

**Las RAM, una amenaza para la salud de los pacientes con VIH/TAR: un estudio en el
hospital San Rafael de Yolombó**

Carmona Puerta Elizabeth

Correa Jiménez Luisa Fernanda

López Acosta Tatiana

Marín Vásquez Maricela

Zapata Jaramillo Leidi Johana

Universidad Nacional Abierta y a Distancia

Escuela Ciencias de la Salud

Programa Tecnología en Regencia de Farmacia

2024

**Las RAM, una amenaza para la salud de los pacientes con VIH/TAR: un estudio en el
hospital San Rafael de Yolombó**

Carmona Puerta Elizabeth

Correa Jiménez Luisa Fernanda

López Acosta Tatiana

Marín Vásquez Maricela

Zapata Jaramillo Leidi Johana

Trabajo de grado para optar al título de Tecnólogo en Regencia de Farmacia

Tutora

Martha Elena Carmona Cadavid

Universidad Nacional Abierta y a Distancia

Escuela Ciencias de la Salud

Programa Tecnología en Regencia de Farmacia

2024

Tabla de Contenido

Resumen.....	6
Introducción	8
Planteamiento del problema.....	10
Justificación	11
Objetivos	13
Objetivo general.....	13
Objetivos específicos	13
Marco teórico	14
VIH y Tratamiento con Antirretrovirales	14
Definición y epidemiología del VIH.....	14
Tipos de antirretrovirales utilizados en el tratamiento.....	15
Marco Legal	19
La Ley 100 del 1993	19
La Ley 972 del 2005	20
El Decreto 1543 del 1997	20
La ley 29 del 2006.....	20
Ley de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos en Estados Unidos	21
Directiva Europea 2010/84/UE sobre farmacovigilancia	21
Efectos Adversos.....	21
Concepto	21
Clasificación por tipo	21
Clasificación por categoría	22

Farmacovigilancia Activa	23
Definición y concepto	23
Antecedentes de farmacovigilancia	24
Importancia en la detección de eventos adversos	25
Métodos de farmacovigilancia activa	25
Farmacovigilancia Activa en Pacientes con VIH.....	26
Necesidad de realizar farmacovigilancia activa en este grupo de pacientes	26
Estudios que han utilizado farmacovigilancia activa en pacientes con VIH	27
Resultados y conclusiones de estos estudios	30
Farmacovigilancia en VIH: Factores clave.....	32
Interacciones medicamentosas	32
Comorbilidades en VIH	32
Monitorización de parámetros específicos en pacientes con VIH	33
Metodología	35
Tipo de enfoque o tipo de investigación	36
Población	36
Muestra.....	36
Recolección de información	37
Técnica de investigación	37
Instrumento de investigación	37
Resultados y análisis	38
Conclusiones	47
Referencias bibliográficas.....	49

Anexos	53
--------------	----

Resumen

El presente trabajo fue realizado con la población VIH del municipio de Yolombo Antioquia, en el Hospital San Rafael de Yolombo, con el fin de detectar las RAM, una amenaza para la salud de los pacientes con VIH, es importante identificar los diferentes tipos de RAM (reacciones adversas a los medicamentos) que experimentan los pacientes que reciben TAR (terapia antirretroviral) para lo anterior se aplicaron 21 encuestas de manera virtual a los pacientes con VIH con el fin de obtener la información de primera mano sobre cuáles eran las reacciones adversas de su tratamiento, si tenían percepción sobre la farmacovigilancia, si experimentaba alergia a algún medicamento, si sufría enfermedades adicionales y si al aplicar el medicamento tuvo dolor, ardor, hipersensibilidad o náuseas. Los resultados revelaron que el 33.33% de los pacientes tuvo dolor, el 33.33% sufre diabetes, además se observó una percepción generalizada sobre la farmacovigilancia el 52,4% está al tanto del proceso de notificación de reacciones adversas a los medicamentos.

Palabras clave: Tratamiento antirretroviral, pacientes VIH, investigación mixta, reacciones adversas.

Abstract

The present work was carried out with the HIV population of the municipality of Yolombo Antioquia, at the San Rafael hospital in Yolombo, in order to detect ADRs, a threat to the health of patients with HIV, it is important to identify the different types of ADRs. (adverse drug reactions) experienced by patients receiving ART (antiretroviral therapy) for the above, 21 surveys were applied virtually to patients with HIV in order to obtain first-hand information on what the adverse reactions of their treatment, if they had insight into pharmacovigilance, if they were allergic to any medication, if they suffered from additional illnesses, and if they had pain, burning, hypersensitivity, or nausea when applying the medication. The results revealed that 33.33% of the patients had pain, 33.33% suffer from diabetes, in addition a generalized perception about pharmacovigilance was observed and 52.4% are aware of the process of reporting adverse reactions to medications.

Keywords: Antiretroviral treatment, HIV patients, mixed research, adverse reactions.

Introducción

La farmacovigilancia activa en pacientes con VIH tratados con antirretrovirales es una herramienta crucial en la salud pública, ya que permite identificar y prevenir posibles reacciones adversas a los medicamentos, garantizando una atención médica oportuna y adecuada. En este contexto, se plantea una propuesta integral para mejorar la farmacovigilancia de antirretrovirales en pacientes con VIH, abordando los desafíos específicos de esta población en su tratamiento médico.

Es por eso por lo que en el presente trabajo es el resultado de un exhaustivo proceso de investigación y colaboración destinado a un proyecto que se ha venido trabajando en el cual se llevó a cabo el marco teórico para conocer algunos conceptos sobre el VIH y el tratamiento con antirretrovirales, definición, epidemiología, los tipos de antirretrovirales y el marco legal.

Se planteó el problema determinando las RAM como una amenaza para la salud de los pacientes con VIH/TAR, un estudio en el hospital de San Rafael de Yolombo. Se estructuró el diseño metodológico de la investigación implementando el enfoque mixto lo cual nos permitió identificar la población, la muestra, la técnica e instrumento de investigación en el que se recolectó la información con un cuestionario con el reporte de las condiciones adversas, dirigido a 21 pacientes con diagnóstico de VIH en el hospital San Rafael de Yolombó, Antioquia. Con información de los datos demográficos, historial médico, experiencia con el tratamiento y cómo ha impactado en su calidad de vida y las percepciones con la farmacovigilancia.

Finalmente se analizaron y se escribieron los resultados identificando la mayor incidencia de los posibles efectos adversos o problemas de adherencia al tratamiento, lo que se obtienen resultados positivos para esta investigación, ya que gracias a la recopilación y análisis de estos

datos, los profesionales de la salud pueden tomar decisiones informadas y personalizadas para cada paciente, mejorando así su bienestar y calidad de vida.

Planteamiento del Problema

Alta incidencia de reacciones adversas a medicamentos (RAM) en pacientes con VIH que reciben tratamiento antirretroviral (TAR) en el Hospital San Rafael de Yolombó, Antioquia.

Descripción del Problema

Los pacientes con VIH que reciben TAR son un grupo poblacional con un alto riesgo de experimentar RAM. Esto se debe a:

Comorbilidades: Las personas con VIH suelen tener otras enfermedades que pueden aumentar el riesgo de RAM.

Polimedicación: Los pacientes con VIH a menudo toman múltiples medicamentos para controlar su enfermedad, lo que aumenta la probabilidad de interacciones medicamentosas.

Farmacocinética alterada: El VIH puede afectar la forma en que el cuerpo absorbe, metaboliza y excreta los medicamentos, lo que puede aumentar el riesgo de RAM.

Consecuencias del Problema

Las RAM pueden tener un impacto significativo en la calidad de vida de los pacientes con VIH. Las RAM pueden:

Reducir la adherencia al tratamiento: Los pacientes que experimentan RAM pueden dejar de tomar sus medicamentos, lo que puede conducir a la progresión del VIH y al desarrollo de resistencia a los medicamentos.

Aumentar los costos de atención médica: Las RAM pueden requerir hospitalización, visitas médicas adicionales y pruebas de laboratorio.

Disminuir la calidad de vida: Las RAM pueden causar dolor, fatiga, y otros síntomas que pueden interferir con las actividades cotidianas de los pacientes.

Justificación

Las RAM en pacientes con VIH que reciben TAR son un problema de salud pública importante. Las RAM pueden tener un impacto significativo en la salud de los pacientes, incluyendo:

Reducción de la calidad de vida: Las RAM pueden causar dolor, fatiga, y otros síntomas que pueden interferir con las actividades cotidianas de los pacientes.

Disminución de la adherencia al tratamiento: Los pacientes que experimentan RAM pueden dejar de tomar sus medicamentos, lo que puede conducir a la progresión del VIH y al desarrollo de resistencia a los medicamentos.

Aumento de los costos de atención médica: Las RAM pueden requerir hospitalización, visitas médicas adicionales y pruebas de laboratorio.

Existen numerosos estudios que han demostrado la alta incidencia de RAM en pacientes con VIH que reciben TAR. Algunos de estos estudios son:

Estudio Trujillo: Este estudio encontró que la incidencia de RAM de grado 3 o 4 fue del 23% en pacientes con VIH que recibieron TAR. (Martínez Requejo, 2022).

Estudio Heodra: Este estudio encontró que la incidencia de RAM de grado 3 o 4 fue del 27% en pacientes con VIH que recibieron TAR. (Morales Munguía, 2015).

Estudio Roosevelt: Este estudio encontró que la incidencia de RAM de grado 3 o 4 fue del 20% en pacientes con VIH que recibieron TAR. (Méndez. C.2013).

La investigación sobre las RAM en pacientes con VIH que reciben TAR puede tener varios beneficios, incluyendo:

Mejora en la prevención de las RAM: La identificación de los factores de riesgo de RAM puede ayudar a desarrollar estrategias para prevenir su aparición.

Mejora en la detección de las RAM: La implementación de sistemas de farmacovigilancia puede ayudar a detectar las RAM de manera temprana.

Mejora en el manejo de las RAM: El desarrollo de guías de tratamiento para las RAM puede ayudar a mejorar la calidad de vida de los pacientes.

Objetivos

Objetivo General

Determinar las RAM más frecuentes en pacientes con VIH que reciben TAR en el Hospital San Rafael de Yolombó, Antioquia.

Objetivos Específicos

Identificar los tipos de RAM que experimentan los pacientes con VIH que reciben TAR en el Hospital San Rafael de Yolombó, Antioquia.

Determinar la frecuencia de las RAM en pacientes con VIH que reciben TAR en el Hospital San Rafael de Yolombó, Antioquia

Agrupar las RAM más frecuentes en pacientes con VIH que reciben TAR en el Hospital San Rafael de Yolombó, Antioquia.

Marco Teórico

VIH y Tratamiento con Antirretrovirales

El VIH (virus de la inmunodeficiencia humana) es un virus que ataca el sistema inmunológico del cuerpo, debilitando la capacidad del organismo para combatir infecciones y enfermedades. El tratamiento con antirretrovirales es fundamental para controlar la infección por VIH y prevenir la progresión a SIDA (síndrome de inmunodeficiencia adquirida).

Los antirretrovirales son medicamentos que suprimen la replicación del virus VIH, reduciendo la carga viral en el cuerpo y permitiendo que el sistema inmunológico se recupere. El tratamiento antirretroviral se basa en la combinación de diferentes fármacos para atacar al virus desde distintos frentes, lo que se conoce como Terapia Antirretroviral Altamente Activa (TAAA).

El tratamiento antirretroviral ha demostrado ser altamente efectivo en el control del VIH, mejorando la calidad de vida de las personas infectadas y reduciendo la transmisión del virus. Sin embargo, es importante seguir las indicaciones médicas al pie de la letra, ya que el tratamiento antirretroviral puede tener efectos secundarios y requerir ajustes periódicos (Cachay, 2023).

Definición y Epidemiología del VIH

El virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) es un virus que ataca el sistema inmunitario, específicamente a los linfocitos T CD4, debilitándolo y dejando al cuerpo vulnerable a diversas infecciones oportunistas. El síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA) es la etapa más avanzada de la infección por VIH.

La epidemia del VIH afecta a nivel global, habiéndose registrado más de 38 millones de personas infectadas en todo el mundo. África subsahariana es la región más afectada, representando más del 70% de las personas infectadas con VIH en el mundo. Sin embargo, la

epidemia también afecta a otras regiones del mundo, como América Latina, el Caribe, Asia y Europa del Este.

El VIH se transmite principalmente a través de relaciones sexuales sin protección, el uso de agujas contaminadas, de madre a hijo durante el embarazo, parto o lactancia, y a través de transfusiones sanguíneas con sangre contaminada. La prevención y tratamiento del VIH son fundamentales para controlar la epidemia y mejorar la calidad de vida de las personas afectadas (Cachay, 2023).

Tipos de Antirretrovirales Utilizados en el Tratamiento

Los antirretrovirales son medicamentos utilizados en el tratamiento del VIH/SIDA que actúan en diferentes etapas del ciclo de replicación del virus para evitar que se multiplique en el organismo. Los principales tipos de antirretrovirales utilizados son:

Inhibidores de la Transcriptasa Reversa. Son medicamentos que impiden que el virus utilice la enzima transcriptasa inversa para convertir su ARN en ADN y luego integrarse en el ADN de las células huésped. Se dividen en dos subgrupos: los inhibidores nucleósidos y no nucleósidos de la transcriptasa reversa.

Algunos medicamentos inhibidores de la transcriptasa reversa son:

Zidovudina (AZT)

Emtricitabina (FTC)

Lamivudina (3TC)

Tenofovir disoproxil fumarato (TDF)

Abacavir (ABC)

Efavirenz (EFV)

Raltegravir (RAL)

Dolutegravir (DTG)

Elvitegravir (EVG)

Farmacocinética. La farmacocinética de los inhibidores de la transcriptasa reversa depende del tipo de medicamento y su forma de administración. Estos medicamentos se dividen en dos categorías principales: los inhibidores de la transcriptasa reversa análogos de nucleósidos (ITRNs) y los inhibidores de la transcriptasa reversa no análogos de nucleósidos (ITRNNs).

Los ITRNs se absorben rápidamente en el tracto gastrointestinal y son metabolizados en el hígado. Estos medicamentos se excretan principalmente a través de la orina en forma de metabolitos inactivos. La vida media de eliminación de los ITRNs varía dependiendo del medicamento específico, pero por lo general oscila entre 1 y 2 horas.

Por otro lado, los ITRNNs se absorben igualmente en el tracto gastrointestinal pero su metabolismo es más complejo y varía según el medicamento en particular. Algunos de los ITRNNs se metabolizan en el hígado a través del sistema citocromo P450, mientras que otros se eliminan principalmente a través de la orina sin metabolización hepática significativa. La vida media de eliminación de los ITRNNs también varía ampliamente, desde alrededor de 25 horas hasta más de 50 horas.

En general, los inhibidores de la transcriptasa reversa son medicamentos que requieren una administración cuidadosamente controlada para mantener niveles terapéuticos en el organismo y evitar efectos adversos. Es importante seguir las indicaciones del médico y realizar pruebas de monitoreo regularmente para asegurar que el tratamiento esté siendo efectivo y seguro.

Inhibidores de la Proteasa. Estos medicamentos actúan bloqueando la acción de la enzima proteasa, que es necesaria para que el virus VIH produzca proteínas virales maduras y funcionales. Algunos medicamentos Inhibidores de la proteasa son:

Atazanavir (Reyataz)

Darunavir (Prezista)

Lopinavir/ritonavir (Kaletra)

Indinavir (Crixivan)

Saquinavir (Invirase)

Farmacocinética. La farmacocinética de estos medicamentos puede variar dependiendo del compuesto específico, pero en general siguen un patrón similar. Después de la administración oral, los inhibidores de la proteasa se absorben en el tracto gastrointestinal y se distribuyen a través de la circulación sistémica. Algunos de estos medicamentos pueden unirse a proteínas plasmáticas, lo que puede influir en su distribución en los tejidos.

Una vez en el organismo, los inhibidores de la proteasa son metabolizados principalmente en el hígado mediante enzimas del sistema citocromo P450. Esta vía metabólica puede influir en la velocidad de eliminación de los medicamentos y en su duración de acción.

Finalmente, los metabolitos de los inhibidores de la proteasa son excretados en su mayoría a través de la orina, aunque también pueden ser eliminados por las heces en menor medida.

Es importante tener en cuenta que la farmacocinética de los inhibidores de la proteasa puede estar influenciada por factores como la edad, el peso, la función renal y la presencia de otras enfermedades o medicamentos. Por ello, es crucial seguir las indicaciones del médico y realizar un seguimiento adecuado durante el tratamiento con estos medicamentos

Inhibidores de la integrasa. Son fármacos que evitan que el virus VIH integre su ADN en el genoma de las células huésped, impidiendo así su replicación. Estos medicamentos actúan bloqueando la acción de la enzima integrasa del VIH, impidiendo que el virus se integre en el

ADN de las células huésped y se replique. Se utilizan en combinación con otros antirretrovirales para reducir la carga viral y retrasar la progresión de la enfermedad. Algunos de estos medicamentos son:

Raltegravir (Isentress)

Dolutegravir (Tivicay)

Elvitegravir (Vitekta)

Cabotegravir (Vocabria) – Inyectable

Farmacocinética. Su farmacocinética varía según el fármaco específico, pero en general se caracterizan por tener una buena biodisponibilidad oral y una amplia distribución en los tejidos.

Estos fármacos suelen ser metabolizados en el hígado a través de diversas vías enzimáticas, principalmente el citocromo P450. Algunos de los inhibidores de la integrasa presentan interacciones significativas con otros fármacos que también utilizan estas vías metabólicas, lo que puede afectar su eficacia y seguridad.

La mayoría de los inhibidores de la integrasa se eliminan principalmente por vía renal, por lo que es importante ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia renal. Además, algunos de estos fármacos pueden causar función hepática anormal, por lo que se recomienda monitorizar los niveles de transaminasas durante el tratamiento. La farmacocinética de los inhibidores de la integrasa es compleja y varía según el fármaco específico, por lo que es importante tener en cuenta las características de cada uno para garantizar su eficacia y seguridad en el tratamiento de la infección por VIH.

Inhibidores de la Fusión. Este tipo de antirretrovirales evitan que el virus entre en las células huésped al bloquear su fusión con la membrana celular. Algunos medicamentos inhibidores de la fusión son:

Enfuvirtida (Fuzeon)

Maraviroc (Selzentry)

Farmacocinética. Su farmacocinética varía según el tipo de medicamento, pero en general se absorben rápidamente en el tracto gastrointestinal y alcanzan concentraciones plasmáticas máximas en 1-2 horas.

Estos medicamentos se metabolizan en el hígado y se eliminan principalmente a través de la orina y las heces. La vida media de los Inhibidores de la fusión es variable, pero en general es de aproximadamente 5-10 horas.

Es importante tener en cuenta que la farmacocinética de los Inhibidores de la fusión puede verse afectada por diversos factores, como la presencia de otras enfermedades, la edad y el peso del paciente, así como la presencia de otros medicamentos que puedan interactuar con ellos. Por lo tanto, es importante seguir las recomendaciones de dosificación y monitoreo del médico para garantizar la eficacia y seguridad de estos medicamentos.

En general, el tratamiento del VIH consiste en combinar diferentes antirretrovirales de distintas clases para maximizar su eficacia y reducir la posibilidad de que el virus genere resistencia a los medicamentos. Es importante seguir al pie de la letra las indicaciones médicas y mantener una buena adherencia al tratamiento para controlar la replicación del virus y mantener una buena calidad de vida (Cruz, 2017).

Marco Legal

La Ley 100 del 1993

Según la ley 100 (1993), en Colombia establece que el VIH/sida, hace referencia como

una enfermedad de alto costo y, por lo tanto, las personas diagnosticadas con VIH tienen derecho a recibir atención integral y gratuita a través del Sistema de Seguridad Social en Salud. y a su vez, la ley prohíbe la discriminación por ser portador del VIH/sida y garantiza la confidencialidad de la información relacionada con esta enfermedad.

La Ley 972 del 2005

Según la ley 972 (2005), conocida como la Ley de VIH/SIDA, tiene como objetivo proteger los derechos de las personas que viven con VIH, prevenir la discriminación y garantizar el acceso a servicios de prevención, atención y tratamiento. Esta ley establece que no se podrá discriminar a una persona por su condición de VIH y prohíbe que se soliciten pruebas de VIH como requisito para el empleo, educación, acceso a servicios médicos, entre otros. Además, promueve la educación y la información sobre el VIH/SIDA para prevenir su propagación y garantiza la confidencialidad de la información relacionada con el VIH.

El Decreto 1543 del 1997

Según el decreto 1543 (1997), establece las disposiciones para la prevención y control del VIH/SIDA. En este decreto se contemplan medidas para promover la educación, la prevención y la atención integral de las personas que viven con VIH, así como para garantizar el respeto a sus derechos y la confidencialidad de su diagnóstico. También se establecen acciones para la promoción de conductas saludables y la detección temprana de la enfermedad.

La Ley 29 del 2006

Según la ley 29 (2006), establece las obligaciones de las autoridades regulatorias y de las empresas farmacéuticas en materia de farmacovigilancia, incluyendo la notificación de reacciones adversas, la evaluación y gestión de riesgos, y la comunicación de información sobre la seguridad de los medicamentos.

Ley de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos en Estados Unidos (FDCA)

Según la FDCA establece la autoridad de la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, por sus siglas en inglés) para regular la seguridad de los medicamentos, incluyendo la farmacovigilancia.

Directiva Europea 2010/84/UE Sobre Farmacovigilancia

Esta directiva establece los requisitos para la notificación y evaluación de reacciones adversas a medicamentos en la Unión Europea, así como las responsabilidades de las autoridades regulatorias y de las empresas farmacéuticas en este ámbito.

Efectos Adversos

Concepto

Una reacción adversa es un efecto no deseado y negativo que se produce después de la administración de un medicamento, tratamiento o procedimiento médico. Estas reacciones pueden variar en gravedad, desde leves hasta potencialmente mortales. Pueden manifestarse como síntomas físicos, mentales o emocionales y pueden ocurrir inmediatamente después de la exposición o semanas más tarde. Las reacciones adversas pueden ser causadas por diferentes factores, como la sensibilidad individual del paciente, la interacción con otros medicamentos o la dosis incorrecta (Salas y Caro, 2021, p. 37).

Clasificación por Tipo

Las reacciones adversas se pueden clasificar de diferentes formas, pero generalmente se dividen en dos tipos principales: reacciones adversas a medicamentos (RAM) y reacciones adversas a cosméticos (RAC).

Dentro de la clasificación de las reacciones adversas a medicamentos, se pueden distinguir entre las reacciones adversas prevenibles y las reacciones adversas no prevenibles. Las reacciones adversas prevenibles son aquellas que podrían haber sido evitadas si se hubieran

tomado ciertas precauciones, como la monitorización de los pacientes o la adecuada dosificación del medicamento. Por otro lado, las reacciones adversas no prevenibles son aquellas que ocurren a pesar de haber seguido todas las indicaciones y precauciones correspondientes.

Otra clasificación de las reacciones adversas a medicamentos se basa en su gravedad. Las reacciones adversas pueden ser leves, moderadas o graves, según su impacto en la salud del paciente y la necesidad de intervención médica.

En el caso de las reacciones adversas a cosméticos, se pueden clasificar dependiendo del tipo de producto que haya causado la reacción (maquillaje, productos para el cuidado de la piel, perfumes, etc.) y también según la gravedad de la reacción (irritación leve, alergia, quemaduras, etc.) (Salas y Caro, 2021).

Clasificación por Categoría

Las reacciones adversas por tratamientos de VIH se pueden clasificar en diferentes categorías según su gravedad y su relación directa con la medicación contra el VIH. A continuación, se presentan algunas de las principales categorías utilizadas para clasificar las reacciones adversas:

Reacciones Adversas Comunes. Estas son aquellas reacciones que son frecuentes en la población que está recibiendo tratamiento contra el VIH. Algunos ejemplos de reacciones adversas comunes incluyen fatiga, dolor de cabeza, náuseas, diarrea, entre otros.

Reacciones Adversas Graves. Estas son aquellas reacciones que pueden ser potencialmente peligrosas para la salud del paciente y que requieren una intervención médica urgente. Algunos ejemplos de reacciones adversas graves incluyen reacciones alérgicas severas, insuficiencia hepática, insuficiencia renal, entre otros.

Reacciones Adversas Relacionadas con la Medicación. Estas son aquellas reacciones que están directamente relacionadas con la medicación contra el VIH que está tomando el

paciente. Algunos ejemplos de reacciones adversas relacionadas con la medicación incluyen resistencia a los fármacos, toxicidad hepática, toxicidad renal, entre otros.

Es importante que los pacientes que están recibiendo tratamiento contra el VIH estén atentos a cualquier signo de reacción adversa y que informen a su médico de inmediato si experimentan algún síntoma. Además, es crucial que se realicen controles periódicos para monitorear la tolerancia y eficacia del tratamiento (Salas y Caro, 2021, p. 38-40).

Farmacovigilancia Activa

La farmacovigilancia activa es una parte crucial de la supervisión y evaluación de la seguridad de los medicamentos.

Definición y Concepto

La farmacovigilancia activa se refiere a un sistema organizado y sistemático para la detección, evaluación y prevención de efectos adversos relacionados con los medicamentos, que implica la búsqueda activa y la monitorización proactiva de la seguridad de los fármacos. Este método implica la búsqueda activa de interacciones medicamentosas, dosis inadecuadas y dispensación irregular a través de bases de datos sistematizadas de pacientes afiliados a sistemas de salud.

A diferencia de la farmacovigilancia pasiva, donde se depende principalmente de la notificación voluntaria de eventos adversos, la farmacovigilancia activa implica la recolección de datos de manera activa a través de métodos específicos para detectar eventos adversos de manera más rápida y eficiente. (Machado, 2013).

La farmacovigilancia activa es fundamental para identificar y prevenir posibles resultados negativos asociados con la medicación, como reacciones adversas a medicamentos, problemas de efectividad y seguridad. Este enfoque busca anticiparse a la aparición de posibles

riesgos para los pacientes, optimizando el uso de los fármacos y reduciendo la morbilidad y mortalidad asociada con su empleo. (Machado, 2013).

Antecedentes de Farmacovigilancia

Caracterización de Eventos adversos de Medicamentos Antirretrovirales

Reportados al Programa de Farmacovigilancia Bogotá D. C., 2008-2016. En el periodo comprendido entre 2008 y 2016, la farmacovigilancia activa en pacientes diagnosticados con VIH y tratados con antirretrovirales en Bogotá fue objeto de un meticuloso estudio llevado a cabo por Luis Fernando Cruz Montaña, cuyo trabajo investigativo titulado "Caracterización de Eventos Adversos de Medicamentos Antirretrovirales" arrojó importantes hallazgos.

Este proyecto se enfocó en analizar y caracterizar los eventos adversos asociados con los medicamentos antirretrovirales reportados en dicho período al programa de Farmacovigilancia de la Secretaría Distrital de Salud de Bogotá.

El análisis exhaustivo de los reportes reveló que durante esos años se registraron un total de 709 casos de eventos adversos relacionados con fármacos antirretrovirales en la ciudad. La mayoría de estos reportes provinieron de pacientes de sexo masculino, principalmente en el rango de edad de 19 a 49 años.

Se destacó que la mayoría de los eventos reportados fueron de tipo no serio o moderado, lo que implicaba la intervención por parte de un profesional de la salud, pero no requerían hospitalización. Esta circunstancia contribuyó a evitar costos excesivos en el sistema de salud.

Entre los medicamentos antirretrovirales implicados, se identificaron los más reportados, entre ellos Lamivudina/Zidovudina, Efavirenz, Abacavir/Lamivudina y Nevirapina, que representaron más del 60% de los casos registrados.

Como resultado de este estudio, se desarrolló una pieza comunicativa audiovisual dirigida a profesionales de la salud, pacientes con VIH y sus familiares. El propósito de esta pieza era

informar y hacer seguimiento del uso adecuado de los medicamentos antirretrovirales, así como brindar información sobre las reacciones adversas más comunes en este grupo de pacientes.

(Cruz, 2017).

Importancia en la Detección de Eventos Adversos

La importancia de la farmacovigilancia activa radica en su capacidad para anticiparse a posibles riesgos para los pacientes, optimizar recursos, prevenir eventos adversos y determinar problemas que podrían ser responsables del fracaso terapéutico. Además, permite generar alertas, proponer medidas de salud pública para reducir la incidencia de efectos indeseados e informar a prescriptores, profesionales de la salud y autoridades sanitarias para la toma de decisiones.

(Santos et. al. 2024).

Métodos de Farmacovigilancia Activa

Existen varios métodos utilizados en la farmacovigilancia activa para la detección y evaluación de eventos adversos, entre los que se incluyen:

Estudios de Cohorte. Se realiza un seguimiento a largo plazo de un grupo de pacientes que reciben un medicamento específico para detectar eventos adversos y compararlos con un grupo de control.

Estudios de Casos y Controles. Comparan pacientes que han experimentado un evento adverso con aquellos que no lo han experimentado para identificar factores de riesgo asociados con la ocurrencia de eventos adversos.

Estudios de Base de Datos de Salud. Se analizan bases de datos médicas, registros de pacientes o sistemas de atención médica electrónica para identificar asociaciones entre medicamentos y eventos adversos.

Estudios de Farmacovigilancia de Cohortes Dinámicas. Utilizan bases de datos de atención médica en tiempo real para monitorizar continuamente la seguridad de los medicamentos y detectar señales de posibles eventos adversos.

Estos métodos, entre otros, son utilizados por las autoridades reguladoras, la industria farmacéutica y los profesionales de la salud para garantizar la seguridad de los medicamentos y proteger la salud pública. (Santos et, al. 2024).

Farmacovigilancia Activa en Pacientes con VIH

Necesidad de Realizar Farmacovigilancia Activa en este Grupo de Pacientes

La farmacovigilancia activa en pacientes con VIH es crucial debido a varias razones. En primera instancia, los pacientes con VIH son tratados con terapias antirretrovirales complejas y de por vida lo que aumenta el riesgo de desarrollar efectos adversos a largo plazo. Además, muchos de estos pacientes pueden presentar comorbilidades y estar expuestos a muchos medicamentos, lo que implica la interacción de varios efectos y presentar reacciones adversas, sumado a los medicamentos antirretrovirales que pueden causar efectos que, algunos son manejables, pero otros pueden ser graves. La farmacovigilancia activa permite una detección más rápida y precisa de los efectos adversos, lo que facilita la implementación de medidas preventivas y terapéuticas oportunas para mejorar la seguridad y la calidad de vida de estos pacientes (National Institutes of Health, 2021).

Una meta importante del tratamiento antirretroviral (TAR) es reducir la concentración de carga viral de una persona a un nivel indetectable, que es demasiado baja para detectar el virus con una prueba de la carga viral. La carga viral se refiere específicamente a la cantidad de virus del VIH presente en la sangre de una persona que vive con el virus (National Institutes of Health, 2021). El objetivo del tratamiento antirretroviral es suprimir la carga viral a niveles indetectables, lo que se asocia con una mejoría significativa en la salud y la calidad de vida de los pacientes.

Es fundamental realizar un seguimiento cercano de la carga viral en los pacientes con VIH que están recibiendo tratamiento antirretroviral. La monitorización regular de la carga viral permite evaluar la eficacia del tratamiento y determinar si el régimen antirretroviral está logrando su objetivo de suprimir la replicación viral. Además, la carga viral es un indicador clave para identificar la aparición de resistencia a los medicamentos antirretrovirales. La resistencia a los medicamentos ocurre cuando el virus del VIH muta y se vuelve resistente a uno o más medicamentos antirretrovirales, lo que puede comprometer la eficacia del tratamiento.

Por lo tanto, la farmacovigilancia activa en pacientes con VIH es esencial para monitorear la respuesta al tratamiento antirretroviral y detectar tempranamente la aparición de resistencia a los medicamentos. Esto implica realizar pruebas regulares de carga viral para evaluar la supresión viral y detectar posibles signos de fracaso terapéutico. Además, es importante realizar pruebas de resistencia genotípica y fenotípica para identificar mutaciones virales asociadas con la resistencia a los medicamentos antirretrovirales. La detección precoz de la resistencia a los medicamentos permite ajustar el tratamiento de manera oportuna y optimizar los resultados clínicos para los pacientes con VIH.

Estudios que han Utilizado Farmacovigilancia Activa en Pacientes con VIH

Varios estudios han utilizado métodos de farmacovigilancia activa para evaluar la seguridad y la eficacia de los tratamientos antirretrovirales en pacientes con VIH. Uno de estos estudios, realizado por Machado-Alba (2013), se centró en analizar las reacciones adversas en pacientes tratados con estavudina en Colombia. Este estudio empleó un enfoque de farmacovigilancia activa para detectar y evaluar la incidencia de efectos adversos relacionados con el uso de estavudina en pacientes con VIH. Se destacó la necesidad de una vigilancia continua y sistemática de las reacciones adversas para garantizar una atención médica óptima y una mejor calidad de vida para los pacientes con VIH en tratamiento.

Otro estudio relevante, llevado a cabo por Salas Arana & Guillén Núñez (2020), se enfocó en evaluar las reacciones adversas medicamentosas en pacientes con VIH tratados en el Hospital Regional Honorio Delgado en Arequipa, Perú, durante un periodo de 15 años. Este estudio examinó diversos aspectos de la farmacovigilancia activa, incluyendo la incidencia de reacciones adversas, los agentes causales más comunes, los perfiles de toxicidad de los antirretrovirales utilizados y el impacto de estas reacciones en la calidad de vida de los pacientes. Se resaltó la importancia de la detección precoz y la notificación adecuada de las reacciones adversas para mejorar la seguridad y eficacia del tratamiento antirretroviral.

Además, el estudio realizado en Sevilla, España, titulado "Análisis de la interrupción de la terapia antirretroviral en personas viviendo con VIH durante el periodo 2010–2021", proporcionó una perspectiva sobre la interrupción de la terapia antirretroviral en pacientes con VIH a lo largo de un período extenso de 12 años. Este estudio destacó la importancia de evaluar continuamente y ajustar los regímenes terapéuticos para mejorar los resultados en los pacientes con VIH.

En México, un estudio llevado a cabo en los Centros Ambulatorios de Prevención y Atención en SIDA e Infecciones de Transmisión Sexual (CAPASITS) de Puebla durante el período 2015-2018, se centró en identificar las reacciones adversas causadas por el tratamiento antirretroviral. Este estudio reveló una prevalencia del 57.98% de reacciones adversas a estos fármacos, destacando la importancia de abordar y gestionar estos problemas para garantizar un uso óptimo de los medicamentos y mejorar la calidad de vida de los pacientes con VIH.

Según los datos epidemiológicos proporcionados por la Organización Mundial de la Salud (OMS) en 2017, aproximadamente 36,9 millones de personas estaban infectadas con el VIH, de las cuales el 59 % recibía tratamiento antirretroviral. Durante ese mismo año, se

registraron alrededor de 1,8 millones de casos nuevos de VIH y 940.000 muertes relacionadas con esta infección.

El tratamiento antirretroviral se enfoca en varios objetivos, incluyendo la reducción de la morbilidad asociada con el VIH, la supresión de la carga viral a niveles indetectables, la mejora de la calidad de vida de los pacientes, la prolongación de su supervivencia y la reducción del riesgo de transmisión del virus. Aunque existen aproximadamente 25 medicamentos aprobados por la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) de los Estados Unidos para el tratamiento del VIH, muchos de estos medicamentos presentan una ventana terapéutica estrecha y pueden causar una variedad de reacciones adversas. Estos efectos secundarios, combinados con las interacciones farmacológicas y los errores de medicación, pueden generar múltiples problemas en la práctica clínica diaria, como el incumplimiento del tratamiento, la resistencia a los medicamentos y un aumento en los costos debido a recaídas y fallos terapéuticos.

Los problemas relacionados con los medicamentos, como las reacciones adversas, las interacciones medicamentosas y los errores de prescripción, son de particular importancia en el contexto del tratamiento antirretroviral. La farmacovigilancia es una herramienta crucial para identificar, prevenir y gestionar estos problemas, lo que contribuye a mejorar la seguridad y la eficacia del tratamiento antirretroviral, así como a reducir los costos asociados con los resultados negativos de la medicación.

En el estudio titulado "Incidencia de los problemas relacionados con los medicamentos antirretrovirales para el tratamiento de la infección por VIH en pacientes hospitalizados en el Hospital Santa Clara de Bogotá", se realizó una investigación descriptiva y retrospectiva en pacientes con diagnóstico de VIH que recibían tratamiento antirretroviral y estuvieron hospitalizados en el Hospital Santa Clara de Bogotá entre enero de 2015 y diciembre de 2016.

Los resultados revelaron una incidencia global de problemas relacionados con los medicamentos antirretrovirales, incluyendo interacciones medicamentosas, reacciones adversas y errores de prescripción. Estos hallazgos destacan la importancia de abordar y gestionar estos problemas para optimizar el tratamiento antirretroviral y mejorar los resultados para los pacientes con VIH.

Resultados y Conclusiones de estos Estudios

El estudio de Machado-Alba proporcionó una visión detallada de los perfiles de seguridad y toxicidad de este medicamento en la población estudiada y se destacó la reducción significativa en el uso de estavudina enfatizando la importancia de la colaboración entre distintos niveles del sistema de salud, partiendo desde la notificación del riesgo hasta la sustitución del fármaco cuyos resultados negativos se asocian a su medicación, justifican y soportan la búsqueda de casos y el seguimiento a los mismos para brindar un mejor uso de la dispensa de ellos, por parte de los organismos encargados, haciendo activa la participación de los operadores logísticos, informando y alertando a las autoridades sanitarias de posibles sucesos y así reduciendo los reportes de lipodistrofia, neuropatía periférica o dislipidemia en el país.

En el estudio "Evaluación de las reacciones adversas medicamentosas del tratamiento antirretroviral en pacientes con VIH del Hospital Regional Honorio Delgado, Arequipa 2005 - 2020" (Salas Arana & Guillén Núñez, 2020) se destaca que la mayoría de los pacientes eran hombres solteros de 21 a 40 años con estudios secundarios. Los esquemas terapéuticos utilizados variaron de 2 a 5 fármacos antirretrovirales, siendo efavirenz, tenofovir, y TDF-300mg el más frecuente. La relación entre indicadores sociodemográficos y la frecuencia de reacciones adversas mostró una asociación directa con la edad y las consultas asintomáticas, pero no con el sexo, enfermedad crónica al inicio del tratamiento y repetición de los esquemas de tratamiento. En cuanto a la causalidad de las reacciones adversas, fue la hipertrigliceridemia la más frecuente en la categoría de posible.

El estudio “Analysis of antiretroviral therapy interruption in people living with HIV during the 2010–2021 period” realizado en Sevilla, España permitió capturar y analizar de manera efectiva los factores asociados con la discontinuación del tratamiento antirretroviral. Los métodos estadísticos utilizados, como los análisis de Kaplan-Meier y los modelos proporcionales de Cox, proporcionaron una evaluación robusta de los factores predictivos de la interrupción del tratamiento. Además, la inclusión tanto de pacientes en tratamiento activo como de aquellos que suspendieron el tratamiento ofreció una visión completa de la cohorte y permitió un análisis exhaustivo de los resultados. Las conclusiones del estudio revelan una evolución en las causas de interrupción del tratamiento antirretroviral, con una tendencia hacia la optimización terapéutica como razón principal. Se observa una disminución en la interrupción del tratamiento debido a los efectos adversos con el tiempo, lo que sugiere una mejora en el perfil de efectividad y seguridad de los regímenes terapéuticos. Además, se destacan características similares en la interrupción del tratamiento antirretroviral en esta cohorte en comparación con las de otros países europeos, lo que resalta la relevancia y la aplicabilidad de los hallazgos a nivel internacional.

Estos estudios resaltan la importancia de la farmacovigilancia en pacientes con VIH/SIDA para garantizar la seguridad y eficacia del tratamiento, así como para mejorar la calidad de vida de los pacientes.

Los problemas relacionados con los medicamentos, como las reacciones adversas, las interacciones medicamentosas y los errores de prescripción, son de particular importancia en el contexto del tratamiento antirretroviral. La farmacovigilancia es una herramienta crucial para identificar, prevenir y gestionar estos problemas, lo que contribuye a mejorar la seguridad y la eficacia del tratamiento antirretroviral, así como a reducir los costos asociados con los resultados negativos de la medicación.

Farmacovigilancia en VIH: Factores Clave

En los pacientes con VIH es de gran importancia el garantizar la seguridad y eficacia de los tratamientos antirretrovirales, por tal razón es importante tener en cuenta factores como:

Cumplimiento del tratamiento: Analizar la resistencia de los pacientes a los tratamientos con medicamentos antirretrovirales, teniendo en cuenta la conciencia de la enfermedad, la actitud hacia los fármacos y que sea tolerable a las reacciones adversas de la medicación.

Farmacorresistencia: Se debe monitorear constantemente la carga viral validando la eficacia del tratamiento y logrando de esta manera implementar las estrategias necesarias según la situación que se presente.

Sistema de farmacovigilancia activa. Implementar las estrategias necesarias para identificar de manera oportuna las diferentes reacciones adversas que se pueden presentar con los diferentes medicamentos durante los tratamientos. (Arrieta et. al. 2023).

Interacciones Medicamentosas

Los medicamentos antirretrovirales pueden generar interacciones medicamentosas con otro tipo de medicamentos o con algunos alimentos que pueden llegar a alterar su efectividad durante el tratamiento o generar efectos secundarios (National Institutes of Health, 2021).

El ddI puede tener interacciones en la absorción con quinolonas, otros antirretrovirales, tuberculostáticos, antifúngicos y tetraciclinas.

El darunavir/ritonavir puede aumentar los niveles de algunos antidepresivos, anticonvulsivantes, antiarrítmicos y estatinas.

Comorbilidades en VIH

Las comorbilidades más comunes que se presentan en las personas con VIH son:

Trastornos de salud mental y emocional, especialmente la ansiedad y la depresión.

Enfermedad cardiovascular.

Enfermedad renal crónica.

Trastornos neurocognitivos.

Salud Sexual.

Neoplasias no-definitorias de sida: Linfoma de Hodgkin. Melanoma. Cáncer de pulmón, ano, colon, riñón, faringe, laringe, boca, etc.

También puede desarrollar la diabetes, dislipemia, hipertensión arterial, eventos cardiovasculares, osteoporosis y disfunción renal (Apoyo positivo).

Monitorización de Parámetros Específicos en Pacientes con VIH

Mediante la monitorización podemos evidenciar los resultados del tratamiento que se está implementando en los pacientes y teniendo en cuenta estos se toman las decisiones pertinentes para la conservación de la calidad en la salud de las personas. Entre algunos factores que se deben tener en cuenta esta:

Detección de Enfermedad Renal. Se realiza por medio de pruebas de creatinina sérica y estimación de la tasa de filtración glomerular (TFG). Nos permitirá analizar el funcionamiento renal de los pacientes.

Evaluación de Densidad Mineral Ósea. Se evidencia por medio de densitometría ósea y se realiza debido a que este tipo de pacientes tienden a correr el riesgo de padecer osteoporosis.

Evaluación Metabólica y Riesgo Cardiovascular. Monitorear los niveles de lípidos, glucosa y otros factores metabólicos es esencial. Además, evaluar el riesgo cardiovascular para analizar de esta manera si se requiere de intervenciones preventivas.

Cribado de Infección Tuberculosa Latente. Teniendo en cuenta que las personas con VIH son más propensas a sufrir de tuberculosis se deben realizar pruebas de tuberculina o interferón gamma logrando de esta manera confirmar o descartar su presencia.

Cribado serológico de hepatitis A, B y C. Se debe evaluar la presencia de estos anticuerpos en el organismo debido a que la presencia de hepatitis puede afectar el manejo del VIH.

Evaluación de Pacientes con Cirrosis Hepática. Observar la función hepática y evaluar la presencia de cirrosis en pacientes con VIH y hepatitis viral crónica.

Cribado de Infecciones de Transmisión Sexual. Se deben realizar pruebas de manera frecuente para descartar cualquier tipo de enfermedad de transmisión sexual.

Vacunaciones. Es importante que cuenten con todo el esquema de vacunación recomendado completo, tales como neumococo y gripe.

Cribado de Neoplasias no Diagnosticadas de SIDA. Estar siempre atento a cualquier signo de alarma relacionada con el cáncer.

Manejo Clínico de Trastornos Neurocognitivos. Analizar la función cognitiva de los pacientes para determinar de esta manera si se requiere algún tipo de intervención que mejore la calidad de vida de las personas con VIH. (NASTAD, 2021).

Metodología

El marco metodológico o metodología, contribuye a el procedimiento y al detalle de cada aspecto a desarrollar dentro del proyecto, describe de tal manera las diferentes técnicas que se efectúan para la obtención de la información requerida, (Azuero, 2019).

En esta investigación se realiza a través de una revisión teórica en todos los temas vinculados o relacionados de alguna manera, con la farmacovigilancia activa en los pacientes con VIH que son tratados con los antirretrovirales, de la misma manera, toda la literatura relacionada con las reacciones adversas a los medicamentos en pacientes con VIH.

En ella se revisan diferentes repositorios institucionales como el repositorio de la universidad nacional abierta y a distancia y también con la revista de investigación interdisciplinaria koinonia, bases de datos de la revista de salud pública en la biblioteca Scielo, repositorio UDCA, universidad de ciencias aplicadas y ambientales, se ha revisado información en la universidad de California en el cual se establece información acerca del tratamiento antirretroviral para pacientes con VIH y otras revistas de farmacia hospitalaria de la universidad de Córdoba.

Además, la aplicación de los instrumentos contribuirá al cumplimiento de los objetivos general y específicos que hay actualmente en este proyecto. Después de realizar la búsqueda de la información que se llevó a cabo a través de diferentes criterios de inclusión, como lo son el tiempo definido de fuentes a partir del 2020 en adelante, y criterios de exclusión como los temas que no tuvieran ningún tipo de vínculo con el tratamiento antirretroviral o la reacciones adversas a los medicamentos en pacientes con VIH, se fue construyendo esta investigación con información seleccionada de diferentes bibliotecas válidas y confiables estructurando así un marco teórico bien argumentado.

A través de esta información se establecieron las técnicas de investigación y asimismo sus instrumentos, que constan de preguntas para la realización de una entrevista a un paciente con VIH que establecerá posibles respuestas para poder analizar los hallazgos, y en el cuestionario se establecen datos demográficos en referencia a los pacientes y una serie de preguntas importantes en este caso, (Valle et al., 2022).

Tipo de Enfoque o Tipo de Investigación

El enfoque de esta investigación es de tipo mixto, que según Hernández-Sampieri & Mendoza-Torres, (2018), refleja, una serie de procesos de tipo sistemático y crítico en las investigaciones, pues en él se refleja tanto la recolección de la información y análisis de datos cuantitativos con el propósito de poder obtener una mayor comprensión del fenómeno o la población que se está analizando.

Población

Se le denomina población a la totalidad de personas que hay en el medio analizado, (Hernández-Sampieri et al., 2014). En este caso, la población son los pacientes diagnosticados con VIH en adelante Virus de inmunodeficiencia humana, que son tratados con antirretrovirales.

La población total de paciente atendidos con VIH, son en total 21.

Muestra

Se considera muestra a una pequeña cantidad de personas, que serían en quienes va enfocado el estudio, (Hernández-Sampieri & Mendoza-Torres, 2018).

La muestra serían 21 pacientes con diagnóstico de VIH en el hospital San Rafael de Yolombó, Antioquia, se establece muestra por conveniencia, ya que es el mismo total de la población, y se escoge la totalidad para así evitar margen de errores.

Recolección de Información

Técnica de Investigación

La técnica de investigación es el cuestionario.

Instrumento de Investigación

El instrumento de investigación del cuestionario: Reporte de las condiciones adversas

El cuestionario constará de las siguientes secciones:

Datos demográficos: Edad, sexo, nivel educativo, etc.

Historial médico: Tiempo desde el diagnóstico de VIH, tratamientos antirretrovirales previos, comorbilidades, etc.

Experiencia con reacciones adversas: Tipo de reacciones, frecuencia, gravedad, impacto en la calidad de vida, etc.

Percepciones sobre la farmacovigilancia: Conocimiento sobre el proceso de notificación de reacciones adversas, satisfacción con el manejo de estas, sugerencias de mejora, etc.

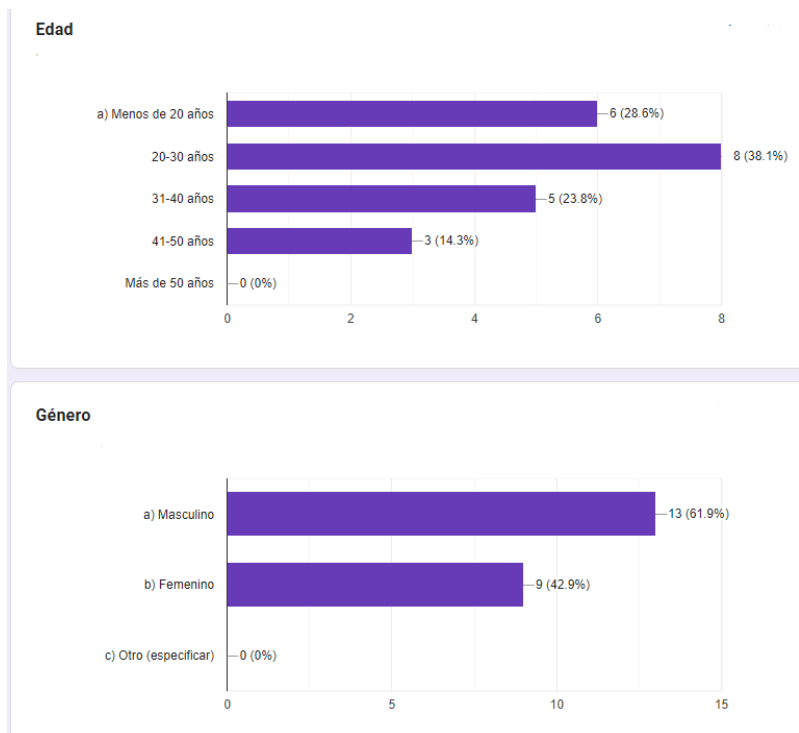
Con este instrumento, se podrá recopilar información detallada y completa sobre las experiencias y percepciones de los pacientes con respecto a las reacciones adversas a los medicamentos antirretrovirales, siendo recopilados y entregados por medio de cifras y gráficos que permitan un mayor entendimiento de los resultados y recalcar la importancia de la farmacovigilancia activa.

Resultados y Análisis

Análisis de los resultados obtenidos en la aplicación del instrumento de investigación del cuestionario reporte de las condiciones adversas; aplicando la muestra la cual es 21 pacientes con VIH del hospital San Rafael de Yolombo Antioquia. La encuesta general proporciona información vital que respalda la investigación previa desde su origen y contexto, trabajado desde las primeras fases del trabajo. Con los resultados obtenidos en esta encuesta se destaca la relevancia de la farmacovigilancia en la atención integral de pacientes que, mientras enfrentan una enfermedad, pueden verse afectados por efectos secundarios de los tratamientos, como es el caso de aquellos tratados con medicamentos antirretrovirales para el VIH.

Gráfico 1

Edad y género de los pacientes

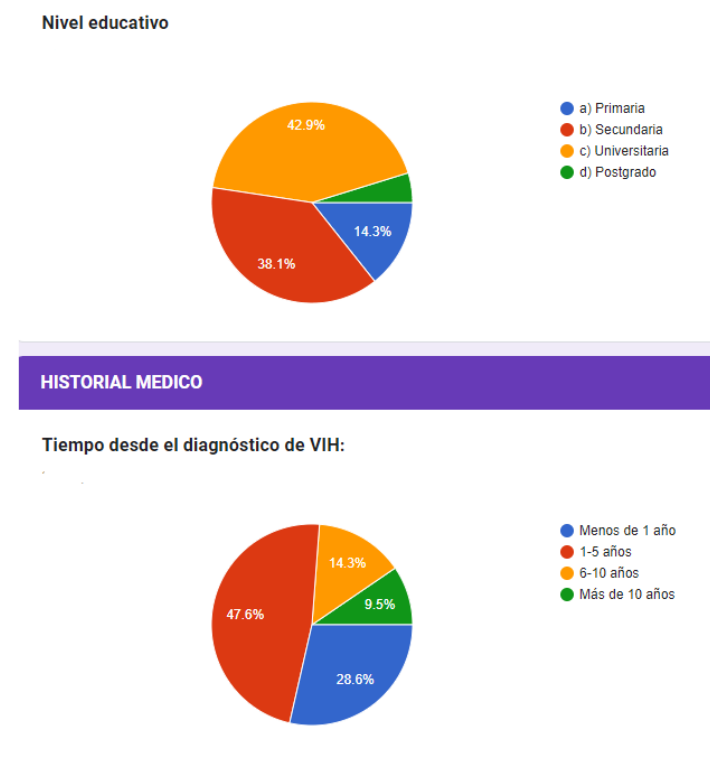


Fuente: Autoría propia.

Los resultados revelan una mayor incidencia de VIH y reacciones adversas a los medicamentos en hombres, especialmente entre los 20 y 30 años. La mayoría de los encuestados son jóvenes con educación universitaria o secundaria.

Gráfico 2

Nivel educativo de los pacientes y tiempo que lleva recibiendo TAR



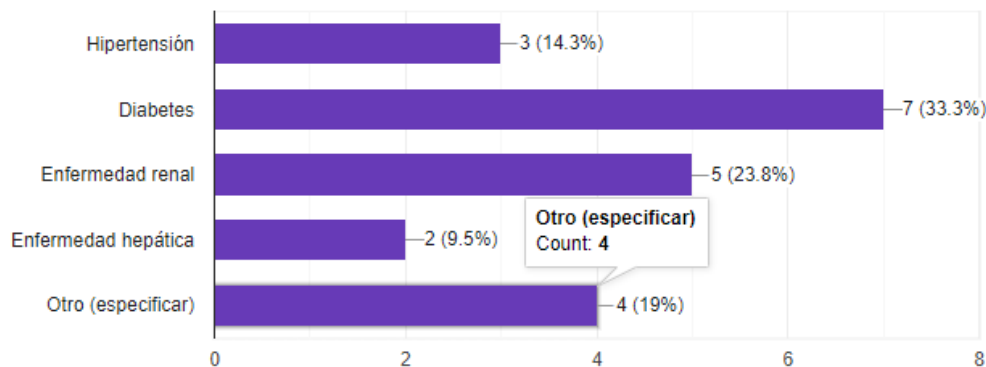
Fuente: Autoría propia.

Un patrón común es que la muestra ha estado recibiendo tratamiento antirretroviral durante 1 a 5 años, lo que sugiere una atención más actualizada y enfocada en recibimiento de terapias más actualizadas y posiblemente una atención más específica que en el pasado. Esto se debe al avance significativo en la tecnología farmacéutica y la continua investigación en tratamientos contra el VIH en la última década. Sin embargo, entre las condiciones adyacentes más comunes se encuentra la diabetes.

Gráfico 3

Comorbilidades presentes en los pacientes con VIH

Comorbilidades (enfermedades adicionales):



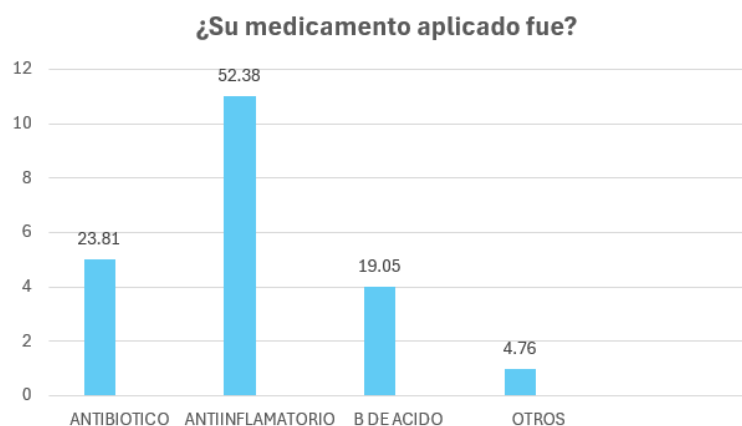
Fuente: Autoría propia.

En un artículo publicado en la revista *Diabetes Voice* en 2005, la Dra. Cecilia J. Yoon explica cómo el tratamiento del VIH, si bien ha prolongado la vida de las personas, ha traído consigo un aumento en la prevalencia de la diabetes. En un artículo publicado en la revista *Diabetes Voice* en el año 2005, la doctora Cecilia J. Yoon explicó que, a pesar de que el tratamiento para el VIH ha permitido a las personas vivir más tiempo que en el pasado, se ha observado un aumento significativo en la incidencia de diabetes. Este aumento se observa hasta cuatro veces más frecuentemente que en la población general, especialmente entre pacientes que reciben tratamiento con inhibidores de proteasa y afecta más a los hombres que a las mujeres.

Tabla 1*Comorbilidades presentes en los pacientes con VIH*

Comorbilidades	Frecuencia	Fre. Acumulada	Fre. Relativa %	Fre. Acumulada %
Diabetes	7	7	33.33	33.33
Hipertensión	3	10	14.29	47.62
Enfermedad renal	5	15	23.81	71.43
Enfermedad Hepática	2	17	9.52	80.95
Otro a especificar	4	21	19.05	100.00

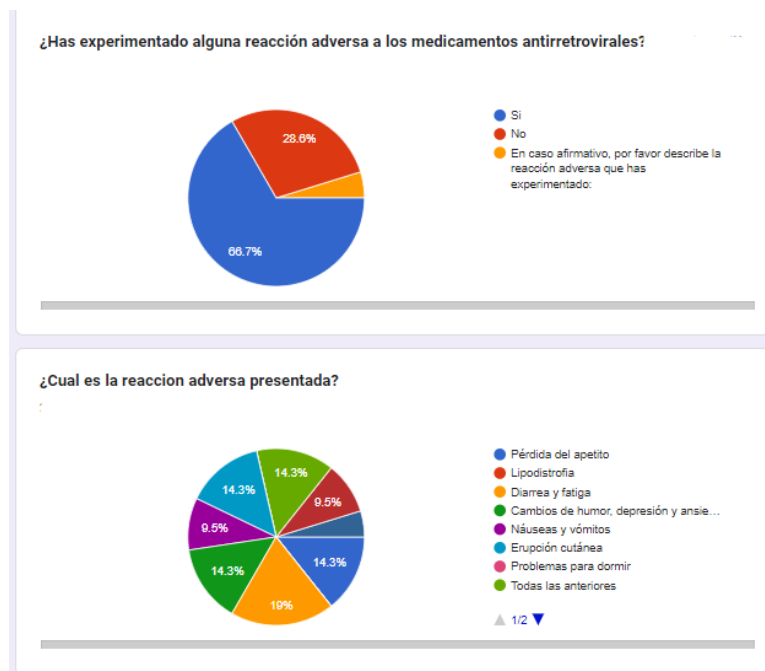
Por ello, es importante destacar que las personas que reciben tratamiento antirretroviral y desarrollan diabetes tipo 2, o que ya padecían esta condición, requieren una atención especializada para gestionar los posibles efectos secundarios y las complicaciones que puedan surgir debido a la interacción de varios medicamentos. Esto no solo afecta la vida y la salud del paciente, sino también su calidad de vida. Además, es crucial informar al paciente sobre el riesgo de enfermedades cardíacas u otras complicaciones asociadas, lo que subraya la importancia de adoptar un estilo de vida saludable y activo.

Gráfico 4*Medicamentos aplicados a los pacientes con VIH***Fuente:** Autoría propia.

En relación con las reacciones adversas asociadas a los tratamientos antirretrovirales en el estudio, se observa una respuesta positiva en cuanto a la identificación y reconocimiento de estas reacciones por parte de los participantes. La diarrea y la fatiga se destacan como los principales síntomas asociados al tratamiento, con una incidencia del 19%, seguidos de erupciones cutáneas, cambios de humor y pérdida del apetito. Es interesante notar que estas reacciones adversas pueden manifestarse de manera esporádica para algunas personas, mientras que para otras forman parte de su día a día. Esto sugiere que la respuesta del organismo a los medicamentos puede variar significativamente según factores individuales como el tipo de tratamiento recibido, la dosis y la predisposición genética.

Gráfico 5

Reacciones adversas presentadas y frecuencia de estas





Fuente: Autoría propia.

Tabla 2

Reacciones adversas presentadas y frecuencia de estas

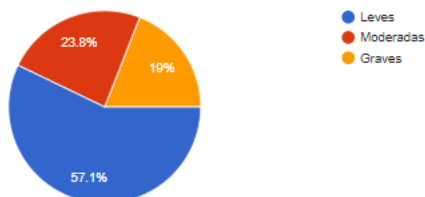
Efectos Adversos	Frecuencia	Fre. Acumulada	Fre. Relativa %	Fre. Acumulada %
Dolor	7	7	33.33	33.33
Ardor	3	10	14.29	47.62
Alergias	5	15	23.81	71.43
Hipersensibilidad	5	20	23.81	95.24
Nauseas	1	21	4.76	100.00

Por ejemplo, se observa una relación cercana del 33.3% en la aparición esporádica de síntomas y del 28.6% en la aparición constante, lo que refleja la diversidad de respuestas dentro de la muestra estudiada. Esta variabilidad en la manifestación de las reacciones adversas puede estar influenciada por diversos factores, incluido el estilo de vida, la alimentación y la adherencia al tratamiento. A pesar de que muchas de estas reacciones se clasifican como leves, afectan negativamente la calidad de vida de un considerable porcentaje de personas, representando el 57% de los casos estudiados.

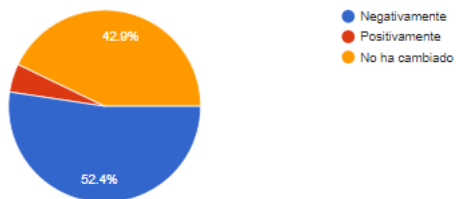
Gráfico 6

Severidad de las reacciones adversas y afectación en la calidad de vida

¿Qué tan grave consideras que son estas reacciones adversas?



¿Cómo han afectado estas reacciones adversas tu calidad de vida?

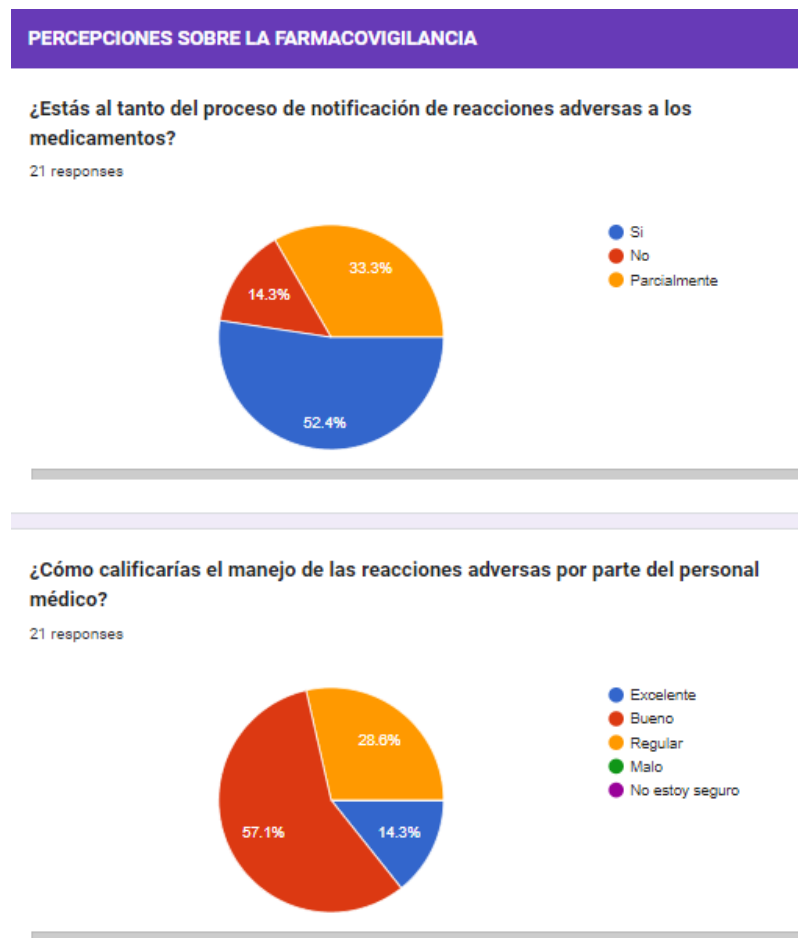


Fuente: Autoría propia.

Como se ha resaltado, es fundamental que los pacientes estén bien informados y reciban apoyo durante su tratamiento para identificar y manejar adecuadamente las posibles reacciones adversas a los medicamentos, especialmente cuando estas puedan comprometer su salud de manera significativa. Aunque un 52.4% reconoce estar familiarizado con los procesos de notificación de reacciones adversas a los medicamentos, un 14.3% aún no lo está. Esta brecha evidencia la necesidad de mejorar la conciencia y la educación sobre este tema, ya que un 33.3% de respuestas "parciales" sugieren una comprensión incompleta.

Gráfico 7

Conocimiento del proceso de notificar las reacciones adversas



Fuente: Autoría propia

Este hallazgo resalta uno de los principales problemas identificados durante el estudio previo a esta encuesta: la normalización de los efectos secundarios y el bajo interés tanto del personal de salud en supervisar constantemente el tratamiento como de los pacientes en notificar estas reacciones. Sin embargo, es alentador observar que, cuando se notifican al personal médico, la mayoría de las personas perciben una atención adecuada, con un 57% reportando una atención buena, un 28.6% una atención regular y ningún caso de atención considerada como mala. Estos resultados ofrecen tranquilidad al mostrar que, aunque pueda haber deficiencias en la

notificación inicial de las reacciones adversas, la atención posterior brindada a los pacientes ha sido satisfactoria. Esto subraya el compromiso del personal médico con el bienestar y la salud de los pacientes, priorizando su atención incluso en situaciones donde la notificación inicial pueda haber sido insuficiente, lo cual es fundamental dada la naturaleza inmunológica de la enfermedad.

Conclusiones

La investigación revela que las reacciones adversas a los medicamentos (RAM) más comunes entre los pacientes con VIH que reciben tratamiento antirretroviral (TAR) en el Hospital San Rafael de Yolombó son la diarrea y la fatiga, con una incidencia del 19%. Estos efectos secundarios pueden tener un impacto significativo en la calidad de vida de los pacientes, lo que subraya la necesidad de una farmacovigilancia efectiva y un acompañamiento continuo para manejar estos síntomas y mejorar el bienestar general de los pacientes, a pesar de que directamente no son relacionados por ellos mismos como algo que pueda comprometer su salud o bienestar prolongadamente.

Los tipos de RAM identificados en los pacientes incluyen, además de la diarrea y la fatiga son las erupciones cutáneas, cambios de humor y pérdida del apetito. Estas reacciones varían en su frecuencia y severidad, con algunas manifestándose esporádicamente y otras de manera constante. La identificación precisa de estos tipos de RAM permite una mejor gestión y orientación de los tratamientos, facilitando la planificación de intervenciones específicas y la educación de los pacientes sobre cómo manejar estas reacciones de manera efectiva, además es importante tener en cuenta que cada organismo es diferente y se adapta en mayor o menor medida a los tratamientos dados así como a su respuesta ante ello.

La frecuencia de aparición de las RAM varía entre los pacientes, con un 33.3% reportando síntomas esporádicos y un 28.6% experimentando síntomas constantes. A pesar de que un 57% de los casos son clasificados como leves, estas RAM afectan negativamente la calidad de vida de los pacientes, destacando la importancia de monitorizar y ajustar los tratamientos de manera continua para minimizar estos efectos.

El estudio también muestra la importancia de la educación y la concienciación sobre los

procesos de notificación de RAM. Aunque un 52.4% de los pacientes están familiarizados con estos procesos, todavía existe una brecha significativa, con un 14.3% que no está al tanto de ellos y un 33.3% con conocimientos parciales. Mejorar esta concienciación es crucial para garantizar una gestión adecuada de las RAM y mejorar la calidad de atención.

Además, la atención médica reportada por los pacientes al notificar las RAM es generalmente positiva, con un 57% calificándola como buena. Esto demuestra el compromiso del personal de salud con la atención y el bienestar de los pacientes, aunque se debe continuar trabajando para reducir la normalización de los efectos secundarios y mejorar la supervisión continua del tratamiento.

Referencias bibliográficas

Arrieta, J., Estrada, J., Gómez, C., Madrigal, J., Serna, A., Giraldo, P., Quiros, O. (2023).

Factores relacionados con la no adherencia a la terapia antirretroviral en pacientes con VIH/sida. Farmacia Hospitalaria: Órgano Oficial de Expresión Científica de La Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria, 46(06), 319–326.

<https://revistafarmaciahospitalaria.sefh.es/gdcr/index.php/fh/article/view/11793/pdf11793>
[esp](#)

Azuero, E. (2019). *Significatividad del marco metodológico en el desarrollo de proyectos de investigación. Revista Arbitrada Interdisciplinaria Koinonía, 4(8 (Julio-Diciembre)), 110-127.*

Cruz, L. (2017). *Caracterización de eventos adversos de medicamentos antirretrovirales reportados al Programa de farmacovigilancia Bogotá D. C., 2008-2016.*

<https://repository.udca.edu.co/handle/11158/718>

Edward, R. (2023). *Tratamiento antirretroviral de la infección por HIV.*

<https://www.msmanuals.com/es-es/professional/enfermedades-infecciosas/virus-de-inmunodeficiencia-humana-hiv/tratamiento-antirretroviral-de-la-infecci%C3%B3n-por-hiv>

González, C. (2013). *Farmacovigilancia en pacientes que inician terapia antirretroviral en la clínica de enfermedades infecciosas del hospital Roosevelt.* [https://biblioteca-](https://biblioteca-farmacia.usac.edu.gt/Tesis/QF1279.pdf)

[farmacia.usac.edu.gt/Tesis/QF1279.pdf](https://biblioteca-farmacia.usac.edu.gt/Tesis/QF1279.pdf)

Hernández, R., Fernández, C., & Baptista, M. (2014). *Metodología de la investigación (Sexta).*

McGraw Hill Education. <https://www.uncuyo.edu.ar/ices/upload/metodologia-de-la-investigacion.pdf>

Hernández, R., & Mendoza, C. (2018). *Metodología de la investigación: Las rutas: cuantitativa, cualitativa y mixta*. Mc Graw Hill educación.

<http://repositorio.uasb.edu.bo/handle/54000/1292>

Machado, J. (2013). *Resultados de una intervención de farmacovigilancia en pacientes con VIH/SIDA tratados con estavudina*. *Revista de Salud Pública*, 15(3), 446-454.

http://www.scielo.org.co/scielo.php?pid=s0124-00642013000300011&script=sci_arttext

Martínez, L. (2022). *Reacciones adversas a medicamentos antirretrovirales en pacientes VIH/SIDA en Hospital Belén de Trujillo. 2018 - 2019*. Universidad San Pedro.

<http://repositorio.usanpedro.edu.pe/handle/20.500.129076/21259>

Miguel, A., Solís, S., Papaqui, E., & Ramírez, J. (2023). *Perfil clínico epidemiológico de pacientes con reacciones adversas a fármacos antirretrovirales*. *IBN SINA*, 14(2), 1-12.

<https://doi.org/10.48777/ibnsina.v14i2.1522>

Morales, R. (2015). *Reacciones adversas medicamentosas de la terapia antirretroviral en pacientes VIH-SIDA de la Clínica de Infectología del HEODRA en el periodo comprendido de enero 2009 a diciembre 2010 (Doctoral dissertation)*.

<http://riul.unanleon.edu.ni:8080/jspui/bitstream/123456789/5645/1/220774.pdf>

National Institutes of Health. (2021). *¿Qué es una interacción medicamentosa?* HIVinfo.

<https://hivinfo.nih.gov/es/understanding-hiv/fact-sheets/que-es-una-interaccion-medicamentosa>

National Institutes of Health. (2021). *Tratamiento para la infección por el VIH: Conceptos básicos*. <https://hivinfo.nih.gov/es/understanding-hiv/fact-sheets/tratamiento-para-la-infeccion-por-el-vih-conceptos-basicos>

National Institutes of Health. (2023). *Descripción general del tratamiento para el VIH*. HIVinfo.

<https://www.hiv.gov/es/informacion-basica/mantener-cuidado-del-vih/tratamiento-para-vih/descripcion-general-del-tratamiento-vih>

Panamerican health organization PAHO. (2016). *Terapia antiretroviral – OPS/OMS*:

<https://www.paho.org/es/temas/terapia-antirretroviral>.

Rodríguez, C. (2022). *La farmacovigilancia en Latinoamérica: Perspectivas desde sus protagonistas [trabajo de grado – Maestría, Universidad Nacional de Colombia]*.

Repositorio institucional Universidad Nacional de Colombia.

<https://repositorio.unal.edu.co/handle/unal/81940>

Salas, M. (2021). *Evaluación de las reacciones adversas medicamentosas del tratamiento antirretroviral en pacientes con VIH del Hospital Regional Honorio Delgado, Arequipa 2005-2020.*

<https://repositorio.ucsm.edu.pe/handle/20.500.12920/11134>

Santos, P., García, m., & Díaz, A. (2024). *Eventos adversos derivados del cuidado de enfermería en instituciones prestadoras de servicios de salud.*

<https://repositorio.unicordoba.edu.co/server/api/core/bitstreams/a12463d9-d458-47c0-94ad-8dace0e7f14e/content>

Tarapuez, T., Obando, N., Taquez, D., Benavides, A., & Mora, L. (2020). *Generalidades de la farmacovigilancia.* <http://repository.unad.edu.co/handle/10596/34715>

Valle, A., Manrique, L., & Revilla, D. (2022). *La Investigación descriptiva con enfoque cualitativo en educación. Pontificia Universidad Católica del Perú. Facultad de*

Educación. <https://repositorio.pucp.edu.pe/index/handle/123456789/184559>

Yoon, J. (2005). *Diabetes en personas con VIH. Diabetes Voice, 50(2), Junio, Volumen 50, Número 2.*

<https://www.cndh.org.mx/sites/all/doc/Programas/VIH/OtrasPublicacionesdeinteresrelacionadosconelVIH/Otros%20documentos%20relevantes/Diabetes%20en%20personas%20con%20VIH.pdf>

Anexos

*Anexo A**Instrumento de encuesta en línea a pacientes con VIH*

Sección 1: Datos Demográficos	
1. Edad	
a) Menos de 20 años	
b) 20-30 años	
c) 31-40 años	
d) 41-50 años	
e) Más de 50 años	
2. Género	
a) Masculino	
b) Femenino	
c) Otro (especificar)	
3. Nivel educativo	
a) Primaria	
b) Secundaria	
c) Universitaria	
d) Postgrado	
Sección 2: Historial Médico	
4. Tiempo desde el diagnóstico de VIH:	
a) Menos de 1 año	
b) 1-5 años	
c) 6-10 años	
d) Más de 10 años	
5. Tratamientos antirretrovirales previos (si aplica):	
a) Sí	
b) No	
c) No estoy seguro	
6. Comorbilidades (enfermedades adicionales):	
a) Hipertensión	
b) Diabetes	
c) Enfermedad renal	
d) Enfermedad hepática	
e) Otro (especificar)	
Sección 3: Experiencia con Reacciones Adversas	
7. ¿Has experimentado alguna reacción adversa a los medicamentos antirretrovirales?	
a) Sí	
b) No	

c) En caso afirmativo, por favor describe la reacción adversa que has experimentado:
8. ¿Con qué frecuencia experimentas estas reacciones adversas?
a) Todos los días
b) Varias veces por semana
c) Ocasionalmente
d) Raramente
9. ¿Qué tan grave consideras que son estas reacciones adversas?
a) Leves
b) Moderadas
c) Graves
10. ¿Cómo han afectado estas reacciones adversas tu calidad de vida?
a) Negativamente
b) Positivamente
c) No ha cambiado
Sección 4: Percepciones sobre la Farmacovigilancia
11. ¿Estás al tanto del proceso de notificación de reacciones adversas a los medicamentos?
a) Sí
b) No
c) Parcialmente
12. ¿Cómo calificarías el manejo de las reacciones adversas por parte del personal médico?
a) Excelente
b) Bueno
c) Regular
d) Malo
e) No estoy seguro

Fuente: Autoría propia. Diseño en Google Forms.

<https://docs.google.com/forms/d/e/1FAIpQLScZXkDQxSSKyoyqKcLTK->

[a2hbWY_RAdDyCMpP_HQKwXmWS7WA/viewform](https://docs.google.com/forms/d/e/1FAIpQLScZXkDQxSSKyoyqKcLTK-a2hbWY_RAdDyCMpP_HQKwXmWS7WA/viewform)

Anexo B

Instrumento de encuesta en línea a pacientes con VIH (reporte de las condiciones adversas)

Pregunta	Posible respuesta
¿Al aplicarle el medicamento tuvo alguno de estos efectos adversos?	a) Dolor b) Ardor c) Alergia d) Hipersensibilidad e) Otro síntoma (¿Cuál?)
¿Su medicamento aplicado fue?	a) ¿Antibiótico? b) ¿Antiinflamatorio? c) ¿Bloqueadores de ácido? d) ¿Otro? (¿Cuál?)
¿Tiene antecedentes de alergia a algún medicamento?	a. Sí b. No
¿A qué departamento clínico pertenece el paciente?	a) Cardiología b) Nefrología c) Hematología d) Neurología e) Endocrinología f) Urología g) Otro (¿Cuál?) _____

Fuente: Autoría propia. Diseño en Google Forms.

https://docs.google.com/forms/d/e/1FAIpQLSfxUm4QA1eVY_T8CuCEMy1Sn4iqKdASEwupNsICY5WQ_tjbww/viewform