



ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO

FACULTAD DE CIENCIAS

CARRERA DE BIOQUÍMICA Y FARMACIA

“DISEÑO DE UN PROTOCOLO DE FARMACOVIGILANCIA EN INFECCIONES RESPIRATORIAS AGUDAS EN PACIENTES PEDIÁTRICOS DEL CENTRO DE SALUD TIPO B DE GUANO.”

Trabajo de Titulación

Tipo: Proyecto de Investigación

Presentado para optar al grado académico de:

BIOQUÍMICO FARMACÉUTICO

AUTOR: EDISON ROLANDO SALAZAR GATIA

DIRECTOR: Bqf. IRVIN RICARDO TUBON USCA PhD.

Riobamba – Ecuador

2020

© 2020, Edison Rolando Salazar Gatia

Se autoriza la reproducción total o parcial, con fines académicos, por cualquier medio o procedimiento, incluyendo la cita bibliográfica del documento, siempre y cuando se reconozca el Derecho de Autor.

Yo, Edison Rolando Salazar Gatia declaro que el presente trabajo de titulación es de mi autoría y los resultados del mismo son auténticos. Los textos en el documento que provienen de otras fuentes están debidamente citados y referenciados.

Como autor asumo la responsabilidad legal y académica de los contenidos de este trabajo de titulación; El patrimonio intelectual pertenece a la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo.

Riobamba, 18 de agosto de 2020



Edison Rolando Salazar Gatia

C.I. 172391194-5

ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO
FACULTAD DE CIENCIAS
CARRERA DE BIOQUÍMICA Y FARMACIA

El tribunal del trabajo de titulación certifica que: El trabajo de titulación: Tipo proyecto de investigación “**DISEÑO DE UN PROTOCOLO DE FARMACOVIGILANCIA EN INFECCIONES RESPIRATORIAS AGUDAS EN PACIENTES PEDIÁTRICOS DEL CENTRO DE SALUD TIPO B DE GUANO**”, realizado por el señor **EDISON ROLANDO SALAZAR GATIA**, ha sido minuciosamente revisado por los Miembros del Tribunal del trabajo de titulación, el mismo que cumple los requisitos científicos, técnicos, legales, en tal virtud el Tribunal Autoriza su presentación.

	FIRMA	FECHA
BQF. Gisela Alexandra Pilco Bonilla. PRESIDENTE DEL TRIBUNAL	 Firmado electrónicamente por: GISELA ALEXANDRA PILCO BONILLA	2020/08/18
BQF. Irvin Ricardo Tubón Usca. DIRECTORA DEL TRABAJO DE TITULACIÓN	 Firmado electrónicamente por: IRVIN RICARDO	2020/08/18
BQF. Valeria Isabel Rodríguez Vinueza. MIEMBRO DEL TRIBUNAL	 Firmado electrónicamente por: VALERIA ISA EL RODRIGUEZ VINUEZA	2020/08/18

DEDICATORIA

Este trabajo es dedicado a Dios, por ser mi guía, mi luz, brindarme fortaleza y salud en cada momento.

A la memoria de mi padre Gonzalo Salazar, a mi madre Mercedes Gatia por darme la vida y ser el pilar fundamental, mi apoyo en lo económico, como en lo moral, por motivarme en cada momento para llegar ser un profesional y sobre todo por su amor incondicional.

A mis hermanas Nelly y Silvia Salazar por que formaron parte de esta trayectoria, y ser en todo momento mi motivación, por transmitirme esas fuerzas, las ganas de seguir adelante, porque sin su apoyo no hubiese podido llegar a ser un profesional.

Edison

AGRADECIMIENTO

Mi más sincero agradecimiento a Dios, a las personas que siempre estuvieron en mi camino de formación, para mi madre Mercedes Gatia y hermanas Nelly y Silvia Salazar que siempre estuvieron ahí cuando los necesité, recibiendo apoyo tanto económico y moral.

Para mis maestros que cada uno de ellos me inculcaron a ser una persona responsable y ético en mi carrera, a seguir luchando en el objetivo que me propuse, a mis Tutores BQF. Irvin Tubon PhD y BQF. Valeria Rodríguez quienes fueron que me aconsejaron y asesoraron en la realización de este trabajo de titulación.

Edison

TABLA DE CONTENIDO

ÍNDICE DE TABLAS.....	x
ÍNDICE DE FIGURAS.....	xi
ÍNDICE DE ANEXOS	xii
RESUMEN.....	xiii
ABSTRACT	xiv
INTRODUCCIÓN	1

CAPÍTULO I

1	MARCO TEÓRICO REFERENCIAL	4
1.1	Farmacovigilancia origen e historia	4
1.2	¿Qué es la farmacovigilancia?.....	4
1.3	Importancia y utilidad de la farmacovigilancia	4
1.4	Objetivos de la farmacovigilancia.....	5
1.5	Perfil de Seguridad:	6
1.5.1	PRM.....	6
1.6	De acuerdo con el Segundo Consenso de Granada, los PRM se clasifican en:	6
1.6.1	Relacionados con la necesidad:.....	6
1.6.2	Relacionados con la efectividad:	6
1.6.3	Relacionados con la seguridad:.....	6
1.7	Problemas relacionados con la utilización de medicamentos (PRUM)	7
	Identificación del evento	7
1.7.1	Identificación del evento	7
1.8	Evaluación de la causalidad de la reacción desfavorable al fármaco según clases descritas por el centro de monitoreo de Uppsala:	8
1.8.1	Categorías de causalidad	8
1.8.2	Resultado de la retirada del fármaco sospechoso	9
1.8.3	Resultado de la readministración del fármaco sospechoso	9
	Sistematización de las RAM según el grado de severidad.....	10
1.9	Sistematización de las RAM según el grado de severidad	10
1.9.1	Reacción alérgica al fármaco.	10

1.10	Valoración del evento adverso según clases de gravedad de los faltas de medicación del consejo nacional de coordinación para la notificación y prevención de errores de medicamentos (NCC MERP)	11
1.10.1	<i>Valoración notificación Fallo Terapéutico como Incidente Adverso</i>	11
1.11	Identificación de los Peligros.....	12
1.11.1	<i>Retroalimentación al notificador primario.</i>	12
1.12	Método dader de seguimiento farmacoterapéutico.....	12
1.12.1	<i>Sospechas de resultados negativos asociados a la medicación</i>	13
1.12.2	<i>Clasificación de los resultados negativos asociados a la medicación (RNM)</i>	14
1.13	Infecciones respiratorias aguda	15
1.13.1	<i>Etiología de la IRA</i>	15
1.13.2	<i>Aspectos epidemiológicos de la IRA</i>	16
1.13.3	<i>Fisiopatología de la infección respiratoria</i>	16
1.13.4	<i>Diagnóstico de la IRA</i>	16
1.13.5	<i>Tipos de infecciones respiratorias agudas</i>	17
1.14	Conceptualización de infecciones respiratorias agudas.....	17
1.14.1	<i>Infección respiratoria aguda</i>	17
1.14.2	<i>Infecciones respiratorias altas:</i>	17
1.14.3	<i>Infecciones respiratorias agudas bajas</i>	26

CAPÍTULO II

2	MARCO METODOLÓGICO.....	34
2.1	Lugar de investigación.....	34
2.2	Tipo y diseño de la investigación.....	34
2.3	Población de estudio.....	34
2.3.1	<i>Selección de la muestra</i>	34
2.3.2	<i>Toma de muestras de las historias clínicas</i>	35

CAPÍTULO III

3	RESULTADOS Y DISCUSIÓN.....	36
3.1	Análisis, interpretación y discusión de resultados.....	36
3.1.1	<i>Metodo dader</i>	41
3.1.2	<i>Fase de evaluación</i>	42
3.1.3	<i>Perfil de seguridad</i>	43

3.1.4	<i>Categorías de causalidad de RAM</i>	44
3.1.5	<i>Clasificación de RAM</i>	45
3.1.6	<i>Notificaciones de PRM, RAM, PRUM</i>	46
3.1.7	<i>Resfriado común</i>	47
3.1.8	<i>Otitis media aguda</i>	48
3.1.9	<i>Faringoamigdalitis aguda</i>	49
3.1.10	<i>Epiglotis</i>	50
3.1.11	<i>Bronquitis aguda</i>	51
3.1.12	<i>Bronquiolitis</i>	52
3.1.13	<i>Neumonía</i>	53
	CONCLUSIONES	54
	RECOMENDACIONES	55
	BIBLIOGRAFÍA	
	ANEXOS	

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1-3:	Grupos etarios que se atendieron en los meses de estudio	36
Tabla 2-3:	Población pediátrica que fueron atendidos en función del sexo.....	36
Tabla 3-3:	12 primeras causas de morbilidad en IRA.....	37
Tabla 4-3:	Antibióticos prescritos en los tres meses de estudio.....	38
Tabla 5-3:	Analgésicos prescritos durante los 3 meses de estudio	38
Tabla 6-3:	Otros medicamentos prescritos durante los meses de estudio	39

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1-1: Siete etapas del Método Dáder de SFT:.....	13
Figura 2-1: Clasificación de resultados negativos asociados a la Medicación (RNM).....	15
Figura 3-1: Principales virus del resfriado común.....	18
Figura 4-1: Factores de riesgo en otitis media aguda.....	19
Figura 5-1: Faringitis aguda.....	22
Figura 6-1: Amigdalitis aguda.....	23
Figura 7-1: Epiglotis infecciosa.....	27
Figura 8-1: Bronquitis aguda.....	28
Figura 9-1: Microorganismos causantes de bronquitis aguda.....	29
Figura 10-1: Rayos x bronquiolitis.....	30
Figura 11-1: Radiografía de pulmón.....	32

ÍNDICE DE ANEXOS

ANEXOS A: Documento impreso con CD de instrucciones de capacitación del protocolo.

ANEXOS B: Acta entrega-recepción del Protocolo IRA

ANEXOS C: Entrega del protocolo al distrito Guano Penipe

RESUMEN

El objetivo fue diseñar un protocolo de farmacovigilancia en infecciones respiratorias agudas dirigido a la población pediátrica del centro de salud tipo B de Guano, provincia de Chimborazo. Se realizó un estudio retrospectivo de historias clínicas de los meses de junio, julio y agosto del año 2019.

El estudio se basó en el análisis del diagnóstico, peso, edad, sexo, farmacoterapia, concentraciones, días de tratamiento, que el médico prescribió, las edades que se tomaron en cuenta para dicha inspección fueron de niños entre 0 y 9 años de edad, en las cuales se determinó las patologías predominantes que son las infecciones respiratorias agudas. De las 115 historias clínicas revisadas el 38% fueron por amigdalitis y el 62% fueron por otras infecciones respiratorias, los niños con prevalencia de infecciones respiratorias fueron menores de 5 años de edad. La validación de las historias clínicas demostró que la población pediátrica atendida en dicha casa de salud tiene un alto índice de problemas relacionados con infecciones del sistema respiratorio, por lo que se dio la necesidad de diseñar con urgencia un protocolo de farmacovigilancia de manera que el personal de salud evite o reduzca los problemas relacionados con medicamentos y así garantizar la salud de los pacientes pediátricos. Mediante la utilización correcta, lógica y adecuada de los medicamentos se podrán tratar de una manera más eficiente y con un margen de error mínimo optimizando el efecto terapéutico y reduciendo los efectos no deseados de los medicamentos. Además se recomienda a la Dirección Distrital de Guano-Penipe y al Gobierno Autónomo Descentralizado del cantón Guano socializar estos resultados, para evitar eventos perjudiciales para la población pediátrica que concurre a este centro de salud.

Palabras clave: <INFECCIONES RESPIRATORIAS AGUDAS (IRA)>, <FARMACOVIGILANCIA>, <REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS (RAM) >, <CHIMBORAZO (PROVINCIA)>, <GUANO (CANTON)>.



18-08-2020

[0221-DBRAI-UPT-2020]

ABSTRACT

The objective was to design a pharmacovigilance protocol in acute respiratory infections aimed at the pediatric population of the type B health center in Guano, Chimborazo province. A retrospective study of medical records conducted in June, July, and August 2019. The study was based on the analysis of the diagnosis, weight, age, sex, pharmacotherapy, concentrations, days of treatment, which the doctor prescribed, the ages that were taken into account for said inspection were children between 0 and 9 years of age, in which the predominant pathologies, which are acute respiratory infections, were determined. Of the 115 medical records reviewed, 38% were from tonsillitis, and 62% were for other respiratory infections, children with a prevalence of respiratory infections under 5 years of age. Validation of medical records showed that the pediatric population served in that health home has a high rate of problems related to respiratory system infections, so there was a need to urgently design a pharmacovigilance protocol so that health personnel avoid or reduce drug-related problems and thus ensure the health of pediatric patients. Through the correct, logical, and appropriate use of medicines, medicines can be treated more efficiently and with a minimum margin of error by optimizing the therapeutic effect and reducing the undesired effects of medicines. Besides, the Guano-Penipe District Directorate and the Decentralized Autonomous Government of the Guano Canton recommended to socialize these results, to avoid events harmful to the pediatric population attending this health center.

Keywords: <ACUTE RESPIRATORY INFECTIONS (ARI)>, <PHARMACOVIGILANCE>, <ADVERSE REACTIONS TO MEDICATION (ARM)>, <CHIMBORAZO (PROVINCE)>, <GUANO (CANTON)>.

INTRODUCCIÓN

Los protocolos de farmacovigilancia son un conjunto de reglas y parámetros que se debe de seguir para evitar eventos no deseados durante un proceso de evaluación y prescripción de medicamentos los cuales pueden desenlazarse negativamente causando la muerte del paciente. Los protocolos de farmacovigilancia han sido considerados como la herramienta más loable para seguir los parámetros internacionales para prevenir o minimizar problemas de salud ya que en estos se describe paso a paso lo que se debe de hacer frente a cualquier tipo de problemas relacionados con medicamentos. (OMS, 2015)

Las enfermedades agudas del aparato respiratorio se presentan en su inmensa mayoría como infecciones, por lo cual en la actualidad se prefiere referirse a ellas como Infecciones Respiratorias Agudas las cuales son un complejo y heterogéneo grupo de enfermedades causadas por diversos agentes que afectan cualquier punto de las vías respiratorias y se describen las entidades nosológicas de acuerdo con el lugar donde predominan los síntomas. Las IRA constituyen la primera causa de consultas médicas y de morbilidad tanto en países desarrollados como en los países de vías de desarrollo, son la primera causa de morbimortalidad de los niños de 1 a 4 años en América Latina, a ellas se deben entre dos y tres millones de muertes de niños menores de cinco años en el mundo.(Guebara, 2014)

La propuesta planteada en este trabajo de investigación, aborda el diseño de un protocolo de farmacovigilancia en infecciones respiratorias agudas en población pediátrica, disminuyendo así la inadecuada prescripción de medicamentos, los problemas relacionados con medicamentos y las reacciones adversas a medicamentos. El presente proyecto va a contribuir con la buena utilización y expendio de medicamentos destinados a niños menores de 9 años, con el fin de contribuir a la seguridad, eficacia y uso racional de los medicamentos, así como la minimización del riesgo de la utilización de los mismos.

Un aporte significativo del presente trabajo de investigación radica en brindar al personal de salud una herramienta que sirva de guía para poder reconocer, clasificar y evitar los PRM, RAM Y PRUM. El presente proyecto está dentro de la línea de investigación “Farmacia” de la Facultad de Ciencias de la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo, además, se enmarca en la sublínea de Bioquímica y farmacia perteneciente a la carrera de Bioquímica y farmacia, dando así un paso más para la evolución y el desarrollo del cuidado de salud de la población pediátrica que implica la eliminación de problemas relacionados con una mala prescripción de medicamentos. En el programa de la Organización Mundial de la Salud, el concepto de farmacovigilancia se refiere a “las actividades relativas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro problema relacionado con ellos.” (OPS, 2012)

El desarrollo de este trabajo de investigación provee beneficios para la sociedad, puesto que la salud al ser un derecho, el Estado debe garantizar la calidad de la misma, y que a través de la Constitución aprobada en el 2008 constituye el marco legal de que todas las personas tienen derecho a una salud digna y responsable que adquiere derechos y deberes tanto para el paciente como para el personal de salud pública del Ecuador. Por estos motivos la salud debe ser preservada y protegida, de los problemas que conlleva una mala prescripción de medicamentos como son los RAM, PRM Y PRUM.

OBJETIVOS

Objetivo General

Diseñar un protocolo de farmacovigilancia para infecciones respiratorias agudas en pacientes pediátricos del centro de salud tipo B de Guano.

Objetivos Específicos

- Identificar los factores y problemas asociados a la prescripción y uso inadecuado de medicamentos dirigidos a las IRA en niños menores de 9 años en el periodo junio, julio y agosto del año 2019.
- Diseñar el protocolo de farmacovigilancia dirigido a la población pediátrica con problemas de infecciones respiratorias agudas (IRA), del centro de salud tipo B de Guano.
- Capacitar al personal de salud sobre el protocolo de farmacovigilancia.

CAPÍTULO I

1 MARCO TEÓRICO REFERENCIAL

1.1 Farmacovigilancia origen e historia

La seguridad de los medicamentos ha sido una parte esencial en la seguridad de los pacientes, la Organización Mundial de la Salud (OMS) y los Organismos Sanitarios relacionados con los medicamentos, se han encargado de organizar sistemas que faciliten la pronta detección de las reacciones adversas provocadas por medicamentos, con el fin de limitar en lo posible los riesgos en las personas que los utilizan. (ARCSA, 2020, <http://www.controlsanitario.gob.ec/sistemafarmacovigilancia/>; citado en OMS 2019)

La historia de la Farmacovigilancia inicio hace más de treinta años, cuando la vigésima Asamblea Mundial de la Salud pacto una resolución para iniciar un proyecto de facilidad de un sistema internacional de seguimiento de las reacciones adversas a los farmacos. Esta resolución fue la base del Programa Internacional de Farmacovigilancia de la Organización Mundial de la Salud. El plan de Farmacovigilancia aparece mediante hechos que tuvieron impacto en el mundo iniciando desde la primera advertencia seria en el mundo sobre los peligros de los medicamentos tuvo lugar en los EEUU en 1937, cuando un elixir de sulfanilamida produjo la muerte de 107 personas en su mayoría niños, debido al dietilenglicol que se usaba como mezcla en su preparación. (ARCSA, 2020, <http://www.controlsanitario.gob.ec/sistemafarmacovigilancia/>; citado en OMS 2019)

1.2 ¿Qué es la farmacovigilancia?

Ciencia que trata de recoger, vigilar, investigar y evaluar la información sobre los efectos de los fármacos, resultados biológicos, plantas medicinales y medicinas habitual, cuyo objetivo es de identificar información sobre nuevas reacciones adversas y prevenir los daños en los pacientes (ARCSA, 2020, <http://www.controlsanitario.gob.ec/sistemafarmacovigilancia/>; citado en OMS 2019)

1.3 Importancia y utilidad de la farmacovigilancia

La importancia de hacerlo radica en que de esa forma se puede proteger al paciente, se toman medidas preventivas para evitar efectos colaterales, se alerta a los médicos y a los pacientes ante la recomendación de determinado fármaco y lo más importante, se llegan a retirar fármacos del mercado que representan un peligro potencial para la población. La farmacovigilancia permite al

usuario estar más tranquilo en el uso y consumo de los medicamentos recetados al evitar reacciones alérgicas que pueden ser mortales, generar otras complicaciones u ocasionar daños durante el embarazo entre otros. También permite a los médicos recetar con mayor tranquilidad observando las características propias de cada paciente y a los laboratorios farmacéuticos actuar con mayor responsabilidad en sus investigaciones, promociones y venta de fármacos. La Farmacovigilancia al ser una actividad de salud pública es de manera útil porque reúne información sobre un fármaco que durante la fase de precomercialización es incompleta con respecto a posibles reacciones adversas. (ARCSA, 2020)

Los medicamentos son investigados en condiciones ideales que difieren de la práctica médica habitual y la duración de los ensayos es limitada, los pacientes son seleccionados y limitados en número. La información, a menudo, es incompleta o no se dispone sobre: reacciones adversas graves e infrecuentes, uso en grupos especiales (niños, ancianos o mujeres embarazadas), o respecto a interacciones farmacológicas (L. La farmacovigilancia es necesaria en cada país, ya que las RAMs y otros problemas relacionados con medicamentos (PRM) difieren entre países o regiones debido a diferencias en: producción de medicamentos, indicaciones, uso, disponibilidad, genética, dieta y tradiciones de la población, calidad y composición (excipientes) de los productos farmacéuticos fabricados localmente. La Farmacovigilancia es necesaria para la prevención de riesgos en los seres humanos y evitar costos económicos asociados a los efectos adversos no esperados por los medicamentos. (ARCSA, 2020).

1.4 Objetivos de la farmacovigilancia

El principal objetivo de la Farmacovigilancia es que todo medicamento se use con la máxima seguridad posible. Para cumplir dicho objetivo, la farmacovigilancia estudia el uso y los efectos de los medicamentos en las poblaciones, genera una señal o alerta sobre una posible reacción adversa de un medicamento, e investiga dicha señal poniendo en marcha nuevos estudios para cuantificar el riesgo y establecer la relación de causalidad. Tras dicha investigación evalúa toda la información disponible y, finalmente, actúa tomando las medidas reguladoras necesarias e informando del riesgo y de dichas medidas reguladoras necesarias e informando del riesgo y de dichas medidas a los profesionales sanitarios y a los pacientes con el fin de prevenirlo. (ARCSA, 2020).

Los programas de farmacovigilancia persiguen los grandes objetivos siguientes:

- Mejorar la atención al paciente y su seguridad en relación con el uso de medicamentos, así como todas las intervenciones médicas y paramédicas.
- Mejorar la salud y seguridad públicas en lo tocante al uso de medicamentos.

- Contribuir a la evaluación de las ventajas, la nocividad, la eficacia y los riesgos que puedan presentar los medicamentos, alentando una utilización segura, racional y más eficaz (lo que incluye consideraciones de rentabilidad).

1.5 Perfil de Seguridad:

1.5.1 PRM

Es cualquier hecho despreciable experimentado por el paciente que se afilia a una terapia realizada con fármacos y que interfiere o puede interferir con el producto deseado para el paciente.

1.6 De acuerdo con el Segundo Consenso de Granada, los PRM se clasifican en:

1.6.1 Relacionados con la necesidad

PRM 1: El paciente sufre un problema de salud consecuencia de no recibir una medicación que necesita.

PRM 2: El paciente sufre un problema de salud consecuencia de recibir un medicamento que no necesita.

1.6.2 Relacionados con la efectividad

PRM 3: El paciente sufre un problema de salud consecuencia de una ineffectividad no cuantitativa de la medicación.

PRM 4: El paciente sufre de un problema de salud consecuencia de una ineffectividad cuantitativa de la medicación.

1.6.3 Relacionados con la seguridad

PRM 5: El paciente sufre un problema de salud consecuencia de una inseguridad no cuantitativa de un medicamento.

PRM 6: El paciente sufre un problema de salud consecuencia de una inseguridad cuantitativa de un medicamento.

Ejemplo de Problemas Relacionados con los medicamentos (PRM)

- ✓ Reacciones alérgicas a antibióticos
- ✓ Shock anafiláctico por medicamentos

- ✓ Daño de órganos por consumo de medicamentos
- ✓ Efectos teratogénicos y mutagénicos
- ✓ Fallo terapéutico de la farmacoterapia

En los problemas relacionados con Medicamentos se encuentran las Reacciones Adversas Medicamentosas.

Reacciones Adversas Medicamentosas: Una respuesta a una droga que es dañina e irreflexivo, y que ocurre a las dosis normales usadas en profilaxis, diagnóstico o terapia de alguna enfermedad. Es evidente el vínculo de causalidad entre la administración del fármaco y la concepción del suceso médico. Ejemplo: Úlcera péptica en un paciente que toma concomitantemente ASA (Covadonga, 2014, pp. 2-61)

1.7 Problemas relacionados con la utilización de medicamentos (PRUM)

Corresponden a causas prevenibles de Problemas Relacionados con Medicamentos, asociados a errores de medicación (prescripción, dispensación, administración o uso por parte del paciente o cuidador), incluyendo los fallos en el sistema de suministro de medicamentos, relacionados principalmente con la ausencia en los servicios de procesos administrativos y técnicos que garanticen la existencia de medicamentos que realmente se necesiten, acompañados de las características de efectividad, seguridad, calidad de la información y educación necesaria para su uso correcto (Ramos y Olivares, 2010, p. 15-24)

Estos problemas se pueden clasificar de la siguiente manera:

1. Relativos a la disponibilidad.
2. Relativos a la calidad
3. Relativos a la prescripción.
4. Relativos a la dispensación.
5. Relativos a la administración.
6. Relativos al uso.

1.7.1 Identificación del evento

La sensibilización en la instrucción natural de sospecha de reacción desfavorable al fármaco es básico, en la medida en que se alcanza información para apreciar los efectos del uso de los fármacos, la localización a reportar debe ser toda suposición de causalidad entre el suceso adverso y el fármaco. En la medida en que se obtenga aclaración de los sucesos desfavorables, el plan de Farmacovigilancia aportará una aclaración sistemática, que propenderá en la detección de señales,

estos resultados determinaran dentro del panorama de identificación de peligros, permitirá identificar posibles problemas de seguridad conocidos en los efectos desfavorables de los fármacos. (Covadonga, 2014, pp. 2-61)

Otra apariencia a tener en cuenta es el acercamiento de los proyectos de Farmacovigilancia institucionales con la política de seguridad del paciente, cuyo objetivo es reducir y eliminar la ocurrencia de sucesos desfavorables; debido al interés de las instituciones de sanidad en ser infalibles y competitivas se han retomado estrategias de búsqueda activa, como la atención de acontecimientos asociados a la prescripción, (Covadonga, 2014, pp. 2-61)

1.8 Evaluación de la causalidad de la reacción desfavorable al fármaco según clases descritas por el centro de monitoreo de Uppsala:

CENTRO DE MONITOREO MUNDIAL DE UPPSALA: Es una fundación independiente y centro para servicio internacional e investigación científica, ubicada en Suecia. Su visión es mejorar la seguridad del paciente en todo el mundo y el bienestar mediante la reducción del riesgo de los medicamentos. (Centro de monitoreo Uppsala, 2018, pp.10-30)

1.8.1 Categorías de causalidad

Las categorías de causalidad descritas por la OMS y el Centro de Monitoreo Mundial de Uppsala son:

Definitiva: modificación en las pruebas de laboratorio, que se manifiesta con una secuencia temporal plausible en relación con la administración del fármaco, y que no puede ser explicado por la dolencia concurrente, ni por otros medicamentos. (Centro de monitoreo Uppsala, 2018, pp.10-30)

Probable: modificación en las pruebas de laboratorio, que se muestran con una secuencia temporal razonable en relación con la administración del fármaco, que es improbable que se asigne a la dolencia concurrente, ni a otros medicamentos, y que al eliminar el medicamento se presenta una respuesta clínicamente razonable. (Centro de monitoreo Uppsala, 2018, pp.10-30)

Posible: modificación en las pruebas de laboratorio, que se muestra con una secuencia estacional sensata en relación con la administración de la medicina, pero que puede ser explicado también por la enfermedad concurrente, o por otras medicinas. (Centro de monitoreo Uppsala, 2018, pp.10-30)

Improbable: modificación en las pruebas de laboratorio, que se manifiesta con una secuencia estacional improbable en relación con la administración del fármaco, y que puede ser explicado de forma más laudable por el padecimiento concurrente, o por otros medicamentos (Centro de monitoreo Uppsala, 2018, pp.10-30)

Condicional/No clasificada: modificación en las pruebas de laboratorio, notificado como una reacción desfavorable, de la que es imprescindible obtener más datos para poder hacer una valoración apropiada. (Centro de monitoreo Uppsala, 2018, pp.10-30)

No evaluable/ Inclasificable: una comunicación que sugiere una reacción desfavorable, pero que no puede ser calificada debido a que la investigación es insuficiente, y que no puede ser comprobada o completada en sus datos. (Centro de monitoreo Uppsala, 2018, pp.10-30)

1.8.2 Resultado de la retirada del fármaco sospechoso

1. El efecto indeseable mejora con la retirada de la medicina independiente del tratamiento instituido
2. La renuencia no mejora con la retirada del fármaco.
3. No se ha aislado el fármaco sospechoso y tampoco presenta alivio el cuadro.
4. No se ha retirado el fármaco y el cuadro mejora.
5. En el informe no se avisa sobre la retirada del fármaco.
6. La reacción desfavorable tiene desenlace letal, o bien el efecto indeseado resulta irreversible.
7. A pesar de que el fármaco no fue retirado, el cuadro mejora gracias al desarrollo de tolerancia.

1.8.3 Resultado de la readministración del fármaco sospechoso

La readministración del fármaco en forma esporádica, o inducida en condiciones controladas, es una prueba de gran valor diagnóstico, puede ser: (Centro de monitoreo Uppsala, 2018, pp.10-30)

1. Positiva: la resistencia aparece nuevamente ante la readministración del fármaco sospechoso
2. Negativa: no reaparece la reacción desfavorable.
3. No hubo reexposición, o no fue informada la readministración del fármaco.
4. El efecto indeseable tiene consecuencias irreversibles.

Presencia de una causa alternativa

También se valoran principios alternativos, que pueden ser:

1. La definición alternativa tiene mucho más peso etiológico que la relación causal con el fármaco.
2. Hay una posible explicación alternativa, pero tiene menos peso que la posible reacción desfavorable al fármaco.
3. No hay suficiente indagación en el informe recibido como para poder evaluar la explicación alternativa.

4. No se dispone de antecedentes suficientes como para descartar una explicación alternativa.

1.9 Sistematización de las RAM según el grado de severidad

Reacción Desfavorable Grave: Cualquier reacción que sea letal, que pueda poner en riesgo la vida, que implique una discapacidad, que tenga por consecuencia la hospitalización (Guebara,2014,pp.2-61)

Reacción Desfavorable Moderada: Demanda cambios en la farmacoterapia, disminución significativa de la dosis, no necesariamente obliga a la suspensión del medicamento. (Guebara,2014,pp.2-61)

Reacción Desfavorable Leve: no demanda tratamiento o aumento de la hospitalización, se manifiesta con signos y síntomas fácilmente tolerados. (Guebara,2014,pp.2-61)

Letal: Causa en forma directa o indirecta la muerte. (Guebara,2014, pp.2-61)

1.9.1 Reacción alérgica al fármaco.

Reacción adversa al medicamento que se caracteriza por ser dependiente de la dosis, y que es mediada por el sistema inmunológico.

Reacción de Tipo 1: conocida como reacción anafilactoide contigua o de hipersensibilidad inmediata, está mediada por la interacción del alérgeno (medicamento) y los anticuerpos de tipo IgE. Las reacciones producidas por administración de la penicilina constituyen un modelo de este tipo. (Problemas relacionados con medicamentos, 2014, pp. 15-24)

Reacción de Tipo 2: o citotóxica, consiste en reacciones de fijación del complemento entre el antígeno y un anticuerpo presente en la superficie de algunas células. Estas reacciones incluyen las anemias hemolíticas inducidas por medicamentos. (Problemas relacionados con medicamentos, 2014, pp. 15-24)

Reacción de Tipo 3: está mediada por un complejo inmune que se coloca en las células del tejido u órgano blanco. (Problemas relacionados con medicamentos, 2014, pp. 15-24)

Reacción de Tipo 4: resulta de la interacción directa entre el alérgeno (medicamento) y los linfocitos sensibilizados. incluye la dermatitis por contacto. (Problemas relacionados con medicamentos, 2014, pp. 15-24)

1.10 Valoración del evento adverso según clases de gravedad de los faltas de medicación del consejo nacional de coordinación para la notificación y prevención de errores de medicamentos (NCC MERP)

El Consejo Nacional de Coordinación de Informes y Prevención de Errores de fármacos (NCCMERP), define el error de medicación como: “Cualquier evento prevenible que puede causar o provocar un uso inapropiado de fármacos o daños al paciente mientras el fármaco está bajo el control del profesional de la sanidad, el paciente o el consumidor. Tales eventos pueden estar relacionados con la práctica profesional, productos para el cuidado de la salud, procedimientos y sistemas, incluida la prescripción, la comunicación de pedidos, el etiquetado del producto, el envasado y la nomenclatura, composición, dispensación, distribución, administración, educación, supervisión y uso ” (OMS,2015, pp.1-6)

Teniendo en cuenta que el fármaco es una tecnología de uso dentro del asunto de atención en salud y que pueden representar un factor contributivo de fallas activas desencadenando un potencial evento adverso; el Fondo está interesado desde el programa de Farmacovigilancia no en el proceso de fiscalización de fármacos de control sino en apoyar la detección de los eventos adversos de los fármacos monopolio del Estado y fortalecer de forma proactiva el uso de estos fármacos con la implementación de prácticas seguras para evitar los errores en el uso de fármacos monopolio del Estado y en especial estos fármacos Estupefacientes del Fondo tienen su acción farmacológica en el Sistema Nervioso Central y más aún cuando ya están clasificados como medicamentos de alto riesgo, como es el caso de los Opiáceos de administración por vía intravenosa, fármacos para administración por vía epidural o intratecal, medicamentos orales para sedación moderada en niños. (OMS,2015,pp.1-6)

1.10.1 Valoración notificación Fallo Terapéutico como Incidente Adverso

Un evento adverso se define como “la respuesta a un medicamento que es nociva y no intencionada, y que se produce a las dosis normalmente utilizadas por el hombre”, y que desde el punto de vista farmacológico el desengaño terapéutico podría no ser un verdadero efecto adverso pero que si tenemos en cuenta la definición, el mismo es dañino y no deseado y es uno de los problemas más frecuentes relacionados con los fármacos. La aparición inesperada de ineffectividad terapéutica es importante para un programa de farmacovigilancia, en especial para conocer la magnitud y los condicionantes de los problemas de efectividad, por lo que más allá de ser o no un efectivo efecto adverso debería ser reportado como tal. (OPS/OMS, 2012, pp. 10-46)

1.11 Identificación de los Peligros

Una señal de seguridad refiere a la inquietud acerca de un exceso de eventos desfavorables comparados con los que podrían esperarse o asociarse al uso de un producto. Los signos por lo general indican la necesidad de emprender investigaciones que permitan concluir o descartar que el fármaco sea el causante del evento. Después que se identifica una señal, también se ha de evaluar si esta indica un riesgo potencial para la seguridad y si deben adoptarse otras acciones. (OPS/OMS, 2012, pp. 10-46)

Deben evaluarse las señales generadas por notificaciones voluntarias, y se realizará una revisión cuidadosa de los eventos encaminados y una búsqueda de otros casos. Estas señales pueden proceder de estudios posteriores a la comercialización u otras fuentes, o de datos preclínicos y eventos asociados con otros productos de la misma variedad farmacológica. (OPS/OMS, 2012, pp. 10-46)

1.11.1 Retroalimentación al notificador primario.

La notificación de fuerzas adversas necesita una estimulación continua. Es importante alcanzar la tendencia de una actitud positiva hacia la Farmacovigilancia entre los profesionales de la salud, para que la notificación de una sospecha de reacción adversa llegue a ser una práctica aceptada y comprendida, se debe incitar la notificación y a continuación se presentan algunas formas. (OPS/OMS, 2012, pp. 10-46)

1.12 Método dáder de seguimiento farmacoterapéutico

Es un procedimiento operativo sencillo que permite realizar Seguimiento Farmacoterapéutico a cualquier paciente, en cualquier ámbito asistencial, de forma sistematizada, extendida y documentada. Su desarrollo permite registrar, monitorizar y evaluar los efectos de la farmacoterapia que trae un paciente, a través de unas pautas simples y claras. Se basa en obtener información sobre las contrariedades de salud y la farmacoterapia del paciente para ir elaborando la historia farmacoterapéutica. A partir de la información contenida en dicha historia se elaboran los estados de situación del paciente, que permiten visualizar el “panorama” sobre la salud y el método del paciente en distintos momentos del tiempo, así como valorar los resultados de la farmacoterapia. Consecuencia de la evaluación y del análisis de los estados de situación se establece un plan de actuación con el paciente, dentro del cual quedarán enmarcadas todas aquellas intervenciones farmacéuticas que se consideren oportunas para mejorar o preservar su estado de salud. Aunque el Método Dáder establece unas pautas básicas para la realización del

SFT, este método se caracteriza por ser adaptable y ajustarse a las particularidades del ámbito asistencial donde se realice (Guebara,2014,pp.2-61)

Por otra parte, el Método Dáder también se distingue por evolucionar (mejorar) y adecuarse a los requerimientos de una actividad clínica, el SFT, que se encuentra en continuo desarrollo. Esto quiere decir que el método va a sufrir reformas o innovaciones (actualizaciones) derivadas de la experiencia adquirida en la práctica del SFT, que, a su vez, conllevan a continuas revisiones del método. (Guebara,2014, pp.2-61)

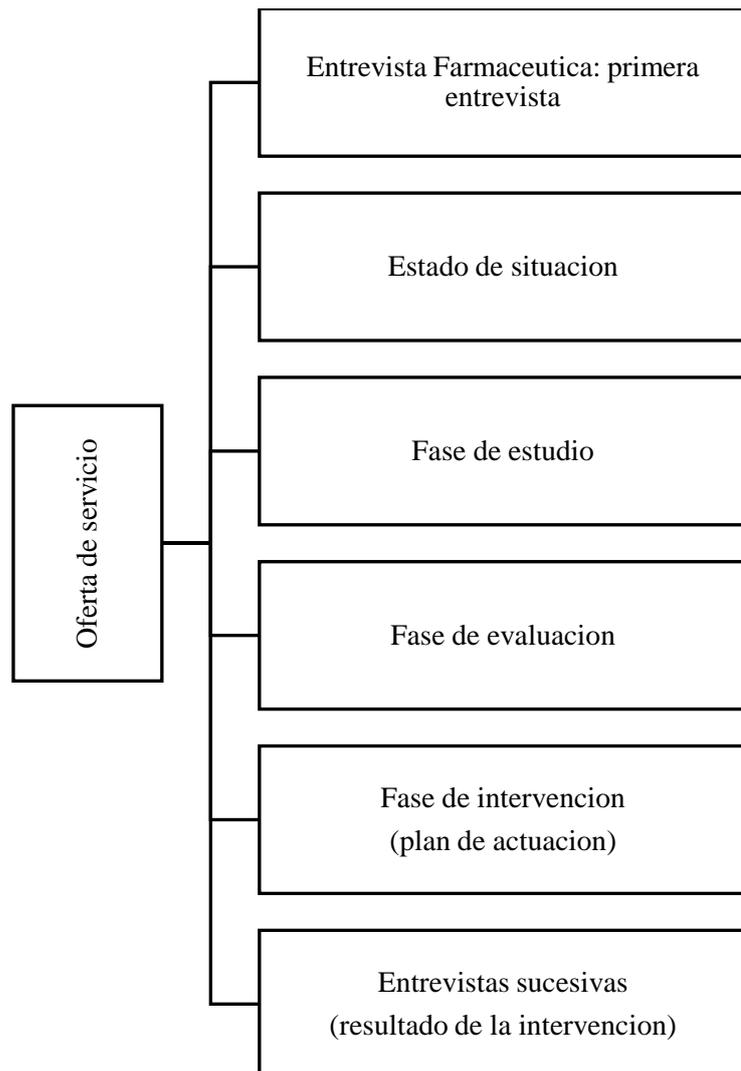


Figura 1-1: Siete etapas del Método Dáder de SFT:

Fuente: Universidad de Granada, 2007

1.12.1 Sospechas de resultados negativos asociados a la medicación

El servicio profesional que tiene como objetivo la detección de problemas relacionados con medicamentos (PRM), para la prevención y resolución de resultados negativos asociados a la

medicación (RNM). Este servicio implica un compromiso, y debe proveerse de forma continuada, sistematizada y documentada, en colaboración con el propio paciente y con los demás profesionales del sistema de salud, con el fin de alcanzar resultados concretos que mejoren la calidad de vida del paciente” (Guebara,2014, pp.2-61)

De esta definición se desprende que:

- El SFT procura resolver RNM manifestados en el paciente. Éstos podrán ser detectados, ya que existen variables clínicas que permiten confirmar su presencia.
- El SFT también trata de prevenir la aparición o manifestación de RNM en el paciente. Estos RNM no han aparecido, pero presentan una elevada probabilidad de hacerlo, o bien, no existe la posibilidad de confirmar su presencia, por no disponer de una variable clínica que permita valorar su estado (existe el problema de salud, pero no puede ser medido). En estos casos, aunque no se pueda confirmar la presencia del RNM, lo que sí podrá identificarse es la(s) situación(es) de riesgo (PRM u otras causas) que aumenta la probabilidad de que el RNM aparezca o se manifieste. En estos casos se hablará de sospechas de resultados negativos de la medicación.

Por tanto, se considera que existe una “sospecha de RNM” cuando se identifica una situación en que el paciente está en riesgo de sufrir un problema de salud asociado al uso de medicamentos, generalmente por la existencia de uno o más PRM, a los que podemos considerar como factores de riesgo del RNM (Guebara,2014, pp.2-61)

1.12.2 Clasificación de los resultados negativos asociados a la medicación (RNM)

La clasificación de los resultados negativos de la medicación es similar a la establecida para los PRM en el Segundo Consenso de Granada²⁶. Para clasificar los RNM es necesario considerar las tres premisas con las que ha de cumplir la farmacoterapia utilizada por los pacientes: necesaria (debe existir un problema de salud que justifique su uso), efectiva (debe alcanzar los objetivos terapéuticos planteados cuando se instauró) y segura (no debe producir ni agravar otros problemas de salud). El medicamento(s) que de lugar a la aparición de un RNM no cumpliría alguna de estas premisas. Así pues, el RNM (o la sospecha, en su caso) se clasificará en función de cuál de estas premisas “no se cumple”. (Guebara,2014, pp.2-61)

Con respecto a la clasificación de los PRM del Segundo Consenso de Granada, la propuesta para los resultados negativos asociados a la medicación presenta las siguientes diferencias:

1. Desaparece el término PRM.
2. Desaparecen los números que se asociaban a cada tipo de PRM.
3. En el enunciado de los resultados negativos asociados a la medicación se sustituye la palabra “consecuencia” por “asociado”, evitándose así una relación causal tan directa

Seguridad	Efectividad	Necesidad
Inseguridad no cuantitativa. - el paciente sufre un problema de salud asociado a una inseguridad no cuantitativa de un medicamento.	Inefectividad no cuantitativa. - el paciente sufre un problema de salud asociado a una inefectividad no cuantitativa a la medicación.	Problema de salud no tratado. - el paciente sufre un problema de salud asociado a no recibir una medicación que necesita
Inseguridad cuantitativa. - el paciente sufre un problema de salud asociado a una inseguridad cuantitativa de un medicamento.	Inefectividad cuantitativa. - el paciente sufre un problema de salud asociado a una inefectividad cuantitativa de la medicación.	Efecto de medicamento innecesario. - el paciente sufre un problema de salud asociado a no recibir un medicamento que no necesita.

Figura 2-1: Clasificación de resultados negativos asociados a la Medicación (RNM).

Fuente: Universidad de Granada, 2007

1.13 Infecciones respiratorias aguda

Las infecciones respiratorias agudas “se definen a todas las infecciones del aparato respiratorio desde la nariz hasta los alvéolos (incluyendo los oídos) con una duración de 15 días”. Las infecciones respiratorias agudas están conformadas por un conjunto de enfermedades del aparato respiratorio como la bronconeumonía, la epiglotitis, la laringitis, la bronquitis y la traqueítis. Son las causantes del mayor número de muertes, especialmente en los niños menores de 6 meses, estas infecciones son causadas por virus y bacterias, se transmiten por vía aérea en las gotitas de saliva, cuando la persona enferma tose, estornuda o habla, aunque también por objetos y los manos contaminados (Ramírez, 2.005, pp. 20-30)

1.13.1 Etiología de la IRA

El 80 a 90% de los cuadros de IRA son de etiología viral, los grupos más importantes corresponden a *Rinovirus*, *Adenovirus*, *Para influenza I-II (crup)*, *virus sincitial respiratorio*, que actúa como supresora de la defensa antibacteriana normal del tracto respiratorio, dando paso a bacterias GRAM (+) o (-) siendo las más frecuentes el *Streptococcus Pneumoniae*, *Haemophilus Influenzae*, causantes de las neumonías, así como algunos enterovirus (ECHO, Cocksakie). A pesar que todos pueden afectar varios niveles en la vía respiratoria, cada uno tiende a producir un síndrome característico, lo que permite diferenciarlo clínicamente. De lo cual podemos decir que la IRA es predominantemente de origen viral, por la cual casi siempre se auto limitan por sí solas y no necesitan tratamiento con antibióticos, principalmente en las infecciones correspondientes al tracto respiratorio superior, sin embargo los del tracto respiratorio inferior y dentro de estas las neumonías, de las cuales un número importante son de estas las neumonías, siendo de etiología bacteriana,

pueden poner en peligro la vida del niño si no recibe oportunamente el tratamiento apropiado. (ASCOFAME,2015, pp.5-50)

1.13.2 Aspectos epidemiológicos de la IRA

Las IRAS de origen viral tienden a tener una estacionalidad, presentándose principalmente en épocas de fríos. Pueden producir infección inaparente o sintomática de distinta gravedad o extensión, dependiendo de factores del paciente como edad, sexo, contacto previo con el mismo agente infeccioso, alergia y estado nutricional. De lo anterior se desprende que la IRA es más frecuente en niños pequeños, especialmente en lactantes y preescolares. Actualmente se conocen algunos factores condicionantes y/o determinantes para incrementar la frecuencia de IRA, así como su severidad (ASCOFAME,2015, pp.5-50)

1.13.3 Fisiopatología de la infección respiratoria

Con el término infección respiratoria nos referimos, de forma general a cualquier proceso infeccioso que evoluciona en el aparato respiratorio. Se trata de procesos análogos, con pequeñas diferencias circunstanciales, que comparten la misma etiopatogenia y que evoluciona con síntomas próximos o superponibles. Por ello, consideramos que rinitis, sinusitis, otitis, bronquitis o neumonitis son, en realidad diferentes localizaciones de una misma entidad. Estas infecciones respiratorias pueden clasificarse de muy diferentes maneras con un sentido práctico y didáctico, podemos clasificarlas en infecciones de conductos del aparato respiratorio, como son las fosas nasales o la tráquea e infecciones de las cavidades del aparato respiratorio como son los senos para nasales o el oído medio. Los conductos propios del aparato respiratorio tienen la capacidad de eliminar fácilmente las secreciones. Ello permite mantener el correcto funcionamiento del sistema mucociliar, muy activo en el proceso infeccioso, lo que facilita la tendencia a la curación espontánea de estos procesos y la menor incidencia de complicaciones. Por el contrario, en las cavidades respiratorias, las secreciones tienden a acumularse, alterando el normal funcionamiento del sistema mucociliar por lo que el proceso infeccioso tiene más probabilidad de evolucionar de forma desfavorable, con mayor número de complicaciones y una mayor tendencia a la cronificación del proceso (ASCOFAME,2015, pp.5-50)

1.13.4 Diagnóstico de la IRA

El diagnóstico de la IRA es clínico por la presencia de fiebre, tos, rinitis, taquipnea tiraje y sibilancias. Para identificar la presencia de neumonía (viral o bacteriana) debemos recurrir

a la radiografía de tórax. (ASCOFAME,2015, pp.5-50)

1.13.5 Tipos de infecciones respiratorias agudas

Según la ubicación del daño, las más frecuentes son: Infecciones del tracto respiratorio superior
Infecciones del tracto respiratorio inferior - Rinitis - Sinusitis - Faringitis - Laringitis - Otitis
Media Aguda - Bronquitis - Neumonía (Tamayo y Bastart,2013, pp. 1-6)

1.14 Conceptualización de infecciones respiratorias agudas.

1.14.1 Infección respiratoria aguda

Los microorganismos patógenos que atacan frecuentemente el aparato respiratorio son el virus sincitial respiratorio, el Haemophilus influenzae y el parainfluenza, que aparecen en epidemia durante los meses de invierno. Un solo sitio puede estar involucrado, no obstante, la mayoría de las infecciones pueden involucrar a más de un sitio. Entre las altas tenemos rinofaringitis, faringoamigdalitis, sinusitis, otitis media aguda, y como infecciones respiratorias bajas se incluye epiglotitis, laringitis, laringotraqueobronquitis (crup), bronquitis, bronquiolitis y neumonía (Tamayo y Bastart,2013, pp. 1-6) El período de incubación de las IRA es corto, de 1-3 días, lo cual se debe principalmente a que el órgano blanco de la infección es la misma mucosa respiratoria que sirvió como puerta de entrada. El contagio se realiza por vía aérea, a través de gotas de Pflügger o por vía directa, mediante objetos contaminados con secreciones. La infección se propaga por vecindad en la vía respiratoria hacia las regiones colindantes, sin necesidad de pasar a través de la sangre. La replicación viral en una puerta de entrada abierta hacia el exterior explicaría su alto contagio. (Tamayo y Bastart,2013, pp. 1-6)

1.14.2 Infecciones respiratorias altas

Resfrió común: (rinofaringitis aguda)

El resfrió común se puede considerar como la infección más frecuente de la vía aérea, tanto en niños como en adultos. Es una infección auto limitada de evolución benigna.

Su etiología es viral, pudiendo ser producido por diferentes grupos de virus, los cuales producen sintomatología similar. Los rinovirus son responsables de la gran mayoría de episodios de resfrió común. En niños menores de dos años determinan cuadros más graves, afectando frecuentemente

la vía aérea inferior. En los resfríos de mayor gravedad puede acompañarse de compromiso del estado general, fiebre, cefalea y tos, que obligan a guardar reposo. El diagnóstico es exclusivamente clínico, debiendo diferenciarse de rinitis alérgica y de la etapa inicial de otras infecciones virales. El tratamiento es sintomático, destinado a aliviar el malestar general en la etapa aguda. Se debe asegurar una hidratación adecuada, reposo, aseo nasal y adecuado control de la fiebre. No se justifica el empleo de antibióticos, ni de antitusígenos. (Trebejo, 2011, pp. 2-5)

El resfrío común se caracteriza por coriza que, generalmente, no se acompaña de fiebre ni otros síntomas. Se trata de la infección más frecuente y probablemente la más costosa, ya que produce un alto ausentismo escolar y laboral. La incidencia de infecciones respiratorias altas es de 7 o más episodios por año por niño, y disminuye con la edad. La mayor frecuencia se observa en los dos primeros años de vida para luego disminuir en forma progresiva, llegando a ser de alrededor de 4 episodios por año en adolescentes y adultos jóvenes. El resfriado común, una de las enfermedades más comunes del mundo, puede estar causado por más de 200 virus conocidos distintos. Se estima que los adultos enferman de resfriado de 2 a 4 veces y los niños de 6 a 8 veces cada año. Aunque la mayoría de casos son leves y suelen durar una semana, los resfriados son la principal causa de visitas al médico y de pérdida de jornadas laborales y escolares. (Trebejo, 2011, pp. 2-5)

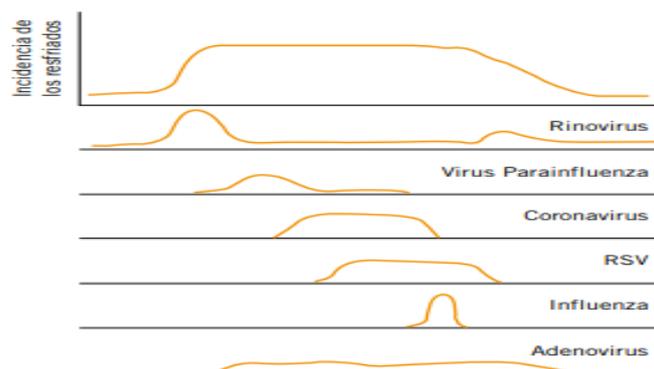


Figura 3-1: Principales virus del resfriado común

Fuente: Faden H, 2006

Tratamiento

Es una infección leve y auto limitada que no requiere tratamiento específico, además de que no se dispone de fármacos antivirales para la mayoría de estos virus. Los antivirales antivirales Influenza se reservan para personas de riesgo de enfermedad grave durante los períodos de epidemias. El tratamiento es, por lo tanto, sintomático. Es importante recordar que, en el curso de la infección, y muy frecuentemente en etapa de resolución, las características del corrimiento nasal van cambiando debido a la acumulación de células muertas y otros detritus. Esto no debe hacer pensar en una infección bacteriana sobre agregada o en la agravación del cuadro, por lo que

no tendrá efecto ningún otro tipo de tratamiento, especialmente el uso de antibióticos. (Trebejo, 2011, pp. 2-5)

Otitis media

La otitis media aguda (OMA) es la inflamación del oído medio de inicio súbito. Se caracteriza por la presencia de líquido en la cavidad del oído medio y se asocia con signos y síntomas de inflamación local. Está relacionada íntimamente con otras infecciones de vías aéreas superiores (IVAS) y constituye una de las principales infecciones respiratorias agudas (IRA) en la edad pediátrica, particularmente durante los primeros años de vida. Es más frecuente en pacientes varones y en los meses de invierno, por lo que la mayor parte de la población sufre por lo menos un episodio de OMA en algún momento de la infancia, de tal manera que representa una causa importante de consulta en atención primaria en todo el mundo (Trebejo, 2011, pp. 2-5)

Factores ambientales	Factores del huésped
Asistencia a guarderías	Genéticos
Lactancia materna ausente o menor a 3 meses.	Inmunodeficiencias
Exposición a humo de tabaco	Atopia
Meses de invierno	Reflujo gastroesofágico
	Malformaciones congénitas <ul style="list-style-type: none"> • Paladar hendido • Síndrome de Down

Figura 4-1: Factores de riesgo en otitis media aguda

Fuente: Sobol S, 2008

La otitis media aguda (OMA) es una enfermedad con alta prevalencia a nivel mundial principalmente en pacientes en edad pediátrica, debido a factores de riesgo propios del grupo etario, como los factores anatómicos y condiciones ambientales (asistencia a guardería, ausencia de lactancia materna y exposición al humo del tabaco, entre otros). El diagnóstico de certeza de la OMA es clínico y se basa en el inicio súbito del padecimiento, signos y síntomas de otitis media y líquido en el oído medio. El método más certero para evaluar la integridad de la membrana timpánica es la otoscopia simple, aunque la variante neumática es la más efectiva para establecer el compromiso en la movilidad de la membrana timpánica. (Trebejo, 2011, pp. 2-5)



Figura 5-1: Otitis media soporosa

Fuente: Sobol S, 2008

Tratamiento

La implementación de tratamiento antibiótico en la OMA es motivo de discrepancias. Por un lado, puede ser una enfermedad benigna de resolución espontánea sin tratamiento. Por otro lado, puede evolucionar a complicaciones severas. Con el fin de disminuir la prescripción antibiótica en aquellos casos en que no sea necesario, en algunos países como Holanda se ha adoptado el criterio de observar a los niños con OMA, siempre que sean mayores de dos años y muestren un buen estado general. En caso de que la sintomatología persista o se agrave en el curso de las siguientes 24 hs a 48 hs, entonces se comienza el tratamiento. Sin embargo, en muchos otros países se mantiene la práctica de administrar siempre antibióticos, como es el caso de nuestro país. Como ya hemos dicho, la elección de los antibióticos apropiados se realiza en cada medio teniendo en cuenta la susceptibilidad local de los gérmenes. Mientras que *S. pneumoniae* presenta en el mundo un creciente grado de resistencia a penicilina, un estudio realizado en nuestro país en los años 1999 y 2000, mostró que la mayoría de las cepas de este germen son susceptibles a ese antibiótico, y las que no lo son suelen presentar resistencia intermedia y raramente absoluta. Igualmente, la incidencia de resistencia a eritromicina es muy escasa. Por el contrario, se observa casi un 20% de resistencia a trimetoprim/sulfametoxazol. Algo similar ocurre con *H. influenzae*; la producción de betalactamasas por cepas locales es reducida, al igual que en el resto de América Latina, mientras que tiende a aumentar en el resto del mundo. En este mismo estudio, la susceptibilidad a azitromicina fue de 100%, y algunas cepas mostraron resistencia a Trimetoprim, pero en escasa proporción. De acuerdo a estas consideraciones, las recomendaciones para el tratamiento antibiótico de la OMA son las siguientes:

- El tratamiento de elección es amoxicilina a altas dosis (90 mg/kg/día) por la posibilidad de cepas de *S. pneumoniae* de sensibilidad intermedia. En ese caso, esta dosis es suficiente para alcanzar concentraciones del antibiótico en oído medio superiores a la CIM del microorganismo.
- Como tratamientos alternativos, frente a no respuesta al tratamiento, puede plantearse amoxicilina-clavulánico o cefalosporinas de

segunda o tercera generación, por la posibilidad de *H. influenzae* productor de betalactamasas. Los macrólidos también constituyen una alternativa en pacientes alérgicos a penicilina. De optarse por macrólidos es de preferencia la claritromicina, ya que alcanza mejores concentraciones en el fluido del oído medio que azitromicina, que se concentra preferentemente en el espacio intracelular. Trimetoprim: como hemos visto, en nuestro país, así como en otras partes del mundo, la resistencia aumenta gradualmente por lo que no debe utilizarse de primera elección. Finalmente, se encuentra en estudio un nuevo antibiótico, la telitromicina perteneciente a la familia de los macrólidos, que parece tener buena actividad frente a bacterias grampositivas multirresistentes. (Trebejo, 2011, pp. 2-5)

Faringitis

La faringitis es una inflamación aguda de la mucosa de la orofaringe, también denominada bucofaringe o faringe media, situada por detrás de la boca abarcando desde el borde inferior del velo del paladar hasta el borde superior de la epiglotis (membrana existente en la unión de la faringe con la tráquea y que cierra el paso de los alimentos al aparato respiratorio). La zona afectada es muy susceptible de ser infectada por gérmenes debido a que forma parte a la vez del tracto digestivo y del respiratorio. Es zona de paso de alimentos con distintas características de tamaño, superficie y temperatura que pueden ir acompañados de algún germen, y que van desde la boca hacia el tubo digestivo. Además, la faringe tiene continuo contacto con el aire inspirado a distintas temperaturas que proviene de las fosas nasales y de la boca y con el aire expirado que proviene de los pulmones. (Ministerio de Salud de la Nación, 2011, pp. 12-100)

Faringitis bacteriana

Otras bacterias que causan faringitis con menor frecuencia: *Arcanobacterium hemolyticus*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Corynebacterium ulcerans*, *Mycoplasma pneumoniae*. (Ministerio de Salud de la Nación, 2011, pp. 12-100)

Por esta razón la bucofaríngeo dispone de diversos mecanismos de defensa, como el recubrimiento de secreción mucosa elaborada por glándulas de la misma mucosa, la disposición a ambos lados de las paredes laterales de la buco faringe de las amígdalas palatinas cargadas de tejido linfóide que constituyen una destacada estructura formadora de anticuerpos, sobre todo en la infancia, y la disposición del llamado anillo de Waldeyer que son folículos linfoides de distinto tamaño distribuidos en la orofaringe. La inflamación se produce por muchas causas. Entre ellas, cabe destacar el consumo de sustancias irritantes como el tabaco o el alcohol, que alteran las células de la mucosa; la temperatura ambiental baja, que provoca un enfriamiento del aire inspirado (éste disminuye el movimiento ciliar de la mucosa nasal y altera la formación de moco,

provocando una menor filtración de posibles agentes infecciosos), o simplemente por infección masiva de gérmenes, frente a la cual se ven desbordados los sistemas de defensa. (Ministerio de Salud de la Nación, 2011, pp. 12-100)

Según la causa de la inflamación, se diferencia la faringitis infecciosa (debida a virus y a bacterias) y la faringitis no infecciosa (producida por alergias, por sustancias irritantes, por sequedad del ambiente, por traumatismos, etc.). Para poder instaurar una terapia con antibióticos se debe realizar un diagnóstico diferencial entre las faringitis de origen viral y las de origen bacteriano. Resulta difícil distinguirlas sólo con la exploración física, por lo que en algunos casos se deberán realizar pruebas analíticas sobre la secreción faríngea y proceder a su cultivo, que tarda entre 48 y 72 horas, o recurrir a pruebas antihigiénicas con resultados más rápidos, aunque menos fiables. (Ministerio de Salud de la Nación, 2011, pp. 12-100)



Figura 6-1: Faringitis aguda

Fuente: Faden H, 2006

Las faringitis causadas por virus tienen una incidencia estacional y se instauran de forma gradual. El período de incubación oscila entre 1 y 3 días y afecta a cualquier edad. Lo primero que aparece es sensación de fatiga y escalofríos, seguido de sequedad de garganta con dolor faríngeo que, aunque poco intenso dificulta la deglución. Puede aparecer fiebre, aunque nunca supera los 38 °C. Otros síntomas, no siempre presentes, son los típicos del catarro (estornudos, tos y obstrucción nasal), de la rinitis aguda (rinorrea) y la presencia de aftas en boca y faringe. Los virus responsables son adenovirus, rinovirus, virus Coxsackie A, virus de la influenza, de la *parainfluenza* y *coronavirus*, entre otros. En general, son procesos leves y autolimitados, aunque se pueden complicar si seguidamente se produce infección bacteriana. (Ministerio de Salud de la Nación, 2011, pp. 12-100)

La faringitis bacteriana aparece en cualquier época del año en forma de pequeñas epidemias y se instaura bruscamente. Aparece fiebre elevada por encima de 38 °C hasta los 40 °C, acompañada de dolor muy intenso que dificulta la deglución de los alimentos y el paso de la saliva. El dolor puede irradiar hacia la oreja, produciendo otalgias. Se presenta con malestar general y aparición de cefaleas, náuseas, vómitos y dolor abdominal. Además del enrojecimiento y tumefacción de la mucosa, se observan placas de color blanco-amarillento en la pared posterior de la faringe y los ganglios inflamados. El contagio se produce fácilmente a través de las gotas de saliva que se

pueden expulsar al hablar o toser; por tanto, es muy frecuente en la edad escolar, cuando los niños tienen un contacto muy próximo. Otro agravante es que en este sector de la población los síntomas generales son más intensos. Las bacterias responsables de este proceso infeccioso son básicamente estreptococos beta hemolíticos del grupo A (como *Streptococcus pyogenes*) y con menor frecuencia *Mycoplasma pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*, *Staphylococcus aureus*, *Moraxella catarrhalis* y *Chlamydia pneumoniae*, entre otras. Una vez instaurado el tratamiento, la afección debe remitir en 3-5 días. Si no es así se debe derivar al paciente al facultativo para evitar complicaciones graves como otitis medias, laringotraqueítis, mastoiditis, sinusitis aguda, abscesos retrofaríngeos y, en casos más raros pero muy complicados, la fiebre reumática, que produce focos inflamatorios del tejido conectivo de las articulaciones y afectación de las válvulas cardíacas. Dependiendo del tipo de virus o bacteria varían los síntomas generales y la afectación de la faringe desde un leve enrojecimiento y tumefacción de la mucosa hasta el crecimiento de los ganglios y folículos linfoides, con aparición de placas de pus. Por este motivo, hay veces que se deben recurrir a pruebas analíticas en laboratorio. (Ministerio de Salud de la Nación, 2011, pp. 12-100)

Amigdalitis

Es un trastorno muy frecuente que aparece de forma brusca tras un período de incubación de 2-4 días, con malestar general; procesos febriles que pueden llegar a ser muy elevados, alcanzando los 40 °C y que remiten al cabo de 72 horas; escalofríos, y dolor de garganta al deglutir o de forma espontánea. El dolor puede llegar hasta el oído o afectar a la nuca, dificultando el movimiento de rotación del cuello y propiciando la aparición de cefaleas, náuseas e incluso vómitos. Existen distintos tipos de amigdalitis que cursan con los síntomas descritos y son más o menos graves. (Ministerio de Salud de la Nación, 2011, pp. 12-100)



Figura 7-1: Amigdalitis aguda

Fuente: INVIMA, 2015

Amigdalitis eritematosa

Cursa con aumento de tamaño y enrojecimiento de las amígdalas; también se enrojecen la parte posterior de la faringe, el velo superior del paladar y la campanilla. Ocasionalmente aparecen puntos blanquecinos que forman un velo cremoso que se desprende de la superficie de las amígdalas con relativa facilidad y con folículos linfoides más grandes de lo normal. En este caso se denomina amigdalitis eritematopultácea. Los agentes causales virales son rinovirus, *coronavirus* y adenovirus, mientras que los bacteriológicos son estreptococos betahemolíticos del grupo A, *Clhamydia corinebacterium hemolyticum*, *Staphylococcus aureus* y micoplasma. Cuando la infección es de tipo viral puede afectar al aparato respiratorio, apareciendo rinitis, laringitis o bronquitis. (Ministerio de Salud de la Nación, 2011, pp. 12-100)

Amigdalitis vesiculosa

Como su nombre indica, se caracteriza por la aparición de vesículas que se rompen y provocan pequeñas lesiones ulcerosas cubiertas en superficie por una capa amarillenta e instauradas sobre un halo eritematoso. Su origen es sólo viral: virus varicela, virus herpes simple t-I y virus Coxsackie A. (Ministerio de Salud de la Nación, 2011, pp. 12-100)

Amigdalitis pseudomembranosa

Se presenta con enrojecimiento y formación de depósitos fibrinógenos de color blanco-grisáceo encima de las amígdalas, que se puede extender hacia la laringe. Es provocada por el virus de Epstein-Barr, responsable de la mononucleosis infecciosa, muy frecuente entre niños y adolescentes. Ésta cursa con fiebre alta y adenopatías generalizadas, dolor articular o dilatación del hígado y del bazo. El virus *C. Diphtheriae* también se encuentra como agente causal de este tipo de amigdalitis, pero de forma más rara. (Ministerio de Salud de la Nación, 2011, pp. 12-100)

Amigdalitis ulceronecrótica

Se manifiesta con ulceración de las amígdalas, con posible extensión hacia la mucosa de la boca y la faringe, recubierta por una membrana blanquecina pútrida y maloliente. Es el caso de la angina de Plaut-Vincent, producida sobre todo por malas condiciones higiénicas y con afectación frecuentemente asimétrica de una sola amígdala, o el caso de afectaciones por la flora anaerobia endógena (hemopatía subyacente) o por *T. Pallidium*. (Ministerio de Salud de la Nación, 2011, pp. 12-100)

Amigdalitis aguda Vírica: Suponen más del 50% de los casos, tanto en población infantil como adulta. La distribución de los diferentes tipos de virus, excluyendo la Mononucleosis infecciosa,

Herpes simple 12'9%, *virus Influenza* 5'2%, *Coxsackie* 3'9%, *Parainfluenza* 3'72%, *Adenovirus* 2'7%, virus no identificado 7'1%, asociación de dos virus 2'3% (datos del estudio epidemiológico de Evans y Dick del año 1964). El virus de Epstein-Barr, causante de la faringoamigdalitis de la Mononucleosis infecciosa, supone un 7% de los casos. (Ministerio de Salud de la Nación, 2011, pp. 12-100)

Amigdalitis aguda bacteriana: Dentro de este grupo, podemos hacer tres subgrupos: anginas por estreptococo beta-hemolítico del grupo A, por estreptococo beta-hemolítico del grupo no A, y por otras bacterias no estreptocócicas. Sobre las anginas por estreptococo beta-hemolítico del grupo A, debemos destacar que son las más frecuentes dentro de las bacterianas, con una frecuencia en el adulto de entre un 20 al 40% y en el niño del 5 al 15%, sí bien su pico de máxima incidencia esta entre los 5 y 10 años. No obstante, no debemos por dar como positivo para infección por este tipo de bacteria a cualquier infección faringoamigdal, pues recordemos que alrededor del 3% de los adultos y el 5- 15% de los niños pueden mostrar frotis faríngeo con crecimiento positivo para estreptococo beta-hemolítico del grupo A en ausencia de patología. Por otra parte, reseñamos aquí las posibles complicaciones post-infecciosas no supurativas de las infecciones post-estreptocócicas de este grupo, como son: Fiebre reumática, Glomerulonefritis aguda y Corea de Sydenham. En cuanto a las faringoamigdalitis estreptocócicas del grupo no A, es difícil saber la prevalencia en la literatura existente, aunque lo que sí parece claro es que son sobre todo frecuentes en el adulto. Los grupos estreptocócicos más habituales son B, C o G. En último término tenemos las anginas bacterianas causadas por gérmenes no estreptocócicos. Su prevalencia es mucho más baja, y podemos encontrar: *Haemophilus influenzae*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pneumoniae*, *Pseudomona spp*, *Neisseria meningitidis*, *Chlamydia trachomatis*, *Chlamydia pneumoniae*, etc(Ministerio de Salud de la Nación, 2011, pp. 12-100)

Cuando la inflamación aguda se localiza especialmente en las amígdalas palatinas y en otras formaciones linfoides de la bucofaríngea, se denomina amigdalitis o faringitis circunscrita y se conoce vulgarmente como anginas. Está afectada directamente por la flora bacteriana bucal e indirectamente por diversas infecciones del organismo. La etiología se puede atribuir también a virus o a bacterias (generalmente por estreptococos), y se diferencian por pruebas analíticas. Las amígdalas, como mecanismo de defensa, constituyen un reservorio de linfocitos B. Aunque esta patología puede aparecer en cualquier sector de la población, normalmente afecta a niños mayores de 3 años y a adultos hasta los 50. Este órgano va creciendo a medida que el niño entra en contacto con agentes infecciosos y se activan células inmunitarias. Alcanza el tamaño máximo entre los 3 y 6 años y a partir de los 7-8 años se va reduciendo. (Ministerio de Salud de la Nación, 2011, pp. 12-100)

FARINGOAMIGDALITIS AGUDA

Tratamiento

Debido a que el objetivo principal es prevenir las complicaciones supuradas y las secuelas no supuradas, el grupo antibiótico de primera elección es el de las penicilinas (penicilina G sódica, penicilina benzatínica, ampicilina, amoxicilina), ya que ha demostrado prevenir efectivamente la FR. En los pacientes alérgicos a penicilina, se opta por eritromicina u otros macrólidos. El tratamiento con estos antibióticos (salvo con azitromicina) debe tener una duración de 10 días, aún cuando el paciente ya no presente síntomas, como es habitual. Otras alternativas eficaces incluyen cefalosporinas de primera y segunda generación. Sin embargo, no son convenientes debido a su costo y a que, al ser de mayor espectro antimicrobiano, afectan la flora normal y favorecen la selección de resistencia. (Ministerio de Salud de la Nación, 2011, pp. 12-100)

1.14.3 Infecciones respiratorias agudas bajas

Epiglotis

La epiglotis aguda también conocida como supra glotitis es un proceso inflamatorio, el cual involucra la epiglotis y estructuras adyacentes: superficie lingual posterior, tejidos blandos contiguos, y pliegues aritenoides epiglótico. Es considerada una infección grave de la vía aérea supra glótica que amenaza la vida por lo que se considera una urgencia médica. El *Haemophilus influenzae* es una bacteria gram negativa; de los 6 tipos capsulados (a, b, c, d, e, f), el tipo b (Hib) es la principal causa de enfermedad invasiva en los niños, especialmente en regiones no industrializadas, causando meningitis, epiglotitis, sepsis, osteomielitis, artritis y dentro de las enfermedades no invasivas: neumonía y otitis media. Se reconoce al Hib como la etiología más frecuente de la epiglotis aguda, sin omitir que algunos cuadros de epiglotis aguda pueden ser causa no infecciosas. La epiglotis es una enfermedad infecciosa que progresa rápidamente poniendo en riesgo la vida por obstrucción de la vía aérea, por lo que es considerada una urgencia. Todos los pacientes que tienen epiglotitis deben ser admitidos en una unidad de cuidados intensivos para el tratamiento definitivo. La epiglotitis solía ser una enfermedad infantil y usualmente causada por *Haemophilus influenzae* de tipo B. En la actualidad, debido a la vacunación generalizada, este microorganismo ha sido casi erradicado en los niños (más casos se producen en los adultos). Los microorganismos causales en los niños y los adultos incluyen *Streptococcus pneumoniae*, *Staphylococcus aureus*, *H. influenzae* no tipificable, *H. influenzae*, *Haemophilus parainfluenzae*, *estreptococos β hemolíticos*, *Branhamella catarrhalis*, y *Klebsiella*

pneumoniae. H. influenzae de tipo B todavía sigue siendo una causa en adultos y niños no vacunados. (Ministerio de Salud de la Nación, 2011, pp. 12-100)

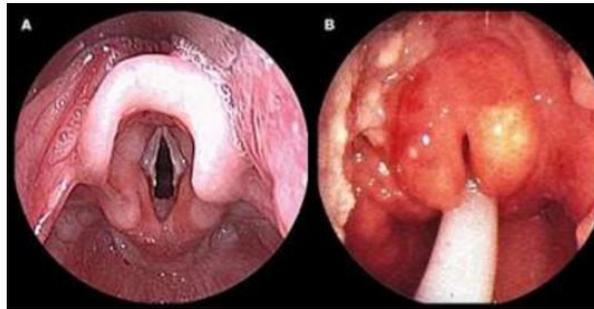


Figura 8-1: Epiglotis infecciosa

Fuente: Rotta, 2003

Epidemiología y Cuadro Clínico:

La supraglotitis ocurre generalmente en niños entre 1 y 6 años, especialmente es más común en el grupo entre 3 y 4 años. Su incidencia se estimaba inicialmente en 14 por 100 000 niños, pero en la actualidad existe un decrecimiento debido a las vacunaciones de rutina contra el *Haemophilus Influenzae*, sobre todo en América del Norte Europa y muy contados países de América del Sur, como Colombia, Venezuela, México. Generalmente todos los niños con supraglotitis tienen manifestaciones inflamatorias obstructivas únicas que dificultan la deglución, vocalización y respiración con trastornos respiratorios que los llevan de una forma acelerada al distress respiratorio, y si no se resuelve rápidamente la permeabilidad de las vías aéreas puede llegar a la muerte del paciente. (Ministerio de Salud de la Nación, 2011, pp. 12-100)

Tratamiento

Es una emergencia pediátrica. Además del tratamiento de soporte para eliminar la obstrucción, se requiere tratamiento antibiótico. (Ministerio de Salud de la Nación, 2011, pp. 12-100)

Bronquitis

La bronquitis es la inflamación de los conductos bronquiales, las vías respiratorias que llevan oxígeno a sus pulmones. Esta causa una tos que en forma frecuente presenta mucosidad. También causa dificultad para respirar, jadeo y presión en el pecho. La mayoría de los casos de bronquitis aguda mejora en unos días, pero la tos puede durar varias semanas después de haberse curado la infección. A menudo, los mismos virus que causan el resfrío y la gripe pueden causar bronquitis aguda. Estos virus se propagan por el aire cuando alguien tose o a través del contacto físico (por ejemplo, alguien que no se haya lavado las manos). La exposición al humo del cigarrillo,

contaminación del aire, polvo y gases también pueden causar bronquitis aguda. Así mismo, las bacterias pueden causar bronquitis aguda, pero no tan seguido como los virus. Cuando se produce la bronquitis aguda, casi siempre viene después de haber tenido un resfriado o una enfermedad seudogripal. La infección de bronquitis es causada por un virus. En primer lugar, afecta a la nariz, los senos paranasales y la garganta. Luego, se propaga a las vías respiratorias que llevan a los pulmones. Cuando se produce la bronquitis aguda, casi siempre viene después de haber tenido un resfriado o una enfermedad seudogripal. La infección de bronquitis es causada por un virus. En primer lugar, afecta a la nariz, los senos paranasales y la garganta. Luego, se propaga a las vías respiratorias que llevan a los pulmones. (Giachetto, 2011, pp 2-7)



Figura 9-1: Bronquitis aguda

Fuente: Rotta, 2003

La bronquitis Aguda es una enfermedad infecciosa que afecta las vías respiratorias, esta es una de las patologías respiratorias con mayor incidencia en los centros de atención primaria de salud, sin dejar de lado a que ellos pacientes que acuden a las entidades hospitalarias cuando se ven mayormente comprometidos con esta patología respiratoria. La bronquitis Aguda es una enfermedad infecciosa que afecta las vías respiratorias provocando inflamación en los bronquios, tos, dolor retro esternal, fiebre, sibilancia, secreciones. Los tipos de bronquitis pueden ser agudos o crónicos. Dentro de las principales complicaciones están las neumonías y enfermedad obstructiva crónica que llevan a una larga estancia hospitalaria de 10 a 14 días. En la mayoría de los casos la bronquitis se da en niños con asma, fibrosis quísticas y traqueotomía. El 90% de la población a nivel mundial las infecciones respiratorias son causados por virus (sincicial, adenovirus, parainfluenza, rinovirus) y el 10% por bacterias (*Streptococcus pneumoniae*, *mycoplasma pneumoniae*, *haemophilus influenzae*). (Giachetto, 2011, pp 2-7)

Patógeno	Comentarios
Virus	
1. Virus de la influenza	Es de inicio rápido; produce fiebre, escalofrío, cefalea, mialgias y tos, y presenta varios picos epidemiológicos en el año.
2. Virus de la parainfluenza	Produce epidemias en países nórdicos, especialmente en otoño.
3. Virus sincitial respiratorio	Es más frecuente en adultos de la tercera edad que viven en casas de reposo y en aquéllos con enfermedades cardiopulmonares de base[10].
4. Coronavirus	Son frecuentes las epidemias en regimientos militares[11].
5. Adenovirus	El inicio de los síntomas es muy similar al causado por el virus de la influenza.
6. Rinovirus	La fiebre es poco común y la infección, por lo general, es muy leve.
Bacterias	
1. <i>Bordetella pertussis</i>	El periodo de incubación es de 1 a 3 semanas y afecta, principalmente, a adolescentes y adultos jóvenes. De 12 a 32% de los pacientes con tos de más de dos semanas de duración son positivos para <i>B. pertussis</i> [12].
2. <i>Mycoplasma pneumoniae</i>	El periodo de incubación es de 2 a 3 semanas.
3. <i>Chlamydia pneumoniae</i>	El periodo de incubación es de 3 semanas.

Figura 10-1: Microorganismos causantes de bronquitis aguda

Fuente: Rotta, 2003

Tratamiento

No existe tratamiento específico, la mayoría de los pacientes se recuperan sin incidentes. El tratamiento es sintomático con antitermoanalgésicos, ambiente húmedo (si bien no existen pruebas de que esto abrevie el curso de la enfermedad, mejora los síntomas). La tos irritativa y paroxística puede causar molestias considerables y dificultar el sueño. Aunque la supresión de la tos puede aumentar el período de estado y favorecer la sobreinfección bacteriana secundaria, el empleo prudente y supervisado de antitusígenos (como la codeína) puede aliviar los síntomas. No deben utilizarse antihistamínicos porque desecan las secreciones y los expectorantes son ineficaces. Los antibióticos no abrevian la duración de la enfermedad ni disminuyen la incidencia de las complicaciones bacterianas, por lo cual no deben usarse en el tratamiento inicial de la BA. El hecho de que a veces los pacientes con episodios recidivantes mejoren con este tratamiento, sugiere que existe algo de participación bacteriana secundaria en estos pacientes. (Giachetto, 2011, pp 2-7)

Bronquiolitis

La bronquiolitis es una enfermedad viral aguda de las vías respiratorias inferiores que se produce durante los 2 primeros años de vida. El virus respiratorio sincitial (VRS) es el agente causal más común de las infecciones respiratorias agudas en niños, y produce cuadros de bronquiolitis entre los pacientes más jóvenes, recién nacidos y lactantes. El *metapneumovirus* humano (MPVh), miembro recientemente descubierto de la familia *Paramyxoviridae*, también puede producir cuadros similares a los del VRS. El VRS destaca por su capacidad para causar una infección grave

de las vías respiratorias inferiores en los niños pequeños, y produce epidemias importantes todos los años. Se transmite a través de las secreciones respiratorias infectadas, y las manifestaciones clínicas resultan clínicamente indistinguibles de las de otras infecciones de las vías respiratorias. (Giachetto, 2011, pp 2-7)

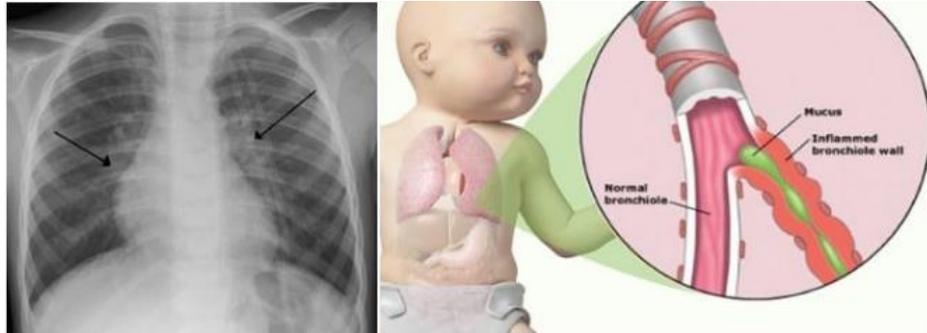


Figura 11-1: Rayos x bronquiolitis
Fuente: Rotta, 2003

La infección por el VRS o el MPVh en niños con edades tempranas y en prematuros se ha asociado a un cierto riesgo de desarrollo de asma y sibilancias recurrentes en edades posteriores. En términos generales, el VRS se presenta con una mayor incidencia y produce infecciones más severas que el MPVh, generando un mayor número de ingresos hospitalarios. La infección por MPVh se asocia a cuadros de bronquiolitis más leves. Ambos virus circulan en invierno y primavera, aunque el pico epidémico del MPVh se suele retrasar ligeramente y prolongarse más en el tiempo en nuestro entorno. La bronquiolitis es la infección vírica más frecuente de las vías respiratorias bajas en la infancia; se considera la enfermedad respiratoria más severa que afecta a niños menores de dos años. De forma general, la mortalidad por bronquiolitis es baja, pero en pacientes de riesgo puede llegar a un 30 %. (Giachetto, 2011, pp 2-7)

	Leve	Moderado	Grave
Frecuencia respiratoria	Normal	Aumentada	FR > 70 < 6 meses FR > 60 < 6-12 meses FR > 40 > 12 meses
Trabajo respiratorio	Minima retracción esternal	Tiraje supraesternal Aleteo nasal Modera retracción torácica	Marcada retracción torácica Aleteo nasal Quejido
Saturación de O ₂	Sat O ₂ > 92% Aire ambiente (AA)	Sat O ₂ 90-92% AA	Sat O ₂ < 90% AA
Alimentación	Normal, ligeramente disminuida	50-75% de lo normal	< 50 % de lo normal, incapaz de comer
Apnea	No	Breves episodios sin desaturación	Numerosos episodios, desaturación

Figura 12-1: Escala de Wood-Downes.
Fuente: Rotta, 2003

En la última década se está describiendo un incremento de la incidencia de hospitalizaciones por bronquiolitis, lo que supone un incremento de costos importantes. Los pacientes con hiperreactividad bronquial, antecedentes familiares de asma y alergia están más predispuestos. El bajo peso al nacer, la desnutrición, la ausencia de lactancia materna, la polución ambiental y el humo del cigarro, son considerados factores de riesgo, así como la displasia broncopulmonar, la fibrosis quística, las malformaciones congénitas pulmonares y cardiovasculares. Igualmente, las afecciones neuromusculares e inmunodeficiencias también son factores de riesgo que deben tenerse en cuenta. Los pacientes con cuadros moderados o severos requieren hospitalización para realizar una mejor vigilancia y poder detectar un agravamiento rápido del proceso, así como la presencia de complicaciones que puedan aparecer, como la insuficiencia respiratoria aguda. El estudio microbiológico se realiza por distintas técnicas como test de inmunofluorescencia, ELISA, o técnicas más modernas, como reacción en cadena de la polimerasa (PCR). (Giachetto, 2011, pp 2-7)

Neumonía

La neumonía es un proceso inflamatorio del parénquima pulmonar con una prevalencia importante en la infancia, sobre todo en los primeros años de vida, reconocible radiológicamente y expresada en una clínica variada, dependiente de la edad, la constitución del paciente y de la etiología que la origina. En los niños las neumonías son una de las 3 primeras causas de morbilidad y mortalidad (neumonías, diarreas y malnutrición por defecto), aunque para muchos ocupan la primera causa de morbilidad y mortalidad aisladas, sobre todo en los primeros 5 años. Pueden ser no infecciosas o infecciosas producidas por virus, bacterias, hongos, parásitos, protozoos o combinados varios agentes infecciosos, en particular virus-bacterias, en el 30 al 60 % de aquellas cuyas causas se han investigado. (Giachetto, 2011, pp 2-7)

Tomando en cuenta el lugar donde el paciente pudo haber adquirido la infección, las neumonías se dividen en:

- ✓ Adquiridas en la comunidad (NAC).
- ✓ Adquiridas en el hospital o cualquier otro lugar donde se promuevan acciones de salud (NAH).

Según la vía por la que se administre, las neumonías pueden ser adquiridas:

- ✓ por vía bucal (B),
- ✓ por vía intravenosa (IV),
- ✓ por vía intramuscular (IM),
- ✓ por administración local, por uso externo (L).

La neumonía adquirida en la comunidad (NAC), es aquella cuyas manifestaciones clínicas se inician en sujetos que conviven en ella y que no han sido hospitalizados en los últimos 7 días, se incluyen también las que aparecen en las primeras 48 h del ingreso en un centro hospitalario y las que se inician 14 días después del egreso hospitalario. Afecta tanto al niño sano como al que presenta una situación de inmunodeficiencia, aunque sus efectos, características de su presentación clínica y tratamiento, sean completamente diferentes. Debe diferenciarse de la neumonía nosocomial, que es aquella adquirida en el medio hospitalario y que implica a otro tipo de pacientes y otros agentes etiológicos. En los países desarrollados, los criterios utilizados para definir estos casos incluyen las manifestaciones clínicas compatibles con neumonía, asociadas a cambios radiológicos; mientras en países en vías de desarrollo con alta morbilidad y mortalidad por NAC, nivel socioeconómico bajo, difícil acceso a centros hospitalarios y a medicamentos, son suficientes los hallazgos clínicos obtenidos a través de la inspección, entre ellos, la retracción del tórax, cianosis, dificultad para alimentarse, ausencia de sibilancias y detección de taquipnea sobre todo en niños menores de 5 años (más de 50 respiraciones por min en niños menores un año de edad y más de 40 en niños mayores) (Giachetto, 2011, pp 2-7)

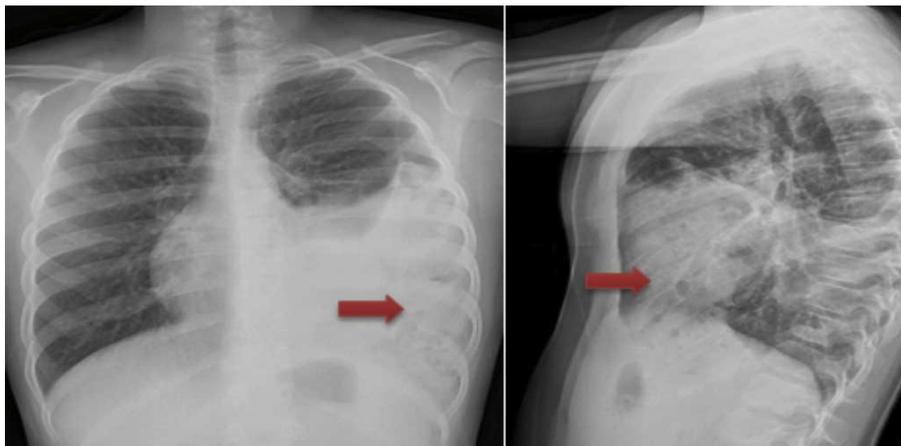


Figura 13-1: Radiografía de pulmón
Fuente: Rotta, 2003

Tratamiento

El tratamiento de las neumonías bacterianas debe ser precoz y orientado a la etiología probable, pero dado que esto rara vez se conoce con certeza, es habitual iniciarlo en forma empírica según la frecuencia de los agentes mencionados, y en base a la epidemiología de la resistencia antibiótica local. Los antibióticos más usados son los betalactámicos, son antibióticos bactericidas. Penicilina G: es activa contra la mayor parte de cepas de *S. pneumoniae* de nuestro medio, por lo que, exceptuando las infecciones del sistema nervioso central, la gran mayoría de las enfermedades neumocócicas pueden ser tratadas con penicilina. Cuando *S. pneumoniae* es de sensibilidad intermedia (CIM entre 0,1 y 2 mg/l) la dosis de penicilina debe ser mayor (150.000 a 250.000 UI/Kg/día) o administrarse cefotaxime o ceftriaxona. Como *S. pneumoniae* es la causa más

frecuente de la NAC típica, la penicilina sigue siendo el antibiótico de elección en ellas. Los factores de riesgo que hacen sospechar sensibilidad disminuida de *S. pneumoniae* son: edad mayor de 65 años, inmunodepresión, haber recibido betalactámicos en los tres últimos meses, vivir en casa de salud, mal medio socioeconómico, abuso de alcohol. Aminopenicilinas (ampicilina y amoxicilina): son igualmente activas contra *S. pneumoniae* sensible y de sensibilidad intermedia. Para la administración oral se prefiere amoxicilina que se absorbe mejor. Muchas cepas de *Staphylococcus spp.*, *H. influenzae*, *K. pneumoniae*, *E. coli*, *M. catarrhalis* (productoras de betalactamasa) actualmente son resistentes a aminopenicilinas, por lo que no se recomienda su uso empírico cuando se sospecha que la infección está causada por esos gérmenes. La asociación con un inhibidor de la betalactamasa (ácido clavulánico o sulbactam) recupera la actividad de las aminopenicilinas frente a la mayoría de las cepas citadas. Las cefalosporinas de tercera generación son las cefalosporinas con mayor actividad contra bacilos gramnegativos. Ceftriaxona y cefotaxime son las más activas contra cocos grampositivos, con excepción de *Enterococcus spp.* y *Listeria monocytogenes*. *Ceftazidime* tiene actividad *antipseudomona* pero es poco activa contra *S. aureus* y otros cocos. Los macrólidos (eritromicina, claritromicina, azitromicina), están indicados cuando hay sospecha de NAC por “gérmenes atípicos”. Por no alcanzar concentraciones séricas suficientes, los macrólidos no deben usarse si hay sospecha de bacteriemia, ni tampoco en pacientes con enfermedad moderadamente severa o grave (Giachetto, 2011, pp 2-7)

CAPÍTULO II

2 MARCO METODOLÓGICO

2.1 Lugar de investigación

La investigación se realizó en el Centro de salud tipo B Guano, que está ubicado en la Av. 20 de diciembre y Lando, pertenece al distrito de salud 06D05 GUANO-PENIPE parroquia: GUANO, de la ciudad de Riobamba provincia de Chimborazo.

2.2 Tipo y diseño de la investigación

El desarrollo del presente trabajo de investigación es de tipo mixto, retrospectivo, transversalmente, mediante el análisis descriptivo y de tipo no experimental, debido a que no se maneja ninguna variable.

La investigación se lo realizó de manera no experimental, validando 114 historias clínicas de los meses de junio, julio y agosto del año 2019, de la población pediátrica del subcentro tipo B de Guano. Se revisaron los factores como edad, sexo, peso, diagnóstico para luego relacionarlos con la farmacoterapia prescrita para evaluar la eficiencia del proceso para establecer parámetros de un diagnóstico correcto revisando las guías terapéuticas.

2.3 Población de estudio

Estuvo conformado de la revisión de 114 historias clínicas de los meses de junio, julio, y agosto de la población pediátrica del centro de salud tipo B de Guano, Provincia de Chimborazo

2.3.1 Selección de la muestra

Se tomaron todas las historias clínicas de pacientes pediátricos comprendidos en las edades de 0-9 años de edad de los meses junio, julio y agosto, con infecciones respiratorias agudas.

2.3.2 Toma de muestras de las historias clínicas

El muestreo de las historias clínicas fue realizado, en el centro de salud tipo B de Guano, donde se identificaron a los pacientes con infecciones respiratorias agudas de las cuales se obtuvo la información necesaria para poder establecer el diseño de un protocolo de farmacovigilancia. Las historias clínicas que fueron analizadas son de los meses de junio, julio y agosto en su totalidad para determinar de una mejor manera las falencias durante el proceso de diagnóstico de la patología y la prescripción de los medicamentos, para posteriormente dar las pautas necesarias y correctas que se deben seguir durante el proceso de diagnóstico.

CAPÍTULO III

3 RESULTADOS Y DISCUSIÓN

3.1 Análisis, interpretación y discusión de resultados

El proceso desarrollado durante el trabajo de investigación tiende a llevar una secuencia lógica, para ello se estableció el siguiente esquema:

Tabla 1-3: Grupos etarios que se atendieron en los meses de estudio

Edades	Junio	Julio	Agosto	%
Menores a 1 año	14	10	5	25%
1 a 4 años	21	27	13	54%
5 a 9 años	9	12	3	21%
Total	44	49	21	100%

Fuente: CENTRO DE SALUD GUANO, 2019

Realizado por: Salazar Gatia Edison, 2020

Como se muestra en la Tabla 1-3, el 54% de la población pediátrica que fueron atendidos en los meses de estudio, están comprendidas entre las edades de 1 a 4 años de edad este valor está por encima de la media de los grupos etarios en estudio. Esto concuerda con las estadísticas de la OMS que describe que los niños menores de cinco años, que representan sólo el 10% de la población del mundo, soportan actualmente el 40% de la carga mundial de morbilidad, lo que se corresponde con la inmadurez inmunológica de los niños en los primeros años de vida, que aumenta la vulnerabilidad a las enfermedades infecto contagiosas. (OMS, 2013)

Tabla 2-3: Población pediátrica que fueron atendidos en función del sexo

Sexo	Junio	Julio	Agosto	%
Masculino	27	29	11	59%
Femenino	17	20	10	41%
Total	44	49	21	100%

Fuente: CENTRO DE SALUD GUANO, 2019

Realizado por: Salazar Gatia Edison, 2020

Como se muestra en la Tabla 2-3 los pacientes masculinos están en mayor porcentaje con el 59%, en comparación al sexo femenino con el 41%. No se demostró asociación significativa de los

grupos de edades con el sexo, sin embargo, existen estudios en los cuales se plantea que el varón es más sensible a la acción de los cambios y alteraciones del medio ambiente, lo que los coloca en una posición desventajosa ante las infecciones (Gonzales, 2013).

Tabla 3-3: Causas totales de morbilidad en IRA

12 primeras causas de morbilidad	Junio	Julio	Agosto	%
Amigdalitis aguda	19	10	15	38%
Amigdalitis bacteriana	1	0	0	1%
Amigdalitis hipertrófica	0	1	0	1%
Bronquitis	1	1	0	2%
Broncoespasmo por crisis nerviosa	1	0	0	1%
Faringitis aguda	8	17	4	25%
Laringotraqueítis aguda	1	0	0	1%
Neumonía viral, no clasificada en otra parte	5	1	0	5%
Rinofaringitis aguda (resfriado común)	7	17	1	22%
Rinitis alérgica sin especificar	1	0	1	2%
Rinitis	1	0	0	1%
Infección respiratoria inferior aguda sin especificar	0	1	0	1%
Total	45	48	21	100%

Fuente: CENTRO DE SALUD GUANO, 2019

Realizado por: Salazar Gatia Edison, 2020

Como se muestra en la Tabla 3-3 la amigdalitis aguda tiene el porcentaje más elevado con un 38%, seguida de la faringitis aguda con un 25%, siendo estas afecciones la más prevalente en la población pediátrica, la Organización Mundial y Panamericana de la Salud, tiene escasa información sobre episodios y prevalencia de estas afecciones, sin embargo, hay coincidencias de criterios a razón a que estas resultan la causa principal de consultas externas y hospitalización en los países de territorio de Las Américas. (Tamayo, 2013)

Tabla 4-3: Antibióticos prescritos en el periodo de estudio

Antibióticos	Junio	Julio	Agosto	%
Amoxicilina	18	9	11	81%
Azitromicina	1	0	2	6%
Amoxicilina/ácido clavulánico	3	0	1	9%
Bencilpenicilina	1	0	0	2%
Tobramicina/ dexametasona	0	1	0	2%
Total	23	10	14	100%

Fuente: CENTRO DE SALUD GUANO, 2019

Realizado por: Salazar Gatia Edison, 2020

Como se muestra en la Tabla 4-3 los medicamentos que se encuentran en mayor porcentaje son la Amoxicilina con un 81%, seguida de la amoxicilina/acido clavulánico con un porcentaje del 9%. Cabe recalcar que en las historias clínicas revisadas no a todos los pacientes se prescribió antibióticos. Como se hizo referencia en la tabla 3-3, las causa de morbilidad principal fue amigdalitis aguda, a pesar que esta afección por lo general es causada por virus también puede originarse a causa de bacterias generalmente la *Streptococcus pyogenes*, o por otras bacterias que pueden colonizar cualquier parte del tracto respiratorio y comprometer una infección a nivel de amígdalas siendo la razón para que los médicos prescriban amoxicilina como medicamento de primera línea contra este tipo de bacterias, (ASCOFAME, 2020; OMS 2018)

Tabla 5-3: Analgésicos prescritos en el periodo de estudio

Analgésicos	Junio	Julio	Agosto	%
Ibuprofeno	7	14	5	34%
Paracetamol	30	10	10	66%
Total	37	24	15	100%

Fuente: CENTRO DE SALUD GUANO, 2019

Realizado por: Salazar Gatia Edison, 2020

Como se muestra en la Tabla 5-3 el paracetamol se encuentra en un porcentaje mayor con el 66%, comparado al ibuprofeno con un 34%, esto debido a que varios estudios realizados muestran que el paracetamol tiene amplio margen de seguridad, que ofrece una relativa seguridad y eficacia analgésica en los neonatos y lactantes. (Gras, 2010).

Tabla 6-3: Otros medicamentos prescritos en el periodo de estudio

Otros medicamentos	Junio	Julio	Agosto	%
Loratadina	10	7	5	34%
Nebulizaciones	6	2	0	13%
Productos con zinc	1	0	0	2%
Oxigeno suplementario por cánula	1	0	0	2%
Total	18	9	5	100%

Fuente: CENTRO DE SALUD GUANO, 2019

Realizado por: Salazar Gatia Edison, 2020

Como se muestra en la Tabla 6-3, son un grupo de medicamentos que se prescribieron pero en un porcentaje mínimo y en la cual la loratadina representa el 34% del total de medicamentos que se catalogaron como otros, sin embargo se tomó en cuenta cual es la incidencia con la que se prescribieron, loratadina es un medicamento que se prescribe para afecciones de tipo alérgicas, incluyendo síntomas como estornudos, secreción nasal, picazón en los ojos nariz y garganta, a pesar de ser un medicamento con actividad anticolinérgica no excluye el uso de antihistamínicos en enfermos asmáticos, la seguridad y eficacia de la loratadina no han sido establecidos en niños de menos de 2 años, por lo que se debe de prescribir su utilización solo en estrictas y específicas afecciones y situaciones. (Olivera, 2019).

Cuadros descriptivos

Las revisiones de las historias clínicas, guías terapéuticas y artículos científicos relacionados con las IRA no concuerdan con los parámetros que se evidenciaron en el estudio retrospectivo, lo cual dejó en evidencia la falencia que tiene el centro de salud en cuanto a las prescripciones por parte de médicos y la inexistencia de documentos que sirvan de apoyo o guía para el personal de salud, a partir de esta problemática se vio la necesidad de realizar este protocolo de farmacovigilancia para reducir, eliminar y que sirva como un referente para identificar, clasificar, notificar los posibles PRM, RAM, PRUM y que sirva como una guía para la correcta prescripción de medicamentos en lo que respecta a las IRA.

En los siguientes mapas se clasifican y describen los PRM, PRUM, RAM, que se deben de reportar cuando exista la necesidad de notificar estos eventos al ARCSA, además de una breve descripción del método Dader con un ejemplo de causalidad.

Descripción total de los medicamentos que se deben de administrar dependiendo la IRAS, que afecten al paciente pediátrico y la forma correcta que se debe de reportar los eventos adversos de

medicamentos.

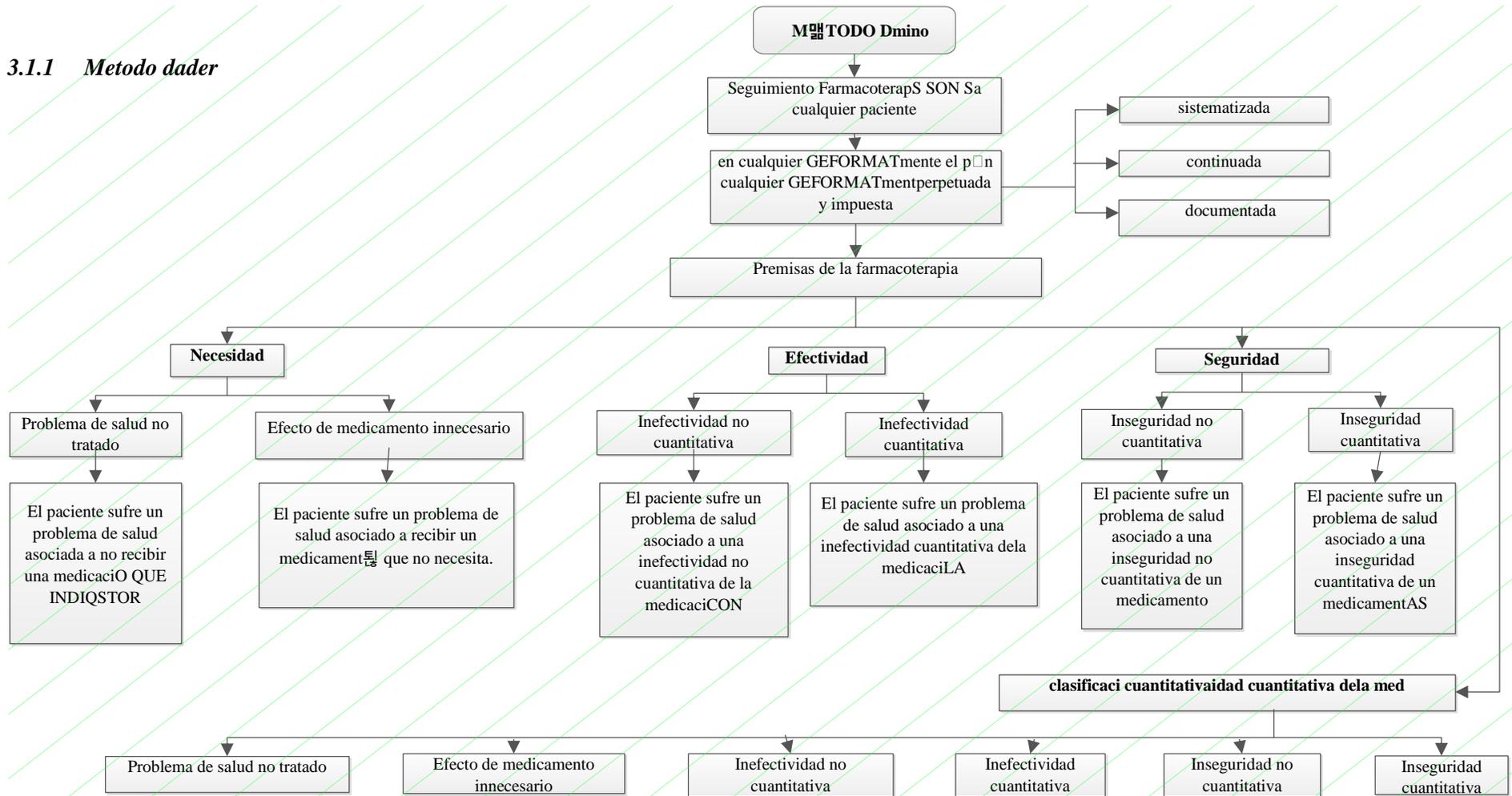
Tabla 7-3. Lista de temas que se tratan en los mapas descriptivos en forma ordenada.

Numero	Descripción de temas
1	Método Dader y clasificación de RNM.
2	Ejemplo aplicando el método Dader en la fase de evaluación de un medicamento.
3	Perfil de seguridad y clasificación de resultados negativos asociados a la medicación
4	Categorías de causalidad de RAM
5	Clasificación de las RAM
6	Notificaciones de PRM, RAM Y PRUM
7	Resfriado común
8	Otitis media aguda
9	Faringoamigdalitis aguda
10	Epiglotis
11	Bronquiolitis aguda
12	Bronquiolitis
13	Neumonía

Fuente: CENTRO DE SALUD GUANO, 2019

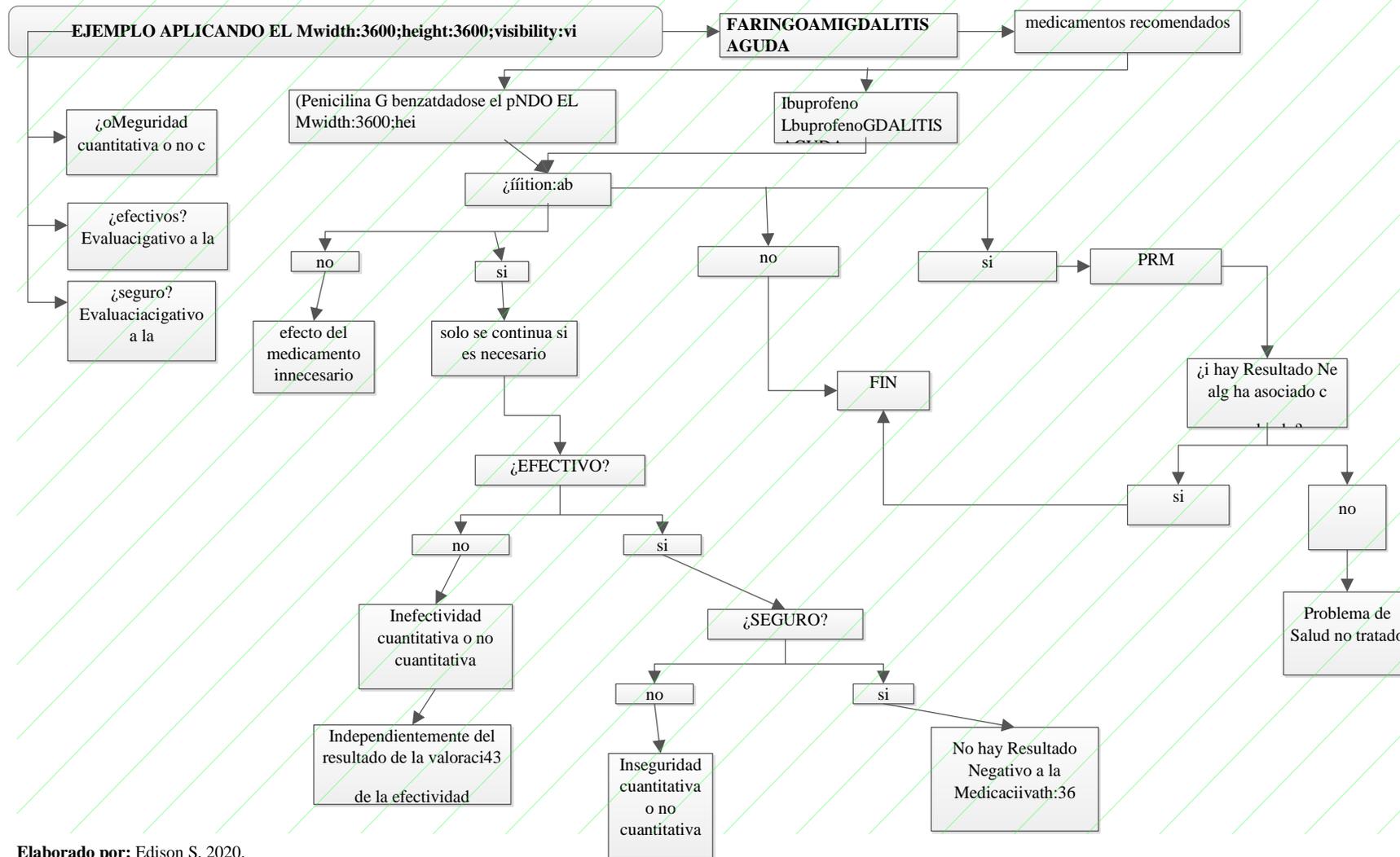
Realizado por: Salazar Gatia Edison, 2020

3.1.1 Metodo dader



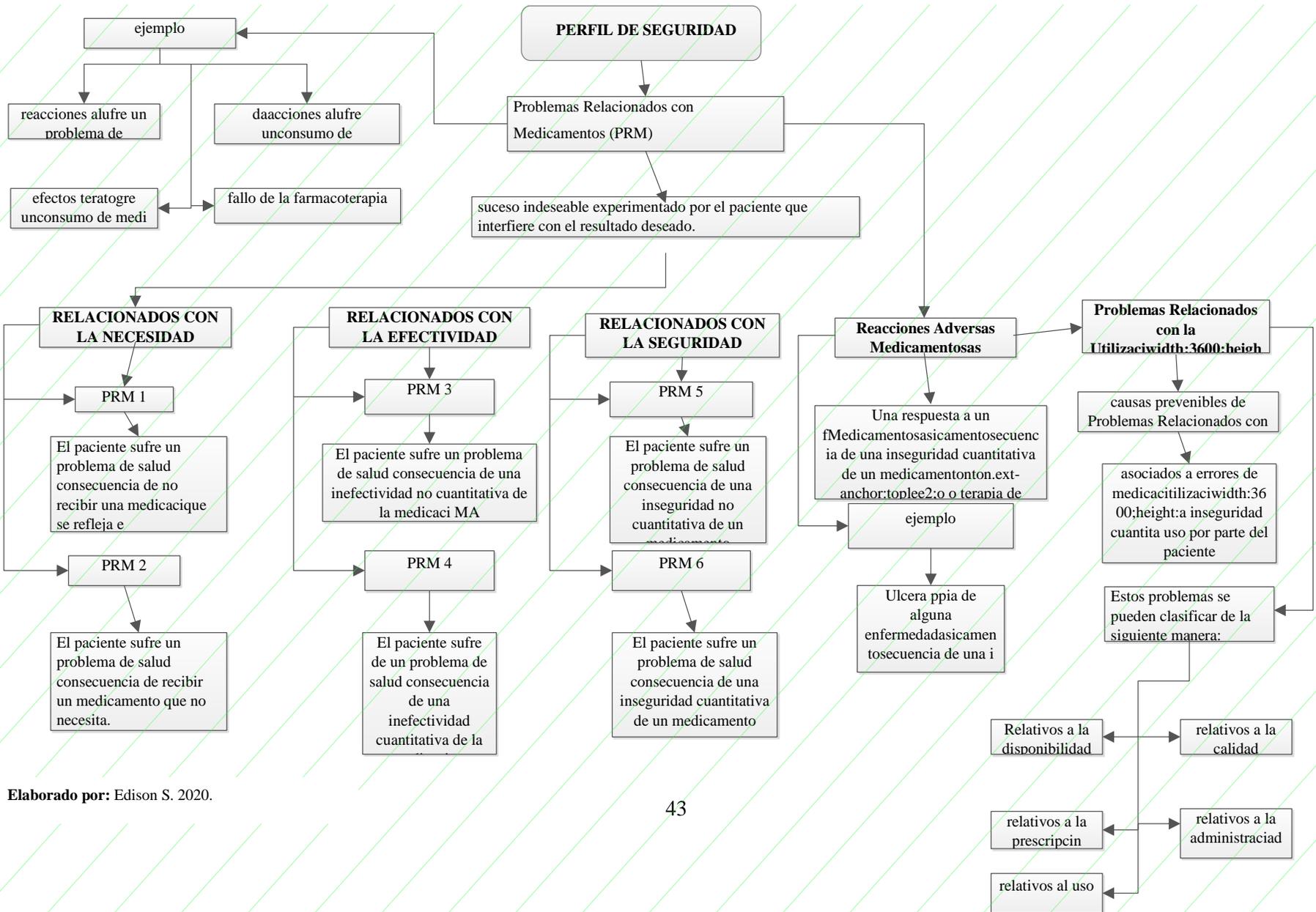
Elaborado por: Edison S. 2020.

3.1.2 Fase de evaluación



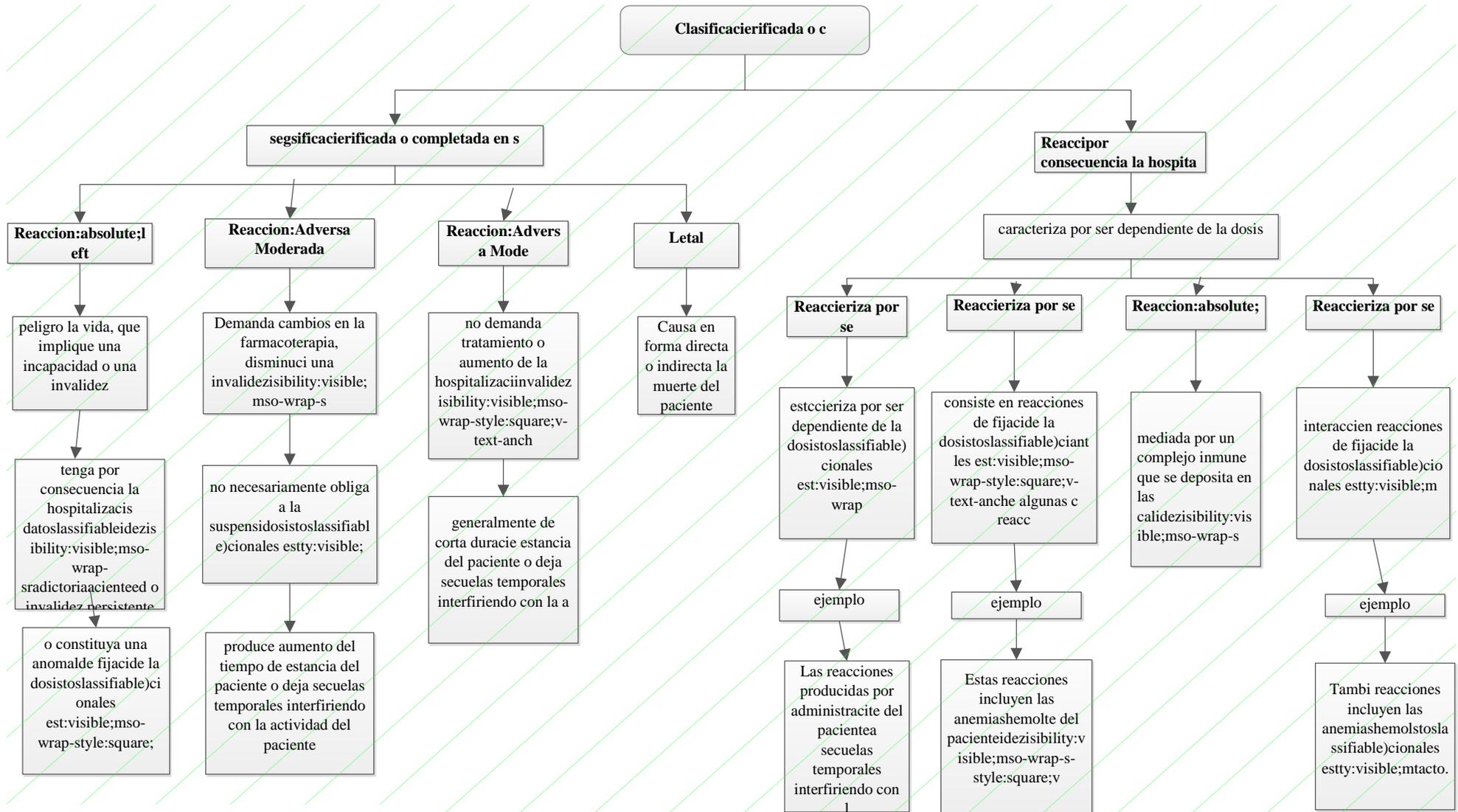
Elaborado por: Edison S. 2020.

3.1.3 Perfil de seguridad



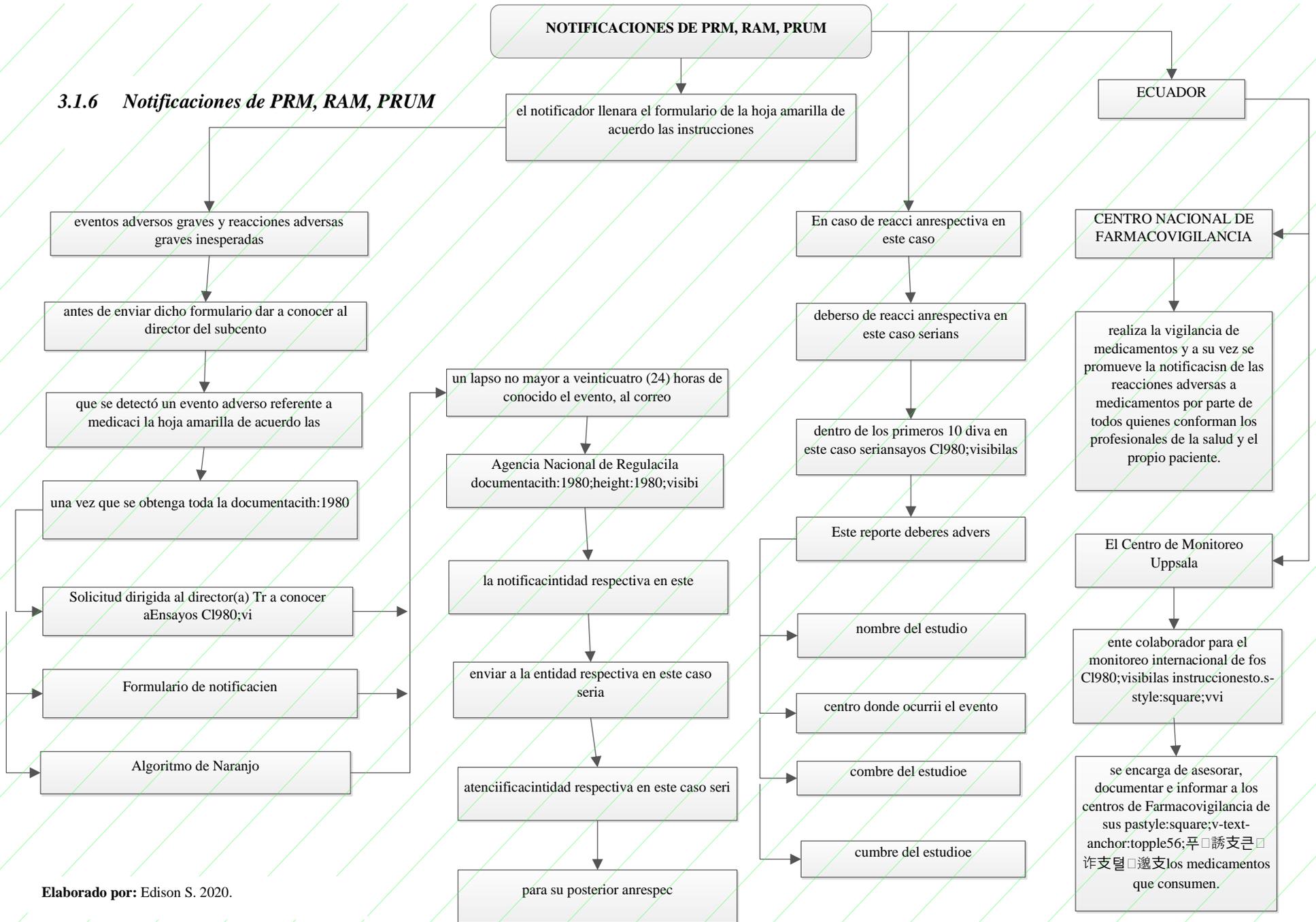
Elaborado por: Edison S. 2020.

3.1.5 Clasificación de RAM



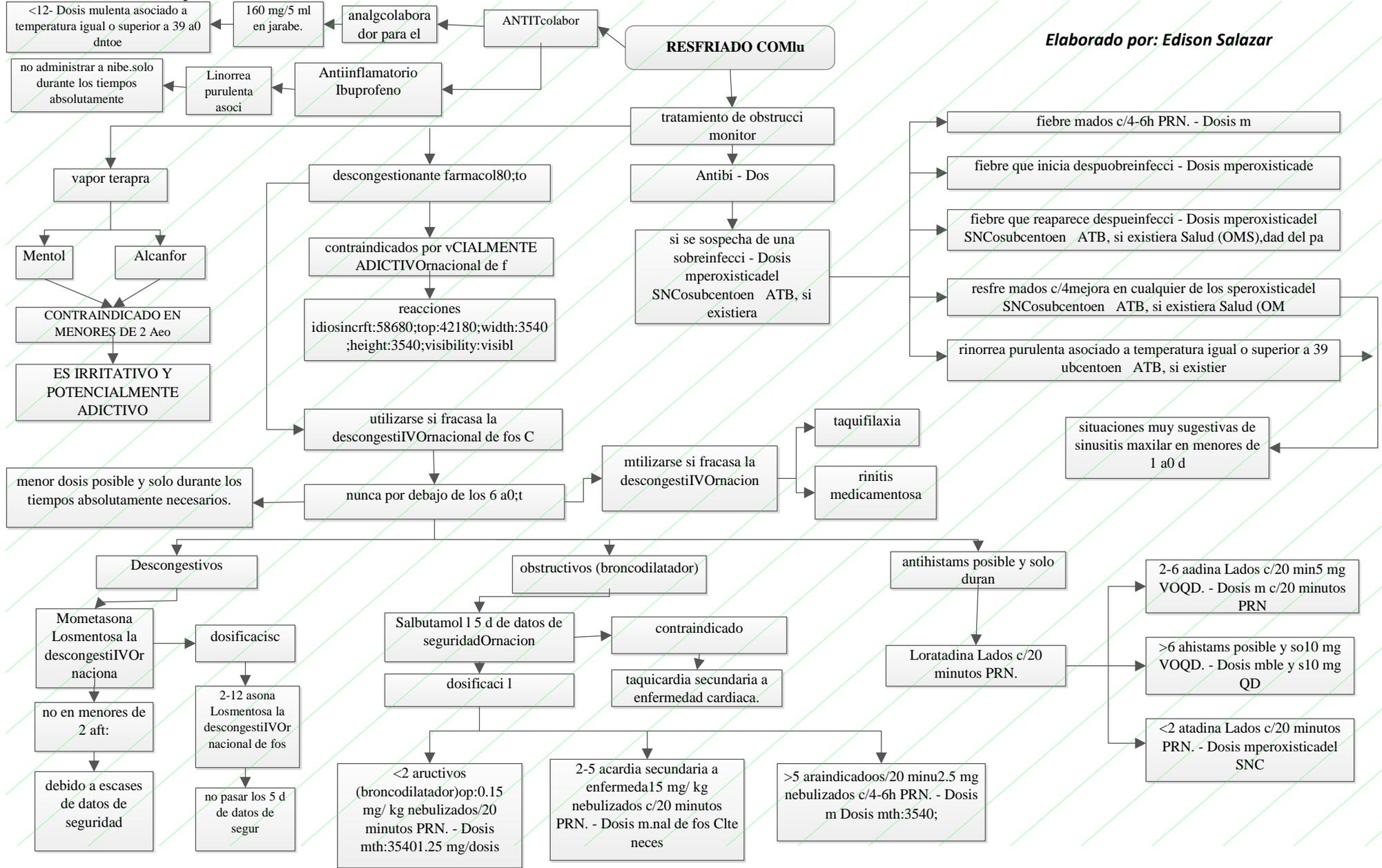
Elaborado por: Edison S. 2020.

3.1.6 Notificaciones de PRM, RAM, PRUM



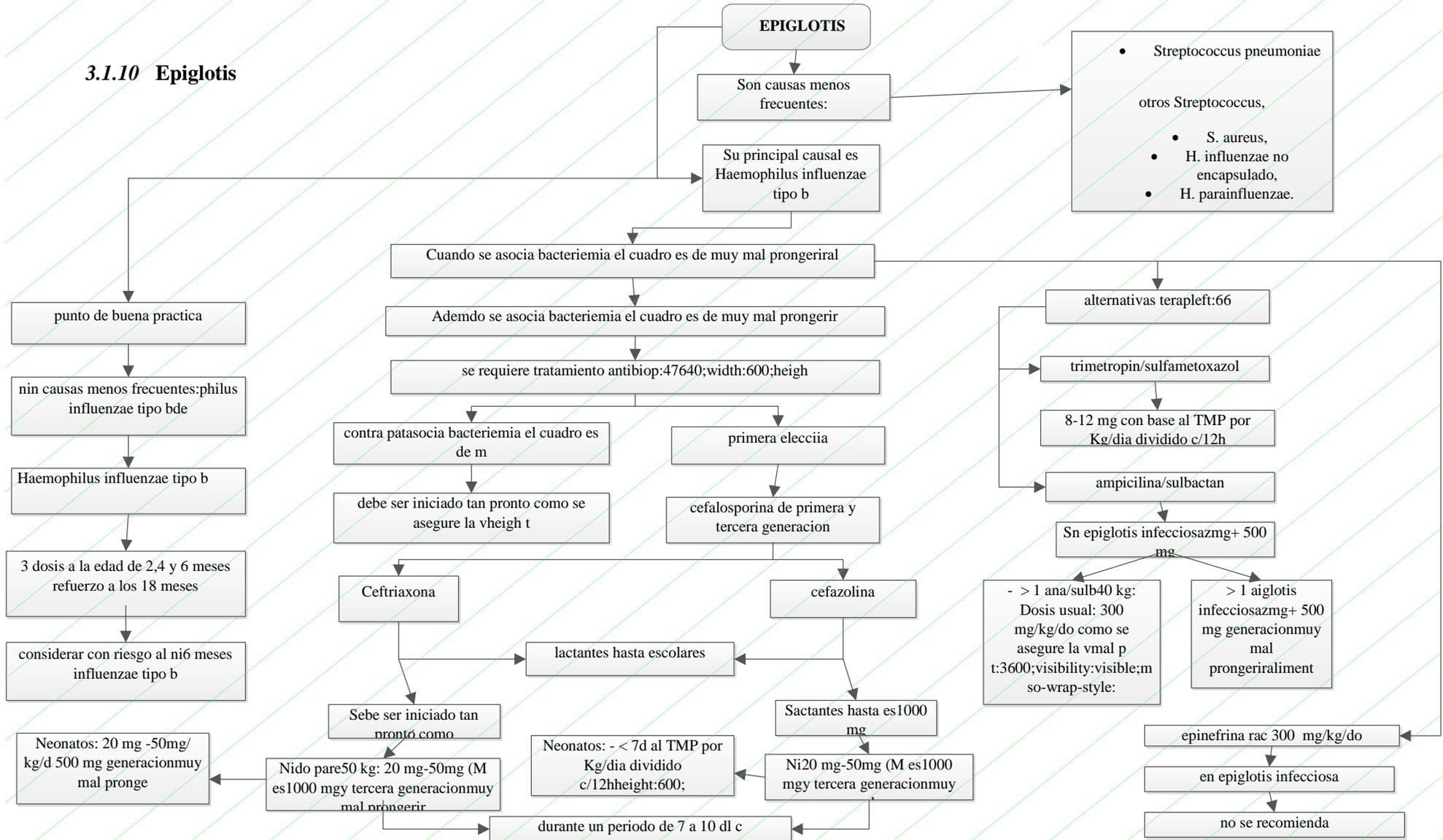
Elaborado por: Edison S. 2020.

3.1.7 Resfriado común



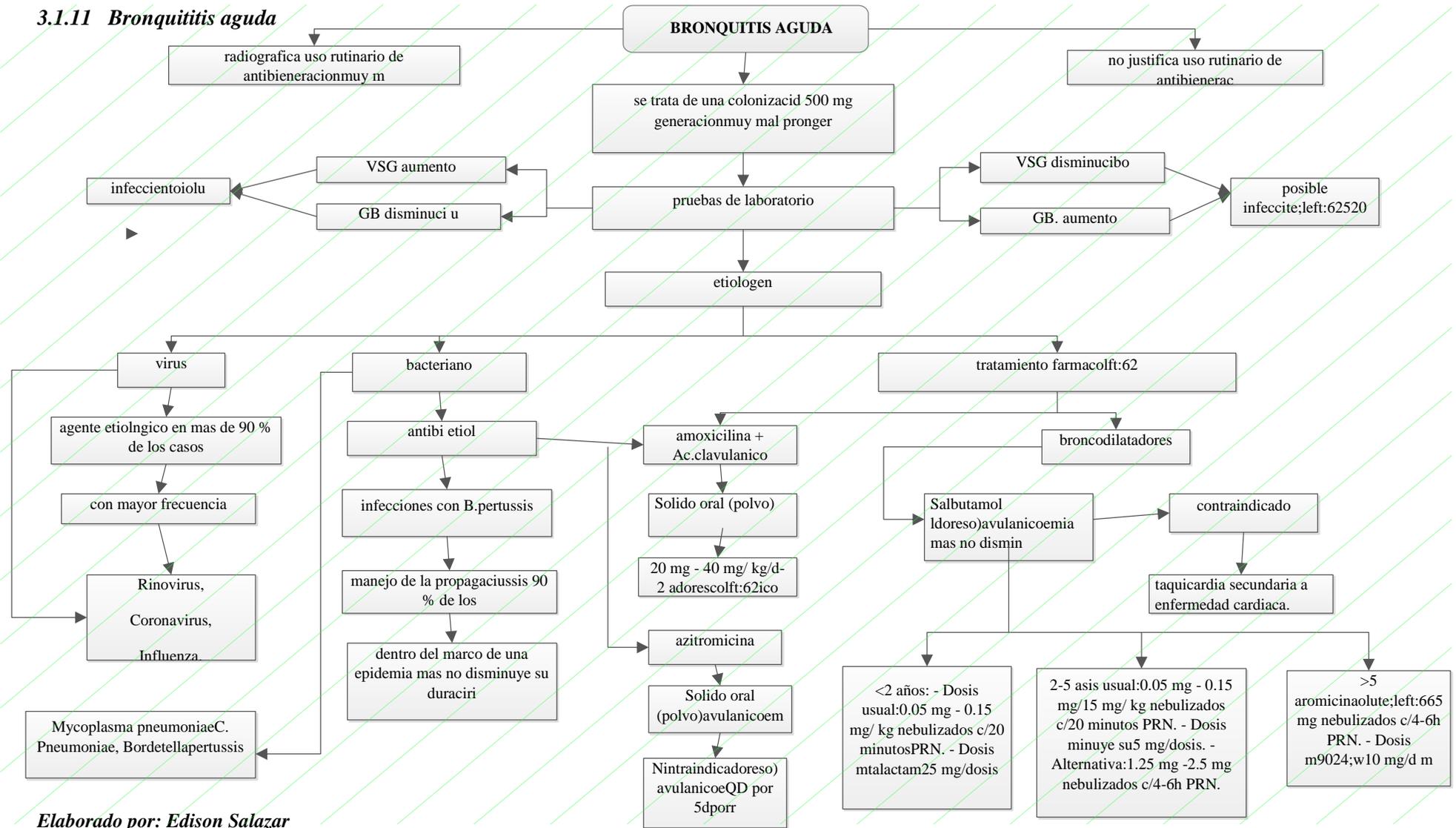
Elaborado por: Edison Salazar

3.1.10 Epiglottis



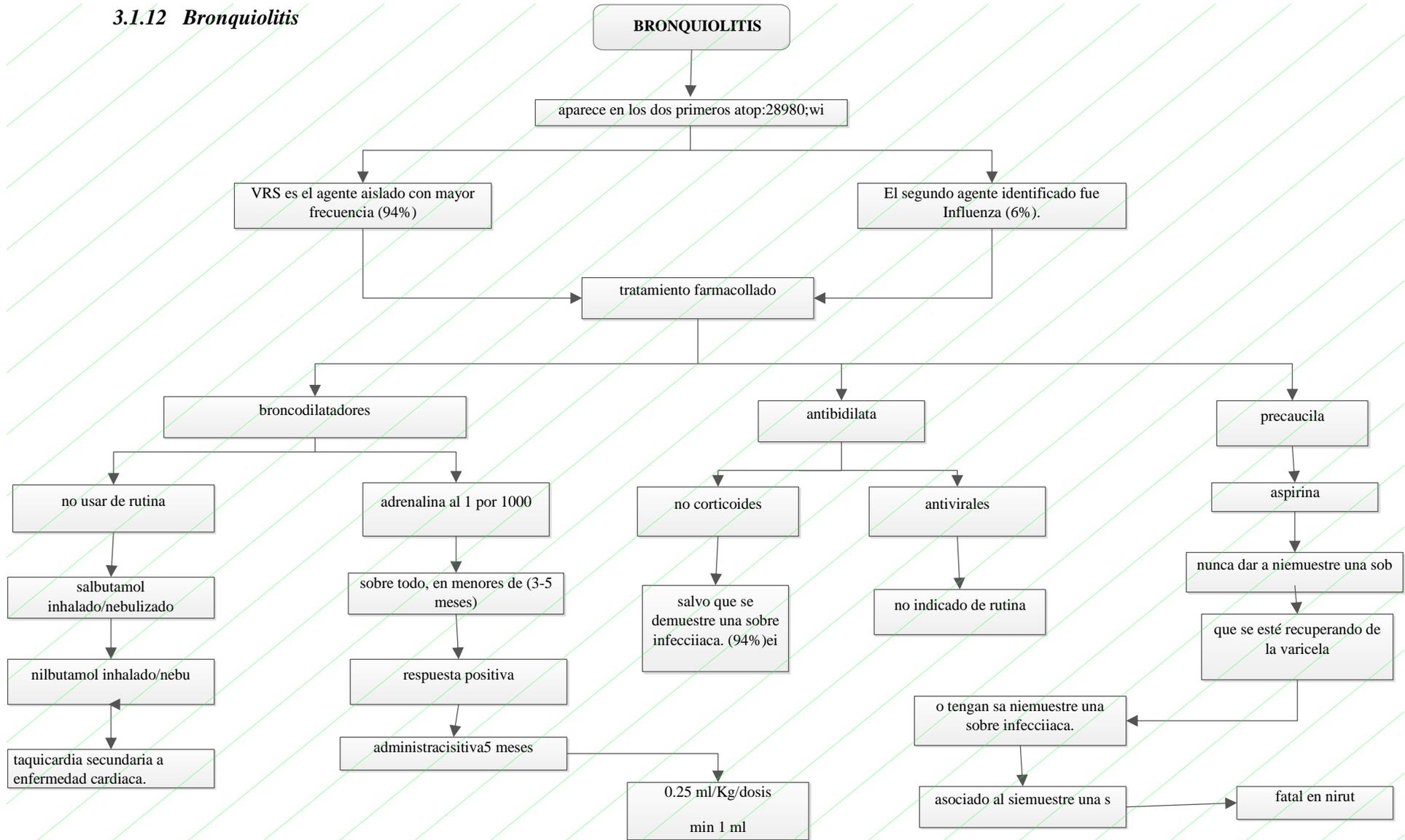
Elaborado por: Edison S. 2020.

3.1.11 Bronquitis aguda

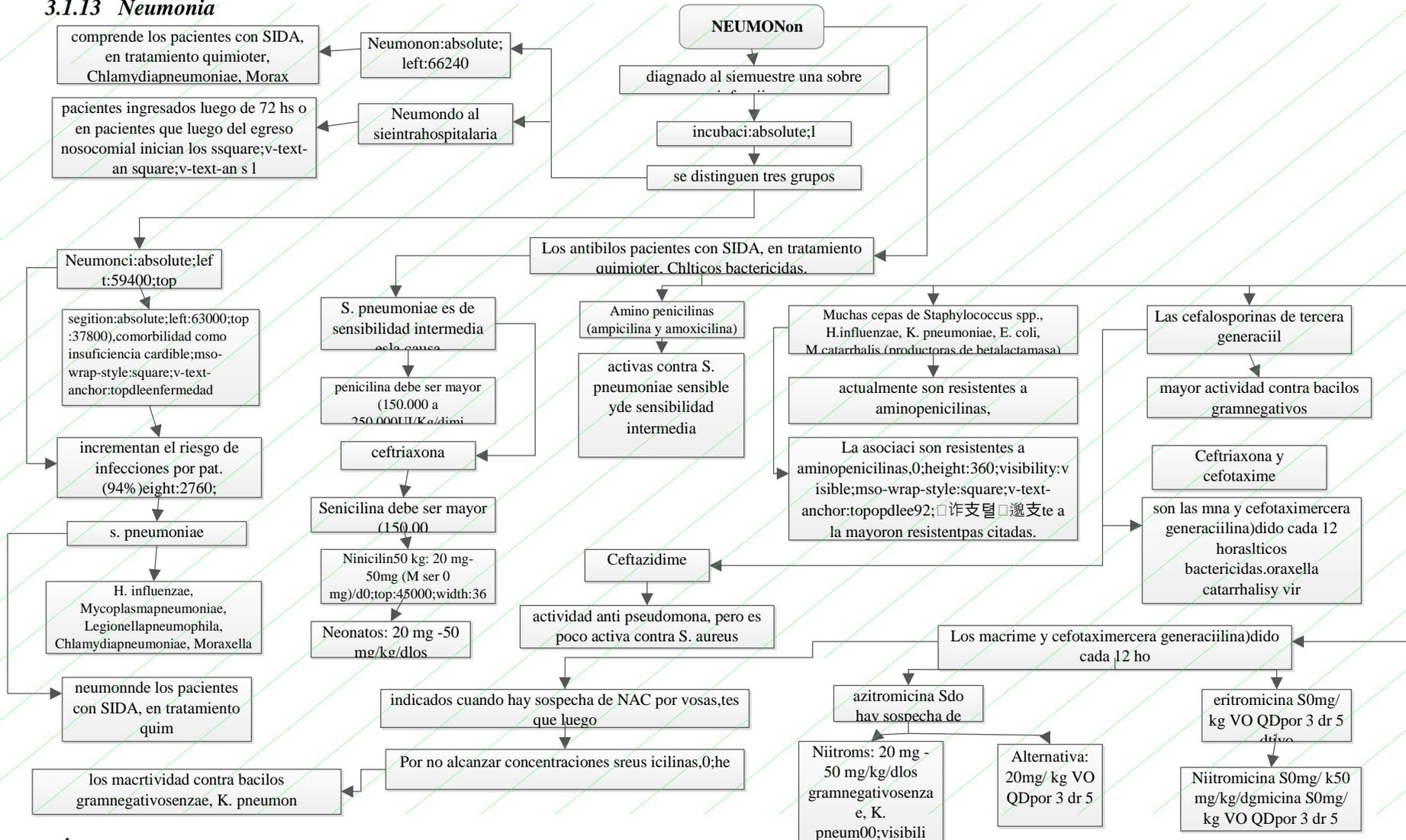


Elaborado por: Edison Salazar

3.1.12 Bronquiolitis



3.1.13 Neumonía



Elaborado por: Edison S. 2020.

CONCLUSIONES

Mediante el estudio retrospectivo que se realizó en el centro de Guano tipo B, se obtuvieron las herramientas para estructurar el protocolo de farmacovigilancia tomando en consideración los factores más relevantes de los pacientes y la farmacoterapia prescrita por el médico.

En este protocolo se describieron con éxito cuales son los medicamentos que se deben prescribir de acuerdo a la patología del paciente pediátrico en relación al peso-edad y teniendo en cuenta la forma farmacéutica, la concentración del medicamento y días de tratamiento.

Se determinaron con éxito cuales son las interacciones medicamentosas más importantes y sus efectos en la población pediátrica.

Se detallan cual es la forma más correcta de prescribir medicamentos como antibióticos o cuando no prescribirlos, dependiendo si es causada la patología por bacterias o virus.

Se determinó la correcta forma de reportar Problemas relacionados con medicamentos (PRM), reacciones adversas a medicamentos (RAM), cuando como, quien y donde reportar dichos eventos.

RECOMENDACIONES

Capacitar al personal de salud, para una correcta utilización del protocolo para evitar cualquier complicación en lo que respecta a la interpretación del mismo.

La utilización de la medicación que se encuentra descrita como, concentraciones, días de tratamiento se pueden modificar utilizando la fórmula de dosificación en base al peso en kilogramos del paciente, para una mayor seguridad en lo que respecta la dosificación.

Los días de utilización de medicamentos va variar en función del tipo de infección y el agente causal, que afecte al sistema respiratorio del paciente pediátrico.

GLOSARIO

Bacteria: Organismo microscópico unicelular, carente de núcleo, que se multiplica por división celular sencilla o por esporas (Trebejo, 2011, pp. 2-5).

Causalidad: Relación entre causa y efecto (Covadonga, 2014, pp. 2-61).

Efecto adverso: Problema médico inesperado que sucede durante el tratamiento con un medicamento u otra terapia (OPS/OMS, 2012, pp. 10-46).

Fármaco: Sustancia que sirve para curar o prevenir una enfermedad, para reducir sus efectos sobre el organismo o para aliviar un dolor físico (Guebara,2014, pp.2-61).

Farmacovigilancia: la ciencia y las actividades relativas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro problema relacionado con ellos (Trebejo, 2011, pp. 2-5).

Fallo terapéutico: Fallo inesperado de un medicamento en producir el efecto previsto como lo determinó previamente una investigación científica (OPS/OMS, 2012, pp. 10-46).

IRA: La Infección Respiratoria Aguda constituye un grupo de enfermedades que se producen en el aparato respiratorio, causadas por diferentes microorganismos como virus y bacterias, que comienzan de forma repentina y duran menos de 2 semanas. (Guebara,2014, pp.2-61).

Notificador: la persona que notifica, avisa, entera, comunica, previene, informa, participa, entera, transmite, denuncia o avisa, así mismo el que da alguna noticia o suceso para divulgar en cualquier medio (Covadonga, 2014, pp. 2-61).

Virus: Microorganismo compuesto de material genético protegido por un envoltorio proteico, que causa diversas enfermedades introduciéndose como parásito en una célula para reproducirse en ella. (OPS/OMS, 2012, pp. 10-46).

BIBLIOGRAFÍA

AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA. *Sistema Nacional de Farmacovigilancia* [en línea]. Ecuador: 2020. [Consulta: 20 de octubre de 2020]. Disponible en: <http://www.controlsanitario.gob.ec/sistemafarmacovigilancia/>

AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA. *notificación de eventos adversos a medicamentos para establecimientos de la red pública integral de salud, red privada, profesionales de salud y pacientes.* [en línea]. Guayaquil-ECUADOR: 2018. IE-B.5.1.8-MG-01. [Consulta: 15 marzo de 2020]. Disponible en: https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2018/03/IE-B.5.1.8-MG-01_NOTI_EAM_EST_-SALUD_V1.pdf

ASOCIACIÓN COLOMBIANA DE FACULTADES DE MEDICINA- ASCOFAME. *“Infección respiratoria aguda”.* *Seguro social de salud*, 2015 Colombia, pp 5-50[Consulta: 02-abril2020].Disponibleen:<http://www.medynet.com/usuarios/jraguilar/infeccionrespiratoria.pdf>

BARAJAS. *Prevalencia de serotipos de Streptococcus pneumoniae y otros gérmenes causantes de otitis media aguda en niños de Latinoamérica.* [Artículo]. Universidad del Rosario, Bogotá, Colombia. Arch Argent Pediatr 2011. [Consulta: 11-abril-2020]. Disponible en: <https://www.sap.org.ar/docs/publicaciones/archivosarg/2011/v109n3a04.pdf>

CARIDAD TAMAYO, & EMMA BASTART. *“Morbilidad por infecciones respiratorias agudas en pacientes menores de 5 años”.* Medisan. [en línea].2013 Cuba, pp 1-4. [Consulta: 05-04-2020]. ISSN 1029-3019. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1029-30192013001200007

CENTRO DE MONITOREO DE UPPSALA. *Clasificación de PRM* [en línea]. España: 2018. [Consulta: 10 de abril de 2020]. Disponible en: <https://www.who-umc.org/research-scientific-development/scientific-development/>

COMITÉ DE CONSENSO. *Segundo Consenso de Granada sobre Problemas Relacionados con Medicamentos* [en línea]. España: 2002, pp. 179-187. [Consulta: 18 de agosto de 2017]. Disponible en: <http://www.ugr.es/~ars/abstract/43-179-02.pdf>

COMITÉ DE CONSENSO. *Tercer Consenso de Granada sobre Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) y Resultados Negativos asociados a la Medicación (RNM)* [en línea].

España: 2007, pp. 5-17. [Consulta: 18 de abril de 2020]. Disponible en: http://adm.online.unip.br/img_ead_dp/35344.PDF

COVADONGA MENÉNDEZ. *Problemas de salud relacionados con los medicamentos (PRM) con motivo de ingreso hospitalario.* [En línea] (Trabajo de Doctorado) (Tesis) Universidad Complutense de Madrid Facultad de medicina Departamento de Farmacología, Madrid. 2010. Pp. 24-44. [Consulta: 2020-03-28]. Disponible en: <https://eprints.ucm.es/10731/1/T31858.pdf>

FERNÁNDEZ LLIMÓS, Fernando. “*Problemas Relacionados con los Medicamentos*”. Pharm Care España, (1999), (España) pp. 7-20

GIACHETTO, “*Infecciones respiratorias agudas bajas de causa viral en niños menores de dos años. Posibles factores de riesgo de gravedad*” *Archivos de Pediatría del Uruguay* [en línea], 2011, Uruguay, pp 2-7 . [Consulta: 10 de abril de 2020 issn 1688-1249] Disponible en: http://www.scielo.edu.uy/scielo.php?script=sci_serial&pid=1688-1249&lng=es&nrm=iso

HEPLER, Charles & STRAND, Linda. “*Oportunidades y responsabilidades en la Atención Farmacéutica*”. Fundación Pharmaceutical Care España, (1999), (España) pp. 35–47

MAZA, "et al." “*Farmacovigilancia: un paso importante en la seguridad del paciente*”. Revista de sanidad militar. [en línea]. 2019. ISSN 0301-696X. Disponible en: http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0301-696X2018000100047

MAZARIEGOS, Otilia. *Seguimiento del programa de Farmacovigilancia del Hospital Roosevelt en el departamento de estomatología.* [en línea] (tesis). Universidad de San Carlos de Guatemala, Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia. Guatemala. 2011. [Consulta: 22 de febrero de 2020]. Disponible en: http://biblioteca.usac.edu.gt/tesis/06/06_3160.pdf

MEJÍA TREBEJO. “*Prescripción de antibióticos en pacientes pediátricos de un centro de atención primaria de Perú*”. *Cimel* [en línea], 2011, Perú, pp 2-5. [Consulta: 10 de abril de 2020]. ISSN: 1680-8398. Disponible en: <https://www.redalyc.org/pdf/717/71723601005.pdf>

MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN “*abordaje integral de las infecciones respiratorias agudas*” *Guía para el equipo de salud* [en línea], 2011, Argentina, pp 12-100. [Consulta: 10 de abril de 2020]. ISSN 1852-1819 / ISSN 1852-219X Disponible en: <http://www.msal.gov.ar/images/stories/bes/graficos/0000000263cnt-guia-integral-infecciones-resp-agudas.pdf>

ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD, *Enfermedades respiratorias/prevención y control,* [en línea]. Bogotá-COLOMBIA: Bogotá, D.C.: OPS © 2015. [Consulta: 29 marzo 2020]. Disponible en:

[https://www.paho.org/col/index.php?option=com_docman&view=download&category_slug=p
ublicaciones-ops-oms-colombia&alias=1368-uairac-15062012&Itemid=688](https://www.paho.org/col/index.php?option=com_docman&view=download&category_slug=publicaciones-ops-oms-colombia&alias=1368-uairac-15062012&Itemid=688)

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD. *Promoción del uso racional de medicamentos: componentes centrales* [en línea]. Ginebra: 2007, pp. 1-6. [Consulta: 18 de febrero de 2020]. Disponible en: <http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s4874s/s4874s.pdf>

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD / ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD. *Conferencia sanitaria panamericana* [en línea]. Washington, DC: 2012. [Consulta: 06 de abril de 2020]. Disponible en: http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&task=doc_view&gid=19267&Itemid=270&lang=es

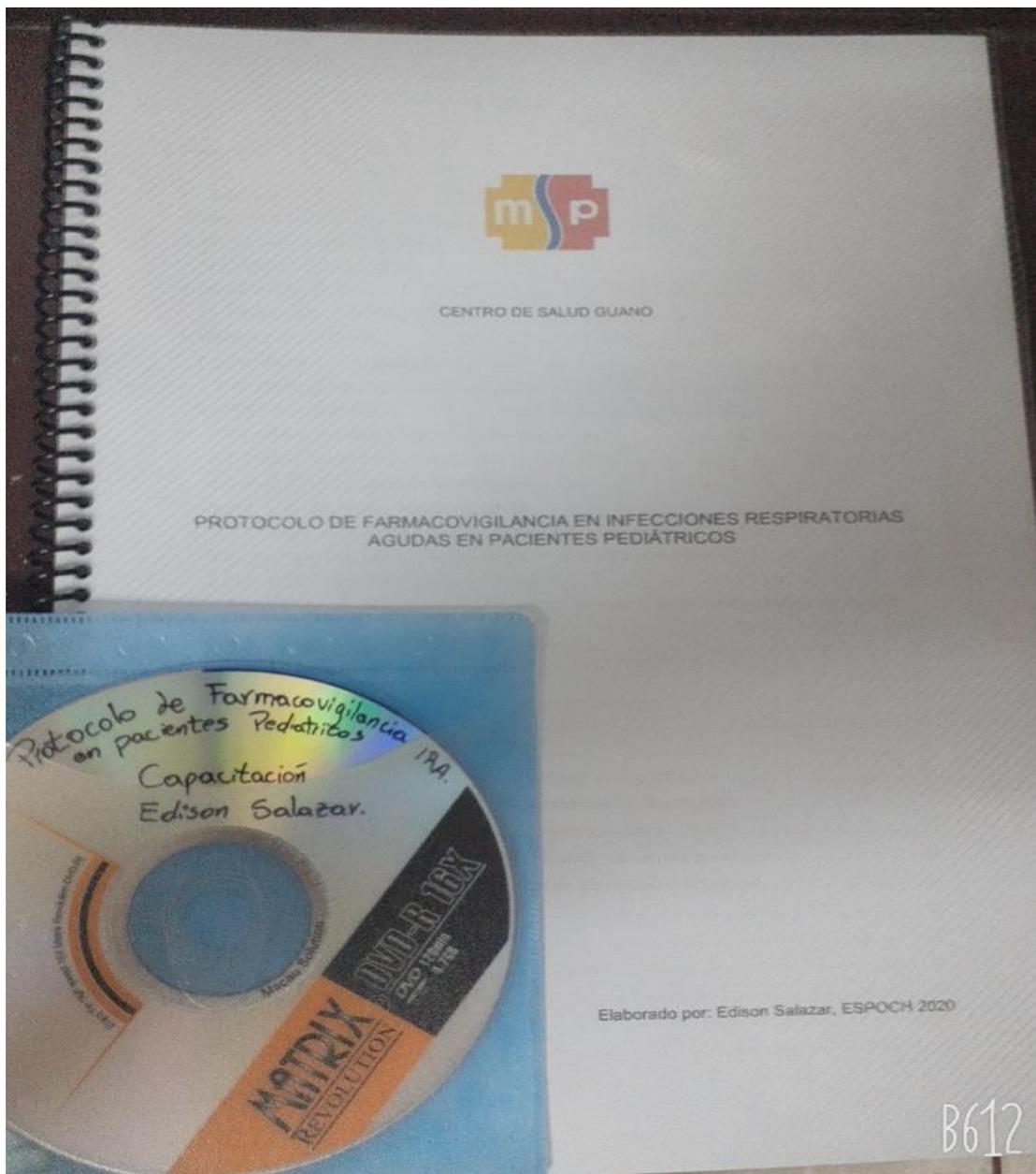
OLIVARES, Guillermo & RAMOS Gonzalo. *Uso racional de medicamentos: Una tarea de todos* [en línea]. Chile: Soledad del Campo, 2010. [Consulta: 12 de marzo de 2020]. Disponible en: <http://web.minsal.cl/portal/url/item/8da19e5eac7b8164e04001011e012993.pdf>

PURAS G, & SAENZ DEL BURGO L. *“Problemas relacionados con los medicamentos”.* Atención Farmacéutica [en línea], 2014, España. pp. 2-21. [Consulta: 15 marzo 2020]. Disponible en: https://ocw.ehu.es/pluginfile.php/1005/mod_resource/content/1/Tema_2OCW._Problemas_Relacionados_con_los_medicamentos.pdf

VIVIANA GUEBARA. *Seguimiento farmacoterapéutico e identificación de reacciones adversas a medicamentos en pacientes con infecciones respiratorias agudas atendidos en hospitalización del hospital pediátrico Alfonso Villagómez Román.* [En línea] (Trabajo de titulación). (Tesis) Escuela Superior Politécnica de Chimborazo, Ecuador. 2014. pp. 2-61. [Consulta: 2020-03-25]. Disponible en: <http://dspace.esPOCH.edu.ec/bitstream/123456789/3698/1/56T00471%20UDCTFC.pdf>

ANEXOS

ANEXO A: Documento impreso con CD de instrucciones de capacitación del protocolo.



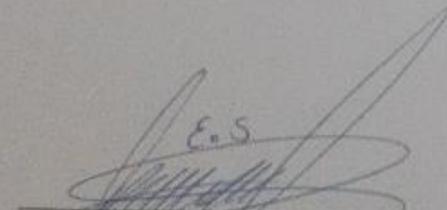
ANEXO B: Acta entrega-recepción del Protocolo IRA



ACTA DE ENTREGA-RECEPCIÓN DEL PROTOCOLO DE FARMACOVIGILANCIA EN INFECCIONES RESPIRATORIAS AGUDAS EN PACIENTES PEDIÁTRICOS

En la ciudad de Riobamba, siendo las 9:00 horas del día 26 del mes de Mayo del año dos mil veinte, en las instalaciones del Distrito zonal de Guano-Penipe, ubicadas en calle Eugenio Espejo y Barón de Carondelet junto a la coordinación zonal 3, se reunieron, previo acuerdo los ciudadanos Ximena Marili Armijo Nuñez, Responsable Distrital de medicamentos e insumos médicos; y Edison Rolando Salazar Gata, Egresado de la Facultad de Ciencias de la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo, con la finalidad de realizar la entrega del PROTOCOLO DE FARMACOVIGILANCIA EN INFECCIONES RESPIRATORIAS AGUDAS EN PACIENTES PEDIÁTRICOS DEL CENTRO DE SALUD TIPO B DE GUANO, cuyo tiempo de duración de investigación-elaboración de dicho protocolo fue desde el 09 Agosto del 2019 hasta la presente fecha de entrega 26-mayo del 2020 gracias a la colaboración de la Dra. Ximena Armijo N. Msc. y al distrito Guano- penipe

No habiendo otro asunto que tratar, se levanta el acta siendo las 9:30 h del mismo día de su inicio, firmando al margen los que en ella intervinieron.


Edison Rolando Salazar Gata
Egresado de la ESPOCH


Dra. Ximena Armijo N. MSc
Responsable Distrital de medicamentos e insumos médicos

B6

ANEXO C: Entrega del protocolo al distrito Guano Penipe



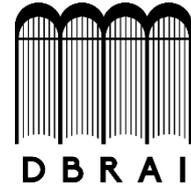
1 Protocolo de Farmacovigilancia IRAS



2 Entrega del protocolo a la Dra. Ximena Armijos.



ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE
CHIMBORAZO



DIRECCIÓN DE BIBLIOTECAS Y RECURSOS
PARA EL APRENDIZAJE Y LA INVESTIGACIÓN

UNIDAD DE PROCESOS TÉCNICOS
REVISIÓN DE NORMAS TÉCNICAS, RESUMEN Y BIBLIOGRAFÍA

Fecha de entrega: 20/ 08 /2020

INFORMACIÓN DEL AUTOR/A (S)
Nombres – Apellidos: Edison Rolando Salazar Gatia
INFORMACIÓN INSTITUCIONAL
Facultad: Ciencias
Carrera: Bioquímica y Farmacia
Título a optar: Bioquímico Farmacéutico
f. Analista de Biblioteca responsable: Lic. Luis Caminos Vargas Mgs.



20-08-2020

0221-DBRAI-UPT-2020