



UNIVERSIDAD TÉCNICA PARTICULAR DE LOJA
La Universidad Católica de Loja

FACULTAD DE CIENCIAS EXACTAS Y NATURALES

CARRERA DE BIOQUIMICA Y FARMACIA

**Cuadro Nacional Básico de Medicamentos una revisión y
actualización del grupo "B" B02BD04, B03AA07, B03AC,
B03BB01, B03XA01 y B05AA06**

Trabajo de integración curricular previo a la obtención del título de:

BIOQUÍMICA FARMACÉUTICA

Autora: Morocho Cabrera, Joisy del Cisne

Directora: García Hoyos, Gabriela María

LOJA

2025



Esta versión digital, ha sido acreditada bajo la licencia Creative Commons 4.0, CC BY-NC-SA: Reconocimiento-No comercial-Compartir igual; la cual permite copiar, distribuir y comunicar públicamente la obra, mientras se reconozca la autoría original, no se utilice con fines comerciales y se permiten obras derivadas, siempre que mantenga la misma licencia al ser divulgada. <http://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/deed.es>

2025

Aprobación del director del Trabajo de Integración Curricular

Loja, 10 de marzo de 2025

Magíster

Claudia Teresa Cruz Erazo

Director de la Carrera de Bioquímica y Farmacia

Ciudad.-

De mi consideración:

Me permito comunicar que, en calidad de director del presente Trabajo de Integración Curricular denominado: Cuadro Nacional Básico de Medicamentos una revisión y actualización del grupo "B" B02BD04, B03AA07, B03AC, B03BB01, B03XA01 y B05AA06 realizado por Joisy del Cisne Morocho Cabrera ha sido orientado y revisado durante su ejecución, así mismo ha sido verificado a través de la herramienta de similitud académica institucional, y cuenta con un porcentaje de coincidencia aceptable. En virtud de ello, y por considerar que el mismo cumple con todos los parámetros establecidos por la Universidad, doy mi aprobación a fin de continuar con el proceso académico correspondiente.

Particular que comunico para los fines pertinentes.

Atentamente,

Director: Bioquímica farmaceutica Gabriela María García Hoyos

C.I.: 1105041626

Correo electrónico: gmgarcia@utpl.edu.ec

Declaración de autoría y cesión de derechos

Yo, Joisy del Cisne Morocho Cabrera, declaro y acepto en forma expresa lo siguiente:

Ser autora del Trabajo de Integración Curricular denominado: Cuadro Nacional Básico de Medicamentos una revisión y actualización del grupo "B" B02BD04, B03AA07, B03AC, B03BB01, B03XA01 y B05AA06 de la carrea de Bioquímica y Farmacia, específicamente de los contenidos comprendidos en: Resumen, Introducción, Capítulo uno Marco teórico, Capítulo dos Metodología. Capítulo tres Resultados y Discusión, Conclusiones y Recomendaciones siendo Gabriela María Garcia Hoyos, directora del presente trabajo; también declaro que la presente investigación no vulnera derechos de terceros ni utiliza fraudulentamente obras preexistentes. Además, ratifico que las ideas, criterios, opiniones, procedimientos y resultados vertidos en el presente trabajo investigativo, son de mi exclusiva responsabilidad. Eximo expresamente a la Universidad Técnica Particular de Loja y a sus representantes legales de posibles reclamos o acciones judiciales o administrativas, en relación a la propiedad intelectual de este trabajo.

Que la presente obra, producto de mis actividades académicas y de investigación, forma parte del patrimonio de la Universidad Técnica Particular de Loja, de conformidad con el artículo 20, literal j), de la Ley Orgánica de Educación Superior; y, artículo 91 del Estatuto Orgánico de la UTPL, que establece: "Forman parte del patrimonio de la Universidad la propiedad intelectual de investigaciones, trabajos científicos o técnicos y tesis de grado que se realicen a través, o con el apoyo financiero, académico o institucional (operativo) de la Universidad", en tal virtud, cedo a favor de la Universidad Técnica Particular de Loja la titularidad de los derechos patrimoniales que me corresponden en calidad de autor/a, de forma incondicional, completa, exclusiva y por todo el tiempo de su vigencia.

La Universidad Técnica Particular de Loja queda facultada para ingresar el presente trabajo al Sistema Nacional de Información de la Educación Superior del Ecuador para su difusión pública, en cumplimiento del artículo 144 de la Ley Orgánica de Educación Superior.

Autora: Joisy del Cisne Morocho Cabrera

C.I.: 1104769581

Correo electrónico: jdmorocho7@utpl.edu.ec

Dedicatoria

Dedico con todo mi amor y cariño mi tesis a mis padres Diego y Nancy por ser mis pilares y apoyo en la vida para cumplir cada uno de mis sueños. Sus consejos, su compañía y sus palabras me alentaron a prepararme profesionalmente.

A mis segundos padres Angel y Carmen por haberme forjado como la persona que soy. Su apoyo incondicional y la confianza que han depositado en mí han sido un motor fundamental para alcanzar mis metas.

A mi hermano Kevin por ser mi motivación y mi compañía en cada momento difícil que pasamos, gracias por siempre ser mi rayito de luz y mi pilar para no rendirme.

A Jairo por siempre creer en mi capacidad y sin importar las circunstancias brindarme su cariño y amor. A mis pequeñas bebés Maya y Kaly por siempre darme su amor y esperarme pacientemente en casa.

Y por último dedico mi tesis a mi prima Yurani por haber llegado a mi vida y darle un giro total, gracias por darme tanta felicidad en tan poco tiempo.

Agradecimiento

Quiero agradecer primeramente a Dios por su bondad al permitirme vivir esta experiencia y a toda mi familia por su apoyo durante estos años de vida universitaria.

A la Universidad Técnica Particular de Loja por abrirme las puertas de su maravillosa institución para prepararme profesionalmente y a todos los docentes que a lo largo de todos estos años me impartieron su conocimiento.

A mi tutora de tesis Bqf. Gabriela Maria Garcia Hoyos por haberme guiado durante todo el desarrollo de mi tesis.

Para finalizar quiero agradecer a mis amigos por su compañía, por su amistad, por sus ocurrencias y por todos los bellos momentos que pasamos. Gracias por hacer de mi vida universitaria una experiencia inolvidable.

Índice de contenido

Caratula.....	I
Aprobación del director del Trabajo de Integración Curricular	II
Declaración de autoría y cesión de derechos	III
Dedicatoria	V
Agradecimiento	VI
Índice de contenido.....	VII
Resumen	1
Abstract	2
Introducción	3
Capítulo uno	5
Marco Teórico	5
1.1 Historia de la Organización Mundial de la Salud	5
1.1.1 <i>Medicamentos Esenciales según la OMS</i>	5
1.1.2 <i>Acceso equitativo de medicamentos esenciales</i>	6
1.2 Acceso a medicamentos en Ecuador	7
1.2.1 <i>CONASA y CONAMEI</i>	7
1.3 Cuadro Nacional Básico de Medicamentos	7
1.3.1 <i>Código ATC</i>	8
1.3.2 <i>Estructura y actualización</i>	9

1.3.3	Grupo terapéutico “B” sangre y órganos formadores de sangre	10
1.3.4	Comparación con otros CNMB	11
	Capítulo dos	13
	Metodología	13
	Capítulo tres	15
	Resultados y discusión	15
3.1	Actualización de Fichas Terapéuticas	15
3.2	Análisis de casos clínicos	20
3.2.1	<i>Análisis de caso clínico sobre efecto adverso de Eritropoyetina: Tromboembolismo venoso como una reacción adversa a eritropoyetina en pacientes con hepatitis C.</i>	20
3.2.1.1	Historia farmacoterapéutica	20
3.2.1.2	Evaluación del estado de la situación.	21
3.2.1.3	Identificación de problemas relacionados con el medicamentos.	22
3.2.1.4	Intervención farmacéutica.	23
3.2.2	<i>Analisis de caso clínico sobre efecto adverso de sulfato ferroso: Intoxicación por sulfato ferroso en paciente pediátrico.</i>	23
3.2.2.1	Historia farmacoterapéutica	23
3.2.2.2	Evaluación del estado de la situación.	23
3.2.2.3	Intervención farmacoterapéutica.	24

3.2.2.4 Discusión.....	25
Conclusiones	26
Recomendaciones.....	27
Referencias	28
Apéndice	31
Apéndice A. Formato de ficha de registro terapéutico	31
Apéndice B. Formato de hoja control de cambio.....	32

Índice de tablas

Tabla 1 Histórico de los principios activos y formas farmaceuticas de las revisiones del CNM 8	
Tabla 2 Resultados obtenidos del proceso de actualización de las fichas terapéuticas	15
Tabla 3 Antecedentes virales del paciente	20
Tabla 4 Resultados de biometría hemática en paciente	20
Tabla 5 Exámenes de laboratorio al paciente.....	24

Resumen

El presente trabajo de integración curricular tiene como objetivo la revisión y actualización de quince fichas de registro terapéutico pertenecientes al grupo terapéutico "B" del Cuadro Nacional Medicamentos Básico (CNMB). La metodología de investigación aplicada para la actualización de las fichas incluyó una exhaustiva búsqueda bibliográfica en bases de datos proporcionadas por CONASA, bajo criterios definidos de inclusión y exclusión. Como resultado, se actualizaron las quince fichas de registro terapéutico con información respaldada por evidencia científica con el objetivo de garantizar la seguridad tanto del paciente como del personal de salud involucrado. Además, el estudio incluye el análisis de dos casos clínicos: uno sobre la reacción adversa de eritropoyetina en un paciente con hepatitis C, y otro relacionado con la intoxicación por sulfato ferroso en paciente pediátrico.

Palabras clave: actualización, CONASA, CNMB.

Abstract

The objective of this curricular integration work is to review and update fifteen therapeutic registry cards belonging to therapeutic group "B" of the National Basic Drug List (CNMB). The research methodology applied to update the cards included an exhaustive bibliographic search in databases provided by CONASA, under defined inclusion and exclusion criteria. As a result, the fifteen therapeutic registry cards were updated with information supported by scientific evidence in order to guarantee the safety of both the patient and the health personnel involved. In addition, the analysis of a clinical case that examines the adverse reaction of erythropoietin in a patient with hepatitis C is included, as well as another clinical case focused on ferrous sulfate intoxication in a pediatric patient.

Keywords: update, CONASA, CNMB.

Introducción

El objetivo principal de la Organización Mundial de la Salud es construir un futuro mejor y mejorar la salud para todos, en todas partes. Es por esta importante razón que dicha entidad (OMS) desde 1977 mantiene una lista de medicamentos esenciales, con el fin de promover la equidad sanitaria en todo el mundo. La lista inicialmente incluía 220 medicamentos identificados. Cada dos años se actualiza la Lista Modelo mediante un proceso transparente (Organización Mundial de la Salud, 2018)

En el contexto de Ecuador, varias entidades desempeñan un papel importante en la provisión de medicamentos, entre ellas la Agencia de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA), Ministerio de Salud Pública (MSP), Consejo Nacional de Salud (CONASA), siendo dichas entidades las encargadas de garantizar la eficacia, seguridad y calidad de los medicamentos adquiridos a través de la Subasta Inversa Corporativa de Medicamentos (SICM).

Para garantizar la provisión de medicamentos se elaboró en 1986 la primera edición del Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos (CNMB), que tiene como objetivo presentar a las instituciones del Sistema Nacional de Salud, a los profesionales, a los prescriptores y a la ciudadanía una lista de medicamentos esenciales y que sin lugar a dudas cada revisión se ha constituido en un proceso cada vez más riguroso basado en la mejor evidencia científica buscando responder a las necesidades cada vez más recientes de la población. (Consejo Nacional de Salud, 2014)

La última actualización se realizó en 2022 alcanzando así a la décima primera revisión, que cuenta con 484 principios activos y 67 formas farmacéuticas. Cada actualización contiene medicamentos distribuidos en grupos terapéuticos según el órgano sobre el que actúa, su efecto farmacológico, indicaciones terapéuticas y su estructura química. (Consejo Nacional de Salud, 2019)

El presente trabajo de integración curricular tiene como objetivo general la actualización de 15 fichas terapéuticas de medicamentos del grupo terapéutico B sangre y órganos formadores de sangre, tales como: Agentes gelatinas-liquido parenteral 3.5%, 4% y 5.5%, aminoácidos-líquido parenteral 10% y 15%, emulsiones grasas (lípidos)-liquido parenteral 10% y 20%, carbohidratos (dextrosa en agua)-liquido parenteral 5%, 10% y 50%, electrolitos con carbohidratos (dextrosa en solución salina)-liquido parenteral 5% + 0.9%, manitol-liquido parenteral 20%, cloruro de sodio-liquido parenteral 0.9%, combinaciones (lactato de ringer)- liquido parenteral, soluciones hipertónicas (diálisis peritoneal)-liquido parenteral 1.5% y 4.5%, cloruro de potasio-liquido parenteral 2 mEq/mL, ácido fólico-sólido oral 1mg y 5mg, eritropoyetina-líquido y sólido parenteral 2.000 UI – 30.000 UI, factor IX plasmático y recombinante-sólido parenteral 250 UI - 1.200 UI, ferroso sulfato-líquido oral 25 mg y 50mg/5ml y sólido oral 50 mg y 100 mg y hierro sacarato- líquido parenteral 100mg/5mL. Es así que, mediante revisión bibliográfica con ayuda de diversas base de datos proporcionados por la CONASA con el fin de garantizar la veracidad de información precautelando la seguridad de los pacientes. Además, la búsqueda y análisis de dos casos clínicos relacionado a efectos adversos e interacciones que los medicamentos del grupo terapéutico “B” pueden ocasionar.

Capítulo uno

Marco Teórico

1.1 Historia de la Organización Mundial de la Salud

En 1945, tras la segunda guerra mundial y con un creciente reconocimiento de la importancia de la salud pública, se celebró en San Francisco la Conferencia Constitutiva de las Naciones Unidas, estableciendo la idea de la creación de una organización internacional enfocada en la salud. Un año después en 1946, un comité técnico preparatorio elaboró una serie de propuestas constitucionales que fueron debatidas en la Conferencia Sanitaria Internacional celebrada el mismo año, como resultado de estos esfuerzos, se firmó la Constitución de la OMS por representantes de 51 Miembros de las Naciones Unidas y de otras 10 naciones. Esta constitución entró en vigor el 7 de abril de 1948, tras ser ratificada por 26 de los 61 gobiernos antes mencionados (Organización Mundial de la Salud, 2024).

1.1.1 *Medicamentos Esenciales según la OMS*

Según la OMS, un medicamento esencial debe satisfacer las necesidades prioritarias de la población, sin hacer distinciones entre países. Desde 1977 se mantiene una lista de medicamentos esenciales y vitales accesible en todo momento, considerando criterios como la economía, seguridad, eficacia, eficiencia y acceso equitativo.

Han transcurrido 47 años desde la primera revisión de la lista de medicamentos esenciales, la cual se publica tanto en formato impreso o como en PDF, incluye información sobre formas farmacéuticas, dosis y enfermedades tratadas. Sin embargo, en 2002 se adapta una selección basada en evidencia para la Lista Modelo de la OMS y a su vez se incorporan medicamentos antirretrovirales. (Ministerio de Salud Pública, 2010)

La última revisión de la lista de medicamentos se publicó en 2019 y cuenta con una versión electrónica, esto con el fin de aprovechar la tecnología para cumplir con el objetivo

de la OMS de construir un futuro mejor y mejorar la salud para todos, en todas partes. (Organización Mundial de la Salud, 2020)

1.1.2 Acceso equitativo de medicamentos esenciales

Garantizar el acceso equitativo a medicamentos y a las diferentes herramientas médicas debe ser considerado como un requisito para el ejercicio del derecho humano a la atención de salud y así alcanzar la cobertura sanitaria universal. Sin embargo, en la práctica la disponibilidad de estos recursos está condicionada por la existencia de recursos financieros. A nivel de la Región de las Américas, la Organización Panamericana de la Salud (OPS) ha identificado que más de la mitad de la población enfrenta dificultades para el acceso a los medicamentos esenciales. (Organización Panamericana de la Salud, 2016)

Los costos elevados que supone proporcionar una gama de tratamiento completa y los precios de los mismos son los principales obstáculos para el acceso a países de bajos ingresos, donde los precios superan significativamente los ingresos disponibles para la población. Dichos costos elevados son justificados por el fabricante desde el proceso de investigación hasta la distribución de un producto farmacéutico incluyendo las políticas de propiedad intelectual que respaldan las patentes con una duración típica de 20 años.

Ante esta situación la OMS propone estrategias como la competencia de medicamentos genéricos y la fijación de precios diferenciales, entre otras estrategias, para favorecer la asequibilidad de los medicamentos esenciales en los países de bajos ingresos. (Ministerio de Salud Pública, 2010)

El uso irracional de medicamentos también es considerado un factor importante ya que puede resultar en una prescripción y dispensación ineficaz contribuyendo a un sistema de salud ineficiente. Para superar este contratiempo el Estado debe implementar normas y medidas destinadas al sector farmacéutico promoviendo un uso racional de los medicamentos que mejore la eficacia y eficiencia del sistema de salud, garantizando la sostenibilidad financiera y la optimización de recursos.

1.2 Acceso a medicamentos en Ecuador

1.2.1 CONASA y CONAMEI

La Constitución de la República del Ecuador, en su Art. 32 declara que la salud es *“un derecho que garantiza el Estado, cuya realización se vincula con el ejercicio de otros derechos”* y agrega que el *“Estado garantizará este derecho mediante políticas económicas, sociales, culturales, educativas y ambientales; y el acceso permanente, oportuno y sin exclusión a programas, acciones y servicios de promoción y atención integral de salud, salud sexual y salud reproductiva.”*

En este contexto, el CONASA creada en 1980, es la entidad de representación de los integrantes del Sistema Nacional de Salud conformado por una variedad de instituciones públicas, privadas, autónomas y comunitarias que colaboran con el fin de promover la participación, control social, cumplimiento y la exigibilidad de los derechos de los usuarios. Como ayuda para realizar las funciones de CONASA, aparece la Comisión Nacional de Medicamentos e Insumos (CONAMEI) encargada del proceso de selección, actualización y publicación del Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos de acuerdo con la definición de medicamentos esenciales de la OMS. (Lucio et al., 2011)

1.3 Cuadro Nacional Básico de Medicamentos

Desde la 28va Asamblea Mundial de la Salud se reconoció la necesidad de desarrollar políticas de medicamentos adaptadas a las necesidades reales de la salud de cada país, tomando en cuenta el concepto y la lista de medicamentos esenciales proporcionada por la OMS, nuestro país elaboró en 1986 la primera edición del CNMB con 236 principios activos y 384 formas farmacéuticas. En 2022 se llevó a cabo la undécima revisión donde se incorporaron 30 nuevos medicamentos, resultando en un total de 484 principios activos y 671 formas farmacéuticas tal como se puede observar en la tabla 1.

La ex ministra de Salud Pública del Ecuador, Carina Vance (2014) destacó que: *“El CNMB constituye un instrumento de política sanitaria fundamental, que lista los*

medicamentos considerados esenciales para cubrir las necesidades de la población". Este cuadro fue elaborado y actualizado por la Comisión Nacional de Medicamentos, un órgano especializado del Consejo Nacional de Salud. (Ministerio de Salud Pública, 2014)

El CNMBásicos y su Registro Terapéutico representan herramientas valiosas que responden a la política pública de salud, para hacer efectiva la garantía constitucional del derecho a la salud y considerar a los medicamentos no como una mercancía sino como un bien público. Para garantizar la seguridad de los pacientes, el Estado toma decisiones basadas en la mejor evidencia científica. (Consejo Nacional de Salud, 2019)

Tabla 1

Histórico de los principios activos y formas farmacéuticas de las revisiones del CNM

Año	Descripción	Principios activos	Formas farmacéuticas
1986	CNMB 1 Edición	236	384
1989	CNMB 1 Revisión	247	435
1992	CNMB 2 Revisión	236	438
1996	CNMB 3 Revisión	292	454
2002	CNMB 4 Revisión	386	582
2004	CNMB 5 Revisión	382	458
2006	CNMB 6 Revisión	388	497
2008	CNMB 7 Revisión	410	531
2010	CNMB 8 Revisión	421	559
2014	CNMB 9 Revisión	398	535
2019	CNMB 10 Revisión	454	646
2022	CNMB 11 Revisión	484	671

Nota. En la tabla se aprecia los años en que se realizaron las revisiones del CNMB con su contenido de principios activos y formas farmacéuticas.

1.3.1 Código ATC

La clasificación ATC se introdujo por primera vez en 1976, en un artículo titulado "*Nordic Statistics on Medicines*", años más tarde en 1996 la OMS adoptó este sistema

europeo como estándar universal para el estudio de la utilización de medicamentos. El sistema ATC conocido como «*Anatómico-Terapéutico-Químico*» es empleado para la clasificación de fármacos en cinco niveles por un código alfanumérico en función del sistema u órgano en el que actúa, grupo farmacológico y estructura química.

El primer nivel comprende los 14 grupos terapéuticos, el segundo nivel corresponde al subgrupo terapéutico indentificado por un número de dos cifras, el tercer y cuarto nivel responden al subgrupo químico, farmacológico o terapéutico representado cada uno por una letra del alfabeto y el quinto nivel está asociado al principio activo representado por un número de dos cifras. Cada fármaco se identifica con un único código ATC, como por ejemplo B05CB01 asignado al cloruro de sodio especificado en la ficha de registro terapéutico. Es importante destacar que, todos los preparados a base de un mismo fármaco reciben códigos idénticos. (Saladrigas, 2004)

Dada la enorme trascendencia internacional que ha tomado esta clasificación, desde la quinta revisión del CNMB, se la adoptó como la clasificación farmacoterapéutica oficial del Cuadro.(Consejo Nacional de Salud, 2014)

1.3.2 Estructura y actualización

El CNMB, considera la clasificación internacional ATC, que contempla catorce grupos principales de anatomía y farmacología. El CNMB está estructurado tomando en cuenta los siguientes ítems: Código, descripción, forma farmacéutica (para adquisición), concentración, nivel de prescripción, nivel de atención y vía de administración. (Consejo Nacional de Salud, 2022, p.23)

El proceso de revisión y actualización del CNMB tiene como objetivo principal garantizar que los medicamentos incluidos en dicho cuadro respondan al perfil epidemiológico del país y a los principios de calidad, eficiencia, eficacia, seguridad terapéutica y uso racional. Responde a un proceso ampliamente participativo en el que intervienen delegados de la

Comisión Nacional de Medicamentos del Consejo Nacional de Salud, así como sociedades científicas, académicas y miembros de la sociedad civil. (Consejo Nacional de Salud, 2019)

Según lo dispuesto en el CNMB 11va edición (2022) el procedimiento establecido para inclusión, exclusión o modificación de medicamentos contempla tres etapas:

Evaluación Inicial: se ingresan solicitudes al CONASA, para verificación y revisión de documentación basada en la “Lista de verificación CONASA-CONAMEI”.

Criterios de evaluación de medicamentos utilizados por la CONAMEI: la presidencia de CONAMEI designa un miembro de Mesa Técnica con fines de evaluación y validación la cual tiene la responsabilidad de validar y analizar la evidencia presentada por los solicitantes.

Deliberación: La mesa técnica analiza la información recopilada y emite una recomendación a favor o en contra de la inclusión del medicamento-indicación en el CNMB.(Consejo Nacional de Salud, 2023)

1.3.3 Grupo terapéutico “B” sangre y órganos formadores de sangre

El segundo grupo terapéutico dentro de CNMB denominado “sangre y órganos formadores de sangre” se compone por 4 subgrupos distintos: el subgrupo B01 que abarcan agentes antitrombóticos consta de 10 fármacos, el subgrupo B02 abarca antihemorrágicos y consta de 9 fármacos, el subgrupo B03 contiene preparados antianémicos con un total de 6 fármacos y el subgrupo B05 denominado sustitutos de la sangre y soluciones para perfusión incluye 15 fármacos. (Consejo Nacional de Salud, 2022)

De este amplio grupo de fármacos es importante destacar los siguientes: Agentes gelatinas-liquido parenteral 3.5%, 4% y 5.5%, aminoácidos-líquido parenteral 10% y 15%, emulsiones grasas (lípidos)-liquido parenteral 10% y 20%, carbohidratos (dextrosa en agua)-liquido parenteral 5%, 10% y 50%, electrolitos con carbohidratos (dextrosa en solución salina)-liquido parenteral 5% + 0.9%, manitol-liquido parenteral 20%, cloruro de sodio-liquido parenteral 0.9%, combinaciones (lactato de ringer)- liquido parenteral, soluciones hipertónicas

(diálisis peritoneal)-líquido parenteral 1.5% y 4.5%, cloruro de potasio-líquido parenteral 2 mEq/mL, ácido fólico-sólido oral 1mg y 5mg, eritropoyetina-líquido y sólido parenteral 2.000 UI – 30.000 UI, factor IX plasmático y recombinante-sólido parenteral 250 UI - 1.200 UI, ferroso sulfato-líquido oral 25 mg y 50mg/5ml y sólido oral 50 mg y 100 mg y hierro sacarato-líquido parenteral 100mg/5mL.

Dentro de las patologías asociadas al grupo terapéutico B se incluyen diversas condiciones entre ellas la hemofilia B, un trastorno hemorrágico hereditario recesivo ligado al cromosoma X y la anemia ferropénica, caracterizada por la disminución de hematíes debido a la deficiencia de hierro. También se encuentra la anemia megaloblástica, que se caracteriza por la producción de hematíes con formas anormales y bajo contenido de hemoglobina. Además, anemia asociada con insuficiencia renal crónica que resulta de la baja producción de eritropoyetina, una hormona encargada de la formación de glóbulos rojos. Otras patologías relacionadas son la hipoglucemia caracterizada por niveles bajos de azúcar en sangre; la acidosis diabética determinada por la acumulación de cuerpos cetónicos producto de una diabetes no controlada. Así también hipokalemia, hipernatremia, deficiencia de ácido fólico entre otras. (Consejo Nacional de Salud, 2014)

1.3.4 Comparación con otros CNMB

Perú posee un documento normativo denominado Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales (PNUME), el cual regula la prescripción, dispensación, adquisición y uso de medicamentos necesarios para la prevención, tratamiento y control de las enfermedades prevalentes en el país. Su elaboración se basa legalmente en la Ley 29459: Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y sus modificatorias, Decreto Legislativo N°1161: Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud y sus modificatorias, Decreto Supremo N°008-2017-SA que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud y sus modificatorias y Resolución Ministerial N° 1240-2004/MINSA, que aprueba la Política Nacional de Medicamentos. El

documento destaca aspectos como forma farmacéutica, sinonimias, composición y consideraciones especiales de uso. Según la RM-633-2023-MINSA, el PNUME incluye actualmente 796 medicamentos distribuidos en 32 grupos farmacéuticos. (Ministerio de Salud, 2023)

Por otro lado, en noviembre de 2023, el Ministerio de Salud de la Nación de Argentina emitió la primera edición del libro digital de La Guía de Medicamentos Esenciales (ME) del Programa Nacional Remediar. Esta guía presenta fichas técnicas que contienen grupo y acción terapéutica, mecanismo de acción, indicaciones, contraindicaciones, interacciones, efectos adversos, dosificación y modo de administración de los medicamentos seleccionados, adquiridos, almacenados y distribuidos por el Programa Remediar bajo la Dirección de Medicamentos Esenciales Insumos y Tecnología Sanitaria. El objetivo principal de esta iniciativa es fomentar la prescripción y uso racional de los medicamentos esenciales. A diferencia de un vademécum tradicional, esta edición proporciona información contextualizada y de utilidad para el equipo de salud. (Ministerio de Salud de la Nación, 2023)

Capítulo dos

Metodología

Para la revisión y actualización de fichas de registro terapéutico del grupo “B” del Cuadro Nacional Básico de Medicamentos se revisó los insumos proporcionados por CONASA que incluyen formato original de fichas terapéuticas, formato de cambio y enlaces web de bases de datos bibliográficos.

La metodología empleada se basó en la búsqueda exhaustiva de información relacionada con reacciones adversas, precauciones, contraindicaciones e interacciones medicamentosas en fuentes proporcionadas por CONASA aplicando criterios de inclusión y exclusión para garantizar la veracidad de la información y así la seguridad del personal.

Los criterios de inclusión comprendieron documentos emitidos desde 2017, estudios clínicos, base de datos de contenido científico como: CECMED, Drugs.com, CIMA, SciELO, PubMed, Dialnet, Scopus y la página oficial de la OMS. Adicionalmente se utilizaron palabras claves como: Agentes gelatinas, aminoácidos, emulsiones grasas (lípidos), carbohidratos (dextrosa en agua), electrolitos con carbohidratos (dextrosa en solución salina), manitol, cloruro de sodio, combinaciones (lactato de ringer), soluciones hipertónicas (diálisis peritoneal), cloruro de potasio, ácido fólico, eritropoyetina, factor IX plasmático y recombinante, ferroso sulfato y hierro sacarato.

En cuanto a criterios de exclusión de información se descartaron documentos con fecha de emisión inferior a 2017, fuentes búsqueda como: Wikipedia.com, rincón del vago u otras páginas web que contengan información ambigua, mal redactada, con errores ortográficos o carentes de evidencia científica.

Para el proceso de actualización de fichas de registro terapéutico, se consideró estructura de la misma y la información ya seleccionada asegurando que el código ATC

concuerde con el índice ATC disponible en la página WHO Collaborating Center for Drug Statistics Methodology

Según lo indicado por CONASA no se realizaron modificaciones en forma farmacéutica, concentración, vía de administración, nivel de prescripción y nivel de atención y dosificación sin embargo se verificó su concordancia con la información proporcionada en la 9na y 11va edición del CNMB.

Reacciones adversas, contraindicaciones, precauciones e interacciones medicamentosas fueron investigadas en las bases de datos suministradas por CONASA.

El proceso fue realizado en las 15 fichas de registro terapéutico, con su respectiva hoja de cambio para documentar las actualizaciones realizadas.

Se seleccionaron y analizaron dos casos clínicos relacionados con medicamentos pertenecientes al grupo terapéutico establecido. El análisis de cada uno se llevó a cabo considerando los siguientes aspectos: historia farmacoterapéutica, evaluación del estado de la situación e intervención farmacoterapéutica

Capítulo tres

Resultados y discusión

3.1 Actualización de Fichas Terapéuticas

Tabla 2

Resultados obtenidos del proceso de actualización de las fichas terapéuticas

Código ATC	Descripción Común Internacional	Forma Farmaceutica y Concentración	Cambio realizado
B02BD04	Factor IX plasmático y factor IX recombinante	Sólido parenteral 250 UI- 1.200 UI	1 pictograma, 1 contraindicación, 1 interacción y Categoría C en embarazo.
B03AA07	Ferroso sulfato	Líquido oral 25 mg Líquido oral 25 mg – 50mg/5ml Sólido oral 50 mg-100 mg	1 contraindicación y 2 precauciones y 1 observación.
B03AC	Hierro sacarato	Líquido parenteral 100 mg/5ml	4 reacciones adversas, 1 contraindicación y 1 observación
B03BB01	Ácido fólico	Sólido oral 1 mg y 5 mg	1 pictograma, 1 reacción adversa, 1 contraindicación, 1 precaución.
B03XA01	Eritropoyetina	Líquido parenteral/ Sólido parenteral 2 000 UI/ 30 000 UI	4 reacciones adversas, 1 contraindicación y 1 observación en la lactancia
B05AA06	Agentes gelatina	Líquido parenteral 3.5%, 4% y 5.5%	1 contraindicación y 1 precaución.
B05BA01	Aminoácidos	Líquido parenteral 10% y 15%	1 contraindicación, 2 precauciones y 1 observación.

B05BA02	Emulsiones grasas (lípidos)	Líquido parenteral 10% y 20%	2 reacciones adversas, 5 precauciones y 1 interacción.
B05BA03	Carbohidratos (dextrosa en agua)	Líquido parenteral 5%, 10% y 50%	2 reacciones adversas, 3 contraindicaciones, 1 precaución, 1 interacción y 1 observación.
B05BB02	Electrolitos con carbohidratos (dextrosa en solución salina)	Líquido parenteral 5 % + 9%	2 reacciones adversas, 4 contraindicaciones, 3 precauciones, 2 interacciones y 2 observaciones.
B05BC01	Manitol	Líquido parenteral 20%	2 reacciones adversas, 1 precaución, 1 interacción y categoría C en embarazo.
B05CB01	Cloruro de sodio	Líquido parenteral 0.9%	2 reacciones adversas, 1 contraindicación, 3 precauciones, 2 interacciones y 1 observación.
B05CB10	Combinaciones (Lactato de Ringer)	Líquido parenteral	7 reacciones adversas, 2 precauciones y 3 interacciones.
B05DB	Soluciones hipertónicas (diálisis peritoneal)	Líquido parenteral 1.5% - 4.5%	3 reacciones adversas, 2 contraindicaciones y 2 precauciones
B05XA01	Cloruro de potasio	Líquido parenteral 2 mEq/mL	2 reacciones adversas, 4 contraindicaciones, 1 precaución y 2 observaciones.

Nota. En esta tabla se observa el código ATC, el DCI y los puntos modificados en cada ficha terapéutica.

Después de la búsqueda bibliográfica, se ha considerado los sitios web como CIMA, Drugs.com, CECMED, SciELO, PubMed, Dialnet, Scopus y la página oficial de la OMS idóneos para la recopilación de información siendo así que las principales palabras claves utilizadas fueron: Agentes gelatinas-liquido parenteral 3.5%, 4% y 5.5%, aminoácidos-líquido parenteral 10% y 15%, emulsiones grasas (lípidos)-liquido parenteral 10% y 20%, carbohidratos (dextrosa en agua)-liquido parenteral 5%, 10% y 50%, electrolitos con carbohidratos (dextrosa en solución salina)-liquido parenteral 5% + 0.9%, manitol-liquido parenteral 20%, cloruro de sodio-liquido parenteral 0.9%, combinaciones (lactato de ringer)-liquido parenteral, soluciones hipertónicas (diálisis peritoneal)-liquido parenteral 1.5% y 4.5%, cloruro de potasio-liquido parenteral 2 mEq/mL, ácido fólico-sólido oral 1mg y 5mg, eritropoyetina-líquido y sólido parenteral 2.000 UI – 30.000 UI, factor IX plasmático y recombinante-sólido parenteral 250 UI - 1.200 UI, ferroso sulfato-líquido oral 25 mg y 50mg/5ml y sólido oral 50 mg y 100 mg y hierro sacarato- líquido parenteral 100mg/5mL.

Los resultados obtenidos revelaron que el Factor IX plasmático y recombinante en su presentación sólido parenteral 250 UI - 1.200 UI con código ATC B02BD04 ha sido actualizado incorporando una contraindicación, una interacción medicamentosa y pictograma categoría C en embarazo, estas modificaciones se basan en la información encontrada en fichas técnicas pertenecientes a CIMA. Respecto al medicamento ferroso sulfato con código ATC B03AA07 en sus presentaciones líquido oral (25mg-50mg/5ml) y sólido oral (50mg y 100mg) se identificó una contraindicación que según Pedimécum (2020) está relacionada con mielodisplasia y alteraciones en absorción o almacenamiento de hierro. Además Vademecum (2020) advierte sobre la posibilidad de toxicidad por sobredosis en niños con un peso inferior a 28 kg debido a la limitada reserva corporal de hierro y a la mayor capacidad de absorción en comparación con los adultos lo cual puede resultar en niveles tóxicos en el torrente sanguíneo provocando fallo multiorgánico.

Hierro sacarato cuyo código ATC es B03AC en su presentación líquido parenteral 100 mg/5 ml es una forma de hierro utilizada para tratar la deficiencia de hierro en pacientes que no toleran el tratamiento en forma oral o cuando la terapia no es efectiva. Este compuesto por hierro en forma de sacarato unido a una molécula de sacarosa, lo que permite una liberación controlada en el torrente sanguíneo después de la administración intravenosa. La contraindicación del hierro sacarato en pacientes con historia de asma, eczema o alergia atópica se fundamenta en que la sacarosa una molécula que puede inducir reacciones alérgicas en personas susceptibles, exacerbando la respuesta del sistema inmunitario a estímulos específicos, según lo indica CIMA (2018). Además, la sobredosis del medicamento hierro sacarato puede manifestarse en forma de hemosiderosis caracterizada por la acumulación excesiva de hierro en los tejidos y órganos del cuerpo sin alteración de su estructura o función. Por esta razón es importante su administración bajo supervisión para evitar reacciones en pacientes con predisposición.

Con código ATC B03BB01 el fármaco ácido fólico es una vitamina del grupo B, se utiliza principalmente para la prevención y tratamiento de la deficiencia de ácido fólico en mujeres embarazadas, con el objetivo de prevenir diversas patologías durante en primer trimestre de embarazo (Pediámecum, 2022). En la ficha de registro terapéutico se realizaron actualizaciones que incluyeron la adición de un pictograma que advierte sobre la no exposición al sol ya que puede causar la degradación de ácido fólico resultando en la pérdida de su actividad biológica y reduciendo su efectividad. Por lo tanto, se recomienda almacenarlo en envases opacos o lugares oscuros y frescos para mantener su estabilidad química. Además basándonos en fichas técnicas pertenecientes a CIMA se han incorporado una reacción adversa, una contraindicación y una precaución necesaria para su administración segura.

Se realizaron varias actualizaciones en la ficha de eritropoyetina en su presentación líquido y sólido parenteral 2.000 UI – 30.000 UI que posee código ATC B03XA0, entre estas

actualizaciones se añadieron cuatro reacciones adversas: hiperpotasemia, hipersensibilidad, porfiria aguda e ineficacia del fármaco. Además, se incluyó una contraindicación que según CIMA (2021), no se recomienda su uso en pacientes con leucemia eritroide, una enfermedad caracterizada por la proliferación descontrolada de las células precursoras de los globulos rojos anormales en la médula ósea. Esta contraindicación se fundamenta en que la eritropoyetina podría estimular aún más proliferación descontrolada antes mencionada exacerbando así la progresión de la enfermedad. Según la misma fuente, se añadió una observación respecto al uso de eritropoyetina en mujeres en periodo de lactancia, debido a la incertidumbre acerca de la seguridad del fármaco en este contexto, con posibles riesgos potenciales tanto para el bebé lactante como la madre.

Se realizaron cambios significativos en las fichas de registro terapéutico de agentes gelatinas-liquido parenteral 3.5%, 4% y 5.5%, aminoácidos-liquido parenteral 10% y 15%, emulsiones grasas (lípidos)-liquido parenteral 10% y 20%, carbohidratos (dextrosa en agua)-liquido parenteral 5%, 10% y 50%, electrolitos con carbohidratos (dextrosa en solución salina)-liquido parenteral 5% + 0.9%, manitol-liquido parenteral 20%, cloruro de sodio-liquido parenteral 0.9%, combinaciones (lactato de ringer)- liquido parenteral, soluciones hipertónicas (diálisis peritoneal)-liquido parenteral 1.5% y 4.5%, cloruro de potasio-liquido parenteral 2 mEq/mL. Estos cambios se pueden evidenciar en la **Tabla 2**.

3.2 Análisis de casos clínicos

3.2.1 Tromboembolismo venoso como una reacción adversa a eritropoyetina en pacientes con hepatitis C.

3.2.1.1 Historia farmacoterapéutica. Paciente de 47 años, diagnosticado con infección por el Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH), se encuentra en tratamiento con darunavir, ritonavir y emtricitabina/tenofovir, condición controlada virológicamente. Recientemente ha requerido atención de emergencia debido al desarrollo de una infección por el Virus de Hepatitis C (VHC) tabla 3, para el manejo de esta infección se está administrando interferón pegilado alfa-2b a una dosis semanal de 180mcg y ribavirina a una dosis de 1.000mg diarios.

Tabla 3

Antecedentes virales del paciente

	Carga Viral	CD4/genotipo
VIH	<20 copias/ml	+483 cél/uL
VHC	4.222.665 copias/ml	Genotipo 3

Nota. En la tabla se expresan los valores virales con los que se realiza el diagnóstico de VHC

Después de un mes de tratamiento para VHC, el paciente acude a consulta manifestando síntomas de cansancio, debilidad, mareos, y palidez cutánea. Se realiza una biometría hemática que confirma el diagnóstico de anemia moderada (**Tabla 4**). Como consecuencia se decide disminuir la dosis de ribavirina a 800 mg diarios, además se inicia tratamiento con eritropoyetina (EPO) sólido parenteral 30.000 UI por semana durante un mes. Esta intervención resulta en la recuperación de los niveles de hemoglobina alcanzando un valor de 13.2 g/dL.

Tabla 4

Resultados de biometría hemática en paciente

Hemoglobina	8.8 g/dL
Hematocrito	27%

Hematies	2.9 millones/mm ³
-----------------	------------------------------

Nota. Valores reportados en paciente resultando como diagnostico anemia moderada.

3.2.1.2 Evaluación del estado de la situación. Una vez finalizado el tratamiento con EPO, el paciente menciona dolor en muslo izquierdo, Dado que la exploración clínica inicial no revela alteraciones significativas se programa una revisión en la próxima consulta. Tres semanas más tarde, acude a consulta nuevamente debido a dolor pleurítico en hemitórax izquierdo acompañado de tos sin expectración y fiebre de tres días de evolución. Durante la evaluación posterior, se observa edema en la pierna izquierda con eritema, lesión purpúrica en región tibial inferior, dolor a la palpación con signos positivos de Homans. La gasometría revela valores dentro de los parámetros normales, frecuencia cardiaca y tensión arterial estables, estado de conciencia orientado y alerta, aunque presenta palidez cutánea. En la radiografía de tórax se visualiza una línea de opacidad triangular en pulmón izquierdo. Con estos hallazgos, se establece el diagnostico de tromboembolismo pulmonar, infarto pulmonar y trombosis venosa profunda. Se inicia tratamiento con enoxaparina liquido parenteral con una dosis de 70 UI por via subcutánea y oxigenoterapia, y se decide ingreso hospitalario. Durante la hospitalización, además del manejo de tromboembolismo con enoxaparina liquido parenteral a una dosis de 80UI cada 12h y omeprazol 20mg cada 24h, se instaura el tratamiento habitual para VIH y se suspende el tratamiento para VHC. La fiebre remite a los 4 días, una nueva radiografía muestra mejoría de la condensación sugestiva de infarto pulmonar. Tras 8 días de ingreso, se da el alta al paciente con su tratamiento habitual, acenocumarol 3mg/día y bemiparina 7.500 UI/día.

3.2.1.3 Identificación de problemas relacionados con el medicamentos. La hepatitis C es una infección viral que afecta primordialmente al hígado, manifestándose de forma aguda crónica y en algunos casos puede ser mortal. Se transmite principalmente por contacto con sangre infectada. Aunque no existe una vacuna preventiva, la enfermedad puede ser tratada con antivirales (OMS, 2024). Un número significativo de pacientes que inicial tratamiento con interferón pegilado alfa-2b y ribavirina experimentan efectos adversos que pueden afectar a varios sistemas del cuerpo incluyendo el hematológico, psiquiátrico, dermatológico y otros sistemas misceláneos. Según Santos & Beltrán (2012) los efectos adversos mas relevates son los hematológicos caracterizados por una reducción de los niveles de hemoglobina. La ribavirina, al ser fosforillada a su forma activa, puede provocar anemia hemolítica reversible cuya gravedad está directamente relacionada con la dosis administrada. Por otro lado, el interferón contribuye a la anemia debido a su efecto mielosupresor lo que inhibe la respuesta compensatoria de reticulocitosis inducida por la anemia hemolítica causada por la ribavirina. En estos casos se considera iniciar tratamiento con factores estimulantes como la eritropoyetina para mitigar los efectos adversos hematológicos del tratamiento antiviral. Numerosos estudios han asociado el tratamiento con EPO con un aumento en la incidencia de eventos trombótico. En un ensayo clínico dirigido por Rosenzweig et al. (2004), que evaluó el impacto de la EPO en pacientes con cáncer de mama y anemia leve, el estudio se interrumpió prematuramente cuando el 28.5% de la población de estudio desarrolló eventos trombóticos, como trombosis venosa profunda y embolia pulmonar. De manera similar Khorana et al. (2005) llevaron a cabo un estudio pospectivo observacional para determinar la frecuencia y los factores de riesgo de tromboembolismo venoso (TEV) en pacientes con cáncer, encontrando una asociación significativa entre el uso de EPO y TEV. Aunque en el caso clínico analizado el paciente no presentaba factores de riesgo conocidos para tromboembolismos, es fundamental considerar que en la ficha terapéutica de eritropoyetina enlista trombosis venosa, tromboembolismo pulmonar y venoso como efectos adversos poco frecuentes.

3.2.1.4 Intervención farmacéutica. Durante la hospitalización del paciente con tromboembolismo venoso, se inicio el tratamiento con enoxaparina, un anticoagulante que actúa inhibiendo la formación de trombos y limita la propagación de los ya existentes. Además, se administró omeprazol de manera profiláctica para mitigar el riesgo de lesiones en la mucosa gástrica durante el tratamiento. Tras observar una evolución clínica favorable, al momento del alta hospitalaria se indicó la continuidad del tratamiento para la infección de VIH añadiendo acenocumarol y bemiparina, ambos pertenecientes al grupo de los anticoagulantes.

3.2.2 Intoxicación por sulfato ferroso en paciente pediátrico

3.2.2.1 Historia farmacoterapéutica. Un paciente de 1 año y 3 meses de edad presenta un cuadro característico por vómitos recurrentes, inicialmente con contenido alimenticio y posteriormente líquidos con coloración café y espuma, acompañado de somnolencia y debilidad. Estos síntomas se aparecieron luego de ingerir aproximadamente 40 tabletas de sulfato ferroso. El paciente fue llevado al Centro de Salud de Sumunpaya, donde se realizó un lavado gástrico por sonda nasogástrica y se reporta la eliminación de aproximadamente 3 tabletas de sulfato ferroso.

3.2.2.2 Evaluación del estado de la situación. El paciente fue admitido en el hospital Pediátrico Manuel Asencio Villarroel con diagnóstico de intoxicación por sulfato ferroso. En el examen físico, el paciente presenta obnubilación, membranas mucosas bucales húmedas de color café, hidratación adecuada y sin signos de dificultad respiratoria. Los signos vitales muestran presión arterial de 135/90 mmHg, frecuencia cardíaca de 125 latidos por minuto, frecuencia respiratoria de 36 respiraciones por minuto, temperatura de 37°C y saturación de oxígeno del 96%. El abdomen se encuentra sin cambios de coloración, blando, depresible y no doloroso a la palpación, con ruidos hidroaéreos positivos (RHA+) hiperactivos. Se realizaron estudios de laboratorio cuyos resultados se muestran en la tabla 5.

Tabla 5*Exámenes de laboratorio al paciente*

Parámetro	Valor obtenido
Hemoglobina	11.4 g/dL
Hematocrito	35%
Glóbulos rojos	5 260 000 mm ³
Glóbulos blancos	16 200 mm ³
Plaquetas	628 000 mm ³
TP	15 seg
TIBC	648 ug/dL
Ferritina	318 ng/dL

Nota. Se presenta los valores de los exámenes realizados al paciente, donde se observa la ferritina elevada.

Además se solicitó un coproparasitario que reporto la presencia de sangre oculta en heces y se realizo una radiografía simple de abdomen que mostró imagenes radiopacas en la luz intestinal consistentes con el cuadro de intoxicación por sulfato ferroso.

3.2.2.3 Intervención farmacoterapéutica. El paciente fue ingresado a emergencia y recibió tratamiento durante 3 días. Durante este período, se mantuvo en una posición semi-fowler y se le administró solución DSA al 5% a 500cc, cefotaxima 350 mg IV cada 8 horas, ranitidina 15 mg IV cada 8 horas y dipirona 150 mg IV. Se realizaron control de signos vitales cada 6 horas. Al termino del tratamiento, el paciente presentó un buen estado general con mucosas húmedas y rosadas, activo y una función cardiopulmonar clínicamente normal.

3.2.2.4 Discusión. El hierro es un mineral esencial para diversas funciones fisiológicas, pero su presencia en forma libre puede ser tóxica, por el que en el organismo se une a proteínas como la ferritina y la transferrina para prevenir daño tisular. En caso de una ingesta excesiva, estas proteínas se saturan, impidiendo que el hierro se ligue a ellas y permitiendo así que ejerza una acción caustica en la mucosa gastrointestinal (Ibarra et al., 2011). En la edad pediátrica, la ingesta excesiva de hierro suele ocurrir accidentalmente, pero con una intervención médica oportuna se pueden prevenir complicaciones graves e incluso la mortalidad infantil. La gravedad de la intoxicación depende de la concentración en la sangre, y es fundamental conocer las equivalencias según las diferentes formas farmacológicas disponible. (Ibarra et al., 2011). Ibarra et al. (2011) destacan que en países como Inglaterra y Estados Unidos la intoxicación por sulfato ferroso es más prevalente y conlleva con frecuencia a un desenlace fatal. En EEUU se reporta aproximadamente 5000 casos al año considerandola como una urgencia médica.

Conclusiones

Tras completar la investigación, se han actualizado quince fichas de registro terapéutico del grupo "B". Durante este proceso, se realizaron ajustes significativos en términos de reacciones adversas, contraindicaciones, interacciones medicamentosas, así como consideraciones específicas relacionadas con el uso durante el embarazo o la lactancia. La revisión y actualización se llevó a cabo de manera meticulosa, utilizando bases de datos proporcionadas por CONASA y respaldado por evidencia científica para garantizar la seguridad del paciente. Estos ajustes recalcan la eficacia y eficiencia del sistema de salud, reafirmando el valor crucial de las fichas de registro terapéutico como herramientas esenciales para los profesionales de salud.

En el contexto del análisis del caso clínico relacionado con el efecto adverso de B03XA0-eritropoyetina, se reconoce que es una hormona glucoproteica cuya función primordial está sujeta a la producción de hemoglobina y glóbulos rojos en la sangre. Entre los efectos adversos registrados se encuentra tromboembolismo venoso cuya frecuencia exacta no está establecida. Este efecto adverso podría ser atribuible al aumento en la producción de eritrocitos, lo que potencialmente incrementa la viscosidad de la sangre y por consiguiente aumenta el riesgo de formación de coágulos. Por lo tanto, se recomienda su uso con precaución y bajo la supervisión de profesionales capacitados para minimizar los posibles riesgos.

En cuanto al análisis del caso clínico relacionado a la intoxicación por B03AA07-sulfato ferroso, se conoce que es un fármaco perteneciente al grupo de los antianémicos y se utiliza como suplemento alimenticio para tratar o prevenir la anemia. En dosis recomendadas cumple eficazmente su propósito terapéutico. Sin embargo, en cantidades excesivas especialmente en pacientes pediátricos puede ocasionar lesiones graves en diferentes órganos, estos daños están directamente relacionados a la cantidad ingerida.

Recomendaciones

Para futuras investigaciones, se sugiere ampliar el acceso a una amplia variedad de bases de datos que contengan información detallada y siempre con evidencia científica, disponible de forma gratuita o mediante credenciales proporcionadas por la Universidad Técnica Particular de Loja en colaboración con CONASA- CONAMEI u otras instituciones pertinentes. Este enfoque garantizaría una mayor fiabilidad de información, especialmente en lo que respecta a medicamentos de alto riesgo.

En lo que respecta al análisis del caso clínico de la eritropoyetina sólido parenteral 30.000 UI, es necesario que tanto el personal de salud incluyendo médico prescriptor y bioquímico farmacéutico, así como los pacientes estén plenamente conscientes de los efectos adversos asociados con cualquier medicación, incluso cuando no existan antecedentes o indicios que sugieran su aparición. Por tal razón es fundamental llevar a cabo el proceso de farmacovigilancia, que implica la monitorización de medicamentos con el fin de identificar de manera temprana tanto riesgos posibles como beneficios terapéuticos.

En el análisis del caso clínico de intoxicación por el fármaco sulfato ferroso en pacientes pediátricos, se ha observado que este tipo de incidentes ocurren de forma accidental principalmente debido a la disponibilidad del medicamento en los hogares. Es fundamental, por tanto implementar medidas preventivas y educativas dirigidas a los padres o cuidadores. En caso de presentar intoxicación, la intervención médica debe ser inmediata y la pronta realización de exámenes adecuados permitirá un tratamiento efectivo y contribuirá a una evolución clínica favorable para el paciente.

Referencias

- CIMA. (2018). *Ficha Técnica Hierro Sacarato*. <https://bit.ly/3L1Gr7i>
- CIMA. (2021). *Ficha Técnica Eritropoyetina*. <https://bit.ly/3xAlb4p>
- Consejo Nacional de Salud. (2014). *Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos 9na Revisión*
- Consejo Nacional de Salud. (2014). *Cuadro Nacional de Medicamentos Básico 9na edición*. <https://bit.ly/3KX6jl1>
- Consejo Nacional de Salud. (2019). *Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos 10 ma edición*. <https://bit.ly/3VDTnp4>
- Consejo Nacional de Salud. (2022). *Cuadro Nacional de Medicamentos Basicos 11va edición: Vol. 11 revisión*. <https://bit.ly/4blErBR>
- Consejo Nacional de Salud. (2023). *Manual de procedimientos para la inclusión, exclusión y modificación de medicamentos en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos (2da ed.)*. <https://bit.ly/4cDa62q>
- Ibarra, J., Hinojosa, C., & Sejas, R. (2011). Intoxicacion por Sulfato Ferroso en paciente pediátrico. *Revista Científica Ciencia Médica*, 14(2), 42–45.
- Khorana, A., Francis, C., Culakova, E., & Lyman, G. (2005). Risk factors for chemotherapy-associated venous thromboembolism in a prospective observational study. *Cancer*, 104(12), 2822–2829. <https://bit.ly/4cehLV7>
- Lucio, R., Villacrés, N., & Henríquez, R. (2011). Sistema de salud de Ecuador. *Salud Pública de México*, 53, 184.
- Ministerio de Salud. (2023). Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales para el Sector Salud. In *Documento Técnico* (pp. 3–9). <https://bit.ly/3L1Bbkm>

- Ministerio de Salud de la Nación. (2023). *Guía de Medicamentos Esenciales del Programa Nacional Remediar*.
- Ministerio de Salud Pública. (2010). *Selección de medicamentos esenciales*.
- Ministerio de Salud Pública. (2014). *MSP hace pública la novena edición del Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos – Ministerio de Salud Pública*. <https://bit.ly/4bi2PnS>
- OMS. (2024, April 9). *Hepatitis C*. Hepatitis C. <https://bit.ly/4bmf1x>
- Organización Mundial de la Salud. (6 de febrero de 2018). *Organizacion Mundial de la salud*. <https://bit.ly/45EwoyK>
- Organización Mundial de la Salud. (2020). *La OMS publica la versión digital de su Lista Modelo de Medicamentos Esenciales*. <https://bit.ly/4ceRgPD>
- Organización Mundial de la Salud. (2024). *Historia OMS*.
- Organización Panamericana de la Salud. (2016). *El acceso y uso racional de los medicamentos y otras tecnologías sanitarias estratégicas y de alto costo*.
- Pediamécum. (2022). *Ácido fólico*. <https://bit.ly/4evXj3E>
- Pedimécum. (2020). *Sulfato ferroso y glicina sulfato ferroso*. <https://bit.ly/4cgtQZU>
- Rosenzweig, M., Bender, C., Lucke, J., Yasko, J., & Brufsky, A. (2004). The decision to prematurely terminate a trial of R-HuEPO due to thrombotic events. In *Journal of Pain and Symptom Management* (Vol. 27, Issue 2, pp. 185–190). Elsevier Inc. <https://bit.ly/3RkoHRT>
- Saladrigas, V. (2004). *El sistema de clasificación ATC de sustancias farmaceuticas para uso humano*. <https://bit.ly/45WPuAp>

Santos, O., & Beltrán, M. (2012). Revista colombiana de Gastroenterología V. Tratamiento D. Efectos adversos del tratamiento de hepatitis C. *Revista Colombiana de Gastroenterología*, 27, 2–3. <https://bit.ly/3zhJk1v>

Vademecum. (2020). *Sulfato ferroso*. <https://bit.ly/3VBsjGZ>




Apéndice

Apéndice A. Formato de ficha de registro terapéutico

La ficha de registro terapéutico se basa en la recopilación de información en una descripción formal, técnica y precisa pensando en el público objetivo: los farmacéuticos o especialistas jóvenes.

Figura A

Imagen del formato original de fichas de registro terapéutico

Comisión Nacional de Medicamentos e Insumos
REGISTRO TERAPÉUTICO: B05BA01 AMINOÁCIDOS

Código ATC:
Descripción Común Internacional:

Forma farmacéutica	Concentración	Vía de administración	Nivel de Prescripción	Nivel de Atención

C
EMBARAZO

INDICACIONES:
Indicación general:

DOSIFICACIÓN:

REACCIONES ADVERSAS:
Frecuentes:
Poco frecuentes:

CONTRAINDICACIONES:

-

PRECAUCIONES:

-

INTERACCIONES:

USO EN:
Embarazo:
Lactancia:

OBSERVACIONES:

TRABAJOS CITADOS

- 1.

Nota: Adaptado de ficha de registro terapéutico, por Consejo Nacional de Salud, 2023, <https://bit.ly/3zxjRRq>

Apéndice B. Formato de hoja control de cambio

De acuerdo a la capacitación de CONASA en el año 2023, se estableció un protocolo de revisión de fichas terapéuticas del CNMB, en que consta la hoja de control de cambio un documento que garantiza las modificaciones realizadas con su respectiva fuente bibliográfica.

Figura B

Imagen de formato hoja de cambio para el proceso de actualización de fichas de registro terapéutico



Consejo Nacional de Salud

Comisión Nacional de Medicamentos e Insumos

CONTROL DE CAMBIOS REGISTRO TERAPÉUTICO



Código ATC:
Descripción Común Internacional:
Fecha de actualización:

Forma farmacéutica	Id.	actualización realizada
Concentración		
Vía de administración		
Nivel de prescripción		
Nivel de Atención		
Pictograma		
Indicaciones		
Dosificación		
Reacciones Adversas		
Contraindicaciones		
Precauciones		
Interacciones		
Embarazo/Lactancia		
Trabajos citados		
Firmas de responsabilidad:		
Elaborado por:		
Aprobado por:		

Nota: Adaptado de formato control de cambio, por Consejo Nacional de Salud, 2023,

<https://bit.ly/3zxjRRq>