UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR

FACULTAD DE QUÍMICA Y FARMACIA

FARMACOVIGILANCIA DEL USO DE AMPICILINA SOLUCIÓN INYECTABLE EN EL SERVICIO DE PEDIATRÍA DEL HOSPITAL NACIONAL "DR. JORGE ARTURO MENA SANTIAGO DE MARÍA, DICIEMBRE 2023 A FEBRERO 2024

TRABAJO DE GRADO EN MODALIDAD TRABAJO DE INVESTIGACIÓN

PRESENTADO POR

KARLA MERALY MONTENEGRO SEGOVIA

JAKELINE VERÓNICA MORAGA CHÉVEZ

PARA OPTAR AL GRADO DE

LICENCIADA EN QUÍMICA Y FARMACIA

NOVIEMBRE 2024

SAN SALVADOR, EL SALVADOR, CENTRO AMÉRICA

UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR

RECTOR

MAESTRO JUAN ROSA QUINTANILLA

SECRETARIO GENERAL

LICENCIADO PEDRO ROSALÍO ESCOBAR CASTANEDA

FACULTAD DE QUÍMICA Y FARMACIA

DECANA

MAESTRA NANCY ZULEYMA GONZÁLEZ SOSA

SECRETARIA

LICENCIADA EUGENIA SORTO LEMUS

DIRECCIÓN GENERAL DE PROCESOS DE GRADO

DIRECTORA GENERAL (AD HONOREM)

MAESTRA KATIA LISSETTE MARTÍNEZ DE PALACIOS

HOSPITAL NACIONAL "DR. JORGE ARTURO MENA" SANTIAGO DE MARÍA

DRA. JUANA ELIZABETH HERNÁNDEZ DE CANALES, CIRUJANA GENERAL

TRIBUNAL EVALUADOR

ASESORA DE AREA EN SALUD PÚBLICA

LICENCIADA ROXANA MARÍA MIRANDA DE QUINTANILLA

ASESOR

LICENCIADO FRANCISCO REMBERTO MIXCO LÓPEZ

DOCENTE ASESOR

MAESTRO ROBERTO EDUARDO GARCIA ERAZO

AGRADECIMIENTOS

En primer lugar, queremos expresar nuestra más profunda gratitud a Dios, por habernos brindado la fortaleza, la sabiduría y la perseverancia necesarias para llevar a cabo esta tesis. Sin su guía y bendiciones, este proyecto no habría sido posible.

A nuestro docente asesor de la universidad, Maestro Roberto Eduardo García Erazo por su invaluable guía, apoyo y paciencia durante todo este proceso. Su experiencia y consejos han sido fundamentales para la realización de este trabajo.

Agradecemos también al Hospital Nacional de Santiago de María, donde tuvimos la oportunidad de llevar a cabo nuestra investigación. La colaboración y el acceso a los recursos de este centro de salud, han sido esenciales para el avance de nuestro estudio.

Un agradecimiento especial a la Dra. Juana Elizabeth Hernández de Canales por su dedicación, conocimientos y apoyo constante. Su compromiso y experiencia han contribuido significativamente a la calidad de nuestra investigación.

Finalmente, queremos expresar nuestra gratitud a todos aquellos que, de distintas formas, han contribuido a que este proyecto se convierta en una realidad. A nuestros familiares y amigos por su comprensión y apoyo incondicional durante este tiempo.

Gracias a todos por su inestimable ayuda

DEDICATORIA

En primer lugar, quiero expresar mi gratitud a Dios, fuente de sabiduría y fortaleza, por haberme guiado y sostenido a lo largo de este camino. Sin Su bendición, nada de esto habría sido posible.

A mis padres, les debo todo. Gracias por su amor incondicional, su apoyo constante y por creer en mí incluso en los momentos más difíciles. Su ejemplo de esfuerzo y dedicación ha sido mi mayor inspiración.

A mis abuelos, que con su sabiduría y cariño han marcado mi vida de manera profunda. Gracias por sus palabras de aliento y por inculcarme valores que me han guiado hasta aquí.

A mi familia en general, por su amor y comprensión. Cada uno de ustedes ha jugado un papel crucial en mi vida, y su apoyo ha sido esencial en la culminación de esta etapa.

A mis jefes y compañeros de trabajo, gracias por su comprensión y apoyo durante este proceso. Sus palabras de ánimo y flexibilidad han sido fundamentales para alcanzar este logro.

A mi compañera de tesis, Jakeline Moraga, gracias por tu colaboración, dedicación y esfuerzo compartido. Tu trabajo en equipo y apoyo mutuo han sido esenciales para completar esta investigación. Ha sido un verdadero placer trabajar contigo.

A mi asesor de tesis, Roberto García, y a mi asesora externa, Dra. Canales, quiero expresarles mi más sincero agradecimiento. Sus conocimientos, orientación y apoyo han sido fundamentales para la realización de esta tesis. Su paciencia y dedicación han dejado una huella profunda en mi formación académica.

Finalmente, a mi esposo, mi compañero de vida, gracias por estar a mi lado en cada paso del camino. Tu paciencia, amor y apoyo inquebrantable me han dado la fuerza para superar cada obstáculo y seguir adelante.

A todos ustedes, les dedico este logro con profunda gratitud y amor.

Karla Montenegro

DEDICATORIA

En primer lugar, a Dios, por ser mi guía y mi fortaleza en cada momento de este viaje. Su luz y su amor han sido mi sostén y mi inspiración.

A mis queridos padres, Nelson Alejandro Moraga y Claudia Verónica Chévez de Moraga y a mi hermana Katerinne Alejandra Moraga Chévez. Gracias por ser mis pilares más firmes, por su amor y sacrificio ha sido la base sobre la que he construido mi sueño, por las risas compartidas y palabras de aliento en los momentos difíciles. Cada uno de ustedes ha dejado una huella imborrable en mi corazón, y este logro es un reflejo de todo lo que me han dado.

A mi novio, Irvin Moisés Herrera Sánchez, gracias por tu amor incondicional, paciencia, comprensión y constante aliento han sido una fuente de energía y motivación. Gracias por estar a mi lado y por creer en mí incluso cuando yo dudaba. Tu apoyo ha sido fundamental en cada paso de este camino.

A mi compañera de tesis Karla Meraly Montenegro por su dedicación y apoyo constante y esencial para llegar hasta aquí, juntas hemos enfrentado los desafíos de esta investigación.

A nuestra asesora externa Dra. Juana Elizabeth Hernández de Canales, Cirujana General del Hospital Nacional de Santiago de María y a nuestro asesor el Lic. Roberto García, por su invaluable orientación y compartir sabiduría y experiencia conmigo. Sus consejos han sido fundamentales para el desarrollo de esta investigación.

Finalmente, agradezco a todos aquellos que de una manera u otra han formado parte de este camino, esta tesis es el fruto del esfuerzo, la dedicación y el apoyo de muchas personas. Gracias a todos por creer en mí y por acompañarme en este viaje.

Jakeline Moraga

INDICE GENERAL

Pág. N°

ABREVIATURAS

RESUMEN

CAPÍTULO I

1.0 INTRODUCCIÓN **16**

CAPÍTULO II

2.0 OBJETIVOS **19**

2.1. Objetivo general 19

2.2. Objetivos específicos 19

CAPÍTULO III

3.0 MARCO TEÓRICO **21**

3.1. Generalidades 21

3.2. Farmacovigilancia 22

3.2.1. Farmacovigilancia En El Salvador 22

3.2.2. Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV). 23

3.2.2.1. Notificación al Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV). 23

3.2.2.2.Términos de notificación de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM), Eventos Supuestamente Atribuibles a Vacunación e Inmunización (ESAVI) y Problemas Relacionados a Medicamentos (PRM). 24

3.2.2.3. Tiempos establecidos para la notificación y seguimiento de las sospechas de reacciones adversas al centro nacional de farmacovigilancia. 24

3.2.2.4. Formas de notificación de RAM-ESAVI. 25

3.3. Reacciones adversas a medicamentos 25

3.3.1.Clasificación de las RAM según los Lineamientos técnicos para actividades de farmacovigilancia emitida por el MINSAL. 26

3.3.1.1. De acuerdo a la relación de causalidad o imputabilidad. 26

3.3.1.2. De acuerdo al mecanismo de producción. 27

3.3.1.3. De acuerdo a la seriedad de la reacción adversa 28

3.3.2. Clasificación de los problemas relacionados con medicamentos de acuerdo a los Lineamientos técnicos para actividades de farmacovigilancia emitida por el MINSAL. 28

3.4. Fármacos antibióticos. 30
3.4.1. Las Bacterias 30
3.4.2. Los Antibióticos 30
3.5. Fármaco en estudio 31
3.5.1. Indicaciones terapéuticas 32
3.5.2. Reacciones adversas asociadas al fármaco en estudio 32
3.5.3. Interacciones farmacológicas de ampicilina con otros medicamentos 33
3.6. Estudios científicos de RAM y PRM de ampicilina 33
3.7. Ética de la investigación. 35
CAPÍTULO IV
4.0 DISEÑO METODOLÓGICO 49
4.1. Tipo de estudio 49
4.2. Investigación bibliográfica 49
4.3. Investigación de campo 49
4.4. Unidad de estudio 49
4.5. Operacionalización de variables 49
4.6. Procedimiento para la investigación 49
4.7. Técnicas e instrumentos y procedimientos de recolección de datos 49
4.7.1. Las técnicas 49
4.7.2. Instrumentos de recolección de datos. 49
CAPÍTULO V
5.0 RESULTADOS 50
5.1. Caracterización de la población (muestra) en estudio 50
5.2. Clasificación de las RAM encontradas 50
CAPÍTULO VI
6.0. CONCLUSIONES 68
CAPÍTULO VII
7.0 RECOMENDACIONES 54
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS
ANEXOS

INDICE DE FIGURAS

Figura N°		Pág. N°
1	Ampicilina 1g polvo para solución inyectable	32
2	Distribución de los pacientes según la edad	48
3	Frecuencia de los pacientes según el sexo	49
4	Distribución de los pacientes según el peso	50
5	Frecuencia de los pacientes según procedencia	51
6	Frecuencia del responsable del paciente	52
7	Frecuencia de conocimiento de antibióticos	53
8	Distribución de los pacientes por sexo y grupo de edad	54
9	Distribución de la procedencia por sexo del paciente	55
10	Frecuencia de uso de ampicilina por otros antibióticos	56
11	Frecuencia de síntomas experimentados desde el inicio	57
12	Frecuencia entre el tiempo administrado por el uso de ampicilina	59
13	Clasificación de las RAM encontradas	61
14	Hospital Nacional Dr. Jorge Arturo Mena Santiago de María	70
15	Consolidado de las entrevistas con tutores	73
16	Consolidado de medicamentos administrados	74
17	Perfil farmacoterapéutico de un paciente del mes de diciembre 2023	82
18	Perfil farmacoterapéutico de un paciente del mes de enero 2024	83
19	Perfil farmacoterapéutico de un paciente del mes de febrero 2024	84
20	Servicio de pediatría del hospital nacional de Santiago de maría	85
21	Área de farmacia y estante del medicamento en estudio	86
22	Registro en formulario de notificación de paciente N°1	88
23	Registro en formulario de notificación de paciente N°2	89

24	Registro en formulario de notificación de paciente N°3	90
25	Consentimiento Informado	91
26	Inserto de ampicilina 1g.	92
27	Solicitud firmada de aprobación del proyecto de investigación	93

INDICE DE TABLAS

Tabla N°		Pág. N°
1	Clasificación de las penicilinas	31
2	Variables en estudio para SPSS	41
3	Resumen de pacientes tratados con ampicilina	48
4	Distribución de pacientes según la edad	48
5	Frecuencia de los pacientes según el sexo	49
6	Distribución del peso del paciente	50
7	Frecuencia de los pacientes según procedencia	51
8	Frecuencia responsable del paciente	52
9	Frecuencia de conocimiento de antibióticos	53
10	Distribución de los Pacientes por Sexo y Grupo de Edad	54
11	Distribución de Pacientes según el Sexo y la Procedencia	55
12	Frecuencia de Uso de Ampicilina entre Pacientes Pediátricos	56
13	Frecuencia de otros antibióticos entre pacientes pediátricos	56
14	Frecuencia de Síntomas experimentados desde el inicio en relación con RA	57
15	Frecuencia entre el tiempo administrado de antibiótico por el uso de ampicilina	58
16	Matriz de clasificación y comparación de las RAM.	60
17	Reacciones Adversas encontradas	61
18	Comparacion de las RAM encontradas con la literatura científica	62
19	Consolidado de las entrevistas con tutores	73
20	Datos generales de los pacientes	76

INDICE DE ANEXOS

Anexo N°

1 Fotografía del Hospital Nacional Santiago de Maria

2 Matriz de comparación de RAM y literatura científica

3 Consolidados de entrevistas a tutores

4 Datos generales de cada paciente

5 Expediente Clínico.

6 Perfil farmacoterapéutico

7 Servicio de pediatría del Hospital Nacional de Santiago de María

8 Área de farmacia del Hospital Nacional de Santiago de María

9 Formulario de notificación de RAM/PRM de MINSAL.

10 Inserto del antibiótico en estudio

11 Consentimiento Informado

12 Aprobación de parte de las autoridades pertinentes del Hospital Nacional Santiago de Maria.

ABREVIATURAS

OMS: Organización Mundial de la Salud.

CNFV: Centro Nacional de Farmacovigilancia

RAM: Reacciones Adversas a Medicamentos

PRM: Problemas Relacionados con Medicamentos

UMC: Uppsala Monitoring Center (Centro de Monitoreo Uppsala)

MINSAL: Ministerio de Salud

MPS: Ministerio de Salud Pública

HNSM: Hospital Nacional de Santiago de María.

RESUMEN

El presente trabajo abordó la farmacovigilancia del uso de ampicilina 1g polvo para solución inyectable en pacientes del servicio de pediatría del Hospital Nacional "Dr. Jorge Arturo Mena" Santiago de María, durante el periodo de diciembre 2023 a febrero 2024. El objetivo principal fue evaluar y categorizar las reacciones adversas experimentadas por los pacientes pediátricos que recibieron este tratamiento.

La metodología incluyó la revisión de expedientes clínicos y la recopilación de datos mediante encuestas y perfiles farmacoterapéuticos. Los objetivos específicos fueron clasificar las reacciones adversas de acuerdo a los lineamientos técnicos de farmacovigilancia, comparar estas reacciones con las reportadas en la literatura científica y notificar las sospechas de reacciones adversas medicamentosas al Centro Nacional de Farmacovigilancia de El Salvador.

Los resultados mostraron que las reacciones adversas observadas, como náuseas y dolor de estómago, coincidían con las reportadas en la literatura. Sin embargo, no se notificaron al Centro Nacional de Farmacovigilancia debido a la posibilidad de que fueran causadas por otros medicamentos administrados simultáneamente.

La conclusión principal fue que la mayoría de las reacciones adversas identificadas estaban en línea con la literatura existente, lo que subraya la necesidad de una monitorización continua.

Se recomienda implementar estrategias de monitorización para la adecuada notificación de reacciones adversas, realizar charlas y talleres sobre farmacovigilancia y crear un proyecto de mejora continua de la calidad en las prácticas de farmacovigilancia en el hospital. Este estudio contribuyó al conocimiento sobre la seguridad del uso de ampicilina en pacientes pediátricos y destacó la importancia de la farmacovigilancia para mejorar la práctica clínica y la seguridad del paciente.

CAPÍTULO I

1.0 INTRODUCCIÓN

La farmacovigilancia en pediatría es un área crítica dentro de la seguridad del paciente debido a la vulnerabilidad de esta población a los efectos adversos de los medicamentos. La administración de antibióticos ha sido fundamental para combatir infecciones bacterianas en niños, aunque su uso no está exento de riesgos. En particular, la ampicilina es un antibiótico que ha sido empleado en pediatría desde hace varios años. En los últimos años han surgido preocupaciones sobre su seguridad en pacientes pediátricos debido al riesgo de reacciones adversas y la creciente resistencia antimicrobiana. La historia de su uso y las experiencias previas de farmacovigilancia justifican la necesidad de investigaciones actualizadas en diferentes entornos.

Este estudio, llevado a cabo en el Hospital Nacional Dr. Jorge Arturo Mena de Santiago de María, evaluó la seguridad de la ampicilina en 67 pacientes pediátricos hospitalizados entre diciembre de 2023 y febrero de 2024. Con base en la revisión de expedientes clínicos y en entrevistas con los tutores de los pacientes, se identificaron tres casos de reacciones adversas, siendo las más comunes las náuseas y el dolor abdominal. Este análisis permite comprender mejor el perfil de seguridad de la ampicilina en una población pediátrica local.

La justificación de este estudio radica en la alta susceptibilidad de los niños a los efectos adversos de los medicamentos, así como en la importancia de asegurar un uso racional de los antibióticos para prevenir la resistencia antimicrobiana, un problema de salud pública mundial. Adicionalmente, la falta de sistemas de notificación de reacciones adversas en el país resalta la necesidad de fortalecer la farmacovigilancia, facilitando un seguimiento adecuado y continuo.

El objetivo principal de este estudio fue evaluar los efectos adversos de la ampicilina en pacientes pediátricos mediante técnicas de farmacovigilancia, buscando generar evidencia que permita mejorar las prácticas de prescripción y administración en esta población. Para ello, se implementaron métodos de revisión de expedientes clínicos, entrevistas y análisis de perfil farmacoterapéutico. Estos métodos se emplearon para garantizar una evaluación integral de los casos y obtener una visión cualitativa de los efectos adversos asociados al uso de ampicilina en niños.

En el desarrollo de este estudio, la experiencia personal del equipo investigador fue clave para superar desafíos, tales como la obtención de consentimientos informados de los padres o tutores legales. Estos retos evidencian la complejidad de la investigación en poblaciones pediátricas, y subrayan la importancia de establecer un sistema de comunicación clara y efectiva entre los profesionales de la salud y los tutores legales.

Este trabajo aporta nueva evidencia sobre la frecuencia y el tipo de reacciones adversas asociadas al uso de ampicilina en pediatría, y resalta la necesidad de fomentar una cultura de notificación y reporte de efectos adversos en nuestro entorno.

CAPÍTULO II

2.0 OBJETIVOS

2.1.Objetivo general

Evaluar la farmacovigilancia del uso de Ampicilina 1g polvo para solución inyectable en pacientes del Servicio de Pediatría del Hospital Nacional Dr. Jorge Arturo Mena, Santiago de María.

2.2. Objetivos específicos

2.2.1. Detectar el reporte de signos y síntomas sospechosos de RAM

2.2.2. Clasificar las reacciones adversas detectadas de la ampicilina solución inyectable en el Servicio de Pediatría del Hospital Nacional Dr. Jorge Arturo Mena, Santiago de María. De acuerdo a los Lineamientos técnicos para actividades de farmacovigilancia

2.2.3. Comparar las reacciones adversas reportadas en la literatura científica, con los resultados de posibles reacciones adversas (detectadas) asociadas al uso del medicamento haciendo uso de una matriz.

2.2.4. Notificar las sospechas de RAM por parte de los profesionales de la salud al centro nacional de farmacovigilancia de El Salvador.

CAPÍTULO III

3.0 MARCO TEÓRICO

3.1. Generalidades

El Hospital Nacional "Dr. Jorge Arturo Mena" de Santiago de María, ha sido un pilar esencial en la atención médica desde su establecimiento en 1951 como centro de salud. Su transformación en Hospital Nacional el 1 de marzo de 1987 marcó un hito crucial en su evolución, y en 1999, con el apoyo vital de la agencia alemana KFW, se sometió a una remodelación y expansión que lo convirtió en el moderno Hospital Dr. Jorge Arturo Mena Santiago de María, un centro de salud de referencia en la región. Ubicado en 3ra. Calle Poniente No.15, Barrio Concepción, Santiago de María, Usulután, este hospital se encuentra categorizado como Básico de Segundo Nivel y está bajo la jurisdicción de la Dirección Nacional de Hospitales, Viceministerio de Servicios de Salud del Ministerio de Salud (MINSAL) (Ver Anexo N°1). Este centro hospitalario ofrece una amplia gama de servicios médicos, cuenta con el servicio de medicina interna, cirugía general, ginecología u obstetricia, pediatría, servicio de emergencia, consulta externa por especialidad, área de radiología, laboratorio clínico, farmacia u otros servicios. Su equipo multidisciplinario de médicos especializados y personal de enfermería altamente capacitado garantiza una atención médica de calidad y compasiva para todos sus pacientes. Se dedica a atender a pacientes de forma espontánea, tanto en el ámbito hospitalario como ambulatorio. Además, acoge a aquellos pacientes referidos por otros niveles de atención para resolver sus problemas de salud de manera eficaz y empática. También goza de una reputación en la comunidad por su atención médica y compromiso con la investigación colaborando en proyectos de salud y desarrollo comunitario[1].

3.2. Farmacovigilancia

La Organización Mundial de la Salud (OMS) define la farmacovigilancia como la "ciencia y actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos o cualquier otro problema relacionado con los medicamentos".

La farmacovigilancia es crucial para garantizar la seguridad y eficacia de los medicamentos después de su comercialización y uso masivo. Para identificar posibles problemas y tomar medidas preventivas, es fundamental recopilar y analizar datos sobre los efectos adversos y la eficacia de los medicamentos. La OMS ha establecido normas y directrices internacionales para la farmacovigilancia que son utilizadas por las agencias reguladoras de medicamentos en todo el mundo. Estas normas incluyen la notificación e identificación de efectos adversos, evaluación de riesgos y beneficios de los medicamentos, comunicación de información sobre la seguridad de los medicamentos a profesionales de la salud y al público en general, y la promoción de la educación y conciencia sobre la farmacovigilancia[2].

3.2.1. Farmacovigilancia En El Salvador[3]

La farmacovigilancia en El Salvador se rige bajo la Ley de Medicamentos y su Reglamento, que establecen la obligación de los profesionales de la salud de notificar las reacciones adversas a los medicamentos y otros problemas relacionados con su uso a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia.

El Sistema Nacional de Farmacovigilancia de El Salvador se conforma por la Dirección Nacional de Medicamentos, el Comité Nacional de Farmacovigilancia y los profesionales de la salud, quienes tienen la responsabilidad de notificar las reacciones adversas y otros problemas relacionados con los medicamentos.

El objetivo del Sistema Nacional de Farmacovigilancia es velar por la seguridad de los pacientes en relación con el uso de medicamentos, detectar reacciones adversas y otros problemas relacionados con su uso.

Contribuir a la evaluación de los beneficios, daños, efectividad, riesgos de los medicamentos, fomentar el uso seguro, racional y más eficaz de los medicamentos, promover la comprensión, educación, entrenamiento clínico en materia de farmacovigilancia y su efectiva comunicación al público.

Para llevar a cabo estas actividades, el Sistema Nacional de Farmacovigilancia utiliza diversos métodos, como el sistema de notificaciones espontáneas, que se basa en la identificación y detección de sospechas de reacciones adversas por parte de los profesionales de la salud y su envío a un organismo que la centraliza. También se utilizan sistemas de farmacovigilancia intensiva, que se enfocan en la recolección sistemática y detallada de los efectos perjudiciales inducidos por los medicamentos en grupos específicos de la población, como sistemas centrados en el medicamento o sistemas centrados en el paciente.

3.2.2. Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV).

El Centro Nacional de Farmacovigilancia es un organismo encargado de la notificación, evaluación y prevención de reacciones adversas a medicamentos (RAM), así como eventos supuestamente atribuibles a la vacunación e inmunización (ESAVI) y otros problemas relacionados con los medicamentos (PRM)

3.2.2.1. Notificación al Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV).

¿Qué informar?

- Se deben notificar las sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM).
- Los eventos supuestamente atribuibles a vacunación e inmunización (ESAVI).
- Otros problemas relacionados con medicamentos, siempre y cuando generen daño al paciente, incluidos la dependencia, el abuso, el mal uso, errores de medicación.
- Falta de eficacia: sobre todo, los grupos de medicamentos con potencial de desarrollar resistencia, productos biológicos, biotecnológicos, anticonceptivos, innovaciones terapéuticas.
- Casos de intoxicación por uso de medicamentos.
- Se deberá notificar toda sospecha de RAM o ESAVI o PRM de las que se tenga conocimiento, dando prioridad a las reacciones graves o inesperadas y a todas aquellas de medicamentos de reciente comercialización en el país.

3.2.2.2. Términos de notificación de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM), Eventos Supuestamente Atribuibles a Vacunación e Inmunización (ESAVI) y Problemas Relacionados a Medicamentos (PRM).

¿Quiénes están obligados a informar?

- Todos los profesionales de la salud.
- Instituciones del Sistema Nacional de Salud que prestan servicios de salud (MINSAL, ISSS, ISBM, FOSALUD, COSAM, ISRI).
- Propietarios de Establecimientos de Salud Privados con o sin fines de lucro que tengan contratados a los profesionales de salud.
- Los Titulares de Registro Sanitario (TRS) de los medicamentos.
- Para el caso de las droguerías o distribuidores y los importadores deben reportar las notificaciones de RAM a los TRS de los productos que comercializan.
- En el caso de los pacientes que experimenten una reacción adversa a medicamentos o por la aplicación de una vacuna, podrán informar a su médico o profesional de la salud, para que este lo reporte al Centro Nacional de Farmacovigilancia.

3.2.2.3. Tiempos establecidos para la notificación y seguimiento de las sospechas de reacciones adversas al centro nacional de farmacovigilancia.

Las sospechas de RAM y ESAVI, PRM y su seguimiento deberán comunicarse al Centro Nacional de Farmacovigilancia, según los tiempos establecidos en el RTS Productos Farmacéuticos. Medicamentos Para Uso Humano. Farmacovigilancia.

Según esta normativa, toda notificación de sospecha de RAM o ESAVI debe contar con los siguientes criterios mínimos:

- Paciente individualizable
- Identificación del medicamento sospechoso, la fecha de inicio y término de su administración
- Descripción de la sospecha de RAM, ESAVI o PRM y su fecha de inicio
- Información de contacto del notificador.

3.2.2.4. Formas de notificación de RAM-ESAVI.

El Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) establece dos formas de notificación:

- En línea: el sistema de notificación en línea está destinado a facilitar el proceso de notificación de los profesionales de la salud de centros asistenciales, titulares de registro sanitario y otros usuarios.

Los pasos a seguir son:

- Ingresar en el sitio web del CNFV
- Acceder a la "Hoja RAM-ESAVI electrónica en línea".
- Llenar el reporte de Reacción Adversa a Medicamentos del CNFV (hoja amarilla electrónica).
- Los profesionales que se desempeñen al interior de una institución de salud pública o privada deben imprimir el reporte y entregar una copia de la notificación realizada mediante la hoja amarilla electrónica al referente de farmacovigilancia de su institución.
- Para la industria farmacéutica, se aceptarán notificaciones en formato XML enviadas al correo farmacovigilancia@salud.gob.sv o en cualquier medio digital: pendrive (USB), CD, DVD, enviados al Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) con una carta de sometimiento.
- En papel: se realiza mediante el formulario "Notificación de Sospecha de Reacción Adversa a Medicamentos" (Ver anexo N°9), disponible en los establecimientos del MINSAL o en archivo pdf en el sitio web del CNFV. Las notificaciones en papel pueden ser enviadas por correo electrónico, correspondencia enviada por mensajería o fax. Los profesionales que trabajen para una institución de salud, pública o privada, deberán entregar la notificación en papel al referente de farmacovigilancia de su institución para documentar y enviarla por cualquiera de los tres medios antes mencionados.

3.3. Reacciones adversas a medicamentos

La farmacovigilancia es definida por la OMS como: la ciencia y las actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro posible problema relacionado con los fármacos[4].

Por otro lado, el Ministerio de Salud (MINSAL) define a la farmacovigilancia como la ciencia y las actividades relativas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de las reacciones adversas o cualquier otro problema de salud relacionado con medicamentos o vacunas[4].

En cuanto a la clasificación de acuerdo a la relación de causalidad o imputabilidad, el Centro de Monitoreo de Uppsala (UMC) describe cinco categorías: definitiva, probable, posible, improbable y condicional/no clasificada. En cuanto a la clasificación de acuerdo al mecanismo de producción, se pueden distinguir las reacciones adversas tipo A (augmented), debidas a los efectos farmacológicos, las reacciones adversas tipo B (bizarre) y las reacciones tipo C, y pueden ser de acuerdo a la seriedad de la reacción adversa como seria (grave) y no sería (no grave).

3.3.1. Clasificación de las RAM según los Lineamientos técnicos para actividades de farmacovigilancia emitida por el MINSAL.

3.3.1.1. De acuerdo a la relación de causalidad o imputabilidad.

- Definitiva (Certain): Un suceso médico que involucra cambios en los resultados de pruebas de laboratorio, el cual se manifiesta de manera lógica en relación con la administración de un medicamento y no puede ser atribuido a enfermedades concomitantes, otros fármacos o sustancias. La respuesta al retiro del medicamento debe ser clínicamente plausible. El evento debe ser considerado como seguro desde una perspectiva farmacológica o basada en la experiencia clínica, utilizando, si es necesario, un proceso de reexposición concluyente (rechallenge).
- Probable (Probable, Likely): Un evento médico, con cambios en las pruebas de laboratorio, que se presenta con una secuencia temporal lógica en relación con la administración del medicamento y que es poco probable que esté relacionado con la enfermedad concomitante, otros medicamentos o sustancias. Al retirar el medicamento (dechallenge), se observa una respuesta clínica razonable. No es necesario disponer de información sobre una reexposición (rechallenge) para aplicar esta definición.
- Posible (Possible): Un evento médico con cambios en las pruebas de laboratorio que ocurre de manera lógica después de la toma del medicamento, pero que también podría ser causado

por una enfermedad concurrente, otros medicamentos o sustancias. La información sobre la interrupción del medicamento puede estar ausente o no ser concluyente.

- Improbable (Unlikely): Un evento médico con cambios en las pruebas de laboratorio que se produce en un período de tiempo poco probable después de la administración del medicamento y que puede ser mejor explicado por una enfermedad concurrente o la influencia de otros medicamentos o sustancias.
- Condicional/ No clasificada (Conditional/ Unclassified): Un evento médico con cambios en las pruebas de laboratorio reportado como una reacción adversa, para el cual se requiere obtener más información antes de realizar una evaluación adecuada, o los datos adicionales se encuentran actualmente en proceso de revisión.
- No evaluable/ Inclasificable (Unassessable/Unclassifiable): Un informe que indica una posible reacción adversa, pero que no puede ser evaluado debido a la falta de información adecuada o a la existencia de datos contradictorios que no pueden ser verificados o completados.

3.3.1.2. De acuerdo al mecanismo de producción.

- Reacciones adversas tipo A (Augmented): Estas respuestas negativas son el resultado de los efectos farmacológicos amplificados de un medicamento. Suelen ser frecuentes, dependen de la cantidad de medicamento administrado y, en muchos casos, se pueden evitar utilizando dosis más adecuadas para el paciente. Por lo general, estas reacciones pueden ser replicadas y estudiadas en entornos experimentales, y a menudo se detectan antes de que el medicamento salga al mercado.
- Reacciones adversas tipo B (Bizarre): Estas reacciones son poco comunes y no están relacionadas directamente con la dosis del medicamento. Pueden ser graves y difíciles de estudiar, y a menudo se presentan en pacientes con factores predisponentes, que a veces son desconocidos. Estas reacciones pueden ser de naturaleza inmunológica o no inmunológica. Las inmunológicas van desde erupciones y anafilaxia hasta síndromes autoinmunes específicos. Además, algunos pacientes pueden experimentar efectos no inmunológicos debido a factores como defectos metabólicos o deficiencias enzimáticas, lo que afecta las vías metabólicas o causa acumulación de metabolitos tóxicos.

- Reacciones adversas tipo C: Se refieren a situaciones en las que el uso de un medicamento, a menudo sin una causa conocida, incrementa la frecuencia de una enfermedad que normalmente se produce de manera espontánea. Los efectos de tipo C pueden ser graves y comunes, incluyendo la posibilidad de desarrollar tumores malignos, y tienen un impacto significativo en la salud pública. Estos efectos suelen estar relacionados con la exposición prolongada al medicamento y, en muchas ocasiones, no muestran una relación temporal evidente, lo que dificulta la prueba de la conexión con el medicamento.

3.3.1.3. De acuerdo a la seriedad de la reacción adversa:

- Reacción adversa seria (grave): Cualquier evento que amenace la vida del paciente, requiera hospitalización prolongada, cause discapacidad duradera o sea potencialmente mortal.
- Reacción adversa no sería (no grave): cualquier manifestación que no cumpla con los criterios especificados en la descripción anterior.

3.3.2. Clasificación de los problemas relacionados con medicamentos de acuerdo a los Lineamientos técnicos para actividades de farmacovigilancia emitida por el MINSAL.

Los problemas asociados a los medicamentos pueden causar daño al paciente, incluyendo dependencia, abuso, mal uso y errores en la medicación. Estos aspectos son cruciales para garantizar la seguridad y el bienestar del paciente. La atención adecuada puede ayudar a prevenir estas situaciones.

Los errores de medicación son incidentes evitables causados por el uso incorrecto de un medicamento, ya sea por parte del personal sanitario, el paciente o el consumidor, y pueden causar daño al paciente. Estos errores se clasifican según la adaptación del National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention (NCCMERP).

Los errores de medicación se dividen en varias categorías:

- Medicamento erróneo:
  Selección inapropiada del medicamento, incluyendo: Medicamento no indicado/apropiado para el diagnóstico, Historia previa de alergia o efecto adverso similar, Medicamento

contraindicado (incluye interacciones contraindicadas), Medicamento inapropiado para el paciente por su edad, situación clínica o patología subyacente, Duplicidad terapéutica, Medicamentos innecesarios, Transcripción/dispensación/administración de un medicamento diferente al prescrito.

- Omisión de dosis o de medicamento (excluyendo casos de rechazo voluntario del paciente), que puede ser debido a: Falta de prescripción de un medicamento necesario, Omisión en la dispensación, Omisión en la administración.
- Dosis incorrecta: Dosis mayor de la correcta, Dosis menor de la correcta, Dosis extra.
- Frecuencia de administración errónea.
- Forma farmacéutica errónea.
- Error de preparación/manipulación/acondicionamiento.
- Técnica de administración incorrecta, incluyendo el fraccionamiento o trituración inapropiada de formas sólidas orales.
- Vía de administración errónea.
- Velocidad de administración errónea.
- Hora de administración incorrecta, que incluye la administración fuera del intervalo de tiempo definido en cada institución sanitaria para la programación horaria.
- Paciente equivocado.
- Duración del tratamiento incorrecto, que puede ser: Duración mayor de la correcta, Duración menor de la correcta, incluyendo la retirada prematura del tratamiento.
- Monitorización insuficiente del tratamiento, que involucra: Falta de revisión clínica, Falta de controles analíticos, Interacción medicamento-medicamento, Interacción medicamento-alimento.
- Medicamento deteriorado, que incluye medicamentos caducados o mal conservados.
- Falta de adherencia del paciente.
- Otros tipos de errores no especificados.

Es importante destacar que los errores de medicación que causen daño al paciente y pongan en riesgo su vida deben notificarse al CNFV.

3.4. Fármacos antibióticos.

3.4.1. Las Bacterias

Las bacterias se dividen en dos grupos según su capacidad para retener el color violeta de genciana, que compone la tinción de Gram, antes de lavarla con un solvente orgánico, como la acetona. De esta manera:

- Grampositivas: retienen el colorante y adquieren un color violáceo.
- Gramnegativas: pierden la tinción y adquieren un color rosado con la safranina en la tinción subsiguiente.

Para facilitar la captación de nutrientes hidrófilos y excreción de los productos de desecho, las bacterias gramnegativas poseen porinas en su membrana externa. Esto es relevante desde una perspectiva farmacológica, ya que, a través de estas porinas, los antibióticos hidrófilos con actividad anti microorganismos gramnegativos logran el acceder a la capa de mureína y a las estructuras por debajo de ellas.

3.4.2. Los Antibióticos

Existen diferentes grupos farmacológicos que permiten clasificar los antibióticos. En este contexto, se enfoca en los inhibidores del entrecruzamiento de polímeros, específicamente en los antibióticos betalactámicos. Su mecanismo de acción se basa en la presencia de un anillo betalactámico, lo que los convierte en análogos estructurales del dipéptido terminal D-ala-D-ala del nucleótido de Park. Por lo tanto, estos antibióticos actúan como sustratos para una o más transpeptidasas bacterianas.

En esta reacción, el extremo carboxilo terminal del producto intermedio resultante es incapaz de separarse del resto de la molécula, formando un complejo no funcional con la transpeptidasa. Dado que es irreversible, se trata de una inhibición de sustrato suicida, y las células en crecimiento sufren autólisis mediada por autolisinas[5].

Dentro de este grupo de antibióticos betalactámicos, se encuentran cuatro familias farmacológicas distintas:

- Penicilinas
- Cefalosporinas
- Monobactámicos
- Carbapenémico.

Para los propósitos de esta investigación, nos enfocamos en el grupo de las penicilinas, que se clasifican de acuerdo a la Tabla N°1. Las penicilinas son antibióticos bactericidas beta-lactámicos de amplio espectro, ya que inhiben la síntesis de la pared celular de los microorganismos. Estos fármacos presentan un anillo beta-lactámico, y en el caso de las penicilinas, la unión de un anillo tiazolidínico de cinco componentes está asociada a una cadena lateral.[6]

Tabla N°1. Clasificación de las penicilinas.

	Clasificación	Antibiótico
Penicilinas	Bencilpenicilinas	Penicilina G (procaína, benzatina)
	Fenoxialquilpenicilinas	Penicilina V
	Dimetoxifenilpenicilinas	Meticilina
	Etaxinaftilpenicilinas	Nafcilina
	Isoxazolilpenicilinas	Oxacilina
		Cloxacilina
		Dicloxacilina
	Aminopenicilinas	Ampicilina
		Amoxicilina
	Carboxipenicilinas	Carbenicilina
		Tibarcilina
	Ureidopenicilinas	Azlocilina
		Mexlocilina
		Piperacilina

Fuente: Elaboración propia

3.5. Fármaco en estudio[6]

La ampicilina es miembro de las penicilinas, las aminopenicilinas, que tienen un grupo amino de carga positiva de la cadena lateral R. La carga positiva aumenta la difusión a través de los conductos de porinas, pero no confieren resistencia a las betalactamasas. Estos fármacos son efectivos contra diversos cocos grampositivos y gramnegativos como *Neisseria gonorrhoeae* y

N. meningitidis, y bacilos gramnegativos como *E. coli* y Haemophilus influenzae, pero su espectro está limitado por la sensibilidad a la mayor de las betalactamasas. La ampicilina intravenosa (Ver Figura N°1) se utiliza a menudo para el tratamiento de infecciones por enterococos invasores y en la meningitis por Listeria. El espectro de este fármaco se amplía cuando se administra de forma simultánea con inhibidores de la betalactamasa, como sulbactam (con ampicilina).

Figura N°1. Ampicilina 1g polvo para solución inyectable

Fuente: Elaboración propia

3.5.1. Indicaciones terapéuticas

La ampicilina se utiliza para tratar diversas infecciones, incluyendo, infecciones del tracto respiratorio, Infecciones del tracto urinario, meningitis e infecciones gastrointestinales.

3.5.2. Reacciones adversas asociadas al fármaco en estudio

Existen reacciones adversas que, aunque raras, son graves y requieren atención médica inmediata, como dificultad para respirar, desmayos, dolor articular, fiebre, dolor abdominal intenso, calambres, diarrea, inflamación severa de labios, lengua, cara o garganta, picazón, hemorragias o moretones inusuales y coloración amarillenta en la piel u ojos. Además, pueden ocurrir otras RAM que generalmente no necesitan atención médica y tienden a desaparecer a medida que el cuerpo se adapta al medicamento, como náuseas, dolor de cabeza, picazón

vaginal y presencia de dolor o manchas blancas en la boca o lengua. Sin embargo, si estos efectos persisten o se agravan, es recomendable consultar a un médico. (Ver anexo N°11)

3.5.3. Interacciones farmacológicas de ampicilina con otros medicamentos[7]

- Riesgo de reacción cutánea con alopurinol.
- Antagonismo con antibióticos bacteriostáticos.
- Formas parenterales incompatibles con hidrolizados de proteínas, emulsión lipídica o sangre completa en transfusión.

3.6. Estudios científicos de RAM y PRM de ampicilina

El estudio ¨Reacciones adversas a medicamentos en niños hospitalizados en Colombia¨ se llevó a cabo en dos hospitales pediátricos en Barranquilla, Colombia, con el objetivo de describir las reacciones adversas a medicamentos (RAMs) en niños menores de 6 años de edad hospitalizados. Se realizaron evaluaciones exhaustivas de los pacientes y se utilizaron herramientas como el Algoritmo de Naranjo para evaluar la relación entre el medicamento y la RAM, la Escala modificada de Hartwig y Siegel para determinar la severidad y los criterios de Schumock y Thornton para determinar la evitabilidad de las RAMs.

Los resultados mostraron que se detectaron 156 RAMs en 147 niños de un total de 772 pacientes monitorizados. La incidencia acumulada de RAMs fue del 19%, con una densidad de incidencia de 37.6 RAMs por cada 1,000 pacientes-día. Las RAMs más comunes se encontraron en el sistema digestivo, seguido del sistema cardiovascular y dermatológico. La mayoría de las RAMs fueron clasificadas como probables y no prevenibles. Además, el estudio reveló que los niños menores de 2 años tenían una mayor frecuencia de RAMs, y los niños de sexo masculino presentaban un mayor riesgo. El uso de antibióticos sistémicos también se asoció con un mayor riesgo de RAMs.

El estudio concluyó que las RAMs son comunes en niños hospitalizados y representan una morbilidad adicional y un mayor riesgo, especialmente en aquellos que recibieron varios medicamentos, incluyendo antibióticos. Este estudio proporciona información valiosa sobre las RAMs en niños hospitalizados en Colombia y destaca la importancia de la farmacovigilancia en esta población. La identificación de factores de riesgo y la clasificación de las RAMs por

gravedad y evitabilidad pueden ayudar a mejorar la seguridad y la atención médica de los niños en entornos hospitalarios[8].

En la investigación **"**Uso racional de antibióticos en las infecciones pediátricas más comunes del Cantón Colta – Ecuador**"** se evaluó el uso de antibióticos en el servicio de hospitalización de pediatría en el Hospital Básico Publio Escobar durante el período de enero a diciembre de 2018. Se encontró que el 46.9% de los pacientes pediátricos hospitalizados estaban en periodo de lactancia. Las infecciones de las vías respiratoria, en particular la bronconeumonía, representaron el 39.5% de las afecciones más comunes que llevaron a la hospitalización.

En cuanto al uso de antibióticos, la ampicilina fue el más prescrito, representando el 41.2% de las prescripciones, seguido de la ceftriaxona con un 23.4%. Se observó que el 56% de los pacientes recibió monoterapia con antibióticos, y este tratamiento a largo plazo fue común. Uno de los hallazgos más preocupantes fue que el 60% de las prescripciones no se ajustaron a los antibióticos sugeridos en el protocolo emitido por el Ministerio de Salud Pública (MSP) de Ecuador, y un 24.3% de estas prescripciones no estaban justificadas.

En resumen, esta investigación evidenció un uso irracional de antibióticos en pacientes pediátricos en el hospital estudiado. Se sugiere implementar protocolos terapéuticos nacionales e internacionales y políticas para promover el uso racional de antibióticos en esta unidad de salud. Esto es esencial para abordar la preocupante resistencia bacteriana y garantizar que los antibióticos se utilicen de manera efectiva y segura en el tratamiento de enfermedades infecciosas[9].

El estudio ¨Evaluación del uso racional de antibióticos en el área hospitalaria de hospital Geriatrico Dr. Bolivar Arguello, Riobamba durante 2019". Se realizó un análisis retrospectivo y descriptivo de 559 historias clínicas, de las cuales se seleccionaron 241 mediante criterios de inclusión y exclusión.

Se utilizó el Tercer Consenso de Granada para identificar Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM). Además, se cuantificaron las enfermedades prevalentes con mayor prescripción de antibióticos y se compararon con los protocolos del Ministerio de Salud Pública del Ecuador (MSP), encontrando un uso racional de medicamentos.

Los resultados mostraron que las patologías cardíacas tenían una prevalencia del 17,1%, siendo la hipertensión arterial la principal causa de hospitalización. Los antibióticos más prescritos fueron ceftriaxona (21,03%) y ampicilina/sulbactam (11,95%).

El estudio identificó un uso irracional de antibióticos en un 100%, con varios tipos de PRM: errores de prescripción (18,9%), administración errónea (1,6%) y pautas no adecuadas (1,6%). Las interacciones representaron la mayoría de los PRM (95,4%), aunque la mayoría fueron menores, con un 16,7% moderadas y un 5,4% graves.

Para mejorar la situación, se impartió capacitación al personal de salud sobre el uso racional de antibióticos y se recomendó el seguimiento farmacológico de los pacientes para prevenir resistencias bacterianas y la aparición de nuevos PRM[10].

3.7. Ética de la investigación[11]

Los principios éticos mencionados a continuación se aplicaron en todo momento para garantizar que se protejan los derechos y la dignidad de los participantes y se eviten daños a los mismos.

- Principio de beneficencia: El estudio tuvo como objetivo primordial contribuir al bienestar específico de los jóvenes participantes. Cada aspecto de la investigación fue diseñado para mejorar la comprensión de las condiciones pediátricas y, por ende, mejorar la atención médica destinada a los niños y niñas.
- Principio de no maleficencia: La investigación se salvaguardó la salud y el bienestar físico y emocional de los niños participantes. Se tomaron todas las medidas para evitar cualquier forma de daño, físico o psicológico, asegurando un ambiente seguro y de apoyo durante todo el proceso de investigación.
- Principio de autonomía: Se respetó la capacidad de los niños para expresar su voluntad y preferencias de manera apropiada a su edad y nivel de desarrollo. Se fomentó la participación activa y respetuosa en todas las interacciones relacionadas con la investigación, siempre adaptándose a su nivel de comprensión.
- Principio de justicia: La investigación trató a cada niño con equidad y justicia, considerando sus necesidades específicas, su vulnerabilidad y su derecho a recibir atención médica de alta calidad. También aseguraron que los beneficios derivados de la investigación se distribuyen de manera justa, contribuyendo así al bienestar general de la comunidad pediátrica.
- Principio de privacidad, anonimato y confidencialidad: Se entendió la importancia de la

privacidad y la protección de la identidad de los niños participantes. Todas las comunicaciones y datos recolectados se manejaron con el más alto nivel de confidencialidad. Se garantizó también que la privacidad de los niños se mantuviera en todo momento y que se evitará cualquier forma de estigmatización o discriminación.

- -Obtención del consentimiento informado según los principios de la ética de la investigación: Se explico a cada encargado de paciente los principios éticos de esta investigación mostrando ellos comprensión del respeto de los investigadores a los principios relacionados con la importancia de la privacidad y la protección de la identidad de los niños participantes (Ver Anexo N°10).

CAPÍTULO IV

4.0 DISEÑO METODOLÓGICO

4.1. Tipo de estudio [12]

- Cualitativa. Se realizaron entrevistas semiestructuradas a 67 tutores legales de pacientes pediátricos tratados con Ampicilina 1g. El objetivo de estas entrevistas fue explorar en profundidad las experiencias y percepciones de los tutores respecto al uso de la ampicilina en sus hijos. A través de preguntas tanto cerradas como semiabiertas, se indagó sobre las características de los pacientes, las razones para la prescripción del antibiótico, posibles efectos secundarios observados y la satisfacción general con el tratamiento. Al centrarnos en este grupo vulnerable, buscamos identificar aspectos que puedan mejorar la calidad de la prescripción de ampicilina en niños y garantizar su seguridad y eficacia.
- Cuantitativa. Se utilizaron métodos estadísticos descriptivos para analizar la información obtenida de los registros médicos y encuestas de los pacientes pediátricos tratados con Ampicilina 1g. Se calcularon frecuencias, porcentajes y promedios (media), así como medidas de variabilidad (desviación estándar) para variables como edad, sexo, dosis administrada, duración del tratamiento. Estos análisis ayudaron a entender mejor a la población de estudio y a describir cómo fue el tratamiento que recibieron.
- Descriptivo. Se describieron cualitativamente los efectos adversos asociados al uso de ampicilina en niños. A través de la observación clínica y el análisis de contenido de las entrevistas realizadas con los cuidadores, se identificaron y categorizaron diversos tipos de efectos adversos, como gastrointestinales, dermatológicos y alérgicos. Los resultados permitieron comprender mejor el perfil de seguridad de este antibiótico en la población pediátrica y contribuirán a una vigilancia farmacoterapéutica más efectiva.
- Transversal. Se delimitó el periodo de tiempo para la realización de la investigación con pacientes en el servicio de pediatría en el Hospital Nacional "Dr. Jorge Arturo Mena" Santiago de María en el período comprendido de diciembre 2023 a febrero 2024.

4.2. Investigación bibliográfica

Para este estudio, se llevó a cabo una exhaustiva investigación bibliográfica que incluyó la consulta de diversas fuentes digitales. Se accedió a información crucial a través de Internet, Google Académico, el Centro Nacional de Farmacovigilancia, Scientific Electronic Library online (Scielo), el repositorio de la Universidad de El Salvador, entre otros recursos pertinentes. Estas fuentes proporcionaron un amplio espectro de conocimientos sobre farmacovigilancia, manejo de antibióticos en pediatría y estudios relacionados.

La recopilación y análisis de esta literatura fueron fundamentales para establecer un sólido marco teórico que guio la interpretación de los resultados y la discusión de hallazgos en el presente trabajo de investigación, asegurando la inclusión de perspectivas diversas y actualizadas.

4.3. Investigación de campo

En esta investigación, los principales participantes fueron los niños hospitalizados y tratados con ampicilina 1 g polvo para solución inyectable, en el servicio de pediatría del Hospital Nacional "Dr. Jorge Arturo Mena" durante el período de diciembre de 2023 a febrero de 2024.

Durante los tres meses de estudio, se estimó que 223 niños fueron tratados con ampicilina en el servicio de pediatría. Aunque el sistema registra 28 camas, debido a la falta de recursos solo están en uso 20 camas, y el índice de rotación fue del 35% en este periodo. Por cuestiones prácticas, como la disponibilidad de los pacientes y la necesidad de obtener el consentimiento de sus tutores legales, fue posible encuestar a 67 de ellos, que representa alrededor del 30% del total. Aunque no se encuestaron a todos los pacientes tratados, los datos brindan una perspectiva clara sobre las reacciones adversas a la ampicilina en esta población en estudio.

Debido a que se hizo una revisión de todos los expedientes clínicos de los pacientes que recibieron ampicilina, no fue necesario utilizar un modelo matemático para esta evaluación y se prestó especial atención en los tratamientos farmacológicos administrados. Para complementar esta información, se elaboraron perfiles farmacoterapéuticos personalizados para

cada paciente, los cuales permitieron analizar en detalle la evolución de su tratamiento con ampicilina y otras medicaciones concomitantes. Además, dada la facilidad de acceso a los padres o tutores legales que acompañaban a los niños durante su hospitalización, se realizaron entrevistas para recolectar información cualitativa sobre su experiencia y percepción del tratamiento. Esta información complementaria fue fundamental para comprender mejor el impacto del tratamiento en la calidad de vida de los pacientes. Es importante destacar que los perfiles farmacoterapéuticos utilizados en este estudio fueron elaborados por el equipo de investigación a partir de la información contenida en los expedientes clínicos. Esta herramienta permitió realizar un análisis más detallado y personalizado de la farmacoterapia de cada paciente.

4.4. Unidad de estudio

Criterios de inclusión:

-Pacientes hospitalizados en el servicio de pediatría del Hospital Nacional "Dr. Jorge Arturo Mena" durante el periodo entre diciembre de 2023 y febrero de 2024, a quienes se les administró al menos una dosis de ampicilina 1 g durante su estancia hospitalaria.

Criterios de exclusión:

- Pacientes ambulatorios y con receta repetitiva.
- Pacientes hospitalizados fuera del periodo diciembre 2023- febrero 2024
- Pacientes hospitalizados que no reciben tratamiento con ampicilina 1 g para solución inyectable.

4.5. Operacionalización de variables

Tabla N° 2. Variables en estudio para SPSS

Características	Concepto	Definición Operación	Tipo de Variable	Medida
Edad	Cantidad de años cumplidos a la fecha	0: Neonatos: incluye recién nacidos hasta 2 años de edad 1: Niños pequeños: incluye 3 años hasta 5 años 2: Niños mayores: incluye 6 años hasta 10 años	Cuantitativa	Escala
Sexo	Género del paciente	0: femenino 1: masculino	Cualitativa	Nominal
Peso	Se presenta en Kg, es esencial para ajustar las dosis de medicamentos y de salud general del paciente.	N/A	Cuantitativa	Escala
Procedencia	Lugar de residencia habitual del paciente, categorizado como zona urbana o zona rural	1: rural 2: urbana	Cualitativa	Nominal
Responsable	Persona que tiene la responsabilidad legal y/o custodial del paciente, generalmente uno de los padres o un tutor legal	1: Madre 2: padre 3: Abuela 4: Tía 5: Otros	Cuantitativa	Nominal
Conocimiento	Nivel de comprensión y familiaridad que los responsables del paciente tienen respecto a los antibióticos	1: si 2: no	Cuantitativa	Nominal

Tabla N°2. (Continuación)

Lectura del Inserto	Se refiere a si los profesionales de la salud (enfermeras, médicos) o los cuidadores (padres o tutores) del paciente pediátrico leen la información contenida en el inserto del medicamento administrado, como parte de la atención y seguimiento del tratamiento.	1: si 2: no	Cuantitativa	Nominal
Uso de ampicilina	Se refiere al antibiótico en estudio, en el cual se está aplicando al paciente pediátrico en el servicio.	1: Ampicilina	Cuantitativa	Nominal
Otros antibioticos	Esta variable se refiere a los antibióticos adicionales que se han administrado al paciente	2: gentamicina 3: amoxicilina 4: ceftriaxona 5: cefixima 6: amikacina 7: cefotaxima	Cuantitativa	Nominal
InTX	Momento en que se inicia la administración del medicamento específico, se observa y evalúa la respuesta inicial del tratamiento.	1: si 2: no	Cualitativa	Nominal
Reaccion Adv.	Efecto secundario que ha presentado después de la administración del medicamento.	1: si 2: no	Cualitativa	Nominal
Tiempo	Tiempo transcurrido desde la administración hasta la aparición del efecto adverso	1: 1 día 2: 2 días 3: 3 días 4: 4 días 5: 5 días	Cuantitativa	Escala

Tabla N°2. (Continuación)

Administración	Proceso mediante el cual se suministra el medicamento según la vía y dosis prescritas por el médico	1: 1 día 2: 2 días 3: 3 días 4: 4 días 5: 5 días 6: otros	Cualitativa	Escala
Vía	Es el método por el cual un medicamento se introduce en el organismo.	1: oral 2: sublingual 3: parenteral 4: subcutánea 5: intramuscular 6: intratecal	Cualitativa	Nominal
Mejoría	Mejora observada después de cumplir el tratamiento con el medicamento administrado	1: si 2: no 3: talvez	Cualitativa	Nominal
Inquietud	Preguntas de los tutores que surgieron durante o después de la administración del medicamento	1: si 2: no	Cualitativa	Nominal

Fuente: Elaboración propia

4.6. Procedimiento para la investigación

- Aprobación del proyecto de investigación: antes de iniciar la recolección de datos, se obtuvo la aprobación del proyecto de investigación por parte de las autoridades pertinentes (Ver Anexo N°12).
- Solicitud de permiso y autorización: se gestionaron los permisos y autorizaciones necesarias tanto de la alta dirección como del comité de bioética de la institución. Esto incluyo obtener el consentimiento institucional para llevar a cabo la investigación en el servicio de pediatría.
- Recolección de datos a través de perfiles farmacoterapéuticos: se revisaron las historias clínicas de los pacientes por lo cual se necesitó la autorización del departamento de Estadística y Documentos Médicos para obtener información relevante de la cual fue registrada en los perfiles farmacoterapéuticos.

- Entrevistas estructuradas con los tutores: se llevaron a cabo entrevista con los tutores de los pacientes pediátricos para obtener información cualitativa sobre sus experiencias y percepciones relacionadas con la administración de la ampicilina 1g.
- Obtención de consentimiento de los tutores: antes de participar en las entrevistas, se proporcionó una sesión informativa donde se explicó claramente el propósito del estudio, los procedimientos involucrados y cualquier dato relevante. Se les ofreció a los participantes la oportunidad de hacer preguntas o expresar preocupaciones.
- Registro y tabulación de datos: todos los datos recolectados, tanto de los perfiles farmacoterapéuticos y de las entrevistas a los tutores, fueron registrados y tabulados en una base de datos utilizando IBM SPSS 27.0. Esta herramienta facilitará el análisis posterior de los datos y la generación de resultados significativos.

4.7. Técnicas e instrumentos y procedimientos de recolección de datos

4.7.1. Las técnicas

- Revisión de Expediente clínico: Se realizó con el fin de extraer información detallada sobre los datos generales del paciente, las dosis administradas, la duración del tratamiento, diagnóstico y cualquier observación clínica relevante relacionada con las reacciones adversas que puedan experimentar los pacientes pediátricos del HNSM. Debido a las restricciones éticas y legales relacionadas con la protección de la información de los pacientes, no es posible anexar un ejemplo de los expedientes clínicos. Sin embargo, se ha realizado un esfuerzo para extraer y documentar la información relevante de cada expediente, siguiendo los protocolos institucionales de confidencialidad, en su lugar se presenta un ejemplo de cómo se extrajo la información que utilizamos en el estudio (Ver Anexo N°5).
- Entrevista: Se llevo a cabo entrevistas estructuradas con los tutores legales de los pacientes, para obtener información cualitativa sobre las experiencias, las percepciones de los tutores sobre signos y síntomas de las posibles reacciones adversas y cualquier otro detalle que fuera relevante sobre la administración de Ampicilina 1g polvo para solución inyectable (Ver Anexo N°3).

4.7.2. Instrumentos de recolección de datos.

- Revisión perfil farmacoterapéutico: Se diseño previamente a la revisión de expediente clínico un Perfil Farmacoterapéutico donde se consignó la información del expediente de cada paciente (Ver Anexo N°6).
- Uso de software IBM SPSS. Se utilizo una plataforma de software estadístico, que ofrece una interfaz fácil de usar y un sólido conjunto de funciones que nos permitió extraer rápidamente información de los datos recolectados. Se utilizo para procesar los datos tanto de los perfiles farmacoterapéuticos y entrevistas[13]. El uso de esta plataforma se explica a continuación:

1. Abrir SPSS y cargar datos

   Se abrió SPSS y, en la barra de menú, se seleccionó la opción para cargar los datos. En SPSS, cada fila representó un caso (por ejemplo, un paciente), y cada columna representó una característica de esos casos (como la edad o el sexo). Se asignaron nombres a cada columna y se definieron sus características según lo necesario.

1.1. Asignación de etiquetas de valor

   Se asignaron etiquetas que representaron los valores de los datos, de manera que aparecieran en los análisis, usando códigos numéricos para identificar categorías.

1.2. Definir el tipo de medida

- Variable ordinal: Son valores que siguieron un orden (como rangos o niveles).
- Variable nominal: Son valores sin un orden específico (como nombres o categorías).

2. Vista de datos

   En esta vista, se ingresaron los valores en cada celda para registrar los datos de cada caso.

3. Seleccionar el menú de gráficos

   En el menú superior se seleccionó Gráficos, luego Generador de gráficos.

4. Elección del tipo de gráfico

4.1. Al aparecer la ventana. Se hizo clic en la pestaña *Galería* y se elige el gráfico (como un gráfico de barras).

4.2. El ícono del gráfico seleccionado fue arrastrado al *lienzo* en el área de trabajo.

5. Configuración el gráfico

5.1. Las variables se arrastraron desde la lista de la izquierda hacia el gráfico en el área de trabajo.

Nota: Para un gráfico de barras, necesitaba una variable para el eje X (donde se mostraron las barras) y, si lo requería el gráfico, una variable para el eje Y.

6. Generar el gráfico

6.1. Se hizo clic en Aplicar y después en Aceptar para que el gráfico se generara y apareciera en la ventana de resultados de SPSS[14].

CAPÍTULO V

5.0 RESULTADOS

5.1. Caracterización de la población (muestra) en estudio

Tabla N°3. Resumen de pacientes tratados con ampicilina.

Total de expedientes revisados	223 pacientes tratado con ampicilina
Total de pacientes encuestados	67 pacientes tratado con ampicilina

Fuente: Elaboración propia

Tabla N°4. Distribución de pacientes por edad.

EDAD DEL PACIENTE

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	Neonatos	37	55.2	55.2	55.2
	Niños pequeños	16	23.9	23.9	79.1
	Niños mayores	14	20.9	20.9	100.0
	Total	67	100.0	100.0	

Fuente: Elaboración propia

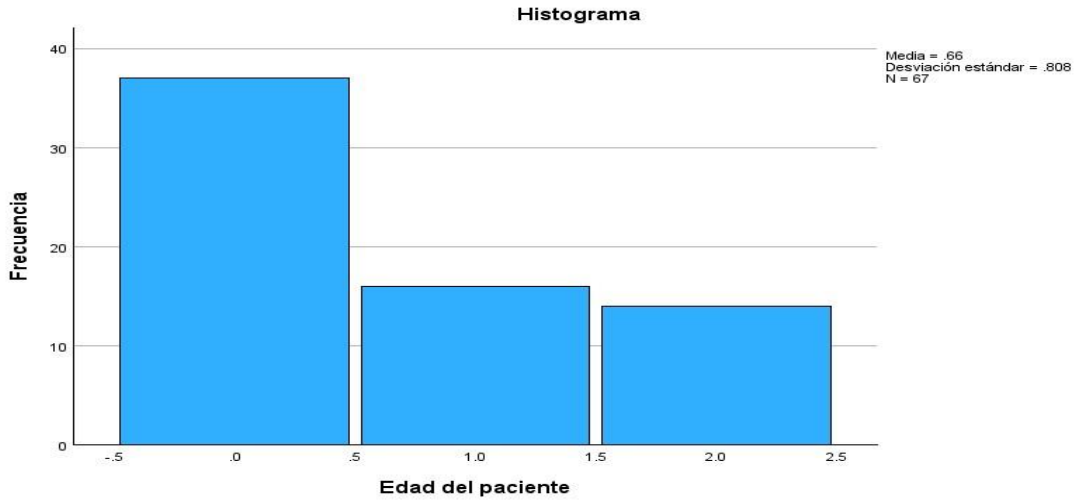


Figura N°2. Distribución de pacientes por edad
Fuente: Elaboración propia

Los datos muestran que la mayoría de los pacientes ingresados son neonatos, con un 55.2% del total. Esto se debe a que los bebés recién nacidos suelen ser más frágiles y propensos a enfermarse, ya que su sistema de defensas aún no está completamente desarrollado. Por esta razón, necesitan más atención médica y cuidados especiales en el hospital. Los niños pequeños representan el 23.9%, y los niños mayores el 20.9%. Aunque también pueden enfermarse, sus defensas están un poco más fuertes en comparación con los neonatos, lo que podría explicar por qué se hospitalizan menos. La mayor prevalencia de neonatos ingresados en el servicio probablemente se deba a su vulnerabilidad natural y a su inmadurez inmunológica, aspectos que los hacen más susceptibles a enfermedades graves (Ver Anexo N°4).

Tabla N° 5. Frecuencia de los pacientes según el sexo

SEXO DEL PACIENTE

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	Femenino	31	46.3	46.3	46.3
	Masculino	36	53.7	53.7	100.0
	Total	67	100.0	100.0	

Fuente: Elaboración propia

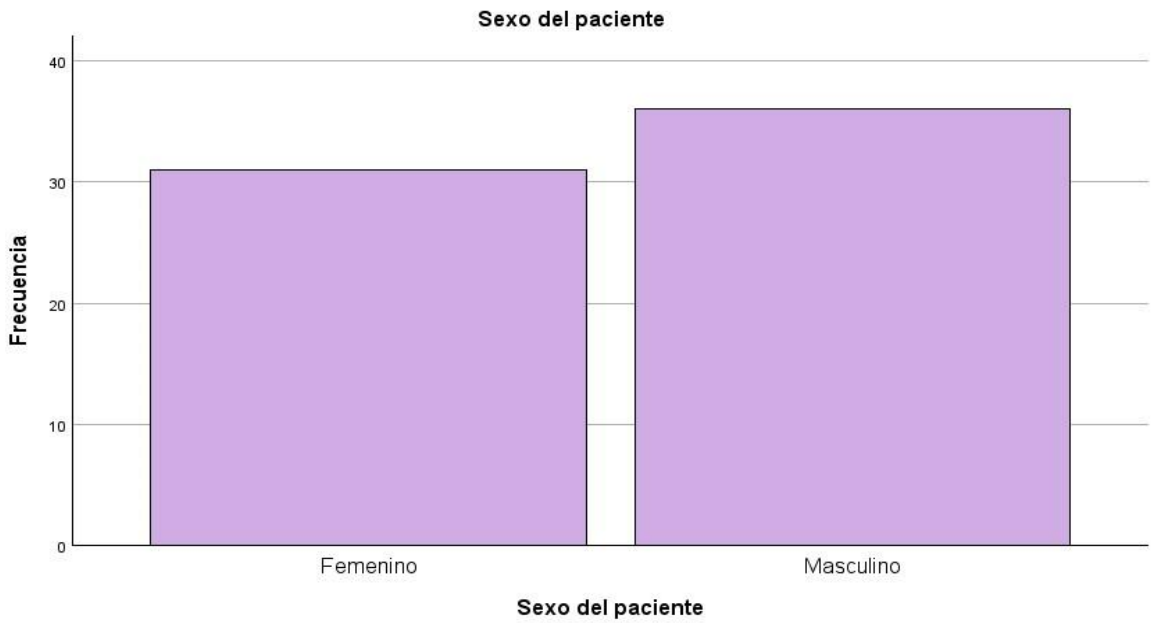


Figura N°3. Frecuencia de los pacientes según sexo
Fuente: Elaboración propia

Al existir un equilibrio en la distribución de los sexos de los pacientes da la pauta para que los resultados del estudio sean aplicables tanto a niños como a niñas, lo que proporciona una visión más completa y balanceada de la población estudiada.

Tabla N° 6. Distribución de pacientes según peso

PESO		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	Neonatos	41	61.2	61.2	61.2
	Niños pequeños	10	14.9	14.9	76.1
	Niños mayores	16	23.9	23.9	100.0
	Total	67	100.0	100.0	

Fuente: Elaboración propia

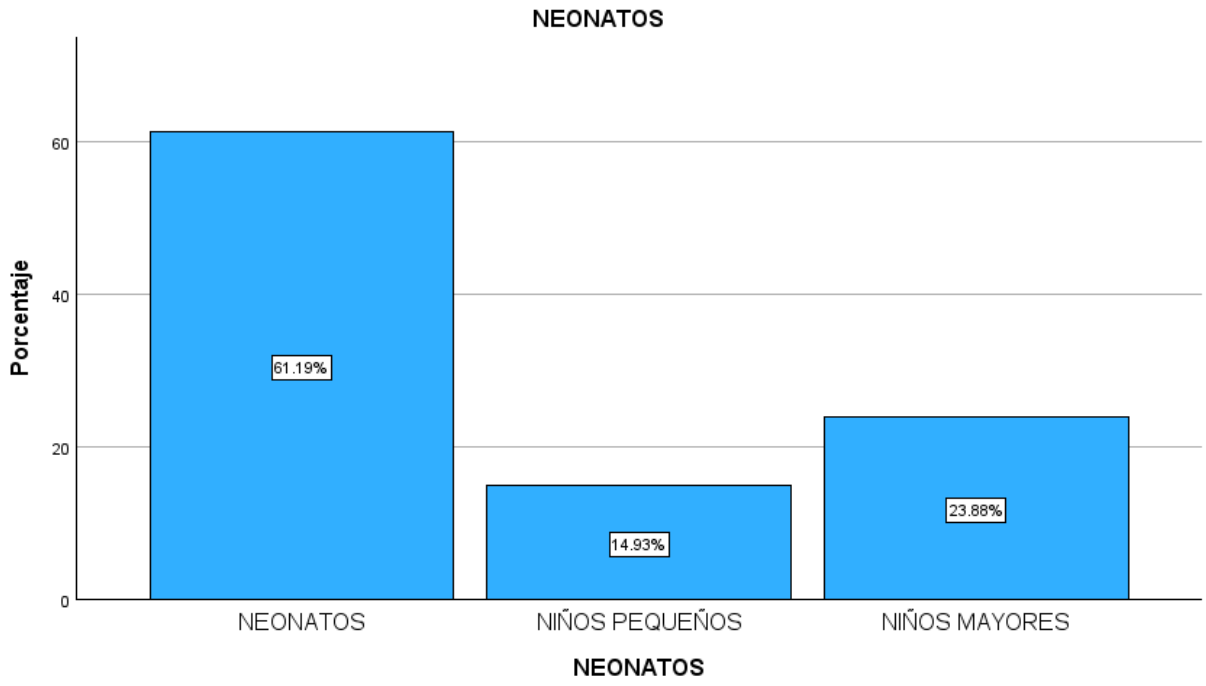


Figura N°4. Distribución de pacientes según peso
Fuente: Elaboración propia

La distribución de los pacientes muestra que, según su peso, el 61.2% son neonatos. Este dato es especialmente significativo, ya que los neonatos son un grupo vulnerable y más propenso a experimentar reacciones adversas a los medicamentos. Con un 14.9% de niños pequeños y un

23.9% de niños mayores, es crucial que los cuidadores de estos pacientes comprendan las particularidades del tratamiento con ampicilina. Al aumentar la conciencia sobre los posibles efectos adversos, se facilita no solo la observación de síntomas, sino también la toma decisiones informadas sobre la continuidad del tratamiento, mejorando así la seguridad y la adherencia (Ver Anexo N°4).

Tabla N°7. Frecuencia de los pacientes según procedencia.

PROCEDENCIA

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	Rural	42	62.7	62.7	62.7
	Urbana	25	37.3	37.3	100.0
	Total	67	100.0	100.0	

Fuente: Elaboración propia

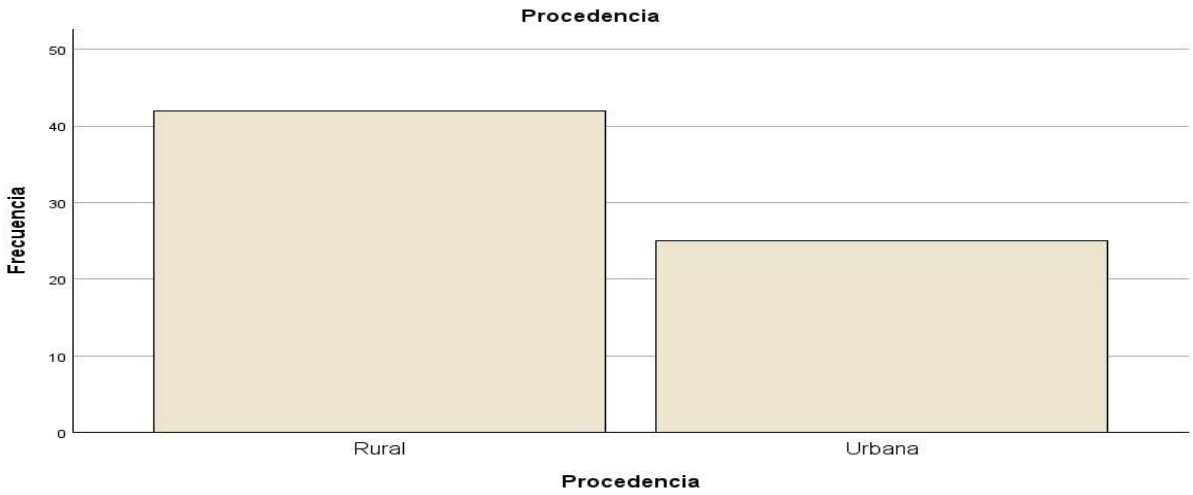


Figura N°5. Frecuencia de pacientes según procedencia
Fuente: Elaboración propia

Hay mayor prevalencia de pacientes provenientes del área rurales representando el 62.7 % esto puede deberse a varios factores. En estas zonas, muchas veces es más difícil acceder a servicios de salud más cercanos y especializados, lo que obliga a las personas a ir a hospitales en las ciudades para recibir la atención que necesitan. Además, puede haber más problemas de salud relacionados con la falta de acceso a agua potable, saneamiento y vacunación. A esto se suman

las dificultades económicas y la falta de información sobre cómo prevenir enfermedades, lo que aumenta la necesidad de atención medica en hospitales.

Tabla N°8. Frecuencia de responsables del paciente pediátrico

		RESPONSABLE			
		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	Madre	66	98.5	98.5	98.5
	Tia	1	1.5	1.5	100.0
	Total	67	100.0	100.0	

Fuente: Elaboración propia

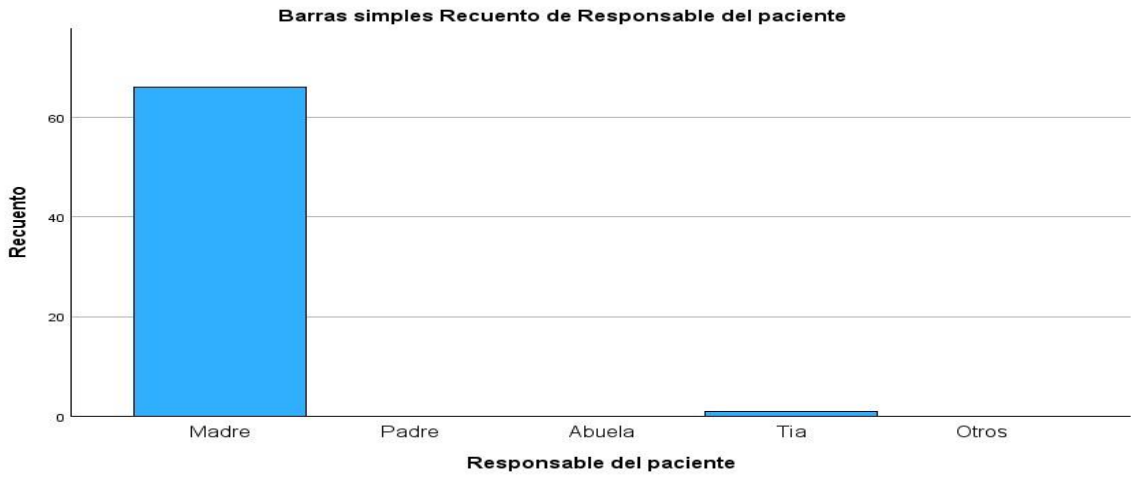


Figura N°6. Frecuencia de responsables del paciente pediátrico
Fuente: Elaboración propia

La siguiente tabla muestra que, en el 98.5% de los casos, las madres fueron las principales responsables de los pacientes pediátricos durante el tratamiento con ampicilina, mientras que en un caso fue la tía del menor. La alta presencia de las madres como responsables primarias subraya la importancia de educar sobre los posibles efectos adversos de la ampicilina, ya que su rol es fundamental en la observación de reacciones adversas, es decir, al estar en contacto cercano con sus hijos, tienen la capacidad de detectar cambios en su estado de salud de manera temprana. Si reciben información adecuada sobre los efectos secundarios, pueden identificar síntomas y buscar atención médica oportuna.

Tabla N°9. Frecuencia de Conocimiento de Antibióticos entre Responsables de Pacientes

CONOCE LOS ANTIBIÓTICOS

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	Si	56	83.6	83.6	83.6
	No	11	16.4	16.4	100.0
	Total	67	100.0	100.0	

Fuente: Elaboración propia

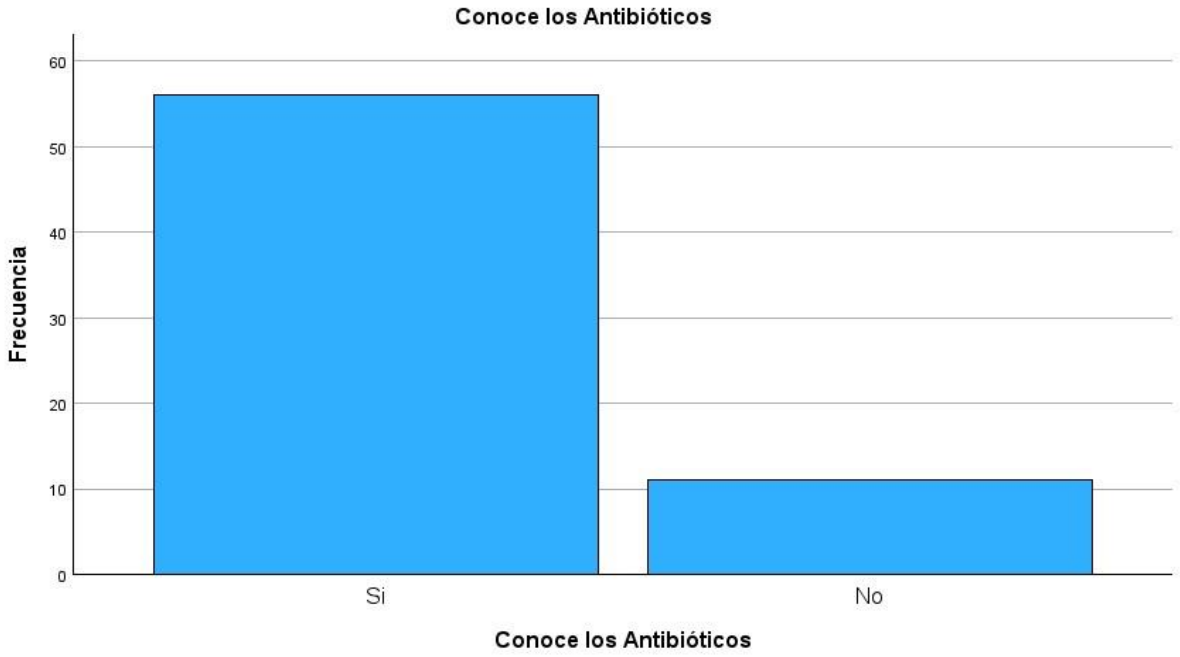


Figura N°7. Frecuencia de conocimiento de antibióticos entre responsables de pacientes
Fuente: Elaboración propia

Se evaluó el conocimiento de los responsables sobre los antibióticos en una muestra de 67 pacientes ingresados. De ellos, el 83.6% afirmo conocer los antibióticos, mientras el 16.4% no está informado. Considerando que el ingreso de pacientes al área fue de 636 en total y 223 fueron tratados con ampicilina, aclarar que no fue posible entrevistar a todos los responsables de los 223 pacientes, lo que significa que la información se basa solo en una parte de la población tratada. Por lo tanto, se recomienda que se le brinde una sesión informativa a los responsables para asegurar que todos tengan la información necesaria.

Tabla N°10. Distribución de los Pacientes por Sexo y Grupo de Edad

PACIENTES POR SEXO Y GRUPO DE EDAD

	N	Mínimo	Máximo	Media	Desv. Estándar
Sexo del paciente	67	0	1	0.54	0.502
Edad del paciente	67	0	2	0.66	0.808
N válido (por lista)	67				

Fuente: Elaboración propia

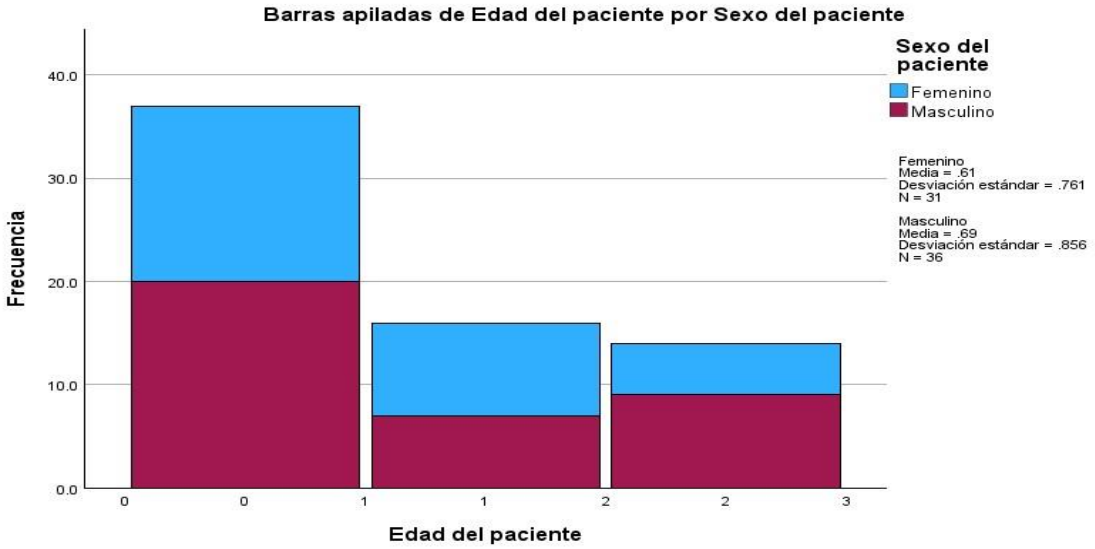


Figura N°8. Distribución de los pacientes por sexo y grupo de edad
Fuente: Elaboración propia

En nuestra muestra de 67 pacientes, observamos una ligera predominancia de pacientes femeninos. Este dato es relevante porque la respuesta a los antibióticos puede variar según el sexo, afectando cómo se presentan las reacciones adversas. La mayoría de los pacientes son neonatos considerando la tabla N°4, un grupo particularmente vulnerable a las reacciones adversas debido a su desarrollo fisiológico. Al analizar la distribución por sexo y edad, encontramos que el grupo de neonatos tiene una mayor representación femenina. Este análisis aporta información valiosa sobre la composición de nuestra población y su relación con la seguridad de la ampicilina. Dado que los neonatos y las pacientes femeninas representan grupos

clave, estas características deben ser consideradas para mejorar el monitoreo y cuidado en el tratamiento con antibióticos en esta población.

Tabla N°11. Distribución de Pacientes según el Sexo y la Procedencia

PACIENTES SEGÚN EL SEXO Y LA PROCEDENCIA

	N	Mínimo	Máximo	Media	Desv. estándar
Sexo del paciente	67	0	1	0.54	0.502
Procedencia	67	1	2	1.37	0.487
N válido (por lista)	67				

Fuente: Elaboración propia

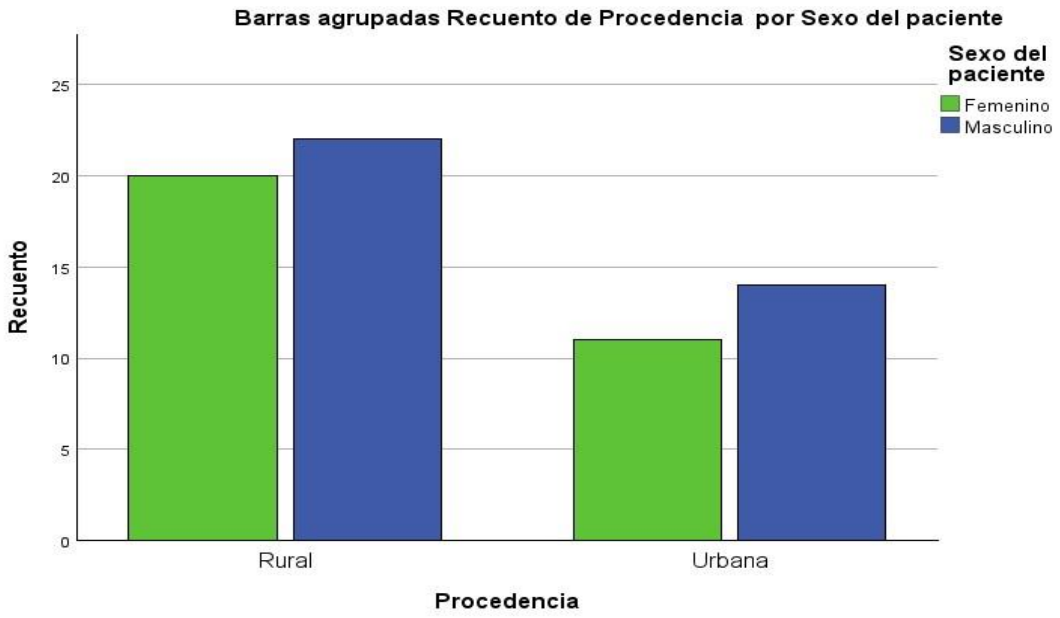


Figura N°9. Distribución de pacientes según el sexo y la procedencia
Fuente: Elaboración propia

En la muestra de 67 pacientes, la equilibrada distribución entre ambos géneros muestra una ligera mayoría de pacientes femeninas, y la mayoría de los pacientes son procedentes de zonas rurales. Este contexto es relevante para investigar las reacciones adversas a la ampicilina, ya que esta existencia de equilibrio de géneros permite observar posibles diferencias de respuesta al tratamiento, y el predominio de pacientes rurales resalta la importancia de fortalecer la

vigilancia de efectos adversos en zonas con menor acceso a servicios de salud. Este enfoque asegura que factores como el sexo y la procedencia sean tomados en cuenta en el monitoreo de reacciones adversas, mejorando así la seguridad y efectividad del tratamiento en la población estudiada.

Tabla N°12. Frecuencia de Uso de Ampicilina entre Pacientes Pediátricos

USO DE AMPICILINA		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	Ampicilina	67	100.0	100.0	100.0

Fuente: Elaboración propia

Tabla N°13. Frecuencia de otros antibióticos entre pacientes pediátricos

OTROS ANTIBIOTICOS		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	Gentamicina	15	22.4	60.0	60.0
	Amoxicilina	5	7.5	20.0	80.0
	Ceftriaxona	3	4.5	12.0	92.0
	Cefixima	1	1.5	4.0	96.0
	Amikacina	1	1.5	4.0	100.0
	Total	25	37.3	100.0	
Total		67	100.0		

Fuente: Elaboración propia

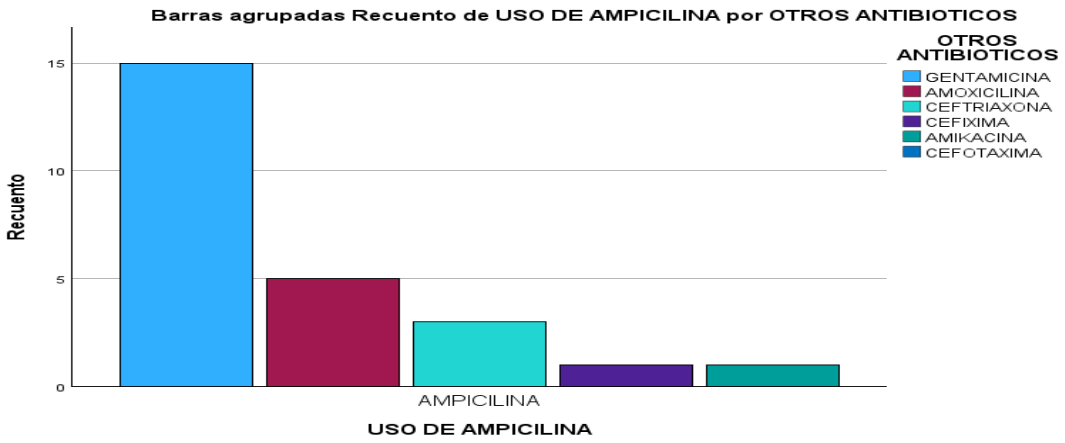


Figura N°10. Frecuencia de uso de ampicilina por otros antibióticos entre los pacientes
Fuente: Elaboración propia.

La importancia de monitorear las combinaciones de antibióticos en la población pediátrica radica en que los niños, especialmente los neonatos, presentan un sistema inmunológico y metabólico en desarrollo, lo que los hace más susceptibles a reacciones adversas. La tabla muestra que, en nuestra muestra, se identificaron múltiples combinaciones de antibióticos, con un promedio de 2.72 antibióticos adicionales por paciente. Este uso de múltiples antibióticos puede incrementar el riesgo de interacciones medicamentosas, afectando la eficacia del tratamiento y potencialmente aumentando los efectos secundarios. Además, las variaciones en la farmacocinética y farmacodinámica de los antibióticos en niños pueden modificar la respuesta terapéutica. Por lo tanto, un monitoreo adecuado es esencial para garantizar la seguridad y eficacia del tratamiento.

Tabla N° 14. Frecuencia de Síntomas experimentados desde el inicio en relación con Reacciones Adversas

SINTOMAS/TIEMPO

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	Si	3	4.5	4.5	4.5
	No	64	95.5	95.5	100.0
	Total	67	100.0	100.0	

Fuente: Elaboración propia

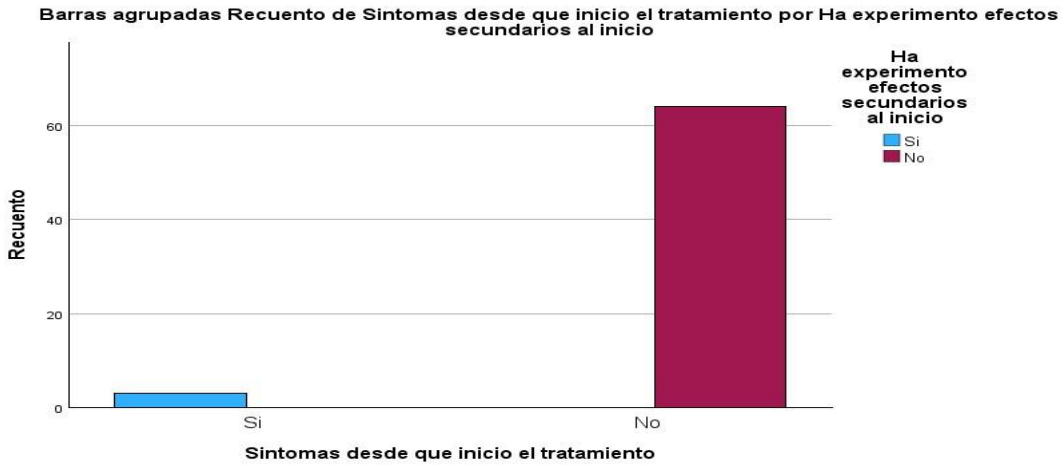


Figura N°11. Frecuencia de Síntomas Experimentados desde el Inicio en Relación con Reacciones Adversas
Fuente: Elaboración propia

La evaluación de los síntomas y efectos secundarios reportados por los pacientes es crucial en el contexto del tratamiento con ampicilina. La tabla revela que un notable 95.5% de los pacientes no ha experimentado síntomas ni efectos secundarios desde el inicio del tratamiento. Este hallazgo es fundamental, ya que sugiere que la mayoría de los pacientes toleran bien este antibiótico, lo que representa un aspecto positivo en la evaluación de su seguridad. Sin embargo, es importante considerar que el 4.5% de los pacientes sí reportaron síntomas o efectos secundarios. Este pequeño grupo merece atención, ya que las reacciones adversas, aunque raras, pueden tener un impacto significativo en la adherencia al tratamiento y en la salud general del paciente. Por lo tanto, es crucial que los profesionales de la salud sigan monitoreando a los pacientes durante el tratamiento con ampicilina y proporcionen educación adecuada sobre los posibles efectos adversos. Además, la identificación y el manejo oportuno de cualquier reacción adversa podrían contribuir a mejorar la experiencia del paciente y la eficacia del tratamiento.

Tabla N°15. Frecuencia entre el tiempo administrado de antibiótico por el uso de ampicilina.

TIEMPO ADMINISTRADO

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	1 dia	6	9.0	9.0	9.0
	2 dias	31	46.3	46.3	55.2
	3 dias	14	20.9	20.9	76.1
	4 dias	5	7.5	7.5	83.6
	5 dias	7	10.4	10.4	94.0
	6	4	6.0	6.0	100.0
	Total	67	100.0	100.0	

Fuente: Elaboración propia

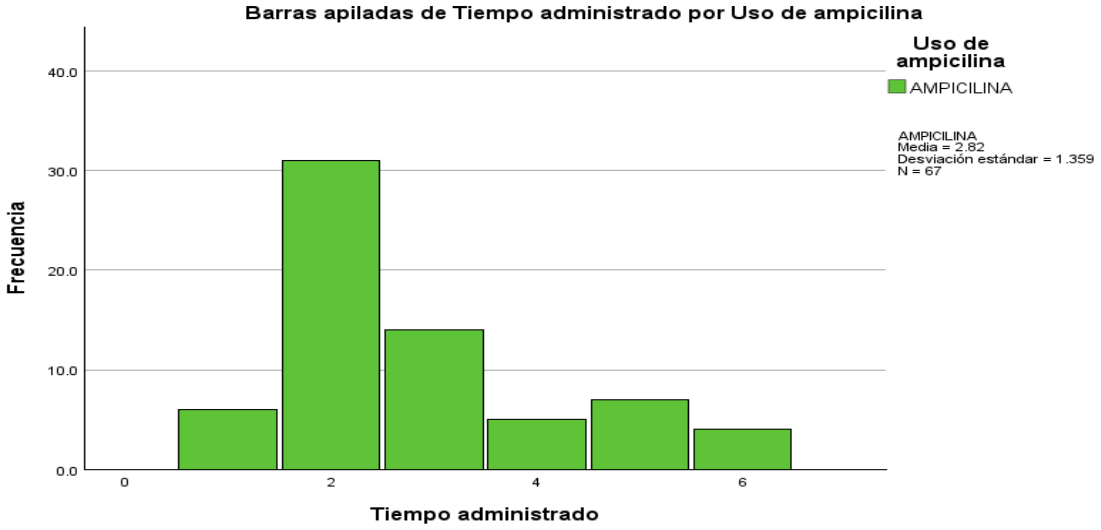


Figura N°12. Frecuencia entre el tiempo administrado de antibiótico por el uso de ampicilina
Fuente: Elaboración propia

El tiempo de administración del antibiótico es un aspecto crucial en el manejo del tratamiento, ya que puede influir directamente en la aparición de reacciones adversas. En esta investigación, el tiempo promedio de administración de la ampicilina fue de 2.82 días. Los tratamientos más prolongados pueden aumentar el riesgo de reacciones adversas, incluso en medicamentos considerados seguros como la ampicilina. Es esencial realizar un seguimiento cercano de los pacientes durante este período para identificar cualquier síntoma inesperado o efecto secundario. Además, la administración adecuada del antibiótico puede contribuir a mejorar la adherencia al tratamiento, ya que la educación sobre la seguridad y la eficacia del medicamento puede mitigar preocupaciones a sus responsables.

5.2. Clasificación de las RAM encontradas

En el estudio, se observaron reacciones adversas en tres pacientes tratados con ampicilina 1g en el servicio de Pediatría. Los signos y síntomas sospechosos de reacciones adversas incluyeron dolor de estómago, náuseas, ardor de estómago y erupción cutánea. En el cual están representados de la siguiente manera:

Paciente N°1: Dolor de estómago (P. N°1)

Paciente N°2: Nauseas y ardor de estómago (P. N°2)

Paciente N°3: Nauseas y erupción cutánea (P. N°3)

Tabla N°16. Matriz de clasificación y comparación de las RAM.

CLASIFICACIÓN DE LAS RAM						
RAM reportada	N° Pacientes	Porcentajes	Por relación de causalidad o imputabilidad	Por el mecanismo de producción	Por la seriedad de la RAM	PRM detectado
Dolor de estómago	**1**(P. N°1)	1.49%	Posible	Tipo A	No seria	Tipo 1
Náuseas	**2** (P. N° 2 y N°3)	2.99%	Posible	Tipo A	No seria	Tipo 1
Ardor de estómago	**1** (P. N°2)	1.49%	Posible	Tipo A	No seria	Tipo 1
Erupción Cutánea	**1** (P. N°3)	1.49%	No evaluable	Tipo A	Sería o no sería dependiendo la gravedad*	Tipo 1

Fuente: Elaboración propia

La tabla muestra la clasificación de las reacciones adversas observadas en los pacientes pediátricos tratados con ampicilina. De los efectos adversos reportados (dolor de estómago, náuseas, ardor de estómago y erupción cutánea), las náuseas fueron las más comunes, observadas en dos pacientes y representando el 2.99% de la muestra. En términos de clasificación según los lineamientos técnicos, la mayoría de las reacciones (dolor de estómago, náuseas y ardor de estómago) fueron calificadas como "posibles" en relación de causalidad, Tipo A en cuanto al mecanismo de producción, y no serias en nivel de gravedad, indicando que son predecibles y derivadas del efecto farmacológico a dosis habituales. La erupción cutánea, en cambio, se clasificó como "no evaluable" en causalidad y podría considerarse "seria" o "no sería" dependiendo de su gravedad.

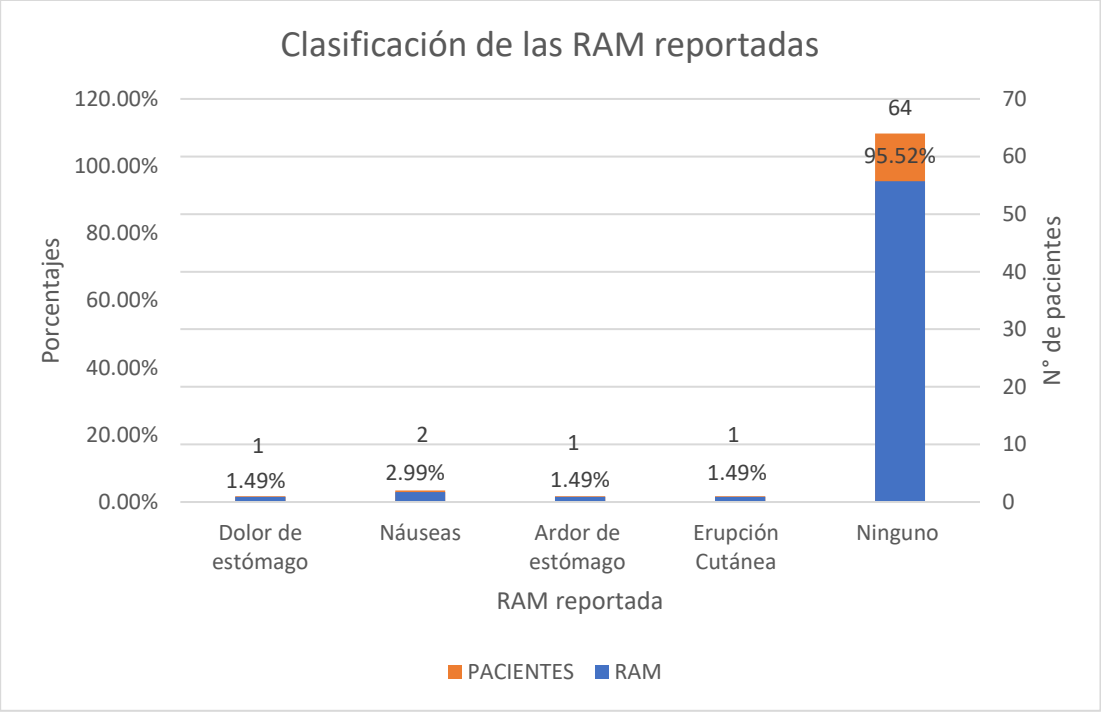
Todas las reacciones adversas fueron catalogadas como PRM Tipo 1, señalando que se trata de problemas leves que pueden resolverse sin intervención significativa. En el anexo N°4, se incluye una tabla detallando la edad y el peso de los pacientes, lo cual es relevante para identificar posibles factores de riesgo asociados con la dosis administrada. La presencia de niños con peso bajo en relación a su edad podría haber influido en la aparición de efectos adversos como náuseas y dolor de estómago, sugiriendo la necesidad de considerar ajustes de dosis en pacientes pediátricos en el futuro para minimizar estos efectos.

Esta información enfatiza la importancia de evaluar factores individuales como peso y edad en el manejo de la farmacoterapia pediátrica para optimizar la seguridad del tratamiento.

Tabla N°17. Reacciones Adversas encontradas

TABLA DE REACCIONES ADVERSAS ENCONTRADAS EN EL ESTUDIO		
RAM reportada	Porcentajes	N°Pacientes
Dolor de estómago	1.49%	1 (P. N°1)
Náuseas	2.99%	2 (P. N°2 y N°3)
Ardor de estómago	1.49%	1 (P. N°2)
Erupción Cutánea	1.49%	1 (P. N°3)
Ninguno	95.54%	64
Total de pacientes encuestados		67

Fuente: Elaboración propia



.

Figura N°13. Clasificación de las RAM encontradas
Fuente: Elaboración propia

De los 67 pacientes evaluados en el estudio, el 95.52% (64 pacientes) no presentaron reacciones adversas a la ampicilina 1g para solución inyectable. Las reacciones adversas reportadas fueron mínimas, con un 2.99% de los pacientes (2 casos) que presentaron náuseas, y un 1.49% de los

pacientes (1 caso cada uno) que reportaron dolor de estómago, ardor de estómago y erupción cutánea, respectivamente. Estos resultados muestran que la mayoría de los pacientes toleraron bien el tratamiento, mientras que las RAM observadas fueron leves y ya conocidas en la literatura científica, lo que refuerza la seguridad del uso de ampicilina en este contexto clínico.

Tabla N°18. Comparacion de las RAM encontradas con la literatura científica

Reacción adversa encontrada en el estudio	**Reacción adversa listada en el inserto**
Dolor de estomago	Dolor abdominal intenso
Nauseas	Nauseas
Ardor de estomago	Diarrea
Erupcion cutánea	Rash
	Dolor de cabeza
	Fiebre etc.

Fuente: Elaboración propia

El cuadro compara las reacciones adversas encontradas en el estudio con las listadas en el inserto del medicamento. Se evidencia que el dolor de estómago y las náuseas, reportados por los pacientes, coinciden con efectos secundarios documentados, lo que sugiere una alineación entre la experiencia del paciente y la información del fabricante. Sin embargo, la aparición de erupciones cutáneas y ardor de estómago indica que pueden existir reacciones adicionales que requieren atención. Esto subraya la importancia de la farmacovigilancia para monitorear y gestionar adecuadamente las reacciones adversas en los pacientes.

CAPÍTULO VI

6.0 CONCLUSIONES

1. La ampicilina sigue siendo un antibiótico esencial en pediatría a pesar de los riesgos de resistencia antimicrobiana asociados con su uso prolongado. Aunque los efectos adversos documentados son generalmente leves, este estudio subraya la importancia de un uso prudente y de la vigilancia continua para preservar su efectividad y proteger a los pacientes pediátricos.

2. La erupción cutánea en uno de los pacientes fue evaluada cuidadosamente para determinar si estaba relacionado con el uso de ampicilina. Aunque en ciertos contextos se considera una reacción grave, en este caso específico no causó complicaciones ni requirió tratamiento adicional. Tras una conversación con el personal de salud, se concluyó que la erupción no presentaba un riesgo significativo para el bienestar del paciente y no era necesaria una notificación formal. Este análisis resalta la importancia de una evaluación clínica cuidadosa para decidir sobre la notificación de reacciones adversas según su severidad y relevancia clínica.

3. Las reacciones adversas reportadas (dolor de estómago, náuseas, ardor de estómago y erupción cutánea) coincidían con efectos conocidos en la literatura y el inserto del medicamento. Debido a esto, no se realizó una notificación formal al Centro Nacional de Farmacovigilancia. Sin embargo, como ejercicio, se completó el formato de notificación para reforzar la práctica de reporte, resaltando la necesidad de mantener el monitoreo de RAM para asegurar la seguridad del paciente.

4. Este estudio contribuye al conjunto actual de conocimientos sobre la farmacovigilancia de la ampicilina en pacientes pediátricos, proporcionando información esencial para futuras investigaciones, formación de estudiantes y profesionales de la salud.

5. La colaboración entre instituciones hospitalarias y académicas resulta esencial para la mejora de la seguridad del paciente. Integrar a estudiantes en proyectos de farmacovigilancia promueve una cultura de seguridad y responsabilidad profesional desde las primeras etapas de formación.

CAPÍTULO VII

7.0 RECOMENDACIONES

1. Reafirmar la necesidad de un uso prudente y racional de la ampicilina en pediatría para prevenir la resistencia antimicrobiana. Se recomienda actualizar y revisar regularmente las guías de uso antibiótico, promoviendo la capacitación del personal en el manejo adecuado y la supervisión de tratamientos en pacientes pediátricos.

2. Fomentar en el personal de salud la práctica de evaluar cada reacción adversa de manera individual para determinar su relevancia clínica antes de realizar una notificación formal. Esto permite que se reporten solo los eventos clínicamente significativos y reduce el riesgo de sobre reportes de reacciones leves o esperadas.

3. Aunque no se requiera una notificación formal de RAM ya documentadas, se recomienda realizar ejercicios de notificación como parte de la práctica formativa para el equipo de salud. Este ejercicio fortalece las habilidades del personal en el reporte de RAM y asegura que se mantenga un monitoreo efectivo de las reacciones adversas conocidas.

4. Continuar desarrollando investigaciones en farmacovigilancia pediátrica en colaboración con instituciones académicas y hospitalarias, y emplear los hallazgos de este tipo de estudios para la capacitación de estudiantes y profesionales de la salud.

5. Promover la participación activa de estudiantes en proyectos de farmacovigilancia en hospitales y otros centros de atención pediátrica, lo cual fomenta una cultura de responsabilidad en la seguridad del paciente desde las etapas tempranas de la formación profesional.

6. Implementar sesiones informativas para padres o tutores de pacientes pediátricos hospitalizados, educándolos sobre farmacovigilancia, reacciones adversas y la importancia de comunicarse con el personal médico. Estos encuentros deben incluir explicaciones sobre los medicamentos, señales de alerta, el proceso de reporte y materiales de apoyo, como folletos, para mejorar su participación y la seguridad de sus hijos.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Hospital Nacional "Dr. Jorge Arturo Mena", Santiago de María, Usulután [Internet]. San Salvador: Ministerio de Salud; 2021 [citado 2023 Oct 20]. Disponible en: https://www.salud.gob.sv/download/hospital-nacional-dr-jorge-arturo-mena-santiago-de-maria-usulutan/
2. Organización Panamericana de la Salud (OPS). Farmacovigilancia [Internet]. Washington, D.C.: OPS.; 2023 [citado 2023 abril 14]. Disponible en: https://www.paho.org/es/temas/farmacovigilancia
3. Ministerio de Salud, Viceministerio de Políticas de Salud. Lineamientos técnicos para actividades de farmacovigilancia [Internet]. San Salvador: Viceministerio de Políticas de Salud; Julio 2017 [citado 2023 Abril 14]. Disponible en: http://asp.salud.gob.sv/regulacion/pdf/lineamientos/lineamientos_tecnicos_actividades_farmacovigilancia.pdf
4. Organización Mundial de la Salud. Indicadores de farmacovigilancia: un manual práctico para la evaluación de los sistemas de farmacovigilancia [Internet]. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2019 [citado 2023 Abril 14]. Disponible en: https://iris.who.int/handle/10665/325851
5. Navarro Palacios CD. Farmacología de las infecciones bacterianas, síntesis de la pared celular**.** San Salvador: Universidad de El Salvador; 2021 [citado 2023 Mar 9].
6. Golan DE, Armstrong E, Armstrong A. Principios de farmacología: la base fisiopatológica de la terapia farmacológica**.** 4.ª ed. Filadelfia (PA): Lippincott Williams and Wilkins; 2016.
7. Spain VV. AMPICILINA CAPLIN Polvo para solución inyectable 1 g [Internet]. Ecuador: Caplin Point Laboratories LTD; 2016 [citado 2023 Oct 19]. Disponible en: https://www.vademecum.es/ecuador/medicamento/26012506/ampicilina+caplin+polvo+para+solucion+inyectable+1+g
8. De las Salas R, Díaz-Agudelo D, Burgos-Flórez FJ, Vaca C, Serrano-Meriño DV. Reacciones adversas a medicamentos en niños colombianos hospitalizados. Colomb Med (Cali). 2016;47(3):142-9. [citado 2023 Oct 10]. Disponible en: http://www.scielo.org.co/pdf/cm/v47n3/1657-9534-cm-47-03-00142.pdf

9. Nieto-Moscoso VR, Cabezas-García BR, Gavilanes-García GA. Uso racional de antibióticos en las infecciones pediátricas más comunes del Cantón Colta – Ecuador [Internet]. Unirioja.es; 2022 [citado 2023 Oct 24]. Disponible en: https://dialnet.unirioja.es/descarga/articulo/8354926.pdf
10. Saigua Cali GE. Evaluación del uso racional de antibióticos en el área hospitalaria del Hospital Geriátrico Dr. Bolívar Arguello, Riobamba. Riobamba: Escuela Superior Politécnica de Chimborazo, Facultad de Ciencias; 2021. Disponible en: http://dspace.espoch.edu.ec/bitstream/123456789/15410/1/56T01017.pdf
11. Salvador S. Manual de funcionamiento del Comité Nacional de Ética de la Investigación en Salud [Internet]. San Salvador: Gobierno de El Salvador; [citado 2023 Nov 4]. Disponible en: https://cssp.gob.sv/wp-content/uploads/2016/06/manual_funcionamiento_comite_nacional_etica_investigacion_en_salud.pdf
12. Albornoz Zamora EJ, Guzmán M del C, Sidel Almache KG, Chuga Guamán JG, González Villanueva JL, Herrera Miranda JP, et al. Metodología de la investigación aplicada a las ciencias de la salud y la educación. 1. ed. Quito, Ecuador: Mawil Publicaciones de Ecuador; 2023. [citado 2023 Nov 4]. Disponible en: https://mawil.us/wp-content/uploads/2023/08/metodologia-de-la-investigacion.pdf
13. IBM SPSS Statistics. [Internet]. United States: [citado 2023 Oct 24]. Disponible en: https://www.ibm.com/products/spss-statistics
14. González IJA. Manual básico SPSS: manual de introducción a SPSS [Internet]. Universidad de Talca, Chile; 2009. [citado 2023 Nov 4]. Disponible en: https://www.fibao.es/media/uploads/manual_basico_spss_universidad_de_talca.pdf
15. Ministerio de Salud. Manual de organización y funciones del Hospital Nacional "Dr. Jorge Arturo Mena" de Santiago de María, Usulután. Usulután: Ministerio de Salud; julio 2015 [citado 2023 Oct 24]. Disponible en: https://www.transparencia.gob.sv/institutions/h-santiago-de-maria/documents/manuales-basicos-de-organizacion

ANEXOS

ANEXO N°1

HOSPITAL NACIONAL "DR. JORGE ARTURO MENA" SANTIAGO DE MARIA

Figura N°14. Hospital Nacional "Dr. Jorge Arturo Mena" Santiago de Maria
Fuente: Ministerio de salud.

Institución básica de Segundo Nivel y está bajo la jurisdicción de la Dirección Nacional de Hospitales, Viceministerio de Servicios de Salud del Ministerio de Salud (MINSAL).

Dirección: 3a. Calle Poniente #15 Barrio Concepción, Santiago de María, Usulután; El Salvador, C.A. Atención de Emergencias las 24 horas; Atención al Público de 7:30 a.m.- 3:30 p.m. (Horario ininterrumpido).[15]

ANEXO N°2

MATRIZ DE COMPARACIÓN.

Tabla N°16. Matriz de clasificación y comparación de las RAM

CLASIFICACIÓN DE LAS RAM						
RAM reportada	N° Pacientes	Porcentajes	Por relación de causalidad o imputabilidad	Por el mecanismo de producción	Por la seriedad de la RAM	PRM detectado
Dolor de estómago	**1**(P. N°1)	1.49%	Posible	Tipo A	No seria	Tipo 1
Náuseas	**2** (P. N° 2 y N°3)	2.99%	Posible	Tipo A	No seria	Tipo 1
Ardor de estómago	**1** (P. N°2)	1.49%	Posible	Tipo A	No seria	Tipo 1
Erupción Cutánea	**1** (P. N°3)	1.49%	No evaluable	Tipo A	Sería o no sería dependiendo la gravedad*	Tipo 1

Paciente N°1: Dolor de estómago (P. N°1)

Paciente N°2: Nauseas y ardor de estómago (P. N°2)

Paciente N°3: Nauseas y erupción cutánea (P. N°3)

ANEXO N°3

CONSOLIDADO DE ENTREVISTAS

Tabla N° 19. Consolidado de las entrevistas con tutores.

CONSOLIDADO DE LAS ENTREVISTAS A RESPONSABLES		
Pregunta	Respuestas	%
Edad de los pacientes	2 años	16.40%
Sexo de los pacientes	Masculino	53.70%
Peso de los pacientes	2.1 kg	38.80%
Procedencia de los pacientes	Rural	62.70%
¿Quién es el responsable o cuidador del niño?	Madre	98.50%
¿Conoce los antibióticos?	Si	83.60%
¿Acostumbra a leer el inserto y las prescripciones que traen los productos?	Si	50.70%
¿Qué medicamentos le han administrado al niño?	Ampicilina	100%
¿El niño/a presentado síntomas desde que inicio el tratamiento que no hayan sido mencionados al médico o personal de salud?	No	95.50%
¿El niño/a ha experimentado algún efecto secundario desde que inicio el tratamiento?	No	95.50%
Si su respuesta fue si ¿Desde hace cuánto tiempo presenta estos síntomas?	1 dia	66.70%
¿Por cuánto tiempo le ha administrado el antibiótico (ampicilina)?	2 dias	46.30%
¿Noto alguna mejoría con el tratamiento?	Si	62.70%
¿Tiene alguna preocupación o pregunta no resuelta sobre el tratamiento?	No	80.60%

Fuente: Elaboración propia.

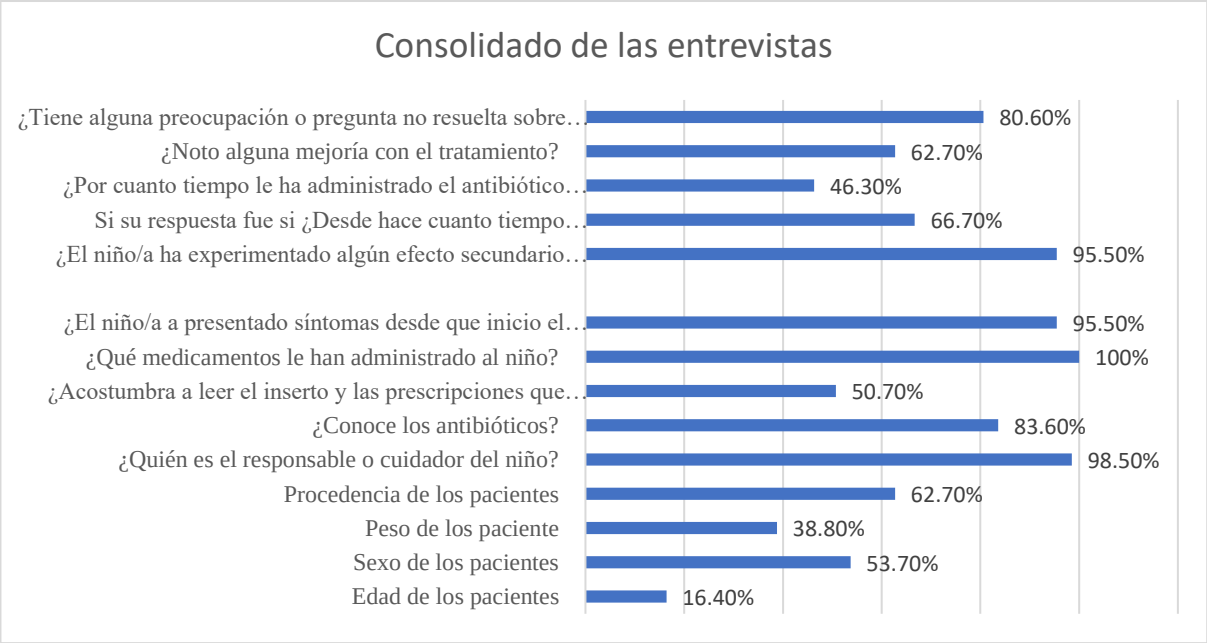


Figura N°16. Consolidado de las entrevistas con los tutores

Fuente: Elaboración propia

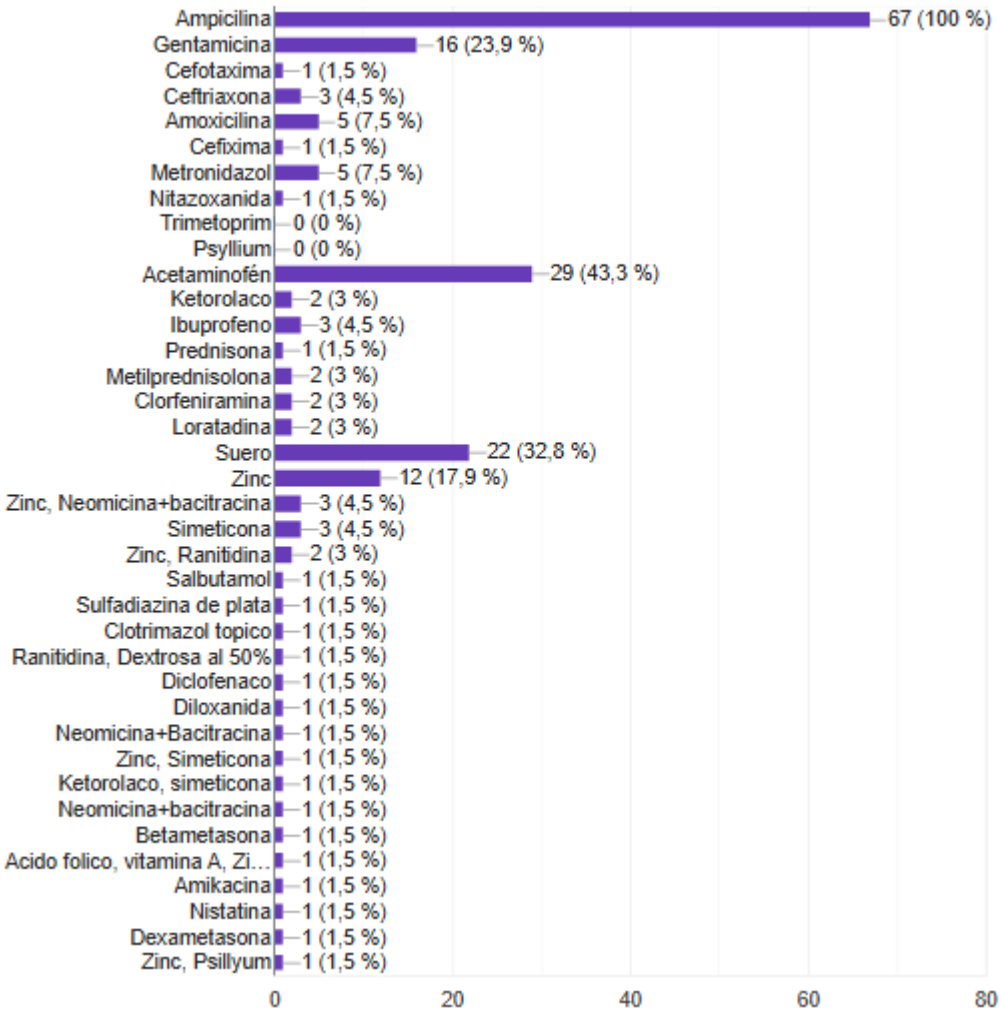


Figura N°17. Consolidado de medicamentos administrados
Fuente: Elaboración propia

ANEXO N°4

DATOS GENERALES DE CADA PACIENTE

Tabla N° 20. Datos generales de los pacientes.

Datos generales de pacientes			
N° de pacientes	**Número de expediente**	**Peso kg**	**Edad**
1	300620172249	21	6 años
2	40820230287	7.5	7 meses
3	281120231004	3.1	2 días
4	12020171448	23	7 años
5	31220230410	3	10 horas 44 minutos
6	031220230410	6.5	5 meses 9 dias
7	250620230701	15	3 años
8	291120210534	15	3 años
9	41220230785	3.3	2 dias
10	11120220681	12.5	2 años
11	011120220681	4.9	1 mes 15 días
12	241020230651	13	2 años
13	3033-22	22	7 años
14	260820231446	5.8	3 meses 15 días
15	111220231263	3	1 dia
16	141220230799	3.2	2 días
17	211220230355	5.5	2 meses
18	4084-22	22	7 años
19	180920202521	14.5	3 años
22	50-24	24.2	7 años
21	191220220917	28.7	1 año
22	050120240534	3.1	1 día
23	107-24	14.5	3 años
24	040120180572	18	6 años
25	3775-23	27.5	6 años
26	181020180733	15	5 años
27	260320230024	8.4	9 meses
28	040420190219	20	5 años
29	110120241075	18	1 día
30	231120230477	3.9	1 mes
31	498-23	24.5	6 años
32	160820210123	15.25	2 años
33	040920180192	14.5	5 años
34	140420210204	21	3 años
35	071220170866	3.1	6 años
36	270920230300	5.4	3 meses
37	210120240983	23.1	1 hora 52 min
38	091220200790	12	3 años
39	270920190406	17.5	4 años
40	050120233055	8.8	1 año
41	040920221468	9	1 año

Tabla N°20 (Continuación)

42	211220230355	3.9	4 meses
43	310320211186	14	2 años
44	040320200384	14.5	3 años
45	474-24	7	3 meses
46	290220200643	14.2	3 años
47	040120170573	23	7 años
48	040320210666	12.5	2 años
49	110320180730	24.5	5 años
50	300120240806	3.5	6 días
51	230120230906	9.7	1 año
52	261020210132	15.5	2 años
53	020820231842	8	8 meses
54	141120220586	8.7	1 año
55	1289-22	20.5	7 años
56	040520210473	14	2 años
57	080820210506	9.5	2 años
58	210220241019	3.3	6 días
59	150620190527	18.8	4 años
60	230920180104	17.6	5 años
61	347-24	25.1	9 años
62	250920210052	15	2 años
63	110520211210	15.2	2 años
64	1885-23	26.5	10 años
65	141220170910	24.5	6 años
66	050720210371	14.5	2 años
67	140320191917	17.6	4 años

Fuente: Elaboración propia

ANEXO N°5

EJEMPLO DE EXPEDIENTE CLINICO

MINISTERIO DE SALUD

GOBIERNO DE EL SALVADOR

Historial Clínico Hospitalizado

Nombre del hospital:

Historial Hospitalización del 01/01/2024 **Fecha de impresión:** 01/02/2024 13:33:13

No. De Expediente: 031120…. **Paciente:** apellidos, nombres

Sexo: Masculino o femenino **Fecha de nacimiento:** 03/11/2017 **Edad:** 6 años, 2 meses, 28 días

Fecha de Ultimo ingreso: 01/01/2024

Dia y hora del ingreso:	Dr. que realizo ingreso:	Servicio al que se dirige:	Numero de cama:
_____	_____	_____	_____

Tipo de Evaluación: Admisión ,seguimiento, alta condición egreso, circunstancia alta.	
Signos Vitales	
Peso:	
Talla:	
FR:	
FC:	
Temperatura:	
Presión Arterial	
Saturación oxigeno	
Apache IV:	
SOFA	
Probabilidad Muerte	
Perímetro Cefálico:	

Diagnósticos				
Tipo diagnostico	Diagnostico	Confirmado	Observación	Tipo
Principal	Gastroenteritis y colitis de origen no especificado	NO	----	---
Evolución de paciente				
Aquí van las observaciones de los doctores …				

Interconsultas			
Fecha y hora	Interconsulta a:	Usuario registra	Detalle solicitud/respuesta

Cuidados generales					
Indicación	Estado	Usuario registra/respuesta	Mañana (cumplida)	Tarde (cumplida)	Noche (cumplida)
Signos Vitales c/h?	Activa o inactiva	Dr. Que realizo el ingreso, la fecha y hora	Si o No Nombre del tecn o Lic. en enfermería. Fecha y hora	Si o No Nombre del tecn o Lic. en enfermería. Fecha y hora	Si o no Nombre del tecn o Lic. en enfermería. Fecha y hora
. . . Alimentación	. . .	. . -	. . .	. . .	. . .

Medicamentos (indicación base diaria)								
Medicamento	Vía admón.	Dosis	Indicación	Estado	Usuario registra/suspende	Mañana	Tarde	Noche
Ampicilina (Sódica) - Sólido Parenteral I.M. - I.V. - 1 g - Frasco Vial	Endovenoso	--	---	Activa o inactiva	Dr. que prescribe	Si o no Nombre del tecn o Lic. en enfermería. Fecha y hora	Si o no Nombre del tecn o Lic. en enfermería. Fecha y hora	Si o no Nombre del tecn o Lic. en enfermería. Fecha y hora
Fecha y Hora dispensó: Cantidad:								

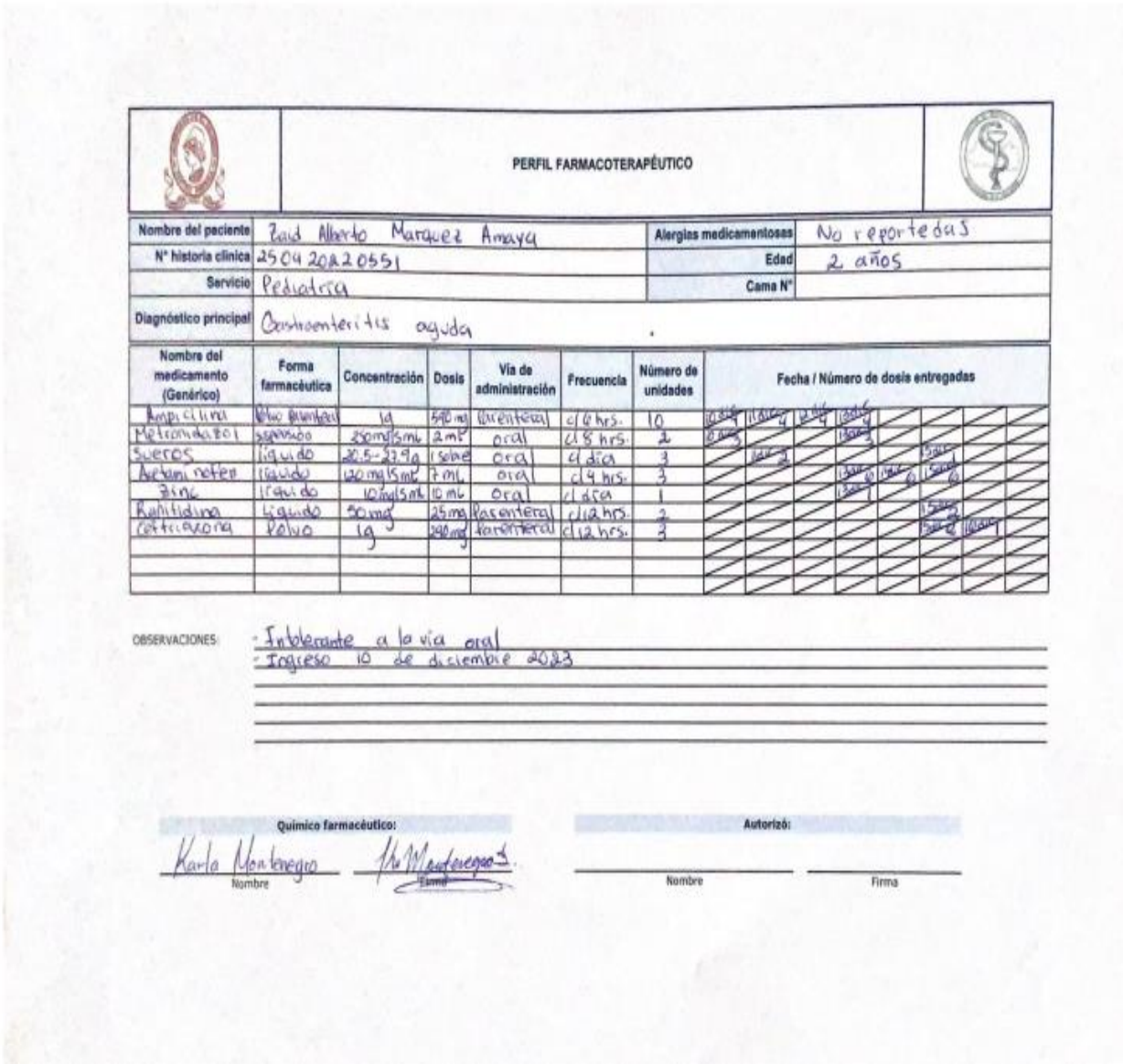
Anotaciones de Enfermería		
Anotación	Fecha Hora anotación	Usuario registra/suspende
---	---	---

Medicamentos de alta indicados				
Cantidad	Medicamento	Dosis	No. Recetas	Establecimiento que despacha.
1	Acetaminofén 160mg/5 mL	8 ml c/6 h durante 7 dias	1	----

Fuente: Sistema Integrado de Salud de El Salvador.

ANEXO N° 6

PERFIL FARMACOTERAPÉUTICO



PERFIL FARMACOTERAPÉUTICO

Nombre del paciente	Raid Alberto Marquez Amaya	Alergias medicamentosas	No reportadas
N° historia clínica	2504 2022 0551	Edad	2 años
Servicio	Pediatría	Cama N°	
Diagnóstico principal	Gastroenteritis aguda		

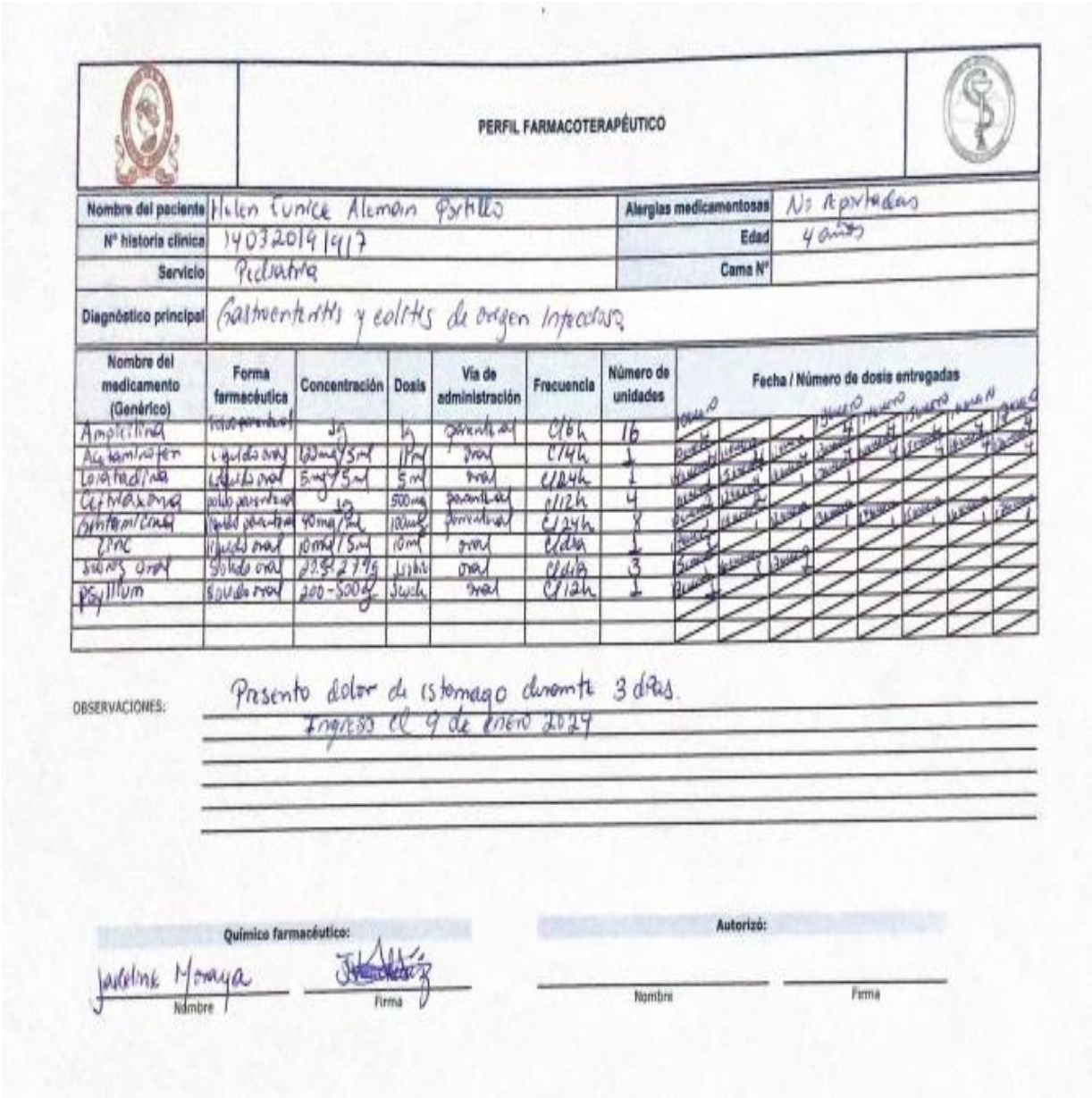
Nombre del medicamento (Genérico)	Forma farmacéutica	Concentración	Dosis	Vía de administración	Frecuencia	Número de unidades	Fecha / Número de dosis entregadas							
Ampicilina	Polvo liofilizado	1g	590 mg	Parenteral	c/6 hrs.	10	10-12-4	11-12-4	12-12-4	13-12-4				
Metronidazol	suspendido	250mg/5ml	2 ml	oral	c/8 hrs.	2	10-12-3			13-12-3				
Sueros	líquido	20.5-27.9g	1 sobre	oral	c/día	3		12-12-3				15-12-3		
Acetaminofen	líquido	120mg/5ml	7 ml	oral	c/4 hrs.	3				13-12-6	14-12-6	15-12-6		
Zinc	líquido	10mg/5ml	10 ml	oral	c/día	1				13-12-1				
Ranitidina	líquido	50mg	25mg	Parenteral	c/12 hrs.	2						15-12-2		
Cefriaxona	Polvo	1g	290mg	Parenteral	c/12 hrs.	3						15-12-2	16-12-2	

OBSERVACIONES:
- Intolerante a la vía oral
- Ingreso 10 de diciembre 2023

Químico farmacéutico: Karla Montenegro (Nombre) — Firma

Autorizó: Nombre — Firma

Figura N°17. Perfil farmacoterapéutico de un paciente del mes de diciembre de 2023.
Fuente: Elaboración propia



PERFIL FARMACOTERAPÉUTICO

Nombre del paciente	Helen Eunice Alemán Portillo	Alergias medicamentosas	No reportadas
N° historia clínica	14032014 1417	Edad	4 años
Servicio	Pediatría	Cama N°	
Diagnóstico principal	Gastroenteritis y colitis de origen infeccioso		

Nombre del medicamento (Genérico)	Forma farmacéutica	Concentración	Dosis	Vía de administración	Frecuencia	Número de unidades	Fecha / Número de dosis entregadas
Ampicilina	polvo parenteral	1g	1g	parenteral	c/6h	16	
Acetaminofen	líquido oral	160mg/5ml	1ml	oral	c/4h	1	
Loratadina	líquido oral	5mg/5ml	5ml	oral	c/24h	1	
Cefotaxima	polvo parenteral	1g	500mg	parenteral	c/12h	4	
Gentamicina	líquido parenteral	40mg/2ml	100mg	parenteral	c/24h	8	
Zinc	líquido oral	10mg/5ml	10ml	oral	c/día	1	
Sueros orales	sólido oral	27.5-27.9g	1 sobre	oral	c/día	3	
Psyllium	sólido oral	200-500g	1 cucch	oral	c/12h	1	

OBSERVACIONES: Presento dolor de estomago durante 3 días.
Ingresa el 9 de enero 2024

Químico farmacéutico: Jacelina Moraga (Nombre) — Firma

Autorizó: Nombre — Firma

Figura N°18. Perfil farmacoterapéutico de un paciente del mes de enero de 2024.

Fuente: Elaboración propia

PERFIL FARMACOTERAPÉUTICO

Nombre del paciente	Ruth Abigail Díaz Sigaran	Alergias medicamentosas	No reportado
N° historia clínica	0808202405 06	Edad	2 años
Servicio	Pediatría	Cama N°	—
Diagnóstico principal	Nauseas y vomito		

Nombre del medicamento (Genérico)	Forma farmacéutica	Concentración	Dosis	Vía de administración	Frecuencia	Número de unidades	Fecha / Número de dosis entregadas							
Suero	Polvo	20.5-27.9g	5ml	Oral	C/24h	2	21feb	22feb	23feb	24feb				
Acetaminofen	Líquido	160mg/5ml	4ml	Oral	C/6h	1	21feb 1	22feb	23feb 1	24feb				
Ampicilina	Polvo	1g	450mg	Parenteral	C/6h	10	21feb 3	22feb	23feb 3	24feb 4				
Vitamina A	Gelatina blanda	50,000UI	200000	Oral	C/24h	8	21feb	22feb 4	23feb 4	24feb 4				
Ac. fólico	Sólido	5mg	5mg	Oral	C/24h	2	21feb	22feb 1	23feb 1	24feb 1				
Sulfato ferroso	Líquido	125mg/ml	0.5ml	Oral	C/24h	1	21feb	22feb	23feb	24feb				
Zinc	Líquido	10mg/5ml	5ml	Oral	C/12h	1	21feb	22feb	23feb	24feb				
Potasio cloruro	Líquido	0.15mg/ml	3amp	Parenteral	C/24h	1	21feb	22feb	23feb	24feb				

OBSERVACIONES: Ingresó el 22 de febrero 2024

Químico farmacéutico:		Autorizó:	
Jakelin Moraga	Firma		
Nombre		Nombre	Firma

Figura N°19. Perfil farmacoterapéutico de un paciente del mes de febrero de 2024.

Fuente: Elaboración propia

ANEXO N°7

SERVICIO DE PEDIATRÍA DEL HOSPITAL NACIONAL DE SANTIAGO DE MARÍA

Figura N° 20. Servicio de pediatría del Hospital Nacional de Santiago de María
Fuente: Elaboración propia.

ANEXO N° 8

ÁREA DE FARMACIA DEL HOSPITAL NACIONAL DE SANTIAGO DE MARÍA

Figura N°21. Área de farmacia y estante de medicamento en estudio.
Fuente: Elaboración propia.

ANEXO N° 9

FORMULARIO DE NOTIFICACIÓN DE RAM/PRM DE MINSAL

FVI Oficina de Farmacovigilancia Institucional Ministerio de Salud - El Salvador	FARMACOVIGILANCIA INSTITUCIONAL	Código FV-01-OFVI.HER01
	RECEPCIÓN Y REGISTRO DE INFORMACIÓN	Versión No. 01
	FORMULARIO DE NOTIFICACIÓN DE RAM/PRM DE MINSAL	Página 1 de 3

I. Reporte del evento **Número/identificación del reporte local:** _____ **Número de notificación (NCA):** _____

Título del reporte (*): Ampicilina 1g/Nauseas y erupción cutanea Fecha de notificación: 2/9/2024

Forma que detecta el caso: Notificación espontánea ☒ Búsqueda activa ☐ Rumor ☐ Noticia ☐ Comentario ☐ Estudio ☐
Otro (explique):

Tipo de evento: RAM ☒ Falla terapéutica ☐ Error de medicación ☐ Falsificado/Fraudulento ☐ Uso off -label ☐ Interacción ☐
Intoxicación ☐ Exposición ☐ (Embarazada Sí ☐ No ☐, Lactando Sí ☐ No ☐, Semanas de gestación: ___, edad del lactante:___)

Grave (serio): Sí ☐ No ☒
Razón de Gravedad: Muerte ☐ Amenaza la vida ☐ Anomalía Congénita o muerte fetal ☐ Hospitalización ☐ Sospecha de aborto ☐
Discapacidad ☐ Incapacidad persistente o significativa ☐ Otra condición médica importante ☐

II. Notificador

Nombre completo: Jakeline Verónica Moraga Chevez Profesión: Egresada en química y farmacia
Correo electrónico (*): mc17073@ues.edu.sv Teléfono (*): 72838903
Nombre del Establecimiento: HOSPITAL NACIONAL "DR. JORGE ARTURO MENA SANTIAGO DE MARÍA

III. Información del Paciente

Nombre y Apellido o iniciales (*): PAPM	Sexo: M ☐ F ☒
Número de Expediente clínico / DUI: 110320180730 edad (años): 5	Peso: 24.5 Kg. Talla: cm
Departamento y municipio de residencia: Santiago de Maria, Usulutan	Embarazo Sí ☐ No ☐ Semanas de embarazo:

IV. Historia Clínica

Fecha de detección/consulta: 6/2/2024 Diagnóstico del evento: Gastroenteritis y colitis de origen no especificado
Paciente fue hospitalizado: Sí ☒ No ☐ Fecha de ingreso _5/2/2024_____, Fecha de alta __8/2/2024_____
Indicación de uso del medicamento: 1 gr ampicilina c/6 horas Prescrito: ☒ Automedicado: ☐ Otro ☐
Antecedentes Clínicos relevantes: -
Exámenes de Laboratorio: -

Reacciones Adversas/Problema relacionado a medicamento (*)	Fecha de inicio	Fecha de finalización	Acción tomada ante la reacción:
Nauseas	**5/2/2024**	**6/2/2024**	Tratamiento terapéutico ☐ Medicamento retirado ☐ Dosis aumentada ☐
Erupcion cutanea	**6/2/24**	**8/2/2024**	Dosis reducida ☐ Dosis no modificada ☐
			Cambio de marca ☐ Observación/seguimiento ☒

Resultado del manejo de la reacción: Recuperado sin secuelas ☒ Recuperado con secuelas ☐ No recuperado ☐
En proceso de recuperación ☐ Fallecido ☐ Se desconoce ☐

¿Desapareció la reacción adversa al suprimir el medicamento sospechoso? Sí ☐ No ☐ No se sabe ☒
¿Reapareció la reacción al reiniciar el medicamento sospechoso? Sí ☐ No ☐ No se sabe ☒
¿Antecedente de reacción adversa con el medicamento sospechoso
u otro del mismo grupo terapéutico? Sí ☐ No ☒ No se sabe ☐

V. Medicamento

Nombre del Medicamento Sospechoso	Dosis en unidades por intervalo	Vía de Administración	Fecha de inicio	Fecha de finalización
Ampicilina 1 g	1 g /6 horas	Parenteral	5/2/2024	7/2/2024
Medicamentos concomitantes:				
Metronidazol suspensión 250mg/5ml	6.5 ml/8 horas	Oral	5/2/2024	7/2/2024
Zinc liquido oral 10mg/5ml	10 ml/24 horas	Oral	5/2/2024	7/2/2024

Otros datos del medicamento sospechoso

Nombre Genérico: Ampicilina sódica BP Concentración: 1 gramo
Forma Farmacéutica: polvo para solución inyectable Presentación: Vial
Nombre Comercial: - Registro Sanitario:
Laboratorio Fabricante: Caplin Point Laboratories Ltd., India Lote: 213012029 Vencimiento: 3/2024

_____ Firma y sello del Notificador

_____ Firma y sello del referente de FV

Calle Arce No 827, San Salvador, El Salvador. Dirección de Tecnologías Sanitarias, Oficina de Farmacovigilancia Institucional - MINSAL
Teléfonos (503) 2591-7321; 7803-7461; correo electrónico: farmacovigilancia@salud.gob.sv

Figura N° 22. Registro en formulario de notificación de RAM/PRM de MINSAL en paciente N°1
Fuente: Centro nacional de Farmacovigilancia de El Salvador

FVI Oficina de Farmacovigilancia Institucional Ministerio de Salud - El Salvador	**FARMACOVIGILANCIA INSTITUCIONAL**	Código **FV-01-OFVI.HER01**
	RECEPCIÓN Y REGISTRO DE INFORMACIÓN	Versión **No. 01**
	FORMULARIO DE NOTIFICACIÓN DE RAM/PRM DE MINSAL	Página **1** de **3**

I. Reporte del evento **Número/identificación del reporte local: _____ Número de notificación (NCA): _____**

Título del reporte (*): Ampicilina 1g/ Nauseas y acidez estomacal Fecha de notificación: 2/9/2024

Forma que detecta el caso: Notificación espontánea ☒ Búsqueda activa ☐ Rumor ☐ Noticia ☐ Comentario ☐ Estudio ☐
Otro (explique):

Tipo de evento: RAM ☒ Falla terapéutica ☐ Error de medicación ☐ Falsificado/Fraudulento ☐ Uso off -label ☐ Interacción ☐
Intoxicación ☐ Exposición ☐ (Embarazada Sí ☐ No ☐, Lactando Sí ☐ No ☐, Semanas de gestación: ___, edad del lactante:___)

Grave (serio): Sí ☐ No ☒
Razón de Gravedad: Muerte ☐ Amenaza la vida ☐ Anomalía Congénita o muerte fetal ☐ Hospitalización ☐ Sospecha de aborto ☐
Discapacidad ☐ Incapacidad persistente o significativa ☐ Otra condición médica importante ☐

II. Notificador

Nombre completo: Karla Meraly Montenegro Profesión: Egresada de química y farmacia
Correo electrónico (*): ms14060@ues.edu.sv Teléfono (*): 74969526
Nombre del Establecimiento: HOSPITAL NACIONAL "DR. JORGE ARTURO MENA SANTIAGO DE MARÍA

III. Información del Paciente

Nombre y Apellido o iniciales (*): DMBH	Sexo: M ☒ F ☐
Número de Expediente clínico / DUI: 347-24 edad (años): 9	Peso: 25.1 Kg. Talla: cm
Departamento y municipio de residencia: Santiago de Maria, Usulutan	Embarazo Sí ☐ No ☐ Semanas de embarazo:

IV. Historia Clínica

Fecha de detección/consulta: 20/1/2024 Diagnóstico del evento: Gastroenteritis aguda
Paciente fue hospitalizado: Sí ☒ No ☐ Fecha de ingreso __20/1/2024_____, Fecha de alta ___23/1/2024_____
Indicación de uso del medicamento: 1 gr ampicilina c/6horas Prescrito:☒ Automedicado:☐ Otro ☐
Antecedentes Clínicos relevantes:--
Exámenes de Laboratorio: --

Reacciones Adversas/Problema relacionado a medicamento (*)	Fecha de inicio	Fecha de finalización	Acción tomada ante la reacción:
Nauseas	**21/1/2024**	**21/1/2024**	Tratamiento terapéutico ☐
Acidez estomacal	**21/1/2024**	**22/1/2024**	Medicamento retirado ☐ Dosis aumentada ☐ Dosis reducida ☐ Dosis no modificada ☐
			Cambio de marca ☐ Observación/seguimiento ☒

Resultado del manejo de la reacción: Recuperado sin secuelas ☒ Recuperado con secuelas ☐ No recuperado ☐
En proceso de recuperación ☐ Fallecido ☐ Se desconoce ☐

¿Desapareció la reacción adversa al suprimir el medicamento sospechoso? Sí ☐ No ☐ No se sabe ☒
¿Reapareció la reacción al reiniciar el medicamento sospechoso? Sí ☐ No ☐ No se sabe ☒
¿Antecedente de reacción adversa con el medicamento sospechoso
u otro del mismo grupo terapéutico? Sí ☐ No ☒ No se sabe ☐

V. Medicamento

Nombre del Medicamento Sospechoso	Dosis en unidades por intervalo	Vía de Administración	Fecha de inicio	Fecha de finalización
Ampicilina 1 g	1g/6 horas	Parenteral	20/1/2024	22/1/2024
Medicamentos concomitantes:				
Acetaminofen 120 mg/5ml	18ml/6 horas	Oral	21/1/2024	22/1/2024

Otros datos del medicamento sospechoso

Nombre Genérico: Ampicilina Sodica BP Concentración: 1 gramo
Forma Farmacéutica: Polvo para solución inyectable Presentación: Vial
Nombre Comercial: Registro Sanitario:
Laboratorio Fabricante: Caplin Point Laboratories Ltd., India Lote: 213012029 Vencimiento: 3/2024

Firma y sello del Notificador Firma y sello del referente de FV

Calle Arce No 827, San Salvador, El Salvador. Dirección de Tecnologías Sanitarias, Oficina de Farmacovigilancia Institucional - MINSAL
Teléfonos (503) 2591-7321; 7803-7461; correo electrónico: farmacovigilancia@salud.gob.sv

Figura N° 23. Registro en formulario de notificación de RAM/PRM de MINSAL en paciente N°2
Fuente: Centro nacional de Farmacovigilancia de El Salvador

FVI Oficina de Farmacovigilancia Institucional Ministerio de Salud - El Salvador	FARMACOVIGILANCIA INSTITUCIONAL	Código FV-01-OFVI.HER01
	RECEPCIÓN Y REGISTRO DE INFORMACIÓN	Versión No. 01
	FORMULARIO DE NOTIFICACIÓN DE RAM/PRM DE MINSAL	Página 1 de 3

I. Reporte del evento **Número/identificación del reporte local: _____ Número de notificación (NCA): _____**

Título del reporte (*): Ampicilina 1g/Dolor de estómago Fecha de notificación: 2/9/2024

Forma que detecta el caso: Notificación espontánea ☒ Búsqueda activa ☐ Rumor ☐ Noticia ☐ Comentario ☐ Estudio ☐ Otro (explique):

Tipo de evento: RAM ☒ Falla terapéutica ☐ Error de medicación ☐ Falsificado/Fraudulento ☐ Uso off -label ☐ Interacción ☐ Intoxicación ☐ Exposición ☐ (Embarazada Sí ☐ No ☐, Lactando Sí ☐ No ☐, Semanas de gestación: ___, edad del lactante:___)

Grave (serio): Sí ☐ No ☒

Razón de Gravedad: Muerte ☐ Amenaza la vida ☐ Anomalía Congénita o muerte fetal ☐ Hospitalización ☐ Sospecha de aborto ☐ Discapacidad ☐ Incapacidad persistente o significativa ☐ Otra condición médica importante ☐

II. Notificador

Nombre completo: Jakeline Verónica Moraga Chevez Profesión: Egresada en química y farmacia

Correo electrónico (*): mc17073@ues.edu.sv Teléfono (*): 72838903

Nombre del Establecimiento: HOSPITAL NACIONAL "DR. JORGE ARTURO MENA SANTIAGO DE MARÍA

III. Información del Paciente

Nombre y Apellido o iniciales (*): HEAP	Sexo: M ☐ F ☒
Número de Expediente clínico / DUI: 140320191917 edad (años): 4	Peso:17.6 Kg. Talla: cm
Departamento y municipio de residencia: Santiago de Maria, Usulutan	Embarazo Sí ☐ No ☐ Semanas de embarazo:

IV. Historia Clínica

Fecha de detección/consulta: 9/1/2024 Diagnóstico del evento: Gastroenteritis y colitis de origen infeccioso

Paciente fue hospitalizado: Sí ☒ No ☐ Fecha de ingreso _9/1/2024_____, Fecha de alta _17/1/2024_____

Indicación de uso del medicamento: 1 gr ampicilina c/6 horas Prescrito:☒ Automedicado:☐ Otro ☐

Antecedentes Clínicos relevantes:--

Exámenes de Laboratorio: --

Reacciones Adversas/Problema relacionado a medicamento (*)	Fecha de inicio	Fecha de finalización	Acción tomada ante la reacción:
Dolor de estomago	**12/1/2024**	**14/1/2024**	Tratamiento terapéutico ☐
			Medicamento retirado ☐ Dosis aumentada ☐
			Dosis reducida ☐ Dosis no modificada ☐
			Cambio de marca ☐ Observación/seguimiento ☒

Resultado del manejo de la reacción: Recuperado sin secuelas ☒ Recuperado con secuelas ☐ No recuperado ☐ En proceso de recuperación ☐ Fallecido ☐ Se desconoce ☐

¿Desapareció la reacción adversa al suprimir el medicamento sospechoso? Sí ☐ No ☐ No se sabe ☒

¿Reapareció la reacción al reiniciar el medicamento sospechoso? Sí ☐ No ☐ No se sabe ☒

¿Antecedente de reacción adversa con el medicamento sospechoso u otro del mismo grupo terapéutico? Sí ☐ No ☒ No se sabe ☐

V. Medicamento

Nombre del Medicamento Sospechoso	Dosis en unidades por intervalo	Vía de Administración	Fecha de inicio	Fecha de finalización
Ampicilina 1 g	1g/6 horas	Parenteral	10/1/2024	17/1/2024
Medicamentos concomitantes:				
Gentamicina 40mg/ml	100mg/24horas	Parenteral	10/1/2024	17/1/2024
Acetaminofen 120mg/5ml	11 ml/4horas	Oral	10/1/2024	17/1/2024
Psyllium 200-500 g	1 cuch/12horas	Oral	16/1/2024	17/1/2024

Otros datos del medicamento sospechoso

Nombre Genérico: Ampicilina sódica BP Concentración: 1 gramo

Forma Farmacéutica: Polvo para solución inyectable Presentación: Vial

Nombre Comercial: --- Registro Sanitario:---

Laboratorio Fabricante: Caplin Point Laboratories Ltd., India Lote: 213012029 Vencimiento:3/2024

Firma y sello del Notificador Firma y sello del referente de FV

Calle Arce No 827, San Salvador, El Salvador. Dirección de Tecnologías Sanitarias, Oficina de Farmacovigilancia Institucional - MINSAL
Teléfonos (503) 2591-7321; 7803-7461; correo electrónico: farmacovigilancia@salud.gob.sv

Figura N° 24. Registro en formulario de notificación de RAM/PRM de MINSAL en paciente N°3

Fuente: Centro nacional de Farmacovigilancia de El Salvador

ANEXO N°10

EJEMPLO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR
FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA

CONSENTIMIENTO INFORMADO
PARTICIPACION EN EL ESTUDIO DE INVESTIGACION EN SALUD.

Tema: Farmacovigilancia del uso de Ampicilina 1g polvo para solución inyectable en pacientes del Servicio de Pediatría del Hospital Nacional Dr. Jorge Arturo Mena, Santiago de María, de Diciembre 2023 a Febrero 2024

Estimado padre, madre o tutor legal del paciente pediátrico con número de expediente 110320180930 e iniciales PAPM, nos dirigimos a usted para invitarlo(a) a participar en este estudio que es llevado a cabo por farmacéuticos en formación de la Universidad de El Salvador con el objetivo de evaluar el uso seguro de la Ampicilina en niñ@s, que reciben atención medica en este establecimiento.

Su participación en este estudio es completamente voluntaria y su decisión de participar o no, no afectará de ninguna manera la atención médica que recibe el menor en el hospital. El estudio implicará una serie de preguntas y otros datos que serán tomados de los expedientes clínicos, donde se hará uso de un perfil farmacoterapéutico para entender mejor las experiencias y percepciones relacionadas con el uso de Ampicilina.

Su colaboración será fundamental para mejorar la comprensión sobre la seguridad y eficacia de la Ampicilina en el tratamiento de infecciones en pacientes pediátricos.

Habiéndose invitado(a) a participar y habiendose explicado y comprendido el objetivo de la investigación, así como los posibles beneficios, de forma totalmente voluntaria acepto participar en el estudio para lo cual firmo el presente documento.

Firma o huella dactilar del padre/tutor legal: _____
Fecha: 7/2/24

Firma del investigador: _____
Fecha: 7/2/24

Figura N°25. Ejemplo de consentimiento Informado firmado por responsable

Fuente: Elaboración propia

ANEXO N°11

INSERTO DE AMPICILINA 1G

AMPICILINA 1g
POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE

Administración: IM / IV
Composición:
Cada Vial Contiene.
Ampicilina Sodica BP
Equivalente a Ampicilina……. 1 g

INDICACIONES TERAPEUTICAS:
Este medicamento está indicado en el tratamiento de infecciones producidas por bacterias sensibles en diferentes partes del organismo, tales como: bronquitis aguda y crónica, neumonía y bronconeumonía, infecciones de oído, nariz y garganta, infecciones del tracto urinario y ginecológicas y otras cuando el microorganismo que las causa es sensible al medicamento. Este medicamento exige diagnóstico y supervisión médica.

EFECTOS COLATERALES:
Existen efectos que se presentan rara vez, pero son severos y en caso de presentarse debe acudir en forma inmediata al médico: dificultad para respirar, desmayos, dolor articular, fiebre, dolor abdominal severo y calambres, diarrea, reacción alérgica severa con inflamación de labios, lengua, cara o garganta, rash, picazón, se pueden presentar hemorragias o moretones inusuales, piel u ojos de color amarillo. **Otros efectos:** Pueden presentarse otros efectos que habitualmente no necesitan atención médica, los cuales pueden desaparecer durante el tratamiento, a medida que su cuerpo se adapta al medicamento. Sin embargo consulte a su médico si cualquiera de estos efectos persisten o se intensifican: náuseas, dolor de cabeza, picazón vaginal, dolor o manchas blancas en la boca o en la lengua.

PRECAUCIONES:
Embarazo: Usted debe consultar al médico, antes de usar este medicamento si está embarazada. **Lactancia:** Este medicamento pasa a la leche materna y puede afectar al lactante. Converse con su médico la conveniencia de seguir el tratamiento o dejar de amamantar. **Lactantes y niños:** El uso de este medicamento en niños debe ser previa consulta a su pediatra. **Precauciones especiales:** Si después de unos días, sus síntomas no mejoran o empeoran debe consultar con su médico. Usted debe señalar a su médico si es alérgico a algún antibiótico. Debe utilizar el medicamento por todo el período que su médico le indicó, aunque se sienta mejor. Informe al médico si usted tiene mononucleosis o si sufre del intestino, asma, hígado u otras alergias antes de que tome este medicamento. **Usted no debe usar este medicamento en los siguientes casos:** Si ha presentado síntomas de alergia a ampicilina, amoxicilina u otro antibiótico de la familia de las penicilinas.
No usar si hay partículas visibles en la solución reconstituida.
POSOLOGIA:
La administración debe hacerse por personal entrenado en la administración de soluciones inyectables. La solución puede ser administrada I.V. o I.M. **Rango y frecuencia:** El médico debe indicar la posología y el tiempo apropiado de tratamiento a su caso particular, no obstante la dosis usual recomendada es: *Dosis adultos y adolescentes: Como antibacteriano:* 250 a 500 mg IM/IV (como base) cada 6 horas. *Endocarditis, meningitis y septicemia bacteriana:* 1 a 2 g (como base) I.V. o I.M. cada 3-4 horas. *Dosis máxima diaria:* La dosis puede aumentarse hasta 14 g/día. *Dosis pediátricas: Meningitis bacteriana:* Neonatos hasta 2 kg de peso: I.V./I.M., 25-50 mg/kg cada 12 horas durante la primera semana de vida; luego 50 mg/kg cada 8 horas. Neonatos de 2 kg o más de peso: I.V./I.M., 50 mg/g cada 8 horas durante la primera semana de vida; luego, 50 mg cada 6 horas. *Otras indicaciones:* Niños hasta 20 kg de peso: I.V./I.M., 12.5 mg/kg cada 6 horas. Niños de 2kg de peso o más: I.M./I.V. como en adultos. **Consejo de cómo administrarlo:** Puede administrarse por vía I.V. o I.M. En los casos en que sea necesario utilizar la vía I.V., disolver el preparado en una solución preferentemente salina o glucosada y utilizar un goteo continuo. Se recomienda la administración de las soluciones I.V. o I.M. inmediatamente después de su preparación. **Uso prolongado:**Debe usarlo durante el tiempo que su médico se lo señale, respetando los horarios y las dosis.

VIA DE ADMINISTRACION Y DOSIS:
AMPICILINA por vía parenteral:
La mezcla del polvo con su diluyente debe usarse dentro de los primeros 60 minutos después de su reconstitución; asimismo, la solución inyectable debe ser inspeccionada visualmente para determinar la posible presencia de partículas o de cambio en la coloración, entre otros.
Niños: 25 a 50 mg/kg, cada 6 a 8 horas, por vía intramuscular o intravenosa.
Adultos: 500 mg hasta 1 g cada 6 a 8 horas por vía intramuscular o intravenosa en inyección lenta por un periodo de 3 a 5 minutos para un frasco ámpula de 500 mg, y hasta 10 minutos o más para la dosis de 1 g, o se puede instalar una venoclisis.
La administración rápida puede ocasionar crisis convulsivas.
Para la administración por goteo intravenoso se reconstituye el polvo para infusión intravenosa continua, disolviendo el contenido del frasco ámpula de 500 mg en 2 ml y el de 1 g en 5 ml de agua inyectable. Una vez obtenida la mezcla, se transfiere directamente a los líquidos intravenosos correspondientes.
En caso de uretritis por *Neisseria gonorrhoeae* basta con dosis de 500 mg administradas intramuscular una cada 12 horas, para el tratamiento de complicaciones de la uretritis gonocócicas como la prostatitis y la epidimitis, se recomienda un tratamiento prolongado.
En adultos con infecciones por gérmenes relativamente poco sensibles, la dosis puede aumentarse hasta 15 g mediante venoclisis.

PRESENTACION:
Caja conteniendo 50 Víales, con folleto adjunto.
Almacenamiento: Manténgase en lugar fresco y seco, Debajo de 30 ºC. Protejase de la luz. Manténgase fuera del alcance de los niños.
Venta bajo prescripción médica.

Caplin Point Laboratories Ltd., India ,
Para El Salvador Droguería SAIMED S.A.de C.V.

Figura N°26. Inserto de ampicilina 1g.
Fuente: Droguería SAIMED S.A de C.V.

ANEXO N° 12

APROBACIÓN DE PARTE DE LAS AUTORIDADES PERTINENTES DEL HOSPITAL NACIONAL DE SANTIAGO DE MARIA

FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA
UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR

La Dirección de Procesos de Grado de la Facultad de Química y Farmacia de la Universidad de El Salvador hace constar que: **KARLA MERALY MONTENEGRO SEGOVIA**, carnet **MS14060** y **JAKELINE VERÓNICA MORAGA CHÉVEZ**, carnet **MC17073**, estudiantes egresadas de esta Facultad, **han INSCRITO** su Proceso de Grado en la modalidad trabajo de investigación denominado **FARMACOVIGILANCIA DEL USO DE AMPICILINA 1G POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE EN EL SERVICIO DE PEDIATRÍA DEL HOSPITAL NACIONAL "DR. JORGE ARTURO MENA" SANTIAGO DE MARIA, DE DICIEMBRE 2023 A FEBRERO 2024**, con el Grupo 12-23, que tiene como docente asesor al maestro **ROBERTO EDUARDO GARCIA ERAZO**. Para los usos que el bachiller considere pertinentes, se extiende la presente en la Ciudad Universitaria, a los catorce días del mes de diciembre del año dos mil veinte y tres.

M. Sc. Ena Edith Herrera Salazar
Directora General de Procesos de Grado

Dra. Juana Elizabeth Hernández
DOCTORA EN MEDICINA
J.V.P.M. No 5628

Final Avenida "Mártires Estudiantes del 30 de julio", Ciudad Universitaria, San Salvador, El Salvador, C.A. Apdo. Postal 3026
Telefax: (503) 2225-1645 Teléfonos: (503) 2225-4967, (503) 2225-2326, (503) 2225-1500 Extensiones 4900 y 4902

Figura N° 27. Solicitud firmada de aprobación del proyecto de investigación por las autoridades pertinentes.
Fuente: Elaboración propia