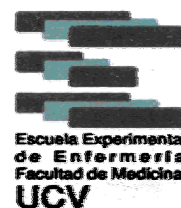




**UNIVERSIDAD CENTRAL DE VENEZUELA
FACULTAD DE MEDICINA
ESCUELA DE ENFERMERÍA**



**FARMACOVIGILANCIA DE LOS ANTINEOPLÁSICOS, UTILIZADOS EN LA
UNIDAD HEMATO-ONCOLÓGICA PEDIÁTRICA DEL HOSPITAL
UNIVERSITARIO "Dr. ANGEL LARRALDE". VALENCIA ESTADO
CARABOBO DURANTE EL PRIMER SEMESTRE
DEL AÑO 2006**

Autora:

Navarro, Yoleyda
C.I. 14.754.657

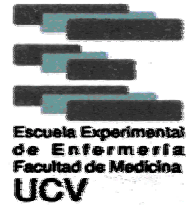
Tutor:

Prof. Luís, Magaldi
Mgs en Farmacología

Valencia, Marzo del 2007



**UNIVERSIDAD CENTRAL DE VENEZUELA
FACULTAD DE MEDICINA
ESCUELA DE ENFERMERÍA**



**FARMACOVIGILANCIA DE LOS ANTINEOPLÁSICOS, UTILIZADOS EN LA
UNIDAD HEMATO-ONCOLÓGICA PEDIÁTRICA DEL HOSPITAL
UNIVERSITARIO "Dr. ANGEL LARRALDE". VALENCIA ESTADO
CARABOBO DURANTE EL PRIMER SEMESTRE
DEL AÑO 2006**

(Trabajo Especial de grado presentado como requisito parcial para optar al
título de Licenciada en Enfermería)

Autora:

Navarro, Yoleyda
C.I. 14.754.657

Tutor:

Prof. Luís, Magaldi
Mgs en Farmacología

Valencia, Marzo 2007

APROBACIÓN DEL TUTOR

En mi carácter de Tutor del Trabajo Especial de Grado titulado: "Farmacovigilancia de los antineoplásicos, utilizados en la Unidad Hemato-Oncológica Pediátrica del Hospital Universitario "Dr. Ángel Larralde". Valencia Estado Carabobo durante el primer semestre del año 2006", presentado por la TSU Navarro Yoleyda, para optar al título de Licenciado en Enfermería, considero que dicho trabajo reúne los requisitos para ser sometido a la presentación pública y evaluación por parte del jurado examinador que se designe.

En la Ciudad de Caracas a los 25 días del mes de Enero del año 2007.

Prof. Luís, Magaldi

DEDICATORIA

A Dios todopoderoso, quien ha sembrado en mi alma y corazón de ayudar a los seres humanos desde la noble carrera de la enfermería.

Y a todos aquellos seres humanos que desde su infancia padecen o han padecido de neoplasias que ameritan de recibir tratamientos antineoplásicos, en espera de seguir adelante como futuro de un país que los necesita.

Yoleyda

AGRADECIMIENTO

A Dios por darme la vida, y permitirme llegar hasta este momento.

A mi esposo por estar conmigo en los momentos más difíciles de mi vida y por apoyarme en esta carrera.

A mis hijos Yoleysis, José Daniel y José Gregorio por ser fuente de inspiración para mejorar cada día.

Al profesor Luís Magaldi, por sus orientaciones y sabios consejos que guiaron mis pasos hacia la culminación de este logro.

A todas aquellas personas que me han apoyado y que me han ofrecido su ayuda. Gracias.

Yoleyda

TABLA DE CONTENIDO	p.
Aprobación del Tutor.	iii
Dedicatoria.....	iv
Agradecimiento.....	v
Tabla de Contenido.....	vi
Lista de Cuadros	iix
Lista de Gráficos	ix
Resumen	x
INTRODUCCIÓN	1
 CAPITULO I.- EL PROBLEMA	
Planteamiento del Problema	3
Objetivos de la Investigación.....	5
Justificación del Estudio.....	6
 CAPITULO II.- MARCO TEORICO	
Antecedentes del Estudio.....	9
Bases Teóricas.....	12
Sistema de Variable.....	32
Operacionalización de la variable.....	33
Definición de Términos.....	34
 CAPITULO III.- MARCO METODOLOGICO	
Tipo de Estudio.....	35

Población	36
Muestra.....	36
Métodos e Instrumentos para la recolección de la información.....	36
Validez y Confiabilidad.....	37
Procedimientos para la recolección de la información.....	37
Técnicas de Análisis	38
CAPITULO IV.- RESULTADOS DE LA INVESTIGACIÓN	
Presentación de los Resultados.....	39
CAPITULO V.- CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	
Conclusiones.....	69
Recomendaciones.....	71
REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS.....	72
ANEXOS.....	74

Nº	LISTA DE CUADROS	p.
1	Distribución porcentual de los datos demográficos según el sexo de los pacientes tratados con antineoplásicos en la Unidad Hemato-Oncológica Pediátrica del Hospital Universitario Dr. "Ángel Larralde". Valencia Estado Carabobo año 2006.....	40
2	Distribución porcentual de los datos demográficos según edad de los pacientes tratados con antineoplásicos en la Unidad Hemato-Oncológica Pediátrica del Hospital Universitario Dr. "Ángel Larralde". Valencia Estado Carabobo año 2006.....	42
3	Distribución porcentual de los datos demográficos según el peso de los pacientes tratados con antineoplásicos en la Unidad Hemato-Oncológica Pediátrica del Hospital Universitario Dr. "Ángel Larralde". Valencia Estado Carabobo año 2006.....	44
4	Distribución porcentual de los datos demográficos según la talla de los pacientes tratados con antineoplásicos en la Unidad Hemato-Oncológica Pediátrica del Hospital Universitario Dr. "Ángel Larralde". Valencia Estado Carabobo año 2006.....	46
5	Reacciones Adversas ocurridas en pacientes tratados con antineoplásicos durante la administración del primer Ciclo de antineoplásicos . Unidad Hemato-Oncológica Pediátrica del Hospital Universitario Dr. "Ángel Larralde". Valencia Estado Carabobo año 2006.....	48
6	Reacciones Adversas ocurridas en pacientes tratados con antineoplásicos durante la administración del segundo Ciclo de antineoplásicos . Unidad Hemato-Oncológica Pediátrica del Hospital Universitario Dr. "Ángel Larralde". Valencia Estado Carabobo año 2006.....	50
7	Reacciones Adversas ocurridas en pacientes tratados con antineoplásicos durante la administración del tercer Ciclo de antineoplásicos . Unidad Hemato-Oncológica Pediátrica del Hospital Universitario Dr. "Ángel Larralde". Valencia Estado Carabobo año 2006.....	52

8	Reacciones Adversas observadas en los pacientes durante la administración de los tres ciclos con antineoplásicos. Unidad Hemato-Oncológica Pediátrica del Hospital Universitario Dr. "Ángel Larralde". Valencia Estado Carabobo año 2006.....	54
9	Reacciones Adversas ocurridas en pacientes tratados con antineoplásicos después de la administración del primer ciclo de la Unidad Hemato-Oncológica Pediátrica del Hospital Universitario Dr. "Ángel Larralde". Valencia Estado Carabobo año 2006.....	55
10	Reacciones Adversas ocurridas en pacientes tratados con antineoplásicos después de la administración del segundo de la unidad Hemato-Oncológica Pediátrica del Hospital Universitario Dr. "Ángel Larralde". Valencia Estado Carabobo año 2006.....	57
11	Reacciones Adversas ocurridas en pacientes tratados con antineoplásicos después de la administración del tercer ciclo en la unidad Hemato-Oncológica Pediátrica del Hospital Universitario Dr. "Ángel Larralde". Valencia Estado Carabobo año 2006.....	59
12	Reacciones Adversas ocurridas en los pacientes después de la administración de los tres ciclos con antineoplásicos de la unidad Hemato-Oncológica Pediátrica del Hospital Universitario Dr. "Ángel Larralde". Valencia Estado Carabobo año 2006.....	61
13	Reacciones Adversas observadas en los pacientes durante y después de la administración de los tres ciclos con antineoplásicos de la unidad Hemato-Oncológica Pediátrica del Hospital Universitario Dr. "Ángel Larralde". Valencia Estado Carabobo año 2006.....	62
14	Porcentaje de Reacciones Adversas según su Tipo , observadas durante y después del tratamiento antineoplásico de la unidad Hemato-Oncológica Pediátrica del Hospital Universitario Dr. "Ángel Larralde". Valencia Estado Carabobo año 2006.....	63
15	Porcentaje de Reacciones Adversas observadas en los pacientes durante y después con antineoplásicos según su severidad de la unidad Hemato-Oncológica Pediátrica del Hospital Universitario Dr. "Ángel Larralde". Valencia Estado Carabobo año 2006.....	65

16	Porcentaje de Reacciones Adversas observadas en los pacientes durante y después de la administración con antineoplásicos según su causalidad en la Unidad Hemato-Oncológica Pediátrica del Hospital Universitario Dr. "Ángel Larralde". Valencia Estado Carabobo año 2006.....	67
----	---	----

Nº	LISTA DE GRÁFICOS	p.
1	Distribución porcentual de los datos demográficos según el sexo de los pacientes tratados con antineoplásicos en la Unidad Hemato-Oncológica Pediátrica del Hospital Universitario Dr. “Ángel Larralde”. Valencia Estado Carabobo año 2006.....	41
2	Distribución porcentual de los datos demográficos según edad de los pacientes tratados con antineoplásicos en la Unidad Hemato-Oncológica Pediátrica del Hospital Universitario Dr. “Ángel Larralde”. Valencia Estado Carabobo año 2006.....	43
3	Distribución porcentual de los datos demográficos según el peso de los pacientes tratados con antineoplásicos en la Unidad Hemato-Oncológica Pediátrica del Hospital Universitario Dr. “Ángel Larralde”. Valencia Estado Carabobo año 2006.....	45
4	Distribución porcentual de los datos demográficos según la talla de los pacientes tratados con antineoplásicos en la Unidad Hemato-Oncológica Pediátrica del Hospital Universitario Dr. “Ángel Larralde”. Valencia Estado Carabobo año 2006.....	47
5	Reacciones Adversas ocurridas en pacientes tratados con antineoplásicos durante la administración del primer Ciclo de antineoplásicos de la unidad Hemato-Oncológica Pediátrica del Hospital Universitario Dr. “Ángel Larralde”. Valencia Estado Carabobo año 2006.....	49
6	Reacciones Adversas ocurridas en pacientes tratados con antineoplásicos durante la administración del segundo Ciclo de antineoplásicos de la unidad Hemato-Oncológica Pediátrica del Hospital Universitario Dr. “Ángel Larralde”. Valencia Estado Carabobo año 2006.....	51
7	Reacciones Adversas ocurridas en pacientes tratados con antineoplásicos durante la administración del tercer Ciclo de antineoplásicos de la unidad Hemato-Oncológica Pediátrica del Hospital Universitario Dr. “Ángel Larralde”. Valencia Estado Carabobo año 2006.....	53

8	Reacciones Adversas ocurridas en pacientes tratados con antineoplásicos después de la administración del primer ciclo de la unidad Hemato-Oncológica Pediátrica del Hospital Universitario Dr. "Ángel Larralde". Valencia Estado Carabobo año 2006.....	56
9	Reacciones Adversas ocurridas en pacientes tratados con antineoplásicos después de la administración del segundo ciclo en la unidad Hemato-Oncológica Pediátrica del Hospital Universitario Dr. "Ángel Larralde". Valencia Estado Carabobo año 2006.....	58
10	Reacciones Adversas ocurridas en pacientes tratados con antineoplásicos después de la administración del tercer ciclo en la unidad Hemato-Oncológica Pediátrica del Hospital Universitario Dr. "Ángel Larralde". Valencia Estado Carabobo año 2006.....	60
11	Porcentaje de Reacciones Adversas según su Tipo , observadas durante y después del tratamiento antineoplásico en la Unidad Hemato-Oncológica Pediátrica del Hospital Universitario Dr. "Ángel Larralde". Valencia Estado Carabobo año 2006.....	64
12	Porcentaje de Reacciones Adversas observadas en los pacientes durante y después con antineoplásicos según su severidad en la Unidad Hemato-Oncológica Pediátrica del Hospital Universitario Dr. "Ángel Larralde". Valencia Estado Carabobo año 2006.....	66
13	Porcentaje de Reacciones Adversas observadas en los pacientes durante y después de la administración con antineoplásicos según su causalidad en la Unidad Hemato-Oncológica Pediátrica del Hospital Universitario Dr. "Ángel Larralde". Valencia Estado Carabobo año 2006.....	68

UNIVERSIDAD CENTRAL DE VENEZUELA
FACULTAD DE MEDICINA
ESCUELA DE ENFERMERÍA

FARMACOVIGILANCIA DE LOS ANTINEOPLÁSICOS, UTILIZADOS EN LA UNIDAD HEMATO-ONCOLÓGICA PEDIÁTRICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO “Dr. ANGEL LARRALDE”. VALENCIA ESTADO CARABOBO DURANTE EL PRIMER SEMESTRE DEL AÑO 2006

Autora:

Navarro Yoleyda

Tutor:

Prof. Luís, Magaldi

Año: 2006

RESUMEN

El presente estudio tuvo como objetivo determinar las posibles Reacciones Adversas de los antineoplásicos, utilizados en la Unidad Hemato-Oncológica Pediátrica del Hospital Universitario “Dr. Ángel Larralde”. Valencia Estado Carabobo durante el primer semestre del año 2006. Metodológicamente es un estudio con diseño no experimental, de tipo descriptivo, la población objeto de estudio estuvo conformada por los niños que recibieron antineoplásicos, siendo la muestra de 18 niños. Para la recolección de la información se utilizó la hoja amarilla de registro de las Reacciones Adversas del Centro de Vigilancia Farmacológica de la Escuela de Enfermería (CEVIFARE). Los resultados obtenidos en la presente investigación revelan que en cuanto al objetivo específico que trató de identificar las Reacciones Adversas de los antineoplásicos durante y después de su administración, se encontraron 10 diferentes RAM's. En relación al objetivo identificar las Reacciones Adversas observadas durante y después de la administración de los antineoplásicos de acuerdo a su tipo, se encontró que el 100% de las reacciones presentadas por los pacientes que recibieron antineoplásicos son de tipo A, o sea extensivo de los efectos farmacológicos de los antineoplásicos utilizados. El objetivo que intento categorizar las Reacciones Adversas observadas durante y después de la administración de los antineoplásicos según su severidad, reveló que el 50% de las mismas fueron moderadas, (Vómitos, Fiebre, Hematuria, Dolor Abdominal e Hipotensión) 40% fueron leves (Náuseas, Estreñimiento, Anorexia y Diarrea) y sólo 10% se consideraron graves como fue la Neutropenia. Finalmente, en lo que respecta al objetivo que trató de determinar la causalidad de las Reacciones Adversas observadas durante y después de la administración de los antineoplásicos mediante el algoritmo de Karch y Lasagna, se observó que el 70% de las mismas fueron probablemente causadas por los antineoplásicos utilizados quedando totalmente claro que el 30% de estas reacciones fueron probadas. De acuerdo a estos resultados es importante que el personal de enfermería practique la Farmacovigilancia en especial de este grupo de fármacos y notifique las RAM's a los centro de vigilancia farmacológica.

INTRODUCCIÓN

En la evolución del cuidado de la salud del ser humano, el estudio del cáncer y los tumores malignos han sido un motivo de investigación y estudios constantes, en este sentido los antineoplásicos han representado para los portadores de esta enfermedad, una oportunidad de vida, ya que los mismo evitan la multiplicación de las células cancerosas y la invasión a los tejidos adyacentes de estas, lo que se conoce como metástasis. Es en base a este planteamiento que surge la importancia de la administración de este tipo de medicamento; sin embargo debido a la composición y a los mecanismos de acción de los mismos se pueden presentar Reacciones Adversas en las personas que reciben este tratamiento, siendo necesario mantener una Farmacovigilancia que garantice la calidad de vida de los pacientes que lo reciben.

En base a lo anteriormente planteado surge el propósito del presente estudio, determinar las posibles Reacciones Adversas de los antineoplásicos, utilizados en la Unidad Hemato-Oncológica Pediátrica del Hospital Universitario "Dr. Ángel Larralde". Valencia Estado, Carabobo durante el primer semestre del año 2006.

Se encuentra estructurado en cinco capítulos. El Capítulo I. El

Problema, contiene Planteamiento del Problema, Objetivos del Estudio tanto el objetivo general como los objetivos específicos y la Justificación del mismo. El Capítulo II, corresponde al Marco Teórico, que permitió dar el constructo teórico a la investigación, el cual contiene Antecedentes del Estudio, Bases Teóricas, Sistema de Variable y su Operacionalización, y la definición de términos.

En el Capítulo III, Diseño Metodológico, se describe, diseño de la investigación, tipo de estudio, población, muestra, métodos e instrumentos para la recolección de datos, validez y confiabilidad, procedimiento para la recolección de la información y las técnicas de análisis de los datos. Finalmente se presentan en el Capítulo IV, el análisis de los datos, el Capítulo V las Conclusiones y Recomendaciones pertinentes, las Referencias Bibliográficas y los anexos correspondientes.

CAPÍTULO I

EL PROBLEMA

1.1. Planteamiento del problema

A lo largo de la historia de la humanidad, el hombre ha utilizado medicinas de origen animal, vegetal y mineral para prevenir y curar las enfermedades, sin tomar en cuenta, los riesgos que conlleva su uso. Muchos medicamentos pueden producir Reacciones Adversas (RAM's) y para ello existen organismos llamados Centros de Farmacovigilancia, los cuales son los encargados de registrar, identificar y evaluar los riesgos que se originan luego de ser administradas.

La Farmacovigilancia Magaldi, L. (2003) la define como:

Un conjunto de métodos, observación y registro obtenido durante el uso de un medicamento en su etapa de comercialización, para detectar las Reacciones Adversas de los Medicamentos (RAM's) y ocasionalmente efectos farmaterapéuticos beneficiosos no previstos en las etapas previas de control y evaluación de un medicamento. (p.10)

Es por ello que es importante tener en cuenta la Farmacovigilancia, para conocer el verdadero riesgo que tienen los medicamentos ya que muchas sustancias han presentado reacciones graves y perjudiciales para la salud de los pacientes, más aún se pueden presentar este tipo de reacciones en niños.

Uno de los fármacos al que se le debe tener una rigurosa vigilancia por parte del profesional de enfermería son los antineoplásicos, ya que son drogas utilizadas para la destrucción de células cancerosas, produciendo toxicidad en las células sanas. Lo que puede incidir en gran manera en la alteración del funcionamiento del organismo y ocasionar la aparición de múltiples reacciones desfavorables.

En la Unidad Hemato-Oncológica Pediátrica del Hospital Universitario "Dr. Ángel Larralde", se utilizan gran variedad de fármacos entre ellos los antineoplásicos, ya que es uno de los tratamientos mas complejos utilizados para combatir las enfermedades neoplásicas, estos medicamentos producen en muchas oportunidades una efectividad que representa la vida de los niños; pero sin embargo también pueden producir reacciones no deseadas por lo cual es necesario que el profesional de enfermería se encuentre alerta.

Cabe destacar que las drogas antineoplásicas son uno de los fármacos que pueden presentar RAM's durante y después de su administración, es por ello que el personal de enfermería que es el encargado de administrar los fármacos debe reportar las RAM's que puedan presentar en este caso los niños, es por ello que debe conocerse todo lo relacionado a estos, cómo son el manejo, preparación, administración y sus posibles RAM's.

En tal sentido surge la inquietud de la realización del presente

estudio el cual se realizó en la Unidad Hemato-Oncológica Pediátrica del Hospital “Dr. Ángel Larralde” de Valencia, Estado Carabobo, para determinar la Farmacovigilancia de los antineoplásicos. De lo antes expuesto surgen las siguientes interrogantes que orientan a la investigación del problema:

¿Qué Reacciones Adversas producen los antineoplásicos utilizados en la Unidad Hemato-Oncológica Pediátrica del Hospital Universitario “Dr. Ángel Larralde” de Valencia, Estado Carabobo?

¿Cuál es la severidad de las RAM's observadas con el tratamiento de antineoplásicos en la Unidad Hemato-Oncológica Pediátrica del Hospital Universitario “Dr. Ángel Larralde” de Valencia Estado Carabobo?

1.2. Objetivos de la investigación

1.2.1. Objetivo general

Determinar las posibles Reacciones Adversas de los antineoplásicos, utilizados en la Unidad Hemato-Oncológica Pediátrica del Hospital Universitario “Dr. Ángel Larralde”. Valencia, Estado Carabobo durante el primer semestre del año 2006.

1.2.2. Objetivos específicos

Identificar las Reacciones Adversas de los antineoplásicos durante y

después de la administración de los antineoplásicos.

Identificar las Reacciones Adversas observadas durante y después de la administración de los antineoplásicos de acuerdo a su tipo.

Categorizar las Reacciones Adversas observadas durante y después de la administración de los antineoplásicos según su severidad.

Determinar la causalidad de las Reacciones Adversas observadas durante y después de la administración de los antineoplásicos, mediante el algoritmo de Karch y Lasagna.

1.3. Justificación del estudio

La quimioterapia es una de las medidas más utilizadas en los pacientes con cáncer, siendo ésta la alternativa terapéutica para prevenir el crecimiento, multiplicación y diseminación de las células cancerosas. La administración de los antineoplásicos es considerada uno de los tratamientos más complejos, lo que requiere una intensa labor por parte del personal de enfermería.

Cabe considerar que la quimioterapia utiliza sustancias químicas, como drogas, hormonas, y otras, que administradas en dosis adecuadas frenan e impiden el desarrollo de las células cancerosas, por lo tanto de los tumores cancerosos.

Las drogas antineoplásicas deben ser preparadas y administradas por enfermeras (os) capacitados y experimentados en el área oncológica teniendo en cuenta todo lo relacionado a procedimientos, toxicidad y efectos adversos.

Es debido a lo anteriormente expuesto que surge el siguiente objetivo de investigación determinar las posibles Reacciones Adversas de los antineoplásicos, utilizados en la Unidad Hemato-Oncológica Pediátrica del Hospital Universitario Dr. Ángel Larralde”, Valencia Estado Carabobo durante el primer semestre del año 2006

Basado en que el personal de enfermería cumple un rol importante en la preparación y administración de estos fármacos antineoplásicos, es importante que conozcan las posibles Reacciones Adversas que se puedan producir y que afectan de una forma u otra la salud de los niños, se considera este estudio de importancia para el profesional de enfermería, ya que permite identificar las RAM's de los fármacos antineoplásicos, con el objetivo de minimizar los riesgos de complicaciones de salud que se puede presentar en los pacientes pediátricos.

Por otra parte es de gran importancia para la Institución, ya que es la primera investigación realizada en el Hospital Universitario “Dr. Ángel Larralde” Valencia Estado Carabobo, contar con un profesional de enfermería

capacitado en la identificación y manejo de los efectos adversos de los antineoplásicos.

Finalmente se considera de gran relevancia ya que este estudio, puede servir de antecedente bibliográfico a futuras investigaciones en donde se aborden temas relacionados con la presente investigación.

CAPITULO II

Marco Teórico

2.1. Antecedentes de la Investigación

Mogollón, C.(2006) realizó un trabajo titulado Protocolo sobre el Cuidado de los Efectos Secundarios del Tratamiento en el Paciente Oncológico Pediátrico, dirigido al Profesional de Enfermería que labora en el Servicio de Oncología Pediátrica del Hospital Universitario “Dr. Ángel Larralde de Valencia. El diseño metodológico estuvo enmarcado en un proyecto factible, la población estuvo conformada por 20 enfermeras que trabajan en el referido establecimiento en los diferentes turnos, con diferentes grados académicos entre ellas Magíster, Licenciadas, T.S.U. y Auxiliares de Enfermería. La muestra la conformaron las 20 enfermeras y representa 100 % de la población.

Los resultados de la investigación demostraron que un 49% siempre realizaba los cuidados de los Efectos Adversos de la Quimioterapia, un 27% algunas veces y 24% no lo realizaban nunca, en cuanto a los cuidados de los efectos Adversos de la Radioterapia , un promedio de 41% realizaban siempre los cuidados,43% lo realizaban algunas veces y 16% no lo realizaban nunca.

Loyo L. y Navarro Y. (2002) participaron en un estudio cuyo título fue “Propuesta de un programa educativo sobre los cuidados que ameritan los pacientes después de la administración de quimioterapia”. Fue un estudio tipo proyecto factible; la población estuvo conformada por 19 Enfermeras que laboraban en el establecimiento de salud con diferentes grados académicos (Licenciadas, T.S.U, y Auxiliares de Enfermería), en todos los turnos mañana, tarde y noche. La muestra estuvo conformada por 15 miembros del equipo de enfermería, lo que representa el 75% de la población. La recolección de datos se realizó mediante la aplicación de un instrumento de 13 ítems con preguntas de selección múltiple referido a los cuidados y efectos adversos de la quimioterapia. Los resultados reflejan que los elementos participantes del estudio demostraron poseer un promedio de conocimiento de 40% en cuanto a los cuidados; así mismo demostraron un promedio de conocimiento de 35% en relación a los efectos adversos de la quimioterapia resultados que sustentaron la propuesta del Programa Educativo.

Malgor, L.A., Valsecia, M.E., Aguirre, J., Espíndola, J.H., Morales, S.D. y E. Brunel (1998) realizaron un estudio titulado Estudios de utilización de medicamentos en la seguridad social de Corrientes, Argentina, el objetivo fue observar los patrones de la prescripción de drogas, y promover una farmacoterapéutica racional y mejorar la calidad de la prescripción.

Específicamente se fijaron los siguientes en el Instituto Obra Social de la Provincia de Corrientes (IOSCOR). Argentina. La muestra se realizó sobre 2638 recetas, las cuales representan a 79.140 en un año. De todas las recetas de cada mes, correspondiente a cada cambio de estación climática, (marzo, junio, septiembre y diciembre) se seleccionaron al azar el 10 % de las mismas utilizando todas las farmacias que dispensaron las mismas y las facturaron al IOSCOR. Se estimaron un número de 700-900 recetas por cada mes. Estadísticamente, el número propuesto permitió una proyección válida para el consumo de medicamentos por la totalidad de la población de la Obra Social. Los datos recopilados se registraron en forma de variables numéricas en planillas diseñadas al efecto y luego fueron volcadas a una base de datos computarizada.

La metodología estadística, tanto para la selección del número de prescripciones como para el manejo del resto de las variables, fue aconsejada por el Departamento de Estadística de la Facultad de Ciencias Económicas de la Universidad Nacional de Córdoba y la 2ª Cátedra de Farmacología de la Facultad de Medicina de la misma Universidad. A pesar de la obligatoriedad del uso de un Formulario Terapéutico Racional en el Instituto Obra Social de la provincia de Corrientes (IOSCOR) fueron observadas varias irracionalidades en la prescripción y utilización de medicamentos, que pueden afectar la salud de los consumidores, producir

efectos tóxicos o de fármacodependencia, incrementar el riesgo que supone el uso de fármacos y provocar una distorsión del gasto en salud de la Obra Social, a raíz de la financiación de medicamentos prescritos en exceso, o en forma incorrecta o inútil. Los resultados expresados en este estudio reflejan que a pesar de la obligatoriedad del uso de un Formulario Terapéutico Racional en el Instituto Obra Social de la provincia de Corrientes (IOSCOR) fueron observadas varias irracionalidades en la prescripción y utilización de medicamentos, que pueden afectar la salud de los consumidores, producir efectos tóxicos o de fármacodependencia, incrementar el riesgo que supone el uso de fármacos y provocar una distorsión del gasto en salud de la Obra Social, a raíz de la financiación de medicamentos prescritos en exceso, o en forma incorrecta o inútil.

Bases Teóricas

El avance científico y tecnológico obtenido en los últimos años, ha permitido que el hombre cada día cree nuevos medicamentos con el fin de tratar las enfermedades neoplásicas. El cáncer es una de las enfermedades que causa un impacto emocional, no sólo en la persona afectada, sino también en la familia y en el personal de enfermería aún más cuando se trata del niño.

Las drogas antineoplásicas son sustancias químicas que se utilizan para el tratamiento de las enfermedades neoplásicas como

terapia única o asociada a otra medida como, la cirugía, radioterapia, inmunoterapia, u hormonoterapia.

En tal sentido Moreno, A. (1999) expone que los antineoplásicos “Son fármacos, capaces de inhibir el crecimiento desordenado de la célula, alteran la división celular”(snp). Es por ello que inhiben el crecimiento y la diseminación de las células malignas, de la misma forma actúan en las células no neoplásicas produciendo toxicidad en las células sanas. En este mismo orden de ideas, cabe señalar lo expresado por Otto, S. (1999) quien explica que los antineoplásicos logran “Evitar la multiplicación de las células cancerosas, la invasión a los tejidos adyacentes o el desarrollo de metástasis” (p. 539)

El objetivo de las drogas antineoplásicas es causar un efecto en el ciclo celular para destruir las células malignas. Cada día se observa como la demanda de dicho fármaco va en aumento, respondiendo en primer lugar a la demanda de pacientes con patologías tumorales, y al éxito logrado gracias a su administración. Sin embargo debido a la composición de dichos fármacos, esto pueden producir Reacciones Adversas y complicaciones en el paciente.

La utilización de numerosas drogas generalmente produce, además de

los efectos beneficiosos, Reacciones Adversas que deben ser conocidas por el personal de enfermería. Por otro lado el uso indebido de las mismas incrementa los costos en los sistemas de salud.

Sobre este aspecto la Ley de Medicamentos (2000) en su artículo 31 expresa:

El Ministerio de Salud deberá crear programas concernientes a la vigilancia permanente de los efectos adversos que pudieran producir los medicamentos, procesar todas las denuncias correspondientes a esta materia y tomar las acciones necesarias para salvaguardar la salud pública.(p.10)

Uno de los programas encargados de reportar las Reacciones Adversas producidas por las drogas antineoplásicas es el Sistema de Farmacovigilancia el cual tiene como finalidad evaluar el riesgo potencial de los medicamentos y tomar las medidas necesarias para reducir ese riesgo. Según la Organización Mundial de la Salud (2004) define la Farmacovigilancia como: “La ciencia y actividades relacionadas con la detección, valoración, entendimiento y prevención de los efectos adversos, de cualquier otro problema relacionado con los medicamentos.”

Así mismo Cárdena, R. (2005) expresa que la Farmacovigilancia, “Es una actividad reguladora, de salud pública cuyo objetivo es la identificación, evaluación y prevención de los riesgos asociados al uso de los tratamientos farmacológicos una vez comercialización”. (p.48). Es por ello, que el manejo

de los medicamentos debe ser considerado potencialmente peligroso, ya que hay una opinión unánime de que las Reacciones Adversas pueden presentarse durante y después de la administración del medicamento.

Así mismo en la Ley de Medicamento (2000) expone en su artículo 32 que “Los profesionales de la salud y los fabricantes de los medicamentos tendrán la obligación de informar a los organismo responsables de la farmacovigilancia, la evidencia de los efectos secundarios o dañinos e interacciones causados por los medicamentos.” (p.10)

El profesional de enfermería, cómo encargado de esta tarea tan noble, debe reportar las RAM's que pueden presentar el paciente. Es por ello que este profesional debe manejar todo lo concerniente a los efectos adversos que producen las drogas antineoplásicas, a fin de jerarquizarlos en función de su tolerancia e identificar las drogas con mayor grado de toxicidad.

Cabe destacar que las RAM's son todos aquellos eventos no deseados, que producen los medicamentos siendo perjudicial para la salud de los pacientes. En este mismo orden de ideas el Diccionario de Medicina Océano Mosby (1993) define Reacciones Adversas como: “Cualquier efecto nocivo o intencional de una medicación con fines terapéuticos.” (p.1095)

De acuerdo a lo citado por Magaldi, L. (2003) expresa que las

Reacciones Adversas son: “Todos aquellos efectos no deseados y perjudiciales de los fármacos que se presentan a dosis terapéuticas, para el tratamiento, profilaxis o diagnóstico de una enfermedad.”(p.4)

Sobre este aspecto Díaz, I. (2002) cita a la Organización Mundial de la Salud (O.M.S) y expresa que las Reacciones Adversas medicamentosas (RAM's) son “Cualquier respuesta nociva, no deseada, que se puede presentar con las dosis de un medicamento normalmente utilizado en el hombre para el tratamiento, la profilaxis o el diagnóstico de una enfermedad.”(snp). La mayoría de los fármacos producen efectos secundarios no deseados siendo en algunos casos desagradables o potencialmente nocivos y por eso debemos tomar las medidas necesarias para mejorar la calidad de vida de los pacientes.

Factores asociados a las Reacciones Adversas Medicamentosas. (RAM's)

Entre los factores asociados a las RAM's tenemos la edad, los ancianos y los niños son los grupos etáreos más susceptibles de presentar algún tipo de RAM's. En los primeros por alteraciones en la absorción, distribución, metabolismo y eliminación de los medicamentos, o un incremento en la sensibilidad de los receptores a los mismos. Además los pacientes ancianos padecen usualmente enfermedades concurrentes que

motivan una terapéutica múltiple, favoreciéndose la aparición de RAM's por interacción entre los fármacos administrados. En los segundos por inmadurez de los sistemas enzimáticos y de eliminación que intervienen en el metabolismo y excreción de los medicamentos.

Con respecto al sexo, varios estudios demuestran que la mujer tiene una probabilidad mayor que el hombre para desarrollar RAM's. Parece por ejemplo ser más susceptible a los efectos tóxicos de la digoxina y a presentar complicaciones hemorrágicas por anticoagulantes orales y por heparina.

La Predisposición genética: algunos individuos presentan déficits enzimáticos que implican la aparición de RAM's. Ej: anemia hemolítica en pacientes con déficit de glucosa 6 fosfatodeshidrogenasa tras la administración de ciertos fármacos como el cloranfenicol o la primaquina.

Hay enfermedades que modifican también el patrón farmacocinético o la acción farmacodinámica de los medicamentos sobre el organismo. Ej: insuficiencia renal, insuficiencia hepática, insuficiencia cardíaca, o una hipoalbuminemia.

Otros factores no menos importantes, dependen en gran medida de la toma de conciencia del problema por parte del médico y que por tanto podrían ser modificados en pos de disminuir la incidencia de la aparición de las RAM's como por ejemplo la medicina de complacencia, la prescripción de

medicamentos sin un conocimiento profundo de ¿qué hacen los fármacos? o ¿cómo lo hacen? en la situación patológica concreta del paciente, además del desconocimiento y/o la no aplicación de los métodos de vigilancia farmacológica.

Reacciones Adversas de los Medicamentos durante su administración

Éstas se producen, cuando se está administrando al paciente el antineoplásico, las cuales pueden ser náuseas, vómitos, hipertermia o hipotensión.

Con respecto a las **náuseas y vómitos**, éstos son tal vez los que más se presentan en las personas que reciben antineoplásicos, en este sentido Acquatella, G.(1995) señala que “Las náuseas y el vómito pueden constituir una complicación muy grave, cuando la quimioterapia (QT) y la radioterapia (RT) son utilizadas en el tratamiento de las enfermedades neoplásicas, pudiendo en algunos casos ser causa de abandono del tratamiento”(p.56), es por ello necesario en primer lugar explicar al paciente sobre la aparición de estas reacciones, para que de esta forma se encuentre preparado cuando comiencen a presentar vómitos o náuseas.

Otro de los efectos adversos que pueden presentarse es la **Neutropenia**, ésta puede ser punto de partida de infecciones, que podrían

comprometer el posible éxito de los antineoplásicos, sobre este aspecto Beare y Myers (1998) describen “El riesgo de desarrollar infección aumenta a medida que la neutropenia se prolonga”. (p. 294). Cuando existe neutropenia en el paciente deben extremarse las medidas que se dirijan a evitar infecciones tales como, dieta en donde no se incluyan alimentos crudos o lácteos; y las medidas de asepsia y antisepsia.

No obstante, otra de las reacciones indeseables que se presentan durante la administración de antineoplásicos se encuentran la hipotensión y la **hipertermia**, ésta última es definida por el Manual de la Enfermería (2001) como el “Estado en que la temperatura corporal se eleva por encima de los límites normales” (p. 1046). Mientras que la **hipotensión** de acuerdo a lo expresado por Tortora y Anagnostakos (1993) es la “presión sanguínea baja; con mayor frecuencia se utiliza para describir una disminución aguda en la presión sanguínea, como se presenta en el choque hipovolémico” (p. 800)

Clasificación de los Medicamentos Antineoplásicos

Éstos se encuentran clasificados de acuerdo a la acción que producen sobre el tumor, a su origen biológico y a su origen químico. En este sentido Acquatella, G. (1995) refiere que los antineoplásicos se clasifican en “Alquilantes, Antimetabolitos, Antibióticos anti-tumorales, Enzimas y Extractos de plantas”. (p.38). La elección del medicamento a utilizar se hace acorde a

las características del tumor, de la persona y de la sintomatología que presente al momento de ser evaluado.

Los agentes alquilantes, según Acquatella G. de (op.cit) son “Específicos para una fase del ciclo celular, actúan formando enlace molecular con los ácidos nucleicos, lo que interfiere con su duplicación e inhiben la mitosis, la glucólisis y la respiración celular”(p.26). La Toxicidad de este grupo de drogas es sobre los tejidos de fracción de crecimiento rápido como la médula ósea, tejido epitelial gastrointestinal y las gónadas. Con respecto a los antibióticos antitumorales Acquatella, G. (op.cit) señala que “Son acumulados los metabolitos en el hígado y se excretan por vía biliar con actividad antitumoral y una pequeña cantidad se excretan por la orina; lesionan la mitocondria con especial selectividad en la fibra miocárdica” (p.27). Son obtenidos de los productos de las fermentaciones de los cultivos de bacterias y de hongos.

Cabe destacar que los Antimetabolitos son según Acquatella, G. (op.cit) los que actúan “...uniéndose a las enzimas necesarias para la síntesis de las bases púricas y pirimidíca de los ácidos nucleicos” (p.39). Es decir transmiten un mensaje falso. Con respecto a las Enzimas, estas pueden ser específicas o no específicas para las fases del ciclo celular; inhiben la síntesis proteica.

En este mismo orden de ideas se señala lo referido a los Alcaloide de la vinca, estos son específicos de las fases del ciclo celular, provocan un efecto citotóxico al fijarse sobre este particular Acquatella, G. (op.cit) dice que “con las proteínas microtubulares durante la metafase lo cual detiene la capacidad para dividirse y mueren” (p.27). La elección de cualquier de estos medicamentos depende de diversos factores como se expuso anteriormente, los más resaltantes son tipo células del cáncer, velocidad de absorción del medicamento (intervalo entre tratamiento y vía de administración), localización del tumor ya que muchos medicamentos no cruzan la barrera hematoenfática., carga tumoral (los tumores más grandes por lo general responden menos a la quimioterapia).

Reacciones Adversas de acuerdo al tipo

En relación a la clasificación de acuerdo a su tipo Magaldi, L. (2003) describe las Reacciones Adversas de los Medicamentos: De **tipo “A”** como dosis dependientes, “Siendo ésto los efectos farmacológicos aumentados o exagerados de un fármaco administrado a dosis habituales.” (p.4)

Las Reacciones de Tipo “A”, son el resultado de una acción y un efecto farmacológico, aumentados pero por otra parte normales de un fármaco administrado a dosis terapéuticas habituales.

Las Reacciones de **Tipo “B”** según Díaz, I. (2002) “Son efectos raros, que no son de esperar sobre la base de las propiedades farmacológicas de un medicamento administrado a dosis terapéuticas, en un paciente cuyo organismo hace un tratamiento farmacocinético normal del mismo.”(p.3). A diferencia de las de tipo A su incidencia y mortalidad son muy bajas, pero la letalidad suele ser elevada.

Se han creado otras clasificaciones por su tipo como son las C, D, E, F. Siendo las reacciones de **Tipo “C”** aquellas asociadas a tratamientos prolongados y que suceden cuando existe una exposición exagerada de un fármaco y las reacciones de **Tipo “D”**: son de acción retardadas y la exposición del fármaco puede ser ocasional y no continúa.

A diferencia de las anteriores, esta clasificación incluye criterios epidemiológicos y también algunos efectos de importancia clínica como la carcinogénesis y la teratogénesis. La de **Tipo “E”** (Síndrome de retirada) y las de Tipo “F” (falla terapéutica), se han agregado a las clasificaciones anteriores, pero existen controversias en su aplicación.

De acuerdo a la dosis, se clasifican en: Dosis dependientes éste es el tipo de reacción más común. Su frecuencia y gravedad son directamente proporcionales a las dosis administradas y por tanto se pueden prevenir o tratar mediante un ajuste de la dosis, de acuerdo a la necesidad y tolerancia

del paciente. Ej.: depresión del Sistema Nervioso Central por sedantes hipnóticos

Las Dosis-independientes: se deben a un incremento de la susceptibilidad del paciente y se manifiestan como un cambio cualitativo en la respuesta del mismo a los medicamentos, pueden ser causados por una variante farmacogenética o inmunológica. Ej.: shock anafiláctico tras la administración de penicilina procaínica.

Reacciones Adversas a los Medicamentos (RAM's) de acuerdo a su severidad

Las sospechas de RAM's se pueden clasificar en diferentes aspectos, en este sentido Díaz, I. (2002) expresa que las Reacciones **Leves** "Son Reacciones menores, no requieren hospitalización, cambios de terapéutica ni antidoterapia. Síntomas y signos fácilmente tolerados."(p.147) Las Reacciones leves son aquellas consideradas de poca importancia ya que son referidas a molestias gastrointestinales, fatigas, dolor de cabeza y cambio en el patrón del sueño.

En este mismo orden de ideas, cabe señalar lo que se refiere a las Reacciones **Moderadas**, las cuales según Díaz, I. (2002) son aquellas que "Provocan hospitalización o atención en servicio de urgencia. Requieren de cambio de tratamiento farmacológico, aunque no necesariamente requieren

la suspensión del medicamento causante de la reacción ni antidoterapia. Hay malestar suficiente que interfiere con la actividad usual". (p.147). Las reacciones moderadas se incluyen como leves y se asocian las erupciones cutáneas, las molestias visuales, dificultad para orinar, ciertos cambios en los componentes de la sangre y en algunos casos necesitan hospitalización.

Otra de las reacciones que se presentan son las **Graves**, a ellas se refiere Díaz, I. (2002) y dice que:

Las Reacciones Graves causan o prolongan la hospitalización del paciente por amenazar directamente su vida. Requieren la suspensión del fármaco causante de la reacción y la administración de un tratamiento específico para contrarrestar la reacción adversa. Acción incapacitante con inhabilidad para trabajar o realizar actividades usuales.(p.147).

Estas reacciones producen riesgo de muerte en el paciente y de una manera u otra implica suspender la administración del fármaco, aunque en el caso de la quimioterapia se debe continuar con el tratamiento.

Finalmente en esta clasificación se hace referencia a las Reacciones **letales**, al respecto Magaldi, L. (2003) expresa que "Las Reacciones Letales son las que contribuyen directa o indirectamente a la muerte del paciente (p.6).

Según el mecanismo de producción Díaz, I. (2002) las clasifican en:

Sobredosis relativa: el fármaco se administra a las dosis requeridas pero a pesar de ello, sus concentraciones plasmáticas son superiores a las habituales (.....) Los efectos colaterales: forman parte de la propia acción farmacológica del medicamento, pero su aparición resulta indeseable en un momento determinado de su aplicación (...) Los efectos secundarios: surge como consecuencia de la acción fundamental, pero no forman parte inherente de ella. (p.8)

Relación de Causalidad o Imputabilidad

Para el establecimiento de la relación causal entre la RAM y el medicamento administrado, se utiliza el Algoritmo de Karch y Lasagna, que contempla la secuencia temporal entre él o los fármacos sospechosos y la aparición del cuadro clínico.

La valoración de la causalidad se realiza mediante cuatro categorías, pudiendo la RAM ser: 1- probada o definida, 2- probable, 3- posible, 4- dudosa, y 5- nulas no relacionada con el medicamento.

En lo que respecta a estas reacciones, Magaldi, L. (2003) expresa que:

1.- **Probada** relación temporal entre la administración del fármaco y el signo o síntoma observado. La RAM desaparece al suspender el fármaco y reaparece al administrarlo nuevamente. La RAM se ha asociado con anterioridad al medicamento y no puede ser explicada por la enfermedad del paciente, enfermedades asociadas o por otras drogas o tratamientos. 2- **Probable**: igual que la anterior pero no hubo readministración del fármaco. 3- **Posible**. Igual que la anterior, pero la RAM se puede explicar por la enfermedad del paciente, enfermedades

asociadas o por otros fármacos o tratamientos concomitantes. 4- **Dudosa**: no se tienen reportes previos de la RAM y no cumple con los criterios anteriores para establecer una relación de causalidad. 5.- Nula: No está relacionada con la administración de fármaco o la información sobre RAMs es incompleta. (snp)

Esto se convierte en un aspecto que todo profesional de la enfermería debe conocer, para de esta forma estar vigilantes en caso de que se presente alguna de estas reacciones.

Las Leucemias

Una de las enfermedades que ameritan de tratamiento antineoplásico son las leucemias, entendiéndose por leucemia Según Beare, P. y Myers, J. (1997) a “Un grupo de enfermedades malignas de la médula ósea que se caracterizan por la proliferación incontrolada de células de origen hematopoyético.(910). Según el Diccionario Mosby (1993) la leucemia es “Neoplasia maligna de los órganos hematopoyéticos que se caracterizan por una sustitución difusa de los leucocitos inmaduros en la circulación general e infiltración de los ganglios linfáticos, bazo, hígado y otros órganos”. (p.776).

Aunque este término significa literalmente “Sangre blanca”, la enfermedad puede afectar a cualquiera de las líneas celulares de la médula ósea, afecta habitualmente a los glóbulos blancos o leucocitos, donde hay un aumento desordenado de los mismos. Se cree que, en la leucemia, una sola

célula tronco (o un clon) experimenta un cambio maligno, por lo que prolifera y comienza a sustituir a los elementos celulares normales. Este proceso hace que el paciente experimente anemia, trombocitopenia y leucopenia. Las manifestaciones clínicas de la leucemia son el resultado del fracaso medular, la infiltración de órganos y tejidos y las anomalías inmunológicas.

En cuanto a la clasificación de las leucemias Beare, P. y Myers, J. (1997) exponen lo siguiente:

Las leucemias se clasifican en agudas y crónicas. Las agudas se caracterizan por proliferación de células muy inmaduras (denominadas habitualmente “indiferenciadas” o “poco diferenciadas”) en la médula ósea. Estas células se conocen como blastos. Las leucemias agudas se subdividen en linfoides o mieloides, dependiendo del tipo específico de célula blanca afectada. Las leucemias crónicas se caracterizan por un crecimiento anormal de células más maduras o «bien diferenciadas». Se subdividen también en mielógenas y linfocíticas, dependiendo del tipo específico de célula blanca afectada.(p.910).

La leucemia linfocítica aguda o Linfoblástica

Es una de las leucemias que producen un gran número de muertes en este sentido Beare, P. y Myers, J. (1997) dicen que “Es una enfermedad que puede poner en peligro la vida, hace que las células que normalmente se transforman en linfocitos se tornen cancerosas y rápidamente reemplacen las células normales que se encuentran en la Médula Ósea”.(p.796). El

tratamiento de la leucemia aguda consiste de un proceso de tres fases que incluyen la utilización de agentes quimioterápicos. En la primera fase de inducción de la remisión se consigue la destrucción completa de todas las células leucémicas, en un período de 4-6 semanas mediante un régimen de terapia combinada.

Los principales fármacos utilizados en la leucemia linfoblástica aguda son la Vincristina, utilizada una vez por semana vía endovenosa, la Asparraginasa, Metrotexato, otros fármacos utilizados en ciclos consecutivos son Doxirubicina, la Ciclofosfamida e Ifosfamida. Un programa de terapia combinada con varios de estos fármacos suele conseguir una tasa de remisión del 70-90%, y una tasa de supervivencia a largo plazo del 35-50%.

Entre los medicamentos utilizados en la Unidad Hemato-Oncológica Pediátrica del Hospital Universitario "Dr. Ángel Larralde". Valencia, Estado Carabobo, se encuentran la Ciclofosfamida, Vincristina, Doxirubicina, Etopósido e Ifosfamida, por lo cual se detallan a continuación las fichas farmacológicas de tales medicamentos expuestas por Acquatella, G. (1995):

Ciclofosfamida

Clasificación: Agente alquilante.

Sinónimos: Endoxán, Cytosán.

Farmacología: Pertenece al grupo de los agentes alquilantes no fase específico, actúa uniendo sus grupos alquilo a los grupos amino, carboxilo, sulfidrilo fosfatos de todas las

proteínas de la célula. Se une al DNA, RNA, proteínas de la membrana, enzimas.

Farmacocinética. No es vesicante por lo que puede ser administrada por vía oral o I.V., se mantiene en plasma de 4 a 6 horas y luego el 60% es excretada en la orina en forma de metabolitos activos que son capaces de producir cistitis hemorrágica. La dosis debe ser reducida en presencia de insuficiencia renal. Requiere la activación en el hígado por las enzimas microsomales, por lo tanto, los fármacos que activan estas enzimas aumentan su toxicidad.

Almacenaje: Temperatura ambiente.

Administración: Oral, I.V. Altas dosis de 1.000 a 1.500 mg/m² I.V. en protocolos especiales.

Efectos Secundarios: Gastrointestinales: Náuseas y vómitos comienzan a las 6 horas de la inyección.

Hematológicos: Depresión de la médula ósea.(p.184)

Vincristina

Clasificación: Alcaloide de la Vinca Rosae. inhibidor mitótico

Sinónimos: Oncovin, Vincasar, Sulfato de Vincristina.

Farmacología: Alcaloide de la Vinca Rosae que se une a la tubulina de los microtúbulos en la fase de mitosis y paraliza la división celular, es fase específica.

Farmacocinética Después de la administración IV. se excreta por la vía biliar.

Almacenaje: Debe mantenerse refrigerado. Después de preparada la solución se mantiene activa por 14 días y debe guardarse a 4°C (nevera).

Es necrotizante. Sólo uso I.V.; evite la extravasación, puede administrarse en bolus lentamente y luego lavar la vena con solución salina o administrar por la goma de una venoclisis con solución salina o glucosada.

Nefrotoxicidad: Parestesias en dedos de manos y pies, disminución de reflejos rotuliano y aquiliano, constipación después de varios días de administración de la droga (generalmente a los 8 días). En presencia de estos síntomas debe disminuirse la dosis en un 50%.

Dermatológicos: Alopecia, puede disminuirse aplicando torniquete en cuero cabelludo, 5 a 10 minutos antes de administrar la droga y manteniéndolo durante 15 a 20 minutos. El uso de casquete con

hielo es también otro recurso. Estas medidas tienen una efectividad menor de un 30% de los casos usados, y están contraindicadas si se trata de pacientes con leucemia aguda, debido a la presencia de blastos circulantes; se disminuye.(p. 227)

Doxorubicina

Clasificación: Antibiótico

Sinónimos: Adriblastina, Adriamicina.

Farmacología: Antitumoral del grupo de antibióticos obtenido del *Streptomyces Tencetius*.

Farmacocinética Tiene efecto necrotizante por lo que tiene que administrarse por vía I.V. Es eliminada del plasma en 3 horas y distribuida a los tejidos especialmente hígado, riñón, corazón, bazo, pulmón.

Su excreción es por vía biliar y sólo un 5% por vía urinaria, coloreando la orina de rojo entre 1 y 48 horas después de administrada. No pasa la barrera hemato-encefálica, no requiere refrigeración.

Almacenaje: Después de efectuada la dilución, se conserva 48 horas a 4°C.

Administración: Únicamente vía I.V. Tiene efecto necrotizante sobre los tejidos, por lo tanto no debe extravasarse. Debe inyectarse a través de la goma de una infusión ya colocada en la vena, preferiblemente diluida en 100-200 cc de solución y pasarla en 1 hora.(p. 194)

Etopósido

Clasificación: Alcaloide. Vegetal

Sinónimos: Epipodoflotoxina, VP 16, Vepeside.

Farmacología: Pertenece al grupo de las podofilotoxinas junto con el VM 26, es un antimitótico que detiene la célula en la fase G2 impidiendo la mitosis, pero no se une a la tubulina, produce aberraciones cromosómicas. Su mayor efecto es sobre la fase G2 y en la fase S del ciclo celular, produce ruptura de las hebras del DNA.

Farmacocinética La droga no es necrotizante y puede ser administrada por V.O. o por vía I.V. Se une a la albúmina en un 94%. No pasa la barrera hematoencefálica.

Almacenaje: A temperatura ambiente.

Vía de Administración: Ampollas, sólo vía I.V. La absorción por vía oral es buena en la presentación de cápsulas de gelatina de 50 mg; la dosis por vía oral es el doble de la vía I.V., 200 mg/m². No sobrepasar de 400 mg en una sola dosis; si así se requiere, fraccionar la dosis en dos tomas el mismo día.

Dosis: Vía I.V.: 100 mg/m²/diario por 3-5 días seguidos. Vía oral: 200 mg/m²/día por 3-5 días.

Efectos Secundarios: Hematológicos: Depresión de la médula ósea: leucopenia y trombocitopenia, nadir al 10° día.

Gastrointestinales: Náuseas y vómitos severos, en relación con la concentración y velocidad de la infusión administrada, rara vez diarrea.

Hepatotoxicidad: Si la bilirrubina es mayor de 1,5 mg/ml, reducir la dosis en 50% y si es de 3 mg/ml, reducirla en un 75%.

Renales: El 40% de la droga se excreta por vía renal, por lo tanto en pacientes con insuficiencia renal hay que disminuir la dosis. (p. 199)

Ifosfamida

Clasificación: Alquilante, de estructura análoga a la Ciclofosfamida.

Sinónimos: Holoxán, Ifex.

Farmacología: La Ifosfamida es un agente alquilante derivado de la Ciclofosfamida, a la cual las células tumorales no tienen cruzada. Se activa en el hígado por las enzimas microsomales y se une en forma covalente al DNA inhibiendo su síntesis.

Farmacocinética Administrada por vía I.V. se activa en el hígado y se elimina el 82% por vía urinaria en forma de metabolitos activos, los cuales son irritantes de las vías urinarias; razón por la cual hay que administrar el Uromitexan (Mesna) vía I.V. como uroprotector al mismo tiempo de la infusión de Ifosfamida y repetir la dosis 4 y 8 horas después.

Vía de Administración: Debe administrarse en infusión en solución de Ringer al 5%, durante 30 minutos a 2 horas. Debe hidratarse previamente al paciente y durante las 48 horas posterior a la quimioterapia, asegurar la ingestión de 3 litros de líquidos, para disminuir la frecuencia de cistitis hemorrágica. (p.210)

La indicación de cada uno de estos medicamentos se hace en base a las características, del niño y de la enfermedad que está padeciendo, así mismo de acuerdo a la etapa del cáncer en la cual se encuentra.

En la mayoría de los casos, para administrar gran cantidad de estos medicamentos, el médico tratante realiza la cateterización de un vía central, con la finalidad de evitar daños tisulares al niño. Cuando se administra varias drogas y entre ellas están las más irritantes, se debe iniciar por la que provoque menos lesión a la vena, se lava bien solución salina y se procederá a administrar las drogas conocidas como vesicante.

2.3 Sistema de variable

Variable. Reacciones adversas de los antineoplásicos.

Definición conceptual. Reacciones adversas son todos aquellos efectos no deseados y perjudiciales de los fármacos que presentan a dosis terapéuticas, para el tratamiento, profilaxis o diagnóstico de una enfermedad. (Magaldi, L. 2003).

Definición operacional. Se refiere a los efectos no deseados y perjudiciales de un fármaco, siendo dañino para la salud del paciente.

2.4 Operacionalización de la Variable

Variable. Reacciones adversas de los antineoplásicos .

Definición operacional. Se refiere a los efectos no deseados y perjudiciales de un fármaco, siendo dañino para la salud del paciente.

DIMENSIÓN	INDICADOR	SUBINDICADOR
Farmacovigilancia. Se refiere a la vigilancia de las reacciones adversas que producen los antineoplásicos durante y después su administración.	Reacciones Adversas durante la administración.	-Náuseas-vómitos -Fiebre -Hipotensión
	Reacciones Adversas de acuerdo al Tipo	-Tipo A -Tipo B -Tipo C -Tipo D -Tipo E
	Reacciones Adversas de acuerdo a su severidad	-Leves -Moderadas -Graves -Letales
	Reacciones Adversas de acuerdo a su causalidad	-Probadas -Probables -Posibles -Dudosas -Nula

2.5 Definición de términos

Agentes alquilantes. Son sustancias muy reactivas que forman enlaces covalentes con los aminoácidos, alterando las proteínas, y con las bases púricas y pirimidínicas, bloqueando la función biológica del ADN.

Antimetabolitos. Producen inhibición de la síntesis de las bases nitrogenadas y el ADN por un bloqueo enzimático a través de sustancias análogas a los metabolitos habituales.

Antineoplásico: Son los fármacos utilizados para controlar o destruir las células cancerosas.

Carcinogenesis: Es el proceso de iniciación e inducción de la formación de un cáncer.

Teratogénesis. Mecanismo de producción de malformaciones.

Oncología. Rama de la medicina que se dedica al estudio y el tratamiento de los tumores.

Oncogen. Gen relacionado con la formación de las células cancerosas.

CAPITULO III

DISEÑO METODOLÓGICO

En este capítulo se plantea el diseño metodológico, el cual posee el diseño de la investigación, tipo de estudio, población, muestra, métodos e instrumento para la recolección de datos, validez, confiabilidad, procedimiento para la recolección de información y técnicas de análisis.

3.1 Diseño de la Investigación.

El presente estudio se considera un estudio con diseño no experimental, en este sentido señala Hernández Sampieri, R.; Fernández Collado, C. y Baptista Lucio, P. (2003) se trata de “Observar fenómenos tal y como se dan en su contexto natural para después analizarlos”(p.267) y en la presente investigación no se manipula en ningún momento la variable.

3.2 Tipo de Estudio.

El presente estudio se considera en primer lugar descriptivo ya que se describe como es la Farmacovigilancia de los antineoplásicos. En este sentido Pineda, E., Alvarado de., E. L.y H. de Canales, F. (1994) señalan que “Los estudios descriptivos son la base y punto inicial de otros tipos y son aquellos que están dirigidos a determinar como es o como está situación de las variables que se estudian en una población”(p.82).

3.3 Población

La población objeto de estudio estuvo conformada por 18 niños que recibieron antineoplásicos en la Unidad Hemato-Oncológica Pediátrica del Hospital Universitario “Dr. Angel Larralde” de Valencia Estado Carabobo, durante el primer semestre del año 2006. Con respecto a la población

Tamayo y Tamayo (1998) explica “Población es la totalidad del fenómeno a estudiar en donde las unidades de población poseen una característica común, la cual se estudia y da origen a los datos de la investigación” (p.114)

3.4 Muestra

La muestra en la presente investigación estuvo representada por el 100% de la población, es decir 18 niños que recibieron antineoplásicos en la Unidad Hemato-Oncológica Pediátrica del Hospital Universitario “Dr. Angel Larralde” de Valencia Estado Carabobo, durante el primer semestre del año 2006

3.5 Métodos e Instrumentos para la recolección de datos

Para la recolección de la información se utilizó la hoja amarilla de registro de las Reacciones Adversas del Centro de Vigilancia Farmacológica de la Escuela de Enfermería (CEVIFARE). En este sentido Hernández Sampieri, R.; Fernández Collado, C. y Baptista Lucio, P. (op.cit), implica tres actividades vinculadas entre sí:

**Seleccionar un instrumento o método de recolección de los datos entre los disponibles en el área de estudio... o desarrollar uno ...
Aplicar ese instrumento o método para recolectar datos..., obtener observaciones, registros o mediciones de variables, sucesos, contextos, categorías u objetos que son de interés para el estudio.
Preparar observaciones, registros y ediciones obtenidas para que se analicen correctamente (p. 344)**

Se recogieron las RAMs durante y después de la quimioterapia.

3.6 Validez y Confiabilidad

El instrumento empleado en la investigación fue la hoja amarilla de Reacciones Adversas aprobado por el Centro de Vigilancia Farmacológica de la Escuela de Enfermería (CEVIFARE) y es la misma que utiliza y recomienda la Organización Mundial de la Salud.

3.6 Procedimientos para la Recolección de Información.

En primer lugar, se envió comunicación escrita al médico Director y Enfermera Jefe de la Unidad Hemato-Oncológica Pediátrica del Hospital Universitario “Dr. Angel Larralde”, de Valencia, Estado Carabobo, informándoles el propósito de la investigación y solicitándoles su autorización para proceder a recolectar la información del elemento muestral. Luego se recolectó la información a través del instrumento seleccionado.

3.7 Técnicas de Análisis.

Con respecto a este tema Pineda, E., Alvarado de., E. L. y H. de Canales, F. (1994) afirman que significa “Exponer el plan que se deberá seguir para el tratamiento estadístico de los datos, en general consiste en descubrir como será analizado estadísticamente la información” (p. 111). En este sentido se utilizó la estadística descriptiva y los resultados se muestran en cuadros estadísticos y gráficos representativos de los mismos y elaborados con la ayuda del Centro de Vigilancia Farmacológica de Enfermería (CEVIFARE).

CAPÍTULO IV

PRESENTACIÓN Y ANÁLISIS DE RESULTADOS

En el presente capítulo se hace referencia a los resultados del estudio. En su primer momento se presentaron los resultados obtenidos después de la aplicación del instrumento a la muestra participante en esta investigación, posteriormente se realizó un análisis e interpretación de los resultados en función de los objetivos formulados.

4.1 Presentación de Resultados

El análisis de los datos recopilados con la aplicación del instrumento seleccionado, se realizó de forma porcentual, se elaboraron cuadros y gráficos estadísticos en función de los indicadores que representan la variable previamente formulada.

Cuadro N° 1

Distribución porcentual según el **Sexo** de los pacientes tratados con antineoplásicos de la Unidad Hemato-Oncológica Pediátrica del Hospital Universitario Dr. "Ángel Larralde". Valencia Estado Carabobo año 2006

Sexo	Nº de paciente	Porcentaje de paciente
Masculino	11	61%
Femenino	7	39%
Total	18	100%

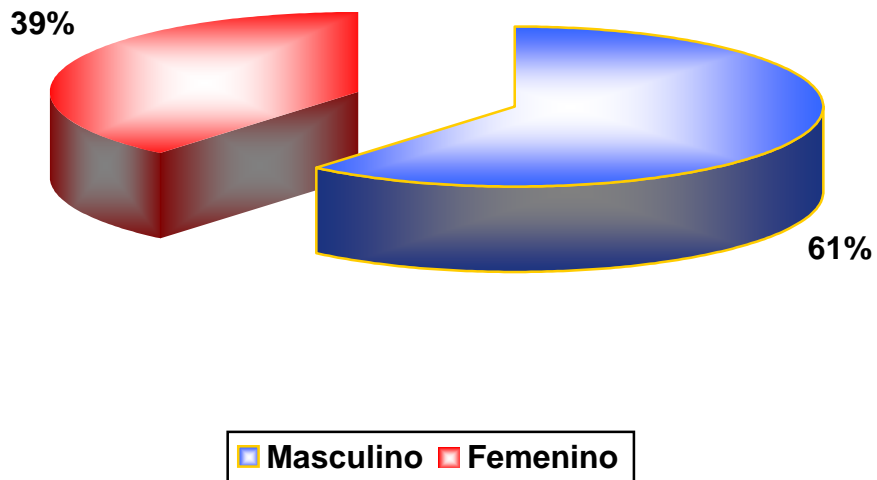
Fuente: Elaborado por el autor.

Análisis

En este cuadro se puede apreciar que el sexo prevalente fue el masculino 61%.

Gráfico N° 1

Distribución porcentual según el **Sexo** de los pacientes tratados con antineoplásicos de la Unidad Hemato-Oncológica Pediátrica del Hospital Universitario Dr. "Ángel Larralde". Valencia Estado Carabobo año 2006



Fuente: Elaborado por el autor.

Cuadro N° 2

Distribución porcentual de los datos demográficos según **Edad** de los pacientes tratados con antineoplásicos de la Unidad Hemato-Oncológica Pediátrica del Hospital Universitario Dr. "Ángel Larralde". Valencia Estado Carabobo año 2006

<i>Edad</i>	<i>Número de pacientes</i>	<i>Porcentaje de pacientes</i>
0 mes-2 años	2	11%
3 años- 5 años	6	33%
6 años- 8 años	3	17%
9 años- 11 años	3	17%
12 años- 14 años	4	22%
Total	18	100%

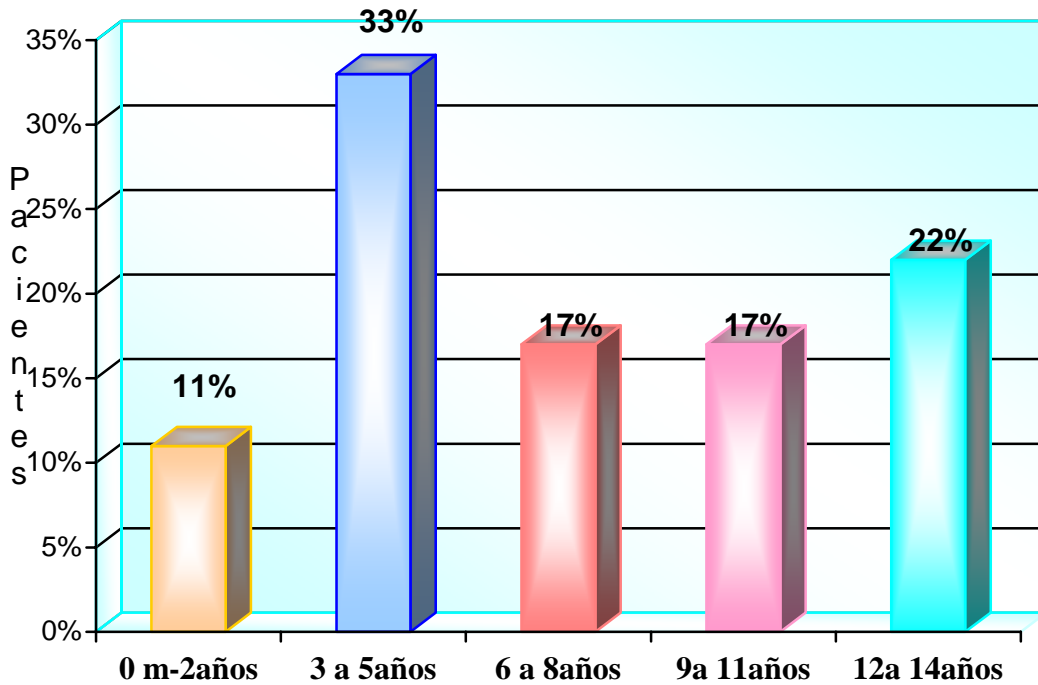
Fuente: Elaborado por el autor.

Análisis

En este cuadro se aprecia que el grupo de mayor porcentaje está representado por los niños con edades entre 3 años a 5 años, con un promedio de un 33%, seguidamente del grupo de niños de 12 años a 14 años con un promedio de 22%. Posteriormente se presentan los grupos con edades entre 6 años a 8 años y 9 años a 11 años, con un promedio de un 17%. Finalmente se encuentra el grupo de niños con edades entre 0 mes-2 años, los cuales representaron un 11%. Estos porcentajes demuestran que la patología se observa en todas las edades.

Gráfico N° 2

Distribución porcentual de los datos demográficos según **Edad** de los pacientes tratados con antineoplásicos de la Unidad Hemato-Oncológica Pediátrica del Hospital Universitario Dr. "Ángel Larralde". Valencia Estado Carabobo año 2006



Fuente: Elaborado por el autor.

Cuadro N° 3

Distribución porcentual de los datos demográficos según el **peso** de los pacientes tratados con antineoplásicos de la Unidad Hemato-Oncológica Pediátrica del Hospital Universitario Dr. "Ángel Larralde". Valencia Estado Carabobo año 2006

<i>Peso</i>	<i>Nº de pacientes</i>	<i>Porcentaje de pacientes</i>
5Kg-10Kg	1	5%
11Kg-16Kg	2	11%
17Kg-22Kg	3	17%
23Kg-28Kg	5	28%
29Kg-34Kg	2	11%
35Kg-40Kg	2	11%
41Kg y más	3	17%
Total	18	100%

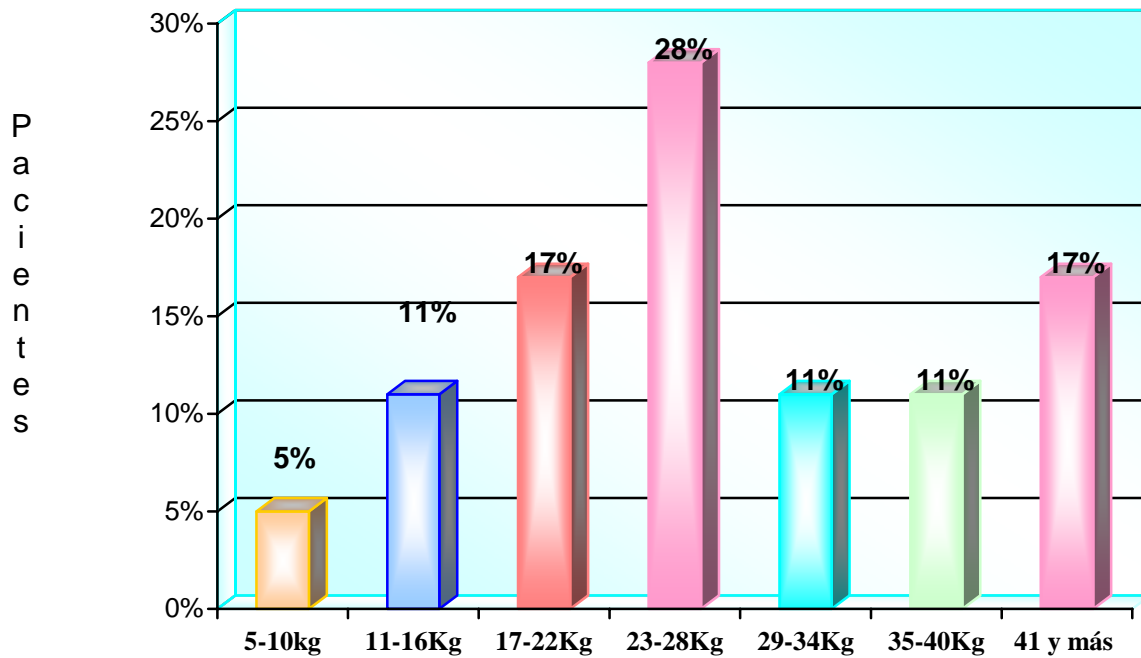
Fuente: Elaborado por el autor.

Análisis

En este cuadro se aprecia que el mayor porcentaje lo obtuvieron los niños que poseían un peso entre 23 a 28Kg representado por un 28%, seguidamente se encuentra un 17% de los niños con peso entre 17 a 22Kg, 41 Kg y más.

Gráfico N° 3

Distribución porcentual de los datos demográficos según el **peso** de los pacientes tratados con antineoplásicos de la Unidad Hemato-Oncológica Pediátrica del Hospital Universitario Dr. "Ángel Larralde". Valencia Estado Carabobo año 2006



Fuente: Elaborado por el autor.

Cuadro N° 4

Distribución porcentual de los datos demográficos según la **talla** de los pacientes tratados con antineoplásicos de la Unidad Hemato-Oncológica Pediátrica del Hospital Universitario Dr. "Ángel Larralde". Valencia Estado Carabobo año 2006

<i>Talla</i>	<i>Nº de pacientes</i>	<i>Porcentaje de pacientes</i>
60-80cm	1	6%
90-110cm	7	39%
120-140cm	6	33%
150-170cm	4	22%
Total	18	100%

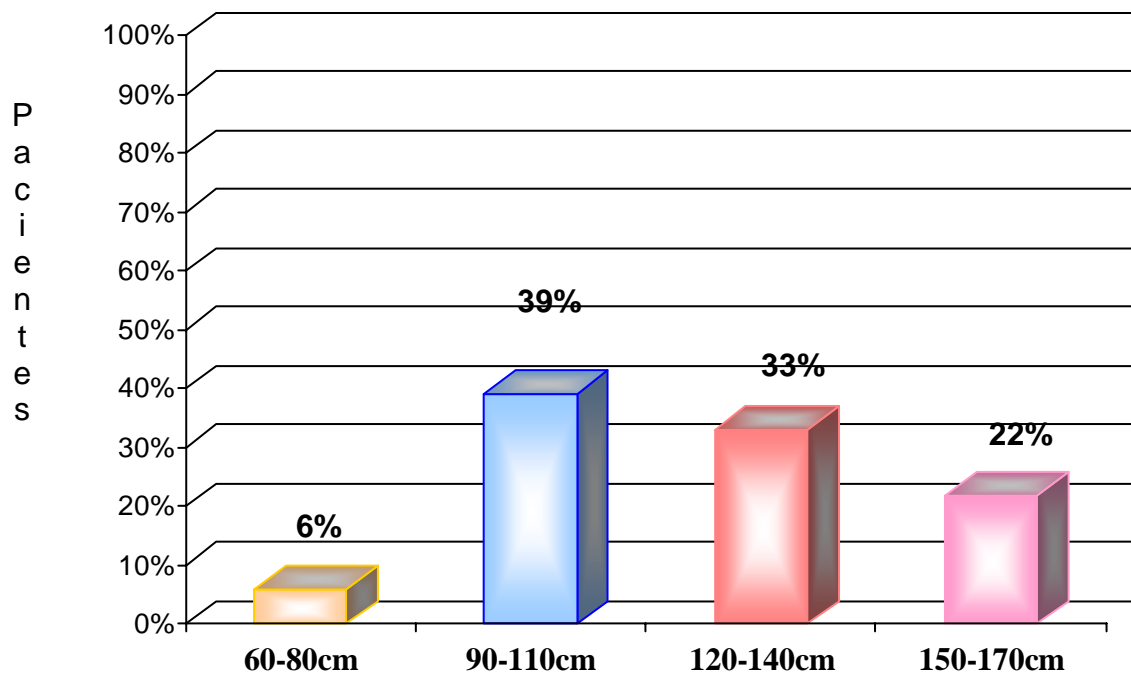
Fuente: Elaborado por el autor.

Análisis

Los resultados expuestos en este cuadro señalan que el 39% de los pacientes tratados poseen una talla de 90-110cm, así mismo se aprecia que un 33% posee una talla entre 120-140cm. En lo que respecta a la talla comprendida entre 150-170cm representó un 22% de los pacientes y finalmente se evidencia que un 6% posee una talla entre 60-80cm.

Gráfico N° 4

Distribución porcentual de los datos demográficos según la **talla** de los pacientes tratados con antineoplásicos de la Unidad Hemato-Oncológica Pediátrica del Hospital Universitario Dr. "Ángel Larralde". Valencia Estado Carabobo año 2006



Fuente: Elaborado por el autor.

Cuadro N° 5

Reacciones Adversas ocurridas en pacientes tratados con antineoplásicos durante la administración del primer Ciclo de antineoplásicos de la Unidad Hemato-Oncológica Pediátrica del Hospital Universitario Dr. "Ángel Larralde".
Valencia Estado Carabobo año 2006

RAMs	Nº de pacientes	Porcentaje de pacientes
Hipotensión	2	11%
Náuseas	4	22%
Vómito	3	17%
Fiebre	3	17%

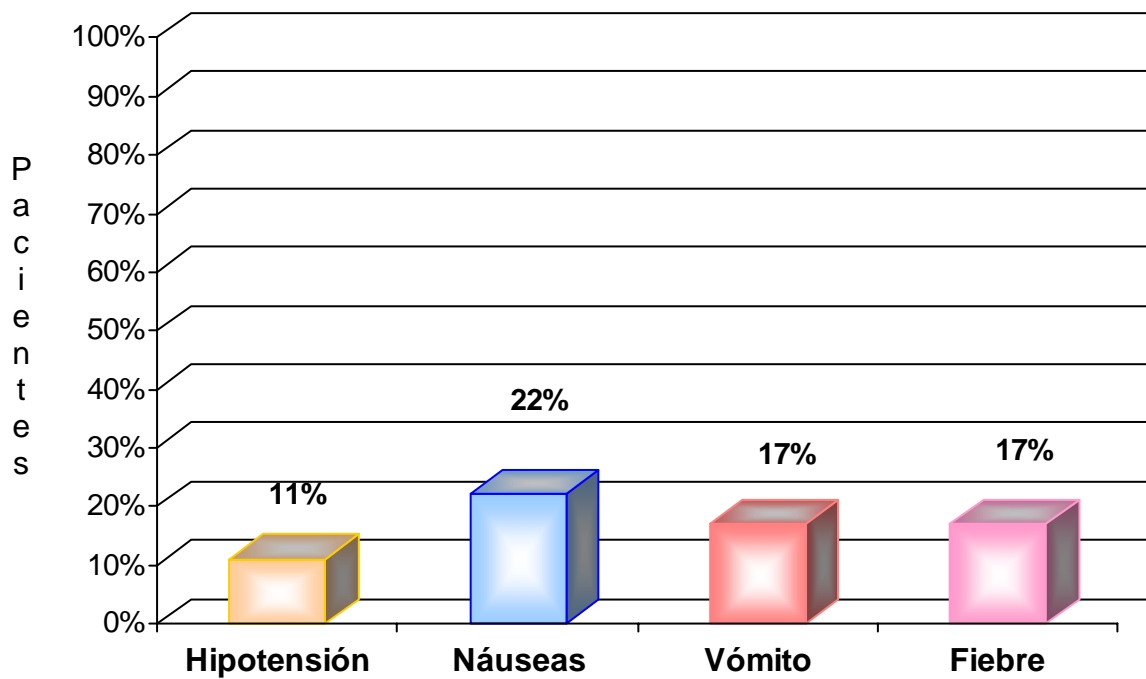
Fuente: Elaborado por el autor.

Análisis

En este cuadro se recoge la información referida a las Reacciones Adversa ocurridas en pacientes tratados con antineoplásicos tales como Vincristina, Ciclofosfamida y Etopósido, observándose que un 11% de los pacientes presentaron Hipotensión, un 22% Náuseas, un 17% Vómito y un 17% Fiebre, el resto de los pacientes no presentaron reacciones en este ciclo.

Gráfico N° 5

Reacciones Adversas ocurridas en pacientes tratados con antineoplásicos durante la administración del primer Ciclo de antineoplásicos de la Unidad Hemato-Oncológica Pediátrica del Hospital Universitario Dr. "Ángel Larralde".
Valencia Estado Carabobo año 2006



Fuente: Elaborado por el autor.

Cuadro N° 6

Reacciones Adversas ocurridas en pacientes tratados con antineoplásicos durante la administración del segundo Ciclo de antineoplásicos de la Unidad Hemato-Oncológica Pediátrica del Hospital Universitario Dr. "Ángel Larralde".
Valencia Estado Carabobo año 2006

RAMs	Nº de pacientes	Porcentaje de pacientes
Náuseas	9	50%
Vómito	7	39%
Fiebre	2	11%

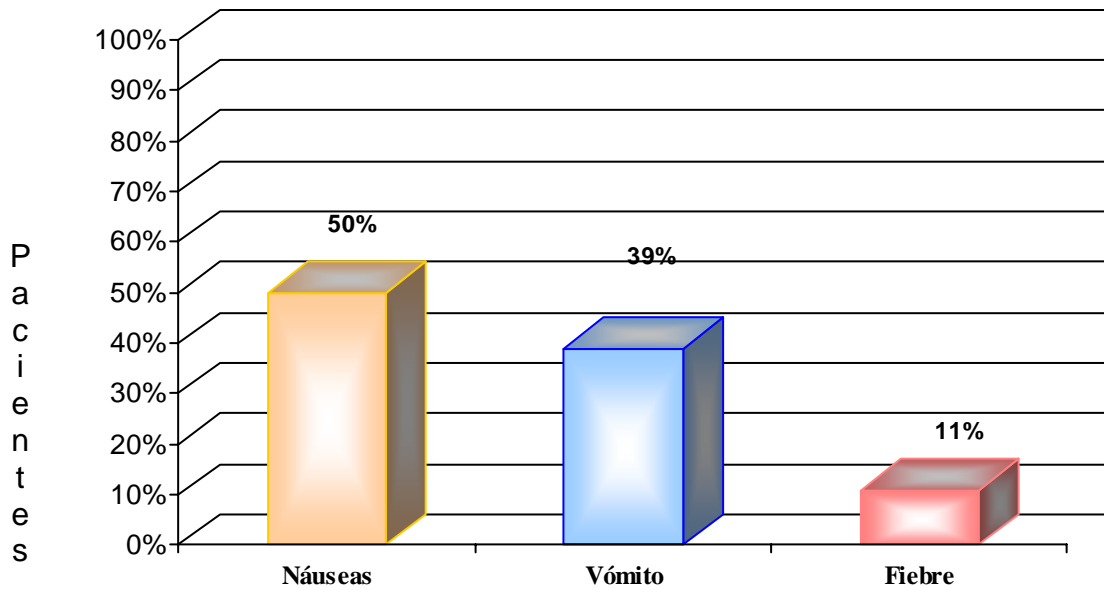
Fuente: Elaborado por el autor

Análisis

En este cuadro se muestran las Reacciones Adversa ocurridas durante la aplicación del segundo ciclo de antineoplásicos, en donde se administraron Vincristina, Etopósido y Doxorubicina, observándose que un 50% de los pacientes presentaron Náuseas, un 39% Vómitos, y un 11% Fiebre.

Gráfico N° 6

Distribución porcentual las Reacciones Adversas ocurridas en pacientes tratados con antineoplásicos durante la administración del segundo Ciclo de antineoplásicos de la Unidad Hemato-Oncológica Pediátrica del Hospital Universitario Dr. "Ángel Larralde". Valencia Estado Carabobo año 2006



Fuente: Elaborado por el autor.

Cuadro N° 7

Reacciones Adversas ocurridas en pacientes tratados con antineoplásicos durante la administración del tercer Ciclo de antineoplásicos de la Unidad Hemato-Oncológica Pediátrica del Hospital Universitario Dr. "Ángel Larralde".
Valencia Estado Carabobo año 2006

RAMs	Nº de pacientes	Porcentaje de pacientes
Hipotensión	1	6%
Náuseas	5	28%
Vómito	3	17%
Fiebre	2	11%

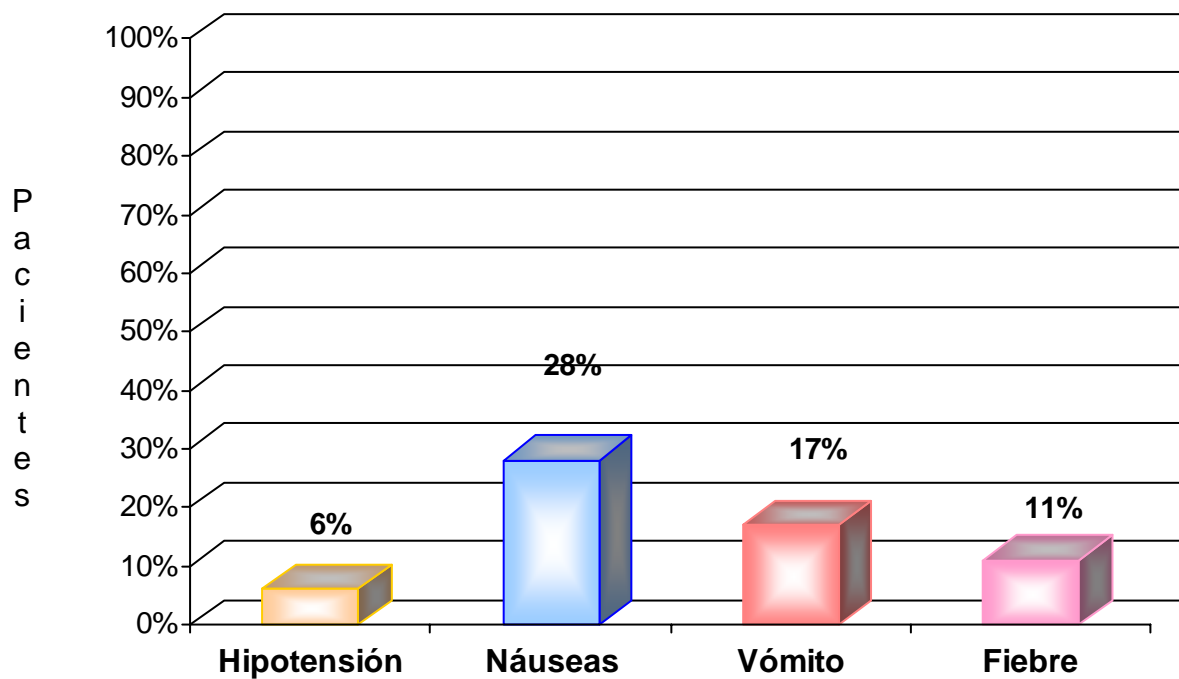
Fuente: Elaborado por el autor.

Análisis

En este cuadro se recoge la información referida a las Reacciones Adversa ocurridas en pacientes tratados con antineoplásicos tales como Vincristina, Ciclofosfamida y Etopósido, observándose que un 6% de los pacientes presentaron Hipotensión, un 28% Náuseas, un 17% Vómito y un 11% Fiebre, en el resto de los pacientes no se observaron reacciones.

Gráfico N° 7

Reacciones Adversas ocurridas en pacientes tratados con antineoplásicos durante la administración del tercer Ciclo de antineoplásicos de la Unidad Hemato-Oncológica Pediátrica del Hospital Universitario Dr. "Ángel Larralde".
Valencia Estado Carabobo año 2006



Fuente: Elaborado por el autor.

Cuadro N° 8

Reacciones Adversas observadas en los pacientes durante la administración de los tres ciclos con antineoplásicos de la Unidad Hemato-Oncológica Pediátrica del Hospital Universitario Dr. "Ángel Larralde". Valencia Estado Carabobo año 2006

<i>RAMs</i>
Hipotensión
Náuseas
Vómito
Fiebre

Fuente: Elaborado por el autor.

Análisis

Los resultados obtenidos dejan claro que las Reacciones Adversas que se presentaron durante la administración de los tres ciclos de antineoplásicos fueron Náuseas, Vómitos y Fiebre, además de Hipotensión en el primero y en el tercer ciclo.

Cuadro N° 9

Reacciones Adversas ocurridas en pacientes tratados con antineoplásicos después de la administración del primer ciclo de la unidad Hemato-Oncológica Pediátrica del Hospital Universitario Dr. "Ángel Larralde".
Valencia Estado Carabobo año 2006

<i>RAMS</i>	<i>Nº de pacientes</i>	<i>Porcentaje de pacientes</i>
Dolor abdominal	15	83%
Estreñimiento	12	67%
Neutropenia	5	28%
Fiebre	5	28%

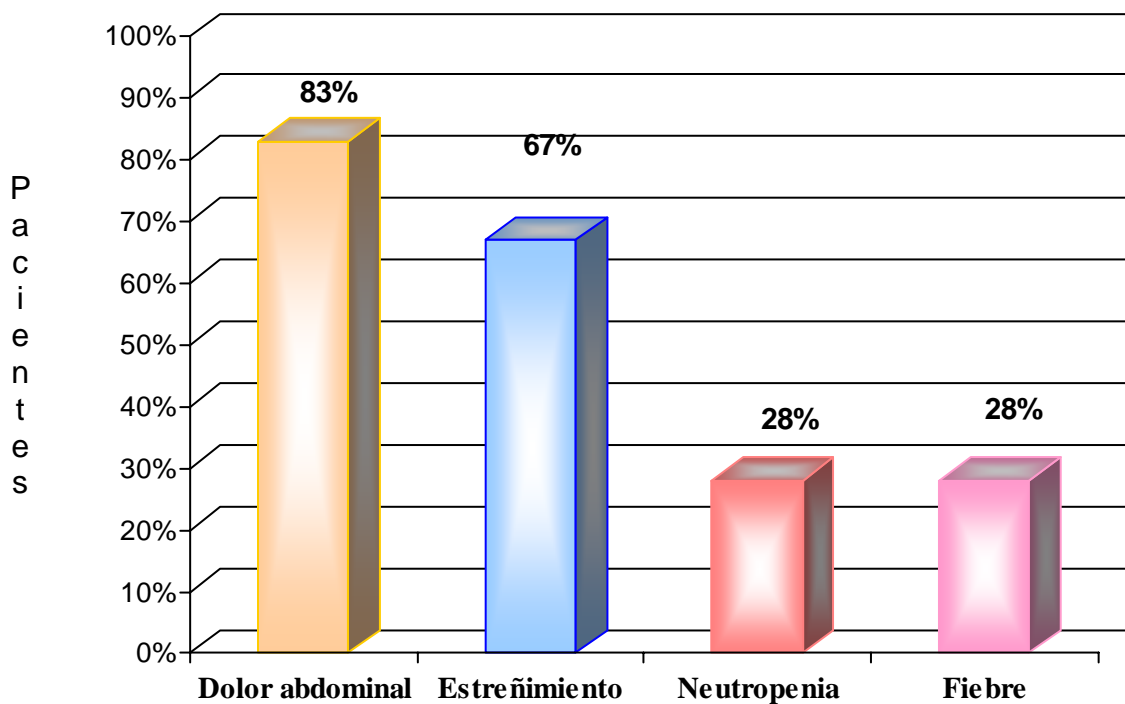
Fuente: Elaborado por el autor.

Análisis

En este cuadro se evidencia que el 83% de los pacientes manifestaron dolor abdominal, el 67% tuvieron Estreñimiento, es importante resaltar que el 28% presentaron Neutropenia acompañado con Fiebre.

Gráfico N° 8

Reacciones Adversas ocurridas en pacientes tratados con antineoplásicos después de la administración del primer ciclo de la unidad Hemato-Oncológica Pediátrica del Hospital Universitario Dr. "Ángel Larralde".
Valencia Estado Carabobo año 2006



Fuente: Elaborado por el autor.

Cuadro N° 10

Reacciones Adversas ocurridas en pacientes tratados con antineoplásicos después de la administración del segundo ciclo de la unidad Hemato-Oncológica Pediátrica del Hospital Universitario Dr. "Ángel Larralde".
Valencia Estado Carabobo año 2006

RAMs	Nº de pacientes	Porcentaje de pacientes
Anorexia	6	33%
Diarrea	2	11%
Neutropenia	4	22%
Fiebre	4	22%

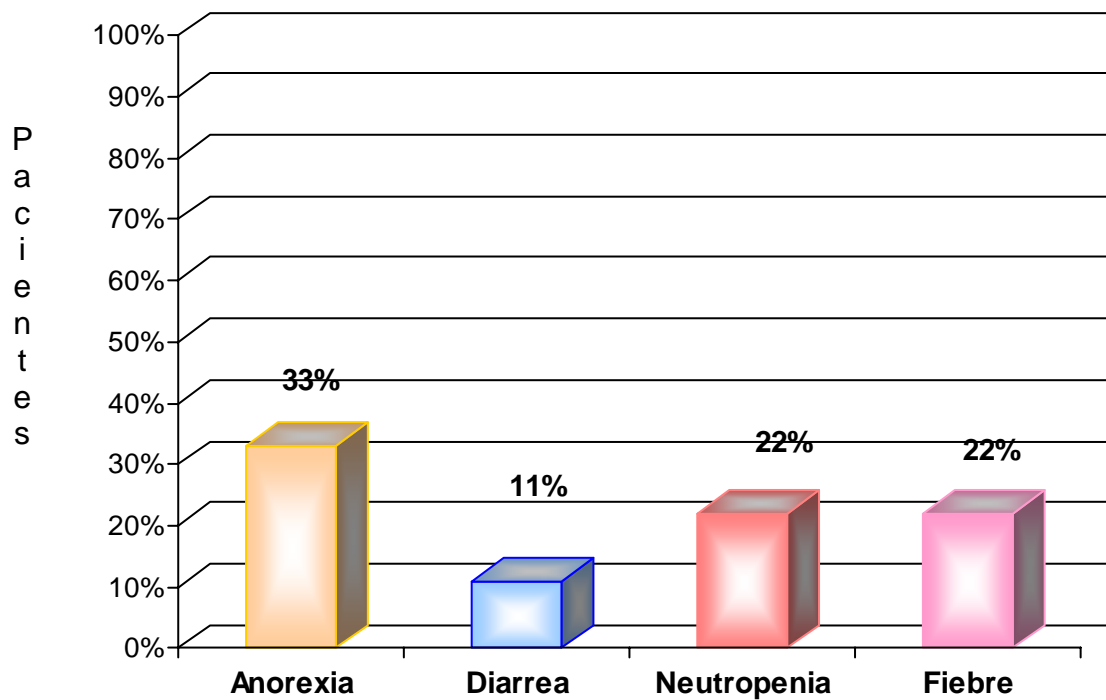
Fuente: Elaborado por el autor.

Análisis

En este cuadro se aprecia que el 33% de los pacientes después del segundo ciclo de quimioterapia presentó anorexia 22% Neutropenia y Fiebre apareciendo Diarrea en un 11% de los pacientes.

Gráfico N° 9

Reacciones Adversas ocurridas en pacientes tratados con antineoplásicos después de la administración del segundo ciclo de la unidad Hemato-Oncológica Pediátrica del Hospital Universitario Dr. "Ángel Larralde".
Valencia Estado Carabobo año 2006



Fuente: Elaborado por el autor.

Cuadro N° 11

Reacciones Adversas ocurridas en pacientes tratados con antineoplásicos después de la administración del tercer ciclo de la unidad Hemato-Oncológica Pediátrica del Hospital Universitario Dr. "Ángel Larralde".
Valencia Estado Carabobo año 2006

RAMs	Nº de pacientes	Porcentaje de pacientes
Hematuria	3	17%
Dolor abdominal	2	11%
Neutropenia	3	17%
Fiebre	3	17%

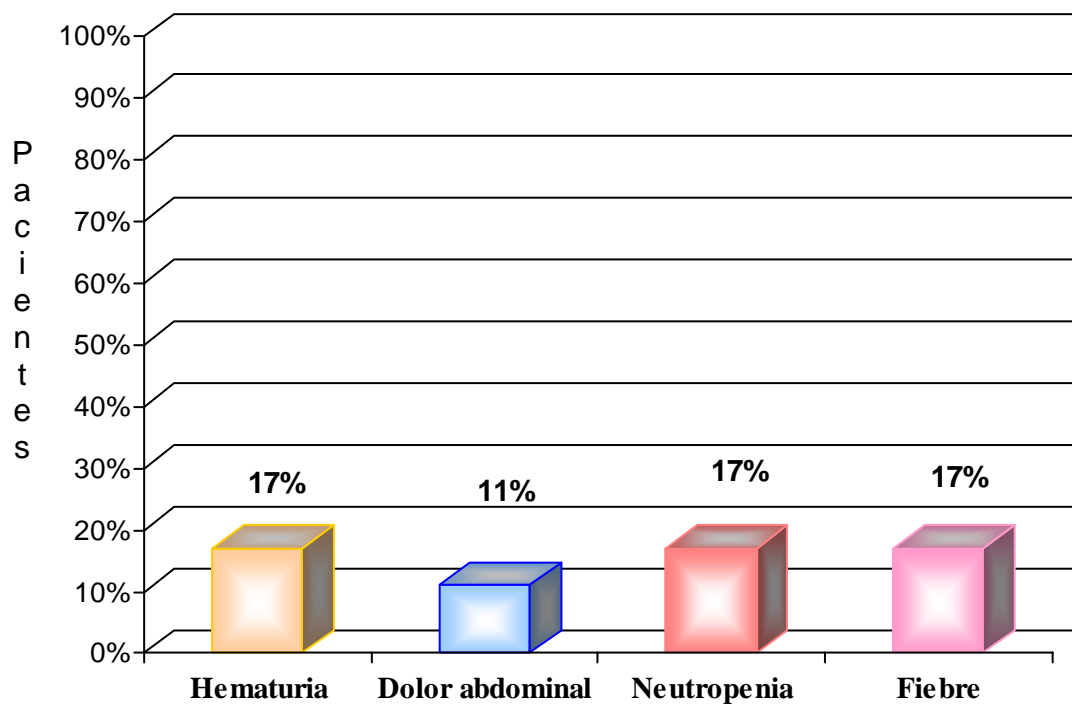
Fuente: Elaborado por el autor.

Análisis

Los resultados de este cuadro reflejan que el 17% de los pacientes presentaron Hematuria, Neutropenia y Fiebre, después de la administración del tercer ciclo de antineoplásicos y un 11% manifestó dolor abdominal.

Gráfico N° 10

Reacciones Adversas ocurridas en pacientes tratados con antineoplásicos después de la administración del tercer ciclo de la unidad Hemato-Oncológica Pediátrica del Hospital Universitario Dr. "Ángel Larralde".
Valencia Estado Carabobo año 2006



Fuente: Elaborado por el autor.

Cuadro N° 12

Reacciones Adversas observadas en los pacientes después de la administración de los tres ciclos con antineoplásicos de la Unidad Hemato-Oncológica Pediátrica del Hospital Universitario Dr. "Ángel Larralde".
Valencia Estado Carabobo año 2006

<i>RAMs</i>
Dolor Abdominal
Estreñimiento
Diarrea
Neutropenia
Fiebre
Anorexia
Hematuria

Fuente: Elaborado por el autor.

Análisis

Los resultados obtenidos dejan claro que las Reacciones Adversas que se presentaron después de la administración de los tres ciclos de antineoplásicos fueron Estreñimiento, Diarrea, Neutropenia, Fiebre, Anorexia y Hematuria.

Cuadro N° 13

Reacciones Adversas observadas en los pacientes durante y después de la administración de los tres ciclos con antineoplásicos de la unidad Hemato-Oncológica Pediátrica del Hospital Universitario Dr. "Ángel Larralde".
Valencia Estado Carabobo año 2006

<i>RAMs</i>
Dolor Abdominal
Estreñimiento
Náuseas
Vómitos
Hipotensión
Diarrea
Neutropenia
Fiebre
Anorexia
Hematuria

Fuente: Elaborado por el autor.

Análisis

Los resultados obtenidos evidencian las diez Reacciones Adversas que se presentaron durante y después de la administración de los tres ciclos de antineoplásicos.

Cuadro N° 14

Porcentaje de Reacciones Adversas según su **Tipo**, observadas durante y después del tratamiento antineoplásico de la Unidad Hemato-Oncológica Pediátrica del Hospital Universitario Dr. "Ángel Larralde". Valencia Estado Carabobo año 2006

<i>Tipo</i>	<i>Porcentaje</i>
Tipo A	100%
Tipo B	0%
Total	100%

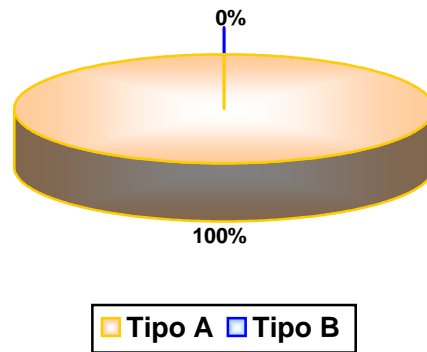
Fuente: Elaborado por el autor.

Análisis

En este cuadro se aprecia que el 100% de las RAM's presentadas por los pacientes que reciben antineoplásicos son de tipo A, o sea extensivo de los efectos farmacológicos de los antineoplásicos utilizados. No presentaron reacciones alérgicas o de Tipo B.

Gráfico N° 11

Porcentaje de Reacciones Adversas según su **Tipo**, observadas durante y después del tratamiento con antineoplásicos de la Unidad Hemato-Oncológica Pediátrica del Hospital Universitario Dr. "Ángel Larralde".
Valencia Estado Carabobo año 2006



Fuente: Elaborado por el autor.

Cuadro N° 15

Porcentaje de Reacciones Adversas observadas en los pacientes durante y después con antineoplásicos según su **severidad** de la Unidad Hemato-Oncológica Pediátrica del Hospital Universitario Dr. "Ángel Larralde".
Valencia Estado Carabobo año 2006

Reacciones Adversas de acuerdo a su severidad	Porcentaje de pacientes
Leves	40%
Moderadas	50%
Graves	10%
Letales	0%
Total	100%

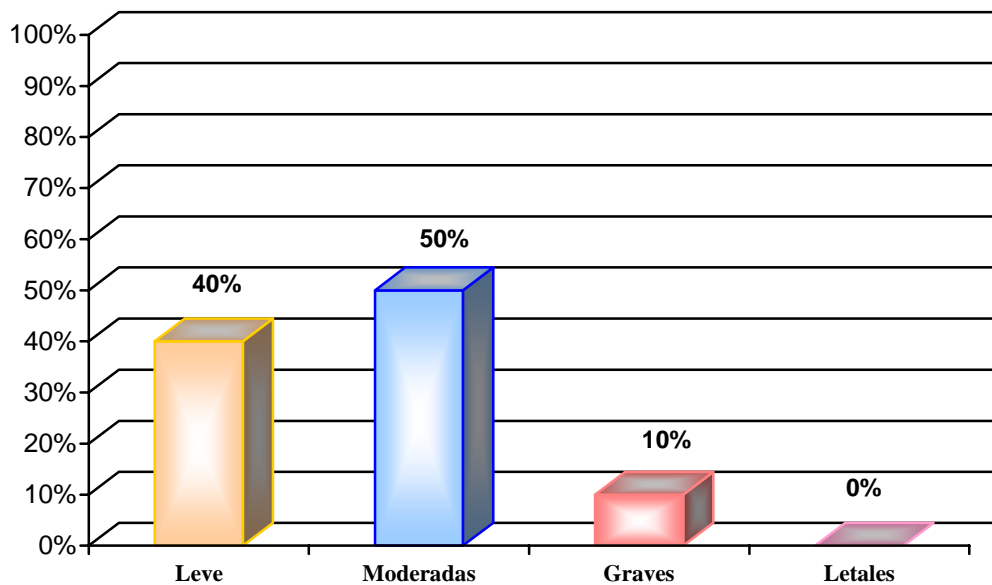
Fuente: Elaborado por el autor.

Análisis

Cuando se observó los resultados del análisis de las RAM's según su severidad, se pudo apreciar que el 50% de éstos fueron moderados (Vómito, fiebre, Hematuria, Dolor Abdominal e Hipotensión); 40% fueron leves (Náuseas, Estreñimiento, Anorexia y Diarrea) y sólo 10% se consideraron graves tales como la Neutropenia.

Gráfico N° 12

Porcentaje de Reacciones Adversas observadas en los pacientes durante y después con antineoplásicos según su **severidad** de la Unidad Hemato-Oncológica Pediátrica del Hospital Universitario Dr. "Ángel Larralde".
Valencia Estado Carabobo año 2006



Fuente: Elaborado por el autor.

Cuadro N° 16

Porcentaje de Reacciones Adversas observadas en los pacientes durante y después de la administración con antineoplásicos según su **causalidad** de la Unidad Hemato-Oncológica Pediátrica del Hospital Universitario Dr. "Ángel Larralde". Valencia Estado Carabobo año 2006

<i>Reacciones Adversas de acuerdo a su causalidad</i>	<i>Porcentaje de pacientes</i>
Probadas	30%
Probables	70%
Posibles	0%
Dudosas	0%
Nulas	0%
Total	100%

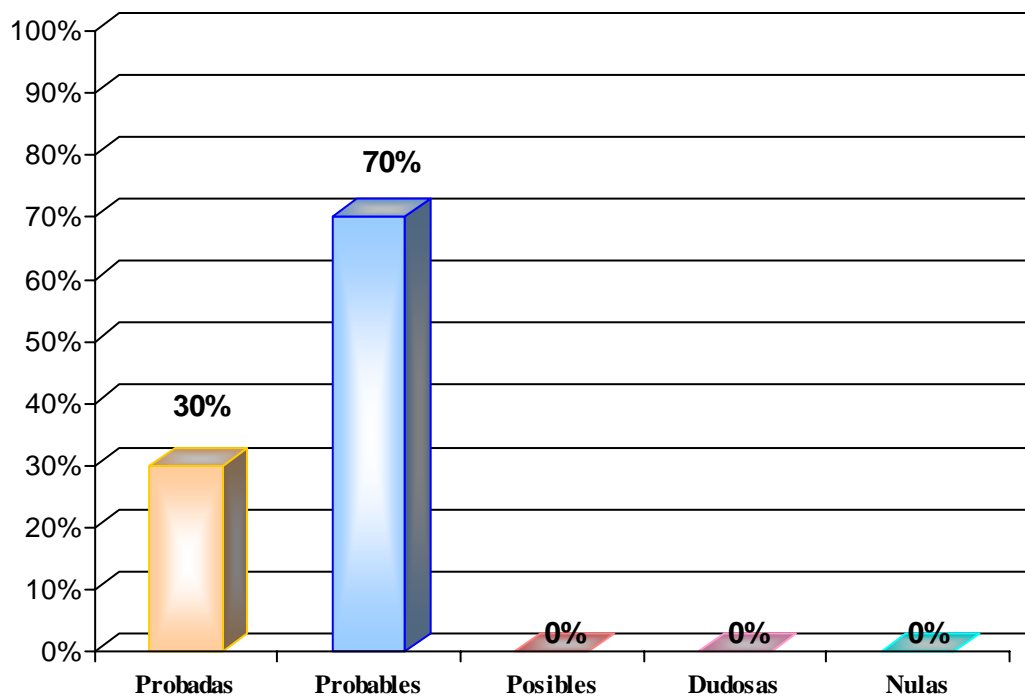
Fuente: Elaborado por el autor.

Análisis

En este cuadro se observa que el 70% de las RAM's experimentadas por los pacientes fueron probablemente causadas por los antineoplásicos utilizados quedando totalmente claro que el 30% de estas reacciones fueron probadas (sin duda causadas por la administración de los antineoplásicos).

Gráfico N° 13

Porcentaje de Reacciones Adversas observadas en los pacientes durante y después de la administración con antineoplásicos según su **causalidad** en la Unidad Hemato-Oncológica Pediátrica del Hospital Universitario Dr. "Ángel Larralde". Valencia Estado Carabobo año 2006



Fuente: Elaborado por el autor.

CAPÍTULO V

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

A continuación se presentan las conclusiones y recomendaciones las cuales se elaboraron de acuerdo a los objetivos propuestos y los resultados del estudio.

5.1 Conclusiones

En cuanto al objetivo específico que trató de identificar las Reacciones Adversas de los antineoplásicos durante su administración, se observaron las siguientes RAMs: Hipotensión, Náuseas, Vómitos y Fiebre. Después de la administración de los antineoplásicos se observaron las siguientes RAMs Dolor Abdominal, Estreñimiento, Diarrea, Neutropenia, Anorexia, Fiebre y Hematuria.

En relación al objetivo identificar las Reacciones Adversas observadas durante y después de la administración de los antineoplásicos de acuerdo a su tipo, se encontró que el 100% de las reacciones presentadas por los pacientes que recibieron antineoplásicos son de tipo A, o sea como una extensión de los efectos farmacológicos de los antineoplásicos utilizados.

El objetivo en el cual se categorizó las Reacciones Adversas durante y después de la administración de los antineoplásicos según su severidad, se

apreció que el 50% de las mismas fueron moderadas, 40% fueron leves y sólo 10% se consideraron graves para los pacientes.

Finalmente, en lo que respecta al objetivo que trató de determinar la causalidad de las Reacciones Adversas observadas durante y después de la administración de los antineoplásicos mediante el algoritmo de Karch y Lasagna, se observó que el 70% de las mismas experimentadas por los pacientes fueron probablemente causadas por los antineoplásicos utilizados quedando totalmente claro que el 30% de estas reacciones fueron probadas.

5.2 Recomendaciones

Informar de los resultados de la presente investigación a las autoridades de la Unidad Hemato-Oncológica del Hospital Universitario “Dr. Angel Larralde” Valencia, Estado Carabobo, así como al profesional de enfermería que allí labora, con la finalidad de que conozcan la situación evidenciada.

Presentar los resultados de este trabajo en foros, talleres y jornadas de enfermería, a nivel estatal o regional, para que de esta manera una mayor cantidad de personas que trabajan directamente en esta área, tomen conciencia ante estos hallazgos, y de igual forma estén informados sobre las RAM's que los pacientes sometidos a los antineoplásicos pudieran experimentar.

Mantener programas de educación para crear mecanismos de ayuda a los pacientes y a sus familiares con el fin de hacer más llevadero todo lo referente a las RAM's, que pudieran aparecer durante o después del tratamiento con antineoplásicos.

Incentivar al personal de enfermería a practicar la farmacovigilancia de todos los medicamentos que se administren en especial los antineoplásicos.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Acquatella, Greta (1995). **Cinética Celular. Manual de quimioterapia antineoplásica.** Tercera edición. Editorial Badan
- Beare, Patricia y Myers, Judith (1997) **El tratado de enfermería.** Tercera edición. Editorial Harcourt Brace. Madrid España.
- Cárdona, Raúl (2005) **Farmacovigilancia.** Publicaciones científicas de la Cámara de la Industria Farmacéutica-CIFAR
- Díaz, Ivett (2002) Farmacovigilancia vs Reacción Adversa Medicamentosa. Disponible en e-mail: ivettediaz@infomed.sld.cu
- Diccionario de Medicina Océano Mosby (1993)
- Hernández, Roberto, Fernández, Carlos, Baptista, Pilar (2003). **Metodología de la Investigación.** Quinta Edición. Editorial Mc Graw-Hill Interamericana. México.
- Karch y Lasagna Algoritmo (CEVIFARE).
- Magaldi, Luis (2003) **Manual Informativo sobre la Farmacovigilancia**
- Malgor, L.A., Valsecia, M.E., Aguirre, J., Espíndola, J.H., Morales, S.D. y E. Brunel (1998) **Farmacovigilancia: Patología farmacológica inducida por medicación sintomática en el nordeste argentino.** Documento en línea disponible en e-mail: mvalsecia@med.unne.edu.ar.
- Manual de la enfermería (2001). Editorial Océano.
- Mogollón, C.(2006) **Protocolo sobre el Cuidado de los Efectos Secundarios del Tratamiento en el Paciente Oncológico Pediátrico, dirigido al Profesional de Enfermería que labora en Servicio de Oncología Pediátrica del Hospital Universitario “Dr. Ángel Larrealde de Valencia.** Trabajo de Grado para optar al título de TSU en Enfermería. Juan Pablo Pérez Alfonso. Valencia Estado Carabobo.

Moreno, A. (1999) Prevención y tratamiento de la extravasación de fármacos citostáticos. Documento en línea disponible en <http://www.geocities.com>

Ley de Medicamentos (2000) Gaceta oficial 37.006

Loyo L. y Navarro Y. (2002) **Propuesta de un programa educativo sobre los cuidados que ameritan los pacientes después de la administración de quimioterapia en la Ciudad Hospitalaria “Dr. Enrique Tejera”**. Trabajo de Grado para optar al título de TSU en Enfermería. Juan Pablo Pérez Alfonso. Valencia Estado Carabobo.

OTTO, Shirley (1999) **Enfermería Oncológica**. 3ra Edición. Editorial Harcourt Brace. España.

Organización Mundial de la Salud (2004)

Pineda, Elia; Alvarado, Eva y Canales, Francisca (1994) **Metodología de la Investigación**. Segunda Edición. Organización Panamericana de la Salud. Washington, D.C. E.U.A.

Tamayo y Tamayo, Mario (1998) **El proceso de la Investigación Científica**. Tercera Edición. Editorial Limusa México.

Tortota y Anagnostako (1993) Principios de Anatomía y Fisiología. Sexta edición. Editorial Harla.

ANEXOS