



**UNIVERSIDAD TÉCNICA PARTICULAR DE LOJA**

*La Universidad Católica de Loja*

**FACULTAD DE CIENCIAS EXACTAS Y NATURALES**

**CARRERA DE BIOQUÍMICA Y FARMACIA**

**Cuadro Nacional Básico de Medicamentos, una revisión y  
actualización del grupo B05XA02 - G01AA10**

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

**BIOQUÍMICA FARMACÉUTICA**

**Autora:** Alvarado Quizhpe Ashley Malena

**Directora:** Loaiza Aguirre Verónica Lucia

LOJA

2024



*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>*

2024

## **Aprobación del director del Trabajo de Integración Curricular**

Loja, 26 de junio de 2024

Magister

Claudia Teresa Cruz Erazo

**Directora 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 de Medicamentos Básicos, una revisión y actualización del grupo B05XA02 – G01AA10 realizado por Ashley Malena Alvarado Quizhpe 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,

Directora: Bioquímica farmacéutica Verónica Lucia Loaiza Aguirre

C.I.: 1103987804

Correo electrónico: vlloaiza22@utpl.edu.ec

### **Declaración de autoría y cesión de derechos**

Yo, Ashley Malena Alvarado Quizhpe, 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” B05XA02 y “G” G01AA10, de la carrera de Bioquímica y Farmacia, específicamente de los contenidos comprendidos en: resumen, introducción, marco teórico, metodología, resultados, discusión, conclusiones y recomendaciones siendo Verónica Lucia Loaiza Aguirre, 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 autora, 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: Ashley Malena Alvarado Quizhpe

C.I.: 1900767151

Correo electrónico: [amalvarado16@utpl.edu.ec](mailto:amalvarado16@utpl.edu.ec)

### **Dedicatoria**

A mi Dios que me ha dado la suficiente fortaleza y el impulso para lograr todo lo que me proponga, que me permitió llegar hasta esta etapa tan importante de mi vida profesional, siendo un gran refugio en los días grises.

A quien ha hecho sacrificios que solo ella sabe que hizo y los sigue haciendo para sacarme adelante y verme sonreír siempre, mi más fiel compañera a lo largo de la vida, impulsándome a dar lo mejor de mí, alentándome con comentarios positivos, demostrándome que con perseverancia, dedicación, optimismo y fe en Dios las metas si se cumplen, para ella que es mi madre, mi más grande tesoro a la cual amo con todo mi corazón.

Al pilar de la familia, mi padre, que con su esfuerzo por darnos siempre lo mejor ha tenido que abstenerse de sus propias necesidades, con el propósito de ver una sonrisa en nuestro rostro, a él que con su valentía ha ido sembrando amor, apoyo y motivación.

A mi única hermana menor, la luz del hogar, que llegó a llenar nuestros corazones de risas y ocurrencias, la cual me ha brindado su compañía en noches largas de angustias.

A mis tres compañías más fieles, Lili, Lea y Tuco, que siempre me brindan un cariño desinteresado y me esperan ansiosamente en casa moviendo su colita.

### **Agradecimiento**

Agradecer primeramente a Dios por su sabiduría e inteligencia, por darme salud y vida, ya que sin esas bases no estaría cumpliendo este logro académico, pero sobre todo a mi familia por apoyarme durante todo este tiempo, y a raíz de sus esfuerzos poder decirles que valió la pena y que mi orgullo hacía ellos crece constantemente.

A mi tutora de tesis Bqf. Verónica Lucia Loaiza Aguirre por guiarme pacientemente en el desarrollo de mi trabajo de integración curricular, mostrando empatía y respeto.

A mis amigos por brindarme palabras de aliento, por su compañía, pero sobre todo por su amistad sincera y desinteresada, logrando en mí emociones de superación y aliento para lograr cada una de mis metas.

A la Universidad Técnica Particular de Loja por brindarme la oportunidad de estudiar una carrera, con el propósito de prepararme profesionalmente, y alentarme a salir de mi zona de confort, sobre todo a los docentes que con sus grandes experiencias y conocimientos fueron cosechando la ilusión de ser un gran profesional con cualidades que caracteriza a la Institución, el humanismo cristiano y formación al hombre para servir a la sociedad.

## Índice de contenido

Carátula.....	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 Definición de conceptos clave.....	5
1.1.1 <i>Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos (CNMB)</i> .....	5
1.1.2 <i>Grupo B05XA02 - G01AA10</i> .....	5
1.2 Marco legal y regulatorio .....	5
1.2.1 <i>Reglamento de medicamentos</i> .....	5
1.2.2 <i>Norma peculiar del Cuadro básico</i> .....	6
1.2.3 <i>Inclusión de medicamentos en el CNMB</i> .....	6
1.2.4 <i>Proceso para la actualización del CNMB</i> .....	6
1.3 Historia y evolución del Cuadro básico.....	7
1.3.1 <i>Aparición del CNMB en el territorio Ecuatoriano</i> .....	7
1.3.2 <i>Cambios significativos a lo largo del tiempo</i> .....	7
1.4 Importancia del CNMB .....	8

<b>1.4.1</b>	<b><i>Importancia del Cuadro básico para el desarrollo profesional del bioquímico farmacéutico</i></b> .....	<b>8</b>
<b>1.4.2</b>	<b><i>Efectos negativos en la falta de adquisición de medicamentos</i></b> .....	<b>9</b>
<b>1.5</b>	<b>Comparación con otros cuadros de medicamentos</b> .....	<b>10</b>
<b>1.5.1</b>	<b><i>Comparación con otros CNMB</i></b> .....	<b>10</b>
<b>1.6</b>	<b>Influencia en la práctica diaria</b> .....	<b>12</b>
	<b>Capítulo dos</b> .....	<b>14</b>
	<b>Metodología</b> .....	<b>14</b>
<b>2.1</b>	<b>Revisión bibliográfica</b> .....	<b>14</b>
<b>2.2</b>	<b>Criterios de inclusión y exclusión</b> .....	<b>14</b>
<b>2.3</b>	<b>Organización de los datos</b> .....	<b>14</b>
<b>2.4</b>	<b>Análisis de las fichas técnicas</b> .....	<b>14</b>
<b>2.5</b>	<b>Evaluación de casos clínicos</b> .....	<b>15</b>
	<b>Capítulo tres</b> .....	<b>16</b>
	<b>Resultados</b> .....	<b>16</b>
<b>3.1</b>	<b>Actualización de fichas terapéuticas</b> .....	<b>16</b>
<b>3.2</b>	<b>Análisis de casos clínicos</b> .....	<b>20</b>
<b>3.2.1</b>	<b><i>Análisis de caso clínico referente a efectos adversos del grupo B “sulfato de magnesio” líquido parenteral</i></b> .....	<b>20</b>
	<b>3.2.1.1 Historia Farmacoterapeutica</b> .....	<b>21</b>
	<b>3.2.1.2 Evaluación del estado de situación</b> .....	<b>22</b>
	<b>3.2.1.3 Identificación de problemas relacionados con el medicamento</b> .....	<b>24</b>
	<b>3.2.1.4 Intervención farmacéutica</b> .....	<b>26</b>
<b>3.2.2</b>	<b><i>Análisis de caso clínico en cuanto a efectos adversos del grupo G “metronidazol” sólido vaginal</i></b> .....	<b>26</b>
	<b>3.2.2.1 Historia Farmacoterapéutica</b> .....	<b>26</b>
	<b>3.2.2.2 Evaluación del estado de situación</b> .....	<b>27</b>
	<b>3.2.2.3 Identificación de problemas relacionados con el medicamento</b> .....	<b>29</b>

<b>3.2.2.4 Intervención farmacéutica.....</b>	<b>32</b>
<b>Conclusiones .....</b>	<b>33</b>
<b>Recomendaciones .....</b>	<b>34</b>
<b>Referencias.....</b>	<b>35</b>
<b>Apéndice.....</b>	<b>39</b>
<b>Apéndice A. Formato de la ficha técnica del registro terapéutico .....</b>	<b>39</b>
<b>Apéndice B. Formato control de cambios .....</b>	<b>41</b>

### Índice de tablas

<b>Tabla 1 Cambios históricos .....</b>	<b>7</b>
<b>Tabla 2 Cambios empleados al actualizar las fichas terapéuticas en el insumo propuesto .....</b>	<b>17</b>
<b>Tabla 3 Resultados de los exámenes.....</b>	<b>21</b>
<b>Tabla 4 Tratamiento pautado a la paciente.....</b>	<b>22</b>
<b>Tabla 5 Tratamiento establecido para favorecer la recuperación de la paciente .....</b>	<b>22</b>
<b>Tabla 6 Tratamiento utilizado a su ingreso.....</b>	<b>26</b>
<b>Tabla 7 Exámenes de Laboratorio .....</b>	<b>27</b>

## Resumen

En este trabajo de integración curricular (TIC) se llevó a cabo una revisión y actualización de los medicamentos del grupo "B" y "G", basados en una búsqueda bibliográfica bajo buena calidad metodológica. La búsqueda bibliográfica fue obtenida de bases de datos actualizados, y páginas web internacionales, planteándose los criterios de inclusión y exclusión. Toda la información recopilada fue agregada a los insumos proporcionados por la CONASA, que incluyen las fichas terapéuticas del CNMB 11ª revisión, y el formato de control de cambios, donde se incorporaba las actualizaciones realizadas. Los resultados obtenidos fueron la revisión y actualización de cuatro fichas del registro terapéutico pertenecientes al grupo "B" y tres del grupo "G" del Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos, donde se incluyeron nuevas reacciones adversas, contraindicaciones, precauciones, interacciones, observaciones y recomendaciones sobre el uso durante el embarazo-lactancia, y una corrección en la concentración de un fármaco. Además, se analizaron dos casos clínicos en cuanto a efectos adversos e interacción medicamentosa. Finalmente, recomendar a la población sobre el manejo del acceso a la información.

*Palabras clave:* registro terapéutico, grupo B, grupo G.

### **Abstract**

In this work of curricular integration (TIC), a review and update of group "B" and "G" drugs was carried out, with excellent scientific support of good methodological quality. The bibliographic search was obtained from updated databases and international web pages, establishing inclusion and exclusion criteria. All the information collected was added to the inputs provided by CONASA, which included the therapeutic cards of the 11th revision of the CNMB, and the change control form, which incorporated the updates made. The results obtained were the review and update of four therapeutic registry cards belonging to group "B" and three from group "G" of the National Chart of Basic Medicines, where new adverse reactions, contraindications, precautions, interactions, observations and recommendations on the use during pregnancy-lactation, and a correction in the concentration of one drug were included. In addition, two clinical cases were analyzed in terms of adverse effects and drug-drug interaction. Finally, a focus was made on recommending to the population how to improve access to information.

*Keywords:* therapeutic registry, group B, group G.

## Introducción

En el campo de la salud, el especialista apto para prescribir debe tener en cuenta que el buen empleo de los medicamentos es sin duda uno de los puntos más importantes a la hora de aplicar un tratamiento, donde la meticulosidad, responsabilidad y vigilancia son las tres palabras que no debe dejar pasar por alto para evitar riesgos de salud.

Sin embargo, en un entorno dinámico como el sector farmacéutico, es imprescindible mantener actualizadas estas fichas terapéuticas para reflejar los avances científicos, las nuevas indicaciones de uso, las interacciones medicamentosas y cualquier otra información relevante que pueda impactar en la práctica clínica y en la salud pública.

En este TIC se llevará a cabo la revisión y actualización de las fichas técnicas del registro terapéutico del Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos correspondientes a los grupos terapéuticos B05XA02 - G01AA10, y un análisis de casos clínicos de los problemas cuanto a efectos adversos e interacciones.

Los medicamentos del CNMB clasificados en el grupo terapéutico B denominado según ATC como "*Sangre y órganos formadores de sangre*", se enfoca en la utilización como aditivos para soluciones intravenosas, en lo que corresponde a soluciones de electrolitos. Y el grupo G "*Sistema genitourinario y hormonas sexuales*", utilizados como antiinfecciosos y antisépticos ginecológicos.

Las fichas a actualizar corresponden a Bicarbonato de sodio - (líquido parenteral), cloruro de sodio- (líquido parenteral), sulfato de magnesio (Heptahidratado)- (líquido parenteral), Oligoelementos- (líquido parenteral), Clindamicina- (sólido vaginal), Metronidazol- (sólido vaginal), Clotrimazol- (sólido vaginal, semisólido vaginal).

En capítulo 1, se da a conocer información relevante sobre los cambios históricos de los principios activos y formas farmacéuticas del CNMB, así mismo las leyes que respaldan el mantener actualizado el CNMB, y la importancia en la práctica clínica por parte de los bioquímicos farmacéuticos. El capítulo 2, detalla el proceso en el que se llevó a cabo el trabajo de investigación para actualizar las fichas terapéuticas. El capítulo 3, aborda los resultados y

discusión de la información incorporada en las fichas técnicas, de igual manera la intervención farmacéutica en el análisis de casos clínicos relacionados a los grupos B y G.

La razón para realizar esta indagación es con el fin de garantizar información confiable sobre la lista de medicamentos, precautelando la seguridad y servicio que satisfaga las necesidades de los pacientes.

## Capítulo uno

### Marco teórico

#### 1.1 Definición de conceptos clave

##### 1.1.1 *Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos (CNMB)*

Es un instrumento técnico que engloba un listado de todos los medicamentos que ofrece el Ecuador, con el fin de atender las enfermedades más raras del país, seleccionados con enfoque de salud pública y con base a la mejor evidencia científica disponible (CONASA y CONAMEI, 2022).

##### 1.1.2 *Grupo B05XA02 - G01AA10*

El grupo terapéutico otorgado es el grupo B, cuyo nombre corresponde a sangre y órganos formadores de sangre, en el que existe un total de 40 medicamentos, cada uno con diferentes formas farmacéuticas y concentraciones, destinados a tratar diversas enfermedades de todo tipo. En este caso, cuatro medicamentos: Bicarbonato de sodio, Cloruro de sodio, Sulfato de magnesio y Oligoelementos están dentro del Subgrupo farmacológico “Aditivos para soluciones Intravenosas”, adicional a ello, se encuentran dentro de otro subgrupo químico “Soluciones de electrolitos”. El siguiente grupo asignado es el G, Sistema genitourinario y hormonas sexuales, con un total de 19 medicamentos, para este caso, tres de ellos: Clindamicina, Metronidazol, Clotrimazol están bajo el nombre del subgrupo terapéutico “Antiinfecciosos y antisépticos ginecológicos”, subgrupo farmacológico “Antiinfecciosos y antisépticos excluye combinaciones con corticosteroides”, subgrupo químico “Antibióticos” y “Derivados de imidazol”.

#### 1.2 Marco legal y regulatorio

##### 1.2.1 *Reglamento de medicamentos*

Según (Lexis Ecuador, 2021) el reglamento de registro sanitario para medicamentos en general, el acuerdo ministerial 586 del Registro Oficial Suplemento 335 de 07-dic-2010, considera, que en el Registro Oficial 374 de 31 de Enero del 2011, el capítulo 1 del Registro Sanitario, menciona: El Reglamento de medicamentos establece una norma que determina aquellos procesos y condiciones necesarias para conceder lineamientos en cuanto a

comercializar, importar y vigilar todos los insumos de medicamentos presentes en el país Ecuatoriano, dando un estatuto de una correcta seguridad de medicamentos.

### 1.2.2 ***Norma peculiar del Cuadro básico***

De igual manera, según el acuerdo 1899, la adquisición de medicamentos está dado bajo un sistema de salud calificado, que permite la regulación de una excelente calidad medicamentosa. Además, hace hincapié sobre los proveedores calificados para suministrar los medicamentos en los distintos centros de salud pública con el fin velar por la seguridad de la ciudadanía en general (Ediciones legales, 2013).

### 1.2.3 ***Inclusión de medicamentos en el CNMB***

Según (Consejo Nacional de Salud, 2023) menciona, que la inclusión de medicamentos es la selección de medicamentos para que se incorporen al CNMB, basado en un análisis en función de eficacia/efectividad, seguridad, impacto presupuestario, costo-efectividad y relevancia.

### 1.2.4 ***Proceso para la actualización del CNMB***

El Cuadro básico se actualiza de forma continua, con un proceso que puede extenderse de 2 a 4 años. El manual de procedimientos del cuadro básico 11° revisión da a conocer las tres etapas significativas del proceso para la inclusión, exclusión o modificación de medicamentos, que contemplan tres etapas: a) evaluación inicial, b) criterios de evaluación de medicamentos utilizados por la CONAMEI, c) deliberación. En la evaluación inicial se identifica Medicamento-Indicación (M-I), y al cumplir una gama de parámetros propuesto en el “Informe del Revisor 1” creado por los integrantes de la CONAMEI, deben obtener una puntuación de 7 o más, sobre 13 puntos. En los criterios de evaluación de medicamentos utilizados por la CONAMEI, los medicamentos que obtienen una puntuación de hasta siete pasan a la fase II, donde se lleva a cabo un estudio y evaluación respaldado por evidencia científica, por ende, los que cumplan con las dos etapas se consideran para la fase de deliberación, donde finalmente se da la resolución final para ser incluidos en el CNMB (Consejo Nacional de Salud & Comisión Nacional de Medicamentos e Insumos, 2022).

### 1.3 Historia y evolución del Cuadro básico

#### 1.3.1 Aparición del CNMB en el territorio ecuatoriano

Todo país dispuesto a mejorar el sistema de salud, se enfrenta a grandes retos, en este caso nuestro país, crea su primera lista de medicamentos, cuya primera edición se publicó en 1986. Desde entonces, cada revisión se ha convertido en un proceso progresivamente más estricto, cuyo fundamento se basa en datos científicos actualizados, con el propósito de lograr un sistema confiable y sobre todo eficaz para el bienestar de las personas (Consejo Nacional de Salud & Comisión Nacional de Medicamentos e Insumos, 2019).

#### 1.3.2 Cambios significativos a lo largo del tiempo

A lo largo del tiempo sin duda alguna hubo grandes cambios en la actualización del CNMB, en lo que respecta a inclusión, exclusión o modificación de medicamentos.

**Tabla 1**

*Cambios históricos*

<b>Año</b>	<b>Revisión</b>	<b>Principios activos</b>	<b>Formas farmacéuticas</b>
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	672

*Nota.* Adaptado del Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos 11° Revisión (p.22), por Consejo Nacional de Salud, 2022. <https://lc.cx/hQxjS1>

Uno de los cambios introducidos en la Décima Primera Revisión del CNMB fue el desarrollo de HEARTS, una iniciativa promovida y liderada por la OMS, con el propósito de

manejar condiciones críticas como la hipertensión arterial, riesgo cardiovascular y dislipidemias. Esta estrategia incluye la adopción de una combinación fija de telmisartán + amlodipino, incluida en el grupo C, cuyo nombre pertenece a Cardiovascular, además, se modifica el nivel prescripción del medicamento atorvastatina en el nivel primario de atención médica (Consejo Nacional de Salud & Comisión Nacional de Medicamentos e Insumos, 2022).

Lo que motivó a esas modificaciones fue el deliberar correctamente cada solicitud de medicamento recibido, en base a la prevalencia de las enfermedades, así como también, a la eficacia, seguridad, conveniencia y costo comparativa de los medicamentos.

#### **1.4 Importancia del CNMB**

##### **1.4.1 *Importancia del Cuadro básico para el desarrollo profesional del bioquímico farmacéutico***

El listado de medicamentos básicos es un mecanismo esencial de apoyo que gestiona la subsistencia de toda la ciudadanía con el objeto de responder a las enfermedades catastróficas a las que se enfrentan las personas. Fue proyectado por el CONASA, donde su único propósito es la creación y actualización del cuadro (Ministerio de Salud Pública, 2024).

El Ministerio de Salud Pública, en su rol de Autoridad Sanitaria Nacional, enfatiza que la intención del Cuadro es fomentar el manejo adecuado de fármacos para proteger a la población del uso inapropiado que pueda dañar la salud, además de controlar el gasto en medicinas determinando cuáles serán financiadas por el Estado (Ministerio de Salud Pública, 2024).

El Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos (CNMB) en la práctica de Bioquímica y Farmacia es de suma importancia, ya que en él se abarca los diferentes niveles de atención favoreciendo a los bioquímicos la fácil dispensación y adquisición de medicamentos por parte de las instituciones del sector público (Comisión Nacional de Medicamentos e Insumos, 2024).

Por otro lado, este cuadro es una de las herramientas más relevantes en el contexto de atención al paciente, no sólo porque facilita la accesibilidad a los medicamentos, sino porque ayuda a entender su clasificación de acuerdo al grupo de enfermedades en el que está dividido.

#### 1.4.2 ***Efectos negativos en la falta de adquisición de medicamentos***

Todos los ecuatorianos tienen derecho a la salud, por ende, abastecer de medicamentos a hospitales, farmacias, subcentros de salud, entre otros, genera un cambio al asegurar la calidad de vida de los ciudadanos, ya que un país que cuente con disponibilidad de medicinas, refleja un nivel de vida eficiente para así fortalecer al Estado en situaciones de enfermedad. Gracias a que se ha logrado mejorar el acceso y provisión de medicamentos a la red pública integral de salud (RPIS) se brinda mejores servicios de salud de manera oportuna y de calidad, en el que se reduce el costo de las medicinas (Ortiz et al., 2014).

Según (Acosta, 2020) el derecho a la salud no es estar sano, si no, el brindar medicinas de primera calidad en el que se cumplan las normas sanitarias. También da a conocer la no privatización en los diferentes niveles de atención en los centros médicos, ya que surge la amenaza de generar un sistema de salud decadente.

En el CNMB no existen medicamentos disponibles para enfermedades raras presentes en la población, por ende, afecta directamente a su calidad de vida, ya que los profesionales de la salud generan preocupación al no poder prescribir un tratamiento adecuado, debido a la falta de medicamentos.

La industria farmacéutica constituye un pilar para el progreso de cualquier nación, sin embargo, en Ecuador, este sector muestra una dependencia significativa de las importaciones, tanto en lo referente a medicamentos, materias primas o material de empaque necesarios para la producción farmacéutica local, esta dependencia importadora repercute en la disponibilidad, accesibilidad y calidad de medicamentos, generando grandes desafíos críticos (Revista perspectiva, 2020).

## **1.5 Comparación con otros cuadros de medicamentos**

### **1.5.1 Comparación con otros CNMB**

Cada país maneja diferentes acuerdos y leyes entorno a sus necesidades para beneficiar a los ciudadanos en lo que se refiere salud y vida. Es por eso, que es primordial efectuar una comparación con el fin de informarse sobre pautas que los gobiernos extranjeros ejecutan, para tener una idea de cómo se puede modernizar un sistema de inclusión y accesibilidad de medicamentos. En este sentido se realizará una breve comparación con el cuadro de medicamentos de España, ya que este cuadro, es considerado como uno de los más completos, con respecto a su estructura para el público.

Si nos centramos en el tema de comparar ambos cuadros de medicamentos, España y Ecuador, nos dirigimos al contexto de brindar información a todos los profesionales de la salud, permitiendo la adquisición de medicamentos esenciales a los diversos centros de salud, y asegurando su calidad.

Además, son seleccionados basándose en evidencia científica de su eficacia y seguridad. Esto garantiza que los medicamentos disponibles en los centros de salud sean de alta calidad y adecuados para tratar las condiciones prevalentes en el país.

Sin embargo, cada cuadro enfrenta sus propios desafíos y se adapta a las necesidades y contextos específicos de su país o región. La Agencia de Medicamentos del territorio español es la entidad responsable de garantizar a los ciudadanos y profesionales sanitarios eficacia y confianza en el contexto de abastecimiento de fármacos (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios [AEMPS], 2014).

España maneja una guía de utilización de medicamentos donde consta información sobre medicamentos de alto riesgo “Catálogo de atención primaria”, que son los más utilizados en hospitales, servicios de urgencia y atención primaria, esto es debido a la cantidad de actos clínicos que ocurren en salas de hospitales, consultorios, o incluso en la atención que realiza el profesional en domicilios de los pacientes.

Por ende, este cuadro de medicamentos garantiza un fácil acceso e información de calidad, optimizando un adecuado manejo cuando se va a tomar una decisión clínica, cuyo cuadro está disponible en la Consejería de Sanidad.

Como todo país que se encuentra en constante desarrollo, existen instituciones que velan por el abastecimiento de medicamentos a los hospitales, cuya función es estudiar y valorar las nuevas solicitudes de inclusión de medicamentos u otros productos, en el que se mantenga actualizado el catálogo, para dar una respuesta eficiente. Además, la subcomisión de Compras de Medicamentos y Productos Farmacéuticos de la Gerencia Asistencial de Atención Primaria, realiza las fichas de cada uno de los medicamentos, con el propósito de favorecer a los ciudadanos dando a conocer por qué ese medicamento está incluido.

El Cuadro de medicamentos de España cuenta con 98 principios activos y 155 presentaciones en formatos y concentraciones diferentes para todo tipo de situaciones clínicas. El Cuadro Nacional Básico de Medicamentos está organizado por fichas en cuatro columnas, y los fármacos por orden alfabético del principio activo, en la primera columna se encuentra el nombre del principio activo, segunda columna la presentación presente en el mercado, tercera columna las indicaciones para urgencia/emergencia y la cuarta columna la dosis/posología (Bernaldo et al., 2018).

El centro de información online de medicamentos (CIMA), cuenta con 2646 principios activos, 15416 medicamentos y 32983 presentaciones, en el que abaste de suficiente información técnica y científica, ofreciendo: Ficha técnica, prospecto, notificación RAM, en caso de sospechas de reacciones adversas a medicamentos, nombre de los principios activos y excipientes, características: Si necesita o no receta, códigos ATC.

La ficha técnica, aprobada por la AEMPS, detalla las condiciones de uso autorizadas para el medicamento, incluyendo indicaciones, dosificación, precauciones, contraindicaciones, reacciones adversas y uso en situaciones especiales. Además, proporciona información científica crucial para médicos y otros profesionales de la salud (Bernaldo et al., 2018).

La AEMPS evalúa y aprueba cualquier cambio realizado en la ficha técnica y en el prospecto, donde todas estas actualizaciones están accesibles en su página web, CIMA (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, 2014).

Existe una desemejanza entre ambos cuadros, España y Ecuador, siendo principalmente en la estructura con el que es expuesto a los ciudadanos, ya que el cuadro de Ecuador cuenta con siete columnas, dando a conocer las características del medicamento, con datos muy importantes como el nivel de prescripción y nivel de atención, donde, además, los medicamentos se encuentran ubicados por nombre genérico, a diferencia del cuadro de España, donde los medicamentos están por casa comercial.

Si se considera la parte de incluir un medicamento al cuadro, España lleva 5 etapas ampliamente completas, con un número más extenso de principios activos, a diferencia de Ecuador, únicamente cuenta con 3 etapas de inclusión de medicamentos y con un reducido grupo de principios activos.

Si nos dirigimos a la parte de similitudes, ambos cuentan con una página web, que da a conocer toda la información sobre el medicamento deseado, conocido en España como "CIMA", en Ecuador "Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos Ecuador". Los dos ayudan a resolver dudas sobre: Indicaciones, Dosificación, Reacciones adversas, Contraindicaciones, Precauciones, Interacciones, Embarazo y Lactancia.

Se considera importante que el sistema del Ecuador, en el contexto de incluir medicamentos al cuadro básico, progrese en llevar varias investigaciones científicas para abastecer a los centros hospitalarios y farmacias, debido a que algunos fármacos no disponibles, afectan en la accesibilidad del paciente tras enfrentarse a una situación crítica de salud.

## **1.6 Influencia en la práctica diaria**

Existen varios puntos clave en el que influye el CNMB en la práctica diaria de los profesionales de la salud, en primer lugar, en el contexto de la prescripción: El CNMB establece un criterio estandarizado en la prescripción de medicamentos, asegurando que los médicos receten medicamentos esenciales y efectivos para el tratamiento de las

enfermedades más prevalentes en el país. En cuanto a accesibilidad/disponibilidad: Al estar los 484 principios activos incluidos en el CNMB, los medicamentos son considerados esenciales, el cual garantiza su disponibilidad en hospitales públicos. Los profesionales prescriptores de la salud pueden confiar en que estos medicamentos están accesibles para sus pacientes, facilitando un tratamiento continuo y efectivo, sin afectar la seguridad del paciente. Finalmente, en la formación/educación médica: Los profesionales de la salud reciben formación y actualizaciones constantes sobre los medicamentos incluidos en el CNMB, donde se asegura que sus conocimientos se siguen ampliando, por lo tanto, permiten que estén al día con los tratamientos más efectivos y seguros.

El CNMB de Ecuador es una herramienta crucial que guía y mejora la práctica diaria de los profesionales de la salud, asegurando que la atención médica sea eficiente, equitativa y basada en los mejores estándares de evidencia disponibles (Consejo Nacional de Salud & Comisión Nacional de Medicamentos e Insumos, 2019).

## **Capítulo dos**

### **Metodología**

#### **2.1 Revisión bibliográfica**

Las fuentes de información utilizadas para obtener información actualizada sobre los medicamentos del grupo “B” y “G” fueron bases de datos como CIMA, Drugs.com, Cecmed, Medscape, PubMed, Scielo, Scopus, Pediamecum, Biblioteca virtual de la UTP y página oficial de la OMS. Utilizando los términos de búsqueda como “bicarbonato de sodio”, “cloruro de sodio”, “sulfato de magnesio”, “preeclampsia”, “oligoelementos”, “clindamicina vaginal”, “óvulos metronidazol”, “clotrimazol vaginal”, “vulvovaginitis”, “uretritis”, “infección vaginal”, “electrolitos” y “soluciones salinas”.

#### **2.2 Criterios de inclusión y exclusión**

Para obtener información relevante, se consideraron artículos publicados a partir del año 2009, donde se incluyó los temas referentes a la farmacología de la sangre y órganos formadores de sangre, sistema genitourinario, fichas técnicas actualizadas pertenecientes a otros países y ensayos clínicos actuales. Además, se excluyeron artículos científicos inferiores a 2009.

#### **2.3 Organización de los datos**

Para una mejor organización bibliográfica, fue utilizado el gestor Mendeley que facilitó mantener toda la información estructurada, logrando garantizar eficacia en el proceso de revisión y modificaciones de las fichas terapéuticas.

#### **2.4 Análisis de las fichas técnicas**

Las fichas terapéuticas originales de los medicamentos fue uno de los insumos proporcionados por la CONASA. El análisis de las siete fichas técnicas del CNMB se llevó a cabo en varias fases, asegurando relevancia y calidad de los medicamentos. Como primer punto, se recopiló información de las fichas técnicas actuales, donde se priorizaron las que tenían excelente sustentación científica. El siguiente punto, fue modificar las fichas terapéuticas de manera sencilla, gracias al formato editable de las fichas originales. Se actualizaron las reacciones adversas, contraindicaciones, precauciones, interacciones,

observaciones y recomendaciones sobre el uso durante el embarazo-lactancia. Finalmente, una corrección en la concentración de un fármaco.

## **2.5 Evaluación de casos clínicos**

Los dos casos clínicos fueron seleccionados referente a efectos adversos e interacción medicamentosa, y se ejecutó un análisis a profundidad, siguiendo cuatro parámetros: Obtención de la historia farmacoterapéutica del paciente, evaluación del estado de situación, identificación de sospechas de problemas relacionados con los medicamentos, intervención farmacéutica.

## Capítulo tres

### Resultados

#### 3.1 Actualización de fichas terapéuticas

La revisión y actualización de las siete fichas técnicas del registro terapéutico del cuadro nacional de medicamentos básicos correspondientes a los grupos B y G se desarrolló siguiendo el protocolo proporcionado por la CONASA, en el que incluye revisión general de las fichas como: código ATC, verificación de la Denominación Común Internacional (DCI), forma farmacéutica, pictograma, reacciones adversas, precauciones, contraindicaciones, uso en embarazo-lactancia, observaciones. Las modificaciones fueron registradas en la hoja de control de cambios.

Las siete fichas técnicas actualizadas tuvieron validez científica al ser consultadas en base de datos como CIMA, Drugs.com, Cecmed, Medscape, PubMed, Scielo, Scopus, Pediamecum, Biblioteca virtual de la UTPL, página oficial de la OMS, entre otras fuentes. Utilizando los términos: bicarbonato de sodio, cloruro de sodio, sulfato de magnesio, preeclampsia, oligoelementos, clindamicina vaginal, óvulos metronidazol, clotrimazol vaginal, vulvovaginitis, uretritis, infección vaginal, electrolitos y soluciones salinas.

La información insertada en el formato de control de cambios se lo estructuró en una tabla colocando el número de cambios o modificaciones realizadas, cuya evidencia se muestra en la tabla 2.

**Tabla 2**

*Cambios empleados al actualizar las fichas terapéuticas en el insumo propuesto*

<b>Código ATC</b>	<b>Medicamento</b>	<b>Forma farmacéutica/Concentración</b>	<b>Cambio realizado</b>
B05XA02	Bicarbonato de sodio	Líquido parenteral 1 meq / mL (8,4%)	Se agregó 3 contraindicaciones, 2 precauciones, 2 interacciones
B05XA03	Cloruro de sodio	Líquido parenteral 3,4 mEq/ml (20%)	Se agregó 2 reacciones adversas, 1 precaución, 1 interacción.
B05XA05	Sulfato de magnesio	Líquido parenteral 20%	Se agregó 4 precauciones, 4 interacciones, 1 dato en embarazo y lactancia.
B05XX	Oligoelementos	Líquido parenteral	Se agregó 1 contraindicación, 4 precauciones, 4 observaciones.
G01AA10	Clindamicina	Sólido vaginal 100 mg	Se agregó 2 reacciones adversas frecuentes y poco frecuentes, 2 contraindicaciones, 1 precaución, 1 en embarazo, 1 observación.
G01AF01	Metronidazol	Sólido vaginal 500 mg y 1000 mg	Se agregaron 2 reacciones adversas frecuentes, 2 contraindicaciones, 4 precauciones, 2 interacciones.
G01AF02	Clotrimazol	Sólido vaginal 100 mg – 500 mg Semisólido vaginal 1% y 2%	Se cambió concentración, se agregaron 2 reacciones adversas frecuentes. Se agregó información en precaución, 1 interacción.

*Nota.* Esta tabla representa las actualizaciones realizadas.

Los resultados alcanzados indican que el Bicarbonato de sodio (B05XA02) está contraindicado en pacientes con pérdidas excesivas de cloruro debido a vómitos, y en aquellos con riesgo de desarrollar alcalosis hipoclorémica inducida por diuréticos, así como

en casos de acidosis respiratoria con retención primaria de  $CO_2$  (CIMA, 2020). En cuanto a precauciones (CIMA, 2015), advierte sobre la necesidad de tener especial cuidado en personas de edad avanzada, debido al riesgo de disfunción renal, pulmonar o cardíaca. Además, se recomienda mayor vigilancia en pacientes anestesiados, ya que el bicarbonato de sodio actúa como vasodilatador periférico y puede inducir una disminución de la presión arterial. De igual manera, se incorporó dos interacciones medicamentosas, donde (Drugs.com, 2024) informa sobre la interacción con sulfato ferroso y aspirina, reduciendo la eficacia de estos medicamentos. En la sección de precauciones, se incluyó que este medicamento se debe administrar con cuidado en casos de niveles bajos de calcio y acidosis metabólica (CIMA, 2016).

El cloruro de sodio (B05XA03) está indicado para el tratamiento de hiponatremia. En cuanto a las reacciones adversas más frecuentes, se revisaron y se ha considerado aumentar el edema periférico/pulmonar, diarrea y presión arterial alta. Se revisó e incorporó una precaución, donde se ha documentado el cuidado en pacientes con acidosis metabólica, aquellos bajo tratamiento con corticosteroides, y en casos de edema generalizado y pulmonar. Así mismo, se agregó una interacción medicamentosa, donde se advierte sobre la combinación con ACTH, ya que esta interacción puede aumentar la retención de sodio y agua, conduciendo a hipertensión (CIMA, 2016).

La administración intravenosa de sulfato de magnesio (B05XA05), se emplea en el tratamiento de la hipomagnesemia, eclampsia y aporte de magnesio en nutrición parenteral. Se ha considerado incorporar nuevas precauciones, que incluye una monitorización cuidadosa de la presión arterial, con especial atención en pacientes con insuficiencia renal, donde se debe llevar un control más riguroso. Por otro lado, en cuanto a interacción medicamento-medicamento, se añadió interacciones con Nifedipino oral, calcio, derivados de la quinidina, antibacterianos aminoglucósidos. Como última actualización en la sección durante el embarazo, se agregó que estudios epidemiológicos asociado al uso de sulfato de magnesio, han informado anomalías fetales como hipocalcemia, depresión respiratoria y alteraciones en la desmineralización ósea, con la posibilidad de toxicidad fetal. Por otro lado,

en lactancia, se ha incluido la recomendación de suspender el tratamiento cuando la madre está en periodo de lactancia, donde toda la información recopilada ha sido de (CIMA, 2021).

Según la misma fuente bibliográfica de CIMA, se han obtenido datos importantes para la actualización de los Oligoelementos (B05XX). Se ha añadido cuatro precauciones, donde destaca la necesidad de precaución en ciertos contextos: No añadir a las emulsiones lipídicas, casos de insuficiencia hepática, función renal, pacientes diabéticos en tratamiento con insulina dando hipoglucemia consecutiva. Luego de revisar información relevante, se ha agregado una contraindicación, dirigido a recién nacidos y niños (CIMA, 2015). Además, en la sección de observaciones, se ha incorporado la posibilidad de reacciones de hipersensibilidad con zinc y cobre; si ocurren tales reacciones, suspender la administración de oligoelementos e iniciar el tratamiento médico adecuado. Adicionalmente, la deficiencia de oligoelementos puede provocar efectos secundarios en el embarazo y el feto, cuyos datos informativos fueron recopilados de (Medscape, 2024).

El uso de la clindamicina (G01AA10), está empleado en la vaginosis bacteriana. Se ha considerado aumentar reacciones adversas frecuentes que incluyen: eritema, sequedad (Medscape, 2024). Así mismo incluir reacciones adversas poco frecuentes, donde se encuentran escalofríos, hematuria, orina turbia y mal olor (CIMA, 2016). Además, otro punto que se ha incluido en la actualización es en la contraindicación con enteritis vaginal y colitis ulcerativa (Centro para el Control Estatal de Medicamentos [Cecmed], 2018). Por otro lado, la precaución incorporada es con el uso de preservativos y diafragmas, ya que la exposición a la clindamicina puede debilitar estos dispositivos. Finalmente, la última actualización se basa en el embarazo, donde se ha incorporado que no existe como tal una asociación entre el uso de clindamicina y anomalías congénitas durante la gestación, adicional en la observación añadida, se recomienda utilizar el óvulo de forma manual (CIMA, 2016).

El Metronidazol (G01AF01), es el tratamiento ideal para afecciones por Trichomonas (uretritis, vaginitis). En la reciente actualización, se ha incluido efectos adversos, donde (Drugs.com, 2023) menciona a varios, como ardor en los ojos, vagina seca, dolor en la piel, erupción cutánea roja o morada con ampollas y descamación. Además, se ha añadido dos

contraindicaciones, donde se registra en personas que consumen alimentos o medicamentos que contienen propilenglicol, y en pacientes con enfermedad de Crohn. En cuanto a las precauciones añadidas, se debe tener especial cuidado en individuos con problemas hepáticos graves, especialmente aquellos con síndrome de Cockayne, así como en niños y ancianos. Por otro lado, se consideró agregar dos interacciones significativas, donde (CIMA, 2023) menciona la existencia de interacción medicamentosa con litio, donde el metronidazol puede incrementar los niveles plasmáticos de litio, y ciclosporina existe riesgo de una elevación de los niveles plasmáticos de ciclosporina.

El Clotrimazol (G01AF02), está empleado en el tratamiento de la candidiasis vulvovaginal. Se corrigió un error, se cambió la concentración a 500 mg, ya que en la ficha original consta 5000 mg. Según (Cecmed, 2017), se añadió reacciones adversas, que incluyen calambre, cefalea, erupciones. Se consideró agregar varias precauciones, que según (CIMA, 2021), se deben tomar medidas precauciones en casos de disminución de la sensibilidad a azoles en infecciones por candidiasis vulvovaginal y en infecciones causadas por *C. glabrata*. No se debe usar la crema vaginal si se experimenta dolor abdominal, fiebre o flujo vaginal maloliente, y se debe evitar el uso de tampones y las duchas vaginales durante el tratamiento (Drugs.com, 2024). Finalmente, en la última actualización de la ficha técnica, se consideró incorporar una interacción con Alprazolam, donde se ha observado que esta combinación, puede aumentar los niveles sanguíneos del Alprazolam en casos raros (Drugs.com, 2024).

### **3.2 Análisis de casos clínicos**

#### **3.2.1 Análisis de caso clínico referente a efectos adversos del grupo B “sulfato de magnesio” líquido parenteral**

El caso clínico “afección de varios órganos en un embarazo adolescente” fue consultado en la base de datos Medwave, por la revista médica revisada por pares, sobre posibles efectos adversos a causa de administrar sulfato de magnesio, publicado en el año 2023, utilizando palabras claves como: reacción adversa, efecto secundario, consecuencias, caso clínico (Rodrigues et al., 2023).

**3.2.1.1 Historia Farmacoterapéutica.** El caso clínico “afección de varios órganos en un embarazo adolescente” fue consultado en la base de datos MEDWAVE, por la Revista Médica Revisada por Pares, sobre posibles efectos adversos a causa de administrar Sulfato de magnesio, publicado en el año 2023, utilizando palabras claves como: reacción adversa, efecto secundario, consecuencias, caso clínico (Rodrigues et al., 2023). Paciente adolescente de 14 años, con 27 semanas de embarazo, previamente sana, con un estado nutricional normal, sin antecedentes de patología renal, ha recibido controles desde la semana 8 hasta la 25, mostrando un seguimiento adecuado del embarazo. Durante el primer trimestre se analizó el sedimento urinario y urocultivo, obteniendo resultados normales, esto sugiere que hasta la fecha no se han detectado complicaciones médicas significativas en su estado. La paciente fue ingresada de emergencia en una unidad de alto riesgo obstétrico por el lapso de 3 días, debido a varios síntomas graves: Síndrome febril alta (39°C), dolor lumbar, vómitos y contracciones uterinas dolorosas. En cuanto a los signos vitales, la paciente ingresó con hipotensión 70/34 mmHg significativamente inferior, taquicardia 117 pulsaciones por minuto, palidez mucocutánea, extremidades frías. En términos obstétricos, el cuello uterino estaba dilatado al 30% con una dilatación de 1 cm, las membranas amnióticas íntegras y latidos cardíacos fetales de 130 por minuto, lo cual es normal para un feto. La adolescente fue sometida a exámenes permitiendo obtener un diagnóstico preciso, ya que presentaba anemia, por ende, se establece un tratamiento adecuado para sus necesidades. Los resultados fueron los siguientes:

**Tabla 3**

*Resultados de los exámenes*

<b>Exámenes</b>	<b>Resultado</b>	<b>Valor de referencia</b>
pH	7,32	7,35 – 7,45
Bicarbonato	18 $\mu\text{mol/L}$	19 - 25 $\mu\text{mol/L}$
Leucocitos	237000 $\text{mm}^3$	6 – 16 $\times 10^3 \text{mm}^3$
Neutrófilos	19813 $\text{mm}^3$	3,8 – 10 $\times 10^3 \text{mm}^3$
Plaquetas	124000 $\text{mm}^3$	110 – 400 $\times 10^3 \text{mm}^3$
Proteína C reactiva	27,6 $\mu\text{g/dL}$	< 0,5 $\mu\text{g/dL}$

Creatinina sérica	2,26 µg/dL	0,8 µg/dL
Sedimento urinario	Compatible con infección	

*Nota.* Adaptado de Medwave, por J. Rodrigues Boock et al., 2023. <https://lc.cx/aouGjc>

**3.2.1.2 Evaluación del estado de situación.** Luego de haber examinado los resultados del laboratorio se inició la hidratación intravenosa para estabilizar a la paciente, además se realizaron hemocultivos y se procedió con el siguiente tratamiento:

**Tabla 4**

*Tratamiento pautado a la paciente*

Fármaco	Dosificación
Cefazolina	1 g cada 8h por 48 horas
Betametasona	6 mg (dos dosis)
Nifedipino oral	20 mg cada 20 min por tres veces. Luego 10 mg cada 6 horas
Sulfato de magnesio	5 g seguido por 1 g cada 8 horas

*Nota.* Adaptado de Medwave, por J. Rodrigues Boock et al., 2023. <https://lc.cx/aouGjc>

En base a su evolución clínica, experimentó hipotensión persistente, debilidad muscular y ausencia de producción de orina, y positivo para *Escherichia coli*. Se le diagnosticó un tipo de daño renal y shock séptico debido a *E. coli*.

**Tabla 5**

*Tratamiento establecido para favorecer la recuperación de la paciente*

Fármaco/Terapia	Dosificación
Noradrenalina	1,5 mcg/kg/min
Ventilación mecánica invasiva	6 días
Hidrocortisona	100 mg. Luego 50 mg cada 8h por 7 días
Meropenem	1 g cada 12h por dos días. Luego 1 g cada 24h por seis días.
Terapia de reemplazo renal	Hemodiafiltración venosa intermitente por 4 días

*Nota.* Adaptado de Medwave, por J. Rodrigues Boock et al., 2023. <https://lc.cx/aouGjc>

Después de 24 horas desde su admisión, ocurrió el parto vaginal prematuro a las 27 semanas, presentando un estado crítico de la recién nacida, se inició reanimación con masaje

cardíaco por un lapso de 14 min, seguido de ventilación respiratoria, aplicando adrenalina y surfactante.

La madre presentó fiebre, seguido de una infección bacteriana, niveles elevados de creatinina, incorrecta funcionalidad del intestino, ascitis, inflamación de la vesícula biliar y del páncreas, obstrucción de las vías aéreas y acumulación anormal de líquido en el espacio pleural dificultando la respiración. Se descartaron otras causas de infección, así como problemas obstétricos, hematológicos e inmunológicos.

Tras realizar un estudio exhaustivo de imágenes, se observó una disminución del suministro sanguíneo a los riñones y una necrosis extensa de ambos riñones, más pronunciada en el riñón derecho, además de la presencia de cálculos biliares.

Después de 8 días de tratamiento con meropenem, se realizaron cultivos que revelaron la presencia de *Pseudomonas aeruginosa* en el lavado bronco alveolar. El tratamiento antimicrobiano se prolongó durante 30 días, resultando en un bajo nivel de fiebre y la normalización de los resultados del hemograma, así como de los niveles de proteína C reactiva. A nivel renal, el deterioro persistió, siendo compatible con enfermedad renal crónica. Finalmente, la neonata presentó múltiples complicaciones de salud crítica y un retraso significativo en el desarrollo.

**3.2.1.3 Identificación de problemas relacionados con el medicamento.** El sulfato de magnesio (Heptahidratado) está indicado para el tratamiento de: hipopotasemia aguda asociada a una hipomagnesemia, la suplementación de magnesio en la nutrición parenteral, tratar la eclampsia y como intervención terapéutica para la torsade de pointes, entre otras aplicaciones técnicas (CIMA, 2021). Se ha publicado un primer informe sobre la utilización de este medicamento en la reducción de mortalidad materna asociada a eclampsia. La FDA ha aprobado su uso para el manejo de preeclampsia, así como para el control de las convulsiones en casos de eclampsia (Rodríguez & Beltrán, 2016). De acuerdo al mecanismo de acción del sulfato de magnesio, éste actúa como broncodilatador y antiepiléptico, además inhibe la reabsorción de los neurotransmisores (recaptación neuronal), así como la reducción de la excitabilidad neuronal (Pediamecum, 2021).

La farmacocinética abarca absorción-distribución donde el fármaco pasa a la sangre uniéndose a las proteínas plasmáticas en un 25% a 30%. La eliminación ocurre por excreción renal tras un filtrado glomerular y reabsorción tubular proximal. Una pequeña cantidad del fármaco se elimina también vía fecal, leche materna y saliva (CIMA, 2021).

Según la bibliografía investigada el (Pediamecum, 2020) menciona los efectos adversos del sulfato de magnesio: Hipotensión, rubor, bloqueo cardíaco completo, depresión respiratoria, hipermagnesemia, hipocalcemia, somnolencia, depresión del SNC, hiporreflexia, parálisis flácida, dolor en el punto de infusión.

En el sistema digestivo: la administración oral puede provocar náuseas, distensión abdominal, calambres, vómitos y diarrea.

De igual manera (CIMA, 2021) destaca uno de los efectos adversos mencionados en el caso clínico: la "hipotensión y dificultad respiratoria, donde es importante señalar las precauciones que se debe tomar en cuenta al administrar este medicamento, una de ellas interrumpir el tratamiento ante la existencia de hipotensión.

Así mismo, un dato muy relevante en esta ficha técnica proporcionada por el CIMA es mencionar los estudios epidemiológicos retrospectivos y los casos clínicos que informan sobre anomalías fetales como la hipocalcemia y las alteraciones esqueléticas debido a la

desmineralización. Cuando se administra por infusión intravenosa para tratar la toxemia del embarazo (evitándose en las 2 horas previas al parto), el neonato corre el riesgo de padecer toxicidad debido al magnesio, tales como depresión neuromuscular o respiratoria.

Por otro lado, (Cortés et al., 2020) en su estudio de investigación, revela los efectos adversos que pueden surgir tanto en la madre como en el recién nacido. El ion magnesio puede resultar tóxico para la madre en concentraciones elevadas, y en el caso del feto, existe la posibilidad de que su exposición esté relacionada con la dosis, ya que puede atravesar la barrera placentaria de manera pasiva o facilitada.

De acuerdo a (Procter y Commonwealth, 2022) la hipotensión se refiere a una presión arterial suficientemente baja que puede producir síntomas como mareos y desmayos. Esta condición puede ser desencadenada por ciertos medicamentos y por toxinas producidas por bacterias durante infecciones bacterianas graves, como el shock séptico.

En primer lugar, a pesar de que la adolescente presentaba una presión arterial extremadamente baja, se le administró una dosis de sulfato de Mg, lo que agravó su situación y provocó una disminución continua de su presión arterial, conduciendo a una disfunción orgánica. Es importante destacar que, según la bibliografía, se debe tener precaución al administrar este medicamento a personas con presión arterial baja.

En segundo lugar, existe una interacción medicamentosa con el Nifedipino oral, la administración de ambos medicamentos desencadena la presencia de hipotensión y bloqueo neuromuscular (Drugs.com, 2024).

Tercer punto, la presencia de una infección urinaria, conocida por producir toxinas, también parece agravar la situación de la paciente, lo que afecta la vida del neonato, esta infección puede causar la dilatación de las arterias conduciendo nuevamente a la misma complicación: la hipotensión.

En cuanto al lactante, se observa un agravamiento de su condición manifestando efectos adversos raros como la depresión respiratoria y paro cardíaco, consecuencia de un manejo inadecuado de medicamento.

**3.2.1.4 Intervención farmacéutica.** Ante un caso tan complejo del desconocimiento de un efecto adverso no deseado de un medicamento, la aportación del farmacéutico es de vital importancia, destacando principalmente su labor para: Llevar a cabo un seguimiento farmacoterapéutico, evaluando la terapia farmacológica prescrita por el médico, con el fin de atribuir un máximo beneficio a su salud, minimizando los riesgos asociados a los medicamentos. Sugerir al médico modificar el tratamiento, por medicamentos que excluyan efectos adversos, con respecto a su diagnóstico, ya que, además, existe como tal una interacción medicamento-medicamento con el Nifedipino oral, empeorando la salud de la paciente. Finalmente, el papel de un farmacéutico sin duda alguna, apoya a la previa dispensación de medicamentos, que asigna el médico especialista, dado que sus conocimientos abarcan aseguramiento total a la hora de estudiar la historia clínica de la persona, prevaleciendo su salud.

### **3.2.2 Análisis de caso clínico en cuanto a efectos adversos del grupo G “metronidazol” sólido vaginal**

El caso clínico “Neurotoxicidad secundaria a metronidazol: un efecto adverso reversible” fue investigado en la base de datos Scielo por la Revista Médica de Chile, publicado en el año 2014, donde se utilizaron términos como: efectos adversos, reacciones adversas, metronidazol óvulo, metronidazol vaginal, efectos secundarios, caso clínico, estudio, clínico (Retama et al., 2014).

#### **3.2.2.1 Historia Farmacoterapéutica**

Paciente de 34 años, con antecedentes patológicas de lesiones hepáticas, quísticas, numerosos abscesos, con drenaje quirúrgico y un amplio tratamiento sin antibióticos. Ante tal caso, fue dada de alta con terapia antibiótica.

#### **Tabla 6**

*Tratamiento utilizado a su ingreso*

<b>Fármaco</b>	<b>Dosificación</b>
Ceftriaxona	2 g al día, por 29 días
Ampicilina	1 g cada 6 h, por 3 días

Linezolid	600 mg cada 12 h, por 15 días
Ciprofloxacino	750 mg cada 12 h, por 20 días
Metronidazol	73.5 g, por 49 días

*Nota.* Adaptado de Revista Médica de Chile, por E. Retamal et al., 2014. <https://lc.cx/4wnvsE>

### 3.2.2.2 Evaluación del estado de situación

Luego del tratamiento administrado, presenta un cuadro clínico progresivo de aproximadamente cinco días, que se manifiesta con vómitos, náuseas, trastorno del habla e inestabilidad de la marcha invalidante, consultó en servicio de urgencias para proceder a un control de salud. De esta forma, a su ingreso los signos vitales emiten un rango normal, con ausencia de fiebre, cefalea o signos meníngeos. Para un diagnóstico asertivo la paciente fue sometida a diversos exámenes, los cuales son se muestra en la tabla 7.

**Tabla 7**

#### *Exámenes de Laboratorio*

Exámenes	Resultado	Rango normal
Aspartato aminotransferasa (AST)	Normal	21 U/L
Glutamato-piruvato transaminasa (GPT)	Normal	13 U/L
GGT	204 U/L	5-36 U/L
Fosfatasa alcalina (FA)	376 U/L	35 - 104 U/L
Albúmina	2,6 g/dl	3,4 - 5,4 g/dl
Bilirrubina total	Normal	0,37 mg/dl
Tiempo de protrombina prolongado	60%	70 – 130%
Índice internacional normalizado (INR)	1,51	2 – 2,35

*Nota.* Adaptado de Revista Médica de Chile, por E. Retamal et al., 2014. <https://lc.cx/4wnvsE>

Dentro del examen neurológico, la paciente se encontraba completamente orientada, sin embargo, padecía de una dificultad para hablar, mejor conocida como disartria escandida, sin presencia de nistagmos, el cual es caracterizado por un movimiento ocular involuntario, ni alteración de los nervios craneales. Por otro lado, en el examen motor no existía una debilidad muscular, los reflejos osteotendinosos eran vivos, dicho de otras palabras, había una respuesta involuntaria al estirar un músculo, donde se presenciaba un movimiento de los

reflejos plantares flexores (planta del pie). Además, durante la exploración no hubo anormalidades sensitivas.

En lo que respecta a las pruebas cerebelosas, fue lo que llamó la atención, ya que presenta una leve dificultad para controlar sus movimientos en las extremidades superiores afectando la manipulación de objetos o el de escribir, siendo el cerebelo aquella porción responsable de coordinar las actividades musculares y el equilibrio postural. Algo muy significativo que resultó en este examen, es la marcada ataxia axial y de la marcha donde impedía que la paciente pueda sentarse o caminar sin asistencia, dificultando sus actividades cotidianas.

Así pues, al examinar el encéfalo y el líquido cefalorraquídeo por una tomografía computarizada no resultó alterado, el cual dio un análisis citoquímico como: Aspecto claro, incoloro, glucosa 52 mg/dL, con glicemia 81 mg/dL, proteínas 0,24 g/L, sin leucocitos, gram sin presencia de bacterias ni células, cultivo negativo

Sin embargo, la resonancia magnética aplicada en el encéfalo reveló varias complicaciones, entre ellas destacan, una lesión bilateral, simétrica e hiperintensa ubicadas en el núcleo dentado y la región dorsal del puente.

Tras un análisis detallado de los estudios aplicados por el especialista, se descartaron como posibles etiologías la presencia de infecciones, neoplasias e inflamaciones, centrándose en la toxicidad farmacológica. Se revisó de inmediato el régimen de medicación utilizado al ser diagnosticado de acumulación de pus en el hígado, sobresaliendo que se usó metronidazol vía vaginal durante un período de 49 días. Considerando que la dosis total acumulada del medicamento metronidazol fue de 73,5 g.

Ante la sospecha de neurotoxicidad inducida por metronidazol, se optó por un cambio de tratamiento, administrando ertapemem y linezolid. La paciente mostró una rápida mejoría en el cuadro cerebeloso, con desaparición de los síntomas cinco días después de la suspensión del metronidazol. A pesar de que la paciente informó sensaciones desagradables de hormigueos en varias partes del cuerpo, así como sensibilidad en las palmas de las manos y plantas de los pies, no se evidenciaron complicaciones a nivel neurológico. Debido a la

sospecha de neuropatía, se inició tratamiento con amitriptilina, observando mejoría en los síntomas.

Dos meses después de la interrupción del metronidazol, se realizó un control de seguimiento en el cual no se observaron alteraciones cerebelosas, sin embargo, la paciente continuaba experimentando hormigueo en las palmas y plantas. En cuanto al examen neurológico mostró reflejos osteotendinosos normales y sin alteraciones cerebelosas en las vías nerviosas. La resonancia magnética realizada en ese momento no reveló lesiones patológicas.

Ocho meses después de la evaluación inicial, la paciente presentaba únicamente sensaciones anormales en sus extremidades inferiores (piernas y pies). El examen neurológico mostró resultados favorables. Se llevaron a cabo estudios adicionales, para entender las sensaciones en sus extremidades inferiores, aplicando un estudio electrofisiológico, que revelaron una polineuropatía axonal sensitiva leve. Tres meses después, se observó un rango normal en los parámetros evaluados.

En su última revisión, realizada 35 meses después de suspender el medicamento, la paciente mostró una buena respuesta clínica, siendo capaz de realizar todas sus actividades cotidianas sin dificultades. A pesar de manifestar una leve inestabilidad y hormigueo en las plantas de los pies, los estudios complementarios, incluyendo una resonancia magnética y un estudio electrofisiológico, indicaron una completa recuperación y estabilización neurológica.

### **3.2.2.3 Identificación de problemas relacionados con el medicamento**

El sistema nervioso es uno de los sistemas más importantes para el ser humano, porque ejerce funciones ampliamente significativas permitiendo un control absoluto del cuerpo. Se encuentra dividido en dos componentes: sistema nervioso central (SNC) y sistema nervioso periférico (SNP), el primero está conformado por: cerebro y médula espinal; el segundo se encuentra constituido por sistemas simpático, parasimpático y autónomo. Sin embargo, es primordial que el sistema nervioso mantenga un estado óptimo para garantizar la salud y el bienestar general.

La exposición a sustancias tóxicas puede provocar efectos adversos en el sistema nervioso, interrumpiendo la función neuronal y afectando los sentidos y otros órganos del cuerpo humano, el cual retrasa la transmisión de señales químicas provocando un inadecuado funcionamiento.

La neurotoxicidad se refiere al deterioro que sufren las estructuras del sistema nervioso como resultado de la exposición voluntaria o involuntaria a neurotoxinas, este daño puede provocar alteraciones en la funcionalidad normal del sistema nervioso, afectando su capacidad para transmitir señales y realizar sus funciones adecuadamente.

Según (Centro de Información online de Medicamentos Autorizados de la AEMPS, 2024) el metronidazol está indicado para el tratamiento de vaginosis bacteriana principalmente en mujeres adultas. Además, enfatiza las precauciones que se debe tomar en cuenta al emplear dicho medicamento, que resulta un punto muy importante.

Por otra parte, una sobredosis de metronidazol lleva a una desorientación al administrar hasta 15 g de dosis única, estimulando vómitos, náuseas, ataxia, entre otros.

Según (Lámpara et al., 2012) la enfermedad hepática reduce la capacidad del cuerpo para eliminar el metronidazol, por lo que se aconseja disminuir la dosis del medicamento.

Uno de los efectos adversos que provoca el administrarse este fármaco son: cefalea, mareo, somnolencia, ataxia, neuropatía periférica, síndrome cerebeloso (alteración del habla, marcha, nistagmo y convulsiones).

El principal mecanismo de acción del metronidazol vaginal, se resume en penetrar las paredes celulares de las bacterias, alterando el DNA e inhibiendo la síntesis de DNA en algunos microorganismos y se caracteriza por ser un antibiótico bactericida (Werth, 2022).

Con respecto a la farmacocinética del metronidazol, sólo un 20% se encuentra presente en el suero tras la administración vaginal, alcanzando un nivel sérico después de 8-24 horas. Se metaboliza en el hígado. La vida media en el suero es aproximadamente 6-10 horas. De acuerdo a su eliminación, el 6% se excreta por vía hepática y 80% por vía renal (Centro de Información online de Medicamentos Autorizados de la AEMPS, 2024).

Y según (Werth, 2022) menciona también los efectos adversos asociados al metronidazol en el sistema nervioso, siendo parestesias (hormigueo) en las extremidades.

De igual manera, (Laboratorios TERAMED, 2024) menciona, que en pacientes que sufren desórdenes hepáticos se debe usar correctamente ya que, el fármaco retrasa su metabolización provocando una acumulación a nivel del plasma, por ende, incrementando los efectos adversos.

En lo que respecta al caso clínico, la neurotoxicidad inducida por el medicamento "Metronidazol" abarca múltiples riesgos que lleva a cabo graves manifestaciones clínicas destacando trastornos en el sistema nervioso.

La paciente al ser sometida a pruebas de laboratorio presentó un síndrome cerebeloso, en el que su causa principal es el uso prolongado de metronidazol, y según la bibliografía (Centro de Información online de Medicamentos Autorizados de la AEMPS, 2024) menciona que todos los medicamentos que contengan nitroimidazoles, no deben aplicarse más de 10 días, estableciendo limitaciones de la duración del tratamiento, caso contrario se corre el riesgo de producir efectos nocivos, en este caso, la paciente tuvo un tratamiento pasado el tiempo establecido, por ende, las consecuencias fueron graves.

Como primer punto, sus antecedentes fueron lesiones hepáticas, dato muy importante en la que se debía administrar con precaución debido a su estado de salud. Desde este punto de vista, la paciente fue agravando su situación, ya que no se consideró ese dato clave. Es importante destacar los análisis del laboratorio a la que fue sometida, en donde GGT y FA presentan valores elevados, así mismo la presencia de hipoalbuminemia y TP bajos dan una idea de posible daño hepático.

Como segundo punto, la dosificación y tiempo de duración del tratamiento fue exageradamente elevada sobrepasando los límites establecidos según la bibliografía consultada, en el que ciertamente induce a un daño del sistema nervioso, resultando graves lesiones a nivel motor y sensitivo.

Tercer punto, los efectos adversos que presentó la paciente fueron exactamente los que normalmente ocurre al administrarse tal fármaco, ataxia, alteración del habla y marcha, síndrome cerebeloso, hormigueo en extremidades.

Según bibliografías investigadas (Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación, 2022) da a conocer sobre un estudio farmacoepidemiológico realizado en Canadá, encontrando que el metronidazol desarrolla eventos adversos del sistema nervioso. En resumen, dicho análisis presentaba ingresos hospitalarios por alteración cerebelosa, al utilizar dicho fármaco, asociándose a un mayor riesgo de toxicidad neurológica.

Teniendo presente que (Sarna et al., 2009) pone al descubierto dos casos clínicos donde se evidencia las mismas manifestaciones clínicas llegando al mismo punto “Síndrome cerebeloso”, en el que resaltan la reversibilidad de dichos síntomas al suspender el tratamiento.

#### **3.2.2.4 Intervención farmacéutica**

Ante un caso tan complejo de neurotoxicidad inducida por metronidazol en el que se desarrolla efectos adversos, la aportación del farmacéutico es de vital importancia, destacando principalmente su labor para: Evaluar detalladamente los antecedentes de la paciente, incluyendo enfermedades actuales y los medicamentos en uso, para asegurar su calidad de vida. Analizar los posibles efectos adversos del tratamiento propuesto, en caso de detectar alguno, reportarlo en la ficha amarilla del Sistema Nacional de Farmacovigilancia, para posterior ser notificada en la Base de Datos Nacional de Sospechas RAM. Suspender inmediatamente el tratamiento ante la sospecha de empeoramiento de la condición de la paciente. Monitorear la función hepática, observando la evolución de los síntomas para realizar un ajuste de dosis, ya que la dosificación excedía de los valores normales en la que un paciente debe ser administrado.

El papel del bioquímico farmacéutico sin duda alguna, es fundamental en la previa dispensación de medicamentos que prescribe el especialista, con el fin de prevenir efectos adversos que puedan afectar la salud de los pacientes.

### **Conclusiones**

Se logró satisfactoriamente revisar y actualizar las siete fichas técnicas del registro terapéutico del cuadro nacional de medicamentos básicos correspondientes a los grupos terapéuticos B05XA02 – G01AA10 en cuanto a reacciones adversas, contraindicaciones, precauciones, interacciones, indicaciones en embarazo-lactancia y observaciones, permitiendo a la ciudadanía, instituciones, profesionales de la salud e industria farmacéutica el acceso y uso racional de los medicamentos de manera equitativa, garantizando el derecho a la salud.

En virtud de lo expuesto, se llevó a cabo un análisis profundo del sulfato de magnesio, clasificado dentro del grupo B, y presentado en forma farmacéutica de líquido parenteral, este estudio se fundamentó en un caso clínico proporcionado por la base de datos Scielo con el propósito de investigar los posibles efectos adversos e interacciones medicamentosas asociadas con su administración, los resultados revelaron la presencia de efectos secundarios maternos causando hipotensión, vómitos, debilidad muscular y dificultad respiratoria en el neonato, cuyos hallazgos son coherentes con la literatura bibliográfica. En cuanto a la interacción se comprueba un efecto potenciador del sulfato de magnesio con la nifedipina oral.

Finalmente, el análisis del último caso clínico sobre efectos adversos del Metronidazol vaginal, otorgado por la base de datos Medwave, ha revelado la presencia de efectos secundarios en el sistema nervioso que incluyen ataxia, disartria, alteración de la marcha,

nistagmo y síndrome cerebeloso, ocasionando neurotoxicidad, de igual manera con la bibliografía consultada se corroboró que esta neurotoxicidad es inducida por la administración de dosis elevadas y el uso prolongado del tratamiento, específicamente durante un período superior a 10-20 días.

### **Recomendaciones**

Para futuras revisiones y actualizaciones de la próxima edición del cuadro nacional de medicamentos básicos es importante tener acceso a más bases de datos con información válida, completa, relevante y gratuitas, en el que estén presentes fichas técnicas detallando las indicaciones, vía de administración, reacciones adversas, interacciones, uso en embarazo-lactancia, entre otros, para una mejor comprensión y comparación, con el fin de que los diferentes establecimientos de salud, tanto ambulatorios y hospitalarios cuenten con los insumos suficientes para ejercer sus funciones.

Es importante que la autoridad creadora del cuadro nacional de medicamentos básicos CONAMEI, en conjunto con la CONASA brinden capacitaciones sobre la historia, uso y acceso de la lista de medicamentos esenciales presentes en el cuadro para fomentar y controlar el uso adecuado en lo que respecta a medicamentos de alto riesgo.

Es crucial que los profesionales de la salud aptos para prescribir, encaminados con los bioquímicos farmacéuticos tomen en consideración los efectos adversos que pueden surgir al empezar un tratamiento, en el que se lleve a cabo la farmacovigilancia para monitorear eventos no deseados al administrar algún medicamento, generando un trabajo en equipo para asegurar la salud del paciente.

## Referencias

- Acosta, T. (2020). *El acceso a medicamentos como parte del derecho a la salud en el Ecuador* [Archivo PDF]. <https://lc.cx/GO5QtV>
- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. (2014). *Cómo se regulan los Medicamentos y Productos Sanitarios en España* [Archivo PDF]. <https://lc.cx/l0Ayuw>
- Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (2023). *Cómo conseguir el Certificado Sanitario de provisión de medicamentos*. Recuperado el 10 de mayo del 2024. <https://lc.cx/1UrRx>
- Bernaldo, M., De Miguel Sánchez, C., Fuentes, E., García, N., González, G., González, M., Herrero, S., Izquierdo, L., Lindo, Á., Morera, T., Navarro, P., & Postigio, L. (24 de octubre de 2018). *Guía de utilización de medicamentos. Catálogo de atención primaria* [Archivo PDF]. <https://lc.cx/MgPvfo>
- Cecmed. (31 de julio de 2017). *Clotrimazol 1 %* [Archivo PDF]. <https://lc.cx/8C5S9C>
- Centro de Información online de Medicamentos Autorizados de la AEMPS. (2024). *Avagin 1000 mg óvulos* [Archivo PDF]. <https://lc.cx/z-X9X7>
- Centro para el Control Estatal de Medicamentos, equipos y dispositivos médicos. (28 de febrero de 2018). *Resumen de las características del producto Clindamicina 100 mg DF* [Archivo PDF]. <https://lc.cx/SKzFEU>
- CIMA. (2015). *Bicarbonato Sódico 1/6 M Braun solución para perfusión Hidrogenocarbonato de sodio* [Archivo PDF]. <https://lc.cx/VukyoA>

- CIMA. (2015). *Oligostandard concentrado para solución para perfusión* [Archivo PDF].  
<https://lc.cx/tmRNFC>
- CIMA. (2016). *Ficha técnica Cloruro de Sodio B. Braun 20% concentrado para solución para perfusión* [Archivo PDF]. [https://lc.cx/T\\_wwOr](https://lc.cx/T_wwOr)
- CIMA. (2016). *Ficha técnica Dalacin 100 mg óvulos* [Archivo PDF]. <https://lc.cx/qUdcyU>
- CIMA. (2020). *Ficha técnica Bicarbonato Sódico 1 M Grifols Solución inyectable* [Archivo PDF]. <https://lc.cx/H-vezz>
- CIMA. (2021). *Ficha técnica Clotrimazol Canesmed 10 mg/g crema EFG* [Archivo PDF].  
<https://lc.cx/F2F0H6>
- CIMA. (2021). *Ficha técnica Sulfato de Magnesio Altan 150 mg/ml solución inyectable y para perfusión EFG* [Archivo PDF]. <https://lc.cx/X-YQCg>
- CIMA. (2023). *Ficha técnica Flagyl 500 mg comprimidos vaginales* [Archivo PDF].  
<https://lc.cx/bliwbx>
- Consejo Nacional de Salud. (2024). *Comisión Nacional de Medicamentos e Insumos – CONAMEI*. <https://lc.cx/ab1O7h>
- Consejo Nacional de la Salud. (2023). *Documentos de apoyo para Registro Terapéutico. Hoja de control de cambios*. <https://lc.cx/-NTL9W>
- Consejo Nacional de Salud. (2023). *Manual de procedimientos para la inclusión, exclusión y modificación de medicamentos en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos* [Archivo PDF]. <https://lc.cx/BvNhgU>
- Consejo Nacional de Salud. (2020). *Rendición de cuentas* [Archivo PDF]. <https://lc.cx/f-qF28>
- Consejo Nacional de Salud, y Comisión Nacional de Medicamentos e Insumos. (2019). *Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos 10ma. Revisión* [Archivo PDF].  
<https://lc.cx/xs1B-e>
- Consejo Nacional de Salud, y Comisión Nacional de Medicamentos e Insumos. (2022). *Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos 11a. revisión* [Archivo PDF].  
<https://lc.cx/BXnZRO>

- Cortés, P., Muena, D., y Gálvez, P. (2020). Uso de sulfato de magnesio relacionado con la reanimación neonatal en prematuros. *Enfermería Universitaria*, 18(2), 78–90. <https://doi.org/10.22201/eneo.23958421e.2021.2.869>
- Drugs.com. (9 de octubre de 2023). *Metronidazol* [Archivo PDF]. <https://lc.cx/JFvBcl>
- Drugs.com. (2024). *Informe de interacción de medicamentos Alprazolam-Clotrimazol*. <https://lc.cx/kPk4lt>
- Drugs.com. (2024). *Informe de interacción farmacológica. Sulfato de hierro-Bicarbonato de sodio*. <https://lc.cx/OWrPXe>
- Drugs.com. (2024). *Interacciones entre sus medicamentos. Nifedipino sulfato de magnesio*. <https://lc.cx/dyvZD4>
- Drugs.com. (4 de mayo de 2024). *Crema vaginal de clotrimazol*. <https://lc.cx/LHFgnh>
- Ediciones legales. (2013). *Reglamento para la adquisición de medicamentos del cuadro nacional de medicamentos básicos (Acuerdo No. 1899)* [Archivo PDF]. <https://lc.cx/tmJDfp>
- Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación. (2022). *Metronidazol y Neurotoxicidad* [Archivo PDF]. <https://lc.cx/sfQbjT>
- Laboratorios TERAMED. (2024). *Gel vaginal Antiinfeccioso (vaginal) (Metronidazol)*. <https://lc.cx/SWXzZF>
- Lámpara, K. C., Freeman, C. D., Klutman, N. E., y Lacy, M. K. (2012). Pharmacokinetics and Pharmacodynamics of the Nitroimidazole Antimicrobials. *Clinical Pharmacokinetics*, 36(5), 353–373. <https://doi.org/10.2165/00003088-199936050-00004>
- Lexis Ecuador. (2021, June 15). *Reglamento de registro sanitario para medicamentos en general* [Archivo PDF]. <https://lc.cx/KbSvbA>
- Medscape. (2024). *Clindamicina tópica (Rx)*. Recuperado el 20 de junio de 2024. [https://lc.cx/\\_3uu4\\_](https://lc.cx/_3uu4_)
- Medscape. (2024). *Oligoelementos (Rx)*. Recuperado el 20 de junio de 2024. <https://lc.cx/GzIq8n>

- Ministerio de Salud Pública. (2024). *MSP hace pública la novena edición del Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos*. <https://lc.cx/MyIBzZ>
- Ortiz, E., Galarza, C., Cornejo, F., y Ponce, J. (2014). Acceso a medicamentos y situación del mercado farmacéutico en Ecuador. *Revista Panamericana de Salud Pública*, 36(1), 57–62. <https://lc.cx/eMpHPg>
- Pediamecum. (2020). *Sulfato de magnesio*. <https://lc.cx/3vwFrl>
- Pediamecum. (2021). *Sulfato de magnesio*. <https://lc.cx/Hs3Nes>
- Procter, L., y Commonwealth, V. (2022). *Hipotensión arterial*. Manual MSD Para Profesionales. <https://lc.cx/4QSHSG>
- Retama, E., Soto, H., Vallejos, J., y Galdames, D. (2014). Neurotoxicidad secundaria a metronidazol: un efecto adverso reversible. Caso clínico. *Revista Médica de Chile*, 142, 386-390. <https://lc.cx/4QEsVY>
- Revista perspectiva. (22 de abril de 2020). *El Sector Farmacéutico en el Ecuador*. [https://lc.cx/KHYpg\\_](https://lc.cx/KHYpg_)
- Rodrigues, J., Strickler, A., Silva, M., Twele, L., y Lizama, C. (2023). Síndrome de disfunción orgánica múltiple progresiva en embarazo adolescente: reporte de caso clínico. *Revista Médica Revisada Por Pares [MEDWAVE]*. [https://lc.cx/Zz8\\_48](https://lc.cx/Zz8_48)
- Rodríguez, P., y Beltrán, M. (2016). Aproximación a la farmacología del sulfato de magnesio desde la perspectiva obstétrica. *Revistas Unab*, 19(1), 25–32. <https://lc.cx/c1u26s>
- Sarna, J. R., Brownell, A. K. W., y Furtado, S. (2009). Reversible cerebellar syndrome caused by metronidazole. *Canadian Medical Association Journal*, 181(9), 611–613. <https://doi.org/10.1503/cmaj.090591>
- Werth, B. (2022). Metronidazol y tinidazol. *Manual MSD*. <https://lc.cx/CLMWD5>

## **Apéndice**

### **Apéndice A. Formato de la ficha técnica del registro terapéutico**

La ficha del registro terapéutico proporcionado por el CONASA es un insumo que detalla información con sustento científico y técnico, con el fin de obtener datos informativos para la ciudadanía, sobre todo a los profesionales de la salud.

#### **Figura A**

*Imagen del formato de fichas terapéuticos*



Consejo Nacional de Salud

Comisión Nacional de Medicamentos e Insumos  
REGISTRO TERAPÉUTICO:

---

**Código ATC:****Descripción Común Internacional:****Forma Farmacéutica:****Concentración:****Vía de Administración:****Nivel de Prescripción:****Nivel de Atención:**PICTOGRAMA (COLOCAR)

---

**INDICACIONES**

Indicaciones generales

**DOSIFICACIÓN****REACCIONES ADVERSAS**

Frecuentes

Raros:

**CONTRAINDICACIONES****PRECAUCIONES:****INTERACCIONES****USO EN:**

Embarazo

Lactancia

**OBSERVACIONES****TRABAJO CITADOS**

*Nota.* Adaptado de *fichas del registro terapéutico* [Fotografía], por Consejo Nacional de Salud, 2023, <https://lc.cx/IYshM6>

## Apéndice B. Formato control de cambios

El formato control de cambios es un insumo proporcionado por el CONASA, en el que se constata los cambios realizados de acuerdo a las investigaciones científicas aplicadas para la correcta revisión y actualización de las fichas del registro terapéutico del grupo B y G.

### Figura B

*Imagen del formato control de cambios*



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		
<b>Firmas de responsabilidad:</b>		
<b>Elaborado por:</b>		
<b>Aprobado por:</b>		

*Nota.* Adaptado de *formato control de cambios* [Fotografía], por Consejo Nacional de Salud, 2023, <https://lc.cx/IYshM6>