

UNIVERSIDAD SAN PEDRO
FACULTAD DE MEDICINA HUMANA
PROGRAMA DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA



**Reacciones adversas a medicamentos antirretrovirales en pacientes
VIH/SIDA en Hospital Belén de Trujillo. 2018 - 2019**

Tesis para optar el Título Profesional de Químico Farmacéutico

Autor:

Martínez Requejo, Liliana

Asesor:

Alfaro Beltrán, Iris Melina
(Código ORCID 0000-0002-4395-1290)

Chimbote – Perú

2021

ÍNDICE DE CONTENIDOS

ÍNDICE DE TABLAS.....	i
PALABRAS CLAVE	ii
TÍTULO DE INVESTIGACIÓN.....	iii
RESUMEN	iv
ABSTRACT.....	v
INTRODUCCIÓN.....	1
METODOLOGÍA	14
Tipo y Diseño de investigación.....	14
Población.....	14
Muestra.....	14
Técnicas e instrumentos de investigación.....	15
Procesamiento y análisis de la información.....	16
RESULTADOS	17
ANÁLISIS Y DISCUSIÓN	21
CONCLUSIONES	23
RECOMENDACIONES	24
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	25
AGRADECIMIENTOS	29
ANEXOS Y APÉNDICE	30

INDICE DE TABLAS

Tabla 1	Distribución porcentual de las reacciones adversas a medicamentos antirretrovirales, distribuida según género en pacientes VIH/SIDA en Hospital Belén de Trujillo. 2018 – 2019.....	17
Tabla 2	Distribución porcentual de las reacciones adversas a medicamentos antirretrovirales, según grupo etario en pacientes VIH/SIDA en Hospital Belén de Trujillo.2018 – 2019.....	18
Tabla 3	Distribución porcentual de las reacciones adversas a medicamentos antirretrovirales, según signos y síntomas en pacientes VIH/SIDA en Hospital Belén de Trujillo. 2018 – 2019.....	19
Tabla 4	Distribución porcentual de las reacciones adversas a medicamentos antirretrovirales, según esquema antirretroviral en pacientes VIH/SIDA en Hospital Belén de Trujillo. 2018 – 2019.....	20

1. Palabras clave

Tema	Reacciones adversas
Especialidad	Farmacología

keyword

Subject	Adverse reactions
Speciality	Pharmacology

Línea de investigación

Línea de investigación	Farmacovigilancia y tecnovigilancia.
Área	Ciencias Médicas y de Salud.
Sub área	Medicina Básica.
Disciplina	Farmacología y Farmacia.

2. Título

Reacciones adversas a medicamentos antirretrovirales en pacientes VIH/SIDA en Hospital Belén de Trujillo. 2018 - 2019

3. Resumen

El presente trabajo de investigación tuvo como objetivo identificar las reacciones adversas más frecuentes en pacientes VIH/SIDA con tratamiento antirretroviral en el Hospital Belén de Trujillo, durante los años 2018 y 2019. Se realizó un estudio descriptivo y cuantitativo. Se revisó y analizó las fichas de reporte de sospecha de RAM a antirretrovirales en pacientes con VIH/SIDA en Hospital Belén de Trujillo. Se utilizó una ficha de recolección de datos de 400 pacientes, a eso para conocer edad, sexo, fármacos antirretrovirales, signos y síntomas, esquemas de tratamiento antirretrovirales. Los datos se analizaron con estadística descriptiva mediante el programa Microsoft Office 365. Los resultados fueron que el género que predomina es el masculino con un 73.5% y el género femenino representó un 26.5 %. Según los grupos etarios que tienen más incidencias de RAM antirretrovirales se encuentran en el rango de 18 - 35 años con un 54.5% y el de menor frecuencia es de 60 años a más con un 11.25 %. También, en cuanto a los signos y manifestaciones que aparecen en una RAM en enfermos VIH/SIDA fueron la Lipodistrofia que se manifestó con una mayor frecuencia en un 36.25%, seguido de epigastralgia con un 21.25%. Así mismo, el esquema antirretroviral más comprometido en la totalidad de las RAMs fue AZT+3TC+EFV con un 38.3%. Se concluye que se identificó las reacciones adversas medicamentosas según signos y síntomas, la más frecuente fue la Lipodistrofia. También, se identificó las RAMs según género, el cual se presentó con mayor incidencia el género masculino. El grupo etario más característico que tuvieron una RAM fueron jóvenes (18 - 35 años). Así mismo, Se identificó, el esquema antirretroviral que tuvo más incidencia y que provocaron las RAMS fue el AZT/3TC+EFV.

Palabras claves: *medicamento antirretroviral, reacción adversa, vih/sida.*

4. Abstract

The objective of this research work was to identify the most frequent adverse reactions in HIV/AIDS patients with antiretroviral treatment at the Hospital Belén de Trujillo, during the years 2018 and 2019. A descriptive and quantitative study was carried out. The report cards of suspected ADRs to antiretrovirals in patients with HIV/AIDS at Hospital Belén de Trujillo were reviewed and analyzed. A data collection form of 400 patients was used to determine age, sex, antiretroviral drugs, signs and symptoms, antiretroviral treatment schemes. The data was analyzed with descriptive statistics using the Microsoft Office 365 program. The results were that the predominant gender is male with 73.5% and the female gender represented 26.5%. According to the age groups that have more incidences of antiretroviral ADRs, they are in the range of 18 - 35 years with 54.5% and the lowest frequency is 60 years and over with 11.25%. Also, regarding the signs and manifestations that appear in an ADR in HIV/AIDS patients, Lipodystrophy was manifested more frequently in 36.25%, followed by epigastric pain with 21.25%. Likewise, the most compromised antiretroviral regimen in all the ADRs was AZT+3TC+EFV with 38.3%. It is concluded that adverse drug reactions were identified according to signs and symptoms, the most frequent being Lipodystrophy. Also, ADRs were identified according to gender, which was presented with a higher incidence in the male gender. The most characteristic age group that had an ADR was young people (18 - 35 years). Likewise, it was identified that the antiretroviral scheme that had the most incidence and that caused the RAMS was AZT/3TC+EFV.

Keywords: *antiretroviral medication, adverse reaction, hiv/aids.*

Introducción

El VIH, es una infección que perjudica el sistema inmunológico humano, especialmente a los leucocitos o también conocidos células CD4. El VIH, mata las células CD4 y debilita la inmunidad del paciente contra otras infecciones, como la tuberculosis y las infecciones por hongos, las infecciones bacterianas graves y algunos tipos de cáncer (WHO, 2020).

De acuerdo lo que menciona la OMS (2020), informó que 37.7 millones de la población en el mundo tienen VIH y 1,700,000 personas contrajeron el VIH por primera vez ese mismo año. Así mismo, el 68% de adultos recibieron terapia antirretroviral (TAR) de por vida y 680, 000 personas murieron por problemas relacionadas al VIH en el año 2020. Actualmente tenemos 29 fármacos antirretrovirales en uso para el tratamiento aprobado por la FDA de los estados unidos (WHO, 2020).

Según el Ministerio de Salud (MINSA), en 1983 informó el primer caso de VIH/SIDA en el Perú. Incluso el 29 de febrero del 2020 se han informado la totalidad de 132, 657 casos de infecciones por VIH, Así mismo, 45 089 ya son confirmados en estadio SIDA. Hasta febrero del 2020, la razón de infección VIH según sexo fue de 3.4% en hombres por cada mujer, el 67% de los incidentes por VIH fueron entre los 20 a 39 años de edad, la vía de contagio más común es el sexo con 97.66%, seguido del 1.93% por relación madre-niño y 0.41% vía parenteral (VIH, 2020, p. 6).

El tratamiento que ha propuesto el MINSA en mi país se basa en la terapia antirretroviral de gran actividad (TARGA), que tiene como objetivo combinar tres o más medicamentos antirretrovirales con diferentes mecanismos farmacológicos de acción, logrando así reducir la carga viral en sangre a niveles indetectables, lo que conlleva a la recuperación inmunológica en pacientes en etapa de inmunodeficiencia.

Sin embargo, debido a que el VIH/SIDA es una enfermedad para la cual aún no se ha encontrado una cura, esta terapia debe usarse de por vida y su éxito depende de una alta adherencia al tratamiento. Lograr el cumplimiento óptimo del tratamiento es un factor clave para lograr la eficacia, y se deben tomar las medidas necesarias para mantener la eficacia. Lograr una adherencia óptima es importante debido a las consecuencias de los fármacos antirretrovirales mutantes, el fracaso del tratamiento y los altos costos económicos.

TARGA, es importante para reducir la morbilidad y mortalidad por VIH/SIDA. Sin embargo, los medicamentos antirretrovirales pueden producir efectos adversos a corto y largo plazo que pueden generar dudas sobre la continuación del tratamiento, y los pacientes refieren malestares del tratamiento como: náuseas, vómitos, pérdida de peso, deformidades corporales, anemia, etc. Debido a estos malestares, se sienten discriminados y por lo tanto se aíslan de la sociedad e incluso de sus familias, así mismo algunos pacientes se sienten bien, pero abandonan el tratamiento.

En nuestro país, hay la existencia de una política nacional de acceso universal a TARGA, son muy pobres las investigaciones en esta área. La incidencia de RAMs medirá la gravedad del problema e indicará sus causas relacionados, para que podamos elegir mejor el tratamiento inicial, adaptarnos a las particularidades del enfermo y brindar el apoyo a la adhesión al tratamiento. Por tal razón, se realizó esta investigación para identificar las reacciones adversas medicamentosas antirretrovirales en pacientes VIH/SIDA al recibir dicho tratamiento.

A continuación, se realizó el estudio de reacciones adversas a medicamentos antirretrovirales en pacientes VIH/SIDA, en la cual vamos a especificar los trabajos que se realizaron anteriormente por otros autores tanto internacionalmente, nacional y regional de la siguiente investigación, las bases de las teorías implicadas al tema, además de la existencia problemática que se tuvo que abordar para la investigación.

El tratamiento antirretroviral (TARGA) ha logrado disminuir notablemente la morbimortalidad en los pacientes con VIH/SIDA, pero aún hay mucha deserción por las reacciones adversas medicamentosas. Por eso se analizaron a muchos autores en el campo internacional, así como los investigadores Barrera, (2019), Machala.

En su tesis pregrado titulado *“Efectos adversos tardíos del tratamiento antirretroviral en pacientes infectados con el virus de inmunodeficiencia humana”*, presentado en la Universidad Técnica de Machala, cuyo objetivo general fue reconocer las RAMs tardíos de la terapia antirretroviral en enfermos con VIH mediante el análisis de ensayos de publicaciones indexadas. El trabajo fue tipo sistemática con la revisión de ensayos científicos indexados menores de cinco años, protocolos y datos de la OMS; concluye que los efectos adversos tardíos encontrados fueron la litiasis renal, , falla del ritmo cardiaco, síndrome de Stevens Johnson, problemas hepáticos, lipodistrofia y psicosis; y los grupos de fármacos que causan mayor efecto secundario son ITIN e ITINN6 (p.5).

Así mismo, Morales y García, (2019), Cuba. En su estudio titulado: *“Reacciones adversas evitables graves por antivirales. Sistema cubano de farmacovigilancia, 2008-2017”* presentado en la Revista Scielo, cuyo objetivo general fue caracterizar las RAMs graves evitables por antivirales presentes en el sistema de salud de cuba de farmacovigilancia entre los años 2008-2017. La investigación fue cuantitativa, observacional y descriptiva, con un diseño de serie de casos, cuya muestra fue de 900 reacciones adversas evitables durante este periodo; concluyeron que solo el 2% fueron graves, un 94,4% fueron adultos y de éstos el 78% fue masculino, dentro de los fármacos que las ocasionan están la zidovudina, lamivudina y nevirapina; los signos y manifestaciones más frecuentes fueron; anemia (44,4%) y síndrome de Stevens Johnson (33,3%) (p.57).

Por otro lado, Mendo, Mesa, Neyra, et. (2018), Cuba. En su estudio titulado: *“Reacciones adversas a medicamentos antirretrovirales en pacientes con virus de la inmunodeficiencia humana”*, presentado en la Revista Scielo de Cuba; cuyo objetivo general fue especificar la causa de dichas RAMs en los enfermos por VIH. La

investigación fue de tipo descriptiva, transversal, cuya muestra fue de 40 enfermos con VIH del policlínico “Frank País García” durante el 1º semestre 2018; concluyeron que los fármacos con más incidencia de reacciones adversas fueron lamivudina, zidovudina, nevirapina y efavirenz, ocasionando náuseas 35,5%, cefalea 19,7% y mareos 18%; teniendo en cuenta la relación de causalidad, el 66,8% fueron definitivas independientemente del esquema terapéutico y comorbilidades presentes (p.674).

Así mismo, Claudia, (2017), Guatemala. Este trabajo tuvo como objetivo de establecer los efectos adversos del tratamiento Antirretroviral en los enfermos con SIDA, atendidos en la Clínica 1 del Hospital Regional de Occidente. De tipo de estudio: Prospectivo-observacional. El método, se escogieron 55 enfermos con SIDA, con terapia antirretroviral, a los que se analizaron por 24 meses, evaluando la presencia de efectos adversos. Resultados, Del total de pacientes, se encontró eventos adversos asociados a los ARV en un 94% de los pacientes. El sexo, edad 25 - 45 años y el bajo nivel escolar fueron factores determinantes en cuanto a la prevalencia de la enfermedad. Los eventos adversos reportados fueron intolerancia gastrointestinal 94%, hiperglucemia 87%, hipercolesterolemia 64. Se concluyó, el tratamiento ARV se asoció a las RAM en el 94% de los habitantes analizadas, sin embargo, esto no afectó la adherencia al tratamiento farmacológico (p.1).

Así mismo, se estudiaron a muchos investigadores en nuestro campo nacional, tales como el investigador Rojas, (2019), Lima. En su tesis de especialidad titulada: “Características de las reacciones adversas medicamentosas en pacientes con VIH/SIDA con tratamiento antirretroviral en *el Hospital María Auxiliadora*”, cuyo objetivo general fue determinar las características de las reacciones adversas medicamentosas en pacientes con VIH/SIDA con tratamiento antirretroviral en el Hospital María Auxiliadora. La investigación fue de tipo descriptivo, transversal y retrospectiva, con una muestra de 103 fichas de reporte de sospecha de RAMs antirretrovirales de los enfermos con VIH/SIDA que asistieron en el 2018; se concluye que el mayor porcentaje fue sexo el masculino, así mismo, se encontró que las reacciones se presentan con mayor frecuencia en la atapa joven hasta los 38 años

con un 58.8% y de sexo masculino; siendo la zidovudina (19,4%) y efavirenz (14,6%) los fármacos que provocan las manifestaciones; se observó anemia (32%) y rash cutáneo (30,1%); conforme a la causalidad, fue 69,9% probable; según la gravedad, fue 52,4% serio (p.6).

Por su parte, Cama y Huerta, (2018), Lima. En su tesis de pregrado titulada: “Influencia de la carga de fármacos y factores relacionados en la ocurrencia de reacciones adversas a medicamentos (RAM) durante los primeros 6 meses de terapia antirretroviral de gran actividad (TARGA) en el hospital de referencia”; su objetivo general fue evaluar el número de medicamentos antirretrovirales como un factor de riesgo potencial para desarrollar RAM dentro de los primeros 6 meses de TARGA. El estudio fue un estudio de cohorte prospectivo observacional analítico con una muestra de 227 participantes; concluyó que el 44,1 % usaba al menos un fármaco antirretroviral, y el 70 % de la incidencia de RAM estaba relacionada con la carga del fármaco No relacionado, solo el 46,1 % se mantuvo adherente al seguimiento, y de nuevo, no se encontró asociación entre medicación y ADR (página 6).

Asimismo, Milagros, (2019), Trujillo. El propósito de este estudio fue determinar la incidencia de reacciones adversas a medicamentos entre los pacientes con VIH/SIDA que recibieron TARGA en los Hospitales Regionales Docentes de Trujillo entre 2015 y 2017. Se realizó un estudio descriptivo bidireccional en el que participaron 992 pacientes del Programa TARGA del Hospital Regional Docente de Trujillo 2015-2017 Resultados: La incidencia de reacciones adversas entre los pacientes de TARGA del Hospital Regional Docente de Trujillo entre 2015-2017 fue de 10,38%. La mayor proporción de fármacos antirretrovirales fue zidovudina (26,21%), la mayor proporción de reacciones adversas fue el sexo masculino (6,75%), la mayor proporción fue anemia (52,43%) y la mayor proporción de regímenes antirretrovirales fue AZT +3TC+EFV (72,82%). En conclusión, la mayor frecuencia según gravedad corresponde al tipo de RAM grave, 86%, seguido de tipo serio 14% y de tipo grave 0% (p.12).

Sin embargo, Vergaray, (2018), Lima. En su tesis de maestría titulada: “Características asociadas a la presencia de las reacciones adversas al tratamiento antirretroviral de gran actividad en pacientes ambulatorios con VIH del Hospital Nacional Dos de Mayo en el 2006” presentado en la Universidad Cesar Vallejo, cuyo objetivo general fue determinar la asociación entre las características asociadas a la presencia de las reacciones adversas al tratamiento antirretroviral de gran actividad en pacientes ambulatorios con VIH del Hospital Nacional “Dos de Mayo” en el 2016. La investigación fue de tipo sustantiva, no experimental, trasversal, con una muestra de 165 fichas de reporte de reacción adversa; concluyó que el mayor porcentaje (70,9%) fue sexo masculino, con un 36,4% que fue reacción moderada, el 70,3% se encontraron entre los 30 a 59 años, no existe relación entre el sexo y el tipo de fármaco con las reacciones adversas, mientras se encontró asociación entre la edad y el tiempo del tratamiento (p.11).

Yuner, (2021), Trujillo. El objetivo del estudio fue determinar si la farmacoterapia Antirretroviral para VIH es un factor de riesgo para reacción adversa a medicamentos antituberculosos Red de salud Trujillo, para lo cual se planteó un estudio de casos y controles, se estimó una muestra de 33 pacientes con VIH que tuvieron reacciones adversas a los fármacos antituberculosos a quienes se denominaron casos y 99 pacientes con VIH que no tuvieron dicha reacción a quienes se les llamó controles. Entre los resultados se obtuvo que tratamiento se administró en el 69.7% de pacientes VIH con las mencionadas reacciones adversas y en el 44.4% de pacientes VIH que no desarrollaron dicha reacción, obteniéndose un $ORa=2.95$ $IC95\%$ 1.25 - 6.94. En cuanto a la covariable diabetes mellitus es la que fu considerada como factor de riesgo al obtenerse un $ORa= 2.83$ y una $p=0.044$. Se concluyo que tanto el tratamiento atiretroviral para y la diabetes mellitus son factores de riesgo para reacciones adversas para la farmacoterapia antituberculosa en pacientes con VIH (p.7).

Por otro lado, Cieza, (2017), San Martín. En sus tesis pregrado titulada: “Factores asociados con las reacciones adversas al tratamiento antirretroviral inicial en personas mayores de 18 años viviendo con VIH-sida en el Hospital II-2 Tarapoto,

agosto 2014-agosto 2016” presentado en la Universidad Nacional de San Martín-Tarapoto. La investigación fue de tipo cohorte histórica, contaron con una muestra de 127 historias clínicas; concluyeron que hubo una incidencia de efectos adversos del 54,3%, se encontró a la anemia más frecuente (19,7%), seguida de mareos (12,6%), rash dérmico y náuseas (5,5%); dentro de los factores de riesgo que se asociaron se observaron el recuento de células TCD4>200 y como factor protector a la presencia de coinfección (p.6).

Finalmente, María, Gabriella, Nelly (2019), Tarapoto. El propósito de este estudio fue evaluar una propuesta de plan de gestión del cuidado nutricional de mayo a diciembre de 2016. Con base en una muestra de 135 pacientes con sospecha de síndrome de lipodistrofia, la población incluyó a 208 pacientes con VIH/SIDA. Los tipos de estudio fueron cuantitativos, experimentales, prospectivos, transversales. Dado que el plan de manejo fue diseñado específicamente para la encuesta, se utilizó un diseño preexperimental con una prueba previa y posterior de un solo grupo. Resultados: La prevalencia del síndrome de lipodistrofia fue de 58,5%, en su mayoría hombres (60%), edad entre 35-49 años (52,6%), estado civil soltero (47,4%); Nivel de instrucción primaria (31,1%) y ocupación agrícola (25,9%). Católica (54,8%), San Martín 26,7% y 8,1% de la ciudad de Loreto. La lipodistrofia fue el tipo de lipodistrofia más frecuente (46,8 %), seguida de la lipodistrofia (31,6 %) y la lipodistrofia mixta (21,5 %). Predominó la lipoatrofia masculina (38,0%) y la lipodistrofia femenina (12,7%). Asimismo, la lipoatrofia (21,5%), la lipodistrofia (25,3%) y la lipodistrofia mixta (19,0%) fueron más frecuentes entre los 35 y los 49 años. El régimen de tenofovir + lamivudina + lopinavir/ritonavir se asoció significativamente con lipoatrofia, mientras que el régimen de zidovudina + lamivudina + nevirapina se asoció significativamente con lipodistrofia. ($\chi^2 = 177,599$; $p = 0,017$). ($p < 0,05$). Conclusiones: El número de pacientes obesos II disminuyó de 6,3% a 0,0%. El estado nutricional de los pacientes con sobrepeso mejoró del 27,8% al 15,2%.

Virus de la Inmunodeficiencia humana (VIH); según Delgado (2011), el VIH contiene material genético en forma de ARN y pertenece a la familia de los retrovirus; se caracteriza por presentar la transcriptasa inversa, cuya enzima transforma la información genética del virus en ADN para que puedan utilizarse en las células del hospedador para su replicación. Ataca y destruye a los linfocitos CD4, las células que son parte del sistema inmunitario, debido a esto son muy variables genéticamente, constantemente sufren de mutaciones, motivo por el cual no se ha podido hallar aún un tratamiento (p.60).

Virus de Inmunodeficiencia Adquirida (SIDA); va a ocasionar alteración en el sistema inmunológico de la persona, disminuyendo las defensas y esto va a generar que se presenten enfermedades oportunistas pudiendo ocasionar la muerte. Una vez que progresa, se llega a manifestar lo que denominamos SIDA y viene a ser un conjunto de signos y manifestaciones; es considerada la fase más grave caracterizándose por la presencia de enfermedades oportunistas o neoplasias que pueden coaccionar la vida del paciente (Departamento de Salud y Servicios Humanos EEUU, 2018, s/p).

Linfocitos y CD4: un tipo de glóbulo blanco, realizan funciones importantes en el sistema inmunitario: prevenir infecciones virales, ayudar a otras células a combatir infecciones fúngicas y bacterianas, producir la resistencia del cuerpo, combatir el cáncer y coordinar la actividad de todo el sistema inmunitario. . Los dos tipos principales de linfocitos son los linfocitos B y los linfocitos T. Un tipo de célula T son las células T CD4 o CD4, que coloquialmente llamamos "defensivas" cuando informamos a los examinados de los resultados durante una consulta. Los linfocitos CD4 activan el sistema inmunológico durante una lesión o cáncer (GeSIDA, 2017, p. 9).

La infección por VIH solo mata los linfocitos CD4, lo que debilita el sistema inmunitario. A medida que avanza la infección, la cantidad de linfocitos CD4 cae a un punto muy bajo, lo que pone a los pacientes infectados por el VIH en riesgo de contraer infecciones oportunistas y tumores. El conteo de linfocitos CD4 nos dice la

cantidad de células CD4 en la sangre. Es un buen indicador del estado de defensa y del desarrollo de la infección. Un recuento normal de células CD4 suele estar entre 500 y 1600 células (por milímetro cúbico). Cuando el recuento de células CD4 cae por debajo de 500, especialmente por debajo de 200, aumenta el riesgo de infección. Enfermedades oportunistas y otras enfermedades (GeSIDA, 2017, p. 9).

Transmisión: El VIH se transmite por el intercambio de fluidos corporales, como sangre, leche materna, semen o secreciones vaginales de una persona infectada. También se puede transmitir de madre a hijo durante el embarazo y el parto. No se puede infectar a través del contacto diario, como besarse, abrazarse, darse la mano, compartir artículos personales o beber agua o alimentos. Es importante señalar que las personas con VIH que reciben terapia antirretroviral (TAR) con cargas virales suprimidas no transmiten el VIH a sus parejas sexuales. Por lo tanto, el acceso temprano al TAR y el apoyo para la continuación del tratamiento son esenciales no solo para mejorar la salud de las personas que viven con el VIH sino también para detener la propagación del virus (OMS, 2020).

Factores de riesgo; Hay ciertos comportamientos que aumentan el riesgo de transmisión del VIH: sexo anal o vaginal sin preservativo; tiene otra infección de transmisión sexual como sífilis, herpes, clamidia, gonorrea o vaginosis bacteriana; compartir agujas, jeringas, soluciones farmacéuticas u otros materiales infecciosos para inyectar drogas contaminadas; Recibir inyecciones, transfusiones de sangre o trasplantes de tejidos inseguros, o someterse a procedimientos médicos que impliquen cortes o pinchazos accidentales con un instrumento no estéril y agujas autoadhesivas, lesión específica que afecta especialmente a la salud del personal (WHO, 2020).

Terapia antirretroviral severa (TARGA); Se considera un tratamiento altamente efectivo, efectivo en la reducción de la carga viral y restauración del sistema inmunológico, logrando el pleno cumplimiento, evitando así la farmacoresistencia y las interacciones medicamentosas (Leguizamón, 2014, p. 15).

Se consideran seis clases principales de medicamentos antirretrovirales, incluidos 29 productos comerciales que han sido aprobados por la Administración de Alimentos y Medicamentos, y los citaremos: (Farina et al., 2015, pp. 3-4).

- ❖ En la clase de inhibidores de nucleósidos o inhibidores de la transcriptasa inversa de nucleótidos (ITIAN) están zidovudina, didanosina, estavudina, abacavir, emtricitabina, tenofovir lamivudina; cuyos efectos adversos son lipodistrofia, dislipemia, hiperglicemia, hepatomegalia, esteatosis, pérdida de densidad mineral, anemia, neutropenia, riesgo de infarto de miocardio, pancreatitis, neuropatía periférica, hiperpigmentación, insuficiencia renal aguda, acidosis láctica.
- ❖ Dentro del grupo inhibidores de transcriptasa inversa no análogos de nucleósidos (ITININ) están nevirapina, efavirenz, etravirina, rilpivirina; cuyos efectos secundarios son trastornos metabólicos, nefrolitiasis, intolerancia gastrointestinal, hepatitis, disminución de densidad ósea, rash cutáneo, trastorno de coagulación, hemorragia intracraneal, infarto de miocardio, ictus.
- ❖ Dentro del grupo de inhibidores de la integrasa (III) están raltegravir, dolutegravir, elvitegravir; cuyos efectos secundarios son disminución de densidad mineral ósea, dislipemia, intolerancia gastrointestinal, reacciones de hipersensibilidad.
- ❖ Dentro del grupo de inhibidores de la fusión (IF) está enfuvirtida, cuyos efectos secundarios son formación de nódulos en la zona de inyección, hipersensibilidad, incidencia aumentada de neumonía bacteriana.
- ❖ Dentro del grupo de antagonistas del correceptor CCR5 (A. CCR5), está el maraviroc, cuyos efectos secundarios son hepatotoxicidad, dolor abdominal, mareos, hipotensión ortostática.
- ❖ El grupo de las combinaciones, donde se combinan en cuatro grupos los medicamentos y se observan efectos secundarios de acuerdo a los medicamentos usados, abacavir, zidovudina, darunavir, tenofovir.

Según la Organización Mundial de la Salud, una interacción farmacológica adversa es cualquier interacción de un fármaco que produce un efecto indeseable que se produce en dosis habituales para la prevención, el diagnóstico, el tratamiento o la corrección de determinadas funciones fisiológicas. Al respecto, existe una posible relación causal entre el consumo de drogas y la ocurrencia de una respuesta o efecto (Jiménez et al., 2018, s/p).

Los criterios más utilizados para clasificar las reacciones adversas a medicamentos son: De acuerdo a la gravedad, en no serio o leves, serio o moderadas y grave; valorando su afectación según la magnitud de esta. Y por relación de la causalidad, en donde se toma en cuenta el algoritmo de decisión para la relación causa-efecto de una reacción adversa a fármacos, esto sirve para que pueda continuar o no con el tratamiento (Ministerio de Salud, 2018, p.14).

Justificación

Por las razones expuestas, se justifica este proyecto de investigación, realizado con el objetivo de identificar los efectos secundarios más comunes de los fármacos que los producen. Los resultados se utilizan para identificar los efectos secundarios más comunes de los pacientes con VIH/SIDA en tratamiento antirretroviral. Estos resultados ayudan a implementar un sistema de monitoreo farmacoterapéutico adecuado para brindar atención profesional a los pacientes diagnosticados con VIH/SIDA en el programa TARGA del Hospital de Belén que reciben terapia antirretroviral y que sirva de base. También previene e identifica los efectos secundarios de los medicamentos antirretrovirales para comprender mejor qué medicamentos los están causando y mejorar la calidad de vida del paciente.

Se encontraron pocos estudios similares en nuestro país o región, por lo que se realizó este estudio para contribuir al conocimiento científico actual y mejorar el equipo médico.

Problema

¿Cuáles son las Reacciones adversas a medicamentos antirretrovirales en pacientes VIH/SIDA en Hospital Belén de Trujillo. 2018 - 2019?

Conceptuación y operacionalización de las variables

Definición conceptual de la variable	Dimensiones (factores)	Indicadores	Tipo de escala de medición
Efectos secundarios de los medicamentos antirretrovirales: Reacciones a medicamentos dañinos y no deseados que ocurren cuando el medicamento se administra a la dosis que normalmente usan los humanos para prevenir, diagnosticar, tratar o alterar la función fisiológica de la enfermedad (Ibarzabal, 2016, s/p).	Reacción adversa. Según género. Grupos etarios	Signo y síntoma de RAM Masculino y Femenino. Edad.	Nominal
Tratamiento antirretroviral en pacientes VIH/SIDA: Esa es la realización; Es decir, tome el medicamento de acuerdo con el horario de dosificación prescrito. Y medicamentos duraderos a largo plazo (Pfizer, 2018, p.2).	Fármacos más usados y esquemas del tratamiento antirretrovirales.	Medicamentos	Nominal

Hipótesis

Así mismo, se planteó la siguiente hipótesis que es Implícita, significa que la tesis defendida por el autor no se encuentra literalmente en el texto, sino que se sobre entiende.

Objetivos

Objetivo general:

Identificar las reacciones adversas a medicamentos antirretrovirales en pacientes VIH/SIDA en Hospital Belén de Trujillo. 2018 - 2019.

Objetivos específicos:

1. Identificar las reacciones adversas medicamentosas según edad y género en pacientes VIH/SIDA con tratamiento antirretroviral del hospital Belén-Trujillo. 2018 – 2019
2. Identificar las reacciones adversas medicamentosas más comunes según signo y síntomas del tratamiento antirretroviral en pacientes VIH/SIDA que reciben TARGA en el Hospital Belén – Trujillo. 2018 – 2019
3. Identificar los esquemas de tratamiento más representativos de las reacciones adversas en pacientes VIH/SIDA que reciben TARGA en el Hospital Belén - Trujillo. 2018 - 2019.

6. Metodología

a) Tipo y diseño de investigación

Tipo de investigación

El tipo de estudio es básico. El objetivo es obtener un conocimiento más completo a través de la comprensión de los aspectos básicos del fenómeno, los hechos observables o las relaciones que establece la entidad (Sierra, 2018).

Diseño de la investigación

Este estudio emplea un diseño de observación (no experimental) porque el investigador no manipula las variables de investigación y se limita a observarlas durante el proceso de recolección de datos. Tipo descriptivo. De igual forma lo pronunció Carmen (2019). Este es de tipo descriptivo porque su propósito era evaluar algunas características de una población particular en una situación temporal. Este estudio describió los efectos secundarios de los medicamentos antirretrovirales en pacientes con VIH/SIDA en el Hospital Belén de Trujillo. 2018 – 2019. Esta encuesta es retroactiva ya que se han adquirido y analizado datos de años anteriores. Los mismos que recoge el cuestionario validado tras un estudio similar. Esta encuesta describe las siguientes encuestas:



Donde:

M: Es la muestra que está representada en Pacientes VIH/SIDA en Hospital Belén de Trujillo. 2018 – 2019.

O: Es la observación de las Reacciones adversas a medicamentos antirretrovirales.

b) Población y muestra:

Población

La población de este estudio estuvo constituida por 450 pacientes con VIH/SIDA que se sometieron a TARGA del 2018 al 2019.

Criterios de inclusión:

- Pacientes VIH/SIDA que hayan recibido tratamiento antirretroviral durante los años 2018-2019.
- La sospecha de una reacción adversa a los medicamentos antirretrovirales que contenga información completa.

Criterios de exclusión:

- Pacientes VIH/SIDA que no hayan recibido tratamiento antirretroviral.
- Pacientes VIH/SIDA que hayan recibido tratamiento antirretroviral en años diferentes a 2018 y 2019.
- Fichas de reporte de notificación de sospecha de RAM antirretrovirales que se encuentren con información incompleta.

Muestra

Según el registro del reporte de sospecha de RAM a antirretrovirales en enfermos con VIH/SIDA en Hospital Belén de Trujillo 2018 – 2019. Se detectaron un total de 450 pacientes con VIH/SIDA. La muestra de estudio se determinó según OpenEpi (programa estadístico) con un intervalo de confianza de 99,9%. (OpenEpi. 2016), dando como resultado un total de 406 para la toma de muestra. Así mismo, se aplicaron los criterios de inclusión y de exclusión y se seleccionaron un total de 400 pacientes para el estudio de investigación.

$$n = \frac{Z^2 P Q}{}$$

$$d^2$$

$N = 450$ (tamaño de la población).

$d = 0.02$ (error de muestreo).

$Z = 2.58$ (valor de Z para un nivel de confianza del 99%).

Técnica muestral

La técnica que se utilizó es probabilística aleatorio simple

c) Técnica e instrumento de investigación

Técnica

Fue de observación directa para la revisión de las fichas de reporte de sospecha de RAM a antirretrovirales en pacientes con VIH/SIDA (ver anexo 1) en Hospital Belén de Trujillo y poder realizar el registro de los pacientes con VIH/SIDA (ver anexo n°02) que han recibido tratamiento antirretroviral durante los años 2018 y 2019, luego se procederá a sacar los datos en una ficha de registro, a partir de la cual se construirá una base de datos, que nos servirá para hacer el análisis estadístico.

Instrumento

De la investigación para este estudio se utilizó una ficha de recolección de datos validado por un estudio similar al trabajo de Rojas Evangelista, Yésica (anexo 3). Donde se incluirán: edad, sexo, signos y síntomas, esquemas de antirretrovirales.

d) Procesamiento y Análisis de Información

Para recolectar los datos de información de los pacientes que tuvieron reacción adversa al tratamiento antirretroviral, se utilizó una ficha de recolección de datos. Se procedió a realizar la matriz de recopilación de datos, para lo cual se utilizó el Microsoft Office Excel, donde se llenó los datos de edad, género, signos y síntomas y esquemas antirretrovirales. Los datos obtenidos se realizaron a través de frecuencia, porcentajes cuyos resultados se presentan en tablas y figuras.

7. Resultados

Tabla 1

Distribución porcentual de las reacciones adversas a medicamentos antirretrovirales, distribuida según género en pacientes VIH/SIDA en Hospital Belén de Trujillo. 2018 - 2019

Género	n	%
Masculino	294	73,5
Femenino	106	26,5
Total	400	100,00

En la tabla 1 se observa que, de los 400 casos reportados, 294 casos se presentaron en el sexo masculino y 106 casos en el sexo femenino.

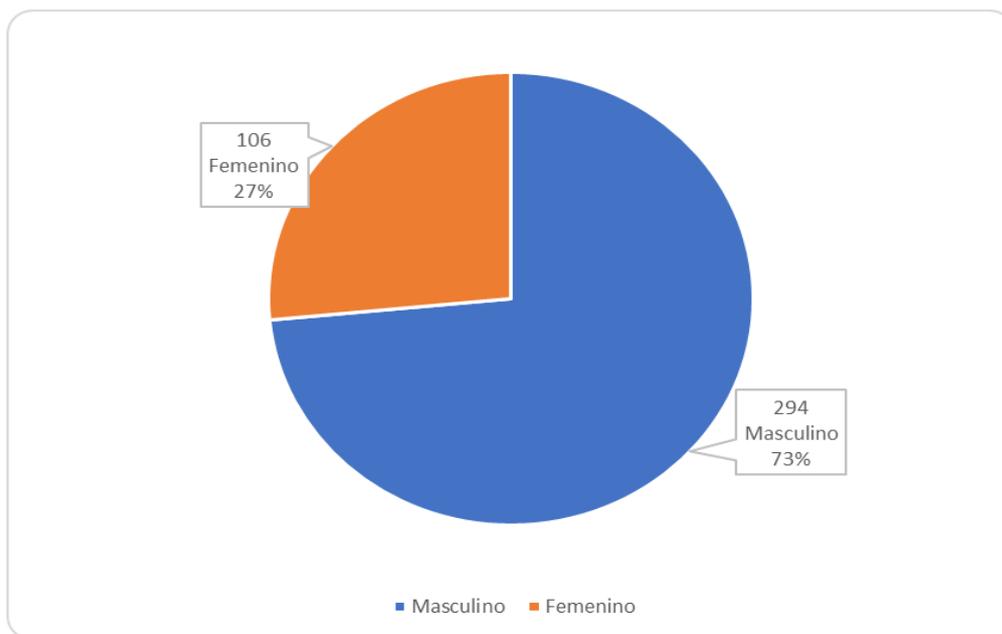


Figura 1. Distribución porcentual de las reacciones adversas a medicamentos antirretrovirales, distribuida según género en pacientes VIH/SIDA en Hospital Belén de Trujillo. 2018 - 2019

En la figura 1 se observa que, de los 400 casos reportados, 73% casos se presentaron en el sexo masculino y 27% casos en el sexo femenino.

Tabla 2

Distribución porcentual de las reacciones adversas a medicamentos antirretrovirales, según grupo etario en pacientes VIH/SIDA en Hospital Belén de Trujillo. 2018 – 2019

Grupo etario	n	%
18 - 35 años	218	54,5
36 - 59 años	137	34,25
> de 60 años	45	11,25
Total	400	100,00

En la tabla 2 se observa que se presentó mayormente las RAM según su grupo etario en jóvenes y adultos. En lo cual se encuentra se encuentra en el rango de 18 - 35 años

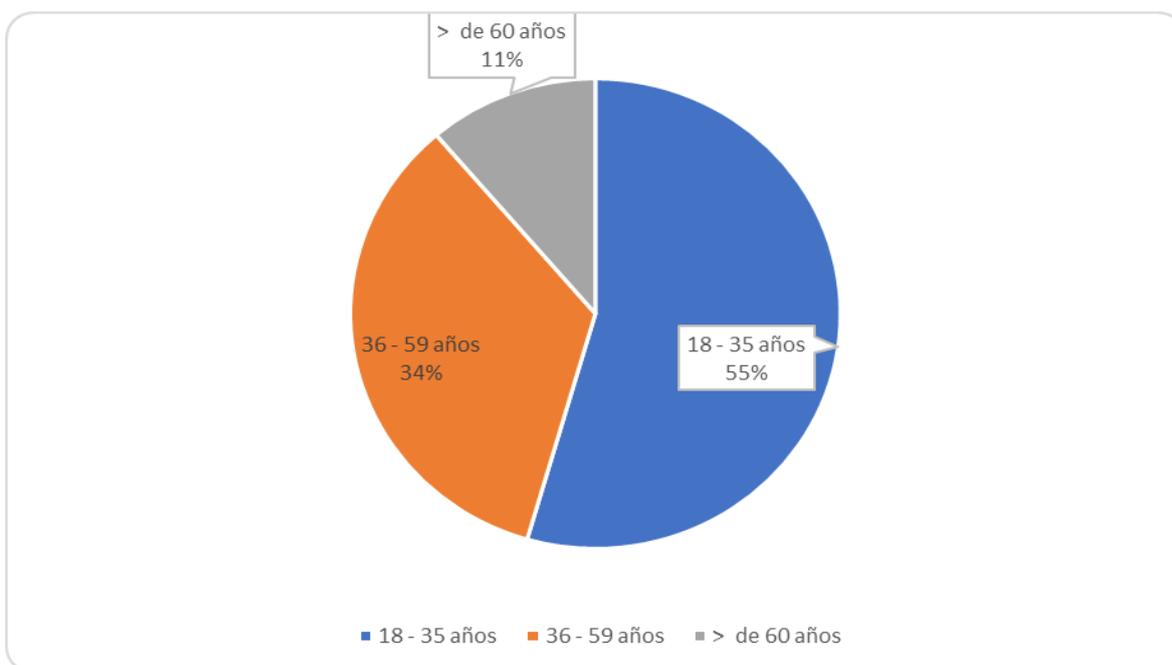


Figura 2. Distribución porcentual de las reacciones adversas a medicamentos antirretrovirales, según grupo etario en pacientes VIH/SIDA en Hospital Belén de Trujillo. 2018 – 2019

En la figura 2, se aprecia a nivel porcentual el grupo etario de en jóvenes y adultos es el predominante siendo un 55 % del total.

Tabla 3

Distribución porcentual de las reacciones adversas a medicamentos antirretrovirales, según signos y síntomas en pacientes VIH/SIDA en Hospital Belén de Trujillo. 2018 – 2019

Signo y síntoma de RAM	N	%
Lipodistrofia	145	36,25
Epigastralgia	85	21,25
Dislipidemia	40	10,00
Mareos	33	8,25
Insuficiencia renal	26	6,5
hipertiroidismo	18	4,5
rash dérmico	15	3,75
Náuseas y vómitos	14	3,5
Erupción cutánea	11	2,75
Dispepsia	7	1,75
Neurocriptocosis	4	1,0
Resistencia por genotipificación	2	0,5
Total	400	100,00

En la tabla 3 se observa la reacción adversa a medicamentos con mayor frecuencia siendo esta la Lipodistrofia con 145 casos, seguido de una Epigastralgia con un 85 casos.

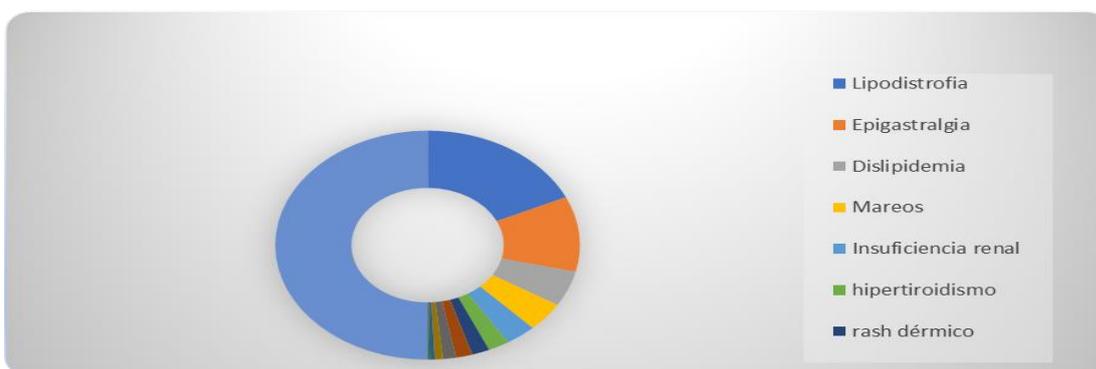


Figura 3. Distribución porcentual de las reacciones adversas a medicamentos antirretrovirales, según signos y síntomas en pacientes VIH/SIDA en Hospital Belén de Trujillo. 2018 – 2019

En la tabla 3 se observa la reacción adversa a medicamentos con mayor frecuencia siendo esta la Lipodistrofia con 36.25% casos, seguido de una Epigastralgia con un 21.25% casos.

Tabla 4

Distribución porcentual de las reacciones adversas a medicamentos antirretrovirales, según esquema antirretroviral en pacientes VIH/SIDA en Hospital Belén de Trujillo. 2018 – 2019

Esquema Antirretroviral	n	%
AZT/3TC + EFV	153	38,0
ABC + 3TC + EFV	98	24,5
TDF/FTC/EFV	68	17,0
TDF + 3TC + EFV	30	7,5
TDF + 3TC + LPV/RTV	23	5,8
TDF/FTC/LPV/RTV	16	4,0
AZT/3TC + EFV + RTV	9	2,3
TDF/FTC + EFV	3	0,8
Total	400	10,00

En la tabla 4 se observa el esquema antirretroviral responsable de la mayor cantidad de RAM son los AZT/3TC+EFV presentándose 153 casos, seguido de ABC+3TC+EFV con 98 casos.

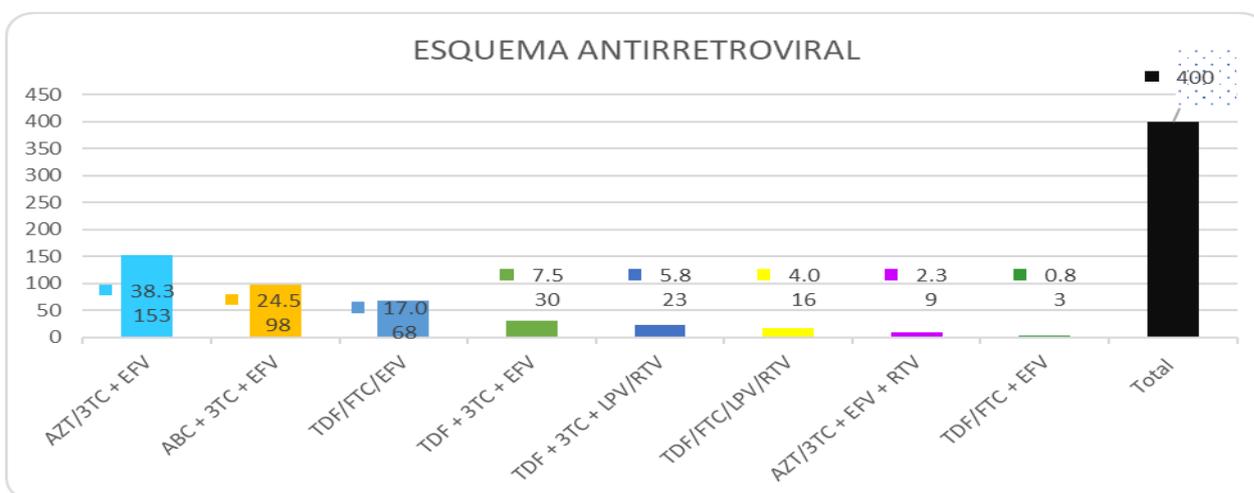


Figura 4. Distribución porcentual de las reacciones adversas a medicamentos antirretrovirales, según esquema antirretroviral en pacientes VIH/SIDA en Hospital Belén de Trujillo. 2018 – 2019

En la tabla 4 se observa el esquema antirretroviral responsable de la mayor cantidad de RAM son los AZT/3TC+EFV presentándose 38.0% casos, seguido de ABC+3TC+EFV con 24.5% casos.

8. Análisis y Discusión

Uno de los propósitos de la Farmacovigilancia es detectar, monitorear y reportar los efectos secundarios, especialmente los medicamentos antirretrovirales. Como tal, actualmente se utiliza para guiar la decisión sobre programas de tratamiento antirretroviral altamente efectivos que requieren beneficios sobre riesgos. Se analizaron 400 testimonios de nuestro estudio para identificar los efectos secundarios de los medicamentos antirretrovirales en pacientes con VIH/SIDA del Hospital Belén de Trujillo. 2018-2019. Dónde se obtuvo: En la Tabla 1 y Figura 1, se observa en 400 testimonios. El género dominante es 73,5% masculino y 26,5% femenino. Este resultado es similar al estudio de 2019 de Morales y García, con un 78% de hombres y un 25% de mujeres, lo que confirma que el género masculino es predominante en el desarrollo de efectos secundarios en pacientes con VIH/SIDA. A nivel mundial, la epidemia son los hombres. Los hombres se ven más afectados que las mujeres. Sin embargo, más allá de las estadísticas disponibles, las causas fundamentales y las consecuencias de la infección por el VIH/SIDA incluyen diferencias en la biología, el comportamiento sexual, las actitudes, las presiones sociales, el poder y los factores económicos que promueven la vulnerabilidad que afectan la enfermedad. En la Tabla 2 y la Figura 2, el grupo de edad con efectos secundarios de los medicamentos antirretrovirales es el más común con un 54,5 % entre los 18 y los 35 años y el menos común con un 11,25 % a partir de los 60 años. Estos datos están relacionados con otro estudio de 2019 de Rojas. La encuesta encontró que el grupo de edad promedio es de 38 años con un 58.8%. Por lo tanto, la infección por el VIH ocurre simultáneamente en personas jóvenes y mayores. En los últimos cinco años de 2016 a 2020, se ha observado que los hombres de 15 a 49 años tienen la mayor proporción de casos de VIH. Según el MINSA, estos números fueron similares a los cinco años de 2010 a 2014. La Tabla 3 y la Figura 3 se relacionan con los signos y síntomas que componen los efectos secundarios de los pacientes con VIH/SIDA en el Hospital Belén de Trujillo. De 2018 a 2019. La lipodistrofia se presentó con mayor frecuencia en un 36,25%, seguida del dolor epigástrico en un 21,25%. Este resultado es similar al estudio de 2019 realizado por Maria, Gabriella y Nelly que analizó los tipos de efectos secundarios y encontró lipodistrofia (46,8 %),

pero se espera que tenga una mayor incidencia de erupciones. La explicación de la disminución de la frecuencia es que la prescripción de nevirapina ha disminuido debido a las normas del Ministerio de Salud. Efavirenz no causa erupción en el 7 %, pero la nevirapina tiende a causar erupción con más frecuencia en el 17 %. Por lo tanto, con recetas más frecuentes, efavirenz reemplaza a la nevirapina y reduce la incidencia de erupciones. Además, los factores asociados con el síndrome de distrofia adiposa en algunos estudios incluyeron inhibidores de la transcriptasa inversa análogos de los nucleósidos, inhibidores de la proteasa y posibles factores individuales como: envejecimiento, trigliceridemia alta, disminución del índice de peso previo al tratamiento, infección prolongada por VIH, disminución del recuento de CD4, gravedad de la enfermedad, género. Se debe tener en cuenta que la infección por VIH es un factor de riesgo para la lipodistrofia sin tratamiento. Tabla 4 y Figura 4 después de la terapia antirretroviral en pacientes con VIH/SIDA en el Hospital Belén de Trujillo. De 2018 a 2019, el régimen asociado con la mayoría de los efectos secundarios fue AZT + 3TC + EFV con un 38,3 %. Este estudio es consistente con un estudio realizado por Milagros en 2019, que mostró que el régimen asociado con la mayoría de los efectos secundarios fue 72.82% AZT + 3TC + EFV. Los efectos secundarios del tratamiento antirretroviral son mucho más comunes con el régimen AZT + 3TC + EFV. Efavirenz es el fármaco antirretroviral más común con los efectos secundarios más graves, dado que los hombres son los más comunes y que el recuento de linfocitos CD4 más bajo aumenta la probabilidad de RAM.

9. Conclusiones y Recomendaciones

Conclusiones

1. Se analizaron 400 reportes de reacciones adversas sospechosas reportadas en el Hospital Belén-Trujillo. 2018-2019, donde se pueden valorar los efectos secundarios más frecuentes, valoración de RAM por esquema de tratamiento, sexo y grupo de edad que provoca efectos secundarios.
2. Se identificó las reacciones adversas medicamentosas según signos y síntomas, la más frecuente fue en primer lugar la Lipodistrofia con 145 casos equivalente a un 36.25 % y Epigastralgia con 85 casos equivalentes a un 21.25 % respectivamente.
3. Se identificaron los efectos secundarios del fármaco por género y ocurrieron principalmente en hombres (294 casos equivalentes al 73,5%), pero solo en mujeres (106 casos equivalentes al 26,5%). El grupo de edad más típico con reacciones adversas notificadas fue el de los jóvenes (18-35 años) con 218 casos que representan el 54,5 %, seguido del grupo de edad de adultos (36-59 años) con 137 casos que representan el 34,25 %.
4. Se identificó, el esquema antirretroviral más común que produjeron las reacciones adversas medicamentosas fue el AZT/3TC+EFV con 153 casos equivalentes en un 38.3% y en segundo orden el ABC+3TC+EFV con 98 casos que equivalen a 24.5 %, en enfermos con VIH/SIDA en el Hospital Belén de Trujillo. 2018 – 2019.

Recomendaciones

- 1.** Realizar más estudios de investigación sobre RAMs antirretrovirales en enfermos VIH/SIDA en Hospitales a nivel local y nacional de manera que se generen estadísticas más precisas en cada región para identificar las RAMS en aquellos pacientes con VIH/SIDA. No se trata solo de recopilar datos, se trata de brindar el conocimiento suficiente para que los pacientes comprendan tanto sus riesgos como las dificultades que tienen para continuar sin abandonar el tratamiento.
- 2.** Brindar la capacitación y los recursos necesarios para los profesionales de salud para detectar una reacción adversa al medicamento en pacientes con VIH/SIDA para su reporte oportuno y así el profesional pueda indicar un esquema antirretroviral más específico al paciente.
- 3.** Brindar información que La terapia TARGA, es efectiva a largo plazo, la infección por VIH se convierte en una condición crónica para muchos pacientes, y la necesidad de tratamiento y atención es cada vez más similar a la de otras condiciones crónicas manejadas por profesionales de la salud.
- 4.** En esta situación, es necesario cambiar el enfoque de la epidemia del VIH. Reconocer el impacto de los factores sociales, económicos y culturales en la propagación de la enfermedad y emplear estrategias preventivas que incluyen el comportamiento comunitario en el entorno socioeconómico.

10. Referencias Bibliográficas

- Barreno, A., & Alvarado, N. (2020). EFECTOS ADVERSOS Y ADHERENCIA AL TRATAMIENTO EN. Recuperado el 04 de Diciembre de 2021, de https://repositorio.upao.edu.pe/bitstream/20.500.12759/6495/1/REP_NORM_A.ALVARADO_ANA.BARRENO_EFECTOS.ADVERSOS.Y.ADHERENCIA.pdf
- Barrera, A. (2019). *Efectos tardíos del tratamiento antirretroviral en pacientes infectados con el virus de inmunodeficiencia humana*. [Tesis para optar el grado de Licenciado en Ciencias Médicas]. Universidad Pública en Machala, Ecuador.
- Cama, A. y Huerta, G. (2018). *Efectos de la carga de medicamentos y factores asociados en la aparición de reacciones adversas medicamentosas (RAM) durante los primeros seis meses de tratamiento antirretroviral de gran actividad (TARGA) en un hospital de referencia*. [Tesis para optar el grado de Bachiller en Medicina Humana]. Universidad Peruana Cayetano Heredia, Perú.
- Cieza, T. (2017). *Factores asociados con las reacciones adversas al tratamiento antirretroviral inicial en personas mayores de 18 años viviendo con VIH/SIDA en el Hospital de Tarapoto*. [Tesis para optar el grado de Bachiller en Medicina Humana]. Universidad Nacional de San Martín, Perú.
- Claudia. (2017). Reacciones adversas de los antirretrovirales en pacientes con síndrome de inmunodeficiencia adquirida. repositorio.usac. [Citado 13 agosto 2020]. Disponible en: <http://www.repositorio.usac.edu.gt/9795/>
- Delgado, R. (2011). Características virológicas del VIH. *Revista Enfermedades y Microbiología Clínica*; 29(1): 58-65.
- Departamento de Salud y Servicios Humanos de EE.UU. (2018). Tratamiento del VIH: Conceptos básicos. InfoSIDA. [Citado 13 agosto 2020]. Disponible en: <https://infosida.nih.gov/understanding-hiv-aids/>
- Fariña, S. y Navarro, E. (2015). Fármacos en el paciente con VIH antirretrovirales y otros problemas de salud. *Rev. Bolcan*; 7(2): 1-5.
- Garro, G., Vargas, J., & Calle, J. (septiembre de 2018). REGISTRO DE USUARIOS

- DEL SERVICIO DE TARGA EN ESTABLECIMIENTOS DE SALUD SELECCIONADOS DE LIMA Y CALLAO. Recuperado el 30 de Noviembre de 2021, de <https://repositorio.ins.gob.pe/xmlui/bitstream/handle/INS/377/BOLETIN-2012-set-oct-170-173.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
- Garro, G., Vargas, J., & Calle, J. (septiembre de 2018). REGISTRO DE USUARIOS DEL SERVICIO DE TARGA EN ESTABLECIMIENTOS DE SALUD SELECCIONADOS DE LIMA Y CALLAO. Recuperado el 30 de Noviembre de 2021, de <https://repositorio.ins.gob.pe/xmlui/bitstream/handle/INS/377/BOLETIN-2012-set-oct-170-173.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
- GeSIDA. (2017). DOCUMENTO INFORMATIVO SOBRE LA INFECCIÓN POR EL VIH. [Citado 17 marzo 2022]. Disponible en: https://gesida-seimc.org/wpcontent/uploads/2017/05/documento_informativo_sobre_infeccion_vih_profesionales.pdf
- Ibarzabal, G. (2016). Reacciones adversas a medicamentos en un hospital de media-larga estancia. *Enfermería21* [Citado 04 de junio 2021]. Disponible en: <https://www.enfermeria21.com/revistas/metast/articulo/80742/reacciones-adversas-a-medicamentos-en-un-hospital-de-media-larga-estancia/>
- Jiménez, L., Núñez, M., Castañeda, I. y Sandoval, S. (2018). Interacciones potenciales en una cohorte de pacientes VIH positivos de edad avanzada. *FarmHops* [Citado el 13 agosto 2020]. Disponible en: <http://10.7399/fh.10921>
- Leguizamón, J. (2014). Reacciones adversas más frecuentes de los fármacos antirretrovirales. *Rev. Virtual Soc. Parag. Med.* 1(2):13-27.
- María, Gabriela, Nelly. (2019). Gestión de la atención nutricional en el manejo del síndrome de lipodistrofia en pacientes con VIH-SIDA que reciben tratamiento antirretroviral de gran actividad (TARGA) en el Hospital II – 2 Tarapoto. Mayo – diciembre 2016. repositorio.unsm. [Citado 13 agosto 2020]. Disponible en: <https://repositorio.unsm.edu.pe/bitstream/handle/11458/3571/1.2.%20INFORME%20FINAL%20LIPODODISTROFIA%20.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

y

- Mendo, M., Mesa, E., Neyra, R. y Berenguer, L. (2018). Reacciones adversas a medicamentos antirretrovirales en pacientes con virus de la inmunodeficiencia humana. *Revista Medisan*; 22(8):674-682
- Milagros. (2019). Prevalencia de reacciones adversas medicamentosas en pacientes con VIH/SIDA con TARGA en el Hospital Regional Docente de Trujillo durante los años 2015 – 2017. dspace.unitru. [Citado 13 agosto 2020]. Disponible en: <https://dspace.unitru.edu.pe/bitstream/handle/UNITRU/14837/Vidaurre%20Martinez%2c%20Milagros%20Flor.pdf?sequence=3&isAllowed=y>
- Ministerio de Salud. (2018). Norma técnica de salud de atención integral del adulto con infección por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH). [Citado 13 agosto 2020]. Disponible en: <http://bvs.minsa.gob.pe/local/MINSA/4479.pdf>
- Morales, M. y García, A. (2019). Reacciones adversas graves evitables por antivirales. Sistema Cubano de Farmacología. *Rev. Horizonte Sanitario* 18(1): 57-63.
- OpenEpi. (2016). Estadísticas epidemiológicas de código abierto para Salud Pública. [Citado el 27 noviembre 2021]. Disponible en: <https://www.openepi.com/SampleSize/SSPropor.htm>
- Pacífico, J., & Gutiérrez, C. (04 de Marzo de 2015). Información sobre la medicación y adherencia al tratamiento antirretroviral de gran actividad en pacientes con VIH/SIDA de un hospital de Lima, Perú. *Revista Peruana de medicina experimental y salud pública*, 32(1). Recuperado el 04 de Diciembre de 2021, de <https://rpmesp.ins.gob.pe/rpmesp/article/view/1576/1840>
- PFIZER. (2018). LA ADHERENCIA AL TRATAMIENTO: CUMPLIMIENTO Y CONSTANCIA PARA MEJORAR LA CALIDAD DE VIDA. *Revista envejecimiento-csic*. [Citado 05 junio 2021]. Disponible en: <http://envejecimiento.csic.es/documentos/documentos/pfizer-adherencia-01.pdf>
- Rojas, Y. (2019). *Características de las reacciones adversas medicamentosas en pacientes con VIH/SIDA con tratamiento antirretroviral en el Hospital María Auxiliadora*. [Tesis para optar el grado de Segunda Especialidad en Farmacia

- Hospitalaria]. Universidad Nacional Mayor de San Marcos, Perú.
- Rojas, Y. (2019). *Características de las reacciones adversas medicamentosas en pacientes con VIH/SIDA con tratamiento antirretroviral en el Hospital María Auxiliadora periodo 2018*. [Tesis para optar el Título de Segunda Especialidad Profesional en Farmacia Hospitalaria], Universidad Nacional Mayor de San Marcos, Perú.
- Vergaray, G. (2018). *Características asociadas a la presencia de las reacciones adversas al tratamiento antirretroviral de gran actividad en pacientes ambulatorios con VIH del Hospital Nacional Dos de Mayo en el 2006*. [Tesis para optar el grado de Maestría en Gestión de los Servicios de la Salud]. Universidad César Vallejo, Perú.
- VIH, B. (2020). Situación epidemiológica del VIH - SIDA en el Perú. Recuperado el 30 de Noviembre de 2021, de https://www.dge.gob.pe/portal/docs/vigilancia/vih/Boletin_2020/febrero.pdf
- WHO. (2020). VIH/SIDA. [Citado 17 marzo 2022]. Disponible en: <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/hiv-aids>
- WHO. (2020). VIH/SIDA. Recuperado el 25 de Noviembre de 2021, de https://www.who.int/health-topics/hiv-aids#tab=tab_1
- WHO. (2020). VIH/SIDA. Recuperado el 27 de Noviembre de 2021, de <https://www.who.int/data/gho/data/themes/hiv-aids>
- Yuner. (2021). Farmacoterapia Antirretroviral para VIH como factor de riesgo para reacción adversa a medicamentos antituberculosos Red de salud Trujillo 2014-2020. repositorio.ucv. [Citado 13 agosto 2020]. Disponible en: https://repositorio.ucv.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12692/88085/Pardo_A_Y-SD.pdf?sequence=1&isAllowed=y

11. Agradecimientos.

A Dios, que estuvo espiritualmente en cada momento de sacrificio y esfuerzo por habernos dado la fortaleza, todas las bendiciones y su iluminación en nuestros caminos para el logro de nuestras metas profesionales

**A mi madre María Irene,
Por ser mi motor y motivo para seguir
superándome profesionalmente.**

**A mi cónyuge Cesar A, Carmen
Palacios, por brindarme su
apoyo incondicional.**

**A la Universidad San Pedro por
habernos formado y brindado la
oportunidad de crecer
intelectualmente y a la vez
forjarnos como personas de bien.**

**A los diferentes profesionales que con su valiosa colaboración enriqueció este
trabajo brindándonos su apoyo para la elaboración del mismo.**

12. Anexos

Anexo 1

Ficha de reporte de RAM antirretroviral - MINSA

Reporte de sospecha de reacciones adversas a medicamentos antirretrovirales

DIGEMID-CENAFIM MINISTERIO DE SALUD
FARMACOVIGILANCIA INTENSIVA

REPORTE DE SOSPECHA DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS ANTIRETROVIRALES
CONFIDENCIAL

Reporte N° Fecha de Entrada: (dd/mm/aa) (Para ser llenado por CENAFIM)

I. DATOS DEL ESTABLECIMIENTO DE SALUD

1.Nombre 2.Dirección 3.Teléfono.....
4.Dirección de Salud 5. Departamento 6. Provincia..... 7. Distrito

II. DATOS DEL PACIENTE

1.Código Único del Paciente: 2.Historia Clínica N°
3.Fecha de Nacimiento: (dd/mm/aa) 4.Edad 5.Peso:.....Kg. 6. Talla 7. Sup. Corp. (m²)
8.Raza: (Blanca) (Negra) (Amarilla) (Mestiza) (Otra) 9.Sexo: M () F () 10.¿Está embarazada? si () no ()
11.Fecha última menstruación: (dd/mm/aa) 12.Dirección (completa) y/o Referencia (Iglesia, Colegio, Etc)

III. REACCIÓN ADVERSA A MEDICAMENTOS ANTIRETROVIRALES (RAM)

Descripción de la(s) reacción (es) adversa (s) incluir exámenes auxiliares relevantes

REACCIÓN ADVERSA	FECHA INICIO (dd/mm/aa)	FECHA FINAL (dd/mm/aa)	EXÁMENES AUXILIARES RELEVANTES

IV. ANTIRETROVIRALES ADMINISTRADOS AL PACIENTE

Marcar los medicamentos del esquema de tratamiento administrados y en la columna de sospecha MARCAR con una "S" el o (los) medicamento(s) sospechoso(s) de producir la RAM.

NOMBRE COMERCIAL O GENÉRICO (Marque los Medicam. Administrados*)	SOSPE- CHA	FABRICANTE	PAÍS	LOTE	DOSIS DIARIA	VÍA ADMIN.	FECHA INICIO dd/mm/aa	FECHA FINAL dd/mm/aa
1. ZIDOVUDINA								
2. LAMIVUDINA								
3. NEVIRAPINA								
4. EFAVIRENZ								
5. ESTAVUDINA								
6. DIDANOSINA								
7. NELFINAVIR								
8. LOPINAVIR/ RITONAVIR								
9. ABACAVIR								
10. RITONAVIR								
11. SAQUINAVIR								
12. INDINAVIR								
13. ZIDOVUDINA / LAMIVUDINA								
14.								

PARA DESGLOSAR Y ENTREGAR A FARMACIA SEMANALMENTE Fecha de notificación: (dd/mm/aa)

REPORTE DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA A MEDICAMENTOS ANTIRETROVIRALES

1.Código Único del Paciente: 2.Edad 3.Sexo: M () F ()
4.Establecimiento de salud: 5.DISA 6.Distrito..... 7.

8.Reacciones adversas: (fecha de inicio, fecha final, dd/mm/aa; exámenes auxiliares relevantes)

9.Medicamentos (dosis diaria, fecha de inicio dd/mm/aa):

10.Médico Notificador: (Nombre, teléfono)

Fuente: ESN-PCITS VIH-SIDA/DIGEMID-CENAFIM.

V. MEDICAMENTOS CONCOMITANTES Y RELEVANTES ADMINISTRADOS AL PACIENTE EN EL ÚLTIMO MES, INCLUYENDO AUTOMEDICACIÓN								
En la columna de sospecha MARGAR con una "S" al o (los) medicamento (s) sospechoso (s) de producir la RAM.								
Nombre comercial o Genérico	Sospecha	Fabricante	País	Dosis Diaria	Vía	Fecha inicio dd/mm/aa	Fecha final dd/mm/aa	Indicación Terapéutica

VI. DIAGNOSTICO AL MOMENTO DE LA PRESCRIPCIÓN				
Diagnóstico al inicio del tratamiento	Estadio	CD4	Carga Viral	Fechas dd/mm/aa
Diagnóstico al inicio de la RAM	Estadio	CD4	Carga Viral	Fechas dd/mm/aa

VII. OTRAS ENFERMEDADES CONCOMITANTES AL MOMENTO DE LA RAM				
<input type="checkbox"/> 1. TUBERCULOSIS	<input type="checkbox"/> 5. SINDROME DE CONSUMO	<input type="checkbox"/> 9. HEPATOPATIA	<input type="checkbox"/> 12. PROCESO RESPIRATORIO	
<input type="checkbox"/> 2. DIARREAS	<input type="checkbox"/> 6. ANEMIA	<input type="checkbox"/> 10. NEÓPLASIAS	<input type="checkbox"/> 13. GASTRITIS	
<input type="checkbox"/> 3. DERMATOPATIAS	<input type="checkbox"/> 7. ETS: SIFILIS, HERPES	<input type="checkbox"/> 11. ALCOHOLISMO	<input type="checkbox"/> 14. TABACO	
<input type="checkbox"/> 4. DROGADICCION	<input type="checkbox"/> 8. ALTER. PSIQUIATRICAS	<input type="checkbox"/> 16. OTROS		

VIII. EVOLUCIÓN		IX. DESENLACE	
1. ¿Remitió la RAM al suspender la medicación? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No se suspendió	2. ¿Remitió la RAM al reducir la dosis? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No procede	(A) Recuperación sin secuela (B) Recuperación con secuela (F) Aún no se recupera (D) Muerte debido a RAM (C) Muerte, con contribución del medicamento (N) Muerte, no relacionada con el medicamento (U) Desconocido (O) Otro	
3. ¿Reapareció la RAM al administrar de nuevo el medicamento? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No procede	4. ¿Recibió tratamiento para la RAM? <input type="checkbox"/> SI* <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Desconocido * Describir en observaciones		
5. Cambio de esquema de tratamiento por RAM <input type="checkbox"/> SI* <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Desconocido * Describir en observaciones	6. Se inició con dosis menores el tratamiento <input type="checkbox"/> SI* <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Desconocido * Describir en observaciones	7. ¿Puso en grave riesgo la vida del paciente? <input type="checkbox"/> SI* <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Desconocido * Describir en observaciones	
8. ¿Requirió hospitalización? <input type="checkbox"/> SI* <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Desconocido * Describir en observaciones	9. ¿Prolongó hospitalización? <input type="checkbox"/> SI* <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Desconocido * Describir en observaciones	10. ¿Produjo incapacidad permanente? <input type="checkbox"/> SI* <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Desconocido * Describir en observaciones	

X. OBSERVACIONES ADICIONALES RELEVANTES
Enfermedades crónicas, alergias, vacunas, alteraciones hematológicas y otros

XI. DATOS DEL NOTIFICADOR
MEDICO <input type="checkbox"/> ODONTÓLOGO <input type="checkbox"/> OBSTETRIZ <input type="checkbox"/> FARMACÉUTICO <input type="checkbox"/> ENFERMERA <input type="checkbox"/> Otro
1. Apellidos y Nombre del Notificador:
2. Teléfono: 3. E-mail:
4. Fecha de Notificación:/...../..... (Dd/mm/aa)

INSTRUCTIVO:

- La información de este reporte es absolutamente confidencial.
- Se considera una reacción adversa a medicamento (RAM), la respuesta nociva y no intencional que ocurre a dosis normalmente utilizadas del medicamento con fines profilácticos, de diagnóstico, tratamiento o modificación de una función fisiológica. El abuso, la dependencia e interacciones pueden ser consideradas como RAM.
- Notifique todas las RAM serias, no serias, graves o raras, conocidas o desconocidas.
- Reporte como medicamento sospechoso el que considera que ha producido la RAM (Ver Anexo 1).
- Si el medicamento en sospecha es genérico, no deje de mencionar el laboratorio fabricante.
- En casos de malformaciones congénitas notifique a los fármacos tomados durante la gestación.
- Notifique siempre las RAM, incluso si desconoce parte de la información que se solicita.
- Indique siempre su teléfono y dirección, para contactarnos son Ltd. Si es necesario.
- Se considera medicamento concomitante a los otros medicamentos no antiretrovirales para VIH (Sección VI).

CENAFIM: ☎ 471-8246 ☎ 471-8252 / 470-5997 Av. Arenales 1302 Of. 319 Jesús María - Lima E-mail: cenafim@digemid.minsa.gob.pe
ESN-PCITSVIH/SIDA ☎ 315-9930, Anexo 2342 Av. Salaverry cdra. B s/n Jesús María - Lima.

Fuente: ESN-PCITS VIH-SIDA/DIGEMID-CENAFIM.

Anexo 2

Ficha de recolección de datos (instrumento)

Año:

N°	Edad	Género	Fármaco antirretroviral	Grupo antirretroviral	Signo y síntoma de RAM	Gravedad
1						
2						
3						
4						
5						
...						
...						
400						

Anexo 3

**Ficha de recolección de datos validado por un estudio similar al trabajo de
Rojas Evangelista, Yésica**

N°	Edad	Género	Fármaco antirretroviral	Grupo antirretroviral	Signo y síntoma de RAM	Gravedad
1						
2						
3						
4						
5						
...						
...						
400						

Fuente: Elaboración propia

Anexo 4

Matriz de consistencia

Problema	Variables	Objetivos	Hipótesis	Metodología
<p>¿Cuáles son las reacciones adversas medicamentosas en pacientes VIH/SIDA con tratamiento antirretroviral en el Hospital Belén de Trujillo, 2018-2019?</p>	<p>Reacciones adversas medicamentosas</p>	<p>Identificar las reacciones adversas medicamentosas incidentes en pacientes VIH/SIDA con tratamiento antirretroviral en el Hospital Belén – Trujillo. 2018 - 2019.</p>	<p>Implícita</p>	<p>Tipo de Investigación: El tipo de investigación es básica y descriptiva.</p> <p>Diseño de Investigación: observacional (no experimental)</p>
	<p>Tratamiento antirretroviral en pacientes VIH/SIDA</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Identificar las reacciones adversas medicamentosas según edad y género en pacientes VIH/SIDA con tratamiento antirretroviral del hospital Belén-Trujillo. 2018 – 2019 2. Identificar las reacciones adversas medicamentosas más comunes según signo y síntomas del tratamiento antirretroviral en pacientes VIH/SIDA que reciben TARGA en el Hospital Belén – Trujillo. 2018 – 2019 3. Identificar los esquemas de tratamiento más representativos de las reacciones adversas en pacientes VIH/SIDA que reciben TARGA en el Hospital Belén - Trujillo. 2018 - 2019. 	<p>Implícita</p>	<p>Población y Muestra: fue de 450 pacientes con VIH/SIDA que recibieron TARGA durante los años 2018 - 2019. Se seleccionaron un total de 400 pacientes para el estudio de investigación.</p> <p>Técnica e Instrumento de recolección de datos: Fue la revisión de las fichas de reporte de sospecha de RAM a antirretrovirales en pacientes con VIH/SIDA. Se utilizó una ficha de recolección de datos validado por un estudio similar al trabajo de Rojas Evangelista, Yésica (anexo n°3). Donde se incluirán: edad, sexo, signos y síntomas, esquemas de antirretrovirales.</p>

Anexo 3

Nº	EDAD	SEXO	GRUPO ANTIRETROVIRAL
1	31	M	ABC + 3TC + EFV
2	27	M	ABC + 3TC + EFV
3	39	M	ABC + 3TC + EFV
4	56	F	ABC + 3TC + EFV
5	23	F	ABC + 3TC + EFV
6	35	M	ABC + 3TC + EFV
7	32	M	ABC + 3TC + EFV
8	40	M	ABC + 3TC + EFV
9	38	M	ABC + 3TC + EFV
10	45	M	ABC + 3TC + EFV
11	59	F	ABC + 3TC + EFV
12	47	M	ABC + 3TC + EFV
13	62	M	ABC + 3TC + EFV
14	54	M	ABC + 3TC + EFV
15	41	M	ABC + 3TC + EFV
16	42	F	ABC + 3TC + EFV
17	44	M	ABC + 3TC + EFV
18	49	M	ABC + 3TC + EFV
19	28	M	ABC + 3TC + EFV
20	46	F	ABC + 3TC + EFV
21	31	M	ABC + 3TC + EFV
22	49	M	ABC + 3TC + EFV
23	40	F	ABC + 3TC + EFV
24	68	M	ABC + 3TC + EFV
25	35	M	AZT/3TC + ABC + LPV/RTV

26	31	M	AZT/3TC + EFV
27	41	M	AZT/3TC + EFV
28	56	F	AZT/3TC + EFV
29	25	M	AZT/3TC + EFV
30	28	M	AZT/3TC + EFV
31	48	M	AZT/3TC + EFV
32	43	M	AZT/3TC + EFV
33	48	F	AZT/3TC + EFV
34	33	M	AZT/3TC + EFV
35	36	M	AZT/3TC + EFV
36	50	F	AZT/3TC + EFV
37	56	F	AZT/3TC + EFV
38	39	M	AZT/3TC + EFV
39	40	M	AZT/3TC + EFV
40	40	M	AZT/3TC + EFV
41	46	M	AZT/3TC + EFV
42	37	M	AZT/3TC + EFV
43	36	M	AZT/3TC + EFV
44	58	M	AZT/3TC + EFV
45	26	M	AZT/3TC + EFV
46	31	M	AZT/3TC + EFV
47	35	M	AZT/3TC + EFV
48	65	M	AZT/3TC + EFV
49	36	M	AZT/3TC + EFV
50	23	M	AZT/3TC + EFV
51	44	F	AZT/3TC + EFV

52	62	M	AZT/3TC + EFV
53	52	F	AZT/3TC + EFV
54	32	F	AZT/3TC + EFV
55	42	M	AZT/3TC + EFV
56	48	M	AZT/3TC + EFV
57	25	M	AZT/3TC + EFV
58	46	M	AZT/3TC + EFV
59	22	M	AZT/3TC + EFV
60	71	M	AZT/3TC + EFV
61	54	F	AZT/3TC + EFV
62	62	M	AZT/3TC + EFV
63	33	F	AZT/3TC + EFV
64	40	M	AZT/3TC + EFV
65	34	M	AZT/3TC + EFV
66	65	M	AZT/3TC + EFV
67	38	M	AZT/3TC + EFV
68	41	M	AZT/3TC + EFV
69	49	M	AZT/3TC + EFV
70	35	F	AZT/3TC + EFV
71	40	M	AZT/3TC + EFV
72	25	F	AZT/3TC + EFV + RTV
73	25	F	AZT/3TC + LPV/RTV
74	27	F	RAL + TDF + 3TC
75	21	M	TDF + 3TC + ATV/RTV
76	22	M	TDF + 3TC + EFV
77	26	M	TDF + 3TC + EFV
78	29	M	TDF + 3TC + LPV/RTV

79	35	F	TDF + 3TC + LPV/RTV
80	23	F	TDF + FTC + EFV
81	46	M	TDF/FTC + EFV
82	40	F	TDF/FTC + ETV
83	25	M	TDF/FTC/EFV
84	41	M	TDF/FTC/EFV
85	29	M	TDF/FTC/EFV
86	56	M	TDF/FTC/EFV
87	46	M	TDF/FTC/EFV
88	25	M	TDF/FTC/EFV
89	27	M	TDF/FTC/EFV
90	40	M	TDF/FTC/EFV
91	50	M	TDF/FTC/EFV
92	28	M	TDF/FTC/EFV
93	36	M	TDF/FTC/EFV
94	21	M	TDF/FTC/EFV
95	25	M	TDF/FTC/EFV
96	32	M	TDF/FTC/EFV
97	34	F	TDF/FTC/EFV
98	22	M	TDF/FTC/EFV
99	34	F	TDF/FTC/EFV
100	30	M	TDF/FTC/EFV
101	20	M	TDF/FTC/EFV
400	21	M	TDF/FTC/EFV

Anexo 4

Cálculo de la muestra (probabilística)

Aplicando la fórmula de tamaño de la muestra para poblaciones finitas, tenemos:

$N = 450$ (tamaño de la población).

$d = 0.02$ (error de muestreo).

$Z = 2.58$ (valor de Z para un nivel de confianza del 99%).

Una primera aproximación al tamaño de la muestra será:

$$N^{\circ} = \frac{Z^2 P Q}{d^2}$$

Entonces:

$$n^{\circ} = \frac{(2.58)^2 (0.5) (0.5)}{(0.02)^2}$$

$$n^{\circ} = 4160.25$$

Y el tamaño de la muestra será:

$$n = \frac{4160.25}{1 + 4160.25} = \frac{4160.25}{4161.25}$$
$$= \frac{4160.25}{10.245}$$

$$n = 406.07$$

Anexo 5

Constancia de similitud emitida por vicerrectorado de investigación