

**FACTORES RELACIONADOS A EVENTOS ADVERSOS ASOCIADOS CON
MEDICAMENTOS EN EL DEPARTAMENTO DE ANTIOQUIA 2014 - 2015**

**NATALIA ANDREA CASTAÑO LOAIZA
PAOLA MORENO RINCÓN**

**UNIVERSIDAD CES
FACULTAD DE MEDICINA
POSTGRADO EN SALUD PÚBLICA
AUDITORIA EN SALUD
MEDELLÍN
2016**

FACTORES RELACIONADOS A EVENTOS ADVERSOS ASOCIADOS CON
MEDICAMENTOS EN EL DEPARTAMENTO DE ANTIOQUIA 2014 - 2015

NATALIA ANDREA CASTAÑO LOAIZA
PAOLA MORENO RINCÓN

MONOGRAFÍA PARA OPTAR AL TÍTULO DE AUDITORIA EN SALUD

GUSTAVO VILLEGAS MEJIA
QUÍMICO FARMACÉUTICO

UNIVERSIDAD CES
FACULTAD DE MEDICINA
POSTGRADO EN SALUD PÚBLICA
AUDITORIA EN SALUD
MEDELLÍN
2016

CONTENIDO

1. RESUMEN.....	5
2. ABSTRACT	6
3. FORMULACIÓN DEL PROBLEMA.....	7
3.1 JUSTIFICACIÓN.....	8
4. MARCO TEÓRICO	9
5. OBJETIVOS	14
5.1 OBJETIVO GENERAL.....	14
5.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	14
6. METODOLOGÍA.....	15
7. CONSIDERACIONES ÉTICAS.....	16
8. RESULTADOS	17
9. CONCLUSIONES.....	22
10. BIBLIOGRAFÍA	24
11. ANEXOS.....	28

1. RESUMEN

INTRODUCCION: El uso de medicamentos tiene el riesgo inherente de generar problemas relacionados con su utilización, la indicación de uso, efectos producidos diferentes a los esperados o la seguridad durante su uso; todos estos problemas generan un impacto negativo en los sistemas de salud, por el aumento de los costos hospitalarios y los problemas en salud pública que generan.

OBJETIVO: Identificar los factores relacionados con eventos adversos asociados a medicamentos reportados en el departamento de Antioquia entre los años 2014 . 2015.

METODOLOGIA: Se realizó una monografía con información de la base de datos del Programa de Farmacovigilancia de la Secretaria Seccional de Salud y Protección Social de Antioquia (SSSA) registros de 2014-2015; además una revisión bibliográfica en bases de datos de estudios realizados en Colombia sobre Problemas Relacionados con Medicamentos, y referentes internacionales sobre Farmacovigilancia.

CONCLUSION: Con respecto al reporte de eventos adversos, existe un subregistro en Colombia, la normatividad actual exige los Programas de Farmacovigilancia, pero no existe adherencia ni entrenamiento adecuado del equipo de salud para el reporte de eventos adversos, por temor a acciones punitivas. Consideramos que las instituciones se encuentran en fase de identificación del problema, aún falta compromiso en el personal de salud que reporta los datos entregados a los entes reguladores. Según los estudios analizados y la base de datos de la SSSA, se encuentra mayor reporte de RAM por Analgésicos y Antibióticos, ya que son mas comercializados, se venden sin fórmula medica y son los mas automedicados.

PALABRAS CLAVE: *efecto adverso, reaccion medicamentos Colombia, Farmacovigilancia Colombia.*

2. ABSTRACT

INTRODUCTION: The use of medicines have the inherent risk to generate problems in relation with their utilization, instructions of use, different side effects or security during using it. All this problems generate a negative impact on health systems because of increment of hospitaller costs and all the problems that generate on public health.

GOAL: Identify the related factors with adverse events associated with medicines reported at Antioquia department between 2014 -2015.

METODOLOGY: It has been made a monograph with the data base information of the pharmacovigilance program of Sectional Secretary of Health and Social Protection of Antioquia (SSSA in spanish) with the records between 2014- 2015. A bibliographic review on data bases studies made in Colombia about problems associated with medicines and international referents about pharmacovigilance

CONCLUSION: About the adverse events report, exist in Colombia a underreporting, the actual normativity requires the pharmacovigilance programs but does not exist adherence and appropriate training of health staff to make the adverse events report because of fear of punitive actions. We consider that institutions are in identification phase of the problem and there is still missing more commitment in health staff that report the delivered data to the regulator organization. According to the analyzed studies and the data base of (SSSA) it is been found more reports of RAM because of Analgesics and Antibiotics since they are more commercialized, sold without medical formula and are the most self-medicated.

KEY WORDS: *efecto adverso, reaccion medicamentos Colombia, Farmacovigilancia Colombia.*

3. FORMULACIÓN DEL PROBLEMA

Los medicamentos son utilizados para prevenir, curar o diagnosticar enfermedades, con el uso de estos también se puede causar daño en la salud del paciente que los consume, llevando a aumentar la morbi-mortalidad asociada al cuidado de la salud.

Los Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) y Resultados Negativos asociados a la Medicación (RNM), son aquellas situaciones que durante el proceso de uso de medicamentos, causan o pueden causar un resultado negativo, una falla en el uso del medicamento o en la salud del paciente. Todas estas situaciones son el núcleo del estudio de los programas de farmacovigilancia, que buscan crear programas para la vigilancia, control y regulación del nivel de seguridad del uso de medicamentos, disminuir el impacto de los PRM y RNM en la salud del paciente y los costos de la atención en salud.

El estudio de los problemas relacionados con medicamentos nos lleva a descubrir diferentes factores relacionados con el paciente, los medicamentos y las instituciones; entre los factores asociados al paciente se encuentra el uso de múltiples medicamentos por diferentes comorbilidades, la información inadecuada sobre: horarios de administración, interacción de medicamentos por administración concomitante, automedicación, adherencia al tratamiento y otros factores como la edad, el nivel educativo y socioeconómico.

En cuanto a las instituciones de salud, son múltiples factores que se asocian a la presentación de eventos relacionados con medicamentos como: la dispensación, la adecuada verificación de dosis y presentación del medicamento, el subregistro en la historia clínica de la formulación adecuada por parte del personal de salud, los antecedentes patológicos, alérgicos y medicamentosos del paciente, y el poco conocimiento por parte del personal de salud de interacciones medicamentosas, entre otros.

En Antioquia el Programa de Farmacovigilancia, se basa en el reporte de eventos adversos realizados a la Secretaría Seccional de Salud y Protección Social de Antioquia (SSSA), además del reporte que se realiza al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos . INVIMA, mediante el sistema de reporte

de eventos adversos ya establecido por todas las instituciones prestadoras de servicios de salud y entes territoriales.

Pretendemos que este trabajo sea una fuente de información actualizada sobre el reporte de eventos adversos en el Programa de Farmacovigilancia en el departamento de Antioquia, para contextualizar a posteriores investigadores que quieran profundizar sobre el tema y para que las instituciones prestadoras de servicios de salud que tienen programa de farmacovigilancia, tengan un referente para el fortalecimiento de éste y su mejoramiento continuo.

3.1 JUSTIFICACIÓN

La identificación y el posterior seguimiento de los PRM, que incluye eventos adversos a medicamentos, errores e interacciones medicamentosas; deben ser prioridad de los sistemas de salud, por ser un tema que se relaciona directamente con la seguridad del paciente, debido a que con el control de éstos se disminuye la morbimortalidad asociada, lo que mejora implícitamente los sobrecostos en salud y la calidad de vida del paciente.

En Colombia en la Resolución 2003 de 2014⁽¹⁾, se dan los lineamientos para habilitación de los Servicio de Salud, incluyendo a los Servicios Farmacéuticos en los diferentes niveles de complejidad en la atención en salud; basadas en las disposiciones generales del servicio farmacéutico del Decreto 2200 de 2005⁽²⁾ y la Resolución 1403 de 2007⁽³⁾. Según éstas, las instituciones que cuenten con servicios farmacéuticos o dispensación de medicamentos debe tener un Programa de Farmacovigilancia, pero no todas las instituciones lo desarrollan, por lo que hay un subregistro de los reportes de eventos adversos realizados en el departamento de Antioquia.

La presente monografía da a conocer la actualidad del programa de Farmacovigilancia en Antioquia y realiza una aproximación a los factores que estos describen como causantes de dichos problemas, con el fin de garantizar la utilización racional de los medicamentos por parte del personal de salud y del paciente, optimizando el acceso al uso de medicamentos y orientada a garantizar la seguridad del paciente.

4. MARCO TEÓRICO

El uso racional de medicamentos, es definido por la Organización Mundial de la Salud (OMS) desde 1985, como los pacientes reciben la medicación adecuada a sus necesidades clínicas, en las dosis correspondientes a sus requisitos individuales, durante un periodo de tiempo adecuado y al menor costo posible para ellos y para la comunidad⁽⁴⁾.

Resulta necesario conocer los términos pertinentes para abordar esta problemática. Se define Evento Adverso (EA) como el resultado de una atención en salud que de manera no intencional produjo daño. Los eventos adversos pueden ser prevenibles y no prevenibles⁽⁵⁾. La Reacción Adversa a Medicamentos (RAM) es una respuesta a un fármaco que es nociva e involuntaria, y que ocurre a dosis adecuadas en el hombre para profilaxis, diagnóstico o terapia de una enfermedad⁽⁶⁾ y los Errores Medicamentosos (EM) son cualquier evento evitable que puede estar relacionado con la práctica profesional, derivado de acciones desacertadas o no fundamentadas. Que puede afectar la salud y que va desde la prescripción hasta el cumplimiento de la orden médica⁽⁶⁾.

La Farmacovigilancia, como disciplina de las Ciencias de la Salud dedicada a la recolección de información, análisis y ayuda a la toma de decisiones sobre RAM, ha tenido un desarrollo conceptual y práctico desde la década de 1960. Desde el Proyecto Colaborativo de Vigilancia de Medicamentos de Boston, a comienzo de la década de 1970, las RAM han llegado a ser reconocidas como una causa importante de hospitalizaciones y un aumento en los costos de salud⁽⁶⁾.

La importancia de las RAM; queda en evidencia desde 1998 en un metaanálisis de estudios de Farmacovigilancia en Estados Unidos, en el que se observó que las RAM eran la cuarta causa de muerte, tras la cardiopatía isquémica, el cáncer y el accidente cerebro vascular. En este; se encontró como edad más común a los pacientes mayores de 60 años, en los cuales las RAM fueron la causa de un 14% de causa de ingresos hospitalarios⁽⁷⁾. En un estudio en Barcelona en el año 2000, se pudo determinar que el riesgo de RAM se aumenta por las comorbilidades asociadas y mayor consumo de medicamentos, más que por la edad cronológica, además son más comunes las RAM relacionadas con el propio mecanismo de acción del medicamento y relacionadas con la dosis inadecuada de administración⁽⁸⁾. Igualmente otro estudio Español en la localidad de Vizcaya,

demonstró; como causas importantes para aumentar la incidencia de RAM la polimedición y la hospitalizaciones prolongadas de los pacientes⁽⁹⁾.

Cada país debe entender la farmacovigilancia como un punto importante de la epidemiología local, que requiere capacitación continua al personal, esto debido a la rotación esperada de los servidores. Como lo reporta un estudio en Cuba realizado sobre su sistema de Farmacovigilancia, que hace parte del Centro para el Desarrollo de la Farmacoepidemiología; éste muestra como en el año 1999 se crearon hábitos de reporte de eventos adversos asociados a medicamentos en las personas identificadas como notificadores potenciales (médicos, farmacéuticos, enfermeras y otros profesionales), pero encontraron en el año 2004 una disminución importante del número de reportes, ocasionado por cambio del personal asistencial de la red de servicios en salud, a la cual se incorporan nuevos profesionales, esto llevo a considerar necesario establecer nuevas estrategias de capacitación en el personal nuevo de las instituciones. Este mismo estudio da como recomendación la importancia de, posterior al reporte de RAM y adecuada investigación de sus causas, se informe a los entes internacionales las características del problema y las recomendaciones necesarias para la prevención de estos eventos adversos⁽¹⁰⁾.

A nivel mundial, como lineamientos de la Farmacovigilancia, se contemplan las definiciones del Tercer Consenso de Granada, 2007, como muestra la tabla 1 y 2.

Los problemas relacionados con medicamentos generan gran impacto en el individuo, la población y los sistemas de salud a nivel mundial; debido a esto, diferentes organizaciones han diseñado estrategias que sirven como guía para disminuir estos eventos. Entre ellas, la OMS diseño el Plan de Seguridad del Paciente y como parte de esta estrategia se encuentra la Farmacovigilancia.

Tabla 1. Problemas Relacionados con Medicamentos PRM. Tercer Consenso de

PRM: situaciones que en el proceso de uso de medicamentos causan o pueden causar un resultado negativo en la salud del paciente, asociado a la medicación.

Granada. 2007.⁽¹¹⁾

Administración errónea del medicamento	Otros problemas de salud que afectan al tratamiento
Características personales	Interacciones
Conservación inadecuada	Incumplimiento
Contraindicación	Probabilidad de efectos adversos
Dosis, pauta y/o duración no adecuada	Problema de salud insuficientemente tratado

Errores en la dispensación	Errores en la prescripción
Duplicidad	Otros

Tabla 2. Clasificación de Resultados Negativos asociados a la Medicación (RNM). Tercer Consenso de Granada. 2007.⁽¹¹⁾

RNM	CLASIFICACION		
	NECESIDAD	EFFECTIVIDAD	SEGURIDAD
Resultados en la salud del paciente no adecuados al objetivo de la farmacoterapia y asociados al uso o fallo en el uso de medicamentos.	Problema de Salud no tratado: El paciente sufre un problema de salud por no recibir una medicación que necesita.	Inefectividad no cuantitativa: El paciente sufre un problema de salud por inefectividad no cuantitativa de la medicación.	Inseguridad no cuantitativa: El paciente sufre un problema de salud por una inseguridad no cuantitativa de un medicamento.
	Efecto de medicamento innecesario: El paciente sufre un problema de salud por recibir un medicamento que no necesita.	Inefectividad cuantitativa: El paciente sufre un problema de salud por una inefectividad cuantitativa de la medicación.	Inseguridad cuantitativa. El paciente sufre un problema de salud por una inseguridad cuantitativa de un medicamento.

El Programa de Farmacovigilancia es adoptado por las diferentes instituciones de salud para reunir información acerca de las interacciones medicamentosas, reacciones adversas y errores en la administración de los mismos. Después de reunir la información necesaria, se analiza y se desarrollan medidas reguladoras y se implementan estrategias para optimizar recursos, desplegar alertas de algunos medicamentos y prevenir la ocurrencia de eventos que puedan causar morbi-mortalidad en las instituciones de salud.

Como herramienta asociada, se encuentra la Farmacoeconomía, que se define como la rama de la economía de la salud que se ocupa de la identificación, medición y comparación de los costos (recursos consumidos) y las consecuencias (clínicas, económicas y humanísticas) de los medicamentos, como de otras intervenciones médicas y servicios farmacéuticos, para los individuos, la sociedad y los sistemas de salud⁽¹²⁾. Además esta dirigida a evaluar el impacto de acciones alternativas sobre la salud del paciente y puede ser útil en situaciones relacionadas con estudios de vigilancia postcomercialización⁽¹³⁾.

Las actividades de farmacovigilancia se dividen en precomercialización y postcomercialización; en la primera etapa, se realizan múltiples estudios para

evaluar la eficacia y seguridad de los medicamentos antes de ser lanzados al mercado, pero con limitaciones como tamaño de muestra poblacional pequeño y corta duración de los estudios, lo que lleva a no identificar RAM raras o que se presenten por uso crónico del medicamento. En la etapa postcomercialización se utilizan diferentes sistemas para identificar problemas de seguridad de los medicamentos; a nivel internacional, el sistema de reporte de eventos adversos de la FDA (Food and Drug Administration) y los informes de casos individuales de seguridad de la OMS, que son realizados voluntariamente por pacientes o personal de la salud que detectan RAM, logrando realizar un seguimiento de los medicamentos a bajo costo.⁽¹⁴⁾ Esto conlleva, a que las evaluaciones económicas se encuentren relacionadas con áreas comerciales de farmacéutica, lo que puede producir sesgos y enfocarse más en la rentabilidad, que en la salud pública.

En Colombia, los Servicios Farmacéuticos se rigen por el Decreto 2200 de 2005 en la cual se definen los terminos generales, los objetivos de estos servicios y sus funciones, que se reglamenta con la Resolución 1403 de 2007. En estas, se menciona que se deben minimizar los riesgos asociados a eventos adversos relacionados con medicametos y a realizar protocolos; si se considera necesario para evitar nuevos EA, además debe tener un Sistema de Gestion de la Calidad, pero no informa los lineamientos precisos para desarrollar este sistema de gestión.

Posteriormente, con la Resolución 2003 de 2014, en el estándar acerca de medicamentos, dispositivos médicos e insumos, define que se debe tener el proceso documentado de gestión de medicamentos y se establece que debe haber un Programa de Farmacovigilancia con una Política de Seguridad del Paciente, que incluye la gestión del riesgo, pero no exige a los Servicios Farmacéuticos de baja complejidad tengan este Programa de Farmacovigilancia.

En Antioquia, la Seccional de Salud, en la Circular 000416 del 2012,⁽¹⁵⁾ da las directrices del Programa de Farmacovigilancia; en ésta, se informa a las Instituciones Prestadoras de Salud, que todos los eventos adversos relacionados con medicamentos, deben informarse al INVIMA, con copia al programa de Farmacovigilancia de la SSSA, lo que no se realiza en todos los reportes. También indica que el reporte se debe hacer en las primeras 72 horas de la aparición del mismo, mediante el Formato de Reporte de Sospecha de Reacción Adversa a Medicamento . FORAM, registrado en su totalidad.

El INVIMA, después de analizar los reportes realizados de manera voluntaria por instituciones prestadoras de salud, los expendedores de medicamentos y la comunidad en general; transmite al Centro Colaborador de la OMS para la Farmacovigilancia Internacional, ubicado en Uppsala, Suecia. Este centro se

identifica habitualmente como el Uppsala Monitoring Centre (UMC) y, desde 1968, es el encargado de gestionar una base de datos de ámbito mundial llamada VigiBase, la cual cuenta con las notificaciones de casos de sospechas de reacciones adversas a medicamentos provenientes de casi 100 países. La información contenida en VigiBase es compartida de forma gratuita con los países miembros y asociados del programa de la OMS. Colombia es miembro oficial de este programa desde el año 2014.⁽¹⁶⁾

Desafortunadamente, aún se considera que existe subregistro importante en el reporte de las RAM y entre las que se informan, alrededor de la mitad son prevenibles, lo que lleva a un sufrimiento innecesario para el paciente y aumento en los costos sanitarios. Según un metaanálisis, las RAM son responsables alrededor de 4.9% al 41.3% de los ingresos hospitalarios, por lo que no se debe olvidar que la seguridad de los medicamentos se convierten en un problema de salud pública que debe ser manejado.^(14,17)

5. OBJETIVOS

5.1 OBJETIVO GENERAL

Identificar los factores relacionados con eventos adversos asociados a medicamentos, reportados en el departamento de Antioquia en el periodo 2014 - 2015.

5.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Identificar la clasificación de las reacciones adversas a medicamentos usadas actualmente en Antioquia, según los reportes del Programa de Farmacovigilancia.
-
- Describir factores demográficos importantes de la población reportada en el Programa de Farmacovigilancia del departamento de Antioquia.
- Reconocer los grupos farmacológicos con más incidencia de causar eventos adversos en Antioquia

6. METODOLOGIA

Se realizó una monografía, teniendo como fuente primaria de información la base de datos del Programa de Farmacovigilancia de la Secretaria Seccional de Salud y Protección Social de Antioquia, además una revisión bibliográfica narrativa de los estudios realizados en Colombia sobre Problemas Relacionados con Medicamentos, como referente de la actualidad en farmacovigilancia y algunos referentes internacionales sobre este.

La búsqueda se realizó en las bases de datos: LILACS, SciELO, PubMed, Biblioteca Virtual de Salud, MedLine, Science Direct. Se emplearon como términos de búsqueda (DeCS): *efecto adverso, error and medicamentos, reaccion and medicamentos and Colombia, reacción and adversa and Colombia, adverse drug reaction*. En la búsqueda realizada en el año 2016 se encontraron artículos con los términos de búsqueda: *Farmacovigilancia and Colombia, Farmacoepidemiología, Farmacoeconomía*, con estos términos no se encontraron artículos en la búsqueda del 2015.

En la búsqueda se incluyeron 18 estudios sobre eventos adversos asociados a medicamentos, publicados entre el año 2010 y 2015, realizados en Colombia e incluyendo otros a nivel mundial. También se incluyó la información actualizada de la base de datos del programa de Farmacovigilancia de la SSSA del año 2014 y 2015. Se excluyeron 47 artículos por ser estudios realizados antes del 2010 o porque estaban relacionados con RAM de un medicamento específico .

La base de datos del Programa de Farmacovigilancia en Antioquia consta de 6353 registros de eventos adversos asociados a medicamentos durante el año 2014 y 2015. En esta se utilizó la clasificación de la OMS de Terminología de Reacciones Adversas de Medicamentos -WHO-ART-, la cual es una clasificación por órganos/sistemas del cuerpo, términos asociados y preferidos para mejorar su búsqueda posteriormente. También, la base de datos clasifica la información por causalidad descritas por la OMS y la WHO . UMC como definitiva, probable, posible, improbable, condicional/ no clasificada, no evaluable/ inclasificable. Según la severidad, fueron clasificadas como serias graves o no graves, y no serias como leves o moderadas.

7. CONSIDERACIONES ÉTICAS

La presente monografía es una investigación sin riesgo ni implicaciones éticas, ya que es un estudio de investigación descriptivo, documental retrospectivo, en la cual no se realizan intervenciones a individuos. Esto según el Artículo 11 de la Resolución 8430 de 1993.

Se contó con el permiso respectivo del Director de Factores de Riesgo de la Dirección Seccional de Antioquia, para tener acceso a la base de datos del Programa de Farmacovigilancia, con la confidencialidad necesaria para tomar la información y la posible publicación de resultados.

8. RESULTADOS

Dentro de las actividades realizadas en el Programa de Seguridad del Paciente, se encuentra la gestión segura del uso de medicamentos y su importancia radica en que la seguridad es un atributo fundamental de la calidad de la atención en salud.

En los países industrializados, se estima que las reacciones adversas a medicamentos se asocian con 5 a 10 % de los costos hospitalarios anuales. La incidencia de las reacciones adversas a medicamentos varía desde 1,5 y 35 % en pacientes hospitalizados, dependiendo del método de detección usado, con una incidencia de la población general de 3.2%; con una mortalidad de 0,32 % y de estas las reacciones adversas prevenibles fluctúan entre 18,7 y 73,2 %. Además se ha visto una disminución en los costos en salud de un 60% al prevenir las RAM^(11, 15).

En un estudio realizado en España en un hospital público de Vizcaya, se encontró una incidencia de la RAM en pacientes hospitalizados de 13%. Encontraron más frecuentes en hombres (57%), y el 40% en pacientes que tenían entre 81 y 90 años. El grupo de fármacos de aparato digestivo y metabolismo fue responsable del 31% de los casos de RAM.⁽⁹⁾

En Colombia los estudios son escasos, un estudio realizado en el 2006 en tres hospitales encontró una incidencia acumulada de eventos adversos de 4.6% durante la hospitalización, de los cuales 61% eran evitables. La mortalidad asociada a eventos adversos fue de 6.4% y la estancia hospitalaria aumenta en 1072 días.⁽²⁰⁾

En Antioquia durante los años 2014 y 2015, de los 125 municipios pertenecientes al departamento, 51 municipios reportaron a la SSSA, 6353 casos de problemas relacionados con medicamentos. Los municipios con más reportes registrados fueron: Medellín con 86.5% de los casos, seguido de Rionegro con 4.1%, Bello con 1.5% y Envigado con 1.4% de los casos.

En los estudios internacionales, los grupos de medicamentos que más se relacionan con ingresos hospitalarios por eventos adversos son los Analgésicos No Esteroideos (AINES), los Antitrombóticos, Corticoides sistémicos, Inhibidores

de la Enzima Convertidora de Angiotensina (IECA), Diuréticos, Insulina y antidiabéticos orales.⁽²¹⁾

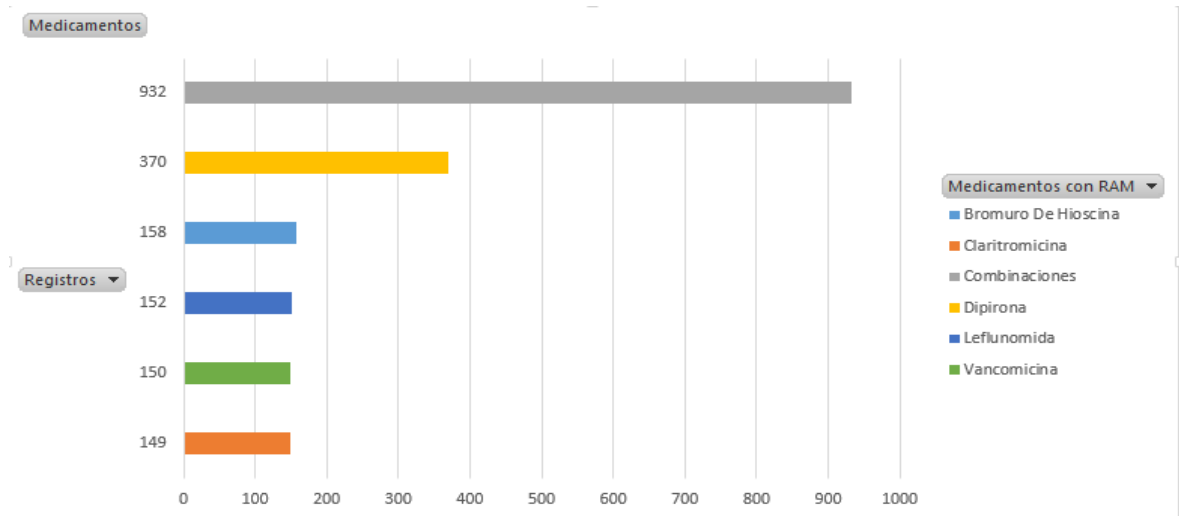
En un estudio realizado en Colombia por el proveedor de servicios farmacéuticos, Audifarma, sobre errores medicamentosos intrahospitalarios durante 2008-2013, se reportaron más RAM en la ciudad de Bogotá 39.1% y en Antioquia 18.8%. Los errores más comunes fueron por administración del medicamento incorrecto en 22.8%, errores en la prescripción 37.3% y mala dispensación 36.9%. Los medicamentos más comúnmente asociados a errores medicamentosos fueron Dipirona 4.3%, Omeprazol y Ranitidina. Como causas más comunes fueron la inadecuada dosificación en 43.4%, mala concentración del medicamento ordenado 14.5% y medicamento errado en 13.6%.⁽²²⁾

Otro estudio realizado también por Audifarma en Colombia, pero en el periodo 2005-2013 en el que se caracterizaron los pacientes manejados ambulatoriamente, se realizó mediante la revisión de prescripciones médicas, dispensación en las farmacias o preguntas al paciente. La mayoría de los errores encontrados asociados a medicamentos ocurrieron sin hacer daño al paciente en 67.2% y causaron daño en un 0.7% de los pacientes; los errores en éste grupo de pacientes fueron por mala dispensación, errores en la transcripción de la fórmula médica o confusión de los datos biográficos del paciente. Como medicamentos más comunes de error en pacientes de manejo ambulatorio se encontró el Acetaminofén, Metronidazol y Losartan, como causantes de daño se encontró la Prednisolona y Bromuro de Hioscina.⁽²³⁾

Según el Reporte de Farmacovigilancia de la SSSA del año 2015, se encuentra como grupos farmacológicos más comunes de RAM los Antibióticos, Analgésicos no Opiáceos y los Antineoplásicos. Al realizar la extracción de la base de datos del 2014-2015 de la SSSA encontramos que el medicamento más común asociado a RAM es la Dipirona (5.8%), seguida de Bromuro de Hioscina (2.5%), Leflunomida (2.4%) y Antibióticos (2.3%, los más comunes Vancomicina y Claritromicina) (Gráfica 1); cabe resaltar que en un 15.4% no se reporta medicamento exacto ya que se dio el evento adverso durante la administración de varios medicamentos concomitantemente, sin poder adjudicar el evento a un medicamento específico, aunque en la mayoría de las combinaciones se incluían AINES y Antibióticos.

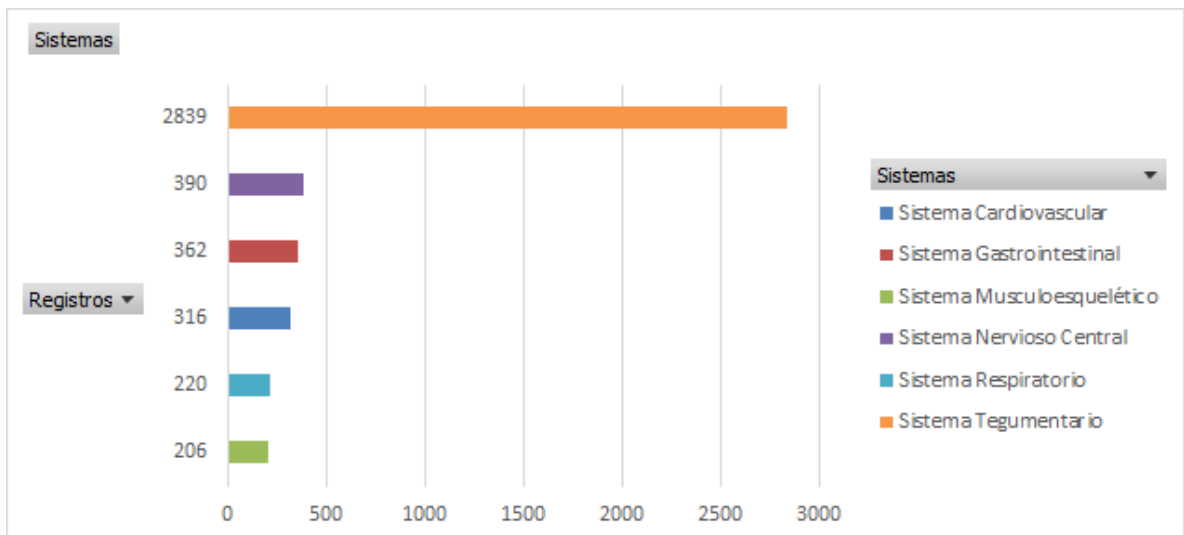
En la literatura internacional, describen como complicaciones más comunes por reacciones adversas a medicamentos las de origen gastrointestinal, incluyendo el sangrado digestivo, asociado con mayor frecuencia con AINES, seguidas por alteraciones en piel, sistema nervioso y aparato cardiovascular.⁽²⁴⁾ En Antioquia según la clasificación WHO-ART, los sistemas/órganos con mayor número de reportes durante los años 2014 y 2015 fueron el sistema tegumentario (44.6%), seguido por alteraciones del sistema nervioso (6.1%) y en tercer lugar las

alteraciones gastrointestinales(5.6%)(Gráfica 2). Se observa que la afectación orgánica en Antioquia se comporta de manera similar a la tendencia mundial, sin embargo, el orden de afectación podría estar explicado por el pequeño tamaño de la muestra de RAM de la base de datos de Antioquia, lo cual no es concluyente.



Gráfica 1: Medicamentos causantes de RAM. Base de datos SSSA, 2014-2015

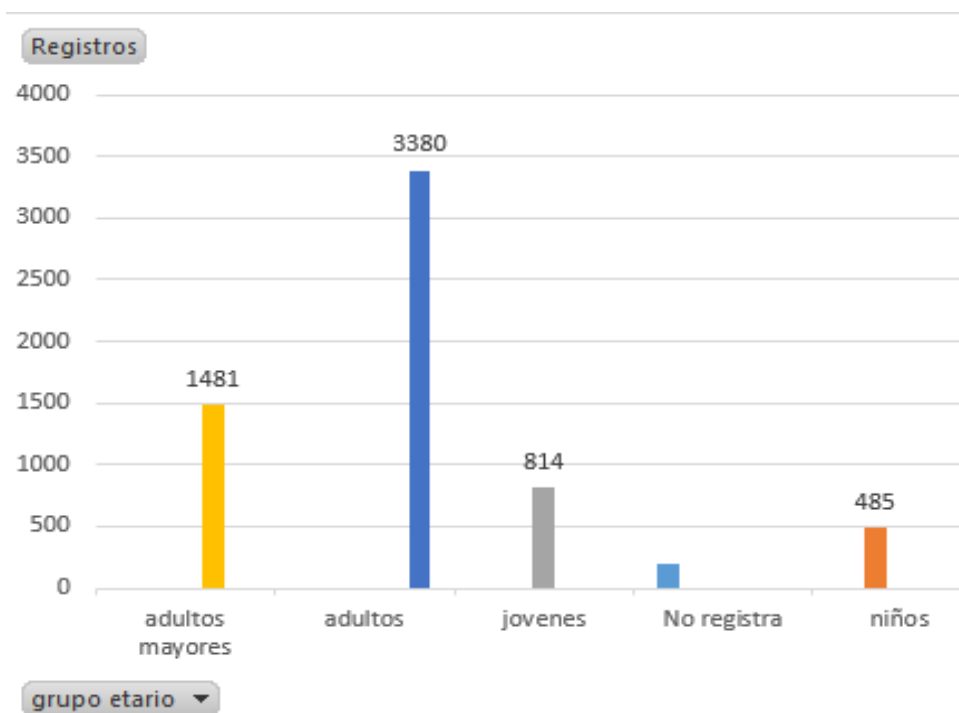
De estas reacciones a medicamentos en Antioquia fueron clasificados como serias 18.8%, como no serias 81.1% y fueron anulados 6 reportes, pero se desconocen los criterios de nulidad.



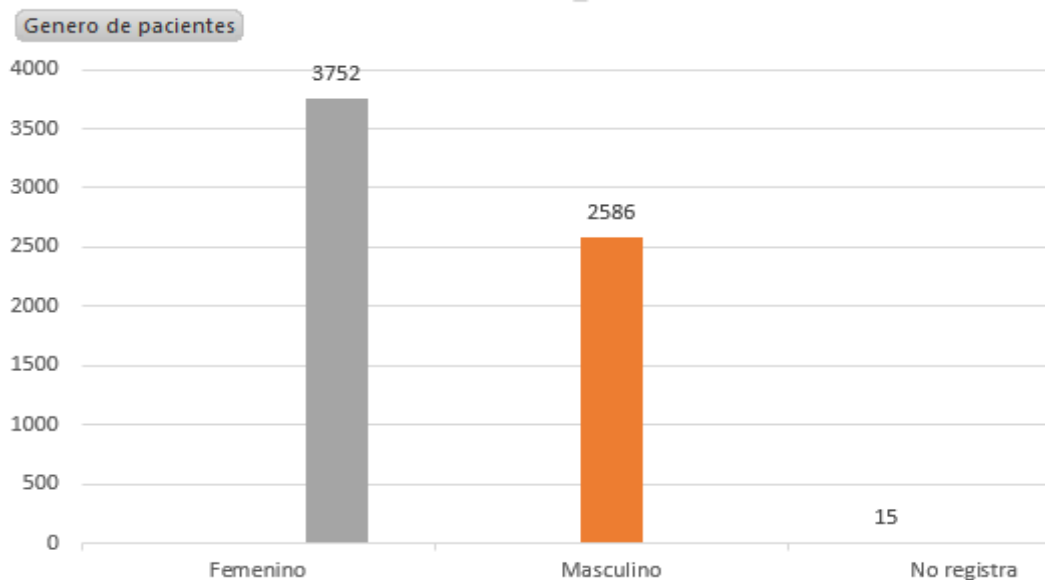
Gráfica 2: Sistemas/Órganos afectados. Base de datos SSSA, 2014-2015

En un estudio realizado en la ciudad de Bogotá en el año 2012, en el que se caracterizan las reacciones adversas relacionadas a medicamentos en adultos mayores de 44 años, el grupo farmacológico más reportado fue el de Antibióticos, seguido de los AINES. El primer lugar entre los medicamentos más reportados lo ocuparon la Claritromicina y la Warfarina. El sistema orgánico reportado con mayor frecuencia fue el tegumentario, y con respecto a la seriedad del evento reportado el 69.5% fueron reacciones moderadas, el 18% fueron graves y el 12% leves.⁽¹⁶⁾

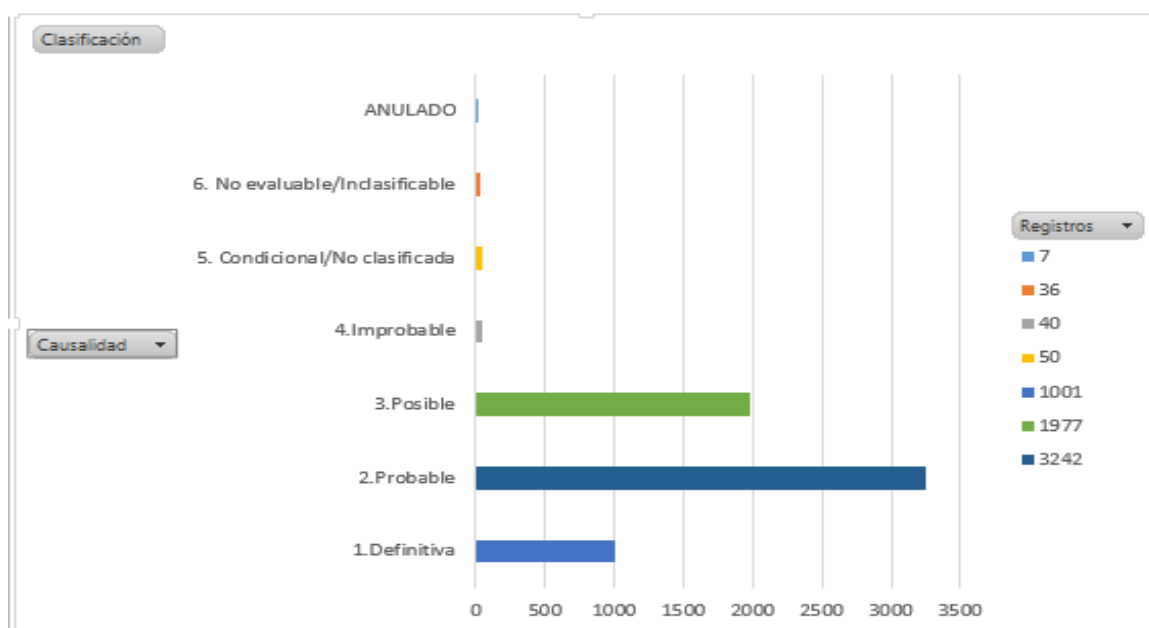
En Antioquia según los reportes de la SSSA se encontraron el grupo etario con más RAM los adultos, de 27 a 64 años, en un 53.2%, pero un 3% de los reportes no registran edad del paciente que presenta la reacción (Gráfica 2). Además, fueron más comunes en mujeres en un 59% (Gráfica 3). Con respecto a la vía de administración no se encontró una clasificación adecuada, ya que en algunos casos se reporta como vía parenteral y en otros se separa la vía intravenosa de esta, por lo tanto, no deja claridad ni se pueden sacar resultados verdaderos. El estudio de causalidad la mayoría se clasifican como probable 49% y solo un 15.7% logra tener como causa definitiva el medicamento identificado (Gráfica 4).



Gráfica 3: Grupo etario de pacientes con RAM. Base de datos SSSA, 2014-2015.



Gráfica 4: Genero de pacientes con RAM. Base de datos SSSA, 2014-2015.



Gráfica 5: Clasificación de causalidad de RAM. Base de datos SSSA, 2014-2015.

En la base de datos de la SSSA se encontró reporte importante de medicamentos antineoplásicos como causa de RAM, lo que no es habitual en la literatura nacional, encontrando que esto se daba por que hay varias instituciones oncológicas que realizan quimioterapia, que tiene la cultura de reporte de eventos adversos como punto importante en su programa de seguridad del paciente.

9. CONCLUSIONES

Con respecto al reporte de eventos adversos, existe un subregistro en Colombia, ya que, aunque hay leyes que exigen los programas de Farmacovigilancia, no existe adherencia, ni entrenamiento al equipo de salud para que se de una cultura del reporte de evento adverso. Por otro lado, muchos profesionales de la salud, no hacen los reportes por temor a las acciones punitivas que se puedan tomar en su contra, esto por desinformación, ya que no es lo que se pretende con estos programas. En Colombia, se encontró que alrededor de 43% de profesionales de salud no reportan eventos adversos.

La notificación espontánea como método de recolección de información que nutren los Programas de Farmacovigilancia, representan una desventaja, ya que promueve el reporte de las reacciones adversas graves relacionadas con medicamentos más que las reacciones consideradas como leves o moderadas, lo que sesga la información y limita las investigaciones que determinen su impacto clínico.

La recolección activa de información requiere de personal de la salud capacitado y que tengan a su cargo el Programa de Farmacovigilancia, lo que representa una estrategia eficaz para la detección, evaluación, resolución y prevención de las RAM.

Debido a que estos estudios realizados en Colombia recientemente, no tienen la información de las RAM según una clasificación específica, sino según los hallazgos encontrados durante los estudios, no es posible calcular una incidencia, ni se pueden desarrollar estrategias para prevenir estos errores.

En el sistema de salud Colombiano, abundan los trámites administrativos para los profesionales de la salud, lo cual aumenta la carga laboral, en un ambiente, que de por sí, es difícil la atención de paciente, la demanda desbordada sobre la oferta y la falta de recursos humanos, físicos y los limitados recursos económicos, todo esto finalmente influye en la poca adherencia a los protocolos y los reportes estrictos de farmacovigilancia.

Consideramos que en Colombia, nos encontramos en fase identificación del problema, tenemos los procesos documentados, normatividad vigente, hay personal capacitado, pero no es suficiente, falta integración entre los organismos gubernamentales y privados, tanto los que recolectan la información, procesan y

analizan, como los que deben reportar los eventos, para consolidar a futuro una base de datos uniforme, basada en las clasificación internacionales, con las adaptaciones a nuestro contexto, que nos permita tomar acciones preventivas de forma más acertada, en pro de la seguridad del paciente.

En el reporte de la SSSA encontramos errores de la base de datos que no permiten sacar algunas conclusiones sobre elementos relevantes; por ejemplo, en cuanto a la vía de administración, en algunos reportes informan vía parenteral como una sola vía, en otros se menciona vía intravenosa y vía muscular por separado. En múltiples reportes aparece en una misma reacción varias vías de administración; ya que no se definió el medicamento exacto que causó evento se concluye que los medicamentos se administraban concomitantemente.

Consideramos que aún falta claridad en el personal de la salud que reporta y en los que integran los datos para entregarlos a la SSSA o al INVIMA, sobre las definiciones de evento adverso, error medicamentoso o reacción adversa, ya que se encontró que se reportaron como RAM los intentos suicidas con medicamentos, los pacientes con intoxicaciones por sustancias psicoactivas, la presencia de infección después de administrar un medicamento, la depresión y el síndrome de abstinencia, causas que no consideramos son causa de una RAM. También reportan los errores de posología, error en la dispensación en farmacia o la mala formulación del médico como RAM sin separarlos como PRM según la clasificación internacional, ya que estos últimos no están muy introyectados en el medio como causa de reporte para distinguir y realizar medidas de impacto, como lo muestran los estudios realizados a nivel nacional.

Según los estudios revisados y el análisis de la base de datos, se encuentra como causa de RAM más comunes los Analgésicos y Antibióticos, ya que son los más comercializados sin fórmula médica y automedicados, a pesar de las medidas para evitar la compra de estos sin ser recetada por un profesional de la medicina.

10. BIBLIOGRAFÍA

1. Invima. Resolución 2003 de 2014.pdf [Internet]. [citado 30 de agosto de 2016]. Disponible en: https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Resoluci%C3%B3n%202003%20de%202014.pdf
2. Ministerio de la protección social - decreto_2200_2005.pdf [Internet]. [citado 30 de agosto de 2016]. Disponible en: https://www.invima.gov.co/images/pdf/medicamentos/decretos/decreto_2200_2005.pdf
3. Invima. Resolución 1403 de 2007.pdf [Internet]. [citado 30 de agosto de 2016]. Disponible en: https://www.invima.gov.co/images/pdf/tecnovigilancia/buenas_practicas/normatividad/Resolucion1403de2007.pdf
4. Organization WH, others. Promoción del uso racional de medicamentos: componentes centrales.[Internet]. 2002 [citado 7 de noviembre de 2015]; Disponible en: <http://apps.who.int/iris/handle/10665/67532>
5. Ministerio de Salud de Colombia. Guia-buenas-practicas-seguridad-paciente.pdf [Internet]. [citado 14 de octubre de 2016]. Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/CA/Guia-buenas-practicas-seguridad-paciente.pdf>
6. Esper RC, Córdova JRC, Córdova LDC. Incidentes críticos y error en la atención medica:¿es el médico o el sistema?. Med Interna México. 2011;27(3):284.

7. Lazarou J, Pomeranz BH, Corey PN. Incidence of Adverse Drug Reactions in Hospitalized Patients: A Meta-analysis of Prospective Studies. JAMA. 15 de abril de 1998;279(15):1200-5.
8. Vilà A, San José A, Roure C, Armadans L, Vilardell M. Estudio multicéntrico prospectivo de reacciones adversas a medicamentos en pacientes ancianos hospitalizados. Med Clínica. :613-8.
9. Revista Metas de Enfermería: Reacciones adversas a medicamentos en un hospital de media-larga estancia [Internet]. www.enfermeria21.com. [citado 1 de noviembre de 2016]. Disponible en: <http://www.enfermeria21.com/revistas/metas/articulo/80742/>
10. Jiménez López G, Debesa García F, González Delgado B, Ávila Pérez J, Pérez Peña J. El Sistema Cubano de Farmacovigilancia: seis años de experiencia en la detección de efectos adversos. Rev Cuba Farm. abril de 2006;40(1):0-0.
11. WORKS O. Tercer Consenso de Granada sobre problemas relacionados con medicamentos (PRM) y resultados negativos asociados a la medicación (RNM). Ars Pharm. 2007;48(1):5. 17.
12. De San Vicente-Célis Z, Salazar JC, Pineda-Tamayo R, Anaya J-M. On the need of pharmacoconomics. Beginning by the principles. Rev Colomb Reumatol. 2011;18(3):187-202.
13. Universidad de Antioquia. Farmacoeconomía [Internet]. [citado 14 de octubre de 2016]. Disponible en: <https://aprendeonline.udea.edu.co/revistas/index.php/vitae/article/download/24890/20266>

14. Zhao J, Henriksson A, Asker L, Boström H. Predictive modeling of structured electronic health records for adverse drug event detection. *BMC Med Inform Decis Mak.* 2015;15(4):1-15.
15. DSSA. Vigilancia sanitaria a medicamentos y afines [Internet]. [citado 30 de septiembre de 2016]. Disponible en: <https://www.dssa.gov.co/index.php/programas-y-proyectos/factores-de-riesgo/item/149-farmacovigilancia>
16. Cháves M. Caracterización de reacciones adversas a medicamentos en adultos mayores de 44 años en Bogotá, D.C., enero a diciembre, 2012. *Biomédica.* 2014;35(1):34-42.
17. Hakkarainen KM, Hedna K, Petzold M, Hägg S. Percentage of Patients with Preventable Adverse Drug Reactions and Preventability of Adverse Drug Reactions . A Meta-Analysis. *PLoS ONE* [Internet]. 15 de marzo de 2012 [citado 10 de octubre de 2016];7(3). Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3305295/>
18. Segura O, Maldonado C. Las reacciones adversas a medicamentos: una aproximación desde el punto de vista económico. *Biomédica.* 2003;23(4):401-7.
19. Pinzón JF, Maldonado C, Díaz JA, Segura O. Direct costs and hospital morbimortality impact from preventable adverse drug events. *Biomédica.* 2011;31(3):307-15.
20. Gaitán-Duarte H, Eslava-Schmalbach J, Rodríguez-Malagon N, Forero-Supelano V, Santofimio-Sierra D, Altahona H. Incidence and preventability of adverse events in patients hospitalised in three Colombian hospitals during 2006. *Rev Salud Pública.* 2008;10(2):215. 226.

21. Moscoso-Veloza SM, Ramírez-Cubillos GF, Gutierrez L-, J J, Gerena-Useche BE. Adverse drug reactions in a Suba hospital of Bogotá. Rev Salud Pública. 2006;8(2):209-17.
22. Alba JEM, Gutiérrez PAM, Escobar JCM. Hospital medication errors in a pharmacovigilance system in Colombia. Farm Hosp. 2015;39(6):338. 349.
23. Machado-Alba JE, Moncada JC, Moreno-Gutiérrez PA. Medication errors in outpatient care in Colombia, 2005-2013. Biomédica. 2016;36(2):251.
24. Machado-Alba JE, Moncada-Escobar JC. Adverse drug reactions in patients attending in emergency service. Rev Salud Pública. 2006;8(2):200-8.

11. ANEXOS

DATOS GENERALES DEL PROYECTO					
1. Título del proyecto	FACTORES RELACIONADOS A EVENTOS ADVERSOS ASOCIADOS CON MEDICAMENTOS EN EL DEPARTAMENTO DE ANTIOQUIA 2014 - 2015				
2. ¿El proyecto se inscribe en un grupo de investigación de la Universidad CES?	Si	<input checked="" type="checkbox"/>	No		
En caso de responder afirmativamente la pregunta N° 2, responda las preguntas N° 3 y 4					
3. Grupo de investigación de la Universidad CES que presenta el proyecto	Observatorio de la salud pública				
4. Línea de investigación del grupo que presenta el proyecto					
OTROS GRUPOS DE INVESTIGACIÓN QUE PARTICIPAN EN EL PROYECTO					
5. Institución	6. Grupo de investigación			7. Línea de investigación	
PARTICIPANTES DEL PROYECTO					
8. Rol en el proyecto	9. Cédula	10. Nombre completo	11. Correo electrónico	12. Institución	13. Grupo de Investigación al que pertenece
Investigador	1036608491	Natalia Andrea Castaño Loaiza	nacastanol@uces.edu.co	Universidad CES	Observatorio de la salud pública
Investigador	1053799913	Paola Moreno Rincón	paomr16@gmail.com	Universidad CES	Observatorio de la salud pública
14. Entidades que financiarán la investigación					
15. Cubrimiento del estudio (Marque con una X)					
Institucional		Multicéntrico nacional		Otro. Cuál?	
Regional	X	Multicéntrico internacional			
16. Lugares o instituciones donde se llevará a cabo la investigación					

ASPECTOS TÉCNICOS Y METODOLÓGICOS

17. Objetivo General				
Identificar los factores relacionados con eventos adversos asociados a medicamentos, reportados en el departamento de Antioquia en el periodo 2014 - 2015.				
18. Objetivos específicos				
<ul style="list-style-type: none"> • Identificar la clasificación de las reacciones adversas a medicamentos usadas actualmente en Antioquia, según los reportes del Programa de Farmacovigilancia. • Describir factores demográficos importantes de la población reportada en el Programa de Farmacovigilancia del departamento de Antioquia. • Reconocer los grupos farmacológicos con más incidencia de causar eventos adversos en Antioquia. 				
19. Marque con una X cuáles de los siguientes grupos poblacionales incluirá en su estudio (puede marcar varias opciones o ninguna de ellas si su estudio no está dirigido de manera particular a alguno de estos grupos)				
Afroamericanos		Indígenas		
Analfabetas		Menores de 18 años		
Desplazados		Mujeres durante trabajo de parto, puerperio o lactancia		
Discapacitados		Mujeres embarazadas		
Empleados y miembros de las fuerzas armadas		Mujeres en edad fértil		
Estudiantes		Pacientes reclusos en clínicas psiquiátricas		
Recién nacidos		Trabajadoras sexuales		
Personas en situación de calle		Trabajadores de laboratorios y hospitales		
Personas internas en reclusorios o centros de readaptación social		Otro personal subordinado		
20. Indique el tipo de estudio que se empleará para el desarrollo de la investigación	Monografía			
21. La fuente de información de los datos del estudio será (Puede marcar varias opciones)	Primarias (Datos recopilada directamente de los participantes)		Secundarias (Datos recopilados a partir de registros existentes)	X
22. ¿En este estudio se realizarán intervenciones que modifiquen variables biológicas, fisiológicas, psicológicas o sociales de los individuos que participan en el estudio?	Si		No	X
23. ¿En este estudio se indagará a los participantes sobre aspectos sensibles de la conducta (Situaciones, eventos, recuerdos o palabras que activen emociones que lleven a alterar el estado de ánimo o la conducta)?	Si		No	X
24. Describa los procedimientos que se llevarán a cabo en el estudio				
25. ¿En este estudio se aleatorizarán sujetos?	Si		No	X
26. Describa los grupos (En los casos que aplique)				
27. Indique los criterios de inclusión				
28. Indique los criterios de exclusión				

CONSIDERACIONES ÉTICAS				
29. Indique la clasificación del estudio de acuerdo con el Artículo 11 de la Resolución 8430 de 1993 (Marque con una X sólo una opción)				

Sin riesgo	<input checked="" type="checkbox"/>	Riesgo mínimo	Riesgo mayor que el mínimo	
30. ¿Los sujetos de investigación podrán participar de otro estudio mientras estén participando en éste?	Si	<input type="checkbox"/>	No	<input type="checkbox"/>
31. ¿Los sujetos de investigación recibirán algún tipo de incentivo o pago por su participación en el estudio?	Si	<input type="checkbox"/>	No	<input type="checkbox"/>
32. En caso de responder afirmativamente la pregunta N° 31, indique cuáles:				
33. ¿Los sujetos de investigación deberán asumir algún costo por su participación que sea diferente del costo del tratamiento que recibe como parte del manejo establecido por su condición médica?	Si	<input type="checkbox"/>	No	<input type="checkbox"/>
34. En caso de responder afirmativamente la pregunta N° 33, indique cuáles:				
35. Describa los riesgos potenciales para los participantes	Ninguno			
36. Indique las precauciones que se tomarán para evitar potenciales riesgos a los sujetos del estudio				
37. Describa cómo será el proceso de disposición final de material biológico, reactivos, materiales contaminantes o sustancias químicas (En los casos que aplique)				
38. Describa el plan de monitoreo y seguridad que se desarrollará para garantizar la confidencialidad tanto de los participantes como de la información que éstos suministren				
39. Describa los beneficios para los participantes de la investigación				
40. Describa los beneficios que se obtendrán con la ejecución de la investigación				
41. ¿En el proyecto existen conflictos de interés?	Si	<input type="checkbox"/>	No	<input checked="" type="checkbox"/>
42. En caso de responder afirmativamente la pregunta N° 41 indique cuáles:				
43. En caso de existir conflicto de interés, indique cómo se garantizará que éste no afecte el desarrollo de la investigación				

CONSENTIMIENTO INFORMADO				
44. ¿En el proyecto se tiene contemplada la aplicación de consentimiento informado?	Si	<input type="checkbox"/>	No	<input checked="" type="checkbox"/>
En caso de responder afirmativamente la pregunta N° 44, responda las preguntas N° 45 a 47 , en caso contrario, pase a la pregunta N° 48				
45. ¿Quién obtendrá el consentimiento informado?				
46. ¿Cómo será obtenido el consentimiento informado?	Verbal	<input type="checkbox"/>	Por escrito	<input type="checkbox"/>
47. ¿Cómo se garantizará que los participantes de la investigación han comprendido el alcance y las condiciones de su participación?				

ELEMENTOS A UTILIZAR EN EL ESTUDIO				
RADIOISÓTOPOS				
48. ¿En este proyecto se utilizarán radioisótopos?	Si	<input type="checkbox"/>	No	<input checked="" type="checkbox"/>

En caso de responder afirmativamente la pregunta N° 48, responda las preguntas N° 49 a 51 , en caso contrario, pase a la pregunta N° 52				
49. Describa el radioisótopo:				
50. Indique la dosis y vía de administración:				
51. ¿El uso de radioisótopos y/o máquinas que producen radiación se realizará solo porque el sujeto está participando en este proyecto?	Si	<input type="checkbox"/>	No	<input type="checkbox"/>

MÁQUINAS QUE PRODUCEN RADIACIÓN				
52. ¿En este proyecto se utilizarán máquinas que producen radiación?	Si	<input type="checkbox"/>	No	<input checked="" type="checkbox"/>
En caso de responder afirmativamente la pregunta N° 52, responda las preguntas N° 53 a 54 , en caso contrario, pase a la pregunta N° 55				
53. Describa el procedimiento y el número de veces que se realizará en cada sujeto				
54. ¿El uso de las máquinas se realizará solo porque el sujeto está participando en este proyecto?	Si	<input type="checkbox"/>	No	<input type="checkbox"/>

MEDICAMENTOS POTENCIALMENTE ADICTIVOS				
55. ¿En este proyecto se utilizarán medicamentos potencialmente adictivos?	Si	<input type="checkbox"/>	No	<input checked="" type="checkbox"/>
En caso de responder afirmativamente la pregunta N° 55, responda las preguntas N° 56 a 58, en caso contrario, pase a la pregunta N° 59				
56. Nombre del producto:				
57. Usos aprobados:				
58. ¿Estos medicamentos se utilizarán sólo porque el sujeto está participando en este proyecto?	Si	<input type="checkbox"/>	No	<input type="checkbox"/>

MEDICAMENTOS Y/O DISPOSITIVOS EXPERIMENTALES				
59. ¿En este proyecto se utilizarán medicamentos y/o dispositivos experimentales?	Si	<input type="checkbox"/>	No	<input checked="" type="checkbox"/>
En caso de responder afirmativamente la pregunta N° 59, responda las preguntas N° 60 a 61, en caso contrario, pase a la pregunta N° 62				
60. Nombre del producto:				
61. Descripción del producto:				

MEDICAMENTOS, REACTIVOS U OTROS COMPUESTOS QUÍMICOS COMERCIALMENTE DISPONIBLES				
62. ¿En este proyecto se utilizarán medicamentos reactivos u otros compuestos químicos comercialmente disponibles (Con registro INVIMA)?	Si	<input type="checkbox"/>	No	<input checked="" type="checkbox"/>
En caso de responder afirmativamente la pregunta N° 62, responda las preguntas N° 63 a 68, en caso contrario, pase a la pregunta N° 69				
63. Nombre del producto:				
64. Casa Farmacéutica:				
65. Usos aprobados:				
66. ¿Estos medicamentos se utilizarán sólo porque el sujeto está participando en este proyecto?	Si	<input type="checkbox"/>	No	<input type="checkbox"/>
67. ¿Para este medicamento se han reportado reacciones adversas o toxicidad?	Si	<input type="checkbox"/>	No	<input type="checkbox"/>

68. En caso de responder afirmativamente la pregunta N° 67, indique las reacciones adversas reportadas	
--	--

EQUIPOS Y/O DISPOSITIVOS			
69. ¿En este proyecto se utilizarán Equipos y/o dispositivos (Con registro INVIMA)?	Si	<input type="checkbox"/>	No <input checked="" type="checkbox"/>
En caso de responder afirmativamente la pregunta N° 69, responda las preguntas N° 70 a 74, en caso contrario, pase a la pregunta N° 75			
70. Nombre del equipo:			
71. Indicación:			
72. Beneficios:			
73. ¿Para este equipo se han reportado riesgos potenciales?	Si	<input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
74. En caso de responder afirmativamente la pregunta N° 73, indique los riesgos potenciales reportados			

SANGRE O FLUIDOS CORPORALES			
75. En este proyecto se utilizará sangre o fluidos corporales	Si	<input type="checkbox"/>	No <input checked="" type="checkbox"/>
En caso de responder afirmativamente la pregunta N° 75, responda las preguntas N° 76 a 78, en caso contrario, pase a la pregunta N° 79			
76. ¿Cuál es el origen de estas muestras?	Se tomaron en un estudio anterior	<input type="checkbox"/>	Se tomarán en este estudio <input type="checkbox"/>
77. En caso que estas muestras se tomen directamente en este estudio, se tiene previsto su uso en otras investigaciones	Si	<input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
78. ¿En caso que estas muestras se hayan recopilado en un estudio anterior, se dispone del consentimiento informado que permita el uso de las muestras en otras investigaciones?	Si	<input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>

EMBRIONES HUMANOS O CÉLULAS EMBRIONARIAS			
79. En este proyecto se utilizarán embriones humanos o células embrionarias	Si	<input type="checkbox"/>	No <input checked="" type="checkbox"/>
En caso de responder afirmativamente la pregunta N° 79, responda las preguntas N° 80 a 82, en caso contrario, pase a la pregunta N° 83			
80. ¿Cuál es el origen de estas muestras?	Se tomaron en un estudio anterior	<input type="checkbox"/>	Se tomarán en este estudio <input type="checkbox"/>
81. En caso que estas muestras se tomen directamente en este estudio, se tiene previsto su uso en otras investigaciones	Si	<input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
82. ¿En caso que estas muestras se hayan recopilado en un estudio anterior, se dispone del consentimiento informado que permita el uso de las muestras en otras investigaciones?	Si	<input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>

ÓRGANOS O TEJIDOS DE CADÁVERES HUMANOS			
83. ¿En este proyecto se utilizarán órganos o tejidos de cadáveres humanos?	Si	<input type="checkbox"/>	No <input checked="" type="checkbox"/>
En caso de responder afirmativamente la pregunta N° 83, responda las preguntas N° 84 a 86, en caso contrario, pase a la pregunta N° 87			
84. ¿Cuál es el origen de estas muestras?	Se tomaron en un estudio anterior	<input type="checkbox"/>	Se tomarán en este estudio <input type="checkbox"/>

85. En caso que estas muestras se tomen directamente en este estudio, se tiene previsto su uso en otras investigaciones	Si	<input type="checkbox"/>	No	<input type="checkbox"/>
86. ¿En caso que estas muestras se hayan recopilado en un estudio anterior, se dispone del consentimiento informado que permita el uso de las muestras en otras investigaciones?	Si	<input type="checkbox"/>	No	<input type="checkbox"/>

MICROORGANISMOS PATÓGENOS O MATERIAL BIOLÓGICO				
87. En este proyecto se utilizarán microorganismos patógenos o material biológico	Si	<input type="checkbox"/>	No	<input checked="" type="checkbox"/>
En caso de responder afirmativamente la pregunta N° 87, responda las preguntas N° 88 a 90				
88. ¿Cuál es el origen de estas muestras?	Se tomaron en un estudio anterior	<input type="checkbox"/>	Se tomarán en este estudio	<input type="checkbox"/>
89. En caso que estas muestras se tomen directamente en este estudio, se tiene previsto su uso en otras investigaciones	Si	<input type="checkbox"/>	No	<input type="checkbox"/>
90. ¿En caso que estas muestras se hayan recopilado en un estudio anterior, se dispone del consentimiento informado que permita el uso de las muestras en otras investigaciones?	Si	<input type="checkbox"/>	No	<input type="checkbox"/>