

UNIVERSIDAD NACIONAL JORGE BASADRE GROHMANN - TACNA

ESCUELA DE POSGRADO

MAESTRÍA EN SALUD PÚBLICA

**“PERFIL FARMACOEPIDEMIOLÓGICO DE LA POBLACIÓN QUE SE
AUTOMEDICA EN ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS
PRIVADOS DEL DISTRITO DE CIUDAD NUEVA DE
TACNA, 2009”**

TESIS

PRESENTADA POR:

Q.F. FIDENCIO EDGAR CUAYLA CONDORI

Para optar el Grado Académico de:

**MAESTRO EN CIENCIAS (*MAGÍSTER SCIENTIAE*)
CON MENCIÓN EN SALUD PÚBLICA**

TACNA - PERÚ

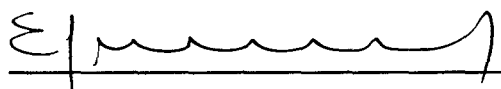
2011


UNIVERSIDAD NACIONAL JORGE BASADRE GROHMANN - TACNA
ESCUELA DE POSGRADO
MAESTRIA DE SALUD PÚBLICA


**PERFIL FARMACOEPIDEMIOLÓGICO DE LA POBLACIÓN QUE SE
AUTOMEDICA EN ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS
PRIVADOS DEL DISTRITO DE CIUDAD NUEVA DE TACNA, 2009**

**TESIS SUSTENTADA Y APROBADA EL 21 DE OCTUBRE DEL 2011
ESTANDO EL JURADO CALIFICADOR INTEGRADO POR:**

PRESIDENTE : _____
Dr. Julio Cesar Isique Calderón

SECRETARIO : _____

Mgr. Edilberto Pablo Mamani López

MIEMBRO : _____

Mgr. Elena Cachicatari Vargas

ASESORA : _____

Dra. Rina María Álvarez Becerra

AGRADECIMIENTO

A los directivos, docentes de la ESPG por los conocimientos y valiosos aportes impartidos.

A mi asesora de tesis, la Dra. Rina Álvarez Becerra.

A todas las personas que de una u otra manera han contribuido en el desarrollo del presente trabajo de investigación.

A mi familia.

DEDICATORIA

A Dios

*Quien nos da la sabiduría para
descubrir lo correcto, la
voluntad para elegirlo y la
fuerza para hacer que perdure.*

A mi esposa e hijos:

Norma, Brian y Milen.

CONTENIDO

CARÁTULA	i
PÁGINA DEL JURADO	ii
AGRADECIMIENTO.....	iii
DEDICATORIA.....	iv
CONTENIDO.....	v
ÍNDICE DE TABLAS.....	ix
ÍNDICE DE GRÁFICOS.....	xii
RESUMEN	xv
ABSTRACT	xvii
INTRODUCCIÓN.....	01

CAPÍTULO I

EL PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN

1.1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	04
1.2. FORMULACIÓN DEL PROBLEMA.....	08
1.2.1. Problemas específicos	08
1.3. OBJETIVOS	09
1.3.1. Objetivo general	09
1.3.2. Objetivos específicos.....	09
1.4. JUSTIFICACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN.....	10

CAPÍTULO II

MARCO TEÓRICO

2.1. ANTECEDENTES DEL PROBLEMA.....	11
2.2. SEGURIDAD FARMACOLÓGICA	14
2.2.1. Efectos de los fármacos sobre la salud	14

2.2.2.	Control de la seguridad farmacológica	16
2.2.3.	La prueba más importante de un nuevo fármaco es la de su seguridad en el uso clínico	21
2.2.4.	La vigilancia posterior a la comercialización es muy importante para garantizar la seguridad del fármaco.....	21
2.2.5.	Detección de las reacciones adversas a fármacos.....	22
2.3.	ESTUDIOS DE UTILIZACIÓN DE MEDICAMENTOS Y DE FARMACOVIGILANCIA.....	25
2.3.1.	La contribución de los medicamentos a la salud	25
2.3.2.	Los efectos indeseables	31
2.3.3.	Los estudios de utilización de medicamentos	36
2.4.	MECANISMOS DE PRODUCCIÓN Y DIAGNÓSTICO CLÍNICO DE LOS EFECTOS INDESEABLES PRODUCIDOS POR MEDICAMENTOS.	42
2.4.1.	Definiciones y terminología	44
2.5.	PROMOCIÓN DEL USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS.....	54
2.5.1.	La prescripción de medicamentos	54
2.5.2.	La oferta de medicamentos	56
2.5.3.	La información sobre los medicamentos	59
2.6.	METODOLOGÍA EPIDEMIOLÓGICA BÁSICA EN FARMACOVIGILANCIA.....	63
2.6.1.	Medidas de frecuencia	63
2.6.2.	Prevalencia	68
2.6.3.	Farmacovigilancia	69
2.6.4.	Limitaciones de los ensayos clínicos.....	72
2.6.5.	Experiencia clínica al estudio epidemiológico.....	72
2.7.	FARMACOEPIDEMIOLOGÍA	73
2.7.1.	Introducción a la farmacoepidemiología	73
2.8.	REACCIONES ADVERSAS DE MEDICAMENTOS (RAM).....	75
2.8.1.	Reacciones adversas e interacciones de antiinflamatorios no esteroideos (AINE).	77

2.8.2. Reacciones adversas de amoxicilina (Penicilinas)	90
2.8.3. Consecuencias o trastornos no deseados de algunos medicamentos.....	91
2.9. INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS.....	94
2.10. AUTOMEDICACIÓN.....	96
2.10.1. Automedicación responsable vs. autoprescripción.....	97
2.10.2. Automedicación desinformada	100
2.10.3. La promoción no ética de medicamentos	101
2.11. RESISTENCIA BACTERIANA.....	102
2.11.1. Mecanismos genéticos de la resistencia microbiana	103
2.11.2. Mecanismos bioquímicos de la resistencia microbiana	105
2.11.3. Causas de la resistencia microbiana.....	105
2.11.4. Consecuencias de la resistencia microbiana.....	107
2.11.5. Campañas nacionales de información y promoción del uso adecuado de los medicamentos, del MINSA.....	107
2.12. EDUCAR AL PACIENTE	109

CAPÍTULO III

MARCO METODOLÓGICO

3.1. HIPÓTESIS GENERAL	112
3.2. IDENTIFICACIÓN Y CLASIFICACIÓN DE LAS VARIABLES DE ESTUDIO	112
3.2.1. Identificación de las variables.....	112
3.2.2. Clasificación de las variables.....	113
3.3. OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES.....	115
3.4. CLASIFICACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN	116
3.4.1. Diseño de la Investigación.....	116
3.4.2. Descriptivo.	116
3.4.3. Transversal	116
3.5. ESTRATEGIA PARA LA PRUEBA DE HIPÓTESIS.....	117
3.6. POBLACIÓN.....	119

3.6.1. Población objetivo	119
3.6.2. Población estudio	119
3.6.3. Unidad muestral	120
3.7. INSTRUMENTO DE MEDICIÓN DE LAS VARIABLES	121
3.8. CRITERIOS DE INCLUSIÓN Y EXCLUSIÓN DE POBLACION MUESTRAL	122

CAPÍTULO IV

RESULTADOS Y DISCUSIÓN

4.1. CARACTERÍSTICAS DE LA POBLACIÓN MUESTRAL	123
4.1.1. Unidad de análisis	123
4.2. CONTRASTACIÓN DE LA HIPÓTESIS.....	158
4.3. DISCUSIÓN.....	161
CONCLUSIONES.....	168
RECOMENDACIONES.....	171
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	175
ANEXOS	185
ANEXO 1 Cuestionario	186
ANEXO 2 Validez del cuestionario	190

ÍNDICE DE TABLAS

TABLA 1.-	CARACTERÍSTICAS DE LA POBLACIÓN QUE SE AUTOMEDICÓ EN ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS PRIVADOS DEL DISTRITO DE CIUDAD NUEVA – TACNA, 2009	124
TABLA 2.-	SÍNTOMAS O DOLENCIAS QUE MOTIVÓ A LA POBLACIÓN AUTOMEDICARSE EN ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS PRIVADOS DEL DISTRITO DE CIUDAD NUEVA – TACNA, 2009	126
TABLA 3.-	INGRESO ECONÓMICO FAMILIAR DE LA POBLACIÓN QUE SE AUTOMEDICÓ EN ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS PRIVADOS DEL DISTRITO DE CIUDAD NUEVA – TACNA, 2009.....	129
TABLA 4 .-	GRADO DE INSTRUCCIÓN DE LA POBLACIÓN QUE SE AUTOMEDICÓ EN ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS PRIVADOS DEL DISTRITO DE CIUDAD NUEVA – TACNA, 2009.....	131
TABLA 5.-	POBLACIÓN QUE CUENTA CON ALGÚN TIPO DE SEGURO Y QUE SE AUTOMEDICÓ EN ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS PRIVADOS DEL DISTRITO DE CIUDAD NUEVA – TACNA, 2009	133
TABLA 6.-	CONOCIMIENTO DE RIESGOS O PELIGROS DE LA AUTOMEDICACIÓN, EN POBLADORES QUE ACUDIERON A ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS PRIVADOS DEL DISTRITO DE CIUDAD NUEVA – TACNA, 2009.....	135
TABLA 7.-	CONOCIMIENTO DE EFECTOS INDESEADOS QUE PRODUCEN LOS MEDICAMENTOS, EN POBLACIÓN QUE SE AUTOMEDICÓ EN ESTABLECIMIENTOS	

	FARMACÉUTICOS PRIVADOS DEL DISTRITO DE CIUDAD NUEVA – TACNA, 2009.....	136
TABLA 8.-	CONOCIMIENTO DE LOS PRINCIPALES TIPOS DE EFECTOS INDESEADOS DE MEDICAMENTOS, EN POBLACIÓN QUE SE AUTOMEDICÓ EN ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS PRIVADOS DEL DISTRITO DE CIUDAD NUEVA – TACNA, 2009.....	137
TABLA 9.-	LEE EL INSERTO DEL MEDICAMENTO ANTES DE AUTOMDICARSE, EN POBLACIÓN QUE ACUDE A ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS PRIVADOS DEL DISTRITO DE CIUDAD NUEVA – TACNA, 2009.....	138
TABLA 10.-	AVERIGUAN INTERACCIONES DEL MEDICAMENTO ANTES DE AUTOMEDICARSE, EN POBLADORES QUE ACUDIERON A ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS PRIVADOS DEL DISTRITO DE CIUDAD NUEVA – TACNA, 2009	140
TABLA 11.-	AVERIGUAN REACCIONES ADVERSAS DEL MEDICAMENTO ANTES DE AUTOMEDICARSE, POBLADORES QUE ACUDIERON A ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS PRIVADOS DEL DISTRITO DE CIUDAD NUEVA – TACNA, 2009.....	142
TABLA 12.-	AVERIGUAN PRECAUCIONES DEL MEDICAMENTO ANTES DE AUTOMEDICARSE, EN POBLACIÓN QUE ACUDIERON A ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS PRIVADOS DEL DISTRITO DE CIUDAD NUEVA – TACNA, 2009	144
TABLA 13.-	MEDICAMENTOS DE USO FRECUENTE EN LA AUTOMEDICACIÓN, EN POBLADORES QUE ACUDIERON A ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS PRIVADOS DEL DISTRITO DE CIUDAD NUEVA – TACNA, 2009	146

TABLA 14.-	FACTORES QUE MOTIVARON LA AUTOMEDICACIÓN EN POBLADORES QUE ACUDIERON A ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS PRIVADOS DEL DISTRITO DE CIUDAD NUEVA – TACNA, 2009	149
TABLA 15.-	OTROS FACTORES QUE INFLUYERON EN LA AUTOMEDICACIÓN, EN POBLADORES QUE ACUDEN A ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS PRIVADOS DEL DISTRITO DE CIUDAD NUEVA – TACNA, 2009.....	152
TABLA 16.-	UTILIZACIÓN DE SU PROPIA RECETA MÉDICA ANTIGUA PARA LA AUTOMEDICACIÓN, EN POBLADORES QUE ACUDIERON A ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS PRIVADOS DEL DISTRITO DE CIUDAD NUEVA – TACNA, 2009	155
TABLA 17.-	UTILIZACIÓN DE RECETA MÉDICA DE FAMILIAR, PARA LA AUTOMEDICACIÓN, EN POBLADORES QUE ACUDIERON A ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS PRIVADOS DEL DISTRITO DE CIUDAD NUEVA – TACNA, 2009.	157
TABLA 18.-	PERFIL FARMACOEPIDEMIOLÓGICO DE LOS POBLADORES DEL DISTRITO DE CIUDAD NUEVA	159

ÍNDICE DE GRÁFICOS

GRÁFICO 01.-	SÍNTOMAS O DOLENCIAS QUE MOTIVÓ AUTOMEDICARSE A LA POBLACIÓN, EN ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS PRIVADOS DEL DISTRITO DE CIUDAD NUEVA – TACNA, 2009....	127
GRÁFICO 2.-	INGRESO ECONÓMICO FAMILIAR DE LA POBLACIÓN QUE SE AUTOMEDICÓ EN ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS PRIVADOS DEL DISTRITO DE CIUDAD NUEVA – TACNA, 2009....	129
GRÁFICO 3.-	GRADO DE INSTRUCCIÓN DE LA POBLACIÓN QUE SE AUTOMEDICÓ EN ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS PRIVADOS DEL DISTRITO DE CIUDAD NUEVA – TACNA, 2009.....	131
GRÁFICO 4.-	TIPO DE SEGURO DE LA POBLACIÓN QUE SE AUTOMEDICÓ EN ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS PRIVADOS DEL DISTRITO DE CIUDAD NUEVA – TACNA, 2009.....	134
GRÁFICO 5.-	LEE EL INSERTO DEL MEDICAMENTO ANTES DE AUTOMEDICARSE, EN POBLACIÓN QUE ACUDE A ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS PRIVADOS DEL DISTRITO DE CIUDAD NUEVA – TACNA, 2009....	138
GRÁFICO 6.-	AVERIGUAN INTERACCIONES DEL MEDICAMENTO ANTES DE AUTOMEDICARSE, EN POBLADORES QUE ACUDIERON A ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS PRIVADOS DEL DISTRITO DE CIUDAD NUEVA – TACNA, 2009.....	140
GRÁFICO 7.-	AVERIGUAN REACCIONES ADVERSAS DEL MEDICAMENTO ANTES DE AUTOMEDICARSE, EN	

	POBLADORES QUE ACUDIERON A ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS PRIVADOS DEL DISTRITO DE CIUDAD NUEVA – TACNA, 2009 ...	142
GRÁFICO 8.-	AVERIGUAN PRECAUCIONES DEL MEDICAMENTO ANTES DE AUTOMEDICARSE, EN POBLACIÓN QUE ACUDIERON A ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS PRIVADOS DEL DISTRITO DE CIUDAD NUEVA – TACNA, 2009	144
GRÁFICO 9.-	MEDICAMENTOS DE USO FRECUENTE EN LA AUTOMEDICACIÓN, EN POBLADORES QUE ACUDIERON A ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS PRIVADOS DEL DISTRITO DE CIUDAD NUEVA – TACNA, 2009	147
GRÁFICO 10.-	FACTORES QUE MOTIVARON LA AUTOMEDICACIÓN, EN POBLADORES QUE ACUDIERON A ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS PRIVADOS DEL DISTRITO DE CIUDAD NUEVA – TACNA, 2009.....	150
GRÁFICO 11.-	OTROS FACTORES QUE INFLUYERON EN LA AUTOMEDICACIÓN, EN POBLADORES QUE ACUDIERON A ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS PRIVADOS DEL DISTRITO DE CIUDAD NUEVA – TACNA, 2009.....	153
GRÁFICO 12.-	UTILIZACIÓN DE SU PROPIA RECETA MÉDICA ANTIGUA PARA LA AUTOMEDICACIÓN, EN POBLADORES QUE ACUDIERON A ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS PRIVADOS DEL DISTRITO DE CIUDAD NUEVA – TACNA, 2009	155
GRÁFICO 13.-	UTILIZACIÓN DE RECETA MÉDICA DE FAMILIAR, PARA LA AUTOMEDICACIÓN DE POBLADORES QUE ACUDEN A ESTABLECIMIENTOS	

FARMACÉUTICOS PRIVADOS DEL DISTRITO DE
CIUDAD NUEVA – TACNA, 2009..... 157

RESUMEN

El objetivo del estudio fue determinar el perfil fármaco-epidemiológico de la población que se automedica en establecimientos farmacéuticos privados del distrito de Ciudad Nueva de Tacna – 2009.

Se realizó un estudio descriptivo, prospectivo y transversal. La población de estudio estuvo constituida por 200 personas de ambos sexos, con edades de 18 a 65 años. La muestra se estimó con una confianza del 95% y un error del 7 %.

Los principales resultados fueron: i) Predominó el grupo etario de 36 a 45 años (45%), ii) Las personas que se automedican fueron preferentemente de sexo femenino (54 %) , iii) Los fármacos usados con mayor frecuencia fueron los antibióticos/antibacterianos (24,52 %), iv) La mayoría tiene nivel educativo secundario (40,5 %), v) El 54 % conoce los riesgos de la automedicación.

Se concluye que el perfil farmacoepidemiológico de los pobladores del distrito de Ciudad Nueva, en el año 2009, se caracteriza por tener edades que corresponde a la etapa de vida adulta, nivel educativo secundario, sexo femenino; el padecimiento principal fueron los procesos infecciosos y la automedicación más frecuente fue con fármacos antibióticos/antibacterianos.

Palabras clave: perfil fármaco-epidemiológico / automedicación / adultos

ABSTRACT

The aim of this study was to determine the Epidemiologic Drug profile from People who medicate themselves in private Pharmaceutical Establishments in “Ciudad Nueva” district, in Tacna – 2009.

A descriptive, prospective and transversal study was made, by using 200 people Males and females, with ages between 18 to 65 years. The Sample was estimated with a trust of 95% and error of 7% .

The main results were: 1) Etarian group with ages between 36 to 45 was predominated (45%). 2) People who medicated themselves were mostly females (54%). 3) Antibiotics / Antibacterial drugs were used more frequently (24.52%). 4) Most people have a High School educational level (40.5%). 5) 54% of people knows the risks of the self-medication.

In summary , Epidemiologic Drug profile from residents of Ciudad Nueva District in 2009, indicates that most of them were Female Adults, with a secondary educational level. Infection processes were significant and Antibiotics were used mostly during self-medication.

Clue Words : Epidemiologic drug profile / self-medication / Adults

INTRODUCCIÓN

La automedicación constituye una de las expresiones más actuales de la necesidad de los hombres por cuidar su propia salud. Sin embargo, la automedicación también tiene connotaciones negativas para la salud del hombre, pudiendo hasta provocarle la muerte en algunos casos.

Hoy en día la automedicación, es un problema social y de salud pública, se encuentra arraigada en cualquier clase social donde habita el hombre. Motivo por el cual muchas organizaciones mundiales, están buscando estrategias internacionales y nacionales para poder erradicar la práctica de la automedicación irresponsable o desinformada.

Con los medicamentos no se juega, el uso inapropiado de medicamentos limita sus beneficios, aumenta los riesgos y malgasta recursos. Los medicamentos, utilizados en base a criterios científicos y técnicos, ofrecen importantes beneficios, pero cuando se usan de forma inapropiada, se convierten en una amenaza para la salud individual y colectiva, llegando a producir efectos catastróficos. Perder la efectividad de un antibiótico por su mal uso puede llevar a pérdida de vidas,

discapacidad, y significar gastos elevados en terapias alternativas para los individuos y sistemas de salud (1).

La OMS señala que en el mundo más de la mitad de todos los medicamentos se prescriben, se dispensan o se venden indebidamente, y la mitad de todos los pacientes no los toman correctamente (1).

Frente a la problemática expuesta, y teniendo en cuenta que son muchos los factores que influyen en la conducta de las personas cuando se automedican, el presente estudio se ha centrado en determinar un perfil farmacoepidemiológico de la población que se automedica en establecimientos farmacéuticos privados del distrito de Ciudad Nueva de Tacna, a fin de aportar en el conocimiento de las características sociodemográficas y conocimientos sobre los peligros que entraña la automedicación, en la población del distrito de Ciudad Nueva, para ayudar a prevenir y mejorar la salud de la población, y paralelamente apoyar la labor del profesional químico farmacéutico, en la tarea primordial de dispensación del medicamento, para lo cual se requiere de tres elementos primordiales: información, consejo terapéutico y educación al usuario sobre la utilización de medicamentos, y para ello se requiere

conocer el perfil del poblador que solicita la compra de un fármaco sin la receta médica respectiva .

Los gobiernos de muchos países, sobre todo en países desarrollados, vienen trabajando desde muchos años en el tema de la automedicación y los resultados son alentadores, ya que, según trabajos de investigación aplicados posteriormente, demuestran que sí se puede disminuir la mala práctica de la automedicación desinformada (2).

El gobierno peruano en el 2004, frente a esta problemática, emitió normas sanitarias que han permitido implementar el uso racional de medicamentos a nivel nacional. En el 2008 se han realizado acciones orientadas a fomentar una cultura de uso racional de medicamentos a nivel de establecimientos del ministerio de salud, colegios, institutos superiores, universidades, etc. y muy poco con la población en general, que son quienes, hoy en día, se automedican cada vez más.

CAPÍTULO I

EL PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN

1.1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Se observa en nuestra sociedad que las personas se automedican, muy a menudo, de manera irresponsable con fármacos, tales como: antibióticos, analgésicos, antiinflamatorios, antipiréticos, antiespasmódicos, tranquilizantes, ansiolíticos, antiasmáticos, antihistamínicos, corticoides, etc, adquiridos en su gran mayoría, en establecimientos farmacéuticos privados (farmacias y boticas) sin que éstas exijan ningún tipo de receta médica, lo que facilita la automedicación.

Es probable que la mayoría de las personas que se automedican sean aquellas que tienen escasos recursos económicos y, además, por no advertir los riesgos a los que expone su salud o las consecuencias negativas que tendría que

padecer. En general, la automedicación puede involucrar varios riesgos para la persona, tales como son: (3)

- Interpretar los síntomas de la enfermedad en forma errónea, impidiendo que el paciente mejore o ayudando a que agrave su condición patológica. Esto se traduce en mayor dificultad para recobrar la salud y un mayor costo económico y social.
- Enmascarar procesos graves y presentar una mayor dificultad en el diagnóstico para el médico.
- Provocar interacciones con otros medicamentos que previamente esté tomando el paciente, con la consecuencia de anular los efectos terapéuticos del tratamiento inicial o potenciar la actividad de los fármacos o sus efectos secundarios.
- Definir incorrectamente la dosis, la frecuencia de la administración y la duración del tratamiento.
- Pueden presentarse, además, problemas de consideración en pacientes con condiciones especiales, como embarazo, lactancia, insuficiencia renal o hepática y en niños o ancianos.

- Posibilidad de una intoxicación de una magnitud y severidad imposibles de predecir.
- Resistencia de los gérmenes a los antibióticos o antibacterianos empleados.
- Adquirir dependencia al fármaco.

Algunos investigadores consideran que la automedicación es un serio problema. Una sobredosis o una reacción alérgica pueden llevarlo a la muerte (4). Actualmente se observa que, la disponibilidad de medicamentos por no exigir receta médica, la falta de tiempo para todo y el hecho de que todo el mundo parece saber cómo tratar sus dolencias, se está disparando el fenómeno de la automedicación. Por otro lado, hay una predisposición a la automedicación, por el grado de libertad y autonomía que implica, pero hasta el momento no se disponen de reglas claras para controlar esta mala práctica (5).

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) del Ministerio de Salud es el órgano encargado, a nivel nacional, de inscribir, reinscribir, modificar, suspender y cancelar el Registro Sanitario de los productos farmacéuticos, así como

también de realizar el control y vigilancia sanitaria de los mismos. La Autoridad de Salud de nivel nacional, vela por el uso racional de medicamentos (6).

La comunidad científica y los especialistas advirtieron que el mal uso de los antibióticos que se practican diariamente con la automedicación y en prescripciones incorrectas, causan que los gérmenes adquieran resistencia a los antibióticos, lo que en breve plazo constituirá un grave problema de salud pública (7).

Es así que el distrito de Ciudad Nueva no se sustrae de la problemática expuesta, ya que la observación empírica ha evidenciado que la población adquiere medicamentos sin la receta correspondiente, debido a que resulta muy asequible, ya que los establecimientos farmacéuticos no ponen ninguna restricción, inobservando la legislación reguladora, aparejado con un control oficial de la autoridad sanitaria insuficiente, lo que facilita el proceso de automedicación y aumenta la probabilidad de daños a la salud de la población. Esta problemática nos ha llevado a indagar sobre el perfil farmacoepidemiológico de la población que se automedica en el distrito de Ciudad Nueva, además de que en nuestro medio

no se han realizado estudios o trabajos de investigación sobre automedicación.

1.2. FORMULACIÓN DEL PROBLEMA

¿Cuál es el perfil farmacoepidemiológico de la población que se automedica en establecimientos farmacéuticos privados del distrito de Ciudad Nueva de Tacna, 2009?

1.2.1. Problemas específicos:

- a) ¿Cuáles son las características socio-económicas y culturales de las personas que se automedican?
- b) ¿Cuáles son los principales problemas de salud que motivan la automedicación?
- c) ¿Cuáles son los medicamentos más usados en la automedicación?
- d) ¿Qué factores están presentes en la motivación de la automedicación?

- e) ¿Qué conocimientos sobre los riesgos de la automedicación poseen las personas encuestadas?

1.3. OBJETIVOS

1.3.1. Objetivo General

Determinar el perfil farmacoepidemiológico de la población que se automedica en establecimientos farmacéuticos privados del distrito de Ciudad Nueva de Tacna.

1.3.2. Objetivos específicos

- a) Identificar las características socio-económicas y culturales de las personas que se automedican.
- b) Identificar los principales problemas de salud que motivan la automedicación.
- c) Determinar los medicamentos más usados en la automedicación.

- d) Conocer los factores que motivaron la automedicación.
- e) Identificar los conocimientos de los riesgos de la automedicación en los encuestados.

1.4. JUSTIFICACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN

Los resultados del presente trabajo de investigación logran identificar las características del perfil farmacoepidemiológico, así como también el conocimiento de los riesgos de la automedicación, en personas que la practican y que constituye un problema de salud pública en muchos países, toda vez que su práctica puede causar daños irreparables en la salud de las personas. Para intentar evitar dichos daños, el presente estudio de investigación propone alternativas educativas en términos de políticas para el nivel secundario y universitario; de otro lado, para la comunidad en general (población, profesionales de la salud y expendedores de medicamentos), se propone la creación de estrategias sanitarias de prevención y promoción en este tema, por lo que el trabajo se justifica desde el punto de vista práctico.

CAPÍTULO II

MARCO TEÓRICO

2.1. ANTECEDENTES DEL PROBLEMA

La automedicación y el uso de preparados medicinales se practica desde épocas ancestrales, impulsada por el deseo de combatir la enfermedad y la muerte (8). La automedicación es un fenómeno social y cultural que dura toda la vida, la automedicación son las primeras respuestas ante la enfermedad en nuestro país y a nivel mundial (9).

No se han identificado investigaciones sobre el tema a nivel local, sin embargo, hay referencias nacionales emitidas por el Ministerio de Salud (2010), quien informa que: Estudios realizados en el país, evidencian que entre el 40 y 60% de nuestra población se automedica (10).

En una investigación realizada por ASPEC (Asociación Peruana de Consumidores y Usuarios), en el 2010, solo en Lima y Callao encontró que el 75% de la población recurre sin receta médica a boticas y farmacias, para adquirir medicamentos.

A nivel internacional

Castillo Tatiana (2005), en diversos estudios de investigación en España, Sudáfrica y EE.UU, encontró que entre el 40% y el 90% del número de episodios enfermizos son tratados mediante la automedicación.

Noemí Julia Sánchez y Ana Cruz de Ortiz (2007) dicen que el 95 % de la población adulta Mexicana ha recurrido alguna vez a la automedicación; entre los fármacos de mayor consumo a través de la automedicación destacan los antibióticos y los analgésicos. Otro estudio realizado por Mónica Stipicic H. (2001) concluye que, en México, el 80% de los productos expendidos en farmacias eran por automedicación (11).

El Departamento de Medicina Preventiva de Argentina (2001), informa que el 50% de la población toma medicamentos en forma incorrecta, causando el 5% de las internaciones hospitalarias y cerca de 10 000 muertes por año, son datos para la toma de conciencia y la reflexión. En el año 2000, uno de cada cuatro tomaba medicamentos sin asesoramiento médico, según una investigación del Instituto Argentino de Atención Farmacéutica (IADAF), la cifra se triplicó en los últimos cuatro años (12).

Juan Pablo Sarmiento (2003) encontró que, casi la mitad de los medicamentos que se venden en Chile son utilizados para automedicarse, y si bien esta práctica está regulada por el Instituto de Salud Pública, la mayor parte de la gente no tiene conciencia de los riesgos que conlleva al llevarse cualquier medicamento a la boca, provocando a veces más dolencias de las que se sanan (13).

En nuestra sociedad, también se observa que la gente y de diferentes estratos sociales, se automedican libremente y de manera irracional, podría ser por desconocimiento de los peligros o riesgos que podría producir un medicamento adquirido y

administrado sin prescripción médica, por lo que las autoridades competentes deberían considerar a la automedicación, un grave problema social y de salud, donde se apliquen medidas inmediatas tales como: el control del expendio de fármacos de venta con receta médica, informar y educar a la población referente a los peligros y riesgos que produce para la salud el uso o consumo de fármacos mediante la automedicación, así fomentar y concientizar el uso adecuado, responsable y racional de medicamentos.

2.2. SEGURIDAD FARMACOLÓGICA

2.2.1. Efectos de los fármacos sobre la salud

Un *fármaco* es una sustancia química pura o un producto natural que se usa para prevenir, investigar o tratar enfermedades o para modificar la función fisiológica (14).

Un *medicamento* es un fármaco o una mezcla de fármacos combinados con otras sustancias que los hacen

estables, aceptables al paladar y útiles para la terapéutica (14).

Los fármacos interaccionan con los tejidos y órganos y modifican su función, pero sus efectos no siempre son deseables, en ese sentido representan un peligro (es decir, potencialmente pueden causar daño). La probabilidad de que un fármaco cause algún daño específico en unas circunstancias determinadas es el «riesgo» de que llegue a producir ese daño. Por lo general, la gente no es capaz de estimar el riesgo con precisión y tiene la sensación de que lo nuevo y lo técnico es más peligroso de lo que es al mismo tiempo que minusvaloran enormemente los peligros cotidianos y vulgares (14).

Ejemplos de diferentes usos de fármacos

Para prevenir enfermedades (profilaxis)	Vacunas, como la vacuna de la tos ferina. Fármacos antipalúdicos, como la cloroquina.
Para investigar enfermedades	Hormona adrenocorticotrópica (ACTH) sintética, para valorar la supresión suprarrenal. Sulfato de bario, para la radiología gastrointestinal. Loxaglato, para la radiología angiográfica.
Para tratar enfermedades: Tratamiento sintomático.	Paracetamol para tratar la cefalea. Metoclopramida, para las náuseas.
Tratamiento específico.	Penicilina G (bencilpenicilina), para tratar la infección estreptocócica.
Para modificar la función fisiológica	Píldora anticonceptiva

2.2.2. Control de la seguridad farmacológica

La legislación sobre fármacos intenta garantizar que estos estén razonablemente exentos de efectos adversos; dicha regulación, por parte del gobierno, es un fenómeno relativamente reciente. En los EE. UU., el sistema actual fue instaurado como consecuencia de una catástrofe debido a un tratamiento farmacológico. Una compañía llamada Massengill disolvió el fármaco antibacteriano sulfanilamida en etilendiglicol (un solvente de sabor dulce) para hacerlo agradable al paladar de los niños, pero omitió estudiar la toxicidad del producto antes de su comercialización al final

de los años 30. El etilendiglicol causa un fracaso renal, y más de 100 personas principalmente niños, murieron a consecuencia de ello. La protesta que siguió a este hecho condujo a una regulación efectiva de las medicinas en los EE. UU. a través de la Food and Drug Administration (FDA). En Europa, la *Medicine Act* de 1968 en el Reino Unido fue aprobada tras las secuelas de otra catástrofe farmacológica en 1961 en la que se vio involucrada la talidomida, la cual produjo graves malformaciones fetales al ser ingerida durante el primer trimestre de embarazo. Se ha estimado que nacieron unos 10 000 bebés con focomeia (una malformación en la que se da una atrofia de los miembros con malformación de los dedos) en los países en los que se había usado extensamente (14).

Las autoridades reguladoras, en la mayoría de los países, insisten actualmente en las pruebas de eficacia, seguridad y calidad antes de autorizar el uso de un fármaco. La evaluación de una entidad química nueva, que no ha sido utilizada previamente en terapéutica, tiene lugar en las siguientes etapas (14):

- a) Estudios toxicológicos *in vitro*, para explorar la toxicidad genética y bioquímica.
- b) Estudios toxicológicos agudos *in vivo*, en animal intacto, sistemas fisiológicos, piel y mucosas (sobre irritación aguda y sensibilización).
- c) Estudios *in vivo* de la toxicidad subaguda y crónica en animales.
- d) Estudios *in vivo* de oncogenicidad, en animales.
- e) Estudios *in vivo* de toxicidad, en el desarrollo y la reproducción en animales.
- f) Estudios *in vivo*, de la toxicidad genética en animales.

Los estudios sobre la seguridad humana *in vivo* comprenden cuatro etapas diferentes, fases I – IV (15):

- a) Los estudios de fase I, investigan la Farmacodinámica y la Farmacocinética en voluntarios sanos.
- b) Los estudios de fase II, son estudios de rangos de dosis para hallar dosificaciones seguras, efectivas y observar los efectos y la farmacocinética del fármaco

en pacientes seleccionados voluntarios. Con frecuencia estos estudios se realizan en grupos especiales de pacientes; por ejemplo, los que padecen insuficiencia renal.

- c) Los estudios de fase III, son ensayos clínicos amplios cuidadosamente controlados que se llevan a cabo en pacientes seleccionados voluntarios, incluidos los ensayos en grupos especiales; por ejemplo, en ancianos.
- d) Los estudios de fase IV, se basan en la vigilancia de pacientes tratados a continuación de la comercialización y en informes espontáneos de reacciones adversas.

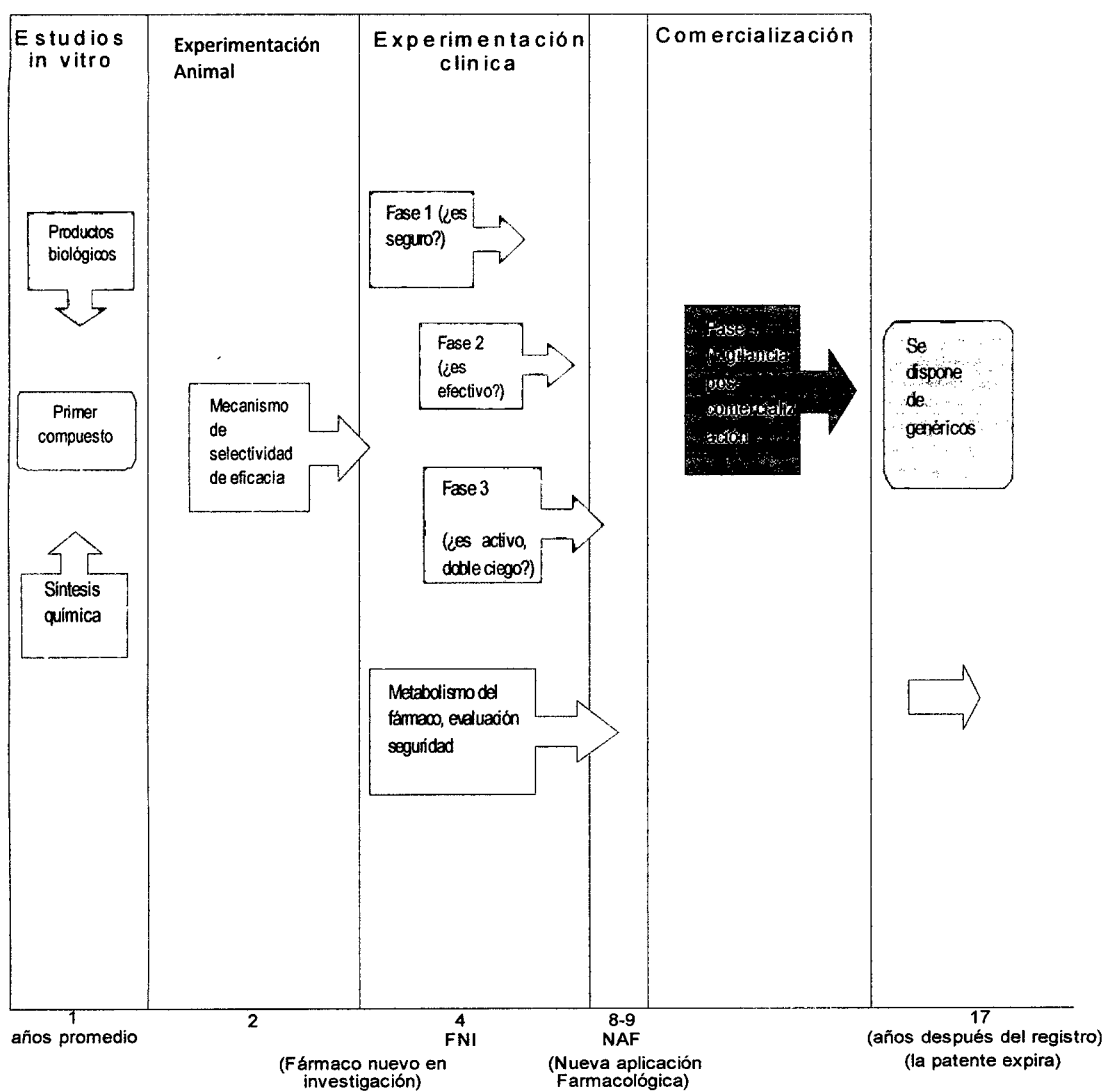


Figura 1. Proceso de desarrollo y pruebas que se exigen en EE.UU. para lanzar un fármaco en el mercado.

2.2.3. La prueba más importante de un nuevo fármaco es la de su seguridad en el uso clínico.

PKM Lunde, I Baksaas (2007) precisan que:

Una entidad química nueva, será administrada por lo general a unos 1 500 pacientes durante las pruebas previas a la comercialización. Este número es demasiado pequeño como para detectar efectos adversos poco comunes o raros. Sin embargo, aumentar el número de pacientes estudiados antes de la comercialización retrasaría la comercialización de nuevos fármacos, retrasando con ello el uso de fármacos potencialmente beneficiosos para los pacientes graves. Una regla empírica útil es la «regla de tres». Esta regla afirma que si un efecto adverso no ha sido observado en pacientes, entonces existe una certeza del 95% de que la verdadera frecuencia del efecto adverso en una gran población de pacientes está situada en un intervalo entre 0 y 3. Por tanto, incluso si no existe ninguna reacción mortal a un fármaco entre 1 500 pacientes, aún existe una probabilidad del 5% de que cause hasta una muerte en 500 pacientes tratados.

2.2.4. La vigilancia posterior a la comercialización es muy importante para garantizar la seguridad del fármaco.

Efectos adversos raros e incluso los bastante comunes, sólo pueden detectarse después de ensayos que implican un número muy grande de pacientes. La vigilancia tras la comercialización "Farmacovigilancia", en especial la notificación voluntaria de reacciones adversas, es sumamente importante, porque el número de pacientes que

reciben un fármaco después de ser comercializado es muy superior al de antes de la comercialización. Es inevitable que se aprueben algunos fármacos que resultan ser menos seguros de lo deseable. Estos fármacos pueden ser retirados entonces del mercado o pueden ser restringidos (15).

2.2.5. Detección de las reacciones adversas a fármacos

PKM Lunde, I Baksaas (2007) precisan que :

Las reacciones adversas a fármacos imitan con frecuencia enfermedades ordinarias. Las reacciones graves tienden a afectar a:

- ✓ Sistemas, en los que existe una rápida proliferación celular (por ejemplo la piel, el sistema hematopoyético y el revestimiento intestinal).
- ✓ Sistemas, donde los Fármacos se detoxifican o metabolizan y se excretan (p. ej. el hígado y los riñones).

Ejemplos típicos de efectos adversos; la neurólisis epidérmica tóxica, la anemia aplásica, la colitis pseudomembranosa, la hepatitis y la nefritis.

Los efectos adversos, en especial los poco frecuentes, pueden ser difíciles de diagnosticar, la detección de las reacciones farmacológicas adversas comunes y no comunes requiere vigilancia por parte del paciente, del médico, del farmacéutico y otros profesionales sanitarios.

Las reacciones adversas son muy evidentes cuando son dramáticas, difieren de la enfermedad natural y son de comienzo rápido.

Una reacción anafiláctica que aparece a pocos minutos de una inyección de penicilina y se caracteriza por edema tisular, broncoespasmo y colapso cardiovascular es obviamente un efecto adverso. Es mucho más

problemático detectar efectos adversos, que aparecen solo después de un tratamiento prolongado, o los de comienzo larvado, y es incluso más difícil detectar efectos adversos que ocurren después de interrumpir la administración del fármaco.

Los efectos adversos que simulan una enfermedad de presentación natural son más difíciles de detectar que los que tienen rasgos característicos, y cuanto más común es la enfermedad tanto más difícil es reconocer cualquier aumento debido al fármaco.

Clasificación alfabética de los tipos de efectos farmacológicos adversos

Tipo	Tipo de efecto	Definición	Ejemplos
A	Aumentados, farmacológicos	Efectos adversos cuya aparición es conocida por la farmacología del fármaco y dependen de la dosis. Son relativamente comunes y rara vez mortales.	Hipoglucemia debida a una inyección de insulina. Bradicardia debida a antagonistas de receptores beta-adrenérgicos. Hemorragia debida a anticoagulantes.
B	Extraños (Bizarro)	Efectos adversos que aparecen en forma impredecible, no están relacionados con la dosis y tienen a menudo una elevada tasa de morbilidad y mortalidad. Son raros.	Anafilaxia debida a la penicilina. Necrosis hepática aguda debida al halotano. Supresión de la médula ósea por el cloramfenicol.
C	Crónicos	Efectos adversos que sólo se presentan durante un tratamiento prolongado y no con dosis aisladas	Síndrome de Cushing yatrogénico con prednisolona. Discinesia orofacial debida a tranquilizantes fenotiacínicos. Disfunción colónica debida a laxantes.
D	Diferidos	Efectos adversos que aparecen ajenos al tratamiento, ya sea en los hijos de pacientes tratados o bien en los propios pacientes años después del tratamiento.	Neoplasias de otro tipo en pacientes tratados con agentes alquilantes para la enfermedad de Hodgkin. Malformaciones craneofaciales en lactantes cuyas madres han tomado isotretinoína. Carcinoma de células claras de la vagina en las hijas de mujeres que tomaron dietilestilbestrol durante el embarazo.
E	De final (End) de tratamiento	Efectos adversos que aparecen al dejar de tomar un fármaco, especialmente cuando se interrumpe bruscamente (los llamados efectos de supresión)	Angina inestable tras la interrupción brusca de antagonistas beta-adrenérgicos. Insuficiencia suprarrenal después de interrumpir los glucocorticoides, por ejemplo prednisolona. Convulsiones por supresión cuando se interrumen los anticonvulsivantes, como fenobarbital o difenilhidantoina.

2.3. ESTUDIOS DE UTILIZACIÓN DE MEDICAMENTOS Y DE FARMACOVIGILANCIA

2.3.1. La contribución de los medicamentos a la salud

La introducción de un número tan elevado de nuevos fármacos en los últimos 50 años, así como su amplio uso, ha abierto sin duda nuevas posibilidades terapéuticas. Sin embargo, una ojeada a los indicadores generales de salud no suele confirmar esta idea. Los indicadores generales dependen de numerosos factores, más importantes que los farmacológicos, como la nutrición, las condiciones de vivienda, las condiciones laborales, la educación, los hábitos sociales, etc. De ahí que su examen no refleje los posibles efectos de los medicamentos, y que éstos resulten necesariamente diluidos y en consecuencia no suelen ser identificados en este tipo de estadística.

Cuando se empleó por primera vez la penicilina, sus efectos beneficiosos en el tratamiento de sepsis se percibieron inmediatamente sin necesidad de hacer ensayos

clínicos. Las descripciones sobre el primer uso clínico de este antibiótico constituyen un documento de gran valor sobre el desarrollo histórico de la investigación clínica con nuevos medicamentos. Los efectos terapéuticos observados en los primeros pacientes que recibieron penicilina constituirían incluso en la actualidad una razón ética suficiente para rechazar la posibilidad de un ensayo clínico con distribución aleatoria y controlada con placebo.

Pero no todos los medicamentos o modalidades de tratamiento tienen efectos terapéuticos tan obvios. Así por ejemplo, el efecto terapéutico de la estreptomina sobre la tuberculosis no era tan inmediato como el de la penicilina en la sepsis estreptocócica y estafilocócica. En 1946 se disponía de una cantidad limitada de estreptomina en el Reino Unido. Esta limitación, junto a la duda sobre su posible eficacia terapéutica, sirvió como argumento para planificar y realizar lo que se considera como el primer ensayo clínico con un grupo adecuado de control, sobre el tratamiento de la tuberculosis con estreptomina. En este ensayo participaron varios centros, y en cada uno de ellos

los pacientes eran distribuidos al azar en dos posibles modalidades de tratamiento: estreptomicina más reposo en cama, o bien sólo reposo en cama. Dos radiólogos y un clínico evaluaron las radiografías de cada paciente de manera independiente y a ciegas. La supervivencia y la mejoría radiológica fueron superiores con estreptomicina.

Si la sintomatología de un paciente mejora tras la administración de un medicamento determinado, en la mayoría de las situaciones es razonable dudar de la causa real de la mejoría (que puede ser «espontánea»), de la eficacia y la seguridad del fármaco a medio y a largo plazo, así como de las potenciales complicaciones psicológicas, sociales y económicas derivadas de la administración de un tratamiento farmacológico. Además, no siempre existe una correlación entre mayor supervivencia y mejor calidad de vida, y las preferencias de los pacientes entre una y otra son variables.

En los últimos años se ha concedido una importancia creciente a la medida de índices de calidad de vida y a su

modificación con tratamientos farmacológicos. Por otra parte, cuando los ensayos clínicos realizados sobre una modalidad terapéutica determinada han incluido un número limitado de participantes, cuando los beneficios potenciales son limitados en términos absolutos aunque puedan ser importantes en términos relativos o cuando las poblaciones participantes en ensayos clínicos son heterogéneas, aumenta la probabilidad de cometer un error de tipo II, es decir de no identificar una diferencia real entre dos modalidades de tratamiento. En estos casos el meta análisis, es decir el análisis de los datos agregados obtenidos en varios ensayos clínicos sobre un mismo fármaco o grupo de fármacos en una misma patología o grupo de patologías con una base fisiopatológica común, puede dar una información extraordinariamente útil sobre la eficacia del tratamiento en cuestión.

En este contexto es conveniente definir tres términos que se confunden a menudo, pero que expresan conceptos a la vez diferentes y complementarios: eficacia, efectividad y eficiencia.

La eficacia, se define como el «grado en el que una determinada intervención, procedimiento, régimen o servicio originan un resultado beneficioso en condiciones ideales. De manera ideal, la determinación (y la medida) de la eficacia se basa en los resultados de un ensayo controlado con distribución aleatoria».

La efectividad, es el «grado en el que una determinada intervención, procedimiento, régimen o servicio puestos en práctica logran lo que se pretende conseguir para una población determinada».

Es fácil comprender la diferencia entre eficacia y efectividad si se toma el ejemplo de una técnica quirúrgica. El cortocircuito coronario tiene una eficacia demostrada para disminuir la sintomatología isquémica e incrementar la esperanza de vida en ciertos pacientes, pero es obvio que sus resultados *en la práctica* dependen de factores que no han sido evaluados en el contexto de los ensayos clínicos, como, por ejemplo, la habilidad del cirujano.

Análogamente, la efectividad de un fármaco *en la práctica* no sólo dependerá de su eficacia «intrínseca» demostrada en el contexto de un ensayo clínico sino también de la habilidad diagnóstica del prescriptor, de las condiciones farmacéuticas del producto cuando esté en el mercado y de un conjunto de factores, como la información dada por el médico en el momento de prescribir, las características clínicas del paciente, las características del centro sanitario, el uso concomitante de otros fármacos, la personalidad del paciente, las características de su entorno y otros determinantes, algunos identificables y otros no.

La eficacia y la efectividad nos dan una idea del esfuerzo que es preciso realizar para obtener el resultado deseado con una intervención. Por eso se define la eficiencia como los «efectos o resultados finales alcanzados en relación con el esfuerzo empleado, en términos monetarios, de recursos y de tiempo», o también como el «grado en el que los recursos empleados para procurar una determinada intervención, procedimiento, régimen o servicio, de eficacia y efectividad conocidas, son mínimos», o como la

«medida de la economía (o coste de recursos) con la que se lleva a cabo un procedimiento de eficacia y efectividad conocidas» (16).

2.3.2. Los efectos indeseables

En los años 1930 y 1940, cuando la introducción en terapéutica de las sulfamidas y de la penicilina marca el inicio de la terapéutica farmacológica moderna, ya se conocía la posibilidad de que los medicamentos pudieran producir reacciones adversas; por ejemplo ya se habían descrito casos de anemia aplásica o de agranulocitosis atribuidos a medicamentos. Pero fue en esta época cuando se produjo el primer accidente grave que dió lugar a modificaciones legislativas. El hecho ocurrió en Estados Unidos, en donde se comercializó un jarabe de sulfanilamida que contenía dietilenglicol como disolvente, lo que originó más de 100 fallecimientos.

Un ulterior desastre terapéutico la producción de una epidemia de focomelia entre hijos de madres que habían

tomado talidomida durante el embarazo fue el principal estímulo para modificar la legislación fuera de los Estados Unidos. En noviembre de 1961 el Dr. Lenz, un pediatra alemán, informó que había atribuido un brote, todavía en curso, de una malformación congénita extraordinariamente rara, la focomelia, al uso durante el embarazo de talidomida, un nuevo hipnosedante al que se atribuía una mayor seguridad que a los barbitúricos, sobre la base de estudios poco rigurosos realizados en animales y en humanos. En diciembre de 1961 se publicó la primera notificación de un caso en una revista médica de amplia difusión. La talidomida fue retirada del mercado en 1962. El número total de casos de focomelia puede haber sido de unos 4 000 en todo el mundo, de los que casi un 15% habrían fallecido (16). Más significativo todavía, una revisión de los trabajos experimentales realizados con este fármaco antes de su comercialización reveló que se habían publicado y malinterpretado datos toxicológicos insuficientes y erróneos. En Estados Unidos la normativa de registro de medicamentos era en aquellos tiempos mucho más restrictiva que la de otros países, en parte como

consecuencia del episodio anteriormente citado del jarabe de sulfanilamida; por eso la FDA no había permitido el registro de la talidomida y el país se libró de la epidemia de focomelia.

Entre 1960 y 1969 se identificaron 8 casos de una rara forma de cáncer de vagina -adenocarcinoma de células claras- en un hospital de Boston. La aparición de varios casos de esta enfermedad, hasta entonces prácticamente desconocida, llamó naturalmente la atención de un grupo de médicos que tuvieron la suerte de poder consultar las historias clínicas obstétricas de estas pacientes. El estudio de Herbst y colaboradores y sus irrefutables conclusiones forman ya parte de la historia: las 8 historias clínicas de las madres de estas pacientes, en 7 constaba que habían tomado dietilestilbestrol (DES), un derivado estrogénico sintético usado para la prevención del aborto durante el embarazo, en comparación con ninguna de un grupo de 32 mujeres que habían dado a luz en el mismo centro y en la misma época. El aspecto quizá más preocupante de este

caso es que la eficacia del DES para la prevención del aborto no había sido demostrada, e incluso un ensayo clínico con más de 1 600 participantes no pudo demostrar algún efecto beneficioso del fármaco sobre el curso del embarazo y del parto. Desde entonces se han identificado miles de casos de este cáncer y se ha descubierto que el uso de DES durante el embarazo también puede dar lugar a una mayor incidencia de anomalías estructurales del cuello, vagina, útero y trompas, esterilidad, embarazo ectópico, aborto espontáneo y parto prematuro entre las hijas de la usuaria, así como a un incremento del riesgo de criptorquidia, hipospadias, varicocele, hipoplasia testicular y quistes del epidídimo entre los hijos varones.

El caso del dietilestilbestrol parece algo excepcional, un accidente que no debería volver a repetirse. Desde los años setenta las publicaciones médicas reflejan una mayor preocupación por la seguridad de los medicamentos, y en particular por la relación entre los beneficios y los riesgos potenciales asociados a su uso. Pero las publicaciones

médicas son un mundo y la realidad otro, a veces muy distinto y sobre todo más resistente al cambio. Así, por ejemplo, uno de los medicamentos más prescritos en España, la cinaricina, no tiene eficacia terapéutica demostrada en el tratamiento de síntomas neurológicos relacionados con el envejecimiento y además su uso se asocia a un riesgo de parkinsonismo y de otra sintomatología extrapiramidal. Otro producto, un compuesto de gangliósidos de origen bovino, recomendado para el tratamiento de neuropatías de diversa naturaleza, pero sin eficacia clínica demostrada en estas indicaciones, ocupa uno de los primeros lugares de consumo en Italia y en España y su uso se asocia a un riesgo de síndrome de Guillain-Barré y de otras polineuropatías motoras agudas. Casos similares registrados en nuestro medio son los de la agranulocitosis inducida por el «vasodilatador cerebral» cinepacida, la hepatotoxicidad por bendazac o las alteraciones del gusto por citiolona.

Estos casos ponen de manifiesto la necesidad de evaluar globalmente la relación entre los beneficios y los riesgos que se pueden derivar del uso de medicamentos, y no sólo los beneficios o los riesgos por separado. Además, plantean la cuestión de la necesidad de cada nuevo medicamento, sobre todo cuando ya se dispone de otros similares o cuando el «problema» para el que se propone no es en realidad tal problema (17).

2.3.3. Los estudios de utilización de medicamentos

Los medicamentos constituyen un elemento con características especiales en el contexto global de la medicina. Y ello por dos razones: en primer lugar, por su papel como parte de la asistencia médica y, en segundo lugar, por el valor que tiene conocer el modo cómo son utilizados en la práctica médica.

En primer lugar veamos su papel:

- Los medicamentos son utilizados como herramienta casi en todas las disciplinas médicas, en los distintos niveles del sistema de atención a la salud y en diferentes situaciones sanitarias;
- Como resultado final de un proceso de diagnóstico y decisión, la prescripción refleja la actitud y las esperanzas de un médico en relación con el curso de una enfermedad;
- Ya que la prescripción es un compromiso entre dos partes, los medicamentos son el punto de contacto más directo entre las estructuras sanitarias y sus usuarios y constituyen para el usuario el recuerdo simbólico de su contacto con el sistema de atención a la salud, y finalmente,
- Ya que simbolizan el deseo y la capacidad de modificar el curso «natural» de la mayoría de las enfermedades, los medicamentos se han convertido en un rasgo cultural cuyas implicaciones van más allá de la actividad terapéutica específica; así, pueden ser

considerados como indicadores del resultado que se espera que obtengan las ciencias biomédicas sobre la enfermedad.

Considérese en segundo lugar la manera cómo los fármacos son utilizados en la práctica médica y los problemas que su uso conlleva:

- Los medicamentos se han convertido en una pieza tan familiar de la práctica médica actual que, más que cualquier otra medida médica (quizás a excepción de las pruebas diagnósticas), corren el riesgo de ser utilizados en condiciones no controladas, y en consecuencia de manera incorrecta (demasiado, demasiado poco, por razones injustificadas como placebos o como sustitutos de un ataque real sobre problemas complejos y molestos);
- Se ha formado un campo de presión alrededor de los medicamentos como herramienta terapéutica, que ha tenido su origen en la industria farmacéutica; esta presión ha afectado a los responsables de la prescripción y a los usuarios, y ha dado lugar a que el

sector farmacéutico se encuentre en una disyuntiva permanente entre cubrir una necesidad sanitaria real y asegurar una expansión constante del mercado;

- Cuanto más se desarrollan, como resultado de la investigación, productos muy potentes que modifican delicadas funciones fisiológicas y bioquímicas, mayor es la importancia de sus posibilidades yatrogénicas, a consecuencia de los diversos factores anteriormente enumerados.

El estudio del modo cómo los medicamentos son pensados, desarrollados, promocionados y después utilizados puede ayudar a caracterizar el mismo sistema sanitario.

El objeto básico del estudio del uso de los medicamentos es conocer su interacción con el proceso global de la atención a la salud, en el que las enfermedades son diagnosticadas, seleccionadas para ser tratadas y

modificadas en su «curso natural». Así, los medicamentos forman parte del modo cómo, culturalmente, la salud es asumida en una sociedad. En consecuencia, los fármacos no sólo deben ser definidos como herramientas terapéuticas, sino también como puntos de encuentro en los que coinciden los diversos factores y actores que conducen a su uso o a su evitación. De ahí que los medicamentos constituyan señales o indicadores de la prevalencia de problemas médicos y de la manera cómo la comunidad científica y médica interactúa con los usuarios en la selección de soluciones a través de la intervención farmacológica.

Por otra parte, se conocen poco las circunstancias en las que se emplean los fármacos cuya eficacia ha sido probada en ensayos clínicos controlados. El conocimiento de estas circunstancias es de gran utilidad para conocer los determinantes de la efectividad del uso de los medicamentos.

Estas reflexiones sobre la posición de los medicamentos en la práctica médica, explican que no sea sorprendente que el tratamiento farmacológico se haya convertido desde hace cierto tiempo en un tema extraordinariamente rico de discusión y de provocación para quienes consideran que las actividades asistenciales deben incluir esfuerzos permanentes de auto evaluación. Está claro que la tendencia creciente a asegurar la valoración controlada de los medicamentos, no sólo cuando son introducidos en el mercado (al menos en los últimos años), sino también en su uso a largo plazo, no es una casualidad. Comparados con la mayoría de las técnicas médicas, los medicamentos se han convertido sin duda en objeto de una «vigilancia especial» (17).

2.4. MECANISMOS DE PRODUCCIÓN Y DIAGNÓSTICO CLÍNICO DE LOS EFECTOS INDESEABLES PRODUCIDOS POR MEDICAMENTOS.

JR Laporte, D Capellá (2007) precisa que:

Las reacciones adversas producidas por medicamentos son tan antiguas como la misma historia, y es lógico que así sea si se tiene en cuenta que cualquier producto con actividad farmacológica potencial, puede actuar como un remedio pero también como un veneno. En cualquier caso las primeras encuestas formales de la era contemporánea sobre problemas de seguridad de medicamentos datan de finales del siglo pasado, cuando se formó una comisión encargada de estudiar los casos de muerte súbita ocurridos en pacientes anestesiados con cloroformo o cuando se formó otra encargada de examinar los casos de ictericia entre pacientes sífilíticos tratados con arsenicales. Eso no significa que las reacciones adversas producidas por medicamentos fueran descubiertas de manera más o menos rápida: transcurrieron casi 50 años desde la introducción de la amidopirina en terapéutica hasta que se descubrió que podía producir agranulocitosis y 39 desde la introducción del ácido acetilsalicílico hasta que se descubrió que podía ser causa de hemorragia gastrointestinal. La tragedia de las muertes producidas por el jarabe de sulfanilamida que contenía dietilenglicol y la epidemia de focomelia y otras malformaciones producidas por la talidomida son los hechos que más han contribuido a concienciar de la necesidad de definir, cuantificar, estudiar y prevenir los efectos indeseables de los medicamentos.

Las reacciones adversas por medicamentos constituyen por lo tanto un tema de preocupación más o menos reciente: la epidemia de focomelia se produjo en 1960 - 1962. Entre otros factores, éste ha sido quizá uno de los más importantes que ha condicionado que en la actualidad el interés principal de la farmacología clínica se deba centrar en la selección de medicamentos partiendo de los conceptos de eficacia, relación beneficio-riesgo y relación beneficio-coste.

Para conocer el impacto sanitario de los efectos indeseables producidos por medicamentos, puede ser útil examinar su gravedad y su frecuencia. Aunque en general las reacciones adversas suelen ser de carácter leve o moderado, no hay que olvidar que también pueden producir la muerte (anemia aplásica, tromboembolismo pulmonar) o pueden ser responsables de lesiones irreversibles (malformaciones congénitas, sordera, etc.). En cuanto a su frecuencia, diversos estudios hospitalarios han puesto de manifiesto que entre un 3 y un 6% de los ingresos al hospital serían debidos a efectos indeseables y que, entre los enfermos hospitalizados, un 10 a 20% padecería alguna reacción adversa. Existen muchos menos datos procedentes de la atención extrahospitalaria; algunos autores apuntan que un 2,5% de las consultas son por reacciones adversas y que un 40% de pacientes sufren efectos indeseables producidos por los medicamentos ingeridos. Sería interesante poder disponer de más información sobre este punto, sobre todo si se tiene en cuenta que es fuera del hospital donde se consume la mayor parte de los fármacos y también donde el consumo se realiza en condiciones menos rigurosas (polimedicación por consulta con varios médicos, automedicación, pautas y dosis incorrectas, etc.).

Diversos factores pueden influir sobre la frecuencia de aparición de los efectos indeseables. Pueden ser factores fisiológicos o bien patológicos, aparte de los condicionantes medioambientales y socioculturales.

Entre los factores fisiológicos, el más conocido es la edad: el feto, los niños y los ancianos son más susceptibles de padecer reacciones adversas, debido en el primer caso a que el proceso de maduración no se ha concluido y en el segundo a modificaciones fisiológicas que acompañan el proceso de envejecimiento. También se han registrado diferencias sexuales no sólo en la incidencia de las reacciones adversas, que muy probablemente se debe a una exposición mayor de las mujeres, sino también en la susceptibilidad intrínseca. Así por ejemplo, las mujeres de edad más avanzada serían más susceptibles que los hombres de presentar complicaciones hemorrágicas por anticoagulantes orales y por heparina.

La presencia de ciertas enfermedades (insuficiencia renal, insuficiencia hepática, insuficiencia cardíaca, algunos

cuadros endocrinos, etc.) puede alterar los efectos de los fármacos sobre el organismo, con lo que en ciertos casos puede aumentar la incidencia de reacciones adversas.

2.4.1. Definiciones y terminología

Se define como reacción adversa producida por un medicamento a «cualquier efecto perjudicial o indeseado que se presenta tras la administración de las dosis normalmente utilizadas en el hombre para la profilaxis, el diagnóstico o el tratamiento de una enfermedad».

Se considera que los términos «reacción adversa», «efecto indeseable» y «enfermedad yatrogénica» son equivalentes y responden a la definición anterior. Sin embargo, se emplean muchos términos que no son totalmente equivalentes, y hay confusión en las publicaciones en todas las lenguas. Así, se habla a veces de «side effects», «secondary effects», «adverse reactions», «untoward reactions», «unwanted reactions», «drug-induced diseases», «iatrogenic diseases», etc. Esta multitud de

términos, a menudo mal utilizados en inglés, da lugar casi siempre a una mala utilización también en nuestras lenguas.

Es difícil hacer una clasificación de los efectos indeseables por medicamentos según su mecanismo de producción, porque en las consideraciones pertinentes se sobreponen elementos de mecanismo farmacocinético o farmacodinámico, de tipo de lesión (anatómica, bioquímica, funcional, etc.), de localización de la lesión, de subgrupo de población afectado, etc. Una clasificación que sirve para comprender mejor los principales mecanismos de producción sería la que propone seis tipos de efectos indeseables (17).

a) **Sobredosis relativa.** Cuando un fármaco es administrado a las dosis habituales, pero a pesar de ello sus concentraciones son superiores a las habituales (obviamente por causas farmacocinéticas), se habla de sobredosis relativa. Un ejemplo sería la

mayor incidencia de sordera entre pacientes con insuficiencia renal, tratados con antibióticos aminoglucósidos en comparación con pacientes con una función renal normal.

b) **Efectos colaterales.** Son los inherentes a la propia acción farmacológica del medicamento, pero cuya aparición resulta indeseable en un momento determinado de su aplicación. Algunos ejemplos serían las alteraciones del metabolismo hidroelectrolítico asociadas al empleo de corticoides, el broncoespasmo producido por los bloqueadores β -adrenérgicos, etc. Obsérvese que la acción farmacológica puede dar lugar a varios efectos, algunos deseables y otros indeseables.

c) **Efectos secundarios.** Son los debidos no a la acción farmacológica principal (como se acaba de ver, con los efectos colaterales), sino a la consecuencia de su efecto buscado. Así por ejemplo, la acción

farmacológica de una tetraciclina consiste en inhibir la síntesis bacteriana de proteínas a través de una inhibición de la fracción ribosómica 50S y el resultado de esta acción es un efecto bacteriostático: a consecuencia del efecto bacteriostático buscado con la administración de la tetraciclina, se puede alterar la flora bacteriana intestinal, con lo que se puede dar lugar a un cuadro de disbacteriosis, que sería un efecto secundario. En la práctica, desde un punto de vista clínico a menudo es difícil distinguir un efecto secundario de un efecto colateral. En farmacología básica la distinción suele ser más fácil.

- d) **Idiosincrasia.** La idiosincrasia se define como una sensibilidad peculiar a un producto determinado, motivada por la singular estructura de algún sistema enzimático. En general se considera que se trata de un fenómeno de base genética y que las respuestas idiosincráticas se deben a polimorfismo genético. Algunos ejemplos serían la anemia hemolítica por déficit en glucosa-6-fosfato deshidrogenasa tras la

administración de ciertos fármacos oxidantes, la apnea por succinilcolina en portadores de una colinesterasa plasmática atípica, la metahemoglobinemia por nitratos, o de un modo más general, el incremento del riesgo de lupus eritematoso por hidralacina o por procainamida, o de las reacciones de hipersensibilidad por sulfamidas, entre los acetiladores lentos de estos fármacos y de la isoniacida, así como el mayor riesgo de broncoespasmo por timolol incluso si se aplica en forma de gotas oculares o de efectos extrapiramidales por haloperidol y otros neurolepticos entre los hidroxiladores lentos de la debrisoquina.

- e) **Hipersensibilidad alérgica.** Para su producción es necesaria la sensibilización previa del individuo y la mediación de algún mecanismo inmunitario. Por lo tanto es necesaria la noción de contacto previo. Se trata de reacciones de intensidad claramente no relacionada con la dosis administrada.

f) **Tolerancia.** La tolerancia es el fenómeno por el cual en caso de administración repetida, continuada o crónica de un fármaco o droga siempre a la misma dosis, disminuye progresivamente la intensidad de los efectos. También se define como aquel fenómeno por el que en la administración repetida, continuada o crónica de un fármaco o droga, es necesario aumentar progresivamente la dosis para poder mantener la misma intensidad del efecto. La tolerancia es por lo tanto remontable. En principio, se desarrolla para todos los efectos del fármaco, tanto los deseables como los indeseables.

Como todas, esta clasificación tiene sus inconvenientes. A pesar de que es útil para describir los principales mecanismos productores, no tiene mucha aplicabilidad clínica y epidemiológica; además, algunos efectos de importancia clínica y sanitaria, como por ejemplo la teratogenia, son difíciles de ubicar en ella. Por eso en general en la actualidad se acepta la clasificación propuesta

por Rawlins y Thompson como la más adecuada. Según estos autores, las reacciones adversas producidas por medicamentos podrían subdividirse en dos grandes grupos: las que son efectos farmacológicos normales pero aumentados (de tipo A o *augmented*) y las que son efectos farmacológicos totalmente anormales e inesperados si se tiene en cuenta la farmacología del medicamento considerado (tipo B o *bizarre*) (17).

Las reacciones de tipo A, serían el resultado de una acción y un efecto farmacológico exagerado, pero por otra parte normales, de un fármaco administrado a las dosis terapéuticas habituales. Algunos ejemplos serían la bradicardia por bloqueadores β -adrenérgicos, la hemorragia por anticoagulantes, la somnolencia por un ansiolítico o la distonía aguda por una ortopramida. Se trata de cuadros predecibles si se conocen las propiedades farmacológicas del producto administrado. Forman lo que se podría considerar como uno de los extremos del espectro de variabilidad interindividual en la respuesta a los fármacos, y,

al igual que esta variabilidad, pueden ser debidas a causas farmacéuticas (cantidad de fármaco, velocidad de su liberación), farmacocinéticas (variaciones en la absorción, la distribución, el metabolismo o la excreción) y farmacodinámicas (por variabilidad en la sensibilidad del receptor o en los mecanismos homeostáticos que condicionan el efecto farmacológico). Generalmente dependen de la dosis y a pesar de que su incidencia y la morbilidad que producen en la comunidad es elevada, en general su letalidad es baja.

Las reacciones de tipo B, son efectos totalmente aberrantes, que no son de esperar sobre la base de las propiedades farmacológicas de un medicamento administrado, a las dosis terapéuticas habituales, en un paciente cuyo organismo hace un tratamiento farmacocinético normal del fármaco administrado. La hipertermia maligna por anestésicos, la porfiria aguda y la enorme mayoría de las reacciones de hipersensibilidad alérgica forman parte de este grupo. En general se trata de

cuadros de aparición impredecible, que no se suelen observar en las pruebas toxicológicas preclínicas con animales de experimentación. Aunque su incidencia y la morbilidad que producen es baja, su letalidad puede ser alta.

Como todas las clasificaciones, ésta también tiene sus inconvenientes. Así por ejemplo, algunas reacciones de hipersensibilidad serían en parte de esperar si se conocieran las propiedades inmunoestimulantes que pueden tener ciertos productos. Sin embargo, teóricamente cualquier reacción adversa sería totalmente de esperar si se conocieran a fondo las propiedades del fármaco administrado y los mecanismos íntimos de producción de ciertos efectos adversos. Por eso, a medida que crece el conocimiento sobre un fármaco, lo que antes se consideraba como una reacción de tipo B puede pasar a ser considerado como una reacción de tipo A. Esta sería por ejemplo la situación con reacciones tales como la discinesia tardía producida por los antipsicóticos, la depresión producida por

flunaricina o las neoplasias de origen farmacológico. Obsérvese sin embargo, que los criterios que mejor diferenciados están en la distinción entre reacciones de tipo A y tipo B son precisamente los epidemiológicos: así como la comprensión del mecanismo de acción puede hacer modificar el concepto de predictibilidad o de «conocimiento» de una reacción, está claro que los conceptos de incidencia y de letalidad o más en general de gravedad están más diferenciados. (Aunque no siempre: así por ejemplo, la hemorragia gastrointestinal producida por antiinflamatorios no esteroides es una reacción de tipo A predecible, relacionada con la dosis, por mecanismo conocido, pero es potencialmente grave, con una letalidad de algo más del 2%).

Se ha propuesto que los efectos indeseables de tipo C serían los asociados a tratamientos prolongados (por ejemplo, necrosis papilar e insuficiencia renal por uso prolongado de analgésicos) y los de tipo D serían los retardados, como, por ejemplo, la carcinogénesis o la teratogénesis (17).

2.5. PROMOCIÓN DEL USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS

La OMS, en 1985, anunció que, el uso racional de los medicamentos requiere que los pacientes reciban la medicación adecuada a sus necesidades clínicas, en las dosis correspondientes a sus requisitos individuales, durante un periodo de tiempo adecuado y al menor coste posible para ellos y su comunidad (18).

2.5.1. La prescripción de medicamentos

La prescripción que el médico extiende al final de la visita es, en un sentido muy general, el reflejo resumido de sus actitudes y expectativas en relación con el curso de la enfermedad y con el papel que los fármacos pueden jugar en su tratamiento. En la prescripción se reflejan los fármacos disponibles, la información que ha sido diseminada sobre ellos que ha llegado al médico y que él ha interpretado, así como las condiciones tiempo, medios diagnósticos, patologías prevalentes en las que se desarrolla la atención médica. La prescripción no es más que uno de los eslabones de la «cadena del medicamento» (18).

Aunque importante, la prescripción médica no es el único determinante de los efectos finales del fármaco. En la enorme mayoría de los casos los fármacos son utilizados por pacientes ambulatorios que deciden cuándo, cómo y cuánto fármaco tomar, así como los medicamentos que seleccionan de entre todos los ofrecidos por el médico, por diferentes profesionales sanitarios generalmente no coordinados entre sí, o por los amigos o vecinos. Por lo tanto la percepción cultural que el usuario tiene de los medicamentos y en general de cualquier terapéutica «ortodoxa» o «no ortodoxa», es un determinante crítico del efecto final del tratamiento. No es preciso insistir en que esta percepción cultural no depende tanto de los índices de «cultura» de un pueblo (porcentaje de analfabetismo, de niños escolarizados, etc.), sino también, y sobre todo, de la manera cómo se planifica y orienta «la salud» y de la participación de la comunidad en la selección de las estrategias de salud.

¿Cuáles son pues los determinantes de la cantidad y la calidad del consumo de medicamentos en una comunidad?

Algunos de ellos han sido claramente identificados: la oferta de medicamentos disponible, la estructura y las prioridades del sistema de salud, la promoción y la información sobre los medicamentos. Se ha sugerido que otros factores influirían sobre el consumo de medicamentos, pero su peso no ha sido probado de una manera definida: la educación farmacológica del prescriptor y de otros profesionales sanitarios, las actitudes de los usuarios y sus presiones para que se les prescriba algún medicamento (18).

2.5.2. La oferta de medicamentos

Cuando se considera la posible autorización del registro de un nuevo fármaco, o bien su inclusión en una lista limitada de medicamentos, por ejemplo en un hospital se debería hacer las siguientes preguntas:

- ✓ ¿El nuevo producto es potencialmente más o menos eficaz que otros fármacos ya disponibles para las mismas indicaciones? ¿Es más seguro? ¿Es necesario? ¿Cuál es su coste en comparación con otras alternativas?
- ✓ ¿Cómo será utilizado? ¿En qué cantidad?
- ✓ ¿Qué información se dará al prescriptor y al usuario? ¿Quién la dará?

Raramente un juicio de este tipo está desprovisto de presiones «extracientíficas». Muchos medicamentos presentes en el mercado farmacéutico son inútiles: su eficacia terapéutica no ha sido demostrada. Otros, en su mayoría combinaciones de dos o más principios activos son inaceptables, es decir la probabilidad de que den lugar a reacciones adversas y la gravedad potencial de éstas pesan más que la probabilidad de que produzcan efectos beneficiosos. La proporción de fármacos inútiles o inaceptables varía de un país a otro. Un estudio realizado a mediados de los años ochenta en diversos países europeos

reveló amplísimas diferencias internacionales en este aspecto.

Por otra parte, hay que tener en cuenta que además, un medicamento con un valor terapéutico potencial elevado no es necesariamente prescrito de manera correcta ni bien empleado por el usuario.

Parecería que *a priori* las preguntas enunciadas anteriormente deberían dar lugar a resultados comparables en países con un nivel económico parecido y con unos patrones epidemiológicos de morbimortalidad similares. Sin embargo, al menos en Europa Occidental, esto no ocurre. El número de especialidades farmacéuticas comercializadas en los países europeos occidentales presenta amplia variabilidad. Se puede argumentar que estas diferencias son consecuencia de las diferentes estructuras de mercado y de las diferentes regulaciones en relación con las patentes, y que el número de principios activos no varía tanto. «No se ha demostrado nunca que un número infinito de fármacos dé lugar a mayores beneficios para la salud pública que un

número más limitado de productos. Por el contrario, la existencia de un número elevado de medicamentos puede dar lugar a confusión a todos los niveles de la cadena del medicamento y constituir un despilfarro de recursos humanos y económicos». Al cabo de diez años este concepto sigue siendo la piedra angular de cualquier política de medicamentos que ponga la salud de los ciudadanos por delante de la salud de los laboratorios o de grupos de presión (18).

2.5.3. La información sobre los medicamentos

En los países con economía de mercado, la información sobre medicamentos procede en su mayor parte de los propios fabricantes, es decir, de una fuente objetivamente sesgada, con un interés más comercial que sanitario. Aunque no reconocida por los receptores, la influencia de los anuncios sobre medicamentos fue claramente ilustrada en un análisis de los hábitos de prescripción de 85 médicos de Boston. Al responder a un cuestionario, el 68% de ellos afirmaba que los anuncios tienen una influencia «mínima» sobre sus hábitos de

prescripción, el 28% les reconocía una influencia «moderada» y sólo un 3% una influencia «grande». El 62% decía que los artículos científicos sobre medicamentos eran muy importantes determinantes de sus hábitos de prescripción, el 34% decía que eran moderadamente importantes y el 4% les concedía una importancia mínima. Sin embargo, cuando se preguntaba sobre un grupo de medicamentos de los que se distribuían muchos anuncios, los «vasodilatadores» o «reactivadores» cerebrales, el 32% decía que estos productos eran útiles para el tratamiento de pacientes geriátricos con cuadros de confusión.

La industria farmacéutica gasta entre un 15 y un 25% de su presupuesto total en actividades de publicidad; de esta cantidad por norma general se destina un 60% a la visita médica, un 12% a la distribución de muestras, un 7% a los anuncios enviados por correo, un 8% a anuncios en revistas, un 8% a congresos y reuniones y un 5% a documentación y material bibliográfico. Es de suponer que la proporción del presupuesto destinada a publicidad es superior en los países

no desarrollados, en donde las inversiones en investigación y en producción son menores que en los países de origen de las grandes firmas multinacionales.

Lejos de tener algún valor educativo, la mayor parte de estos materiales «informativos» tienden a exagerar los beneficios (si los hay) y a minimizar los riesgos de su uso. Esta situación es todavía peor en los países en desarrollo, y es bien sabido que a menudo la misma firma multinacional tiene doble norma de comportamiento, según distribuya información sobre medicamentos en el país de origen o en países con menos posibilidades de control.

En este contexto se han diseñado diversas estrategias informativas con el fin de mejorar la calidad del uso de los medicamentos:

- ✓ Formularios de medicamentos o guías farmacológicas comentadas para la atención primaria (a nivel nacional o local) y para hospitales.

- ✓ Boletines u otras publicaciones periódicas sobre medicamentos.
- ✓ Asesoramiento proporcionado por centros de consulta terapéutica.
- ✓ Información sobre fármacos dirigida a los usuarios del sistema sanitario.

Una «segunda generación» de estudios sobre la información sobre medicamentos, en los que se ha utilizado la técnica del ensayo clínico controlado para comparar diferentes estrategias, ha puesto de manifiesto el valor del contacto personal con el prescriptor, en comparación con el escaso o nulo valor inmediato de los boletines y otros materiales escritos no compilados.

No hay duda de que cada estrategia de información tiene sus ventajas e inconvenientes. A pesar de su escaso impacto inmediato sobre los hábitos de prescripción de los facultativos, los boletines tienen un indudable valor cultural si son verdaderamente independientes de los laboratorios y de la administración sanitaria, si abordan temas de actualidad y

si se dirigen más a los problemas clínicos que a la mera descripción de medicamentos. Su principal inconveniente es que tratan temas concretos que pueden no ser de interés inmediato del médico en el momento de recibirlos y que la información es escrita. La consulta terapéutica tiene las ventajas de que es iniciada por el médico, sirve para resolver problemas concretos y es rápida y probablemente eficiente (es decir, efectiva en relación con su coste), pero es de uso minoritario (18).

2.6. METODOLOGÍA EPIDEMIOLÓGICA BÁSICA EN FARMACOVIGILANCIA

2.6.1. Medidas de frecuencia

La epidemiología, es el estudio de las variables o factores que condicionan la salud y la enfermedad de las poblaciones humanas. Estos factores son múltiples y de muy variada naturaleza: genéticos, laborales, nutricionales, tóxico-ambientales, psicosociales, etc. La farmacología

clínica y la epidemiología del medicamento estudian los efectos de los medicamentos sobre el binomio salud-enfermedad, en este contexto multifactorial. Los fármacos son uno de los factores que el sistema sanitario utiliza con la finalidad de actuar sobre la salud de las poblaciones. Sin embargo, en muchas ocasiones este objetivo no se cumple.

La epidemiología y la farmacología clínica se diferencian en el objeto principal de estudio, pero comparten objetivos secundarios y métodos de trabajo. Como ramas de la ciencia que son, evalúan hipótesis científicas habitualmente planteadas como proposiciones cualitativas. Estas, formuladas en forma de hipótesis nula, deben ser fácil y claramente refutables y en consecuencia (siguiendo la terminología de Popper) deben poseer un elevado «contenido empírico».

Por el contrario, el proceso de la investigación científica se dirige a la refutación de dichas hipótesis, en el caso de la epidemiología mediante la medición de la frecuencia de la enfermedad y de las asociaciones de los

posibles factores que la condicionan. Entre las variables fundamentales en todo proceso de medición destacan la variable «población» y la variable «tiempo», que de una manera implícita o explícita se deben tener en cuenta en todo proceso de medición.

La medición de la frecuencia de un proceso patológico puede hacerse mediante cuatro formas básicas: un número, una proporción, una razón o una tasa. Se puede utilizar un número, por ejemplo, cuando se afirma que durante el año en curso se han observado 145 casos de hemorragia digestiva alta. Se puede emplear una proporción, que es un quebrado en el que el numerador está incluido en el denominador, si se refiere que de los 145 casos observados de hemorragia digestiva alta, 26 presentaban varices esofágicas; la proporción sería $26/145 = 0,18$. A menudo las proporciones se expresan como porcentajes, para cuya obtención se multiplica la proporción por 100; así, se puede decir que un 18% de los casos de hemorragia digestiva alta se ha registrado en pacientes con varices esofágicas. La

prevalencia o la incidencia acumulada son, proporciones (19).

La razón, es un quebrado cuyo denominador no contiene necesariamente al numerador. Por ejemplo la razón mujeres/varones entre todos los ingresados por hemorragia digestiva alta es de 1:3. Cuando en una razón el numerador es la probabilidad (p) de que ocurra un suceso y el denominador es la probabilidad de que tal suceso no ocurra, a esta razón se la llama en inglés «odds».

Finalmente, las tasas son expresiones de la frecuencia con que ocurre un hecho en una población determinada. Sus componentes son el numerador y el denominador. La tasa es la medida de frecuencia más completa y útil, ya que expresa un cambio del estado clínico de una población determinada por unidad de tiempo. Para calcular una tasa es preciso definir la población a la que se refiere, así como el período de observación; numerador y denominador deben referirse al mismo período de tiempo (19).

Tasa de incidencia

La tasa de incidencia se define como el número de nuevos acontecimientos que suceden en una población divididos por el número de personas expuestas al riesgo durante un período de tiempo determinado. Es ininterpretable, si no se especifica el período de tiempo al que se aplica. Así, si en una población fija de 1 000 individuos en un año enferman 250, el riesgo de enfermar, es, como promedio, de 0,25 para cada individuo y la incidencia acumulada de la enfermedad se podrá expresar diciendo que enferma el 25% de la población durante el primer año.

La medición de la incidencia acumulada tiene como premisa la asunción de que no hay riesgos competidores de enfermedad o muerte. Puesto que nadie está libre de tales riesgos, la medición de la incidencia acumulada para cualquier resultado que no sea la muerte por todas las causas es una medida hipotética. Un tipo específico de incidencia acumulada es la tasa de letalidad, que es la incidencia acumulada de fallecimientos entre los individuos

que desarrollan una enfermedad. Teóricamente no es una tasa, sino una proporción (19).

2.6.2. Prevalencia

A diferencia de las medidas de incidencia, que ponen énfasis en los episodios, las de prevalencia se centran en el estado de la enfermedad en una población. La prevalencia es por lo tanto una medida estática. La prevalencia se puede definir como la proporción de una población que está afectada por una enfermedad en un momento determinado del tiempo. La prevalencia (P) y la incidencia (I) de una enfermedad están relacionadas.

Una enfermedad con una tasa de incidencia baja puede tener una prevalencia alta si la duración de la misma es muy larga (enfermedad crónica). Por el contrario, una enfermedad con una tasa de incidencia alta puede tener una prevalencia baja si es de duración corta, ya sea porque cura rápidamente o porque es rápidamente mortal (19).

2.6.3. Farmacovigilancia

En el mejor de los casos, cuando un fármaco es comercializado se conocen los siguientes elementos: a) características fisicoquímicas (no siempre; piénsese en los extractos de tejidos y otros productos «biológicos»); b) perfil de actividades farmacológicas sobre modelos experimentales *in vitro* e *in vivo*; c) perfil de toxicidad experimental aguda, subaguda y crónica; d) farmacocinética en animales de laboratorio y en la especie humana, y e) actividad farmacológica y sus efectos farmacológicos en el hombre. Se dispone, además, de datos de toxicidad aguda (y a veces crónica) en la especie humana y de datos comparativos con otras alternativas terapéuticas (obtenidos con el ensayo clínico en la llamada fase III del desarrollo del fármaco). En ocasiones se han podido obtener datos sobre eficacia terapéutica real, comparada con la eficacia farmacológica medida en la fase II (un nuevo producto puede ser hipoglucemiante; pero su administración, ¿mejorará el pronóstico a medio y largo plazo del paciente diabético?).

Sin embargo, difícilmente se puede conocer el perfil de reacciones adversas raras tras la fase III de la investigación farmacológica clínica. Esto se debe a que, por fortuna, la relación beneficio/riesgo de la mayoría de los fármacos es muy favorable, y para poder registrar un pequeño número de episodios de reacciones adversas es necesario que un elevado número de pacientes tomen el fármaco.

Se denomina farmacovigilancia al conjunto de actividades destinadas a identificar y valorar los efectos del uso, agudo y crónico, de los tratamientos farmacológicos en la población o en subgrupos de pacientes expuestos a tratamientos específicos. Nótese que originalmente se pretende estudiar los efectos deseables y los indeseables. Se han propuesto otros términos: supervisión, seguimiento, monitorización, evaluación; todos ellos poseen el mismo significado general.

Dado que, en general, el estudio clínico previo a la comercialización de un nuevo fármaco (fases I, II y III) ofrece

una idea bastante clara de la eficacia del nuevo producto en indicaciones precisas, los estudios posteriores a la comercialización (fase IV) tienden más a centrar sus objetivos en los efectos indeseables de los medicamentos.

Los principales objetivos de la farmacovigilancia son:
a) identificar los efectos indeseables no descritos previamente; b) cuantificar el riesgo de estos efectos asociado al uso de determinados fármacos, y c) informar a los profesionales y tomar eventuales medidas administrativas (19).

El estudio sistemático de los efectos indeseables producidos por medicamentos es una actividad que tiene ya su historia y sus tradiciones. Desde principios de los años sesenta se han desarrollado, sobre todo en otros países, diferentes métodos de seguimiento de las posibles reacciones adversas producidas por medicamentos.

2.6.4. Limitaciones de los Ensayos Clínicos

JR Laporte, X Carné (2007). Precisa que:

Los ensayos clínicos y otras investigaciones anteriores a la comercialización de un fármaco, se realizan en unas condiciones muy diferentes a las de la práctica clínica habitual: a) participan pocos pacientes, en general unas decenas y raramente unos centenares; b) se realizan en poblaciones seleccionadas: a menudo no pueden incluir niños, ancianos, mujeres embarazadas, ni pacientes con más de una enfermedad, ni los que presentan contraindicaciones potenciales para recibir el nuevo fármaco; c) se llevan a cabo en estrictas condiciones de control, con una peculiar relación entre el médico y el paciente, que no es, a menudo, la que se establecerá en la práctica clínica habitual, y d) los criterios diagnósticos suelen ser más estrictos que los aplicados en la práctica habitual.

Estas limitaciones impiden que los ensayos clínicos anteriores a la comercialización identifiquen los efectos indeseables raros, los que aparecen tras un tratamiento prolongado o mucho tiempo después de suspenderlo y los que aparecen en subgrupos específicos de población (por ejemplo, reacciones hepáticas graves entre pacientes de edad avanzada tratados con benoxaprofeno).

2.6.5. De la experiencia clínica al estudio epidemiológico

JR Laporte, X Carné (2007) precisa que:

La observación y la notificación de casos aislados de sospechas de nuevos efectos indeseables producidos por fármacos generan nuevas hipótesis de relaciones de causalidad, que deben ser contrastadas con estudios más específicos. Los sistemas de notificación voluntaria de reacciones adversas a medicamentos permiten, en ocasiones, la realización de análisis «ecológicos» en los que el numerador es el número de casos notificados y el denominador se obtiene de las cifras de ventas de los fármacos estudiados.

Sin embargo, los estudios controlados se consideran más específicos, es decir con menor probabilidad de generar asociaciones que no son de verdadera causalidad.

2.7. FARMACOEPIDEMIOLOGÍA

CONCEPTO.- Es el estudio del uso y de los efectos de los fármacos en gran número de personas. Un estudio de esa clase utiliza los métodos de la Epidemiología y se ocupa de todos los aspectos de la relación riesgo-beneficio de los fármacos (20).

2.7.1. Introducción a la farmacoepidemiología

Desde finales del siglo XIX se inicia la producción de medicamentos en gran escala. Pero la verdadera explosión de la industria farmacéutica, tiene lugar a partir de la segunda mitad del pasado siglo.

Actualmente la industria farmacéutica solo es superada por el complejo industrial de producción de armas,

es decir es la segunda gran industria o complejo industrial mundial.

Pero, a medida que aumenta el número de medicamentos en el mundo y a pesar de los nuevos y sofisticados métodos para producirlos, continúan apareciendo los efectos dañinos de los mismos.

Ese dilema se ha tratado de resolver con la Farmacoepidemiología, es decir se trata de una rama de la medicina que tiene como objetivo principal lograr un uso racional de los medicamentos. Estudiar la Farmacoepidemiología comprende: La Fármaco-vigilancia y los Estudios de Utilización de Medicamentos.

La Farmacoepidemiología se lleva a cabo en la IV Fase de la FARMACOLOGÍA HUMANA, y tiene lugar una vez que el medicamento ya se ha comercializado y han transcurrido años de su introducción en el mercado, es decir cuando ya en grandes grupos humanos los efectos beneficiosos o no del mismo son evidentes (20).

2.8. REACCIONES ADVERSAS DE MEDICAMENTOS (RAM)

Todo medicamento químico tiene diversos efectos secundarios. Esto es, paralelamente al efecto terapéutico, pueden causar en el paciente reacciones o molestias adicionales como somnolencia, mareos, dolor de cabeza, urticaria, etc. En la mayoría de los casos, estas dolencias no son graves, pero en otros, el daño puede ser fatal (21).

Tras las reacciones cutáneas y digestivas, las reacciones adversas sobre el sistema nervioso (somnolencia, delirio, cuadros confusionales, ataxia, temblores y parkinson) son las más frecuentes en la mayoría de programas de farmacovigilancia (22).

El uso inapropiado de las drogas puede desencadenar consecuencias negativas que van desde no concretar el efecto curativo buscado, hasta en casos extremos, la adicción o la muerte, pasando por reacciones alérgicas, vómitos, diarrea, intoxicaciones y daños orgánicos (23).

Es importante tener en cuenta que desde el punto de vista práctico, muchas veces se engloban en la denominación de reacciones adversas otros términos. Sin embargo, se diferencian desde el punto de vista del mecanismo que desencadena su aparición. Uno de ellos son los efectos colaterales, que se producen a las dosis comunes y son consecuencia de la multiplicidad de efectos que pueden derivarse de una acción farmacológica o de la falta de especificidad de la misma. Existen numerosos ejemplos, uno de ellos es la buscapina, utilizada como espasmolítico, por su acción anticolinérgica manifiesta su antagonismo frente a los receptores muscarínicos a otros niveles distintos de la musculatura lisa intestinal, ocasionando otros efectos típicamente anticolinérgicos: sequedad de boca, visión borrosa, retención urinaria, etc.

Y los efectos secundarios, que se producen como consecuencia de la acción farmacológica primaria, también a las dosis comunes, pero no forman parte de la propia acción. Un ejemplo clásico es la aparición de diarreas por fármacos antibacterianos, como consecuencia de la acción primaria (bactericida) y posterior liberación de endotoxinas al producirse la destrucción masiva de gérmenes.

2.8.1. Reacciones adversas e interacciones de Antiinflamatorios no Esteroideos (AINE) (24)

Efectos cardiovasculares: Los AINE pueden causar un mayor riesgo de eventos cardiovasculares trombóticos serios, infarto miocárdico y accidentes cerebrovasculares, que pueden ser fatales. Este riesgo puede aumentar con la duración del uso. Los pacientes con una enfermedad cardiovascular ya existente, podrían correr un riesgo mayor. Para minimizar el riesgo potencial de un evento adverso cardiovascular serio en los pacientes tratados con ibuprofeno, se debe usar la dosis efectiva más baja, durante el menor tiempo posible. Los médicos y los pacientes deben estar pendientes del desarrollo de tales eventos, aún en ausencia de síntomas cardiovasculares previos. Los pacientes deben ser informados sobre los signos y/o síntomas de las toxicidades cardiovasculares serias y los pasos que deben cumplir si ellos ocurren.

Hipertensión: El ibuprofeno, al igual que todos los AINE, puede predisponer la aparición de hipertensión o

empeorar casos de hipertensión ya existentes, aumentando de esta manera la incidencia de nuevos eventos cardiovasculares. Los AINE, incluyendo el ibuprofeno, deben ser usados con precaución en pacientes hipertensos. Al inicio del tratamiento con ibuprofeno y a lo largo de este, se debe controlar estrechamente las cifras de tensión arterial.

Retención de líquidos y edema: Como con otras drogas que se sabe que inhiben la síntesis de prostaglandinas, se han observado retención de líquidos y edema en algunos pacientes tomando AINE, incluido el ibuprofeno. Por lo tanto, el ibuprofeno se debe usar con precaución en pacientes con función cardíaca comprometida y otras condiciones que predisponen o empeoran por, la retención de líquidos. Los pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva o hipertensión preexistente, deben ser monitoreados de cerca.

Efectos gastrointestinales (GIs): Los AINE, incluido el ibuprofeno, pueden causar eventos adversos gastrointestinales (GIs) serios, que incluyen inflamación,

sangrado, ulceración y perforación del estómago, intestino delgado e intestino grueso, que pueden ser fatales. Cuando ocurra sangrado o ulceración GI en pacientes que estén recibiendo ibuprofeno, se debe suspender el tratamiento. Los pacientes que tienen un mayor riesgo de desarrollar dichas complicaciones GIs con los AINE, son los de edad avanzada, pacientes con enfermedad cardiovascular, pacientes que estén usando concomitantemente aspirina, o pacientes con antecedentes o enfermedades activas gastrointestinales, tales como ulceración, sangrado GI o condiciones inflamatorias GIs. Por lo tanto, el ibuprofeno se debe usar con precaución en esos pacientes.

Efectos hepáticos: Al igual que con otras drogas antiinflamatorias no-esteroides, se pueden presentar elevaciones limítrofes en una o más pruebas hepáticas de laboratorio, hasta en el 15% de los pacientes. Bajo tratamiento continuo, estas anomalías pueden progresar, pueden permanecer esencialmente inalteradas, o pueden ser pasajeras. Un paciente con síntomas o signos que sugieran una disfunción hepática, o que tenga alguna

anormalidad en las pruebas de función hepática, debe ser evaluado para buscar evidencias de reacciones hepáticas más severas, mientras esté siendo tratado con ibuprofeno. Con el uso del ibuprofeno, al igual que con el de otras drogas antiinflamatorias no-esteroides, se han reportado varias reacciones hepáticas, incluyendo ictericia y casos letales de hepatitis. Aunque dichas reacciones se presentan en raras ocasiones, si las pruebas hepáticas anormales persisten o empeoran, si se desarrollan signos clínicos y síntomas compatibles con el desarrollo de enfermedad hepática o si se presentan manifestaciones sistémicas (por ejemplo, eosinofilia, exantema), se deberá discontinuar el tratamiento con ibuprofeno.

Efectos oftalmológicos: Se han reportado visión borrosa y/o disminuida, escotoma y/o cambios en la visión del color. Si un paciente desarrolla dichos trastornos mientras esté recibiendo ibuprofeno, se deberá discontinuar el medicamento y el paciente deberá someterse a un examen oftalmológico, incluyendo pruebas de campos de visión central y visión a color.

Reacciones en la piel: Se han reportado raras veces reacciones serias en la piel, algunas veces fatales, incluyendo dermatitis exfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica, en asociación con el uso de AINE, incluyendo al ibuprofeno. Apparently, los pacientes tendrían un mayor riesgo de presentar esos eventos al principio del tratamiento, ya que el inicio de los mismos ha ocurrido en la mayoría de los casos dentro del primer mes de terapia. El ibuprofeno se debe discontinuar cuando aparezcan por primera vez erupción ('rash') en la piel, lesiones en las mucosas o cualquier otro signo de hipersensibilidad.

Efectos renales: Los AINEs, incluyendo al ibuprofeno, pueden causar en casos raros nefritis intersticial, glomerulitis, necrosis papilar y síndrome nefrótico. Los AINE inhiben la síntesis de las prostaglandinas renales, que se sabe que tienen un papel de soporte en el mantenimiento de la perfusión renal, en pacientes cuyo flujo sanguíneo renal o volumen de sangre están disminuidos. En estos pacientes, la

administración de un AINE puede precipitar una descompensación renal evidente, que típicamente se ve seguida por recuperación al estado pretratamiento al discontinuar el tratamiento con el AINE. Los pacientes con el mayor riesgo de tal reacción, son aquellos con insuficiencia cardiaca congestiva, cirrosis hepática, síndrome nefrótico y enfermedad renal evidente.

Como el ibuprofeno es eliminado principalmente por los riñones, los pacientes con la función renal significativamente deteriorada deben monitorearse de cerca y se debe anticipar una disminución de la dosis, para evitar la acumulación de la droga. A los pacientes en alto riesgo de desarrollar disfunción renal con una terapia crónica con ibuprofeno, deben tener un monitoreo periódico de la función renal.

Otras advertencias: Tercer trimestre de embarazo y lactancia. Se recomienda que deba iniciar tratamiento con las dosis más bajas.

El uso concomitante con el ácido acetilsalicílico (ASA) incrementa el riesgo de úlcera gastrointestinal y sus complicaciones. En el caso del ácido acetilsalicílico (ASA) debe evitarse su uso en niños con enfermedades virales agudas.

El ibuprofeno, al igual que otros agentes antiinflamatorios no-esteroides (AINE), puede inhibir la agregación plaquetaria, pero el efecto es cuantitativamente menor y menos duradero que el observado con la aspirina. Se ha demostrado que el ibuprofeno prolonga el tiempo de sangrado (aunque dentro del rango normal) en sujetos saludables. Como este efecto de sangrado prolongado se puede ver exagerado en pacientes con defectos hemostáticos subyacentes, el ibuprofeno se debe utilizar con precaución en pacientes con defectos de coagulación intrínsecos y en aquellos con terapia anticoagulante.

La actividad antipirética y antiinflamatoria del ibuprofeno puede reducir la fiebre y la inflamación, disminuyendo entonces la utilidad de ellas como signos de

diagnóstico para la detección de complicaciones de posibles condiciones dolorosas no infecciosas, no inflamatorias.

Uso pediátrico: No se han realizado estudios clínicos para establecer la seguridad y eficacia del ibuprofeno en niños.

Las reacciones adversas del ibuprofeno, resumidamente son las siguientes:

- Infecciones e infestaciones: Cistitis, rinitis.
- Trastornos de la sangre y sistema linfático: Agranulocitosis, anemia aplásica, anemia hemolítica (algunas veces Coombs-positiva), eosinofilia, neutropenia, pancitopenia trombocitopenia con o sin púrpura.
- Trastornos del sistema inmunológico: Anafilaxis, reacciones anafilactoides.
- Trastornos del metabolismo y la nutrición: Apetito disminuido, retención de líquidos (generalmente de remisión inmediata al discontinuar la droga).

- Trastornos psiquiátricos: Confusión, depresión, fragilidad emocional, insomnio, nerviosismo.
- Trastornos del sistema nervioso: Cefalea, convulsiones, mareo, meningitis aséptica con fiebre y coma, somnolencia.
- Trastornos oftálmicos: Ambliopía (visión borrosa y/o disminuida, escotoma y/o cambios en la visión a color), xeroftalmo.
- Trastornos del oído y laberinto: Pérdida de audición, tinnitus.
- Trastornos cardiacos: insuficiencia cardíaca congestiva en pacientes con función cardíaca marginal, palpitaciones.
- Trastornos vasculares: Hipertensión e hipotensión.
- Trastornos respiratorios, torácicos o mediastinales: Broncoespasmo, disnea.
- Trastornos gastrointestinales (GI): Calambres o dolor abdominal, diarrea, dispepsia, distensión abdominal, dolor epigástrico, duodenitis, esofagitis, estreñimiento, gastritis, hematemesis, hemorragia gastrointestinal, indigestión, inflamación del intestino delgado o grueso,

sensación de llenura del tracto GI (abultamiento y flatulencia), melenas, náuseas, pancreatitis, resequedad de la boca, úlcera gástrica o duodenal con sangrado y/o perforación, úlcera gingival, vómito.

- Trastornos hepatobiliares: Hepatitis, ictericia, insuficiencia hepática, necrosis hepática, síndrome hepatorenal.
- Trastornos de la piel y el tejido subcutáneo: Alopecia, dermatitis exfoliativa, eritema multiforme, erupción/rash (incluyendo el tipo maculopapular), erupciones vesículo-bulosas, prurito, reacciones de fotosensibilidad, síndrome de Lyell (necrólisis epidérmica tóxica), síndrome de Stevens-Johnson, urticaria.
- Trastornos renales y urinarios: Azoemia, glomerulitis, hematuria, insuficiencia renal aguda en pacientes con función renal significativamente deteriorada preexistente, necrosis papilar renal, necrosis tubular, poliuria.

Interacciones Medicamentosas de los Aines (24)

Anticoagulantes: En varios estudios controlados a corto plazo, no se pudo evidenciar que el ibuprofeno afecte significativamente el tiempo de protrombina o una variedad de otros factores de coagulación, cuando se administra a individuos recibiendo anticoagulantes cumarínicos.

Antihipertensivos, incluyendo diuréticos, inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (ECA) y antagonistas de la angiotensina II (AAII): Los AINE pueden disminuir la eficacia de los diuréticos y otras medicaciones antihipertensivas.

Corticosteroides: Mayor riesgo de ulceración o sangrado gastrointestinal.

Ciclosporina: Debido a su efecto sobre las prostaglandinas renales, los inhibidores de la ciclooxigenasa pueden aumentar el riesgo de nefrotoxicidad con ciclosporina.

Diuréticos: Estudios clínicos, así como observaciones al azar, han demostrado que el ibuprofeno puede disminuir el efecto natriurético de la furosemida, tiazidas u otros diuréticos, en algunos pacientes. Esta respuesta ha sido atribuida a la inhibición de la síntesis de las prostaglandinas renales por el ibuprofeno y otras drogas antiinflamatorias no-esteroides. Por lo tanto, cuando se añada el ibuprofeno al tratamiento de un paciente que esté recibiendo furosemida, tiazida u otro diurético, o cuando se añada la furosemida, tiazida u otro diurético al tratamiento de un paciente que esté tomando ibuprofeno, el paciente debe ser observado de cerca para ver si se obtuvo el efecto deseado.

Litio: El ibuprofeno produjo un aumento relevante de los niveles de litio en plasma y una reducción en la depuración renal de litio, en un estudio de 11 voluntarios saludables. La concentración mínima promedio de litio aumentó en 15% y la depuración renal de litio fue significativamente más baja durante este periodo de administración concomitante de las drogas. Este efecto ha sido atribuido a la inhibición de la síntesis de las

prostaglandinas renales. Por tanto, cuando el ibuprofeno y el litio se administren conjuntamente, los pacientes deben ser observados cuidadosamente para identificar signos de toxicidad del litio.

Antagonistas H-2: En estudios con voluntarios humanos, la administración conjunta de cimetidina o ranitidina no tuvo efecto sustancial sobre la concentración sérica de ibuprofeno.

Metotrexate: Se recomienda precaución cuando se administre concurrentemente el metotrexate con AINE, incluido el ibuprofeno, debido a la que la administración de AINE puede resultar en niveles plasmáticos de metotrexato aumentados.

No se han estudiado los efectos del ibuprofeno sobre la capacidad para manejar y usar máquinas.

2.8.2. Reacciones adversas de Amoxicilina (Penicilinas) (25)

Las principales reacciones adversas que se listan a continuación no son exclusivas de la amoxicilina, ya que pueden presentarse con el uso de otras penicilinas.

➤ **Trastornos sanguíneos y del sistema linfático**

Muy raros: Leucopenia reversible (con inclusión de neutropenia severa o agranulocitosis), trombocitopenia reversible y anemia hemolítica. Prolongación del tiempo de sangrado y del tiempo de protrombina.

➤ **Trastornos del sistema inmunitario**

Muy raros: Como ocurre con otros antibióticos, reacciones alérgicas severas, con inclusión de edema angioneurótico, anafilaxia, enfermedad del suero y vasculitis por hipersensibilidad.

➤ **Trastornos del sistema nervioso**

Muy raros: Hipercinesia, mareos y convulsiones. Es posible que se presenten convulsiones en los pacientes con función renal deteriorada o en aquellos que reciben dosis elevadas.

➤ **Infecciones e infestaciones**

Muy rara: Candidiasis mucocutánea.

➤ Trastornos gastrointestinales

Comunes: Diarrea y náuseas.

No común: Vómito.

Muy raro: Colitis asociada con antibióticos (con inclusión de colitis pseudomembranosa y colitis hemorrágica).

➤ Trastornos hepatobiliares

Muy raros: Hepatitis e ictericia colestásica.

➤ Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Común: Exantema.

No comunes: Urticaria y prurito.

Muy raros: Reacciones cutáneas como eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica, dermatitis bulosa y exfoliativa y pustulosis exantematosa aguda generalizada.

➤ Trastornos renales y de las vías urinarias

Muy raros: Nefritis intersticial, cristaluria

2.8.3. Consecuencias o trastornos no deseados de algunos medicamentos

El ácido acetil salicílico (aspirina) y la vitamina C en dosis excesivas, por ejemplo, pueden afectar la formación de

esperma y generar una reducción de la fertilidad en los hombres. La aspirina también es capaz de producir efectos colaterales sobre el tracto gastrointestinal, como acidez, náuseas y vómitos. Asimismo, grandes dosis de vitamina A pueden provocar desórdenes menstruales. El ibuprofeno en altas cantidades puede demorar el período menstrual hasta 14 días. Los psicofármacos, son drogas que actúan sobre el sistema nervioso, son medicamentos capaces de generar adicción si se abusa de ellos. En oportunidades los psicofármacos pueden afectar negativamente su estado de ánimo (26).

El ácido acetil salicílico es el analgésico que más problemas gástricos acarrea, en comparación con el paracetamol (26).

Los antibióticos: Son los que más expectativas han generado en los últimos años, debido a que los gérmenes se vuelven resistentes a los antibióticos, lo que en breve plazo constituirá, advierten los especialistas un grave problema de salud pública (27).

Tomar antibióticos sin prescripción médica no sólo daña nuestro organismo y reduce las propias defensas, sino que compromete la salud de miles de personas cuyas bacterias se van haciendo resistentes a su acción. El resultado es alarmante: cada día más antibióticos no sirven y más enfermedades infecciosas se están quedando sin cura (28).

Los analgésicos, uno de los riesgos del uso habitual de analgésicos es la nefritis intersticial, que puede evolucionar muy desfavorablemente. Si se abusa de la aspirina, los problemas son las hemorragias digestivas, las reacciones alérgicas y otras enfermedades (29).

Antiinflamatorios no esteroideos (AINEs), su consumo creciente, asociado o no a analgésicos, genera riesgos habituales como las gastritis y las hemorragias digestivas, además de otros efectos adversos.

Muchos medicamentos pueden causar trastornos neurológicos, como efectos indeseados, tales como (30)

Somnolencia. Es muy frecuente, la producen todos los medicamentos sedantes, incluyendo benzodiazepinas, algunos antidepresivos, etc.

Dolor de cabeza. La lista de medicamentos que producen dolor de cabeza es muy larga: indometacina, nifedipina, cimetidina, atenolol, trimetoprim-sulfametoxazol, zimeldina, glicerol, dinitrato de isosorbide, ranitidina, captopril, etc.

Temblores. Muchos medicamentos pueden producir temblor: cafeína, teofilina, algunos antiepilépticos (valproato), los antidepresivos tricíclicos (amitriptilina o similares), litio, amiodarona, Bismuto, anfetaminas, cinaricina, flunarizina , etc.

2.9. INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS

La interacción potencial entre fármacos se refiere a la posibilidad de que un agente altere la intensidad de los efectos

farmacológicos de otro fármaco que se administra en forma concurrente. El resultado neto puede ser el aumento o la disminución de los efectos de uno o de ambos compuestos o la aparición de un nuevo efecto que no se observa con ninguno de ellos por separado. Las interacciones pueden ser:

- Interacciones farmacéuticas, en las que existe una interacción química o física entre dos o más fármacos antes de ser absorbidos en el cuerpo.
- Interacciones farmacocinéticas, en las que un fármaco modifica la concentración de otro, debida a una alteración de la absorción, distribución o disposición de un fármaco por acción de otro.
- Interacciones farmacodinámicas, en las que los efectos de dos fármacos administrados juntos difieren de los de cada uno de los fármacos administrados por separado. Por ejemplo, interacciones entre agonistas y antagonistas con los receptores de los fármacos (31).

2.10. AUTOMEDICACIÓN

Se entiende por automedicación, al acto por el cual una persona, por cuenta propia o por recomendación de un tercero, adquiere y se administra un medicamento para prevenir, tratar o curar una dolencia cuya identidad y severidad desconoce (32).

La automedicación es un hábito, costumbre o cultura, que se encuentra arraigado dentro de cualquier tipo de clase social y se presenta dentro de cualquier grupo de edad, que puede conllevar para las personas riesgos con serias repercusiones negativas para la salud (33).

Según la Organización Mundial de la Salud (OMS), la automedicación es la "selección y uso de los medicamentos, que no requieren prescripción, por parte de las personas, con el propósito de tratar enfermedades o síntomas que ellos mismos pueden identificar" (34).

El problema de la automedicación tiene su origen tanto en un nivel individual como social: (35)

A nivel individual, porque es la persona quien decide tomar un medicamento, sin previo diagnóstico médico, y lo adquiere ya sea por recomendación de amistades, familiares o por los expendedores de farmacias o boticas.

A nivel social, porque ni las autoridades, ni los profesionales de salud, y pacientes no han tomado medidas necesarias para evitar la automedicación, y si existen algunas medidas sanitarias para evitar la automedicación no son implementadas y/o aplicadas eficazmente.

2.10.1. Automedicación responsable vs. autoprescripción

La automedicación responsable se refiere principalmente al uso de medicamentos de libre acceso (no requieren receta médica) y se contrapone a la autoprescripción o uso indiscriminado de fármacos sin indicación ni supervisión facultativa (36).

La automedicación responsable consiste principalmente, en saber seleccionar el tratamiento más adecuado. Para esto el individuo debe conocer los efectos adversos de los fármacos y además, debe informarse sobre las dosis y la duración del tratamiento (37).

La automedicación responsable, según la OMS, es aquella en la que las personas tienen el derecho y la responsabilidad de participar individual y colectivamente en el cuidado de su salud. Por ello, el paciente debe tener conocimientos mínimos sobre las patologías menores y sobre las enfermedades crónicas que él mismo padezca, para poder hacer un uso adecuado de ciertos medicamentos que se expenden sin receta, por considerarse que su uso responsable es eficaz y seguro para el consumidor (38).

La automedicación responsable ha sufrido una evolución muy significativa en los últimos años. Si bien en una fase inicial su ámbito se circunscribía al alivio de síntomas poco graves (dolencias leves de garganta, estómago, oído, tos, etc.), en la actualidad abarca la

prevención y alivio de problemas agudos de salud y de algunos síntomas de enfermedades crónicas (reumatismo, artrosis, etc.). La automedicación responsable no pretende dejar a un lado el estratégico papel del médico, el contacto con el paciente no debe desaparecer.

La autoprescripción, al contrario, deja a un lado al facultativo, es el paciente quien decide qué medicamento tomar, "funcionó con un pariente en una dolencia similar", o "he oído hablar muy bien de ese fármaco", por lo tanto "lo voy a tomar yo también".

Tal y como la contempla la OMS, la automedicación responsable genera beneficios a nivel personal y social (38).

- El alivio o solución de problemas de salud se puede realizar de forma autónoma y complementaria a la labor profesional de los médicos.
- Se incrementa la autonomía y la responsabilidad de las personas en el cuidado de su salud.
- Se evitan esperas, desplazamientos, pérdidas de tiempo, etc.

- Se contribuye al desahogo para el sistema sanitario, congestionado por dolencias susceptibles de tratarse de forma autónoma.
- La automedicación, es una realidad que debe asumirse. La información y la educación sanitaria pueden ayudar a que se haga de forma responsable y positiva.

2.10.2. Automedicación desinformada

La automedicación puede darse como un ejercicio legítimo con medicamentos de libre venta (sin receta médica), sobre los cuales los usuarios deben contar con la información que garantice su buen uso. Lamentablemente, los usuarios utilizan con frecuencia medicamentos que requieren de prescripción, sin considerar los riesgos al que se exponen, y que puede ir, desde una simple reacción cutánea hasta el shock anafiláctico que puede causar la muerte (39).

2.10.3. La Promoción no ética de medicamentos

La promoción farmacéutica suele tener efectos negativos en los hábitos de prescripción, dispensación y uso de medicamentos. A pesar de ello, menos de la mitad de los países (46%) miembros de la OMS tienen mecanismos de regulación gubernamental. Debe tenerse presente que la racionalidad de una empresa con fines lucrativos está orientada a optimizar las utilidades; para ello utilizará todas las vías posibles con el objetivo de incrementar sus ventas.

Las actividades promocionales de las empresas farmacéuticas no se circunscriben a la información (con frecuencia incompleta que distribuye entre profesionales de la salud y público en general), sino también interviene en la formación profesional, invadiendo los recintos universitarios. Financia, además, organizaciones de profesionales y pacientes, reuniones varias, congresos, renta líderes de opinión, entre otras estrategias (39).

La industria farmacéutica gasta casi el doble en promoción, frente a lo que gasta en la investigación de nuevos fármacos (39).

2.11. RESISTENCIA BACTERIANA

Es la pérdida de la sensibilidad de un microorganismo a un medicamento antimicrobiano, al que originalmente era susceptible.

La resistencia bacteriana se debe al cambio permanente en el material genético del microorganismo, que se transmite a sus descendientes.

Cualquier microorganismo puede desarrollar resistencia a los antimicrobianos, pero este fenómeno ha sido estudiado más ampliamente en las bacterias.

La resistencia bacteriana se produce por 02 mecanismos: Genéticos y Bioquímicos (40).

2.11.1. Mecanismos genéticos de la Resistencia Microbiana

Los cambios genéticos que explican la resistencia bacteriana pueden producirse por varios mecanismos que involucren:

- Cambios en el ADN cromosomal, como en la mutación
- Alteración genética mediante la adquisición de material genético extracromosomal, por transducción, transformación o conjugación.

MUTACIÓN

Se producen cuando aparecen cambios en el cromosoma, debidos al azar o a la influencia de agentes físicos o químicos y no necesariamente debidos a la exposición al antimicrobiano, (microorganismos aislados antes de la aparición de un antibiótico han presentado mutaciones que los han hecho insensibles a un antibiótico luego de que éste fue descubierto).

La velocidad de aparición de las cepas mutantes es muy variable, y puede ocurrir muy rápidamente en

algunos casos o por el contrario en forma muy lenta y gradual, a lo largo de los años.

TRANSDUCCIÓN

Cuando un virus bacteriófago transfiere ADN extracromosomal bacteriano incorporado en su cubierta proteica, desde una bacteria insensible a una sensible, la cual adquiere la resistencia y la capacidad de transferirla a su descendencia.

TRANSFORMACIÓN

Por Incorporación de ADN del medio ambiente, si éste posee genes que codifican para resistencia, la bacteria se convierte en resistente. El origen del ADN del medio ambiente se debe a que algunas bacterias, en ciertas fases de su crecimiento, excretan ADN.

CONJUGACIÓN

Producido por el pasaje de genes (determinantes R) desde una bacteria resistente a una sensible, por acoplamiento directo entre las bacterias mediante la

formación de un pili sexual (estructura proteica filamentososa de la superficie celular asociado con la transferencia genética).

2.11.2. Mecanismos bioquímicos de la Resistencia Microbiana

Los cambios genéticos dan lugar a diversos tipos de alteraciones bioquímicas en el metabolismo bacteriano, tales como:

- Cambios en el sitio de acción del antimicrobiano
- Producción de enzimas que modifican el antimicrobiano
- Disminución en la captación del antimicrobiano

2.11.3. Causas de la Resistencia Microbiana

- Prescripción incorrecta: Utilización de un determinado medicamento en una patología que no lo requiere, dosis inapropiadas del medicamento

- Enfermedades que hacen que un sujeto sea más vulnerable a ciertas patologías, las cuales requieren de más tiempo y mayores dosis en su tratamiento.
Ej: resistencia generada por la tuberculosis, en enfermos de SIDA (ciprofloxacino en TBMDR)
- Acceso libre a antimicrobianos en establecimientos farmacéuticos
- Automedicación: Personas sin conocimientos ni indicación médica toman libremente un tratamiento antimicrobiano
- Incumplimiento de indicaciones médicas: interrupción de un tratamiento antes del tiempo indicado o incumplimiento de las pautas de administración
- Contacto de las bacterias con el ambiente hospitalario: La presencia de bacterias en los hospitales y su continuo contacto con fármacos
- Abuso en el uso de antibióticos en establecimientos, como puestos y centros de salud.

2.11.4. Consecuencias de la Resistencia Microbiana

La resistencia microbiana constituye un problema de grandes implicancias clínicas:

- Son muchos los agentes causantes de enfermedades que han generado resistencia y son pocos los Antimicrobianos que quedan para luchar contra ellos
- Inversión de gran cantidad de dinero en la investigación y desarrollo de nuevos medicamentos
- Utilización de nuevos agentes antimicrobianos, más costosos y muchas veces más tóxicos que los empleados habitualmente en el tratamiento de las infecciones
- Abandono y retiro del arsenal terapéutico de muchos medicamentos que inicialmente fueron muy útiles.

2.11.5. Campañas nacionales de información y promoción del uso adecuado de los medicamentos del MINSA.

En el Perú, el Ministerio de Salud en el año 2008, desarrolló 02 campañas nacionales de información y

promoción del uso adecuado de los medicamentos. Y en noviembre del 2010, se realizó una campaña nacional contra la publicidad engañosa de los productos farmacéuticos, que también influyen en la automedicación (41).

Los objetivos de dichas campañas fueron:

- Sensibilizar a los profesionales de salud, estudiantes de universidades, instituciones técnicas y de los colegios.
- Promover la participación ciudadana.

Con la finalidad de que los profesionales de salud, autoridades municipales, medios de comunicación, estudiantes y la población en general, se informen adecuadamente y adopte una actitud reflexiva, sobre la automedicación irresponsable y la resistencia microbiana que hoy en día son uno de los principales problemas de salud pública que tiene el Perú.

Cada una de dichas campañas tuvieron una duración de 05 días, donde se desarrollaron charlas

educativas radiales y también en institutos, colegios y universidades donde se distribuyó material educativo.

Los resultados no fueron el 100% de lo esperado, ya que es el primero paso contra la lucha de la automedicación y la resistencia microbiana en el Perú, se espera que en el futuro se emplee mejores estrategias. Por ejemplo, las campañas duren por lo menos 01 mes.

2.12. EDUCAR AL PACIENTE

La OMS considera positivo, fomentar la participación de los ciudadanos en todo lo relacionado con su salud, y ve en ello un modo de reducir las visitas a los centros de asistencia sanitaria, a la vez una manera de economizar en el gasto de la sanidad pública. Para ello, la OMS aboga por formar a la población en el uso de fármacos. Se trata de complementar el binomio diagnóstico-receta con la tríada información-consejo terapéutico-educación. Un paciente bien informado de por qué se le receta un medicamento, aceptará de mejor grado las decisiones del doctor. El consejo

terapéutico se refiere a las condiciones de uso de fármacos (dosis, duración del tratamiento, etc.). Si el médico nos prescribe un fármaco ante un síntoma habitual en nuestro organismo y nos explica los porqués, en una circunstancia similar podremos solicitar en la farmacia ese tratamiento u otro similar sin necesidad de consultar con el galeno (42).

Es imprescindible reducir las expectativas de la población hacia los antibióticos, informándole de sus beneficios y riesgos tanto a nivel individual como colectivo y rebajar la permisividad de los médicos hacia su prescripción en casos innecesarios y de los farmacéuticos hacia su dispensación sin receta. Éstas son las tres medidas más importantes que los sanitarios deben poner en práctica para disminuir la demanda de prescripción de antibióticos (43).

Se debe instar a la gente a considerar los medicamentos (con o sin prescripción) como productos especiales y a seguir las precauciones normales para guardarlos y utilizarlos cuidadosamente, conforme a las instrucciones profesionales (44).

Algunos estudios revelan que sólo una tercera parte de la población con problemas comunes de salud llega a ser tratada por el médico (44).

Considero que hay que reforzar la figura del farmacéutico como educador sanitario, ya que en muchas ocasiones la farmacia es la única vía de información para asegurar la eficacia y la seguridad en el uso de los fármacos.

CAPÍTULO III

MARCO METODOLÓGICO

3.1. HIPÓTESIS GENERAL

El perfil farmacoepidemiológico de la población que se automedica en establecimientos farmacéuticos privados, es coherente con las características socio-económicas, culturales y de escasos conocimientos sobre los riesgos de la automedicación

3.2. IDENTIFICACIÓN Y CLASIFICACIÓN DE LAS VARIABLES DE ESTUDIO

3.2.1. Identificación de las variables:

Perfil farmacoepidemiológico

3.2.2. Clasificación de las variables:

A. ASPECTOS PERSONALES

1. CARACTERÍSTICAS SOCIALES

- Edad
- Sexo
- Ocupación.
- Principales dolencias de salud (enfermedades)

2. CARACTERÍSTICAS ECONÓMICAS

- Nivel de ingresos

3. CARACTERÍSTICAS CULTURALES

- Grado de Instrucción
- Conocimiento de riesgos o peligros de la automedicación.

B. ASPECTOS FARMACOLÓGICOS

- Medicamentos más usados

C. ASPECTOS ACTITUDINALES

- Factores que motivaron la automedicación.
- Influencias para adquirir medicamentos
- Utilización de receta médica antigua o de un familiar

3.3. OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES

VARIABLE	DEFINICIÓN	DIMENSIONES	INDICADORES	TIPO VARIABLE	ESCALA MEDICIÓN	UNIDAD MEDIDA / ÍTEM
PERFIL FARMACOEPIDEMIOLÓGICO	Son las características vinculadas al comportamiento personal, farmacológico y actitudes de la población que se automedica en establecimientos farmacéuticos privados.	ASPECTOS PERSONALES	CARACTERÍSTICAS SOCIALES			
			Edad	Cuantitativo	Intervalar	Cuestionario, ítem 1
			Sexo	Cualitativo	Nominal	Cuestionario, ítem 2
			Ocupación	Cualitativo	Nominal	Cuestionario, ítem 3
			Dolencias o problemas de salud	Cualitativo	Nominal	Cuestionario, ítem 4
			CARACTERÍSTICAS ECONÓMICAS			
			Nivel de ingresos	Cuantitativo	Ordinal	Cuestionario, ítem 6
			CARACTERÍSTICAS CULTURALES			
			Grado de Instrucción	Cualitativo	Ordinal	Cuestionario, ítem 7
		Conocimiento de riesgos de automedicación	Cualitativo	Nominal	Cuestionario, ítem 8 -11	
		ASPECTOS FARMACOLÓGICOS				
		Medicamentos más utilizados	Cualitativo	Nominal	Cuestionario, ítem 12	
		ASPECTOS ACTITUDINALES				
		Factores que motivaron la automedicación	Cualitativo	Nominal	Cuestionario, ítem 13	
		Influencias para adquirir medicamentos	Cualitativo	Nominal	Cuestionario, ítem 14	
Utilización de receta médica antigua o de un familiar	Cualitativo	Nominal	Cuestionario, ítem 15			

3.4. CLASIFICACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN

3.4.1. Diseño de la investigación

El presente trabajo de investigación es un estudio transversal descriptivo

3.4.2. Descriptivo.- Por que se ordenó y sistematizó las características del perfil farmacoepidemiológico de la población que se automedicó con fármacos adquiridos sin receta médica en establecimientos farmacéuticos privados del distrito de Ciudad Nueva de Tacna.

3.4.3. Transversal.- Por que la información se levantó una sola vez y al mismo tiempo, en la población que acudió a los establecimientos farmacéuticos privados del distrito de Ciudad Nueva de Tacna.

3.5. ESTRATEGIA PARA LA PRUEBA DE HIPÓTESIS

Para identificar el perfil farmacoepidemiológico de la población que se automedica en los establecimientos farmacéuticos privados, del distrito de Ciudad Nueva de Tacna, se recolectó o levantó información utilizando como instrumento un cuestionario anónimo.

En primer lugar, se realizó visitas personales a los Químicos Farmacéuticos de los establecimientos farmacéuticos, a fin de solicitar su colaboración y autorización, asimismo conocer el horario de atención de los establecimientos y hacer de conocimiento la finalidad del trabajo de investigación a llevarse a cabo.

Seguidamente, previa información y consentimiento de las personas que adquirieron medicamentos sin receta médica en la farmacia/botica, se procedió a levantar la información del cuestionario anónimo, el levantamiento de la información fue en forma simultánea en los 14 establecimientos farmacéuticos privados del distrito de Ciudad Nueva de Tacna, desde las 09h –

12h y de 17h – 19h, hasta completar el número de cuestionarios requeridos.

En los establecimientos farmacéuticos visitados, se calculó que aproximadamente las atenciones sin receta médica son el 50% del total de atenciones diarias.

Los encuestadores que participaron en el levantamiento de la información fueron capacitados previamente en la metodología a emplearse.

Ventajas del estudio:

- La población a investigar es una muestra representativa de los diferentes estratos social, cultural y económico del distrito de Ciudad Nueva de Tacna, porque se encuestaron al total de personas que acudieron a las Farmacias o Boticas sin receta médica para automedicarse.

Limitaciones del estudio de investigación:

- El poco espíritu de colaboración o participación de las personas a encuestar.

- Los sesgos por recordatorio, es decir, las personas no siempre van a acordarse exactamente el nombre del medicamento adquirido o consumido.
- La no existencia de trabajos de investigación, referente a automedicación en el ámbito regional.
- El analfabetismo de algunas personas encuestadas.

3.6. POBLACIÓN

3.6.1.Población objetivo:

Personas que acudieron sin receta médica para automedicarse, en los establecimientos farmacéuticos privados del distrito de Ciudad Nueva de Tacna.

3.6.2.Población estudio:

La población a estudiar comprendió 19 556 personas mayores de edad, comprendidas desde los 18 hasta los 65 años de edad, del distrito de Ciudad Nueva (45).

3.6.3.Unidad muestral:

- **Tamaño de la muestra:**

El tamaño se tomó a partir del total de personas mayores de edad del distrito de Ciudad Nueva (19 556), con un nivel de confianza del 95% y un error del 7 %.

El cálculo del tamaño de muestra a trabajar se realizó con la siguiente fórmula para poblaciones finitas.

$$n = \frac{z^2 N p q}{e^2 (N - 1) + z^2 p q}$$
$$n = \frac{(1,96)^2 (19\ 556) 0,5 \times 0,5}{(0,07)^2 (19\ 555) + (1,96)^2 0,5 \times 0,5} = 194$$

Z = 1,96 (nivel de confianza 95%)

P = 50% (proporción de los que compran fármacos sin receta)

Q = 1- p = 50%

e = 0,07 (error 7%)

N = Población total

DETERMINACIÓN DEL TAMAÑO DE MUESTRA

P	Q	Z	ERROR
0,5	0,5	1,96	0,07

$$n = 194$$

El tamaño de la muestra será $194 + 6 = 200$ personas, para corregir la mortalidad estadística.

- **Tipo de muestreo:** Aleatorio sistemático, lo que implica calcular un número de selección muestral:

$$\frac{N}{n} = 7$$

El muestreo se realizó en horarios de mañana, tarde y noche.

3.7. INSTRUMENTO DE MEDICIÓN DE LAS VARIABLES

Como instrumento de recolección de información, se utilizó un cuestionario anónimo semiestructurado. A las personas se les informó del propósito del estudio de investigación, y con el

consentimiento de la persona se inició el levantamiento del cuestionario, de modo confidencial y anónimo.

La información recopilada a través del cuestionario fue posteriormente tabulada y validada mediante el programa de Excel.

3.8. CRITERIOS DE INCLUSIÓN Y EXCLUSIÓN

Criterios de inclusión: Las personas a estudiar fueron mayores de edad comprendidas entre los 18 y 65 años de edad, que acudieron a comprar medicamentos sin receta médica al establecimiento farmacéutico privado.

Criterios de exclusión: Personas menores de 18 años y mayores de 66 años de edad, personas que adquirieron medicamentos con receta médica y personas que solo compraron por encargo de terceros.

CAPÍTULO IV

RESULTADOS Y DISCUSIÓN

4.1. CARACTERÍSTICAS DE LA POBLACIÓN MUESTRAL

4.1.1. Unidad de análisis

La persona que acudió, sin receta médica, al establecimiento farmacéutico privado para automedicarse.

Tabla 1. Características de la población que se automedicaron en establecimientos farmacéuticos privados del distrito de Ciudad Nueva – Tacna, 2009

Características	Nº = 200	% = 100
Grupo etáreo (años)		
18-25 años	26	13,00
26-35 años	46	23,00
36-45 años	90	45,00
46-55 años	25	12,50
56-65 años	13	6,50
Sexo		
Masculino	92	46,00
Femenino	108	54,00
Ocupación		
Comerciante	37	18,50
Empleado	40	20,00
Estudiante	21	10,50
Agricultor	9	4,50
Ama de casa	30	15,00
Obrero	11	5,50
Empleada del hogar	9	4,50
Soldador	1	0,50
Mecánico	6	3,00
Electricista	4	2,00
Taxista	6	3,00
Jubilado	3	1,50
Negocio independiente	17	8,50
Albañil	1	0,50
Carpintero	1	0,50
Construcción civil	4	2,00

Fuente: Cuestionario

INTERPRETACIÓN

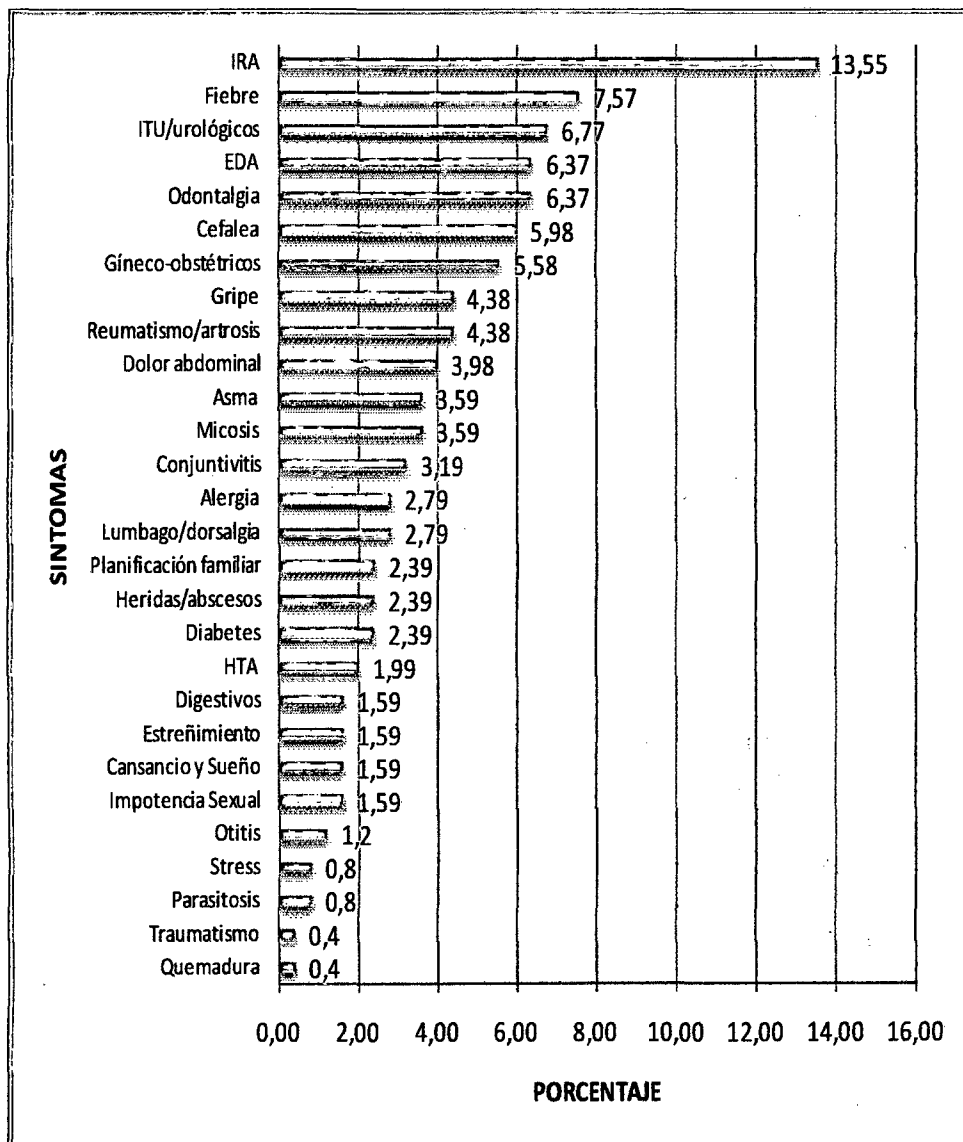
En la Tabla 1, observamos algunas características principales de la población, que se automedican en establecimientos farmacéuticos privados del distrito de Ciudad Nueva de Tacna, donde encontramos en primer lugar al grupo etáreo de 36 a 45 años de edad con un 45% del total poblacional, le sigue el grupo de edad de 26 a 35 años con un 23%. Quienes más se automedican son las personas de sexo femenino con un 54%, mientras que el sexo masculino tiene el 46%.

El público que mayormente se automedica en establecimientos farmacéuticos privados, por su ocupación, son los empleados con un 20% de ellos, seguido de comerciantes con un 18,50%, le siguen las amas de casa con un 15% de ellas, otro grupo son los estudiantes con un 10,50%.

Tabla 2. Síntomas o dolencias que motivaron la automedicación en población que acude a los establecimientos farmacéuticos privados del distrito de Ciudad Nueva – Tacna, 2009

Dolencias	RESPUESTAS		
	Nº= 551	%=100	%=125.50
IRA	34	13,55	17,00
Fiebre	19	7,57	9,50
ITU/urológicos	17	6,77	8,50
EDA	16	6,37	8,00
Odontalgia	16	6,37	8,00
Cefalea	15	5,98	7,50
Gineco-obstétricos	14	5,58	7,00
Gripe	11	4,38	5,50
Reumatismo/artrosis	11	4,38	5,50
Dolor abdominal	10	3,98	5,00
Asma	9	3,59	4,50
Micosis	9	3,59	4,50
Conjuntivitis	8	3,19	4,00
Alergia	7	2,79	3,50
Lumbago/dorsalgia	7	2,79	3,50
Planificación familiar	6	2,39	3,00
Heridas/abscesos	6	2,39	3,00
Diabetes	6	2,39	3,00
HTA	5	1,99	2,50
Digestivos	4	1,59	2,00
Estreñimiento	4	1,59	2,00
Cansancio y Sueño	4	1,59	2,00
Impotencia Sexual	4	1,59	2,00
Otitis	3	1,20	1,50
Stress	2	0,80	1,00
Parasitosis	2	0,80	1,00
Traumatismo	1	0,40	0,50
Quemadura	1	0,40	0,50

Fuente: Cuestionario



Fuente: Tabla 2

Gráfico 1. Síntomas o dolencias que motivaron la automedicación en población que acude a los establecimientos farmacéuticos privados del distrito de Ciudad Nueva – Tacna, 2009

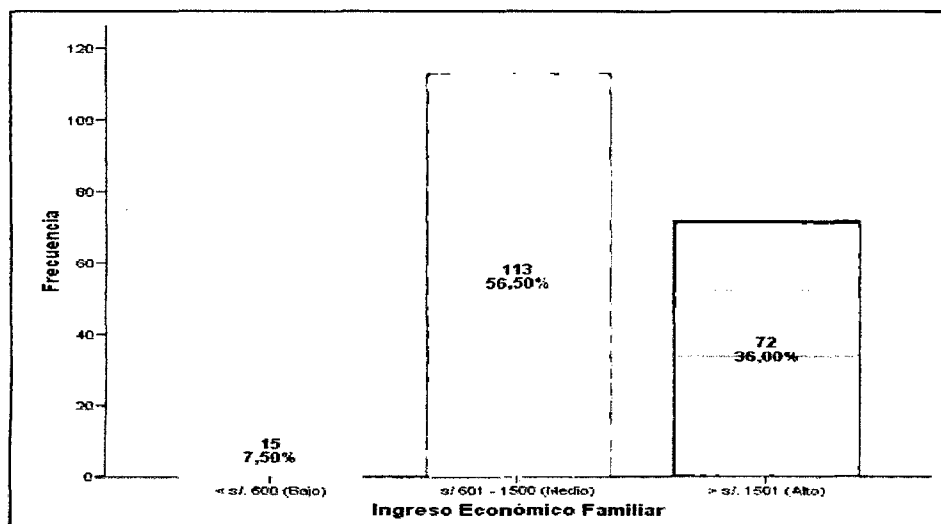
INTERPRETACIÓN

En la Tabla 2 y Gráfico 1, podemos apreciar la frecuencia de los síntomas o dolencias de población que motivó automedicarse en establecimientos farmacéuticos privados del distrito de Ciudad Nueva de Tacna, donde las principales patologías frecuentes son: IRA (infecciones respiratoria agudas) con un 13,55% con respecto a todas las causas y un 17% con respecto al total de personas encuestadas. Le sigue la fiebre, síntoma frecuente que ocupó el segundo lugar con un 7,57% de los motivos a automedicarse. En tercer lugar se presenta los trastornos urológicos como ITU (infecciones del tracto urinario) con un 6,77%. En cuarto lugar y quinto lugar las EDAs (enfermedades diarreicas agudas) y odontalgias con un 6,37% cada una. En sexto lugar se presenta la cefalea con un 5,98% del total de motivos. En sétimo lugar la enfermedades Gíneco-obstétricas con un 5,58%. En octavo y noveno lugar los resfriados comunes o simplemente gripe y las dolencia reumáticas con un 4,38% respectivamente. En décimo lugar son los dolores abdominales de diversa etiología con un 3,98% de los motivos de automedicación.

Tabla 3. Ingreso económico familiar de la población que se automedicaron, en establecimientos farmacéuticos privados del distrito de Ciudad Nueva – Tacna, 2009

Ingreso económico familiar	Frecuencia	Porcentaje
< s/. 600 (Bajo)	15	7,50
s/ 601 - 1500 (Medio)	113	56,50
> s/. 1501 (Alto)	72	36,00
Total	200	100,00

Fuente: Cuestionario



Fuente: Tabla 3

Gráfico 2. Ingreso económico familiar de la población que se automedicaron, en establecimientos farmacéuticos privados del distrito de Ciudad Nueva – Tacna, 2009

INTERPRETACIÓN

En la Tabla 3 y Gráfico 2, observamos el comportamiento de la automedicación según los niveles de ingresos económicos familiares, en los establecimientos farmacéuticos privados del distrito de Ciudad Nueva de Tacna.

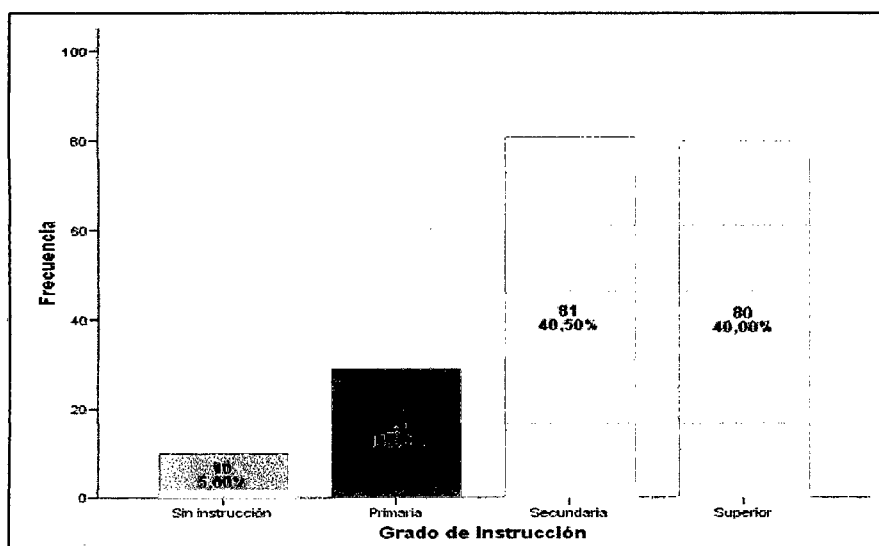
Los que más se automedicaron son las personas que tienen un ingreso económico familiar medio de 601 a 1 500 nuevos soles mensuales, con el 56,50%. En segundo lugar, están las personas que tienen un ingreso económico alto, más de 1 500 nuevos soles mensuales, con el 36%.

Mientras que la población que tiene un ingreso económico bajo, menos de 600 nuevos soles mensuales, con el 7,50%.

Tabla 4. Grado de instrucción de la población que se automedicaron, en establecimientos farmacéuticos privados del distrito de Ciudad Nueva – Tacna, 2009

Grado de instrucción	Frecuencia	Porcentaje %
Sin instrucción	10	5,00
Primaria	29	14,50
Secundaria	81	40,50
Superior	80	40,00
Total	200	100,00

Fuente: Cuestionario



Fuente: Tabla 4

Gráfico 3. Grado de instrucción de la población que se automedicaron, en establecimientos farmacéuticos privados del distrito de Ciudad Nueva – Tacna, 2009

INTERPRETACIÓN

En la Tabla 4 y Gráfico 3, se observa el grado de instrucción de la población que se automedica en establecimientos farmacéuticos privados del distrito de Ciudad Nueva.

Los que mayormente se automedicaron son personas con grado de instrucción secundario y superior con un 40,5% y 40% respectivamente. Y la población que menos se automedicaron son personas que tienen educación primaria y personas sin instrucción, con 14,5% y 5% respectivamente.

Tabla 5. Población que cuenta con algún tipo de seguro y que se automedicaron, en establecimientos farmacéuticos privados del distrito de Ciudad Nueva – Tacna, 2009

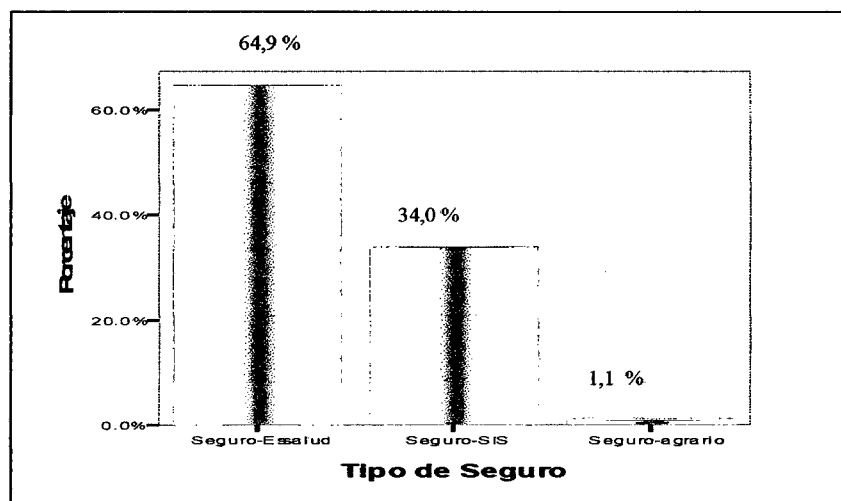
SEGURO	Nº	%
Si	94	47,00
No	106	53,00
Tipo de Seguro:		
a)EsSalud		
Si	61	30,50
No	139	69,50
b)SIS		
Si	32	16,00
No	168	84,00
c)Seguro Agrario		
Si	1	0,50
No	199	99,50

Fuente: Cuestionario

TIPOS DE SEGURO

TIPO DE SEGURO	Respuestas	
	Nº	Porcentaje
Seguro-Essalud	61	64,89
Seguro-SIS	32	34,04
Seguro-agrario	1	1,06
Total	94	100,00

Fuente: Cuestionario



Fuente: Tabla 5

Gráfico 4. Tipo de seguro de la población que se automedicaron, en establecimientos farmacéuticos privados del distrito de Ciudad Nueva – Tacna, 2009

INTERPRETACIÓN

En la Tabla 5 y Gráfico 4, podemos observar a personas que respondieron tener algún tipo de seguro, donde el 47% de los encuestados posee algún tipo de seguro y el 53% no lo posee.

Dentro de los tipos de seguro podemos apreciar, que el 30,5% de los encuestados posee seguro por EsSalud, el 16% refiere contar con Seguro Integral de salud (SIS) y sólo uno (0,5%) con seguro agrario.

Y en las personas que poseen algún tipo de seguro, el seguro predominante en ellos es el EsSalud (64,89%) y le sigue el SIS (34,04%).

Tabla 6. Conocimiento de riesgos o peligros de la automedicación, en pobladores que acudieron a establecimientos farmacéuticos privados del distrito de Ciudad Nueva – Tacna, 2009

Conoce riesgos	Frecuencia	Porcentaje %
No	92	46,00
Si	108	54,00
Total	200	100,00

Fuente: Cuestionario

INTERPRETACIÓN

En la Tabla 6, podemos apreciar las respuestas de las personas encuestadas, acerca del conocimiento de riesgos o peligros de la automedicación, así tenemos que el 54% de ellos sí conocen los riesgos, mientras que el 46% no conoce los riesgos o peligros que produce la automedicación.

Tabla 7. Conocimiento de efectos indeseados que producen los medicamentos, en población que se automedicaron en establecimientos farmacéuticos privados del distrito de Ciudad Nueva – Tacna, 2009

Conoce los efectos indeseados, que producen los medicamentos	Frecuencia	Porcentaje %
No	66	33,00
Si	134	67,00
Total	200	100,00

Fuente: Cuestionario

INTERPRETACIÓN

En la Tabla 7, se puede apreciar si la población encuestada conoce los efectos indeseados que podrían producir los medicamentos automedicados. El 67% de ellos respondieron sí conocer los efectos indeseados en el organismo de la persona. Y el 33% refiere no conocer los efectos indeseados de los medicamentos.

Tabla 8. Conocimiento de los principales tipos de efectos indeseados de medicamentos, en población que se automedicaron en establecimientos farmacéuticos privados del distrito de Ciudad Nueva – Tacna, 2009

Tipos de efectos indeseados de medicamentos	Respuestas		Porcentaje de casos
	Nº	Porcentaje	
Alteraciones gastrointestinales	86	45,99	71,07
Alergias	80	42,78	66,12
Alteraciones hematopoyéticas	17	9,09	14,05
Alteraciones cardiovasculares	4	2,14	3,31
Total	187	100.00	154,55

Fuente: Cuestionario

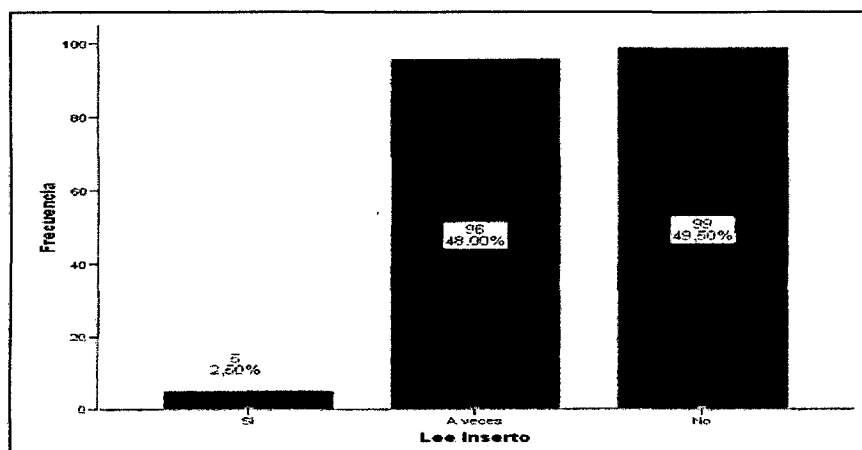
INTERPRETACIÓN

En la Tabla 8, podemos apreciar los conocimientos de los encuestados acerca de los principales tipos de efectos indeseados de medicamentos en el organismo, donde se observa que las alteraciones gastrointestinales es la más conocida con un 45,99%, el segundo tipo de efectos indeseados más conocido son las alergias con 42,78%.

Tabla 9. Lee el inserto del medicamento antes de automedicarse, en población que acude a establecimientos farmacéuticos privados del distrito de Ciudad Nueva – Tacna, 2009

Lee inserto	Frecuencia	Porcentaje %
No	99	49,50
Si	5	2,50
A veces	96	48,00
Total	200	100,00

Fuente: Cuestionario



Fuente: Tabla 9

Gráfico 5. Lee el inserto del medicamento antes de automedicarse, en población que acude a establecimientos farmacéuticos privados del distrito de Ciudad Nueva – Tacna, 2009

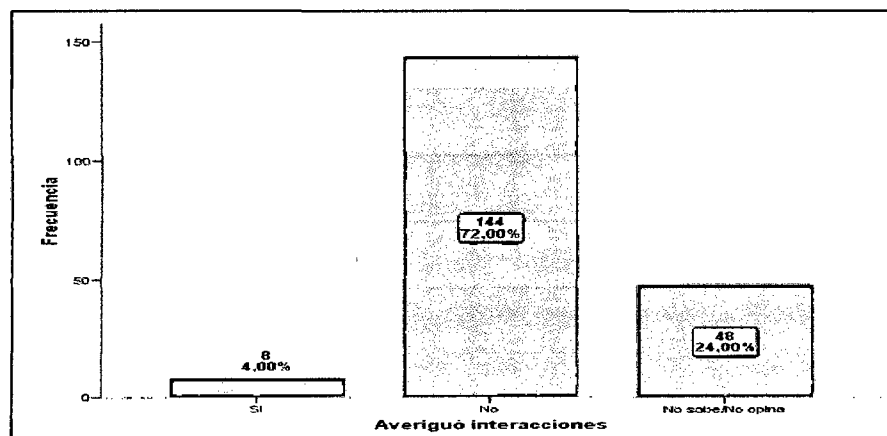
INTERPRETACIÓN

En la Tabla 9 y Gráfico 5, se puede apreciar a la población que refiere leer o no el inserto del medicamento antes de automedicarse. De este modo podemos indicar que el 49,50% refiere no leer el inserto del medicamento antes de automedicarse, por otro lado el 48% refiere leerlo a veces, y sólo el 2,5% si lee el inserto del medicamento al automedicarse.

Tabla 10. Averiguan interacciones del medicamento antes de automedicarse, en pobladores que acudieron a establecimientos farmacéuticos privados del distrito de Ciudad Nueva – Tacna, 2009

Averiguan interacciones del medicamento	Frecuencia	Porcentaje
No	144	72,00
Si	8	4,00
No sabe/No opina	48	24,00
Total	200	100,00

Fuente: Cuestionario



Fuente: Tabla 10

Gráfico 6. Averiguan interacciones del medicamento antes de automedicarse, en pobladores que acudieron a establecimientos farmacéuticos privados del distrito de Ciudad Nueva – Tacna, 2009

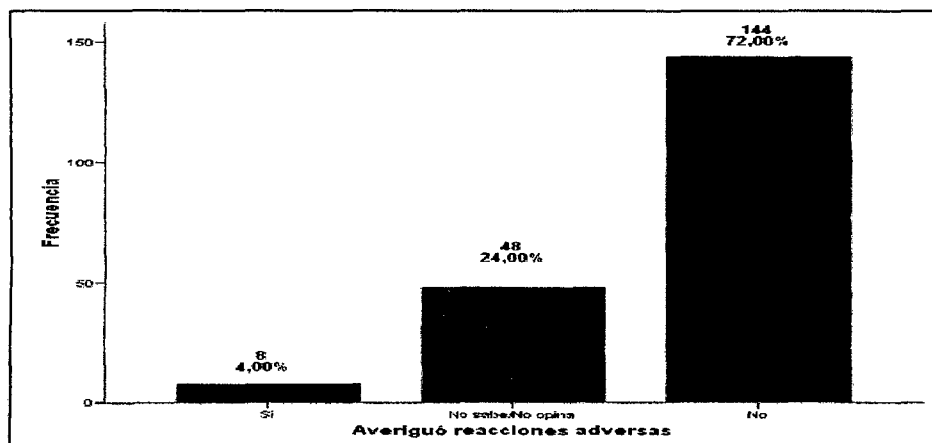
INTERPRETACIÓN

En la Tabla 10 y Gráfico 6, se puede apreciar las respuestas de los encuestados, referente a la pregunta si averiguan las interacciones medicamentosas antes de automedicarse, encontrándose lo siguiente: El 72% de los encuestados no averiguan las interacciones de los medicamentos con los cuales se van a automedicar. El 24% no sabe y no opina al respecto. Y sólo el 4% refiere si averiguar las interacciones medicamentosas antes de la automedicación.

Tabla 11. Averiguan reacciones adversas del medicamento antes de automedicarse, en pobladores que acudieron a establecimientos farmacéuticos privados del distrito de Ciudad Nueva – Tacna, 2009

Averiguan reacciones adversas del medicamento	Frecuencia	Porcentaje %
No	144	72,00
Si	8	4,00
No sabe/No opina	48	24,00
Total	200	100,00

Fuente: Cuestionario



Fuente: Tabla 11

Gráfico 7. Averiguan reacciones adversas del medicamento antes de automedicarse, en pobladores que acudieron a establecimientos farmacéuticos privados del distrito de Ciudad Nueva – Tacna, 2009

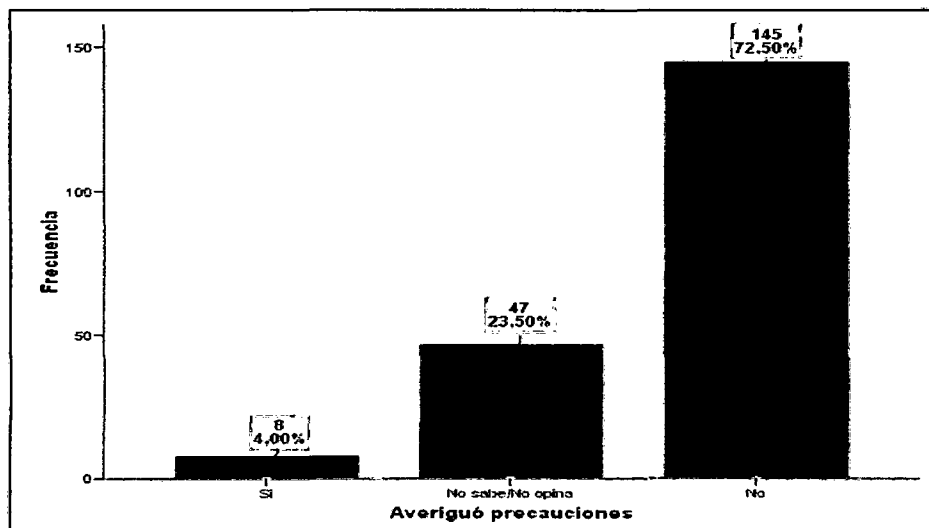
INTERPRETACIÓN

En la Tabla 11 y Gráfico 7, se puede apreciar las respuestas de los encuestados, referente a la pregunta si averiguan las reacciones adversas del medicamento antes de automedicarse, encontrándose lo siguiente: El 72% de los encuestados no averiguan las reacciones adversas de los medicamentos con los cuales se van automedicar. El 24% no sabe y no opina al respecto. Y sólo el 4% refiere si averiguar las reacciones adversas del medicamento antes de la automedicación.

Tabla 12. Averiguan precauciones del medicamento antes de automedicarse, en población que acuden a establecimientos farmacéuticos privados del distrito de Ciudad Nueva – Tacna, 2009

Averiguan precauciones del medicamento	Frecuencia	Porcentaje %
No	145	72,50
Si	8	4,00
No sabe/No opina	47	23,50
Total	200	100,00

Fuente: Cuestionario



Fuente: Tabla 12

Gráfico 8. Averiguan precauciones del medicamento antes de automedicarse, en población que acuden a establecimientos farmacéuticos privados del distrito de Ciudad Nueva – Tacna, 2009

INTERPRETACIÓN

En la Tabla 12 y Gráfico 8, se puede apreciar las respuestas de los encuestados, referente a la pregunta si averiguan las precauciones del medicamento antes de automedicarse, encontrándose lo siguiente: El 72,5% de los encuestados no averiguan las precauciones de los medicamentos con los cuales se van a automedicar. El 23,5% no sabe y no opina al respecto. Y sólo el 4% refiere si averiguar las precauciones del medicamento antes de la automedicación.

Tabla 13. Medicamentos de uso frecuente en la automedicación, en pobladores que acudieron a establecimientos farmacéuticos privados del distrito de Ciudad Nueva – Tacna, 2009

Medicamentos de uso frecuente	Respuestas		Porcentaje de casos
	Nº	Porcentaje	Nº
Analgésicos/antiinflamatorios	64	17,44	32,16
Analgésicos/antipiréticos	35	9,54	17,59
Antiespasmódicos	12	3,27	6,03
Antihistamínico	21	5,72	10,55
Antihistamínico/descongestionante	4	1,09	2,01
Antibacteriano/antibiótico	90	24,52	45,23
Antimicóticos	19	5,18	9,55
Complejos vitamínicos	8	2,18	4,02
Antitusígenos	6	1,63	3,02
Broncodilatador	8	2,18	4,02
Antidiabéticos	6	1,63	3,02
Anticonceptivos	6	1,63	3,02
Laxantes	4	1,09	2,01
Antihipertensivos	5	1,36	2,51
Antigripales	11	3,00	5,53
Antirreumáticos	10	2,72	5,03
Edulcorantes	1	0,27	0,50
Antiprotozoarios	7	1,91	3,52
Antiparasitarios	2	0,54	1,01
Relajante muscular	5	1,36	2,51
Expectorantes	13	3,54	6,50
Estimulantes de disfunción eréctil	4	1,09	2,01
Antidiarreicos	8	2,18	4,02
Sales de rehidratación	13	3,54	6,53
Antiácidos	3	0,82	1,51
Antioxidantes	2	0,54	1,01
Total	367	100,00	184,42

Fuente: Cuestionario

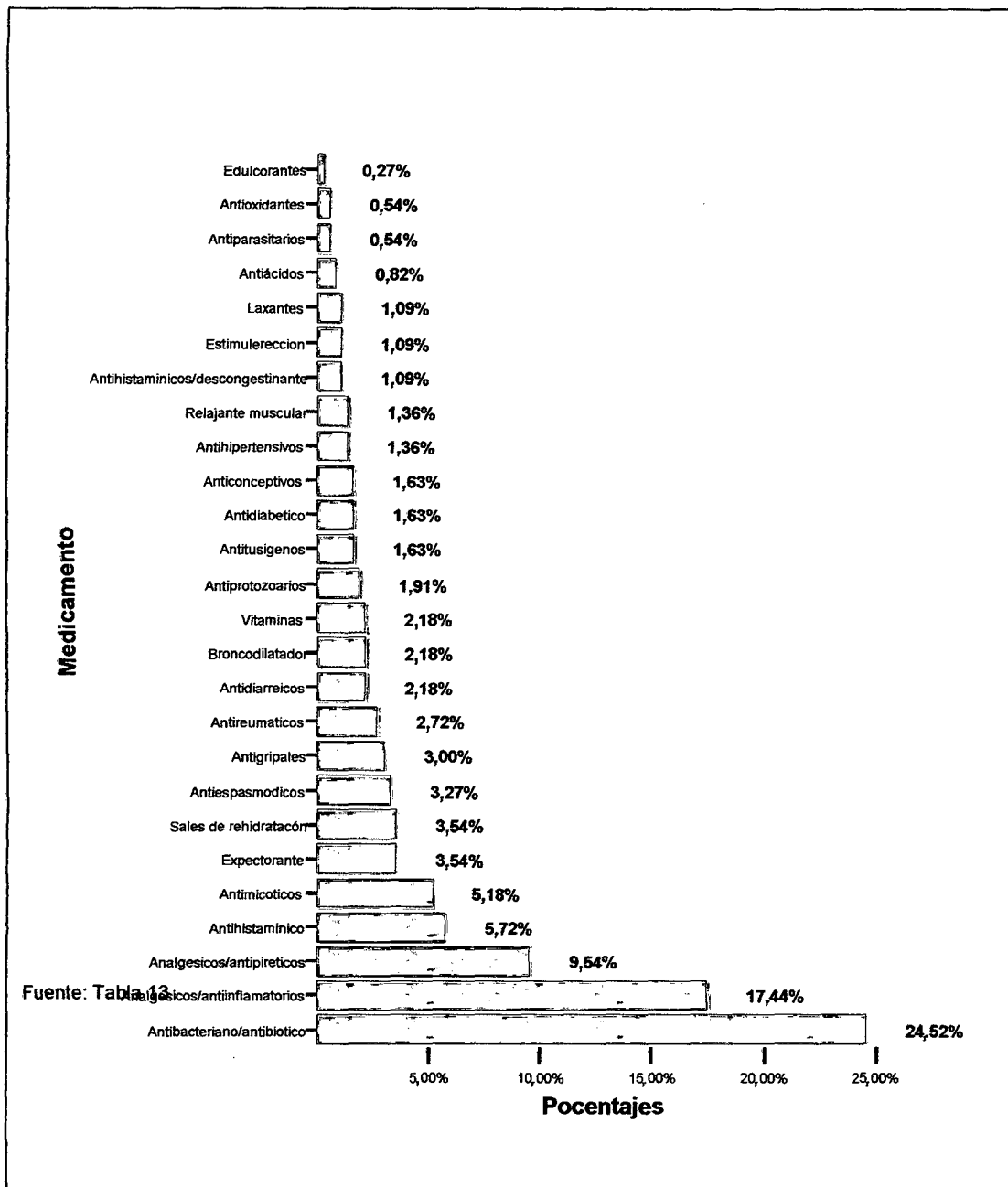


Gráfico 9. Medicamentos de uso frecuente en la automedicación, de pobladores, que acudieron a establecimientos farmacéuticos privados del distrito de Ciudad Nueva – Tacna, 2009

INTERPRETACIÓN

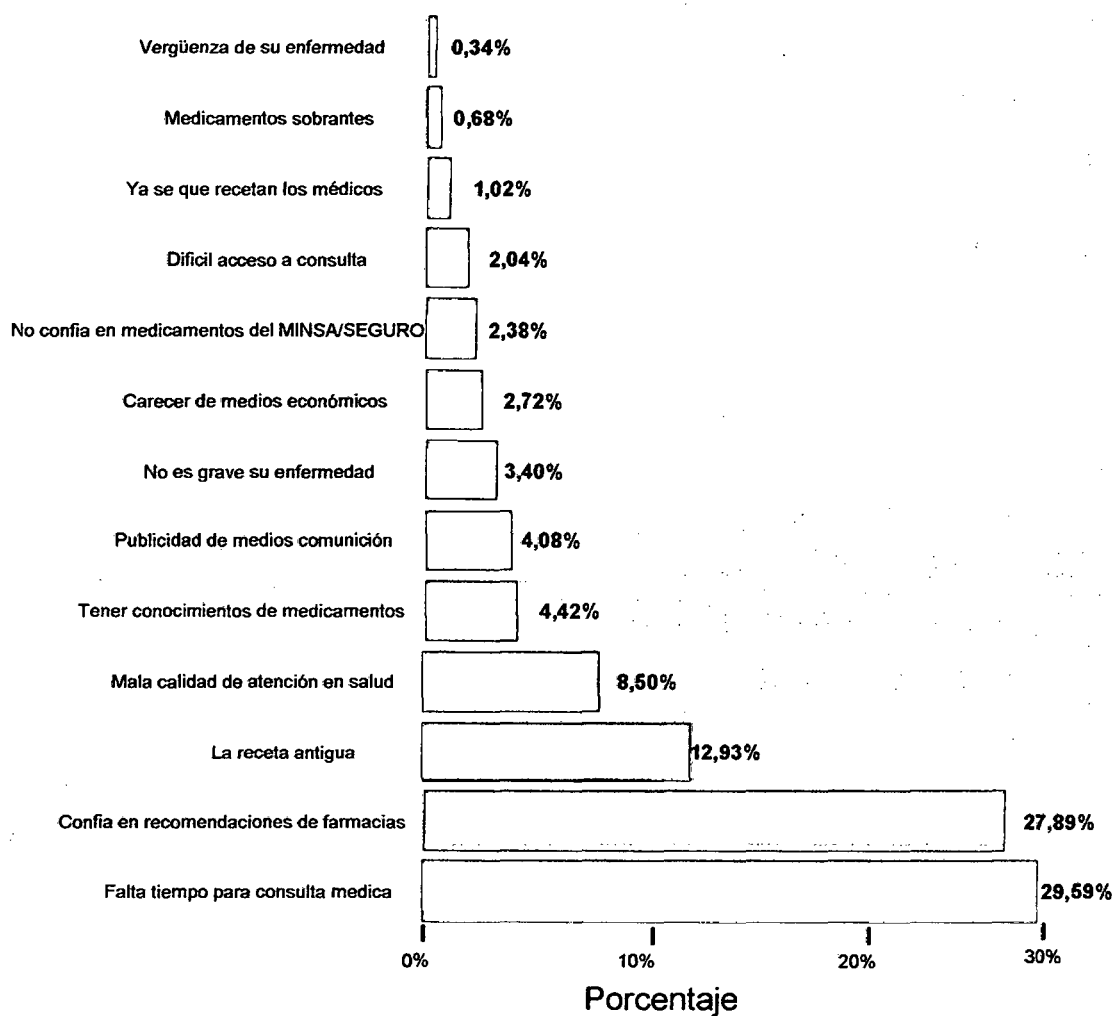
En la Tabla 13 y Gráfico 9, podemos apreciar los principales tipos de medicamentos por grupos farmacológicos, que utilizaron los encuestados para automedicarse, según sus necesidades.

En primer lugar, los medicamentos más utilizados para automedicarse fueron los antibióticos/antibacterianos con un 24,52%. En segundo lugar los analgésicos/antiinflamatorios con un 17,44%. En tercer lugar los analgésicos/antipiréticos con un 9,54%. En cuarto lugar los antihistamínicos con un 5,72% y en quinto lugar los antimicóticos con 5,18%.

Tabla 14. Factores que motivaron la automedicación, en pobladores que acudieron a establecimientos farmacéuticos privados del distrito de Ciudad Nueva – Tacna, 2009

	Respuestas		Porcentaje de casos
	Nº	Porcentaje	
Falta tiempo para consulta médica	87	29,59	44,62
Confían en recomendaciones de farmacias/boticas	82	27,89	42,05
La receta antigua	38	12,93	19,49
Mala calidad de atención en establecimientos de salud	25	8,50	12,82
Tener conocimientos de medicamentos	13	4,42	6,67
Publicidad de medios de comunicación	12	4,08	6,15
No es grave su enfermedad	10	3,40	5,13
Carecer de medios económicos	8	2,72	4,10
No confía en medicamentos del MINSA/Essalud	7	2,38	3,59
Difícil acceso a consulta médica	6	2,04	3,08
Ya se que recetan los médicos	3	1,02	1,54
Medicamento sobrante	2	0,68	1,03
Vergüenza de su enfermedad	1	0,34	0,51
Total	294	100,00%	150,77

Fuente: Cuestionario



Fuente: Tabla 14

Gráfico 10. Factores que motivaron la automedicación, en pobladores que acudieron a establecimientos farmacéuticos privados del distrito de Ciudad Nueva – Tacna, 2009

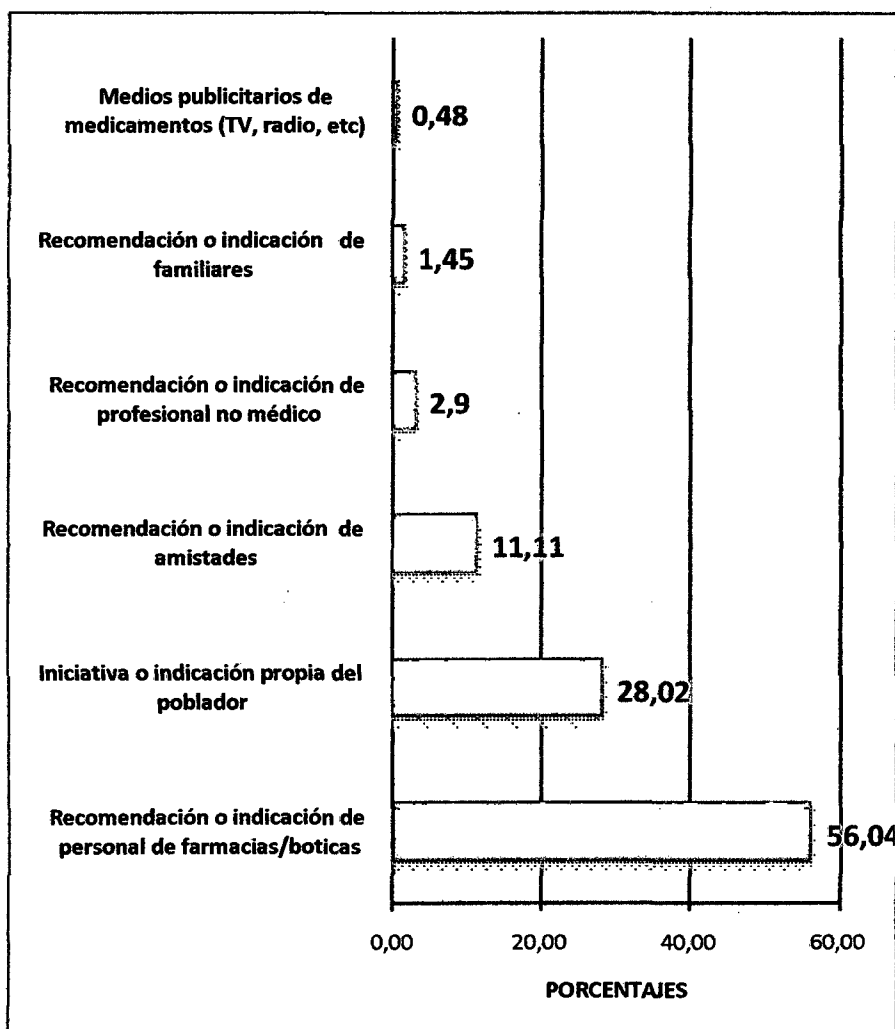
INTERPRETACIÓN

En la Tabla 14 y Gráfico 10, se pueden apreciar los principales factores que motivaron la automedicación a los pobladores del distrito de Ciudad de Tacna, siendo los factores más importante: la falta de tiempo para la consulta médica con un 29,59%, seguido del confío de las recomendaciones de farmacias/boticas con un 27,89%, en menor frecuencia pero no menos importante con un 12,93% y 8,50% el uso de la receta médica antigua y la mala calidad de atención en los establecimientos salud, respectivamente.

Tabla 15. Otros factores que influyeron en la automedicación, en pobladores que acuden a establecimientos farmacéuticos privados del distrito de Ciudad Nueva – Tacna, 2009

	Respuestas		Porcentaje de casos
	Nº	Porcentaje	Nº
Recomendación o indicación de familiares	3	1,45	1,52
Recomendación o indicación de amistades	23	11,11	11,62
Recomendación o indicación de profesional no médico	6	2,90	3,03
Recomendación o indicación de personal de Farmacias/Boticas	116	56,04	58,59
Medios publicitarios de medicamentos (TV, radio, etc)	1	0,48	0,51
Iniciativa o indicación propia del poblador	58	28,02	29,29
Total	207	100,00	104,55

Fuente: Cuestionario



Fuente: Tabla 15

Gráfico 11. Otros factores que influyeron en la automedicación, en pobladores que acuden a establecimientos farmacéuticos privados del distrito de Ciudad Nueva – Tacna, 2009

INTERPRETACIÓN

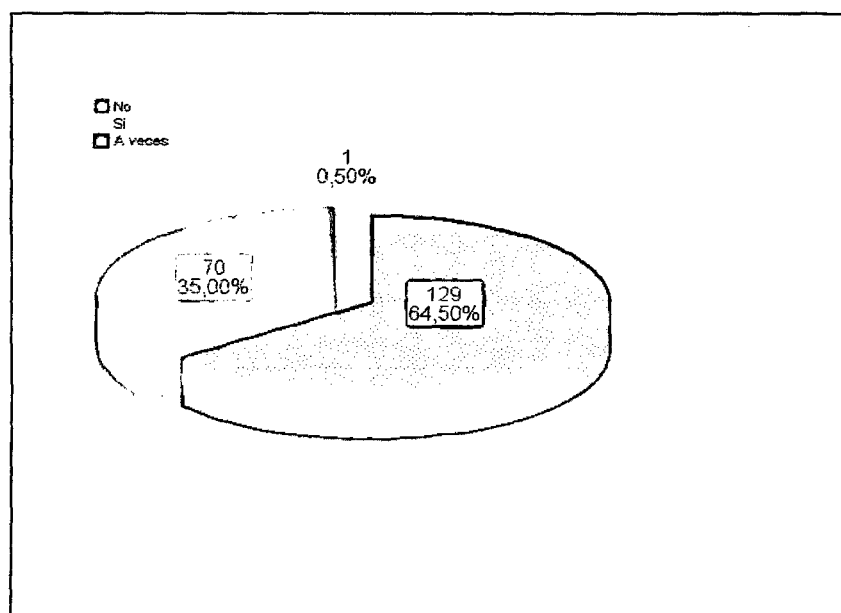
En la Tabla 15 y gráfico 11, se puede apreciar los otros factores también importantes que influyeron en la automedicación de los pobladores del distrito de Ciudad Nueva de Tacna.

En primer lugar, está la recomendación por personal de farmacias/boticas con un 56,04%. En segundo lugar está la iniciativa o indicación propia del poblador con un 28,02%. En tercer lugar está la recomendación o indicación de amistades con un 11,11%. En cuarto lugar con un 2,90% la recomendación o indicación de un profesional no médico. En quinto y sexto lugar, están la recomendación o indicación de familiares y los medios publicitarios (TV, radio, etc.), con 1,45% y 0,48% respectivamente.

Tabla 16. Utilización de su propia receta médica antigua para la automedicación, en pobladores que acudieron a establecimientos farmacéuticos privados del distrito de Ciudad Nueva – Tacna, 2009

	Frecuencia	Porcentaje %
No	129	64,50
Si	70	35,00
A veces	1	0,50
Total	200	100,00

Fuente: Cuestionario



Fuente: Tabla 16

Gráfico 12. Utilización de su propia receta médica antigua para la automedicación, en pobladores que acudieron a establecimientos farmacéuticos privados del distrito de Ciudad Nueva – Tacna, 2009

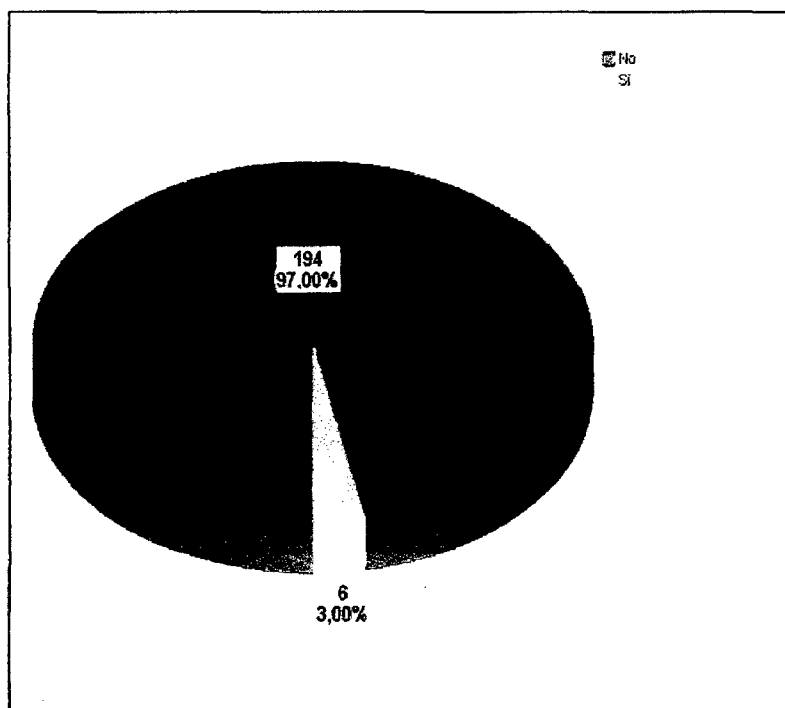
INTERPRETACIÓN

En la Tabla 16 y gráfico 12, se aprecia la utilización de su propia receta médica antigua para la automedicación, en pobladores del distrito de Ciudad Nueva de Tacna. El 35% de ellos refieren que sí lo utilizaron, mientras que el 64,5% refiere que no lo usaron para adquirir medicamentos y automedicarse.

Tabla 17. Utilización de receta médica de familiar para la automedicación, en pobladores que acudieron a establecimientos farmacéuticos privados del distrito de Ciudad Nueva – Tacna, 2009.

	Frecuencia	Porcentaje %
No	194	97,00
Si	6	3,00
Total	200	100,00

Fuente: Cuestionario



Fuente: Tabla 17

Gráfico 13. Utilización de receta médica de familiar para la automedicación, en pobladores que acudieron a establecimientos farmacéuticos privados del distrito de Ciudad Nueva – Tacna, 2009.

INTERPRETACIÓN

En la Tabla 17 y Gráfico 13, se aprecia la utilización de la receta médica de familiares para la automedicación, en los pobladores del distrito de Ciudad Nueva de Tacna. El 3% de los encuestados refirieron sí usar la receta médica del familiar para automedicarse, mientras que el 97% de los encuestados refirieron que no usan la receta del familiar para la automedicación.

4.2. CONTRASTACIÓN DE LA HIPÓTESIS

El perfil farmacoepidemiológico de la población que se automedica en establecimientos farmacéuticos privados, es coherente con ciertas características socio-económicas, culturales, de salud y de desconocimiento sobre los riesgos de la automedicación.

Teniendo en cuenta que se trata de una investigación de carácter descriptiva, el contraste de la hipótesis se ha realizado de manera cualitativa:

Tabla 18. Perfil farmacoepidemiológico de los pobladores del distrito de Ciudad Nueva – Tacna, 2009

	PERFIL FARMACOEPIDEMIOLÓGICO
Características sociales	
Edad	Predomina grupo etario de 36 a 45 años (adulto) (45 %)
Sexo	Predomina el sexo femenino (54%)
Seguro de salud	Predomina personas sin ningún seguro de salud (53%)
Ocupación	Predomina la ocupación de empleado (20 %), y comerciantes (18, 5%)
Motivo principal por el que no acuden a una consulta Médica	Predominan las personas que argumentan falta de tiempo (29,59 %)
Características económicas	Predominan personas con un ingreso económico medio (56,5%)
Características culturales	Predominan personas con un nivel educativo secundario (40,5%)
Características de salud Dolencia principal que motiva a la automedicación	Predominan personas que padecen procesos infecciosos (34,26 %)
Fármaco preferentemente comprado	El fármaco que se adquiere mayormente es un antibacteriano / antibiótico (24,52 %)
Conocimientos sobre los riesgos de la automedicación	Predominan las personas que conocen algunos de los riesgos o peligros que conlleva la automedicación (54 %)

Fuente: Cuestionario

INTERPRETACIÓN

Los resultados, son coherentes con un perfil fármacoepidemiológico de la población de Ciudad Nueva, que se automedica en establecimientos farmacéuticos privados, con características sociales de pertenecer preferentemente con el grupo etario de adultos, que mayormente tienen disponibilidad económica y autodeterminación para realizar la compra de fármacos, el sexo femenino, ausencia de seguro de salud, de ocupación empleados y comerciantes, con poco tiempo disponible para atender su salud, con un ingreso económico medio, y padecimiento de algún proceso infeccioso, siendo el fármaco de elección algún antibacteriano / antibiótico. Sin embargo, el conocimiento sobre el riesgo y/o peligro que conlleva la automedicación para su salud, no es de desconocimiento, sino contrario sensu, se evidenció que la mayoría de los encuestados conocen sobre los riesgos que acarrea automedicarse.

4.3. DISCUSIÓN

Nuestros hallazgos revelan que las personas, de más de 36 años (64%), se automedican con mayor frecuencia, lo que concuerda con resultados nacionales que revelan que entre el 40 y 60% de nuestra población se automedica (41). Igualmente coincide con los resultados de la investigación realizada por López R. (2005), quien en el Perú encontró en un estudio realizado en cuatro ciudades peruanas una prevalencia del 58% de automedicación.

A pesar de que la frecuencia de automedicación, en todos los estudios en el Perú supera la tercera parte de los encuestados, a nivel internacional, la frecuencia es aún mayor, hallándose en México, en el año 2002, que el 95 % de la población adulta mexicana ha recurrido alguna vez a la automedicación, destacándose el consumo de los antibióticos y analgésicos, y que el 80% de los productos expendidos en farmacias mexicanas fueron por automedicación (36). Igualmente en España, Sudáfrica y EE.UU, diversos estudios de investigación encontraron que entre el 40% y el 90% del número de episodios enfermizos son tratados mediante la automedicación (8). En Buenos Aires, el 50% de la población toma

medicamentos en forma incorrecta, por causa de la automedicación, causando el 5% de las internaciones hospitalarias y cerca de 10 000 muertes anualmente (13). En Chile, casi la mitad de los medicamentos que se venden son utilizados para automedicarse (28).

Respecto al fármaco de mayor uso en la automedicación, se encontró en investigaciones de automedicación, realizados en países como Ecuador, Argentina, México, Chile, Perú (Callao, Chiclayo), etc., que los antibióticos o antibacterianos, son los fármacos más frecuentemente utilizados para automedicarse. Así tenemos, la Universidad Nacional del Nordeste en Argentina, en el año 2004, en un estudio sobre automedicación, halló entre los fármacos más utilizados para la automedicación en primer lugar de frecuencia, están los analgésicos - antiinflamatorios no esteroideos (AINE) con 61% y los Antibióticos con 23%, (Achor, M., Storti, N., Arce, A., Wille B. Ojeda, J., Bogado, Z. & Lojo, J. (2004). Automedicación en el ámbito universitario (pdf). Universidad Nacional del Nordeste. En línea. (Recuperado: 12 de Marzo de 2009). Algo similar fueron nuestros hallazgos, ya que la mayoría de los pobladores del distrito de Ciudad Nueva, para automedicarse

prefirieron los antibióticos o antibacterianos con 24,52%, seguidos de los analgésicos-antiinflamatorios (AINE) con 17,44%.

En relación a las dolencias que motivaron la automedicación, encontramos que la quinta parte de las causas motivadoras fueron las infecciones respiratorias agudas (IRA) y la fiebre (21,12%), lo que se explicaría porque la población se automedica preferentemente con antibióticos, que lo adquieren fácilmente en farmacias o boticas sin receta médica, y por otro lado probablemente, el poblador no tiene conciencia de que la automedicación representa un peligro no sólo para el que lo practica, sino para la sociedad en su conjunto. En el primer caso, debido a que el uso inapropiado de los fármacos o drogas, pueden desencadenar consecuencias negativas en su salud, que van desde no concretar el efecto curativo hasta casos extremos, como intoxicaciones, reacciones alérgicas e incluso la muerte. Y en el segundo, porque el consumo de antibióticos de forma incorrecta, tiende a generar bacterias más resistentes y letales, los cuales podrían producir en el futuro epidemias catastróficas y difíciles de controlar.

En la población encuestada la mayoría no tenía seguro de salud (53%) y los que si gozaban de un seguro médico, la mayoría pertenecía a EsSalud, seguido del SIS y sólo una persona tenía Seguro Agrario. Estos hallazgos nos permite presumir que posiblemente a las personas que no tienen un seguro de salud, les resulte poco accesible solicitar atención médica en una institución de salud del estado, y más aún, quizá no pueda sufragar los gastos de una consulta médica particular. Por todo ello, les resultaría más fácil acudir a una farmacia o botica de nuestro medio, donde consultan y/o solicitan un medicamento para aliviar sus dolencias, por iniciativa propia (28,02%) y por recomendación del personal de la farmacia o botica (56,04%). Así mismo cabe mencionar, que se halló que el 3 % de las personas encuestadas utilizó una receta médica familiar y el 35 % utilizó su propia receta anterior, para luego comprar directamente los fármacos y automedicarse, ahorrándose de esa manera el tiempo y el costo de la consulta médica, lo que aparentemente se traduciría en un beneficio para las personas que se automedican de esta forma.

En la Universidad Nacional del Nordeste de Argentina en el 2004, el 61% de los encuestados contestaron que la automedicación

podía ocasionarles algún tipo de daño, pero ante la pregunta si lo volverían a hacer el 96% contestó que volvería automedicarse. Algo similar encontramos en el Distrito de Ciudad Nueva de Tacna, donde la mayoría de los pobladores tenían algunos conocimientos de los riesgos o peligros de la automedicación (54%) así como de algunos efectos indeseados (67%), lo que se explica porque la mayoría tenía estudios del nivel de instrucción secundario y superior (80,5%), sólo un 5% no tenía estudios. Sin embargo, a pesar de tener algunos conocimientos sobre los peligros de automedicarse, es evidente que la actitud debería ser favorable hacia la utilización correcta de los medicamentos, pero la actitud encontrada en las personas encuestadas dicen lo contrario, el 72% no averiguaron sobre las posibles interacciones, ni sobre las reacciones adversas (72%), tampoco sobre las precauciones del medicamento (72,50%), lo que nos indica, la existencia de una falta de educación a la población en el uso adecuado del medicamento, y así se estaría protegiendo la salud pública de la población.

Los principales factores que motivaron automedicarse en el distrito de Ciudad Nueva, fueron; a) La falta de tiempo para consulta médica (29,59%) b) La confianza en las recomendaciones de

farmacias o boticas (27,89%) c) la tenencia de la receta médica antigua (12,93%) y d) la mala calidad de atención en los establecimientos de salud (8,5%). Estos resultados probablemente se deben, porque los comerciantes y empleados son los que se automedican con mayor frecuencia en este distrito, y dichas personas por su ocupación diaria de 12 o más horas dedicadas al trabajo, no le prestan la atención debida a su salud cuando caen enfermizos, prefiriendo acudir a una farmacia o botica cercana y comprar algunas pastillas para sentirse mejor, o quizás porque ya confían en las recomendaciones de algunos farmacéuticos o Técnicos en farmacia. Algunas personas, frente al mal trato recibido en un centro de salud público, prefieren acudir a una farmacia o botica y comprar algunos medicamentos para aliviar sus dolencias, probablemente porque muchas veces han logrado sanarse con los medicamentos automedicados o recomendados en la farmacia o botica. La automedicación resulta buena, con medicamentos de uso sin receta médica, cuando se conoce al medicamento, cuando se utiliza adecuadamente, y cuando se conoce el proceso enfermizo. De lo contrario los resultados serian más negativos que positivos, por ello se necesita informar, orientar y/o capacitar a la población en el uso adecuado del medicamento.

También, se han encontrado otros factores importantes que influyeron en la automedicación de los pobladores del distrito de Ciudad Nueva, tales como la recomendación o indicación de amistades (11,11%) y la iniciativa o indicación propia del poblador (28,02%). La explicación de estos resultados, probablemente serían la falta de recursos económicos, la falta de confianza en los profesionales de la salud, el tener amistades sanitarios o estudiantes de ciencias de la salud, o quizás el hecho de conocer algo de productos farmacéuticos, etc. Pero, quizás la razón fundamental para que se den estas malas prácticas de automedicación, es que la gente no conocen la verdadera dimensión negativa de las reacciones adversas o efectos secundarios de los medicamentos, para el organismo humano. Tampoco conocen la catastrófica realidad mundial de la resistencia bacteriana, que hoy en día es un problema de salud pública.

CONCLUSIONES

1. Las características sociales de los pobladores del distrito de Ciudad Nueva que se automedican son las siguientes: mayormente pertenecen al grupo etario de 36 a 45 años (45 %) y de 26 a 35 años (23 %); predominó el sexo femenino (54 %), la ocupación preponderante fueron de empleados (20 %) , comerciantes (18,5 %) y amas de casa (15 %), la mayoría no cuenta con ningún tipo de seguro (53 %); económicas: la mayoría posee un nivel económico medio (56,5 %); culturales: la mayoría tienen un nivel de instrucción secundario (40,5 %).
2. Los principales problemas de salud que motivaron la automedicación fueron: Las infecciones respiratorias (13,55%), la fiebre (7,57%), las infecciones del tracto urinario (6,77%) y las infecciones gastrointestinales (6,37%).

3. Los medicamentos más usados en la automedicación fueron: los antibacterianos/antibióticos (24,52%), los analgésicos/antiinflamatorios (17,44%) y los analgésicos/antipiréticos (9,54%)

4. Los principales factores presentes en la motivación de la automedicación fueron: a) La falta de tiempo para consulta médica (29,59%) b) la confianza en las recomendaciones de farmacias/boticas (27,89%) c) la tenencia de la receta médica antigua (12,93%) y d) la mala calidad de atención en los establecimientos de salud (8,5%).

5. Referente a los conocimientos de los riesgos que implica la automedicación, la mayoría de los encuestados conocen algunos riesgos y /o peligros de la automedicación (54 %)

6. El perfil farmacoepidemiológico, de la población (en términos singulares) que se automedica en establecimientos farmacéuticos privados del distrito de Ciudad Nueva -Tacna, 2009, se caracteriza por ser personas adultas entre 36 a 45 años, preferentemente de sexo femenino, empleado y comerciante, sin seguro de salud, con

motivo principal que induce a la automedicación el padecimiento de un proceso infeccioso, con escaso tiempo para acudir a una consulta médica, en los cuales el fármaco más utilizado es un antibacteriano/ antibiótico.

RECOMENDACIONES

De los resultados obtenidos en el presente trabajo de investigación, se pueden señalar las siguientes recomendaciones, basadas en los resultados:

- a) Se recomienda a los profesionales Químico Farmacéuticos de la jurisdicción del distrito de Ciudad Nueva de Tacna, educar e informar en forma permanente a la población, sobre el uso adecuado de los antibióticos, la obligación de presentar la receta médica para adquirir fármacos y las consecuencias de la automedicación.
- b) La autoridad de salud competente debe supervisar el cumplimiento de la normatividad vigente, ya que las farmacias y boticas del sector del distrito de Ciudad Nueva, expenden antibióticos libremente sin exigir receta médica, acción que vulnera la normatividad de las Buenas Prácticas de Dispensación (R.M. N° 013 2000 MINSA).

- c) Los profesionales Químicos Farmacéuticos responsables de las farmacias y boticas, deben actualizar sus conocimientos en las normas sanitarias vigentes y sobre todo especializarse en la atención farmacéutica, a fin de brindar un mejor servicio.

- d) Las autoridades del Ministerio de Salud, deben considerar al Químico Farmacéutico como uno de sus principales aliados, en la lucha contra la automedicación irracional por parte de la población, y desarrollar acciones preventivo promocionales, en atención al riesgo que conlleva automedicarse

- e) El Ministerio de Salud en concordancia con el art. 74 de la Ley General de Salud N° 26842, es la autoridad responsable que debe dirigir las acciones en todo nivel, para controlar la proliferación de la automedicación, poniendo énfasis no solo en el componente educativo, sino también con la creación de estrategias sanitarias pertinentes.

- f) Se recomienda puntualmente, que el Ministerio de Salud realice las siguientes acciones, destinadas a concientizar, promover y prevenir consecuencias derivadas de la automedicación.
- ✓ Crear la estrategia sanitaria del uso adecuado del medicamento.
 - ✓ Realizar convenios con las universidades, gobiernos regionales, municipios, etc.
 - ✓ Los centros de salud del MINSA, deben contar con un equipo de profesionales de químico farmacéuticos, que conduzcan las nuevas estrategias sanitarias para el uso adecuado de medicamentos.
- g) Se sugiere dirigir las acciones de educación sanitaria a la población, recomendando principalmente los siguientes aspectos:
- ✓ Frente a una dolencia o enfermedad, de preferencia deben acudir a una consulta médica.
 - ✓ El cuidado de la salud, es primero que el trabajo.
 - ✓ Prestar mayor interés y atención a la información y orientación que brindan los profesionales de la salud.

- ✓ No usar medicamentos que fueron indicados para otra persona.
- ✓ No utilizar la receta médica antigua, para adquirir medicamentos y/o para automedicarse.
- ✓ No deben administrarse medicamentos sin antes informarse de los efectos farmacológicos, efectos secundarios, precauciones, etc.
- ✓ La población debe conocer la existencia de medicamentos, que son de venta sin receta médica, y estos pueden ser utilizados con seguridad, para aliviar las dolencias menores.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Acción Internacional para la Salud (AIS), para América Latina y el Caribe, boletín informativo, edición N° 92. Marzo 2009.
2. CASTILLO T. (2005) *¿Automedicación responsable es posible?* [En línea] Disponible en <http://www.proescuela.com/ARTICULOS/AUTOMEDICACION%5B1%5D.articulo.doc>. [Consulta 21.01.2011].
3. Arteaga Pérez L. M., Izquierdo Mojica A., Zaragoza Vera J. (2004). *Automedicación: ¿Una solución segura o mortal?*, [en línea] <http://www.cib.uaem.mx/agebiol/pr04.htm> , [consulta hecha el 11/10/2007]
4. PULEVA SALUD. *La automedicación*, [en línea]. http://www.pulevasalud.com/subcategoria.jhtml?ID_CATEGORIA=2865&RUTA=1-3-73_2865&ABRIR_SECCION=3&ALEATORIO=PMYXFFQWYXYXPMGSHK [Consulta hecha el 26/11/2006]

5. Revista Consumer (2002). *Automedicación responsable. El paciente, protagonista del cuidado de su salud* [en línea]
<http://revista.consumer.es/web/es/20020101/salud/33641.php>
6. Muñoz N. (2006). El Universal “*La automedicación ofrece más riesgos que ventajas*” – Venezuela.
7. Ministerio de Salud (2005). *Advierten que automedicación puede desencadenar complicaciones graves e incluso cáncer*, [en línea]
http://www.minsa.gob.pe/ocom/prensa/notadeprensa.asp?np_codigo=2626&mes=7&anio=2005 , [consulta hecha el 20/10/2007]
8. Achor, Matria–Storti, Natalia–Arce, Aldo (2001). *Automedicación en el ámbito universitario*, Madrid – España [en línea]
<http://www.unne.edu.gr/web/cyt/com2004/3-medicina/m-061.pdf>.
[consulta hecha el 26/11/2006]
9. <http://www.neuros salud.com/pacientes/biblioteca/cap18.asp>
Trastornos neurológicos producidos por fármacos. La automedicación y riesgos.

10. Sánchez M., Sosa A. (2006). Estudio sobre los factores determinantes del uso de antibióticos entre consumidores de El Callao, Perú. Iniciativa contra la Enfermedades Infecciosas en América del Sur (SAIDI).
11. Diario Médico (2004). *La automedicación de antibióticos y ansiolíticos genera un 35 % de reacciones adversas en pacientes ancianos*, [en línea]. <http://www.diariomedico.com/edicion/noticia/0,2458,531273,00.html> [consulta hecha el 11/01/2007]
12. <http://www.ripred.org/dpna/noticias/9-12-04.htm> *La automedicación puede ser un arma mortal – Argentina setiembre 2004*
13. Mariana Iglesias (2004). *La automedicación se triplicó en los últimos cuatro años – Argentina*, [en línea] <http://www.clarin.com/diario/2004/05/30/sociedad/s-04001.htm>, [consulta hecha el 10/12/2006]
14. JR Laporte, G Tognoni (2007). Estudios de utilización de medicamentos y de farmacovigilancia. Principios de Epidemiología del Medicamento. 2da edición. Barcelona. Masson – salvat medicina, (Capítulo 1)

15. PKM Lunde, I Baksaas (2007). Seguridad Farmacológica. En: J.R. Laporte y G.Tognoni. Autores del Libro. Principios de Epidemiología del Medicamento. 2da edición. Barcelona. Masson – salvat medicina.
16. PD Stolley (2007). Datos de morbilidad y mortalidad aplicados al estudio de los efectos indeseables producidos por drogas y medicamentos. En: J.R. Laporte y G.Tognoni. Autores del Libro. Principios de Epidemiología del Medicamento. 2da edición. Barcelona. Masson – salvat medicina, (Capítulo 7).
17. JR Laporte, D Capellà (2007). Mecanismos de producción y diagnóstico clínico de los efectos indeseables producidos por medicamentos. En: J.R. Laporte y G.Tognoni. Autores del Libro. Principios de Epidemiología del Medicamento. 2da edición. Barcelona. Masson – salvat medicina. (Capítulo 5)
18. JM Arnau, JR Laporte (2007). *Promoción del uso racional de los medicamentos y preparación de guías farmacológicas*. En: J.R. Laporte y G.Tognoni. Autores del Libro. Principios de

Epidemiología del Medicamento. 2da edición. Barcelona. Masson –
salvat medicina, (Capítulo 3)

19. JR Laporte, X Carné (2007). Metodología epidemiológica básica
en farmacovigilancia. En: J.R. Laporte y G.Tognoni. Autores del
Libro. Principios de Epidemiología del Medicamento. 2da edición.
Barcelona. Masson – salvat medicina, (Capítulo 6)

20. Goodman y Gilman (2004). *Las bases farmacológicas de la
terapéutica. Décima edición*, México.

21. PULEVA SALUD. *La automedicación*, [en línea].
http://www.pulevasalud.com/subcategoria.jhtml?ID_CATEGORIA=2865&RUTA=1-3-73_2865&ABRIR_SECCION=3&ALEATORIO=PMYXFFQWYXYXPMGSHK [consulta hecha el 26/11/2006]

22. Garzón A. (2003). *Automedicación - Ecuador*
<http://come.to/automedicacion>. [consulta hecha el 26/11/2006]

23. Molina Porlán P. *Un breve consejo evita la mitad de la
automedicación con antibióticos* [en línea].
http://www.correofarmaceutico.com/edicion/noticia/0,2458,481116,0_0.html , [consulta hecha el 28/11/2006]

24. <http://www.cib.uaem.mx/agebiol/pr04.htm> Automedicación: ¿Una solución segura o mortal? – México, por Luz María Arteaga Pérez y colaboradores.
25. Molina Porlán P. *Un breve consejo evita la mitad de la automedicación con antibióticos* [en línea]. <http://www.correofarmaceutico.com/edicion/noticia/0,2453,431116,0,0.html> , [consulta hecha el 28/11/2006]
26. Magstris López O (2004). *Los riesgos que entraña la automedicación*, [en línea] http://aula.elmundo.es/aula/noticia.php/2004/04/15/aula_1081961980.html, [consulta hecha el 15/11/2006]
27. Sánchez N. J. y Cruz de Ortiz A. <http://facaf.org.ar/main/revista/numeros/n50/opinion.pdf>
Automedicación; un problema serio; Argentina 2007
28. Stipicic H. M. (2000). *Peligrosa Automedicación*, [en línea] <http://mujer.latercera.cl/2000/01/03/automedicac.htm>, [consulta hecha el 30/11/2006]

29. León S. (2003). *El peligro de la automedicación*, [en línea]
<http://www.saludnutricion.com/scripts/salud.dll/elpeligrode la automedicación.htm>, [consulta hecha el 28/11/2006]
30. Pérez de Celis E. S., Roa Nava Y. Patrones de Autoatención y Automedicación entre la población estudiantil Universitaria de la ciudad de Puebla – México, [en línea]
<http://www.elementos.buap.mx/num55-56/htm/43.htm>, [consulta hecha el 31/11/2006]
31. Arteaga Pérez L. M., Izquierdo Mojica A., Zaragoza Vera J. (2004). *Automedicación: ¿Una solución segura o mortal?*, [en línea]
<http://www.cib.uaem.mx/agebiol/pr04.htm>, [consulta hecha el 11/10/2007]
32. WMA.NET (2002). *Declaración de la asociación médica mundial sobre la automedicación* [en línea]
<http://www.wma.net/s/policy/s7.htm> [consulta hecha el 15/12/2006]

33. <http://www.termasalud.info/salud/salud22.htm> Automedicación - junio 2001 – Argentina. Departamento de Medicina Preventiva.
34. Estrategia Mundial OMS de contención de la resistencia a los antimicrobianos – 2001.
35. Aldrey D. (2006). El Universal - “Atención con la automedicación”, Venezuela.
36. Pérez de Celis E. S., Roa Nava Y. <http://www.elementos.buap.mx/num55-56/htm/43.htm> Patrones de Autoatención y automedicación entre la población estudiantil universitaria de la ciudad de Puebla, México 2005
37. Revista Consumer (2002). *Automedicación responsable. El paciente, protagonista del cuidado de su salud* - [en línea] <http://revista.consumer.es/web/es/20020101/salud/33641.php> [consulta hecha el 21/11/2006]
38. Acción Internacional para la Salud (AIS), para América Latina y el Caribe, boletín informativo, edición N° 92. Marzo 2009

39. Cormillot A. (2003). Cómo usar los medicamentos con responsabilidad, [en línea]
http://www.drcormillot.com/medicamentos/nota_mdts_140803_auto_medicacion.php, [consulta hecha el 15/06/2007]
40. Goodman y Gilman (2004), *Las bases farmacológicas de la terapéutica*. Décima edición, México
41. Petrera, M. Financiamiento en Salud. CIES 2002 citado por MINSA Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas Dirección de Acceso y Uso de Medicamentos Equipo de Uso Racional (2010) Automedicación en el Perú (en línea) Disponible en <http://webcache.googleusercontent.com/search?hl=es&q=cache:CYPxs37QuhUJ:http://boletinseps.blogspot.com/2009/02/automedicacion-en-el-peru.html+automedicaci%C3%B3n+en+el+per%C3%BA+++-+prevalencia&ct=clnk> [Consulta 12.01.2011].
42. <http://www.wma.net/s/policy/s7.htm> Declaración de la asociación médica mundial sobre la automedicación – 2005
43. La automedicación de antibióticos y ansiolíticos genera un 35 % de reacciones adversas en pacientes ancianos –

setiembre

(2004),

<http://www.diariomedico.com/edicion/noticia/0,2458,531273,00.html>.

44. Molina Porlán P. Un breve consejo evita la mitad de la automedicación con antibióticos. noviembre 2006,

<http://www.correofarmaceutico.com/edicion/noticia/0,2458,48111,600.html>

45. INEI Tacna: Población estimada al 30 junio por año (2000 – 2008), según edad.

ANEXOS

Anexo 1: Cuestionario

FECHA:/...../2009

ESTABLECIMIENTO FARMACEÚTICO:

LUGAR:

I. ASPECTOS PERSONALES.

A.- CARACTERÍSTICAS SOCIALES

1. Edad:

2. Sexo:

2.1. () Masculino

2.2. () Femenino

3. Ocupación:

3.1. () Comerciante

3.3. () Estudiante 3.5. () Ama de casa

3.2. () Empleado

3.4. () Agricultor 3.6. () Otro.....

4. ¿Cuáles son los síntomas o molestias que padece y lo lleva auto medicarse?

4.1. () Dolor abdominal

4.2. () Odontalgia

4.3. () Fiebre

4.4. () Micosis

4.5. () IRA

4.6. () ITU/urológicos

4.7. () Parasitosis

4.8. () Heridas/abscesos

4.9. () Gineco/obstétricos

4.10. () Reumatismo

4.11. () Asma

4.12. () Digestivos

4.13. () Alergia

4.14. () EDA

4.15. () Cefalea

4.16. () Stress

4.17. () Quemaduras

4.18. () Diabetes

4.19. () Dermatológico

4.20. () Lumbago/dorsalgia

- 4.21. () Conjuntivitis
- 4.22. () HTA
- 4.23. () Traumatismos
- 4.24. () Depresión/Insomnio
- 4.25. () Estreñimiento
- 4.26. () Otros:

5. ¿Cuenta usted con algún tipo de seguro de salud?
- 5.1 () EsSALUD
 - 5.2 () SIS
 - 5.3 () No
 - 5.4 () ProSalud
 - 5.5 () Otro tipo de seguro.....

B.- CARACTERÍSTICAS ECONÓMICAS

6. Característica económica: Nivel de Ingreso económico mensual familiar.
- 6.1. () Menos de 600 soles = Bajo
 - 6.2. () 601-1500 soles = Medio
 - 6.3. () Mas de 1501 soles = Alto

C.- CARACTERÍSTICAS CULTURALES

7. Grado de instrucción:
- 7.1. () Sin Instrucción
 - 7.2. () Primaria
 - 7.3. () Secundaria
 - 7.4. () Superior
8. Conocimiento de los riesgos de la automedicación: ¿Conoce Ud. los riesgos y/o peligros que le podría producir para su salud el auto medicarse?
- 8.1 () Si
 - 8.2. () No
 - 8.3. () No responde
9. Conocimiento de los riesgos de la automedicación: Los medicamentos que se administra, cree que le podría causar daño o alteración indeseada, en alguna parte de su organismo?
- 9.1. () SI
 - 9.2. () NO

Si la respuesta es SI, Que tipo de alteraciones?

- 9.3. () Alergias / intoxicaciones
- 9.4. () Alteraciones Gastrointestinales.

- 9.5. () Alteraciones Cardiovasculares
- 9.6. () Alteraciones Hematopoyéticas
- 9.7. () Otros:.....
- 9.8. () No sabe

10. Conocimiento de los riesgos de la automedicación: ¿Lee el prospecto o inserto del medicamento al auto medicarse?

- 10.1. () Si
- 10.2. () A veces
- 10.3. () No

11. Conocimiento de los riesgos de la automedicación:

¿Averiguó o conoce las interacciones del medicamento auto medicado?

- 11.1. () Si
- 11.2. () No sabe, no opina
- 11.3. () No

¿Averiguó o conoce las reacciones adversas del medicamento auto medicado?

- 11.4. () Si
- 11.5. () No
- 11.6. () No sabe, no opina

¿Averiguó o conoce las precauciones del medicamento auto medicado?

- 11.7. () Si
- 11.8. () No sabe, no opina
- 11.9. () No

II. ASPECTOS FARMACOLÓGICOS

12. ¿Qué tipo de Medicamento compró sin receta médica?

- 12.1. () Analgésicos / Antiinflamatorios
- 12.2. () Analgésicos / Antipiréticos
- 12.3. () Antiespasmódicos
- 12.4. () Tranquilizantes / Ansiolíticos
- 12.5. () Antihistamínico
- 12.6. () Antihistamínicos /Descongestivo
- 12.7. () Antibacterianos/Antibióticos
- 12.8. () No sabe
- 12.9. () Otro:

- 12.10. () Antimicóticos
- 12.11. () Vitaminas
- 12.12. () Antitusígenos
- 12.13. () Broncodilator
- 12.14. () Antidiabético
- 12.15. () Anticonceptivo
- 12.16. () Laxantes

III. ASPECTOS ACTITUDINALES

13. ¿Que factores le provocan auto medicarse?

- 13.1. () Falta de tiempo para acudir a consulta médica.
- 13.2. () Difícil acceso a consulta médica.
- 13.3. () Tener conocimientos de medicamentos.
- 13.4. () "Ya se que recetan los médicos".
- 13.5. () Confía en recomendación de Farmacias/Boticas.
- 13.6. () La receta médica antigua.
- 13.7. () Publicidad en medios de comunicación.
- 13.8. () Carecer de medios económicos para consulta médica.
- 13.9. () Mala calidad de atención en establecimiento de salud.
- 13.10. () Otros.....

14. Cuando compra un medicamento sin receta, lo hace por recomendación o indicación de:

- 14.1. () Familiares
- 14.2. () Amistades
- 14.3. () Profesionales no médicos
- 14.4. () En Farmacias/Boticas
- 14.5. () Medio de comunicación
- 14.6. () Por cuenta propia

15. ¿Alguna vez utilizó su receta médica antigua para auto medicarse?

- 15.1. () Si
- 15.2. () A veces
- 15.3. () No

16. ¿Alguna vez utilizó la receta médica de algún familiar para auto medicarse?

- 16.1. () Si
- 16.2. () A veces
- 16.3. () No

ANEXO 2: VALIDEZ DEL CUESTIONARIO (PRUEBA DE EXPERTOS)

PRUEBA BINOMIAL

Ítems del cuestionario	N° DE JUEZ						P
	1 Metodólogo/Estadístico	2 Mgr. Q.F.	3 Mgr. Q.F.	4 Mgr. Q.F.	5 Mgr. Q.F.	6 Doctora asesora	
1	1	1	1	1	1	1	0,010
2	0	1	1	1	1	1	0,109*
3	0	1	1	1	1	1	0,109*
4	0	1	1	1	1	1	0,109*
5	0	1	1	1	1	1	0,109*
6	1	1	1	1	1	1	0,010
7	1	1	1	1	1	1	0,010
8	1	1	1	1	1	1	0,010
9	1	1	1	1	1	1	0,010
10	1	1	1	1	1	1	0,010
11	1	1	1	1	1	1	0,010
12	1	1	1	1	1	1	0,010
13	1	1	1	1	1	1	0,010
14	1	1	1	1	1	1	0,010
15	1	1	1	1	1	1	0,010
16	0	1	1	1	1	1	0,109*

Para determinar la validez de contenido, referida al grado en que un instrumento refleja un dominio específico de contenido de lo que se mide (en la presente investigación el dominio está referido a la variable automedicación), se utilizó el Método *Delphi*, el cual es un método de estructuración de un proceso de comunicación grupal que es efectivo a la hora de permitir a un grupo de individuos, como un todo, tratar un problema complejo. Para ello, se seleccionó a seis expertos a los que se

les preguntó su opinión sobre cuestiones de relevancia, coherencia, suficiencia y claridad de cada uno de los *ítems*.

Las estimaciones de los expertos se realizaron en dos consultas anónimas, es decir se les consultó por escrito y en forma particular a cada uno de ellos, al objeto de conseguir consenso. Finalmente, para cada *ítem* se recurrió a un asesor estadístico, el cual recomendó la utilización de la prueba binomial, la que se interpretó como significativa si la concordancia arrojó un P valor menor a 0,05. En 5 de los 21 *ítems* (*), la concordancia interevaluadores arrojó una significancia mayor a 0,05, lo que significó modificar la redacción o las alternativas de los *ítems* señalados con el asterisco.

INTERPRETACIÓN

Se ha considerado:

- ✓ 0: Si la respuesta es negativa (evaluador opina que debe realizarse alguna corrección en la redacción u orientación del ítem)
- ✓ 1: Si la respuesta es positiva (evaluador opina que el ítem no requiere de modificarse o suprimirse)

Decisión: Si la $P = < 0,05$, el grado de concordancia es significativo

(*) Las observaciones y sugerencias para estos ítems, fueron consideradas y modificadas en la versión del cuestionario final.