitiendo evaluar, comprender, prevenir y detectar los riesgos que pueden influir en los pacientes luego del uso de medicamentos, a fin de minimizar su impacto bajo el establecimiento de estrategias y programas de manejo.(2)

Considerar intervenir en aquellos PS que no estén controlados y que se encuentren asociados o puedan estar asociados a la farmacoterapia, le otorgara más credibilidad y seguridad al profesional farmacéutico con el sistema de salud nacional. Es por ello que este estudio investigativo se centró en identificar las reacciones adversas a medicamentos que estuvieran relacionados a un RNM en los pacientes cuyo grupo etario fueran los adultos mayores de 65 años con el fin de identificar y caracterizar esos eventos críticos de esa manera poder otorgar mejoras en la seguridad del paciente, calidad y garantía en la medicación hacia esta población. En consecuencia, a lo anterior se formuló el siguiente interrogante: ¿Cuál es la prevalencia de las reacciones adversas a medicamentos en pacientes polimedicados mayores de sesenta y cinco años hospitalizados en una institución de tercer nivel de la ciudad de Cartagena durante el periodo comprendido entre abril 2021 y abril 2022?

2. OBJETIVOS

2.1 Objetivo General

- Identificar las reacciones adversas a medicamentos en pacientes mayores de 65 años, polimedicados, hospitalizados, en una institución de tercer nivel de la ciudad de Cartagena durante el periodo comprendido entre abril 2021 y abril 2022.

2.2 Objetivos específicos

- Determinar las características clínicas y epidemiológicas de los pacientes hospitalizados.
- Identificar las reacciones adversas a medicamentos revisadas en las historias clínicas de los pacientes.
- Evaluar las prescripciones médicas en relación con dosis, frecuencia y tiempo de administración de tratamiento.

3. MARCO CONCEPTUAL

MEDICAMENTO: Es aquel preparado farmacéutico obtenido a partir de principios activos, con o sin sustancias auxiliares, presentado bajo forma farmacéutica que se utiliza para la prevención, alivio, diagnóstico, tratamiento, curación o rehabilitación de la enfermedad. (3)

FARMACOVIGILANCIA: es la ciencia y las actividades relativas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de las reacciones adversas o cualquier otro problema de salud relacionado con medicamentos o vacunas. Comprende diversas actividades de salud pública de análisis y gestión del riesgo que contribuyen al uso racional de los medicamentos. Así, la identificación, cuantificación y evaluación de los riesgos asociados con el uso de los medicamentos pueden evitar o minimizar el daño a los pacientes y adoptar las medidas necesarias, poniendo en marcha, si fuese preciso, medidas reguladoras. (4)

REACCIÓN ADVERSA A MEDICAMENTO: Una respuesta que es nociva y no intencionada y que se produce a dosis normalmente utilizadas en los seres humanos para la profilaxis, diagnóstico o tratamiento de la enfermedad, o para la modificación de una función biológica. Una reacción adversa a un medicamento, a diferencia de un evento adverso, se caracteriza por la sospecha de una relación de causalidad entre el medicamento y el suceso, es decir, se juzga que ha sido, al menos, posiblemente relacionada con el tratamiento, incluyendo alteraciones en las pruebas de laboratorio. (5)

PROBLEMA RELACIONADO CON EL MEDICAMENTO: Son los eventos no deseados que experimente una persona que se relaciona o se genera la sospecha de que está asociado a un tratamiento realizado con medicamentos y que interrumpe o probablemente puede interferir con el éxito esperado para el paciente. (6)

SEGURIDAD DEL PACIENTE: Es el conjunto de elementos estructurales, procesos, instrumentos y metodologías basadas en evidencias científicamente probadas que tienden a minimizar el riesgo de sufrir un acontecimiento adverso en el proceso de atención en salud o de mitigar sus consecuencias. (7)

RESULTADO NEGATIVO A LA MEDICACIÓN: Un resultado negativo en la salud del paciente, no adecuado al objetivo de la farmacoterapia, asociado o que puede estar asociado a la utilización de medicamentos, es decir, un problema de salud no controlado. (1)

PACIENTE POLIMEDICADO: Es el usuario de servicio de salud al que se le administra más medicamentos de los clínicamente apropiados, mientras que los criterios cuantitativos establecen un límite en el número de fármacos empleados.

El número más extendido parece ser el de 5 medicamentos utilizados de forma crónica, cifra a partir de la cual, hay una relación independiente con el uso inadecuado de los medicamentos. (8)

SEGUIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO: Es un servicio profesional que aborda de manera global los problemas de salud y los medicamentos que utiliza el paciente, centrándose en la valoración de la necesidad, efectividad y seguridad de la farmacoterapia.(9)

4. MARCO TEÓRICO

La OMS define a la farmacovigilancia (FV) como “la ciencia y las actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro posible problema relacionado con los fármacos”. (10)

La evolución de la farmacovigilancia ha sido bastante reveladora, por los aportes que se han venido realizando por medio de los diversos estudios que se han hecho, para así detectar con anterioridad las causas o motivos que se atribuyen estos Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM).¹¹ Mucho se ha hecho por mejorar el reporte de reacciones adversas a nivel mundial, aunque los avances parecen ser poco significativos para la magnitud del problema que enfrentamos. Existen algunas barreras para la implementación correcta y completa de la FV; entre ellas está el hecho de que es percibida como un lujo que sólo se pueden dar los países desarrollados. Esto favorece que en los países en desarrollo se asignen recursos insuficientes a esta actividad, y mayores a la reducción de la morbilidad y la mortalidad, sin considerar los costos que representan los problemas relacionados con los medicamentos para el sistema de salud (costos indirectos) y que también impactan directamente en la morbimortalidad. (11)

Se estima que los resultados negativos asociados con medicamentos (RNM) suponen un problema importante para la salud pública. Estos problemas son frecuentes, tienen consecuencias graves, son de tendencia creciente y tienen un gran impacto sanitario, económico, social e incluso mediático. Además, muchos de ellos son evitables. (12)

En una población como la del adulto mayor predomina la presencia de un gran número de enfermedades crónicas (comorbilidad), algunas presentes desde antes de arribar a la tercera edad y otras a consecuencia de los cambios fisiológicos que experimentan una vez que llegan a ella. Aproximadamente el 36% de los adultos mayores (AM) tienen más de tres enfermedades crónicas, lo que hace necesario emplear un alto número de medicamentos durante largos periodos de tiempo, prescritos adecuadamente o de manera excesiva por parte del médico o inclusive

por iniciativa del propio paciente, lo que se denomina polifarmacia o polimedición. (13)

Las acciones de farmacovigilancia, junto con una mejor preparación del personal de salud, se traducen en mejor práctica médica, mejor atención al paciente, disminución de los costos de la atención médica, acortamiento del tiempo de estancia intrahospitalaria y actualización continua de todo el personal que tiene contacto con el paciente y su tratamiento. (14)

5. ESTADO DEL ARTE

La polimedición y las reacciones adversas son un problema frecuente en las instituciones de alta complejidad, por ejemplo, en países como Nueva Zelanda, el 12.9% de los ingresos hospitalarios se relacionan con RAM. Es de resaltar que de todos los reportes sometidos al Centro de Monitoreo de Reacciones Adversas, 5.7% fueron realizados por farmacéuticos y en Estados Unidos, el reporte de los farmacéuticos corresponde al 70% de lo sometido a MedWatch. (15)

En 2014, México reporta medicación inapropiada en mayores de 80 años en un 16 %, además registraron polifarmacia en el 84,5 % y la prescripción inapropiada de medicamentos, en el 48,9 %. (15)

Estados Unidos es el país que más reportes tiene a nivel mundial: en 2015 representó el 57% de los reportes registrados por Uppsala, lo que corresponde a un índice de 2,004 reportes por millón de habitantes, sólo por debajo de Singapur y Corea del Sur, con 3,847 y 2,399, respectivamente. (16)

En Latinoamérica, se describe que aproximadamente en 370.000 pacientes de Atención Primaria y especializada, las interacciones farmacológicas (IF) son la causa del 7% de las RAM's que se producen en el hospital, y que además el 2% de los pacientes hospitalizados sufre una IF detectable clínicamente, y con consecuencias graves en un 0,2% de los casos. Pero estos porcentajes aumentan si se estudian algunos grupos farmacológicos concretos, como los anticoagulantes orales; se ha visto que en el 23% de los pacientes con tratamientos que incluyen estos fármacos existe una posible IF, aunque la frecuencia de IF clínicamente relevantes es mucho menor. (17)

En ancianos el riesgo de este tipo de interacciones aumenta con el número de fármacos y puede llegar al 100 %, con ocho o más medicamentos de uso simultáneo. El efecto de un medicamento puede ser influenciado por otro que el individuo esté tomando, alimentos, bebidas o suplementos. ¹⁶. Así mismo, se reporta que las mujeres utilizan más medicamentos que los hombres y los medicamentos de mayor uso son los siguientes: Medicamentos cardiovasculares, 55%; medicamentos que actúan en el Sistema Nervioso Central (SNC), 14%; analgésicos y antiinflamatorios,

10%; Vitaminas, laxantes, antibióticos, suplementos alimentarios y otros, 21%.¹⁷ En la región de las Américas, en particular, en Colombia (2008) se reporta una frecuencia de eventos en adultos mayores como causa de atención de urgencia de 6,8 %, con un promedio de tres medicamentos por pacientes durante el tratamiento. (15)

En Colombia las RAM's representan el 38.8% de los reportes realizados por farmacéuticos, y los médicos sólo reportan el 10.8%. (16) por lo cual, en comparación con otros países, se requiere de mayor intervención por parte de los profesionales en salud.

En Colombia se han realizado estudios dirigidos a la detección de los distintos EAM y RAM en pacientes hospitalizados, de ese modo se encuentra que: Un estudio realizado en el servicio de Medicina Interna del Hospital de Caldas documentó una frecuencia de RAM del 7%. Otro trabajo, consistió en la creación de un programa piloto de farmacovigilancia en un hospital universitario de tercer nivel en Bogotá. Adicionalmente, se realizó la detección de RAM a través del reporte de eventos provenientes de los departamentos de Medicina Interna y Cirugía de este hospital durante un periodo de cuatro meses. Fueron incluidos 1501 pacientes y la prevalencia de RAM encontrada fue del 1,2%. Un estudio realizado en el Hospital de la Samaritana, hospital universitario de tercer nivel de complejidad localizado en Bogotá, reportó una frecuencia de RAM del 25,1% en 836 pacientes hospitalizados en el servicio de Medicina Interna, utilizando un método de farmacovigilancia intensiva. La morbilidad ocasionada por las RAM consistió principalmente en insuficiencia cardiaca congestiva, neumonía bacteriana, trombosis venosa, enfermedad cerebrovascular e insuficiencia renal crónica. (13)

En un estudio realizado en el Atlántico llamado “factores asociados a reacciones adversas a medicamentos en adultos mayores de 60 años, hipertensos y diabéticos con polimedicación, adscritos a un plan de beneficio especial en salud en el departamento del atlántico, durante el año 2016” se evidenció que La prevalencia de RAM, en la población de adultos mayores fue alta con un 24,85%. De acuerdo con la severidad de las RAM, 8 (19,05%) adultos mayores presentaron RAM de tipo grave. El 88,10% de las RAM pudo ser evitada y aproximadamente el 55% de los

adultos mayores presentaron una RAM de tipo probable, es por ello que se evidenció la necesidad de métodos que evalúen el impacto de los programas sobre el uso racional de medicamentos y buenas prácticas de prescripción, ya que pues son el pilar de los programas de farmacovigilancia, de manera que se pueda ayudar a minimizar la frecuencia de las RAM, prescripciones inadecuadas o problemas relacionados con la mala utilización de medicamentos (18).

Las nuevas moléculas según su perfil de seguridad pueden causar PS asociados a su actividad farmacológica. La adherencia inadecuada a la guía de práctica clínica asociados a fallas en el proceso anamnesico, así como la forma de contratación en la salud (pago global prospectivo), factores económicos, sociales y la inestabilidad familiar son los factores que más inciden en el uso de medicamentos inadecuadamente. Se considera fundamental que la medicación a personas de la tercera edad se realice entre geriatra, internista y médico de familia evaluando el riesgo/beneficio de cada medicamento (16).

6. METODOLOGÍA

6.1. Tipo de estudio:

Se diseñó un estudio descriptivo retrospectivo de corte transversal con componente correlacional, a partir de las historias clínicas de una institución de tercer nivel de complejidad de la ciudad de Cartagena/Colombia, en el periodo abril 2021 a abril 2022.

6.2. Población:

Se partió de una población de 134 pacientes

6.3. Criterios de inclusión:

- ✓ Pacientes con edad mayor o igual a 65 años
- ✓ Pacientes con estancia clínica mínima de 7 días
- ✓ Enfermedad general diferente a COVID-19.

6.4. Criterios de exclusión:

- ✓ Pacientes con edad menor a 65 años
- ✓ Pacientes con estancia clínica menor a 7 días
- ✓ Pacientes con enfermedad COVID-19

Una vez aplicados los criterios de inclusión y exclusión, se obtuvo una muestra de 53 pacientes de ambos géneros, con diferentes diagnósticos y días de estancia hospitalaria.

6.5. Técnica de muestreo:

La técnica de muestreo utilizada fue deliberada (muestreo no probabilístico).

6.6. Recolección de datos:

Este estudio fue realizado mediante la recolección de los datos obtenidos a partir de las historias clínicas facilitadas por parte de la IPS, la cual se organizó y depuró en una base de datos en Microsoft Excel 2019, teniendo en cuenta los criterios de inclusión y exclusión antes mencionados

6.7. Fuentes:

La identificación de las reacciones adversas a medicamentos se realizó mediante la revisión de las fichas técnicas y el uso del comprobador de interacciones Drugs Interactions Checker.

6.8. Variables:

Cada una de las variables que se incluyeron fueron operacionalizadas. (Ver anexo: tabla 11).

Posteriormente, se realizó un análisis univariado aplicando medidas de estadística descriptivas y se presentaron los resultados a través de gráficos y tablas. Los datos obtenidos del proceso analítico se tabularon en una base de datos de Excel versión 2402 de 64 bits.

6.9. Análisis estadístico:

La estadística descriptiva de las variables fue presentada con medidas de tendencia central. La estadística inferencial se realizó mediante análisis bivariado, para lo cual se realizó prueba de Chi cuadrado para las variables de edad y género y para la comparación de dos muestras independientes se realizó previamente análisis de normalidad mediante la prueba de Shapiro – Wilk y posteriormente la prueba no paramétrica de U de Mann – Whitney y finalmente el análisis de correlación se realizó utilizando en primer lugar la prueba de Kolmogorov – Smirnov y la prueba de RHO de Spearman, estos análisis fueron realizados a través del software IBM SPSS Statistics versión 26 del 2019.

7. RESULTADOS Y DISCUSIÓN

Para dar respuesta al objetivo 1 se realizó la identificación y caracterización de la población por rangos de edad (**ver tabla 1**), género (**ver tabla 2**), régimen de afiliación (**ver tabla 3**), días de estancia hospitalaria (**ver tabla 4**) y patología (**Ver tabla 5**). La escogencia del rango de edad se establece de acuerdo con lo que Furones Mourelle, J. A y colaboradores contemplan en su estudio (19).

Las variables sociodemográficas como el nivel educativo, estado civil y socioeconómico, al igual que los antecedentes como tabaquismo y alcoholismo no se incluyeron en este análisis debido a que no se encontraban descritos en los registros clínicos asistenciales o se encontraban de manera incompleta.

Tabla 1. Caracterización de la población estudiada por rango de edad

EDAD (RANGO)	RANGO	65-75 AÑOS	76-85 AÑOS	>85 AÑOS	TOTAL
	CANTIDAD	23	22	8	53
	X EDAD	70	81	90	80
	SD	3,1	2,9	2,9	
	%	43	42	15	100

En el análisis de esta variable se encontró que el mayor número de pacientes mayores de 65 años atendidos en esta IPS durante el periodo de estudio tenían un promedio de edad que oscila entre los 70 y 81 años, mientras que el número de pacientes mayor o igual a 85 años es poco, siendo este un **15% de la población estudiada, lo que significa 8 pacientes. (Ver figura 1)**. Esta tabla se realiza en base a lo que expone Emmanuel, J., Cortés y colaboradores en su estudio llamado "*Identificación de interacciones medicamentosas potenciales en pacientes geriátricos*". (20)

Figura 1. Caracterización de la población estudiada por rango de edad

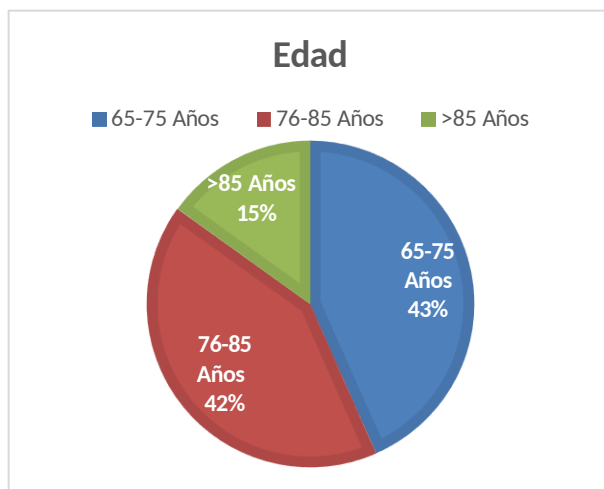


Figura 2. Caracterización de la población en estudio por genero

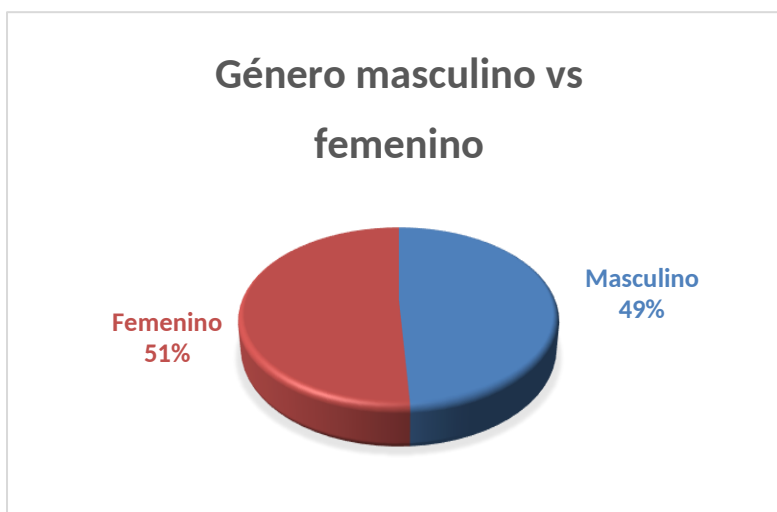


Tabla 2. Caracterización de la población estudiada por género

		65-75 Años	76-85 Años	>85 Años	Total
Genero	Masculino	12	11	3	26
	X Edad	71	80	89	80
	%	46.2	42.3	11.5	49.1
	SD	2.9	2.0	3.0	
	Femenino	11	11	5	27
	X Edad	69	81	90	80
	%	40.7	40.7	18.5	50.9
	SD	3.2	3.6	3.1	

En el análisis de esta variable se encontró que, de los 53 pacientes estudiados, 26 fueron de género masculino, donde el 46% de este grupo tenía una edad promedio de 71 años, mientras, 27 pacientes eran de género femenino, donde el 41% de esta población tenía edades que oscilaban entre los 65 - 75 y 76 - 85 años. **(Ver figura 2), (Ver figura 2.1), (Ver figura 2.2)**

Figura 2.1. Caracterización de la población estudiada del género femenino por rango de edad.

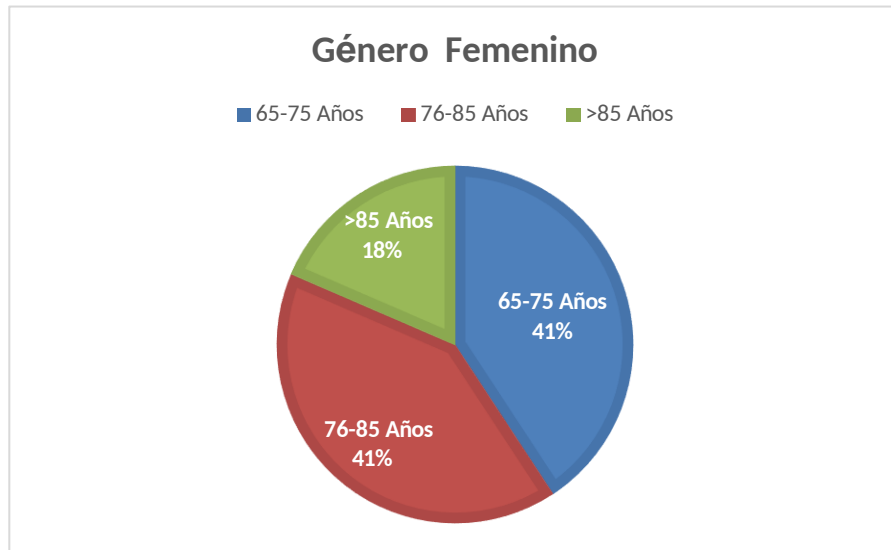


Figura 2.2. Caracterización de la población estudiada del género masculino por rango de edad.

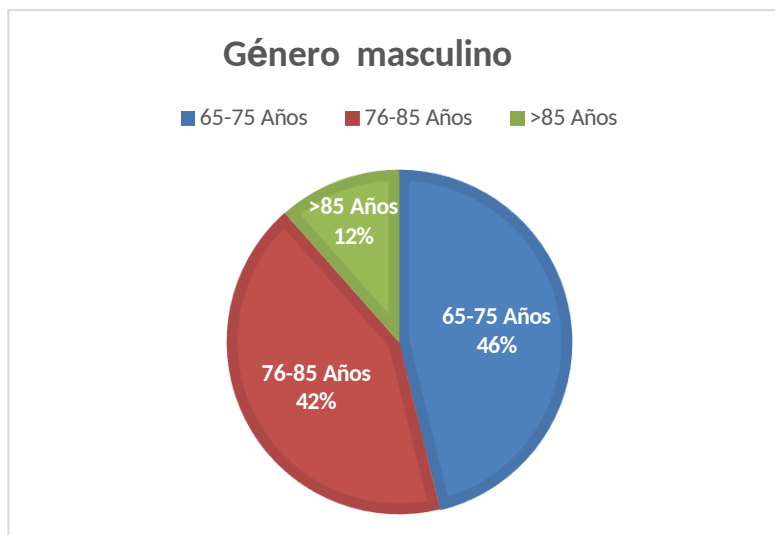


Tabla 3. Caracterización de la población estudiada por régimen de afiliación

Régimen de afiliación	Contributivo	Subsidiado
	0%	100%

Fuente: Samuel Garavito - Juan Camilo Larios; 2024

Se observó que el 100% de la población estudiada estaba afiliada al régimen subsidiado.

Tabla 4. Caracterización de la población estudiada por días de estancia clínica

		65-75 Años	76-85 Años	>85 Años	Total
Días de estancia clínica	Masculino	12	11	3	26
	X Días	16,8	13,3	16,4	15,5
	Femenino	11	11	5	27
	X Días	13,5	22,8	9,8	15,4

En el análisis de esta variable se observó que, de los 53 pacientes estudiados, los pacientes masculinos con edad entre los 65 y 75 años y los pacientes femeninos con edad entre los 76 y 85 años fueron los pacientes que tuvieron mayor número de días de estancia clínica. **(Ver figura 3), (Ver figura 3.1), (Ver figura 3.2).**

Figura 3. Caracterización de la población estudiada por días de estancia clínica.



Figura 3.1 Caracterización de la población estudiada por días de estancia clínica del género masculino.



Figura 3.2 Caracterización de la población estudiada por días de estancia clínica del género femenino.



Tabla 5. Caracterización de la población por patología.

CIE-10	Patología	Frecuencia	%
J96	Respiratorio	13	24,5
N18	Renal	12	22,6
I21	Cardiológico (IAM)	8	15,1
I60 - I69	Cerebrovascular	8	15,1
I10	Hipertensivo	6	11,3
E70	Trastorno metabólico	1	1,9
G58	Neurológico	1	1,9
S72	Ortopedia	1	1,9
S82	Quirúrgico	1	1,9
Z11	Infeciosos	2	3,8
TOTAL		53	100,0

Fuente: Samuel Garavito - Juan Camilo Larios; 2024

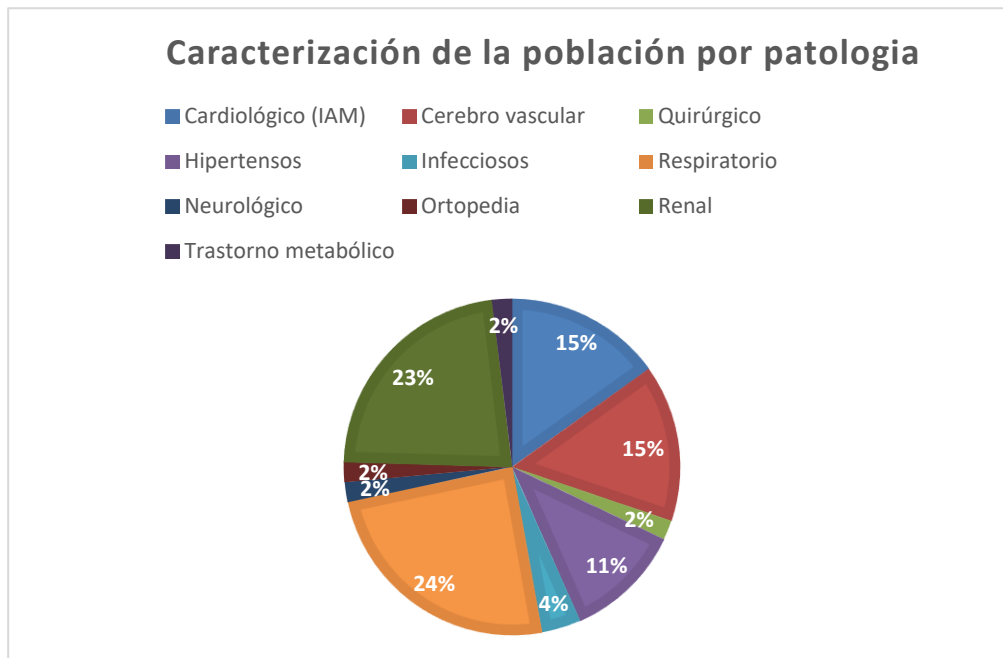


Figura 4. Caracterización de la población por patología.

En el análisis de esta variable, se encontró que la patología más frecuente en esta institución fueron las patologías respiratorias, siendo este el 24,5 % y la renal con un 22,6%. **(Tabla 5 y figura 4)**

Tabla 6. Caracterización de la población por número de medicamentos administrados

	Número de medicamentos (5a 7)	Número de medicamentos (8 a 10)	Número de medicamentos >10
Mínimo	5	8	11
Máximo	7	10	14
\bar{X}	6,0	9,1	12,7

Fuente: Samuel Garavito - Juan Camilo Larios; 2024

En la tabla 6, se observó que **el mínimo de medicamentos administrado por paciente fue de 5 y el máximo fue de 14**, con promedio de 6 y 12,7 medicamentos por paciente en la población objeto de estudio, lo que se correlaciona con los datos informados por la OMS, el cual indica que es mínimo 5 medicamentos

En respuesta al objetivo número 2, Teniendo en cuenta que la población sujeta de estudio estuvo constituida por 53 pacientes, es de aclarar, que hubo pacientes a los que les fue administrado varios medicamentos que provocaron RAM's, es por ello, que se identificó la frecuencia de administración y se tabuló de acuerdo con el grupo farmacológico **(Tabla 7)**.

Tabla 7. Frecuencia de administración de los medicamentos utilizados en la población estudiada por grupo farmacológico.

Grupo farmacológico	Frecuencia	(%)
Antitiroideo	1	0,4
Antipsicótico	1	0,4
Otros antibacterianos	1	0,4
Bloqueadores canales de calcio	1	0,4
Insulina	2	0,9
Inhibidores Enzima Convertidora de la Angiotensina	2	0,9
Agente antiinflamatorio	2	0,9
Anticonvulsivo	2	0,9
Agente adrenérgico	2	0,9
Alfa bloqueante	2	0,9
Vasodilatador	3	1,3
Agonista receptor aldosterona	3	1,3
Cefalosporina	4	1,7
Antiarrítmico	4	1,7
Diurético	5	2,2
Corticoide	5	2,2
Agonista adrenérgico alfa 2	6	2,6
Antiplaquetario	6	2,6
Opioide	6	2,6
Antibióticos - penicilina	7	3,0
Antibiótico macrólido	7	3,0
Sulfonamida	12	5,2
Betabloqueante	14	6,1
Estatina	21	9,1
ARA II	23	10,0
Inhibidor bomba de protones	43	18,7
Antitrombotico	45	19,6
Total	230	100

Fuente: Samuel Garavito - Juan Camilo Larios; 2024

Se observó que los antitrombóticos y los inhibidores de la bomba de protones fueron los grupos farmacológicos más utilizados en este grupo muestreado, siendo estos el 19,6% y 18,7% de mayor frecuencia durante la estancia hospitalaria de los pacientes.

Figura 5. Frecuencia de administración de los medicamentos utilizados en la población estudiada por grupo farmacológico.

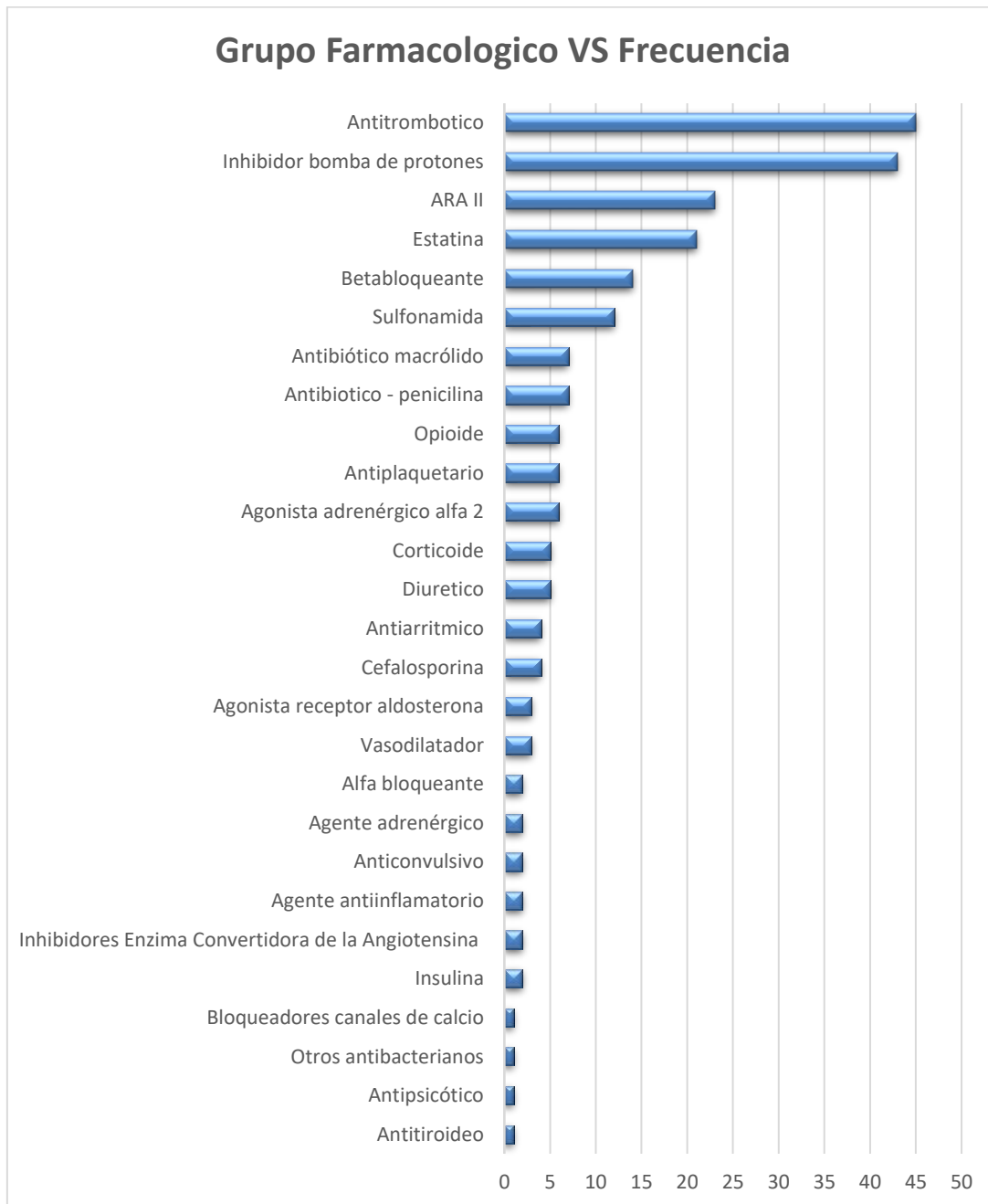


Tabla 8. Identificación de RAM's en pacientes polimedicados en una IPS de la ciudad de Cartagena – Colombia.

	Interacción	Tipo de interacción	Gravedad	RAM	Frecuencia de interacción	(%)
1	Ac. Acetil Salicílico + Clopidogrel	Sinergismo	Moderado	Prolongación de los tiempos de coagulación	2	2,3
2	Ac. Acetil Salicílico + Furosemida	Antagonismo	Moderado	Hipokalemia	1	1,1
3	Amiodarona + Atorvastatina	Sinergismo	Moderado	Mialgias	3	3,4
4	Amiodarona + Carvedilol	Sinergismo	Serio	Hipotensión, bradicardia severa y ortostatismo	1	1,1
5	Amiodarona + Metoprolol	Sinergismo	Moderado	Hipotensión, bradicardia severa y ortostatismo	4	4,5
6	Ampicilina + Ac. Acetil Salicílico	Antagonismo	Moderado	Discrasia sanguínea: hemorragia vías digestivas	1	1,1
7	Aspirina + Dexametasona	Sinergismo	Serio	N.I	2	2,3
8	Carvedilol + Metoprolol	Sinergismo	Moderado	Hipotensión	2	2,3
9	Claritromicina + Atorvastatina	Sinergismo	Serio	Mialgias	3	3,4

10	Claritromicina + Colchicina	Sinergismo	Serio	Elevación de enzimas hepáticas	3	3,4
11	Claritromicina + Dexametasona	Sinergismo	Serio	N.I	3	3,4
12	Claritromicina + Enoxaparina	Sinergismo	Serio	Discrasia sanguínea: hemorragia vías digestivas	4	4,5
13	Claritromicina + Heparina	Sinergismo	Moderado	Discrasia sanguínea: hemorragia vías digestivas	2	2,3
14	Claritromicina + Piperaciclina	Antagonismo	Moderado	Inadecuado control de procesos infecciosos	2	2,3
15	Clonidina + Prazosina	Sinergismo	Moderado	Hipotensión, ortostatismo, bloqueo de auriculo ventricular	1	1,1
16	Digoxina + Metoprolol	Sinergismo	Serio	Bloqueo cardiaco	2	2,3
17	Enoxaparina + Ac. Acetil Salicilico	Sinergismo	Serio	Discrasia sanguínea: hemorragia vías digestivas	3	3,4
18	Enoxaparina + Clopidogrel	Sinergismo	Moderado	Discrasia sanguínea: hemorragia vías digestivas	1	1,1
19	Enoxaparina + Losartan	Sinergismo	Moderado	Hipotensión	9	10,2

20	Espironolactona + Enoxaparina	Sinergismo	Contraindicado	Hiperkalemia	2	2,3
21	Espironolactona + Furosemida	Sinergismo	Serio	Hipotensión	1	1,1
22	Espironolactona + Metoprolol	Antagonismo	Moderado	Hipotensión	1	1,1
23	Linezolid + Digoxina	Sinergismo	Moderado	Dolor abdominal y diarrea	1	1,1
24	Linezolid + Norepinefrina	Sinergismo	Moderado	N.I	1	1,1
25	Losartan + Insulina nph	Antagonismo	Moderado	Hipoglicemia	2	2,3
26	Metimazol + Heparina	Sinergismo	Moderado	N.I	2	2,3
27	Metoprolol + Furosemida	Sinergismo	Serio	Hipotensión y bradicardia	3	3,4
28	Metoprolol + Nifedipino	Antagonismo	Moderado	Hipotensión	1	1,1
29	Omeprazol + Ampicilina	Antagonismo	Serio	Inadecuado control de procesos infecciosos	6	6,8
30	Omeprazol + Digoxina	Sinergismo	Moderado	Extrasístole ventricular	2	2,3

31	Omeprazol + Fenitoína	Antagonismo	Serio	N.I	2	2,3
32	Omeprazol + Losartan	Antagonismo	Serio	Hipotensión	8	9,1
33	Piperacilina + Enoxaparina	Desconocido	Moderado	Hemorragia de vías digestivas	3	3,4
34	Piperacilina + Heparina	Antagonismo	Moderado	Hemorragia de vías digestivas	2	2,3
35	Prazosina + Amlodipino	Antagonismo	Moderado	Hipotensión y ortostatismo	2	2,3
Total					88	100

Tabla 7 El 100 % de las Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM) identificadas son RNM de seguridad no cuantitativa.

Se detectaron 88 interacciones de las cuales el 60% se clasificaron como moderados, 37% serios y 3% son contraindicados (**Figura 6**). Estas interacciones se clasificaron de acuerdo con su mecanismo farmacológico, es decir, si son por antagonismo o por sinergismo (**ver tabla 8 y figura 8**), la más frecuentes fueron: Enoxaparina + Losartan y Omeprazol + Losartan, la primera de riesgo moderado y la segunda de riesgo serio, donde sabemos que las heparinas de bajo peso molecular pueden suprimir la secreción de aldosterona suprarrenal, lo que potencialmente puede causar hiperpotasemia. (21)

Por otro lado, la administración de Omeprazol + Losartan, El omeprazol aumentará el nivel o el efecto de losartán al afectar el metabolismo de la enzima hepática CYP2C9/10, donde se puede inhibir la conversión de Losartán a su metabolito activo E-3174.(21) En la **Figura 7** se observa la frecuencia en las que se presentaron las interacciones. Con respecto a las reacciones adversas a Medicamentos (RAM), así mismo, se observó que la RAM con mayor prevalencia es la hipotensión más otros síntomas asociados los cuales están relación con los medicamentos cardiovasculares (62.3%), seguida de la hemorragia de vías digestivas con 30,2% (**tabla 9 y figura 9**), de acuerdo con lo anterior es necesario tener de presente las interacciones farmacológicas como elemento fundamental para predecir la aparición de RAM.

Es de aclarar que algunas de estas interacciones (usualmente por sinergia), es aprovechable por el médico, dependiendo de la patología que esté tratando, ya que en un grupo de pacientes cuya edad es mayor o igual a 60 años es muy frecuente encontrarse con casos de enfermedades cardiovasculares u otras donde es necesario el uso de dos medicamentos que causen sinergismo, pero evitara la reaparición de esta, sin descuidar el monitoreo clínico. (22)

Figura 6. Caracterización del tipo de gravedad farmacológica identificadas en las RAM's

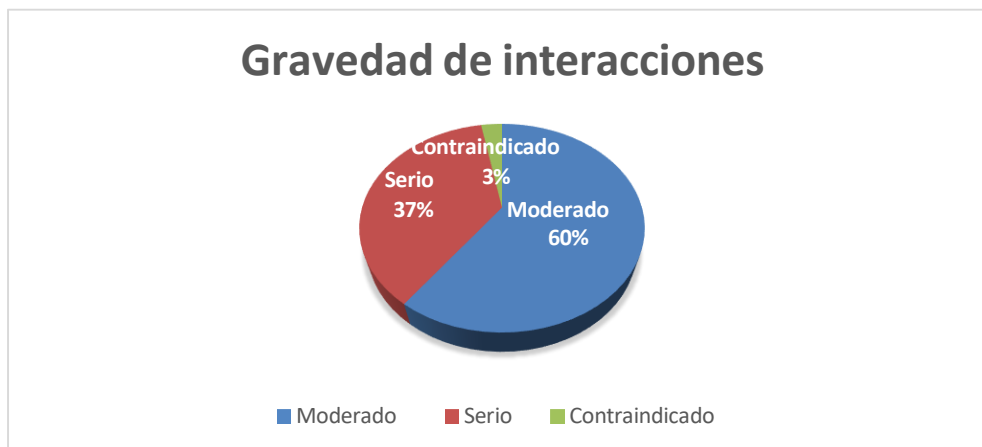


Figura 7. Frecuencia en las que se presentaron las interacciones en el periodo de estudio.

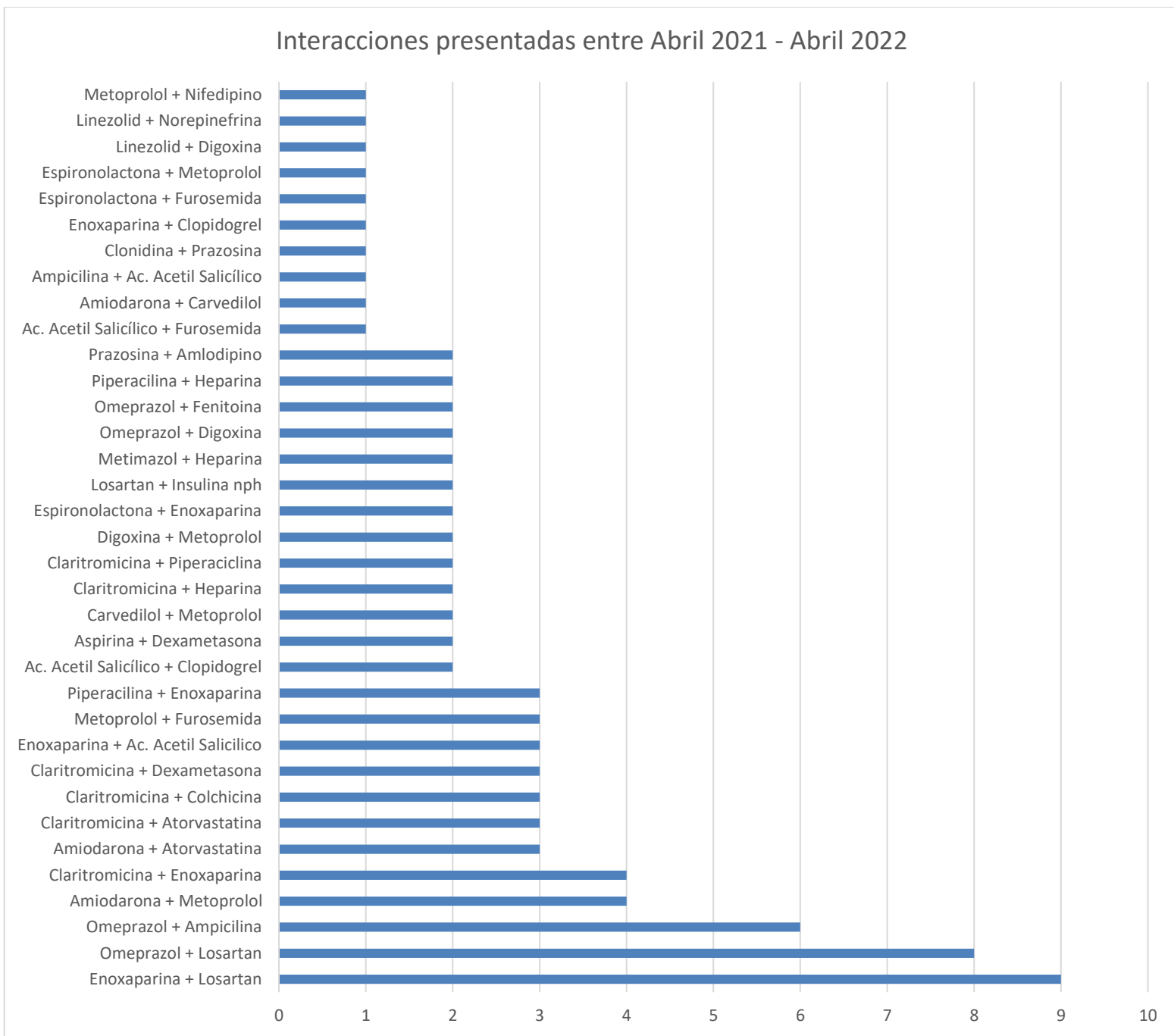
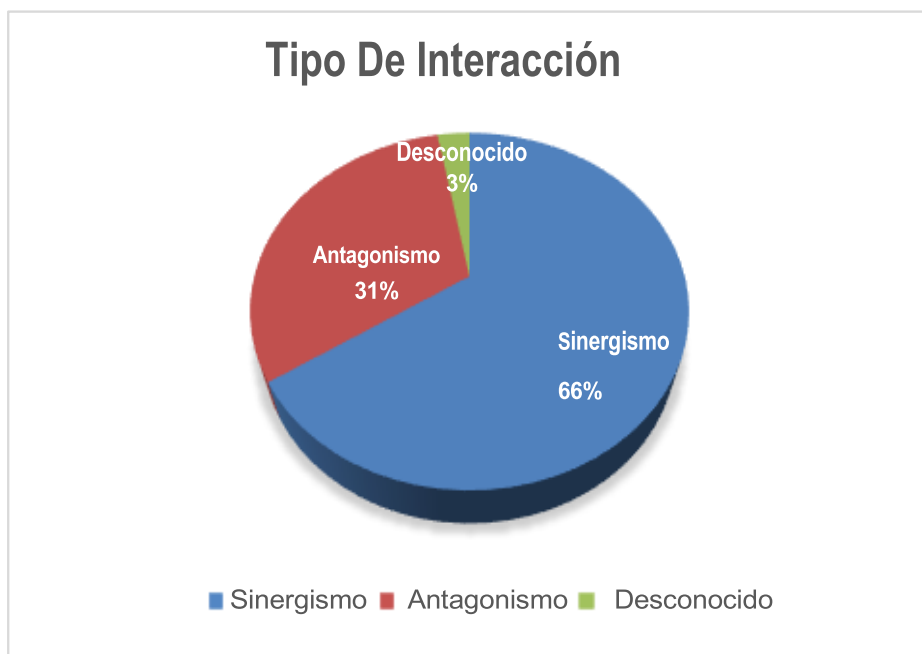


Figura 8. Frecuencia del tipo de interacción presentado.



RAM	Frecuencia	%
Hipotensión + otros síntomas cardiovasculares	33	37,5%
Hemorragias vías digestivas	16	18,2%
Inadecuado control de proceso infeccioso	8	9,1%
Mialgias	6	6,8%
Total	63	71,6%

Fuente: Samuel Garavito - Juan Camilo Larios; 2024

Tabla 9. Prevalencia de RAM's

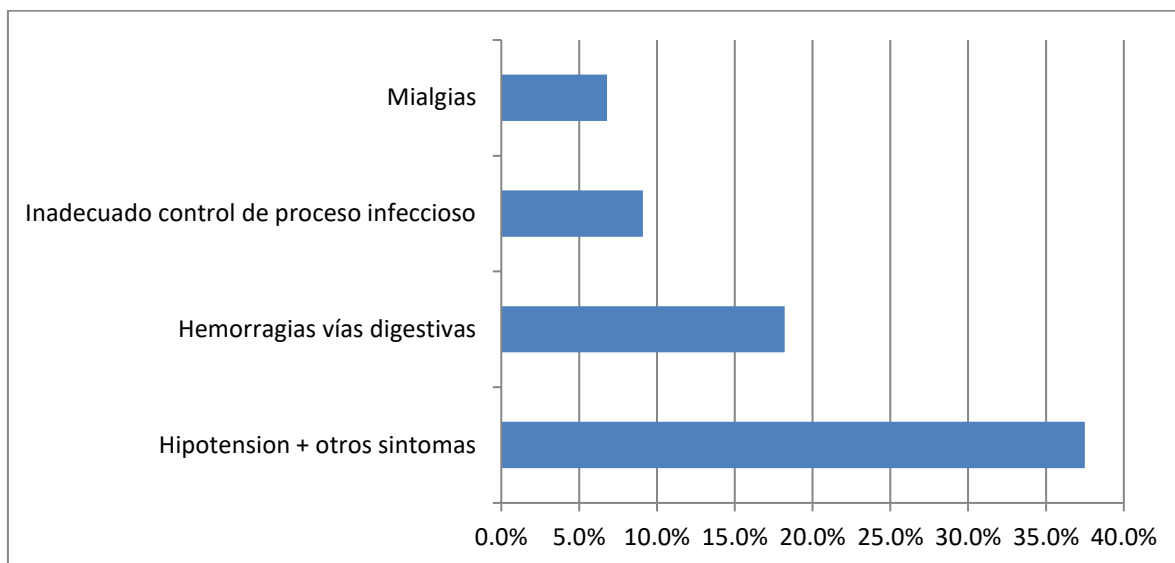


Figura 9. Prevalencia de RAM's

En el estudio titulado “Análisis de la incidencia y de las características clínicas de las reacciones adversas a medicamentos de uso humano en el medio hospitalario” realizado por Jiménez y colaboradores se concluyó que los grupos terapéuticos causantes de RAM más frecuentes fueron los agentes cardiovasculares y los antiinfecciosos donde el 72,2% de los pacientes que sufrieron RAM presentaban poli medicación.(23) .Resultados que apoyan los hallazgos que fueron encontrados en la población sujeto de estudio de esta investigación donde los medicamentos cardiovasculares representaron un 37,5% de las RAM's identificadas y los agentes antiinfecciosos un 9,1%

De acuerdo con la literatura en los hallazgos de Santos L. y Martínez L. en su investigación titulada “Caracterización de las reacciones adversas medicamentosas en ancianos. Matanzas. 2005-2009” Los resultados más importantes de la investigación arrojaron, que los grupos farmacológicos con mayor representatividad fueron los antibacterianos y los antihipertensivos los cuales se identificaron como causa de mayor número de reacciones adversas de tipo moderada y grave.(24) Estos resultados se asemejan a los obtenidos en esta investigación debido a que los medicamentos cardiovasculares y antimicrobianos se asociaron a una mayor prevalencia de RAM.

Jaime I. Sainz de Medrano Sainz y Mercè Brunet Serra en su investigación llamada “Influencia de la farmacogenética en la diversidad de respuesta a las estatinas asociada a las reacciones adversas” afirman que Las estatinas son unos de los medicamentos más prescritos en los países desarrollados por ser el tratamiento de elección para reducir los niveles de colesterol ayudando así a prevenir la enfermedad cardiovascular. Sin embargo, un gran número de pacientes sufre reacciones adversas, en especial miotoxicidad, dentro de estas mio toxicidades que se presentan se encuentra la mialgia. Lo confirman los resultados obtenidos en esta investigación. (25)

Á. Vallejos y colaboradores en el estudio que lleva por nombre “Perfil de uso de anticoagulantes en pacientes hospitalizados, interacciones farmacológicas y reacciones adversas identificadas” concluyen que Las reacciones adversas de mayor ocurrencia fueron las de tipo hemorrágico; y la evaluación de causalidad fue de categoría posible para la mayoría de estas reacciones adversas, lo que refuerza los resultados encontrados. (26)

ANÁLISIS BIVARIADO DE LA PRESENCIA DE RAM's		
Variable	Significancia estadística (presencia o ausencia de RAM's) OR P (IC 95%)	PRUEBA
Genero m vs f	1,038 P= 0,9 (0,26-3.4)	Chi cuadrado
Edad (años) <70 vs ≥ 70	1,1 P= 0,57 (0,3 - 8.6)	Chi cuadrado
Variable	Significancia estadística (presencia o ausencia de interacciones)	Prueba
Estancia (días)	P=0,163	Normalidad de Shapiro – Wilk prueba no paramétrica DE U de Mann – Whitney
Numero Medicamentos	P= 0,023	Normalidad de Shapiro – Wilk Prueba no paramétrica de U de Mann – Whitney

Fuente: Samuel Garavito - Juan Camilo Larios; 2024

Tabla 10. Análisis bivariado de la presencia de RAM's.

Análisis de correlación número medicamentos vs días de estancia	
Resultado	Prueba
P= 0.79	Normalidad Kolmogorov – Smirnov RHO de Spearman

Fuente: Samuel Garavito - Juan Camilo Larios; 2024

Tabla 11. Análisis de Correlación de número de medicamentos vs Días de estancia Hospitalaria.

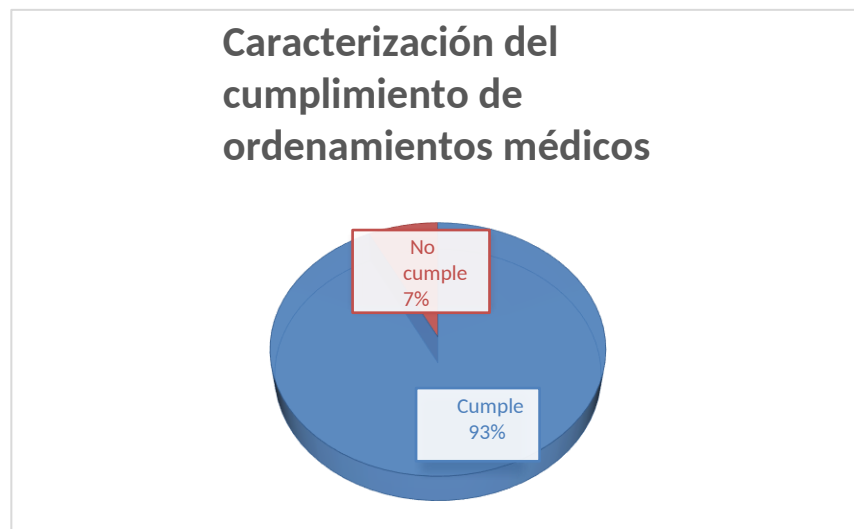
Al comparar los pacientes que presentaron vs no presentaron RAM's de acuerdo con el género y edad, se encontró que no hay diferencias estadísticamente significativas, ya que expresaron valores de P mayores de 0,05 y los OR mayores de 1. **(Ver tabla 10)**

Con respecto a las variables estancia y número de medicamentos por tratarse de variables cuantitativas, se les aplicó la prueba de normalidad de Shapiro – Wilk y se encontró que no seguían una distribución normal, por lo tanto fue necesario realizar la prueba no paramétrica U de Mann – Whitney, donde se encontró que el número de días de estancia no era estadísticamente significativa (debido a que el valor de P fue 0,163) a diferencia del número de medicamentos en el cual se obtuvo una $P= 0,023$, por lo tanto, se determinó que a mayor número de medicamentos, existe mayor probabilidad de desarrollar RAM's. **(Ver tabla 10).**

En cuanto al análisis de correlación número medicamentos vs días de estancia mostró que no existe una correlación estadísticamente significativa entre los datos de estas dos variables, con valor de $P= 0,79$, por lo cual, se infirió que el número de días de estancia no están correlacionados. **(Ver tabla 11).**

En respuesta al objetivo 3, se hizo una revisión de la dosis, frecuencia, indicación del medicamento, y tiempo de administración del medicamento con la ficha técnica de cada uno de estos. Dentro de los hallazgos encontrados, se resaltó que los errores de prescripción fueron mínimos durante el periodo de estudio en el grupo de paciente analizados, ya que al tenerse en cuenta que de 27 grupos farmacológicos de distintos medicamentos administrados, 25 grupos cumplían con los criterios de la ficha técnica de seguridad de cada uno de estos por individual, mientras que 2 grupos farmacológicos estudiados no cumplían con los criterios de seguridad que imparte la ficha técnica de estos, como lo son los agonistas receptor de aldosterona (Espironolactona) y los antitrombóticos (Enoxaparina) **(figura 10)**. Y es por ello que, al ser una clínica de tercer nivel de complejidad, los hallazgos fueron favorables.

Figura 10. Caracterización del cumplimiento de los ordenamientos médicos de una clínica de tercer nivel de complejidad de la ciudad de Cartagena-Colombia



Luego de hacer una correlación con la ficha técnica de cada medicamento vs cada una de las variables descritas anteriormente, se evidencio que el 93% de estos ordenamientos cumplían con los criterios de dosis, frecuencia, tiempo de administración.

¹ La revisión de la ficha técnica fue realizada por medio de la página: <https://cima.aemps.es/cima/publico/home.html> (27)

8. CONCLUSIÓN

El paciente adulto mayor hospitalizado en instituciones de alta complejidad, suele presentar mayor número de comorbilidades que influyen directamente en el número de medicamentos prescritos, siendo la principal causa de hospitalización las patologías de origen respiratorio y renal, por lo tanto, caracterizar los pacientes, puede ayudar a destinar recursos de manera más eficiente y adaptar los servicios de atención para satisfacer las necesidades de estos grupos específicos, lo cual influiría en la mejora de la calidad en los servicios de salud.

La historia clínica permitió la identificación de la prevalencia de reacciones adversas a medicamentos, interacciones medicamentosas y problemas relacionados con la medicación, destacándose los medicamentos para patologías cardiovasculares, donde se destaca que la mayoría de las interacciones fueron por sinergia, por lo tanto, es indispensable el monitoreo y la gestión adecuada de los medicamentos para garantizar la seguridad y bienestar del paciente.

Se evidenciaron pocos errores de prescripción durante el periodo de estudio, lo que demuestra que al ser una institución de alto nivel complejidad, los hallazgos son favorables, porque se cumple con los criterios de la ficha técnica de seguridad de los medicamentos administrados. Esto recalca la importancia del cuidado que se debe tener en la gestión del proceso de polimedición y la revisión de las interacciones farmacológicas en la atención médica para garantizar la seguridad y eficacia del tratamiento disminuyendo así el riesgo de RAM.

9. RECOMENDACIÓN

Esta investigación revela la importancia de prestar una atención eficiente a este grupo etario. Debido a que estos pacientes representan una alta demanda en atención primaria dada la prevalencia de enfermedades crónicas no transmisibles y/o comorbilidades, como la hipertensión arterial, la diabetes mellitus tipo 2 y las enfermedades pulmonares crónicas. Si estos problemas de salud no se manejan adecuadamente, pueden desencadenar complicaciones graves, lo que aumenta la carga tanto para los individuos como para el sistema de salud en general.

Es importante recalcar, que el servicio médico y farmacéutico debe brindar al paciente y a sus cuidadores la educación necesaria para identificar y reportar alguna sospecha de RAM que se pueda presentar durante la administración del tratamiento, dada la complejidad médico asistencial que presenta este grupo etario, ya que, al tener unas bases sólidas para detectarlos, los indicadores para la mejora del individuo aumentarían de manera positiva, influyendo de manera directa en la salud del mismo.

Dicho lo anterior, las Reacciones Adversas a Medicamentos y los Eventos Adversos a Medicamentos son factores que prolongan la estancia hospitalaria de los pacientes, lo que tiene un impacto tanto en el ámbito sanitario como económico para la IPS, es por ello que la identificación y gestión de estas situaciones son críticas para mejorar la calidad de la atención y reducir los costos asociados a la atención médica. Además estos hallazgos tienen implicaciones significativas en cuanto al tiempo de reincorporación del paciente a su familia en las mejores condiciones posible, disminuyendo el estrés emocional y la carga económica sobre los responsables y/o cuidadores del paciente.

10.BIBLIOGRAFÍA

- (1) Gastelurrutia Garralda, M. A., Faus Dáder, M., & Martínez-Martínez, F. (2016). Resultados negativos asociados a la medicación. *Ars Pharmaceutica (Internet)*, 57(2), 89-92.
- (2) AGUILAR, E. O. G. (2021). Universidad De Guayaquil Facultad De Ciencias Químicas Programa De Maestría En Farmacia , Trabajo De Titulación Que Se Presenta Como En Farmacia , Mención En Farmacia Clínica “ Diseño De Un Protocolo Para El Proceso De Farmacovigilancia En El Centro De Sa. Artículo.
- (3) RESOLUCIÓN NÚMERO 1403 DE 2007. (14 de mayo). Ministerio de la Protección Social.
- (4) *Farmacovigilancia - OPS_OMS _ Organización Panamericana de la Salud*. (n.d.).
- (5) Milena, A., Pinzón, P., Isabel, D., & Valencia, G. (2015). *Vicerrectoría de Investigaciones U.D.C.A | Formato de Presentación de Proyecto de grado*. 80, 1– 101.
- (6) Mosquera L, López C, Cañas J, Castro L, Martínez D. Conceptos básicos de la farmacovigilancia. *Tecnología en regencia de farmacia*. Universidad abierta y a distancia UNAD. 2021
- (7) Ibarzabal Lachaga, Gotzone. "Reacciones adversas a medicamentos en un hospital de media-larga estancia." *Metas enferm* (2015): 19-24.
- (8) Villafaina Barroso A, Gavilán Moral E, et. al. (2011). Pacientes polimedicados frágiles, un reto para el sistema sanitario. *Inf Ter Sist Nac Salud*, 35(4), 114–123.
- (9) Soto, Estibaliz Goienetxea. "Seguimiento farmacoterapéutico: competencia del farmacéutico." *Farmacuticos comunitarios* 9.4 (2017): 14-17.
- (10) WHO. (2019). *Indicadores De Farmacovigilancia*. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/325851>
- (11) Maza Larrea, J. A., Aguilar Anguiano, L. M., & Mendoza Betancourt, J. A. (2018). Farmacovigilancia: un paso importante en la seguridad del paciente. *Revista de Sanidad Militar*, 72(1), 47–53.

- (12) Santamaría-Pablos, A., Redondo-Figuero, C., Baena, M. I., Faus, M. J., Tejido, R., Acha, O., & Novo, F. J. (2009). Resultados negativos asociados con medicamentos como causa de ingreso hospitalario. *Farmacia Hospitalaria*, 33(1), 12–25. [https://doi.org/10.1016/s1130-6343\(09\)70730-5](https://doi.org/10.1016/s1130-6343(09)70730-5)
- (13) García, Y. S.-, Atá, G.-, De, M., Daysi, M. C.-V., & Agustin, G. (2021). *Aspectos de farmacovigilancia : adulto mayor y susceptibilidad de reacciones adversas a medicamentos Pharmacovigilance aspects : older adults and susceptibility to adverse drug reactions*. 52(2), 177–190.
- (14) Villegas, Francisco, et al. "La importancia de la farmacovigilancia intrahospitalaria en la detección oportuna de los errores de medicación." *Gaceta médica de Mexico* 154.2 (2018): 172-179.
- (15) Hydes Tomas, E. B., Alfonso Orta, I., & Perera Diaz, E. (2018). Problemas relacionados con medicamentos en adultos mayores hospitalizados. Centro de Investigaciones sobre Longevidad, Envejecimiento y Salud, 2015. Cuba Salud 2018.
- (16) Barona D, Espitia L, Rojas A, Salcedo D. Colombia y su evolución en el proceso de farmacovigilancia. Monografía presentada para optar el título de tecnólogo en regencia de farmacia. Cordoba. Universidad de Cordoba. 2020.
- (17) Cuenca Boy, R. (1997). Interacciones Farmacológicas. *Farmacia Clínica*, 14(10), 664–674.
- (18) Ariza, D. (2017). Factores asociados a reacciones adversas a medicamentos en adultos mayores de 60 años de edad, hipertensos y diabéticos con polimedicación, adscritos a un plan de beneficio especial en salud en el departamento del atlántico, durante el año 2016 [Tesis Maestría en Epidemiología]. Universidad del Norte. División de Ciencias de la Salud. Colombia.
- (19) Furones Mourelle, J. A., Cruz Barrios, M. A., López Aguilera, Á. F., Broche Villarreal, L., Jova Boulí, A. P., & Pérez Piñero, J. (2016). Reacciones adversas por medicamentos en ancianos cubanos 2003-2013. *Revista Cubana de Salud Pública*, 42, 510-523.
- (20) Álpizar Cortes, José Emmanuel, et al. Identificación de interacciones medicamentosas potenciales en pacientes geriátricos. *Journal of Negative and No Positive Results*, 2020, vol. 5, no 9, p. 998-1009.
- (21) <https://reference.medscape.com/drug-interactionchecker>
- (22) Serra Urra, M., & Germán Meliz, J. L. (2002). Polifarmacia en el adulto mayor. *Revista Habanera de Ciencias Médicas*, 12(1), 142–151.

- (23) Esteban Jiménez, Óscar, et al. "Análisis de la incidencia y de las características clínicas de las reacciones adversas a medicamentos de uso humano en el medio hospitalario." *Revista Española de Salud Pública* 91 (2017).
- (24) Santos Muñoz, L., & Martínez Padrón, L. M. (2011). Caracterización de las reacciones adversas medicamentosas en ancianos. Matanzas. 2005-2009. *Revista Médica Electrónica*, 33(4), 423-429.
- (25) Sainz de Medrano Sainz, Jaime I., and Mercè Brunet Serra. "Influencia de la farmacogenética en la diversidad de respuesta a las estatinas asociada a las reacciones adversas." *Advances in Laboratory Medicine/Avances en Medicina de Laboratorio* 4.4 (2023): 353-364.
- (26) VALLEJOS NARVÁEZ, Álvaro, et al. Perfil de uso de anticoagulantes en pacientes hospitalizados, interacciones farmacológicas y reacciones adversas identificadas. *Revista Colombiana de Ciencias Químico-Farmacéuticas*, 2020, vol. 49, no 1, p. 137-158.
- (27) <https://cima.aemps.es/cima/publico/home.html>

11. ANEXOS

Tabla 11. Operacionalización de las variables

Objetivo General: Identificar las reacciones adversas a medicamentos en pacientes mayores de 65 años, poli medicados, hospitalizados, en una institución de tercer nivel de la ciudad de Cartagena durante el periodo comprendido entre abril 2021 y abril 2022.				
Variable	Definición	Tipo	Categoría	Rango
Edad	Tiempo definido en años que ha vivido el paciente.	Cuantitativo de carácter continuo	Años	Mayor o igual a 65
Sexo	Distinción entre masculino y femenino	Cuantitativa de carácter nominal	Femenino Masculino	N/A
Nivel Educativo	Grado de estudio educativo más alto.	Cuantitativa de carácter nominal	- Preescolar - Básica - Media	N/A
Estado Civil	Situación personal caracterizada por relaciones de familia.	Cualitativa nominal	Soltero/a Casado/a Separad Viudo/a	N/A
Estado Socioeconómico	Grado monetario y social dentro de un grupo de personas.	Cualitativa Ordinal	Alto Medio Bajo	N/A
Regimen de Afiliación	Vinculación en el sistema de salud.	Cualitativa nominal	- Subsidiado - Contributivo	N/A

Fecha ingreso a hospitalización	Salida del paciente del servicio de hospitalización	Cuantitativa	Días	Abril 2021 a abril 2022
Fecha Egreso de Hospitalización	Procedimiento de entrada del paciente al servicio de hospitalización	Cuantitativa	Días	Abril 2021 a abril 2022
Antecedentes	Cirugías, patologías asociadas hereditarias, terapia farmacológica para patología base.	Cuantitativa	SI ___ NO ___ ¿CUAL? ___	Abril 2021 a abril 2022
Terapia Farmacologica	Medicamentos administrado para tratamiento de patología base y diagnóstico de ingreso.	Cualitativo	Polimedicados	5 o mas medicamentos
Dosis/Dia	Cantidad de medicamento administrado por día para el tratamiento del paciente	Cuantitativa	mg/kg/día	N/A
Tabaquismo	Consumo de cigarrillo	Cualitativa	Fumador(a) No Fumador(a)	N/A
Alcoholismo	Consumo de bebidas embriagantes	Cualitativa	Tomador(a) No Tomador(a)	N/A

Reacciones adversas a medicamentos	Respuesta inmunitaria no intencionada de carácter nocivo, producto de la normal dosificación del medicamento para tratamiento farmacológico del paciente.	Cualitativa	Nombre medicamento, descripción de RAM, fecha de inicio y finalización, desenlace de la reacción.	N/A
Resultados negativos a la medicación	Consecuencia negativa al no alcanzar el objetivo fármaco terapéutico.	Cualitativo.	<p>✓ Necesidad: problema de salud no tratado; efecto de medicamento innecesario.</p> <p>✓ Efectividad: ineffectividad no cuantitativa; ineffectividad cuantitativa.</p> <p>✓ Seguridad: inseguridad no cuantitativa; inseguridad cualitativa</p>	N/A
Indicacion Terapeutica	Descripción razonable para la empleabilidad de un medicamento	Cualitativa	Prevención primaria, secundaria, Diagnóstico.	N/A
Frecuencia de Administracion de Medicamentos.	Veces en las que se administra un medicamento	Cuantitativo	Veces por Dia	N/A
Tiempo de Administracion de Medicamento.	Periodo en el que es administrado el medicamento a los pacientes.	Cuantitativo	Horas Días Meses	N/A