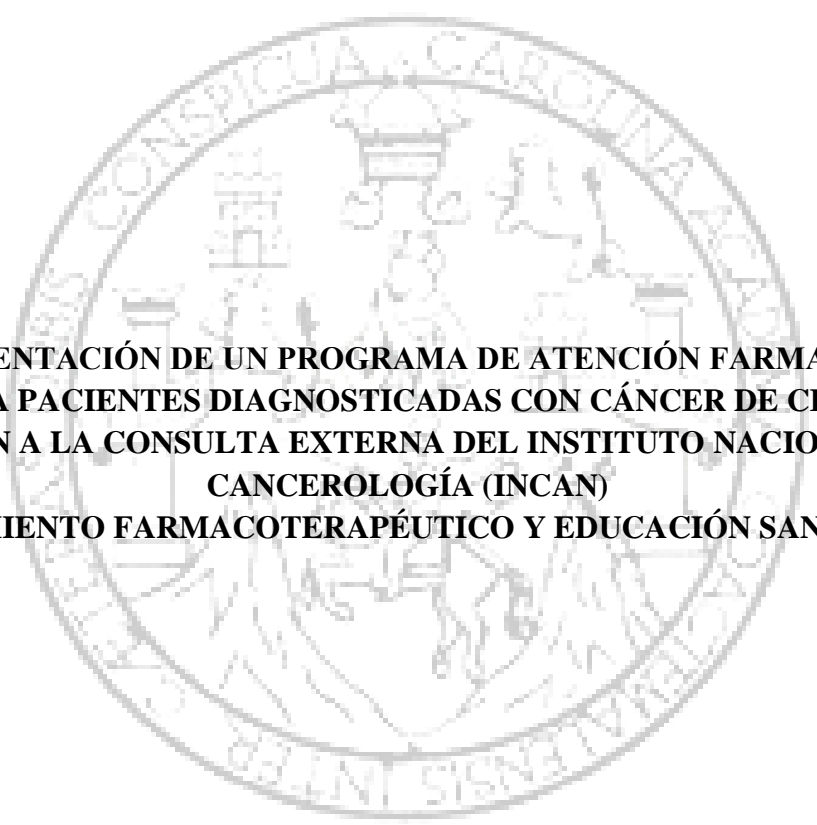


**UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA  
FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS Y FARMACIA**



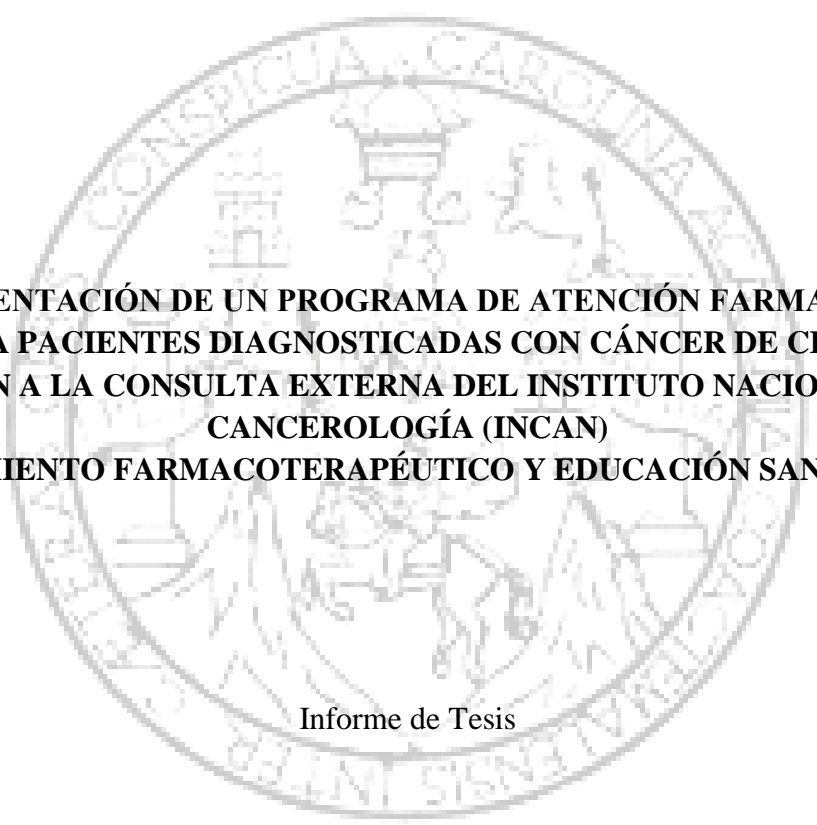
**“IMPLEMENTACIÓN DE UN PROGRAMA DE ATENCIÓN FARMACÉUTICA  
DIRIGIDA A PACIENTES DIAGNOSTICADAS CON CÁNCER DE CÉRVIX QUE  
ASISTEN A LA CONSULTA EXTERNA DEL INSTITUTO NACIONAL DE  
CANCEROLOGÍA (INCAN)  
-SEGUIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO Y EDUCACIÓN SANITARIA-”**

**Lourdes Beatríz Cifuentes Muñoz**

**Química Farmacéutica**

Guatemala, Julio de 2013

**UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA  
FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS Y FARMACIA**



**“IMPLEMENTACIÓN DE UN PROGRAMA DE ATENCIÓN FARMACÉUTICA  
DIRIGIDA A PACIENTES DIAGNOSTICADAS CON CÁNCER DE CÉRVIX QUE  
ASISTEN A LA CONSULTA EXTERNA DEL INSTITUTO NACIONAL DE  
CANCEROLOGÍA (INCAN)  
–SEGUIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO Y EDUCACIÓN SANITARIA–”**

Informe de Tesis

Presentado por

**Lourdes Beatríz Cifuentes Muñoz**

**Para optar al título de**

**Química Farmacéutica**

Guatemala, Julio de 2013

## JUNTA DIRECTIVA

Oscar Cobar Pinto, Ph.D.	Decano
Lic. Pablo Ernesto Oliva Soto, M.A.	Secretario
Licda. Liliana Vides de Urizar	Vocal I
Dr. Sergio Alejandro Melgar Valladares	Vocal II
Lic. Luis Antonio Gálvez Sanchinelli	Vocal III
Br. Fayver Manuel de León Mayorga	Vocal IV
Br. Maily Graciela Córdova Audón	Vocal V

## ACTO QUE DEDICO

**A DIOS** por darme la vida, por darme la sabiduría y la fortaleza para culminar esta meta.

**A LA VIRGEN MARÍA** por cuidarme y ser mi Madre Celestial.

**A MIS PADRES** por su apoyo, sus correcciones, sus mimos, sus esfuerzos y por su amor incondicional, porque todo lo que soy es gracias a ustedes y porque este logro también es suyo, los AMO.

**A MIS TÍOS Y PADRINOS** con mucho cariño, en especial a: Eugenia y Jacinto, Clementino y Evelia, Rosaura, Carmen y Moisés, Byron, Otto, Boris, Noris y Walter, gracias por todo su apoyo y cariño, los quiero mucho.

**A MIS PRIMOS** con mucho cariño, en especial a: Tony, Erick, Oscarito, Seco, Juani y Monica Ivette, los quiero mucho.

**A MIS SOBRINOS Y AHIJADOS** Odily, Madeline, Oscar Javier, Alejandro, Bubu, Julito, Seco Bebe, Luisita e Isabel, porque cuando los veo sonreír puedo recordar la bondad de Dios, porque un niño siempre puede enseñar tres cosas a un adulto: a ponerse contento sin motivo, a estar siempre ocupado con algo y a saber exigir con todas sus fuerzas aquello que desea. Espero puedan ver esto un ejemplo y algún día yo pueda ver cómo ustedes van realizando cada una de sus metas, los quiero mucho.

**A MIS AMIGOS** porque la amistad es el ingrediente más importante en la receta de la vida, porque un verdadero amigo es alguien que te conoce tal como eres, comprenden dónde has estado, te acompaña en tus logros y tus fracasos, celebra tus alegrías y comparte tu dolor. Marylin, Gaby, Cinthya, Less, Tuli, Brendis, Diana, Anas, Wellinton, Rafael, Mynor, José (Huesos), Pablini, Quiroa, Byrito, Chino, Chejo, Esteban, Danilo, Luis Miguel, Luis (Buho), Edgar, Sue, Astrid, Clau, Yoze, Sami, Juan Alberto, Jenny, Glenda y Aldo, Kilmer y Stesy, gracias por brindarme su amistad, por reír y llorar junto conmigo y porque sé que puedo contar con ustedes siempre, los quiero mucho.

En especial quiero dedicar esta tesis y este logro **A MI HERMANA**, Moni, porque por 20 años Dios me concedió tenerte a mi lado, jugar, llorar y reír juntas, ahora sé que eres mi ángel de la guarda. Te amo nena, un beso hasta el cielo.

## **AGRADECIMIENTOS**

**A Dios** por permitirme llegar a este momento.

**A la Universidad de San Carlos de Guatemala** por formarme como una profesional.

**A la Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia** por los conocimientos adquiridos durante mi carrera.

**A mis catedráticos** por los conocimientos transmitidos durante mi formación como profesional.

**A mi asesora Licda. Eleonora Gaitán Izaguirre** por permitirme trabajar con ella, por su apoyo y dedicación en la elaboración de este trabajo, por el cariño con el que desempeña su trabajo y por compartir con nosotros sus conocimientos.

**A la Dra. Amarilis Saravia** por su apoyo y orientación como revisora de este trabajo.

**Al Hospital Nacional Infantil, “Elisa Martínez”, Puerto Barrios, Izabal,** por darme la oportunidad de realizar mi Ejercicio Profesional Supervisado, en especial al Departamento de Farmacia Interna por su apoyo y cariño.

**Al Instituto Nacional de Cancerología, INCAN,** por darme la oportunidad de realizar mi proyecto de tesis.

**Al Dr. Walter Guerra** por sus consejos y su apoyo para la realización de este trabajo.

**A las pacientes que participaron en el programa** porque sin su valiosa colaboración no hubiera sido posible realizarlo y por su valentía para luchar contra el Cáncer, recordándome que a esta enfermedad no hay que temerle si no combatirla.

A todas las personas que de una u otra forma permitieron la realización de este trabajo, o han estado a lo largo de mi vida apoyando para seguir adelante...GRACIAS.

## ÍNDICE

1. Resumen	1
2. Introducción	2
3. Antecedentes	4
3.1. Atención Farmacéutica	4
3.2. Primer Consenso sobre PRM	8
3.3. Segundo Consenso sobre PRM	11
3.4. Tercer Consenso sobre PRM	14
3.5. Seguimiento Farmacoterapéutico	18
3.6. Metodología Dader	21
3.6.1. Procedimiento del Método Dader	21
3.7. Educación Sanitaria	22
3.8. Instituto Nacional de Cancerología	24
3.9. Cáncer de Cérvix	25
3.9.1. El Cérvix	25
3.9.2. El Proceso del Cáncer	25
3.9.3. Factores de Riesgo	27
3.9.4. Síntoma	29
3.9.5. Diagnóstico	29
3.9.6. Estadificación	31
3.9.7. Tratamiento	33
3.9.7.1. Cirugía	34
3.9.7.2. Radioterapia	34
3.9.7.3. Quimioterapia	35
3.9.7.4. Tratamiento según estadio	45
3.9.8. Incidencia	47
3.9.9. Estudios Relacionados	51
4. Justificación	54
5. Objetivos	55
6. Materiales y Métodos	56
6.1. Universo de Trabajo	56
6.2. Muestra	56
6.3. Criterios de Inclusión	56
6.4. Criterios de Exclusión	56
6.5. Materiales	57
6.5.1. Recursos Humanos	57
6.5.2. Recursos Materiales	57
6.6. Tipo de Investigación	58
6.7. Diseño de la Investigación	58
6.7.1. Método de Análisis e Interpretación de Resultados	58
6.8. Metodología	58

7. Resultados	61
8. Discusión de Resultados	94
9. Conclusiones	106
10. Recomendaciones	108
11. Referencias	109
12. Anexos	112

## 1. RESUMEN

La Atención Farmacéutica es definida como “la asistencia al paciente en la Educación Sanitaria y seguimiento de un tratamiento farmacoterapéutico, cooperando así con el médico y otros profesionales sanitarios a fin de conseguir resultados que mejoren la calidad de vida del paciente”.

En el Instituto Nacional de Cancerología (INCAN) no se contaba con un programa similar y por este motivo se implementó orientado a mujeres diagnosticadas con Cáncer de Cérvix; patología que es la de mayor incidencia entre ellas..

El mismo tuvo una duración de cuatro meses (agosto-diciembre 1012), y participaron 88 pacientes, que cumplían con los criterios de inclusión. A ellas, se les informó del objetivo y se les solicitó su consentimiento para hacerlas participes. Se fundamentó en dar seguimiento farmacoterapéutico para detectar los resultados negativos asociados a la medicación, los cuales fueron: 50% Inseguridad no Cuantitativa, 44% Inefectividad no Cuantitativa y Inefectividad Cuantitativa, siendo las náuseas y los vómitos los efectos adversos más frecuentes en las pacientes.

Adicionalmente, se dio Educación Sanitaria como parte del programa y se realizaba cada vez que las pacientes llegaban a su tratamiento de quimioterapia. Además, por medio de una pre-entrevista de conocimientos se detectó que los temas que más le interesaban conocer eran: las causas de su enfermedad (34%), la dieta que deben tener (23%) y formas de prevenir el cáncer de cérvix (23%). Sobre el programa las pacientes emitieron comentarios positivos; con lo cual quedó señalada la utilidad del mismo y la necesidad de implementar otros programas para las distintas patologías atendidas en dicho centro hospitalario.



## 2. INTRODUCCIÓN

Los medicamentos son ampliamente utilizados para el tratamiento de diversas enfermedades en el ser humano. Sin embargo, en muchas ocasiones el objetivo terapéutico no se alcanza, generando problemas de morbilidad y mortalidad.

La Atención Farmacéutica surge como concepto filosófico, con el objetivo de dar solución y respuesta al gran número de problemas relacionados con los medicamentos, producto del incremento de la complejidad de las terapias farmacológicas que se ha experimentado en los últimos años y al aumento de la esperanza de vida de las personas que trae como consecuencia una mayor prevalencia de las enfermedades crónicas donde en algunos casos los pacientes están sometidos a una excesiva polifarmacia.

La Atención Farmacéutica es una actividad profesional del Químico Farmacéutico. Se ha establecido como una solución a dichos problemas y se define como “la asistencia al paciente en la dispensación y seguimiento de un tratamiento farmacoterapéutico, cooperando así con el médico y otros profesionales sanitarios a fin de conseguir resultados que mejoren la calidad de vida del paciente”.

Este trabajo tuvo como objetivo implementar un Programa de Atención Farmacéutica y con ello dar el Servicio de Seguimiento Farmacoterapéutico y Educación Sanitaria para las pacientes diagnosticadas con cáncer de cérvix que asisten a la Consulta Externa del Instituto Nacional de Cancerología (INCAN) a través de la interacción farmacéutico-paciente, con el fin de contribuir en el logro de los mayores beneficios del tratamiento para el paciente.

El cáncer de cérvix es uno de los cánceres más comunes, el cual representa el 6% de todas las neoplasias malignas en mujeres. En Guatemala, el cáncer de cérvix ocupa la primera causa de muerte en mujeres en edad reproductiva, sin distinción de raza o nivel socioeconómico.

### 3. ANTECEDENTES

#### 3.1 ATENCIÓN FARMACÉUTICA

El término Atención Farmacéutica, fue definido por primera vez por Mikeal en 1975 a través de una cita que puede considerarse histórica, donde se refiere a los servicios farmacéuticos como: “Los cuidados que un paciente concreto requiere y recibe y que aseguran un uso seguro y racional de la medicación”. Esta es la primera vez que se señala al paciente como objeto de la actuación del farmacéutico, y se resalta que necesita de una dedicación que garantice el uso racional y seguro de los medicamentos (López, Castellano, Moreno, & Villagrasa, 2011).

El cambio de orientación del ejercicio de la profesión farmacéutica en la oficina de farmacia evolucionó al incorporar la filosofía de la Farmacia Clínica a la práctica profesional tradicional. Este cambio se inició en los Estados Unidos en la década de los 80's y supuso una reorientación del farmacéutico desde el medicamento hasta el paciente. Así apareció el concepto de Pharmaceutical Care, entendido como la provisión responsable de la farmacoterapia con el propósito de alcanzar unos resultados concretos que mejoren la calidad de vida de cada paciente (López, Castellano, Moreno, & Villagrasa, 2011).

En 1990, en una publicación titulada “Oportunidades y Responsabilidades en la Atención Farmacéutica”, los profesores Strand, L. y Hepler, D., de las Universidades de Minnesota y Florida respectivamente, proponen un nuevo modelo de ejercicio profesional, en el cuál el farmacéutico está implicado en las reducciones de la morbilidad y mortalidad asociadas al uso de medicamentos.

En 1993, la OMS redactó un documento conocido como Informe de Tokio, que examinaba las responsabilidades del farmacéutico con respecto a las necesidades del paciente y de la comunidad, fundamento de la Atención Farmacéutica. A partir de ese año, la American Society of Pharmacists elaboró toda una serie de guías y recomendaciones sobre la Atención Farmacéutica estableciendo procedimientos de actuación en materia de Atención Farmacéutica.

**Tabla No. 1: Factores que influyen en la prestación de asistencia sanitaria, el uso racional de los medicamentos y el desarrollo de la Atención Farmacéutica**

<b>Factores demográficos</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Poblaciones que envejecen</li> <li>• Poblaciones pediátricas vulnerables</li> <li>• Aumento en la población</li> <li>• Cambios en las características epidemiológicas</li> </ul>
<b>Factores económicos</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aumento de los costos de la atención sanitaria</li> <li>• Economía nacional y mundial</li> <li>• Desigualdad creciente entre ricos y pobres</li> </ul>
<b>Factores tecnológicos</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Desarrollo de nuevos medicamentos</li> <li>• Técnicas nuevas de difusión de la información y nuevos datos sobre los medicamentos existentes</li> <li>• Medicamentos más potentes y de mecanismos de acción más complejos</li> <li>• Biotecnología</li> </ul>
<b>Factores sociológicos</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Expectativas y participación de los consumidores</li> <li>• Abuso y uso incorrecto de los medicamentos</li> <li>• Utilización de la medicina tradicional</li> </ul>
<b>Factores políticos</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Prioridades en el uso de los recursos nacionales</li> <li>• Cambios en la política económica</li> <li>• Criterio de las instancias normativas en materia de farmacia</li> <li>• Reglamentación farmacéutica</li> <li>• Políticas farmacéuticas nacionales; listas de medicamentos esenciales</li> </ul>
<b>Factores profesionales</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Variaciones en la enseñanza y la formación impartidas a los farmacéuticos</li> <li>• Distribución del personal de farmacia</li> <li>• Criterios cambiantes en lo que concierne a la atención del paciente dispensada en la farmacia</li> </ul>

Fuente: Informe Tokio. OMS 1993.

De todos los factores que detalla la OMS, debemos exaltar los más relevantes:

- a) El envejecimiento de las poblaciones conlleva a un aumento en el número de enfermos crónicos y por lo tanto polimedicados, para los cuales es básico controlar los tratamientos, por lo que no hay duda de que estas poblaciones necesitan Atención Farmacéutica.
- b) El aumento de los costos de la atención sanitaria es una realidad en países donde se cuenta con elevados niveles de bienestar social, pero hay que intentar mantener este bienestar mejorando su gestión. La Atención Farmacéutica puede ayudar a que uno de los gastos sanitarios, el denominado gasto farmacéutico, sea aprovechado al máximo.
- c) Los medicamentos son y serán cada vez más complejos por lo que hay que enseñar y vigilar para que su utilización sea óptima. El consejo farmacéutico acompañado de la dispensación de un medicamento no garantiza la buena utilización de éstos.
- d) La formación de los consumidores es cada vez más amplia con lo que sus expectativas aumentan, sobre todo en aspectos sanitarios. Esto significa que cada vez exigirán mejores servicios y la Atención Farmacéutica es un paso gigante en la calidad que puede ofrecer la Farmacia.
- e) La tendencia general que existe en disminuir los tiempos de hospitalización de los pacientes, conduce necesariamente a que la asistencia sanitaria tiene que continuar de manera extrahospitalaria. Los médicos y enfermeras ya se están adaptando a éste cambio y el farmacéutico deberá hacerlo también, si no quiere que otro profesional de la salud se encargue de misiones para las cuales fue formado. Esto significa que se deberán desarrollar programas de Atención Farmacéutica Domiciliaria.

La Atención Farmacéutica como concepto ha evolucionado a través de los años. En su inicio, lo que se denomina Pharmaceutical Care, fue concebida por sus padres, Hepler

y Strand como “la provisión responsable del tratamiento farmacológico con el propósito de alcanzar unos resultados concretos que mejoren la calidad de vida del paciente” (Hepler & Strand, 1990)

Sin embargo, esta denominación de Atención Farmacéutica ha resultado ambigua en España, es decir, su traducción, pues todo puede caber en ella, todos aquellos servicios que el farmacéutico puede prestar (Faus Dader M. J., 2002), por tanto y ante la discusión entre los farmacéuticos, de que atención farmacéutica es lo que han venido haciendo toda la vida, es que se convocó a un Consenso sobre Atención Farmacéutica en septiembre del 2001, de donde sale la nueva definición de Atención Farmacéutica y del Seguimiento del Tratamiento Farmacológico que vendría a ser la mejor traducción del concepto de Pharmaceutical Care.

Dentro de la atención farmacéutica se distinguen actividades que podrían agruparse en el ámbito de la clínica por estar orientadas a la asistencia del paciente en el manejo de los medicamentos antes que al medicamento en sí. Son actuaciones como la indicación de medicamento que no requieren de prescripción médica, prevención de la enfermedad, educación sanitaria, farmacovigilancia, seguimiento farmacoterapéutico personalizado y todas aquellas otras que se relacionan con el uso racional del medicamento (Ministerio de Sanidad y Consumo, 2001).

### **3.2 PRIMER CONSENSO SOBRE PROBLEMAS RELACIONADOS CON LOS MEDICAMENTOS**

Se suele atribuir al Doctor Marañón la frase: “Sólo hay dos tipos de medicamentos: los que no hacen absolutamente nada, y los que sería mejor que no hiciesen absolutamente nada”. Esta afirmación, aunque algo exagerado, tiene bastante en común con la intención del principio clásico de la terapéutica *primum non nocere*, es decir, primero no hace daño.

Al fin y al cabo, los medicamentos son los xenobióticos que alteran el organismo de modo controlado, según su definición. Pero no debemos olvidar que el otro tipo de xenobióticos, los tóxicos, son las sustancias que alteran el organismo de modo incontrolado. Esa línea divisoria entre el control y el descontrol es tan delgada que con frecuencia los primeros se convierten en los segundos.

Este primer tipo de problemas, los relacionados con la seguridad del tratamiento, se vienen manejando desde hace bastantes años. Desde que Brodie en 1996 propusiera el “control del uso de medicamentos” y lo relacionase con el garantizar la seguridad óptima en la distribución de medicamentos, la literatura científica se ha poblado de trabajos que tratan los efectos no deseados.

Si algo ha diferenciado desde el principio a la Atención Farmacéutica fue la vinculación del profesional farmacéutico con los resultados de la farmacoterapia en el paciente; no sólo en lo relativo a lo no deseado, sino también en cuanto a los efectos indeseados. Por ello se estableció que la farmacoterapia puede fallar, tanto porque se produce un efecto no deseado, como porque no se consigue el efecto que se buscaba con ella.

Sin lugar a dudas el mayor esfuerzo clasificador sobre el concepto de los Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) fue publicado originalmente en 1990, donde analizaban estos PRM, su estructura y su función. Pero donde, sobre todo, se aportó la primera clasificación de PRM que se conoció.

En 1990, se daba como definición de PRM: “Un PRM es una experiencia indeseable del paciente que involucra a la farmacoterapia y que interfiere real o potencialmente con los resultados deseados del paciente”.



Luego entre el 3 y 5 de diciembre de 1998 se reunió en Granada un grupo de farmacéuticos con el único objetivo de consensuar una definición y una clasificación sobre Problemas Relacionados con Medicamentos.

Ese mismo año y bajo la denominación de Problemas de la Farmacoterapia (Drug Therapy Problems), se da una definición ligeramente distinta: “Un Problema de la farmacoterapia es cualquier suceso indeseable experimentado por el paciente que involucra o se sospecha que involucra un tratamiento farmacológico y que interfiere real o potencialmente con un resultado deseado del paciente.”

En ambas definiciones, existen dos condiciones necesarias para que un evento se pueda considerar como un PRM. La segunda de estas condiciones es obvia y de fácil comprensión: que el suceso tenga relación, comprobada o sospechada con la farmacoterapia. Por el contrario, la primera de las condiciones necesitó ser aclarada, ya que originalmente se requería que el paciente estuviese experimentando una enfermedad o síntoma. En la publicación de 1998, este segundo requisito quedó más amplio al admitir, no solo enfermedades y síntomas, sino también cualquier problema relacionado con aspectos psicológicos, fisiológicos, socioculturales o económicos.

Teniendo en cuenta esta última corrección, más acorde con los criterios actuales de calidad de vida relacionada con la salud, este Consenso adopta como definición de Problema Relacionado con los Medicamentos la siguiente: “Un PRM es un Problema de Salud vinculado con la farmacoterapia y que interfiere o puede interferir con los resultados de salud esperados en el paciente”; entendiendo como Problema de Salud, la definición “todo aquello que requiere, o puede requerir, una acción por parte del agente de salud (incluido el paciente)”.

En este consenso de Granada se adopta una clasificación basada en tres necesidades básicas de una farmacoterapia: indicación, efectividad y seguridad, de cuya ausencia resultan las siguientes seis categorías de PRM, y que se presenta en la Tabla No.2.

**Tabla No. 2:** Clasificación de los Problemas Relacionados con los Medicamentos (PRM), Primer Consenso de Grada 1998.

---

Indicación:

PRM 1: el paciente no usa los medicamentos que necesita

PRM 2: el paciente usa medicamentos que no necesita

Efectividad:

PRM 3: el paciente usa un medicamento que está mal seleccionado

PRM 4: el paciente usa una dosis pauta y/o duración menor a la que necesita

Seguridad:

PRM 5: el paciente usa una dosis una dosis mayor de pauta y/o duración superior a la que necesita

PRM: el paciente usa un medicamento que le provoca una reacción adversa a medicamentos.

---

Fuente: Consenso de Granda de PRM, 1999

### **3.3 SEGUNDO CONSENSO SOBRE PROBLEMAS RELACIONADOS CON LOS MEDICAMENTOS**

Según la OMS, las acciones de la Atención Farmacéutica al paciente incluyen, entre otras, la identificación, evaluación y valoración de los problemas relacionados con los medicamentos (PRM), de los síntomas descritos por los pacientes y de las dolencias autodiagnosticadas, y decidir si procede la acción del farmacéutico o si se necesita la colaboración de otros profesionales de la salud, así como iniciar o modificar tratamientos,

decidir la acción en colaboración, la preparación y suministro de los medicamentos, el establecimiento de las metas del tratamiento, la puesta en marcha de planes de educación y asesoramiento y la vigilancia de los resultados terapéuticos.

Uno de los aspectos clave de la Atención Farmacéutica se centra en la identificación, evaluación y valoración de los denominados PRM, que incluyen los efectos indeseados de los medicamentos, las interacciones, la utilización “inadecuada” de los mismos o el incumplimiento terapéutico. El Segundo Consenso de Granada realizado en el 2002 sobre PRM los define como problemas de salud, entendidos como resultados clínicos negativos, derivados de la farmacoterapia que, producidos por diversas causas, conducen a la no consecución del objetivo terapéutico o a la aparición de efectos no deseados y establece seis tipos : 1) PRM 1: el paciente sufre un problema de salud consecuencia de no recibir una medicación que necesita; 2) PRM 2: el paciente sufre un problema de salud consecuencia de recibir un medicamento que no necesita; 3) PRM 3: el paciente sufre un problema de salud consecuencia de una ineffectividad no cuantitativa de la medicación; 4) PRM 4: el paciente sufre un problema de salud consecuencia de una ineffectividad cuantitativa de la medicación; 5) PRM 5: el paciente sufre un problema de salud consecuencia de una inseguridad no cuantitativa de un medicamento, y 6) PRM 6: el paciente sufre un problema de salud consecuencia de una inseguridad cuantitativa de un medicamento.

A partir de ese momento los trabajos publicados y los resultados obtenidos en la práctica clínica utilizando este Consenso, fueron mucho más precisos y homogéneos, si bien recibió críticas al considerar que no quedaba lo suficientemente explicada la existencia de PRM potenciales.

Sin embargo, para entender ciertos detalles de la definición es preciso entender algunos conceptos:

La WONCA (1995), define al resultado como un “cambio del estado de salud atribuible al antecedente de la intervención sanitaria”. Otros autores, como Badía y Bigorra (2000), definen resultado, de forma similar a la anterior, estableciéndolo como el “efecto atribuible a una intervención, o a su ausencia, sobre un estado de salud previo”.

El modelo SPO (estructura-proceso-resultado), se diseñó para el análisis de la actividad de la atención médica y posteriormente se adaptó al nuevo papel del farmacéutico. Este modelo diferencia la estructura (los recursos de que se dispone), el proceso (lo que se hace) y el resultado (cambio en el estado de salud). Por tanto, si los PRM son “resultados, derivados de la farmacoterapia”, se entiende que son la consecuencia de usar (o no) los medicamentos (intervención sanitaria), (Donabedian, 1996)

Existen distintos tipos de variables que pueden ser utilizadas como medidas de resultados clínicos y, por tanto, permiten medir cambios en el estado de salud de los pacientes. Esto quiere decir que, por extensión, también podrán usarse como medida de resultados clínicos negativos (Badía & Bigorra, 2000)

Con frecuencia, estas variables clínicas son utilizadas en investigación como medidas de resultado para evaluar el funcionamiento o la efectividad de una determinada intervención o tratamiento.

Por todo lo anterior, uno de los puntos claves a considerar de la definición de PRM dada por el Segundo Consenso de Granada, es entender a los PRM como resultados (clínicos negativos), y por tanto, no deberían confundirse con los fallos que tengan que ver con el propio proceso de uso de los medicamentos (causas).

### **3.4 TERCER CONSENSO SOBRE PROBLEMAS RELACIONADOS CON LOS MEDICAMENTOS**

En el 2004 el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos de España, convocó un Foro sobre Atención Farmacéutica, donde están representadas todas aquellas instituciones implicadas en el desarrollo de la misma: Ministerio de Sanidad y Consumo, Consejo General de COF, Sociedades Científicas de Atención Primaria (SEFAP), de Farmacia Comunitaria (SEFaC) y de Farmacia Hospitalaria SEFH), Fundación Pharmaceutical Care España, Grupo de Investigación en Atención Farmacéutica de la Universidad de Granada y Real Academia Nacional de Farmacia, con el objetivo fundamental de desarrollar el Documento de Consenso sobre Atención Farmacéutica del 2001.

FORO (2006), ha hecho una Declaración Institucional, donde entre otros aspectos de la Atención Farmacéutica, se adquiere un compromiso en: favorecer la aplicación sistemática y universal de la Atención Farmacéutica, desarrollarla para que el paciente obtenga el máximo beneficio de los medicamentos y para limitar los riesgos que conllevan, utilizando procedimientos normalizados y empleando la evidencia científica disponible como base para la aplicación de la práctica de esta Atención Farmacéutica.

En el trabajo de revisión de conceptos y definiciones, los integrantes de FORO consideraron necesario separar de forma nítida:

- a) los problemas relacionados con el proceso de uso de medicamentos.
- b) los problemas ocasionados en la salud de los pacientes cuando el uso ha conducido a un resultado no esperado o no deseado.

Sin duda, ambos tipos de problemas son el objeto de estudio, análisis y evaluación del farmacéutico que sigue procedimientos de Atención Farmacéutica, pero parece necesario resaltar que unos tienen lugar antes de producirse el resultado terapéutico y los otros son

consecuencia del uso de la farmacoterapia; FORO consideró que esta separación ayudará a mejorar la identificación de los problemas y sistematizar las intervenciones necesarias tras su evaluación.

FORO en base a este análisis acaba de consensuar y publicar un Documento sobre PRM y RNM: conceptos y definiciones (FORO, 2006). En este Documento se define a los PRM, como aquellas situaciones que en el proceso de uso de medicamentos causan o pueden causar la aparición de un resultado negativo asociado a la medicación (RNM). Los PRM son elementos de proceso (entendiendo como tal todo lo que acontece antes del resultado), que suponen para el usuario de medicamentos un mayor riesgo de sufrir RNM.

A los RNM, como los resultados en la salud del paciente no adecuados al objetivo de la farmacoterapia y asociados al uso de medicamentos.

Se define como “sospecha de RNM” la situación en la cual el paciente está en riesgo de sufrir un problema de salud asociado al uso de medicamentos, generalmente por la existencia de uno o más PRM, a los que podemos considerar como factores de riesgo de este RNM.

También en este Documento, FORO propone un listado, no exhaustivo ni excluyente de PRM. Se puntualiza que para el análisis de los PRM, cualquiera que sea la clasificación o el listado que se utilice, se debe recordar que estos problemas se relacionarán con la necesidad, la efectividad y la seguridad del medicamento (FORO, 2006)

Por todos estos hechos, se hace totalmente necesaria realizar una revisión del Segundo Consenso de Granada sobre PRM, donde se engloben todos estos acuerdos, y otros aspectos que desde el 2002 han evolucionado, para presentar a los profesionales farmacéuticos y médicos y a la comunidad científica, conceptos inequívocos y actuales,

además de herramientas útiles para realizar seguimiento farmacoterapéutico, así como investigación en Atención Farmacéutica.

Este Tercer Consenso de Granada sobre Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) y Resultados Negativos asociados a la Medicación (RNM), asume la entidad de los PRM, entendidos como causas de RNM, y se aceptan las definiciones propuestas por FORO para ambos conceptos.

Los PRM son elementos de proceso (entendiendo como tal todo lo que acontece antes del resultado), que suponen para el usuario de medicamentos un mayor riesgo de sufrir RNM.

Se define como “sospecha de RNM” la situación en que el paciente está en riesgo de sufrir un problema de salud asociado al uso de medicamentos, generalmente por la existencia de uno o más PRM, a los que podemos considerar como factores de riesgo de este RNM.

Se admite que las causas pueden ser múltiples, aceptando por tanto la existencia de un listado de PRM que no será exhaustivo ni excluyente, y que por tanto podrá ser modificado con su utilización en la práctica clínica.

Se propone una clasificación para los RNM en función de los requisitos que todo medicamento debe tener para ser utilizado: que sea necesario, efectivo y seguro, como se expone en la tabla No. 3.

**Tabla No. 3:** Clasificación de Resultados Negativos asociados a la Medicación (RNM).

Tercer Consenso de Granada. 2007.

---

**Necesidad:**

**Problema de Salud no tratado.** El paciente sufre un problema de salud asociado a no recibir una medicación que necesita.

**Efecto de medicamento innecesario.** El paciente sufre un problema de salud asociado a recibir un medicamento que no necesita.

**Efectividad:**

**Inefectividad no cuantitativa.** El paciente sufre un problema de salud asociado a una inefectividad no cuantitativa de la medicación.

**Inefectividad cuantitativa.** El paciente sufre un problema de salud asociado a una inefectividad cuantitativa de la medicación.

**Seguridad:**

**Inseguridad no cuantitativa.** El paciente sufre un problema de salud asociado a una inseguridad no cuantitativa de un medicamento.

**Inseguridad cuantitativa.** El paciente sufre un problema de salud asociado a una inseguridad cuantitativa de un medicamento.

---

Fuente: Tercer Consenso de Granada, 2007.

En esta clasificación y en base a la experiencia acumulada con la utilización de la sistemática surgida del Segundo Consenso de Granada sobre PRM y del Método Dader de Seguimiento Farmacoterapéutico, desarrollado por el Grupo de Investigación en Atención Farmacéutica de la Universidad Granada, y otras experiencias en servicios de Seguimiento Farmacoterapéutico, se abandona la expresión numérica para los distintos RNM, recomendando su referencia con una breve definición, tal y como se muestra en la tabla No.3.



Finalmente es necesaria una adaptación de la definición de seguimiento farmacoterapéutico del Documento de Consenso en Atención Farmacéutica, que la adapte al acuerdo alcanzado por FORO sobre los conceptos de PRM y RNM, por lo que se define así: **Seguimiento Farmacoterapéutico** es la práctica profesional en la que el farmacéutico se responsabiliza de las necesidades del paciente relacionadas con los medicamentos. Esto se realiza mediante la detección de problemas relacionados con medicamentos (PRM) para la prevención y resolución de resultados negativos asociados a la medicación (RNM).

Este servicio implica un compromiso, y debe proveerse de forma continuada, sistematizada y documentada, en colaboración con el propio paciente y con los demás profesionales del sistema de salud, con el fin de alcanzar resultados concretos que mejoren la calidad de vida del paciente (Grupo de Consenso, 2001)

### **3.5 SEGUIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO**

Para realizar éste ejercicio profesional, se necesita que quien lo lleve a cabo tenga tres características imprescindibles:

- 3.5.1.** Tiene que ser un especialista en medicamentos. Es decir, debe saber o estar en condiciones de saber todo lo posible sobre los medicamentos aplicados a un paciente en concreto.
- 3.5.2.** Tiene que ser accesible para los pacientes y estar en condiciones de conocer toda la información sobre los medicamentos que utilizan esos pacientes, para los problemas de salud que padecen.
- 3.5.3.** Tiene que estar motivado para ayudar a los pacientes a través de su dedicación y de su trabajo, para que obtengan el máximo beneficio posible de los medicamentos que utilizan (Faus Dader M. J., 2001)

Si se analizan las características anteriores se puede ver que el profesional idóneo para la realización de éste seguimiento farmacoterapéutico no es nadie

más que el farmacéutico comunitario que está en estrecha relación con el paciente a través de la farmacia.

El seguimiento farmacoterapéutico pretende conseguir un mejor y mayor beneficio de la farmacoterapia en cada paciente y surge como consecuencia del reconocimiento de la existencia de Problemas Relacionados con los Medicamentos, derivados del uso de éstos, y del convencimiento de que éstos pueden minimizarse o eliminarse mediante una actuación profesional y responsable (Ramírez, 2003)

Si el farmacéutico se concientiza de su responsabilidad y acepta el reto de colaborar con el equipo interdisciplinario de salud (médicos, microbiólogos, enfermeros, y otros especialistas), que también trabajan en el cuidado del paciente, su papel se volverá imprescindible.

Con el Seguimiento del Tratamiento Farmacológico del paciente se persigue cumplir con los siguientes objetivos:

- a) Buscar la obtención de la máxima efectividad de los tratamientos farmacológicos
- b) Minimizar los riesgos asociados al uso de los medicamentos, y por tanto mejorar la seguridad de la farmacoterapia
- c) Contribuir al uso racional de los medicamentos, como principal herramienta terapéutica de la sociedad.
- d) Mejorar la calidad del paciente (Faus Dader M. J., 2001).

El farmacéutico involucrado en el seguimiento farmacoterapéutico del paciente debe hacerse las siguientes preguntas:

- a) ¿Necesita el paciente en este momento un medicamento?
- b) Si lo necesita: ¿este medicamento es o será efectivo?
- c) Si es efectivo: ¿este medicamento es o será seguro?
- d) ¿Existe algún problema de salud, que no sea consecuencia de algunos de los medicamentos, que no esté tratado? (Fernandez-Llimos, Faus, Gastelurrutia, Baena, & Martínez Martínez, 2005)

La misión del farmacéutico es la identificación de cualquier Problema Relacionado con la Medicación a través de una adecuada evaluación clínica de la farmacoterapia, velando siempre por no interferir con el papel del médico, sino por el contrario, formando un equipo conjunto con él, donde el mayor beneficiado en todo momento deberá ser el paciente. (Ramírez, 2003).

Es importante plantearse una metodología para brindar seguimiento farmacoterapéutico al paciente, utilizando una estrategia que permita resolver los PRM identificados y alcanzar los objetivos que se pretendían con la terapéutica. (Faus Dader M. J., 2001)

Al presentarse un problema de salud en un paciente se instaura una terapia medicamentosa que lo que pretende es mejorar el estado de salud del paciente. Algunas veces éste objetivo se ve desviado por la aparición de algún Problema Relacionado con la Medicación, a través de un adecuado seguimiento farmacoterapéutico, el farmacéutico puede identificar la raíz del asunto y asegurarse de alcanzar el objetivo de salud deseado desde el momento de la implantación de la terapia medicamentosa (Ramírez, 2003).

### **3.6 METODOLOGÍA DADER**

El Método Dáder de SFT fue diseñado por el Grupo de Investigación en Atención Farmacéutica de la Universidad de Granada en el año 1999, y actualmente está siendo utilizado en distintos países por cientos de farmacéuticos asistenciales en miles de pacientes. El método Dáder se basa en la obtención de la historia farmacoterapéutica del paciente, esto es los problemas de salud que presenta y los medicamentos que utiliza, y la evaluación de su estado de situación a una fecha determinada, para identificar y resolver los posibles problemas relacionados con medicamentos (PRM) que el paciente pueda estar padeciendo. Tras esta identificación se realizan las intervenciones farmacéuticas necesarias para resolver los PRM, tras las que se evalúan los resultados obtenidos

#### **3.6.1 PROCEDIMIENTO DEL MÉTODO DÁDER**

El Método Dáder de SFT tiene un procedimiento concreto, tendente a elaborar un estado de situación objetivo del paciente, del que luego se deriven las correspondientes intervenciones farmacéuticas, en las que ya cada profesional clínico, conjuntamente con el paciente y su médico, decida qué hacer en función de sus conocimientos y las condiciones particulares que afecten al caso.

El procedimiento de SFT, consta de las siguientes fases:

- a) Oferta del servicio.
- b) Primera entrevista.
- c) Estado de situación.
- d) Fase de estudio.
- e) Fase de evaluación.
- f) Fase de intervención
- g) Resultado de la intervención.

- h) Nuevo estado de situación.
- i) Entrevistas sucesivas.

### **3.7 EDUCACIÓN SANITARIA**

La Educación para la Salud aborda la transmisión de información, al igual que el fomento de la motivación, las habilidades personales y la autoestima, necesarias para adoptar medidas destinadas a mejorar la salud. La educación sanitaria del paciente juega un papel muy importante como punto de partida previo para que éste adopte el rol que se espera dentro del equipo de salud.

Por esto, es esencial evaluar el grado de conocimiento que tiene sobre sus problemas de salud, y de esta forma establecer puntos de partida objetivos para aportarle las enseñanzas necesarias para que adopte el protagonismo deseado, que contribuya a su cooperación eficiente en la consecución de resultados en salud.

La educación sanitaria de un paciente debe ser, como su propio nombre indica, individualizada a sus características personales ya que, no sólo influirá su nivel cultural, sino que también serán claves su entorno, historial familiar, trabajo, costumbres, etc.

Estas son características que no pueden extrapolarse de un paciente a otro y que exigirán a los educadores un plan individual adecuado a cada paciente (Faus Dader M. J., 2001)

El farmacéutico, debido a su amplia formación y a su accesibilidad para los pacientes, es en potencia y en la práctica un excelente educador sanitario. El farmacéutico es el profesional de la salud que ocupa el eslabón más cercano a la herramienta más comúnmente utilizada para combatir la enfermedad (el medicamento) y, además, está

muy cerca del paciente. Esto significa una posición inmejorable para conocer qué sabe y cómo se le puede ayudar (Faus Dader M. J., 2001)

¿Qué es la educación para la salud? El concepto de salud ha sufrido una evolución, en la que la salud se asume como un “completo bienestar físico, psíquico y social” (OMS). En consecuencia, las acciones educativas en salud deben ir encaminadas a promover estilos de vida saludables ya a prevenir la aparición de la enfermedad. La Educación para la Salud comprende las oportunidades de aprendizaje creadas conscientemente para mejorar la alfabetización sanitaria. Por lo general, los términos “Educación Sanitaria” y “Educación para la Salud” se podrían utilizar de forma indistinta para hacer referencia a la alfabetización sanitaria.

Por lo anterior el farmacéutico, ejerciendo su rol de educador sanitario, debe intentar que el Servicio de Educación Sanitaria considere las siguientes actividades (idealmente, programas):

- a) **Promoción de la salud.** Enfocadas a aumentar los determinantes de salud (conjunto de factores personales, sociales, económicos y ambientales que determinan el estado de salud de los individuos), y a fomentar las habilidades y capacidades de los individuos para mejorar su salud y adquirir un mayor control sobre la misma. Para ello, el farmacéutico debe capacitar a la población y desarrollar habilidades en la adopción de formas de vida saludables.
- b) **Prevención de la enfermedad.** Enfocadas a la disminución de los factores de riesgo, a detener su avance y a evitar las consecuencias de la enfermedad. Para ello, debe capacitar a las personas en el control de situaciones de riesgo que puedan llevar a la aparición de problemas de salud o a facilitar las consecuencias de problemas de salud presentes. El farmacéutico debe contribuir a que el paciente modifique y/o adquiera los hábitos y estilos de vida necesarios para el

adecuado logro de los objetivos terapéuticos, al igual que la prevención de posibles complicaciones agudas y crónicas del problema de salud.

- c) **Uso racional de los medicamentos prescritos por el médico.** Enfocadas a promover el uso seguro y adecuado de los medicamentos en la comunidad, influyendo en el nivel de conocimientos de la población, en sus actitudes y en la adquisición del entrenamiento necesario para lograrlos. El conocimiento de los pacientes sobre las características concretas de los medicamentos que utilizan es un factor que puede afectar a la efectividad y la seguridad de los tratamientos farmacológicos.

### **3.8 INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA (INCAN)**

La Liga Nacional contra el Cáncer es una asociación, ajena a toda actividad política, religiosa y lucrativa, que tiene por objeto promover la organización y realización en la República de Guatemala de la lucha contra el cáncer y todas sus manifestaciones, actuando por sí misma y en cooperación con los organismos oficiales y privados, cuyos fines sean análogos a ella.

Fue fundada en el año 1,952 por la inquietud del Club Rotario de Guatemala. La comisión de organización fue presidida por el Doctor Bernardo del Valle Samayoa, y sus estatutos y personalidad jurídica fueron aprobados por Acuerdo Gubernativo el 3 de febrero del año 1,953. La primera clínica se inauguró el 28 de agosto de 1,953 en las instalaciones del Hospital San Juan de Dios, su presupuesto fue financiado por la Liga. En 1,954 obtuvo del gobierno central, un terreno aledaño al Hospital Roosevelt, en donde se inició la construcción de instalaciones para alojar a pacientes ambulatorios. En 1,969, quedó inaugurado el Hospital de dos plantas para alojar 80 pacientes. Posteriormente se le agregó un nivel más y se le efectuaron algunas modificaciones, teniendo en la actualidad, capacidad para atender 108 pacientes.

Se conforma de la siguiente forma: - Instituto de Cancerología y Hospital "Dr. Bernardo del Valle S". (INCAN) - Patronato Femenino - Departamento de Prevención, Investigación y Educación en Salud (PIENSA) – Farmacia. Se encuentra ubicado en 6ª. Avenida 6-58, Zona 11 Ciudad de Guatemala.

### **3.9 CÁNCER DE CÉRVIX**

#### **3.9.1 EL CÉRVIX**

El cérvix es parte del sistema reproductor de la mujer. Está ubicado en la pelvis. El cérvix es la parte inferior, estrecha, del útero (matriz).

El cérvix es un canal que conecta el útero con la vagina. Durante la menstruación, la sangre corre desde el útero por el cérvix hacia la vagina. La vagina conduce al exterior del cuerpo.

El cérvix produce mucosidad. Durante la relación sexual, la mucosidad ayuda a los espermatozoides a moverse desde la vagina por el cérvix hacia el interior del útero.

Durante el embarazo, el cérvix se encuentra fuertemente cerrado para ayudar a mantener al bebé dentro del útero. Durante el parto, el cérvix se abre para permitir el paso del bebé por la vagina.

#### **3.9.2 EL PROCESO DEL CÁNCER**

El cáncer empieza en las células, las cuales son las unidades básicas que forman los tejidos. Los tejidos forman los órganos del cuerpo.



Las células normales crecen y se dividen para formar nuevas células a medida que el cuerpo las necesita. Cuando las células normales envejecen o se dañan, mueren; células nuevas las reemplazan.

Algunas veces, este proceso se descontrola. Nuevas células se forman cuando el cuerpo no las necesita y células viejas o dañadas no mueren cuando deberían morir. La acumulación de células adicionales forma con frecuencia una masa de tejido que es lo que se llama tumor.

Los tumores en el cérvix pueden ser benignos o malignos. Los tumores benignos no son cancerosos. No son tan dañinos como los tumores malignos (cancerosos).

**3.9.2.1.** Tumores benignos (pólipos, quistes o verrugas genitales):

- 3.9.2.1.1.** rara vez son una amenaza para la vida
- 3.9.2.1.2.** no invaden los tejidos de su alrededor

**3.9.2.2.** Tumores malignos (cáncer cervical):

- 3.9.2.2.1.** algunas veces pueden poner la vida en peligro
- 3.9.2.2.2.** pueden invadir los tejidos y órganos cercanos
- 3.9.2.2.3.** pueden diseminarse a otras partes del cuerpo

El cáncer de cérvix empieza en las células de la superficie del cérvix o cuello uterino. Con el tiempo, el cáncer cervical puede invadir más profundamente dentro del cérvix y los tejidos cercanos. Las células cancerosas pueden diseminarse al desprenderse del tumor original (primario). Entran en los vasos sanguíneos o en los vasos linfáticos, los cuales se ramifican en todos los tejidos del cuerpo. Las células cancerosas pueden adherirse a otros tejidos y crecer para formar nuevos tumores que pueden dañar esos tejidos. La diseminación del cáncer se llama metástasis (Instituto Nacional del Cáncer, 2009).

### 3.9.3 FACTORES DE RIESGO

Cuando le diagnostican a uno cáncer, es natural preguntarse qué pudo haber causado la enfermedad. Los médicos no siempre pueden explicar por qué el cáncer de cérvix se presenta en una mujer, pero no en otra. Sin embargo, sí sabemos que la mujer que tiene ciertos factores de riesgo puede tener más posibilidad que otras mujeres de padecer cáncer de cérvix. Un factor de riesgo es algo que puede aumentar la posibilidad de que una enfermedad se presente.

Los estudios han encontrado varios factores que pueden aumentar el riesgo de padecer cáncer de cérvix. Por ejemplo, la infección con el virus del papiloma humano (VPH) es la causa principal del cáncer cervical. La infección del VPH y otros factores de riesgo pueden actuar en conjunto para aumentar aún más el riesgo:

#### **3.9.3.1. Infección de VPH:** Los VPH son un grupo de virus que pueden infectar el cérvix.

Una infección de VPH que no se cura puede causar cáncer de cérvix en algunas mujeres. El VPH es la causa de todos los cánceres cervicales.

Las infecciones por VPH son muy comunes. Estos virus se pasan de una persona a otra por contacto sexual. La mayoría de los adultos han sido infectados con VPH en algún momento de su vida, aunque la mayoría de las infecciones desaparecen por sí solas.

Algunos tipos de VPH pueden producir cambios en las células del cérvix. Si dichos cambios se detectan temprano, se puede prevenir el cáncer cervical al extraer o destruir las células alteradas antes de que puedan convertirse en células cancerosas.

Una vacuna para las mujeres de 9 a 26 años las protege contra dos tipos de infección por VPH que causan cáncer de cérvix. Irregularidad en hacerse pruebas de Papanicolaou: El cáncer cervical es más común entre las mujeres que no se hacen pruebas regulares de Papanicolaou. La prueba de Papanicolaou ayuda a

que los médicos encuentren células alteradas. Al eliminar o destruir estas células anormales se impide generalmente el cáncer cervical.

- 3.9.3.2.** Tabaquismo: En las mujeres que están infectadas con VPH, el fumar aumenta levemente el riesgo de padecer cáncer de cérvix.
- 3.9.3.3.** Sistema inmunitario debilitado (el sistema natural de defensa del cuerpo): La infección con VIH (el virus que causa el sida) o el tomar medicamentos que inhiben el sistema inmunitario aumentan el riesgo de padecer cáncer cervical.
- 3.9.3.4.** Antecedentes sexuales: Las mujeres que han tenido muchas parejas sexuales tienen un riesgo mayor de padecer cáncer cervical. También, una mujer que ha tenido relaciones sexuales con un hombre que ha tenido muchas parejas sexuales puede tener un riesgo mayor de padecer cáncer de cérvix. En ambos casos, el riesgo de padecer cáncer cervical es mayor porque estas mujeres tienen un riesgo más elevado de infección por VPH.
- 3.9.3.5.** Uso de píldoras anticonceptivas durante mucho tiempo: El uso de píldoras anticonceptivas durante mucho tiempo (5 años o más) puede elevar ligeramente el riesgo de cáncer cervical en mujeres con infección de VPH. Sin embargo, el riesgo disminuye rápidamente cuando la mujer deja de usar dichas píldoras.
- 3.9.3.6.** Tener muchos hijos: Los estudios sugieren que tener muchos hijos (5 o más) puede elevar ligeramente el riesgo de padecer cáncer cervical en mujeres con infección por VPH.
- 3.9.3.7.** DES (dietilestilbestrol): El DES puede incrementar el riesgo de un tipo raro de cáncer cervical en mujeres que estuvieron expuestas a este fármaco antes de nacer. El DES se suministró a algunas mujeres embarazadas en los Estados Unidos de 1940 a 1971. (Ya no se suministra a mujeres embarazadas).

El tener una infección de VPH u otro factor de riesgo no significa que la mujer va a padecer cáncer de cérvix. La mayoría de las mujeres que tienen factores de riesgo de cáncer cervical nunca llegan a presentar dicho cáncer.

### **3.9.4 SÍNTOMAS**

Los cánceres cervicales en etapas iniciales generalmente no causan síntomas. Cuando el cáncer se agranda, las mujeres pueden notar uno o varios de estos síntomas:

**3.9.4.1. Sangrado vaginal anormal:**

**3.9.4.1.1.** Sangrado que ocurre entre los períodos menstruales regulares

**3.9.4.1.2.** Sangrado después de relaciones sexuales, de un lavado vaginal o del examen pélvico

**3.9.4.1.3.** Períodos menstruales más prolongados y más abundantes que antes

**3.9.4.1.4.** Sangrado después de la menopausia

**3.9.4.2. Mayor secreción vaginal**

**3.9.4.3. Dolor pélvico**

**3.9.4.4. Dolor durante las relaciones sexuales**

Estos síntomas pueden ser causados por infecciones u otros problemas de salud. Sólo un médico puede determinarlo con seguridad. La mujer que tenga alguno de estos síntomas deberá decirlo al médico para que el problema pueda ser diagnosticado y tratado lo antes posible.

### **3.9.5 DIAGNÓSTICO**

Los médicos recomiendan que las mujeres se realicen pruebas de Papanicolaou con regularidad a fin de ayudarse a reducir su riesgo de padecer cáncer cervical. Una prueba de Papanicolaou (a veces llamada prueba de Pap o citología) es una prueba sencilla que se usa para examinar las células cervicales. Las pruebas de Pap pueden encontrar cáncer cervical o células anormales que pueden resultar en cáncer cervical.

El detectar y tratar las células anormales puede prevenir la mayoría de los cánceres cervicales.

Además, la prueba de Pap puede detectar el cáncer que empieza, cuando hay más posibilidad de que el tratamiento sea eficaz.

La mayoría de las veces, las células anormales que se encuentran por medio de una prueba de Pap no son cancerosas. La misma muestra puede utilizarse para analizarla si existe infección de VPH.

Si los resultados anormales de la prueba de Pap o de VPH, el médico sugerirá que se haga otras pruebas para hacer un diagnóstico:

**3.9.5.1.** Colposcopia: El médico usa un colposcopio para examinar el cuello del útero o cérvix. El colposcopio combina una luz brillante con una lente de aumento para ver el tejido con más facilidad. El colposcopio no se introduce en la vagina. Por lo general, este procedimiento puede hacerse en el consultorio médico o en una clínica.

**3.9.5.2.** Biopsia: A la mayoría de las mujeres les extraen tejido en el consultorio médico con anestesia local.

Un patólogo examina el tejido al microscopio para ver si hay células anormales.

- a) Biopsia con sacabocados: El médico utiliza un instrumento afilado para obtener muestras pequeñas de tejido cervical.
- b) Escisión electroquirúrgica con asa: El médico usa un aro de alambre eléctrico para rebanar un pedazo delgado y redondo de tejido cervical.
- c) Legrado o curetaje endocervical: El médico usa un raspador (un instrumento pequeño en forma de cuchara) para raspar una pequeña muestra de tejido del cérvix. Algunos médicos pueden usar un cepillo delgado y suave en lugar de un raspador.

- d) Conización: El médico extrae una muestra de tejido en forma de cono. Una conización o biopsia de cono permite que el patólogo vea si las células anormales han invadido el tejido bajo la superficie del cérvix. El médico puede hacer estas pruebas en el hospital con anestesia general.

Al extraer tejido del cérvix se puede causar algo de sangrado u otro tipo de secreción. El sitio sana pronto generalmente. Algunas mujeres experimentan algo de dolor semejante a los calambres menstruales.

### **3.9.6 ESTADIFICACIÓN**

Si la biopsia muestra que hay cáncer presente, el médico necesita saber la extensión (estadio o etapa) de la enfermedad para planear el mejor tratamiento. La estadificación es un intento cuidadoso para saber si el tumor ha invadido los tejidos cercanos, si el cáncer se ha diseminado y, si es así, a qué partes del cuerpo se diseminó. El cáncer cervical suele diseminarse con más frecuencia a los tejidos cercanos en la pelvis, a los ganglios linfáticos o a los pulmones. También puede diseminarse al hígado o a los huesos.

Cuando el cáncer se disemina desde su lugar original a otra parte del cuerpo, el nuevo tumor tiene el mismo tipo de células cancerosas y el mismo nombre que el tumor original. Por ejemplo, si el cáncer cervical se disemina a los pulmones, las células cancerosas en los pulmones son en realidad células cancerosas del cérvix. La enfermedad es cáncer cervical metastásico, no cáncer de pulmón. Por ese motivo, se trata como cáncer cervical y no como cáncer de pulmón. Los médicos llaman al nuevo tumor enfermedad “distante” o metastásica.

El médico debe realizar un examen pélvico, un tacto para ver si hay ganglios linfáticos inflamados y puede extraer un poco más de tejido. Para conocer la extensión de la enfermedad, se pueden realizar alguna de las siguientes pruebas:

- a) Radiografías del tórax: Las radiografías pueden mostrar con frecuencia si el cáncer se ha diseminado a los pulmones.
- b) Tomografía computarizada (TC): Estas pueden mostrar un tumor en el hígado, en los pulmones o en cualquier otro lugar del cuerpo. Es posible que se administre material de contraste por vía oral o por una inyección en el brazo o mano, o por un enema. El material de contraste ayuda a que las áreas anormales se vean más fácilmente.
- c) Resonancia magnética: Un imán muy potente conectado a una computadora produce imágenes detalladas de la pelvis y abdomen. El médico puede ver estas imágenes en una pantalla e imprimirlas en una lámina. Una imagen de resonancia magnética (IRM) puede mostrar si el cáncer se diseminó. En ocasiones, el material de contraste hace que las áreas anormales se vean más claramente en la imagen.
- d) Tomografía por emisión de positrones: Para este procedimiento, se inyecta una pequeña cantidad de azúcar radiactiva. Una máquina genera imágenes computarizadas de esa azúcar que usan las células de su cuerpo. Las células cancerosas usan azúcar con más rapidez que las células normales y las áreas con cáncer se ven más brillantes en las imágenes.

El estadio o etapa se determina según el lugar en donde se encuentra el cáncer. Estos son los estadios del cáncer según la clasificación de la Federación Internacional de Ginecología y Obstetricia (FIGO):

**3.9.6.1.** Etapa 0: carcinoma in situ, carcinoma intraepitelial

**3.9.6.2.** Etapa I: carcinoma confinado a cuello uterino

**3.9.6.2.1.** Ia: carcinoma preclínico del cuello uterino

- 3.9.6.2.2.** Ib: lesiones invasivas que miden más de 5mm.
- 3.9.6.2.3.** Ib1: lesiones de 4 cms. o menos.
- 3.9.6.2.4.** Ib2: lesiones que miden más de 4 cms.
- 3.9.6.3.** Etapa II: el carcinoma se extiende más allá del cuello uterino pero no se ha extendido hasta la pared, abarca vagina pero no al tercio inferior de ésta.
  - 3.9.6.3.1.** IIa: no hay afección parametrial
  - 3.9.6.3.2.** IIb: hay afección parametrial
- 3.9.6.4.** Etapa III: el carcinoma se ha extendido hasta la pared pélvica.
  - 3.9.6.4.1.** IIIa: no hay extensión hacia la pared pélvica.
  - 3.9.6.4.2.** IIIb: extensión hacia la pared pelviana
- 3.9.6.5.** Etapa IV: carcinoma se ha extendido mas allá de la pelvis verdadera, afecta mucosa de recto y vejiga.
  - 3.9.6.5.1.** IVa: extensión a órganos adyacentes
  - 3.9.6.5.2.** IVb: extensión a órganos a distancia (Montejo Cardona, 2001).

### **3.9.7 TRATAMIENTO**

Las mujeres con cáncer cervical tienen muchas opciones de tratamiento. Las opciones son la cirugía, radioterapia, quimioterapia o una combinación de métodos.

La selección de tratamiento depende principalmente del tamaño del tumor y de si el cáncer se ha diseminado. La selección de tratamiento puede también depender de si la paciente piensa embarazarse en el futuro.

El médico explicará las opciones de tratamiento, los resultados esperados de cada una y los efectos secundarios posibles. Entre el paciente y el médico pueden trabajar juntos para elaborar un plan de tratamiento que satisfaga las necesidades médicas y personales.



### **3.9.7.1 CIRUGÍA**

La cirugía es una opción para las mujeres con estadio I o II de cáncer cervical. El cirujano extirpa el tejido que puede contener células cancerosas:

- 3.9.7.1.1. Cervicectomía uterina radical:** El cirujano extirpa el cérvix, parte de la vagina y los ganglios linfáticos en la pelvis. Esta opción es para pocas mujeres que tienen pequeños tumores y que quieren intentar quedar embarazadas más adelante.
- 3.9.7.1.2. Histerectomía total:** El cirujano extirpa el cérvix y el útero.
- 3.9.7.1.3. Histerectomía radical:** El cirujano extirpa el cérvix, parte del tejido alrededor del cérvix, el útero y parte de la vagina. Ya sea con la histerectomía total o con la radical, el cirujano puede extirpar otros tejidos.
- 3.9.7.1.4. Trompas de Falopio y ovarios:** El cirujano puede extirpar tanto las trompas de Falopio como los ovarios. Esta cirugía se llama salpingooforectomía.
- 3.9.7.1.5. Ganglios linfáticos:** El cirujano puede extirpar los ganglios linfáticos cercanos al tumor para ver si tienen cáncer. Si las células cancerosas se diseminaron a los ganglios linfáticos, esto significa que la enfermedad puede haberse diseminado a otras partes del cuerpo.

### **3.9.7.2 RADIOTERAPIA**

La radioterapia (llamada también terapia de radiación) es una opción para mujeres en cualquier estadio del cáncer cervical. Las mujeres en una etapa temprana de cáncer cervical pueden elegir terapia de radiación en vez de cirugía. Esta terapia también puede usarse después de la cirugía para destruir cualquier célula cancerosa que pudiera quedar en el área. Las mujeres con cáncer que se extiende más allá del cérvix pueden recibir radioterapia o quimioterapia.

La terapia de radiación usa rayos de alta energía para eliminar las células cancerosas y afecta únicamente las células en la parte tratada.

Los médicos usan dos tipos de radioterapia para tratar el cáncer cervical. Algunas mujeres reciben ambos tipos de terapia:

**3.9.7.2.1.** Radioterapia externa: Una máquina grande dirige la radiación hacia su pelvis u otros tejidos donde se ha diseminado el cáncer. El tratamiento se administra ordinariamente en un hospital o clínica. La paciente puede recibir radiación externa 5 días a la semana durante varias semanas. Cada tratamiento se lleva sólo unos pocos minutos.

**3.9.7.2.2.** Radioterapia interna: Se coloca un tubo delgado dentro de la vagina. El tubo contiene un material radiactivo. Es probable que necesite permanecer en el hospital mientras tiene colocada la fuente radiactiva (hasta 3 días). O, la sesión de tratamiento puede durar unos pocos minutos y después puede irse a su casa. Una vez que se quita la sustancia radiactiva, no queda radioactividad en su cuerpo. La radiación interna puede repetirse dos o más veces durante varias semanas.

### **3.9.7.3 QUIMIOTERAPIA**

La quimioterapia generalmente se combina con radioterapia para el tratamiento del cáncer de cérvix.

Cuando el cáncer se ha diseminado a otros órganos, se puede usar sólo la quimioterapia.

La quimioterapia es el uso de fármacos para destruir las células cancerosas. Los fármacos para el cáncer cervical se suelen inyectar en la vena (por vía intravenosa). Se puede recibir la quimioterapia en una clínica, en el consultorio del médico o en su casa.

Los medicamentos utilizados con más frecuencia para tratar el cáncer de cuello uterino incluyen Cisplatino, Paclitaxel (Taxol®), Topotecán, Ifosfamida (Ifex®), y Fluorouracilo (5-FU). También se están usando otros medicamentos. Si se elige la quimioterapia, se puede recibir una combinación de medicamentos. Los medicamentos utilizados en la quimioterapia destruyen las células cancerosas, pero también dañan algunas células normales, lo que puede resultar en efectos secundarios.

### **3.9.7.3.1. Cisplatino:**

#### **3.9.7.3.1.1. Mecanismo de acción**

Inhibe la síntesis del ADN produciendo enlaces cruzados dentro y entre las cadenas de ADN. La síntesis de proteínas y ARN es inhibida en menor grado, también ofrece propiedades inmunosupresoras, radiosensibilizantes y antibacterianas.

#### **3.9.7.3.1.2. Contraindicaciones**

Hipersensibilidad a Cisplatino u otros fármacos con platino, disfunción renal, deshidratación, mielosupresión, deterioro auditivo, neuropatía causada por Cisplatino, embarazo y lactancia, en combinación con la vacuna de fiebre amarilla y fenitoína como uso profiláctico.

#### **3.9.7.3.1.3. Reacciones adversas:**

Aumento el riesgo de leucemia, leucopenia, trombocitopenia, anemia dosis-dependientes acumulativas; neuropatía periférica (bilateral y sensorial); pérdida auditiva, sordera, toxicidad vestibular combinadas con vértigo; arritmias cardiacas incluyendo bradicardia, taquicardia, arritmia y cambios del ECG; anorexia, náuseas, vómitos, diarrea; edema local, eritema, ulceración de la piel, flebitis en zona de inyección; niveles séricos elevados de transaminasas y bilirrubina.

#### **3.9.7.3.1.4. Interacciones**

Nefrotoxicidad aumentada por: furosemida, hidralazina, diazóxido, propranolol y otros fármacos nefrotóxicos. Actividad mielosupresora aumentada por: mielosupresores o radiación. Neurotoxicidad potenciada por: Paclitaxel, Docetaxel. Ototoxicidad: aumentada por: Ifosfamida, Aminoglucósidos; enmascarada por: antihistamínicos, Buclizina, Ciclizina, Loxapina, Meclozina, Fenotiazinas, Tioxantenos. Efectividad disminuida por: Penicilamida. Aumenta concentración ácido úrico sérico: Alopurinol, Colchicina, Probenecid, Sulfinpirazona (ajustar dosis). Reduce niveles de litio en sangre con: Bleomicina, Ectopósido. Conduce a fenómeno de Raynaud con: Bleomicina y Vinblastina. Riesgo de linfoproliferación con: ciclosporina.

#### **3.9.7.3.2. Fluoracilo:**

##### **3.9.7.3.2.1. Mecanismo de acción**

Es un análogo de la pirimidina, tiene un átomo de flúor estable en lugar de uno de hidrógeno en la posición 5 del anillo uracilo. El Flúor interfiere con la conversión del ácido

desoxiuridílico en ácido timidílico lo que priva a la célula de uno de los precursores esenciales para la síntesis de ADN.

#### **3.9.7.3.2.2. Farmacocinética**

Atraviesa la barrera hematoencefálica y los metabolitos activos se localizan dentro de la célula. Se metaboliza con rapidez (1 hora) en los tejidos y produce un metabolito activo, el monofosfato de fluoxuridina. La degradación catabólica tiene lugar en el hígado. Se elimina en forma primaria por vía respiratoria 60% a 80%, como dióxido de carbono, y en forma secundaria por vía renal 15%, inalterado, en la primera hora.

#### **3.9.7.3.2.3. Contraindicaciones**

Varicela existente o reciente, herpes zoster. Deberá usarse con extrema precaución en presencia de depresión de la médula ósea, disfunción hepática, disfunción renal e infección.

#### **3.9.7.3.2.4. Precauciones**

Se recomienda reducir la dosificación en pacientes con disfunción hepática o renal. No debe administrarse por vía intratecal debido a su neurotoxicidad. El Fluorouracilo es un medicamento tóxico en extremo y la terapéutica debe interrumpirse al primer signo de diarrea, esofagofaringitis, hemorragia en cualquier sitio, estomatitis, trombocitopenia, vómitos intratables. La terapéutica se reiniciará con una dosis más baja. El Fluorouracilo se puede utilizar en combinación con otros fármacos en distintos protocolos, lo que puede alterar la incidencia o severidad de los efectos secundarios y pueden emplearse distintas dosificaciones. En la forma tópica, evitar el contacto con ojos, nariz y boca. Se recomienda evitar su administración durante el primer trimestre del embarazo y durante el período de

lactancia por sus efectos adversos, mutagenicidad y carcinogenicidad. Los efectos depresores de la médula ósea pueden dar lugar a un aumento de la incidencia de infecciones microbianas, retraso en la cicatrización y hemorragia gingival.

#### **3.9.7.3.2.5. Interacciones**

Los medicamentos que producen discrasias sanguíneas, los depresores de la médula ósea o la radioterapia pueden aumentar los efectos depresores de la médula ósea del Fluorouracilo.

#### **3.9.7.3.2.6. Advertencias**

Las mujeres embarazadas deben evitar el medicamento a menos que el oncólogo tratante lo autorice según su análisis de la historia clínica. En la aplicación tópica, la superficie cutánea tratada no debe ser mayor de 500 cm<sup>2</sup>, alrededor de 23 X 23 cm.

#### **3.9.7.3.2.7. Reacciones Adversas**

Ampollas: muchos de los efectos secundarios son inevitables y representan la acción farmacológica del medicamento, por ejemplo leucopenia y trombocitopenia; diarrea, fiebre, dolor de garganta, pérdida de pelo, náuseas, vómitos, debilidad y disnea. Forma tópica: respuesta inflamatoria por reacción alérgica, sensación de escozor, fotosensibilidad, prurito, exudado y rash cutáneo.

#### **3.9.7.3.3. Ifosfamida**

La Ifosfamida pertenece a una clase de medicamentos conocidos como agentes alquilantes; desacelera o detiene el crecimiento de las células cancerígenas en su cuerpo.

La duración del tratamiento depende de los tipos de medicamentos que usted está tomando, de la respuesta de su cuerpo, y del tipo de cáncer que usted tiene.

#### **3.9.7.3.3.1. Mecanismo de Acción**

La Ifosfamida, una oxazasforina, es un agente alquilante del tipo de las mostazas nitrogenadas que guarda gran similitud con la Ciclofosfamida de la cual difiere solamente en que tiene la función cloro etilo en diferentes átomos de nitrógeno y por sus propiedades antineoplásicas ha sido utilizado en una gran variedad de tumores sólidos y en sarcomas.

El mecanismo de acción no se conoce por completo, pero al parecer, los principales efectos farmacológicos que ejercen los agentes alquilantes se relacionan con la alteración que producen en los mecanismos fundamentales que intervienen en la síntesis del ácido desoxirribonucleico (ADN) y en la división celular interfiriendo en su integridad y función sobre todo en los tejidos de proliferación rápida.

#### **3.9.7.3.3.2. Efectos Adversos**

La alopecia ocurre en la mayoría de pacientes tratados con Ifosfamida. Las náuseas y vómitos ocurren frecuentemente pero pueden ser fácilmente tratados con antieméticos. El principal efecto limitante de la dosis es la urotoxicidad manifestada como hematuria. La frecuencia de hematuria microscópica con Ifosfamida y Mesna varía de 5-18% de los ciclos; la hematuria severa es menos común (< 5%). Otros uroprotectores potenciales como N-acetilcisteína y otros tioles no son tan eficaces bloqueando los efectos irritantes de acroleína.

La toxicidad tubular renal manifestada por elevaciones en nitrógeno y urea en sangre y creatinina sérica ocurre en menos del 10% de pacientes.

Es más frecuente en pacientes que están pobremente hidratados o que tienen función renal anormal pre-existente, aquellos con cáncer de células renales, aquellos a los que se administra infusiones continuas (24 horas) de Ifosfamida a altas dosis, y en aquellos que reciben tratamiento concomitante con otras nefrotoxinas. La mielosupresión en primer lugar implica leucopenia con un bajón de 7-14 días. Este efecto es menos severo que con Ciclofosfamida y rara vez afecta a las plaquetas. Sin embargo, en combinación con otros medicamentos mielosupresores, la leucopenia aditiva puede ocurrir y no se reduce con Mesna. La leucopenia ha sido particularmente grave en pacientes nefrectomizados con cáncer de células renales.

#### **3.9.7.3.4. Paclitaxel**

El Paclitaxel (PCT) es un agente antineoplásico obtenido a partir de la corteza de *Taxus brevifolia*, que ha demostrado gran actividad en el tratamiento del cáncer avanzado de ovario, incluso cuando éste es refractario a derivados de platino. El PCT fue comercializado en España en mayo de 1994 como especialidad de uso hospitalario. La indicación inicialmente autorizada fue tratamiento de carcinoma avanzado de ovario refractario al tratamiento con derivados de platino.

##### **3.9.7.3.4.1. Mecanismo de acción**

El Paclitaxel es un agente antimicrotúbulo. Promueve el ensamble de los microtúbulos de los dímeros de la tubulina, estabilizándolos previniendo su depolimerización. La estabilidad lograda inhibe la reorganización dinámica normal de la red de microtúbulos, fenómeno esencial de las funciones vitales de las células en el curso de la interfase y la



mitosis. También induce la formación anormal de paquetes y haces de microtúbulos durante el ciclo celular así como la constitución de múltiples formaciones agrupadas (ásteres) de microtúbulos durante la mitosis.

#### **3.9.7.3.4.2. Farmacocinética**

La farmacocinética del Paclitaxel ha sido evaluada en pacientes cancerosos cuya duración varió desde 3 a 24 horas. Después de la administración intravenosa de Paclitaxel, la concentración plasmática cae en forma bifásica. La rápida declinación inicial representa la distribución en el compartimento periférico y una metabolización de la droga. La fase posterior se debe en parte a una afluencia lenta de la droga desde el compartimento periférico. Se estima que la vida media del Paclitaxel estaría entre 5,3 y 17,4 horas. El clearance corporal varía entre 5,8 y 16,3 l/h/m<sup>2</sup>.

El volumen promedio de distribución al estado de equilibrio se encontraría entre 42 y 162 l/m<sup>2</sup>, que confirma la importancia de la difusión extravascular y la fijación tisular de la droga. Se demostró que en promedio la unión con proteínas plasmáticas es de aproximadamente 89%. La presencia de cimetidina, Ranitidina, Dexametasona y Difenhidramina no afecta esta unión. Las concentraciones plasmáticas máximas son proporcionales a las dosis recibidas. No hay evidencia de acumulación de Paclitaxel en tratamientos múltiples.

La eliminación urinaria de la forma no modificada se encuentra entre el 1,9 y 12,7% de la dosis recibida, lo cual indica un importante clearance renal. Se admite la existencia de una metabolización hepática extensa. Los principales metabolitos son los hidroxilados que se han aislado en la bilis. El metabolismo hepático y el clearance biliar pueden ser el principal mecanismo para la depuración del Paclitaxel.

El efecto de la disfunción del fármaco aún no ha sido investigado. Se ha encontrado que el clearance del Paclitaxel no fue afectado por el tratamiento previo con cimetidina.

#### **3.9.7.3.4.3. Reacciones adversas**

Las principales manifestaciones adversas debidas a la administración del Paclitaxel son: mielosupresión y neuropatía periférica. Se han comprobado esquemas de infusión de 24 horas y de 3 horas, los casos de neutropenia fueron menos comunes que cuando se ha seguido un régimen de infusión de 24 horas. La neutropenia en general fue rápidamente reversible y no se agravó con la exposición acumulada. La frecuencia de los síntomas neurológicos se incrementó con la repetición de las aplicaciones.

#### **3.9.7.3.4.4. Interacciones medicamentosas**

El aclaramiento de Paclitaxel no se altera por la premedicación con Cimetidina. En la administración de Paclitaxel en primera línea de quimioterapia del carcinoma de ovario, la secuencia recomendada es la administrarlo antes que Cisplatino. Cuando Paclitaxel es administrado antes que Cisplatino, el perfil de seguridad de Paclitaxel corresponde con el descrito en su uso como agente único. Cuando se administró Paclitaxel después de Cisplatino, los pacientes mostraron una marcada mielosupresión y un descenso aproximado del 20% en el aclaramiento de Paclitaxel. Los pacientes tratados con estos dos medicamentos pueden sufrir un incremento del riesgo de alteraciones renales comparado al riesgo producido por la administración de Cisplatino como agente único en los cánceres ginecológicos.

### **3.9.7.3.5. Topotecán**

#### **3.9.7.3.5.1. Mecanismo de acción**

Se basa en la inhibición de la topoisomerasa-I, una enzima íntimamente implicada en la replicación del ADN, que libera a las cadenas de la tensión torsional generada por el avance de la orquilla de replicación. Inhibe la actividad de la topoisomerasa-I al estabilizar el complejo covalente entre la enzima y la hebra mellada de ADN, que es un producto intermedio del proceso catalítico. La consecuencia a nivel celular de la inhibición de la topoisomerasa-I por Topotecán es la inducción de fragmentos de hebras simples de ADN asociados a la proteína.

#### **3.9.7.3.5.2. Contraindicaciones**

Historia de hipersensibilidad grave al Topotecán; lactancia; supresión de médula ósea grave antes del comienzo del 1er. ciclo (recuento basal de neutrófilos  $\leq 1,5 \times 10^9$  /l, recuento de plaquetas  $\leq 100 \times 10^9$  /l).

#### **3.9.7.3.5.3. Advertencias y precauciones**

Niños (experiencia limitada). No recomendado en I.R. y/o I.H. grave. Control hematológico global (incluyendo plaquetas). Tomar medidas contraceptivas.

#### **3.9.7.3.5.4. Reacciones adversas**

Neutropenia febril, neutropenia, trombocitopenia, anemia, leucopenia, pancitopenia; náuseas, vómitos, diarrea, estreñimiento, estomatitis, dispepsia, dolor abdominal (casos

de colitis neutropénica mortal), mucositis; alopecia, prurito; anorexia (puede ser grave); infección, sepsis; fiebre, astenia, fatiga, malestar; hiperbilirrubinemia; reacciones de hipersensibilidad (erupción cutánea).

#### **3.9.7.4 TRATAMIENTO SEGÚN ESTADIO**

##### **3.9.7.4.1. Estadio 0:**

**3.9.7.4.1.1.** Conización o Histerectomía según deseos de la paciente.

**3.9.7.4.1.2.** Radioterapia (RT) si contraindicación de cirugía o afectación vaginal o múltiples focos.

##### **3.9.7.4.2. Estadio I A1:**

**3.9.7.4.2.1.** Conización si factores pronóstico negativos o Histerectomía extrafascial si no deseos de fertilidad.

**3.9.7.4.2.2.** Histerectomía radical si factores pronóstico positivos.

**3.9.7.4.2.3.** Braquiterapia endocavitaria si hay contraindicación para la cirugía y factores pronóstico negativos.

**3.9.7.4.2.4.** RT pélvica y Braquiterapia intracavitaria si factores pronóstico positivos.

**3.9.7.4.2.5.** Braquiterapia endocavitaria si márgenes quirúrgicos afectados.

##### **3.9.7.4.3. Estadio I A2:**

**3.9.7.4.3.1.** Histerectomía Radical con Linfadenectomía Pélvica.

En los casos no operables:

**3.9.7.4.3.2.** Braquiterapia endocavitaria si no factores de riesgo.

**3.9.7.4.3.3.** RT pélvica y braquiterapia intracavitaria si factores de riesgo positivos.

**3.9.7.4.3.4.** Braquiterapia endocavitaria postcirugía si márgenes quirúrgicos afectados.

**3.9.7.4.4.** Estadio I B1 y II A < 4cm**3.9.7.4.4.1.** Histerectomía radical más linfadenectomía pélvica.**3.9.7.4.4.2.** RT pélvica postoperatoria con braquiterapia endocavitaria opcional postoperatoria si:**3.9.7.4.4.2.1.** Invasión profunda del estroma**3.9.7.4.4.2.2.** T > 4cm de diámetro.**3.9.7.4.4.2.3.** Invasión vascular linfática.**3.9.7.4.4.2.4.** Cirugía incompleta.**3.9.7.4.4.3.** RT pélvica con Braquiterapia endocavitaria opcional y Quimioterapia postoperatoria si hay:**3.9.7.4.4.3.1.** Ganglios +**3.9.7.4.4.3.2.** Márgenes de resección +**3.9.7.4.4.3.3.** Enfermedad parametrial residual.**3.9.7.4.4.4.** Braquiterapia Endocavitaria:**3.9.7.4.4.4.1.** Si margen Vaginal +**3.9.7.4.4.5.** Radioterapia de primera elección, cuando hay contraindicación de cirugía.**3.9.7.4.5.** Estadio I B2 / II A > 4cm**3.9.7.4.5.1.** RT pélvica + Quimioterapia**3.9.7.4.5.2.** Si remisión: seguirá Braquiterapia endocavitaria**3.9.7.4.5.3.** Si no remisión:**3.9.7.4.5.3.1.** cirugía radical si es factible y braquiterapia endocavitaria en fondo vaginal.**3.9.7.4.5.3.2.** radioterapia pélvica sola si no es factible la cirugía.**3.9.7.4.6.** Estadio II B / III / IV A. Localmente Avanzados

**3.9.7.4.6.1.** Radioquimioterapia: Si existen fístulas deberán solventarse antes del tratamiento con RT.

**3.9.7.4.6.2.** Si respuesta completa: Seguimiento

**3.9.7.4.6.3.** Si respuesta incompleta: Rescate quirúrgico (Histerectomía radical o exenteración pélvica [indicada si buen estado general y posibilidad de resección completa y no metástasis extrapélvicas irresecables]).

**3.9.7.4.7.** Estadio IV B

**3.9.7.4.7.1.** RT pélvica paliativa seguida de quimioterapia sistémica paliativa opcional.

**3.9.7.4.8.** Durante el embarazo

Dependerá de la semana de gestación y los deseos de la paciente. Individualizar cada caso.

### **3.9.8 INCIDENCIA**

El cáncer de cérvix, es el tercer cáncer ginecológico más frecuente y la segunda causa de muerte por cáncer en la mujer.

En Europa la mayor incidencia de este tipo de cáncer se da en Portugal, con 19 casos por cada 100.000 personas, y la más baja en Luxemburgo, con 4 por 100.000 (Hospital Universitario Reina Sofía, 2006).

Representa el 6% de todas las neoplasias en la mujer. Es el único tumor ginecológico que puede detectarse precozmente, gracias a un método de screening, el frotis de Papanicolaou, lo cual ha reducido las tasas de mortalidad hasta un 70% desde 1940.

La incidencia de este tumor sigue una distribución bimodal, con un pico de edad entre los 48 y 52 años para el Cáncer Invasor y otro pico entre los 25 y 40 años para el Cáncer in Situ.

En una población en la que no se han realizado pruebas de cribado, la incidencia del cáncer de cuello del útero alcanza el máximo alrededor de los 50 años.

En Suecia, Finlandia, Dinamarca, Los Países Bajos, y el Reino Unido existen programas de cribado del cuello de útero organizados a nivel nacional (Hospital Universitario Reina Sofía;, 2006)

Según la Unión Internacional Contra el Cáncer, cada año se diagnostican en el mundo doce millones de personas y 7,6 millones mueren por esta enfermedad. Se calcula que en el 2030 habrá 26 millones de nuevos casos de cáncer y 17 millones de muertes, y el aumento será más rápido en los países con rentas bajas y medias (UICC, s.f.)

En América Latina y el Caribe, el cáncer es la segunda causa de muerte, y el índice de casos va en aumento. No obstante ser una enfermedad que afecta a los niveles socioeconómicos altos, en los de bajos recursos es opacada a menudo por las infecciones (Lewis, 2004)

El cáncer de cérvix representa el 10% de todas las neoplasias malignas diagnosticadas en mujeres, de las cuales el 50% mueren por esta causa (Martínez, 2006)

A pesar de que el cáncer es una enfermedad prevenible y curable a poco costo, y con un bajo riesgo cuando se desarrollan programas de prevención secundaria, estos han tenido poco o ningún éxito en la región.

Las variaciones de los resultados del tamizaje se relacionan con el acceso a los servicios, el grado de educación y la pobreza (Martínez, 2006). México, que mantiene un programa de tamizaje por más de 20 años, ha evitado menos del 13% de los casos potencialmente

prevenibles. Costa Rica ha implementado programas de tamizaje desde 1960, que han tenido repercusión importante en la reducción de la mortalidad a 12,1 en el 2000. En Cuba, con un programa de tamizaje desde 1968, se han observado ligeros incrementos en la incidencia y la mortalidad entre mujeres jóvenes (Secretaría de Salud, s.f.) En Venezuela, en el 2003 murieron 1.178 mujeres de los 2.051 casos diagnosticados, lo que constituye el 16,14%. En Colombia, según datos registrados, cada año mueren 2.000 mujeres por esta causa (Estadísticas del Cáncer en Colombia, 2008) En Ecuador, desde el 2004 hasta el 2008, la mortalidad ha tenido una variación de 3,62 a 4,41 por cada 100.000 habitantes; así mismo, hay una tasa promedio de incidencia de 26,9. En Perú, este cáncer constituye la principal causa de muerte por neoplasias entre las mujeres. Su tasa estimada de incidencia es de 48,2 y la de mortalidad de 24,6 por 100.000 mujeres (2000).

La Sociedad de Lucha Contra el Cáncer del Ecuador -SOLCA es el ente encargado de realizar y coordinar los programas de Detección Oportuna de Cáncer (DOC) en la mujer, para cáncer de cérvix y mama en atención primaria, además de todos los tipos de neoplasias que se presentan en la población, para darles un diagnóstico precoz, tratamiento, evaluación y seguimiento (Martínez, 2006) El Registro Nacional de Tumores 1998-2003 reporta tasas de incidencia de cáncer invasor de cérvix de 19,9 (Manabí) y 37,5 (Loja) (Lewis, 2004).

Las muertes por cáncer de cérvix representan un gran número de vida potencialmente perdida; su mayor incidencia está entre los 25 y 64 años de edad. En los casos confirmados, entre el 80 y el 90% tienen lugar en mujeres de 35 años de edad en adelante. Las tasas de supervivencia relativa estandarizada a cinco años varían entre 28 y 64% en poblaciones de algunos países en vías de desarrollo. Las variaciones en su incidencia y mortalidad se relacionan con el acceso a los servicios, la calidad de los mismos, la ubicación geográfica, condiciones socioeconómicas, educación, aspectos culturales y psicosociales. En América Latina y el Caribe se calcula que las muertes aumentarán a 52.000 para el año 2020, conforme aumente la esperanza de vida y el



número de mujeres entre 35 y 54 años de edad (PAHO, 2002)

En general, las tasas de progresión de las lesiones precancerosas no son uniformes. Se han detectado factores de riesgo para desarrollar cáncer de cérvix, como el inicio de la actividad sexual a temprana edad, tener varios compañeros sexuales, la malnutrición, la multiparidad, el consumo de alcohol y tabaco, y las infecciones virales, como la causada por el papiloma virus humano (HPV). En Argentina, en una encuesta efectuada en el 2007 por la Liga Argentina de Lucha Contra el Cáncer - Lalcec, se encontró que el 23% de las mujeres tenían factores de riesgo medio y alto, muchos de los cuales eran prevenibles. Es significativo que cerca del 80% de aquellas estudiadas con citologías positivas tienen asociadas a su patología infecciones vaginales, lo que podría estar en relación con el cambio frecuente de parejas o la promiscuidad (Orozco, s.f.)

La infección por HPV oncogénico es un factor de riesgo, principal responsable de más del 99% de los carcinomas cervicales de alto grado y las lesiones precancerosas del cérvix (lesiones intracervicales 2 y 3 [NIC 2-3]). Se han reconocido catorce tipos oncogénicos de HPV con variación en su potencia cancerígena, y ocho de ellos (16, 18, 31, 33, 35, 45, 52 y 58) son responsables de más del 80% de cánceres de cérvix y los NIC 2-3, en particular los tipos 16 y 18.

En Guatemala según datos reportados por el Instituto Nacional de Cancerología para el año 2010 este centro atendió un total de 747 pacientes con cáncer de cérvix, presentándose el mayor número de casos en las pacientes de 45 a 64 años. Siendo este tipo de cáncer el de mayor prevalencia en este centro hospitalario como se observa en la tabla No. 4:

**Tabla No. 4:** Tendencias de las localizaciones más frecuentes de cáncer del año 2005 al 2010

No.	Tipo de Cáncer	Año					
		2005	2006	2007	2008	2009	2010
1	Cérvix	748	735	783	708	844	747
2	Mama	282	299	319	346	368	404
3	Otros tumores de la piel	224	197	218	225	270	272
4	Estómago	125	148	147	159	183	181
5	Próstata	71	105	72	73	87	116

Fuente: Registro de cáncer del INCAN

### 3.9. Estudios Relacionados

Después de revisar la literatura relacionada al tema, se encontró que no existen estudios en la literatura Guatemalteca sobre la atención farmacéutica enfocada al cáncer de cérvix específicamente, pero sí relacionados con la atención farmacéutica a otros tipos de cáncer, entre estos están:

**3.9.1.** Xajil Ramos, L. Y. (2008), realizó una investigación sobre “Diseño e Implementación de un Programa de Atención Farmacéutica dirigida a pacientes con Leucemia Linfoblástica Aguda de la Unidad Nacional Oncología Pediátrica”: El objetivo de este programa era brindar seguimiento farmacoterapéutico a los pacientes y mejorar el servicio de dispensación de medicamentos a través de la atención farmacéutica y evidenciar la necesidad de implementar este programa dirigido a pacientes con otros diagnósticos en la Unidad Nacional Oncología Pediátrica.

**3.9.2.** Así mismo, González Cameros, V. M. (2011), trabajó en un programa de “Atención Farmacéutica a Pacientes Adultos con Leucemia Linfoblástica

Aguda (LLA) de la Consulta Externa de la Unidad de Hematología-Oncológica del Departamento de Medicina Interna del Hospital Roosevelt (Educación Sanitaria)”; el cual consistió en detectar a los pacientes con diagnóstico de LLA y posteriormente ofrecerles el servicio de Atención Farmacéutica y con su consentimiento programar citas en cada ocasión que asistieran a la Unidad. En cada cita se les brindó información sobre la LLA y los protocolos de su tratamiento, esto con el propósito de mejorar la calidad de vida del paciente, asegurándose que reciban el mejor tratamiento posible para el control de su enfermedad.

**3.9.3.** También López Ramírez, F. B. (2009), promovió la “Atención Farmacéutica dirigida a pacientes con diagnóstico de Retinoblastoma de la Unidad Nacional de Oncología Pediátrica”; permitiendo que el químico farmacéutico brinde sus servicios profesionales a través del desarrollo de actividades como: el Seguimiento Farmacoterapéutico, que permitirá la detección, prevención y resolución de Resultados Negativos de la Medicación, esto en colaboración con los pacientes y demás profesionales de la salud.

También se encontraron estudios realizados internacionalmente sobre la atención farmacéutica a pacientes oncológicos, están:

**3.10.4.** “El farmacéutico como educador sanitario en pacientes que reciben poliquimioterapia”, en este estudio realizado en Cuba por el Instituto Nacional de Oncología y Radiobiología, en el que se incorporó un profesional farmacéutico en el equipo multidisciplinario del Servicio Ambulatorio de Poliquimioterapia Oncológica de dicho Instituto durante 6 meses del año 2003, con el objetivo de brindar educación al paciente sobre el tratamiento indicado. Se seleccionaron y entrevistaron 79 pacientes que acudieron por

primera vez a recibir la poliquimioterapia. Se les explicó las características de la medicación que iban a recibir y se les entregó la Guía de Consejos Prácticos que incluía los efectos indeseables que pueden ocasionar la administración de citostáticos y recomendaciones para atenuar estos. El impacto de la intervención se midió en la próxima visita del paciente al servicio. En la encuesta aplicada para evaluar la guía de Consejos Prácticos, se obtuvo que el 100 % consideró útil las orientaciones previamente recibidas, el 41,77 % planteó la necesidad de que exista información conjunta con la guía previa administración de la terapia, mientras que el 56,96 % declaró que la información recibida mediante el folleto era suficiente. Los resultados demuestran la utilidad educativa del farmacéutico y su contribución a mejorar la calidad de vida durante el período que están recibiendo este tratamiento (Ramos Fernández, Arbesú Michelena, Sedeño Argilagos, & Fernández Monaga, 2006)

#### 4. JUSTIFICACIÓN

La Atención Farmacéutica es una actividad profesional del Químico Farmacéutico se ha establecido como una solución a dichos problemas y se define como “la asistencia al paciente en la dispensación y seguimiento de un tratamiento farmacoterapéutico, cooperando así con el médico y otros profesionales sanitarios a fin de conseguir resultados que mejoren la calidad de vida del paciente”.

En el Instituto Nacional de Cancerología no existe un programa de atención farmacéutica, el cual se requiere para educar al paciente y resolver o aclarar sus dudas con respecto al tratamiento prescrito por el médico y de esta forma alcanzar el objetivo terapéutico del mismo.

Por lo anterior, la “Implementación de un Programa de Atención Farmacéutica a través de Seguimiento Farmacoterapéutico y Educación Sanitaria dirigido a las Pacientes Diagnosticados con Cáncer de Cérvix que asisten a la Consulta Externa del Instituto Nacional de Cancerología (INCAN)”, permitirá tener un trato más personalizado con los pacientes que presentan este tipo de cáncer para la identificación, prevención y resolución de los Resultados Negativos Asociados a la Medicación, los cuales pueden ser producidos por diversas causas y no permiten alcanzar el objetivo terapéutico o provocan la aparición de efectos no deseados.

## **5. OBJETIVOS**

### **5.1 OBJETIVO GENERAL**

Implementar un Programa de Atención Farmacéutica dirigido a las pacientes diagnosticadas con Cáncer de Cérvix que asisten a la Consulta Externa del Instituto Nacional de Cancerología (INCAN).

### **5.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS**

- 5.2.1** Identificar la edad, etnia y lugar de procedencia más prevalente de las pacientes diagnosticadas con Cáncer de Cérvix que asisten al INCAN
- 5.2.2** Dar seguimiento farmacoterapéutico por medio de la metodología DADER a las pacientes diagnosticados con Cáncer de Cérvix
- 5.2.3** Detectar los resultados negativos frente a posibles apariciones de problemas relacionados a la medicación de pacientes con Cáncer de Cérvix, que reciben tratamiento en el INCAN
- 5.2.4** Diseñar material educativo adecuado al nivel de conocimiento de los pacientes con Cáncer de Cérvix con información objetiva, clara y sencilla
- 5.2.5** Dar educación sanitaria a los pacientes a las pacientes con Cáncer de Cérvix incluidos en el estudio.

## **6. MATERIALES Y MÉTODOS**

### **6.1 UNIVERSO DE TRABAJO**

Pacientes adultas diagnosticadas con Cáncer de Cérvix que asistan a la Consulta Externa del Instituto Nacional de Cancerología (INCAN).

### **6.2 MUESTRA**

88 pacientes con Cáncer de Cérvix que acudieron a la Consulta Externa del Instituto Nacional de Cancerología (INCAN) durante el periodo comprendido del 13 de agosto al 13 de diciembre del año 2012, que aceptaron participar en el programa de atención farmacéutica y cumplieron con el criterio de inclusión.

### **6.3. CRITERIOS DE INCLUSIÓN**

Pacientes con diagnóstico de Cáncer de Cérvix que asisten a la Consulta Externa del Instituto Nacional de Cancerología (INCAN) y que acuden a la aplicación de su tratamiento

### **6.4. CRITERIOS DE EXCLUSIÓN**

- 6.4.1.** Pacientes en su último ciclo de aplicación de Quimioterapia
- 6.4.2.** Pacientes con diagnóstico secundario de cáncer de cérvix.
- 6.4.3.** Pacientes que abandonan su tratamiento.

## **6.5 MATERIALES**

### **6.5.1 RECURSOS HUMANOS**

- 6.5.1.1.** Autora: Lourdes Beatriz Cifuentes Muñoz.
- 6.5.1.2.** Asesora: Licda. Eleonora Gaitán Izaguirre MSc.
- 6.5.1.3.** Co-asesor: Dr. Walter Guerra.
- 6.5.1.4.** Revisora: Dra. Amarillis Saravia. Ph. D.
- 6.5.1.5.** Colaboradores: Pacientes adultos diagnosticados con Cáncer de Cérnix que asisten al Instituto Nacional de Cancerología (INCAN).

### **6.5.2 RECURSOS MATERIALES**

- 6.5.2.1.** Computadora, impresora, tinta, material de escritorio, fotocopidora.
- 6.5.2.2.** Folders
- 6.5.2.3.** Hojas papel bond tamaño carta.
- 6.5.2.4.** Lugar físico para realizar el programa de atención farmacéutica.
- 6.5.2.5.** Trifoliales, boletines informativos, carteles, entrevistas, libros, internet.
- 6.5.2.6.** Guías educativas y otras ayudas visuales.
- 6.5.2.7.** Historia clínica del paciente.
- 6.5.2.8.** Formato de perfil farmacoterapéutico.

## **6.6. TIPO DE INVESTIGACIÓN**

- 6.6.1.** Estudio descriptivo, cualitativo.



## **6.7. DISEÑO DE LA INVESTIGACIÓN**

### **6.7.1. MÉTODO DE ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS**

**6.7.1.1.** Se tabularon los datos obtenidos por medio de la boleta de recolección de datos y del expediente clínico de cada paciente.

**6.7.1.2.** Los resultados se analizaron descriptivamente y se presentaron en forma de tablas y gráficas.

## **6.8 METODOLOGÍA**

Se brindó un programa de Atención Farmacéutica a las pacientes adultas con Cáncer de Cérvix que acudieron a la Consulta Externa del Instituto Nacional de Cancerología (INCAN), y que aceptaron este programa a través de un consentimiento informado.

El Seguimiento Farmacoterapéutico (SFT) se llevó a cabo de la siguiente forma:

- a) Se realizó una pre-entrevista de conocimientos sobre el Cáncer de Cérvix, a las pacientes diagnosticadas con esta enfermedad y que asistieron a la Consulta Externa del INCAN para recibir su tratamiento, en base a esta pre-entrevista se obtuvieron datos como la edad, lugar de procedencia y nivel de escolaridad, así como cuales son los principales temas de interés de las pacientes sobre su enfermedad.
- b) Se dio a conocer el servicio de Atención Farmacéutica para pacientes diagnosticadas con Cáncer de Cérvix, que llegaron al INCAN a recibir su respectivo tratamiento, se revisó el expediente para conocer el estadio en que se encuentra en cáncer y el tratamiento indicado por el médico. Se le hizo saber a las participantes del programa que el farmacéutico no va a sustituir a ningún otro profesional de la salud ya que su función es trabajar en equipo con el médico para mejorar la calidad de vida de las mismas, que no existiría ninguna modificación de su tratamiento si el médico no lo

prescribía debidamente lo cual estaba informado en el consentimiento que debía firmar la paciente al aceptar participar en el programa.

Así también se le brindó información sobre los aspectos fundamentales y esenciales de la enfermedad, aspectos negativos sobre los medicamentos si no se toman o reciben de una forma adecuada y los posibles problemas de salud que pueden aparecer.

- c) Cuando los pacientes llegaron a su siguiente cita para recibir su tratamiento, se realizó lo siguiente:
  - c.1. Fase de preocupaciones y problemas de salud: El objetivo de esta consistió en lograr que la paciente se expresara sobre aquellos problemas de salud que más le preocupaban.
  - c.2. Fase de repaso: Se revisó la información anterior profundizando en algún aspecto que no haya quedado claro, y se recorrió el organismo de la cabeza a los pies mediante preguntas, con el objetivo de descubrir nuevos problemas de salud y medicamentos prescritos que no hubieran aparecido hasta ese momento.
  - c.3. Estado de Situación, se registran los problemas de salud (fecha de inicio, si está controlado o no y si le preocupa o no al paciente) y, en la misma línea en la que se describe el problema de salud, los medicamentos (inicio de su utilización, principios activos que componen el medicamento o la estrategia terapéutica, pauta posológica del medicamento, si el paciente cumple y conoce los medicamentos.
- d) Por último se elaboró el Perfil Farmacoterapéutico, el cual es un registro cronológico de la información relacionada con el consumo de medicamentos de un paciente, a la información relacionada a las condiciones médicas de éste. Esta información permitió al farmacéutico realizar un seguimiento del paciente y garantizar el uso seguro y eficaz de los fármacos.

La Educación Sanitaria, se realizó por medio de charlas, las cuales se dieron en forma personalizada a las pacientes mientras estos recibían su tratamiento o mientras esperaban

recibirlo, se habló sobre el Cáncer en general, el Cáncer de Cérvix, el tratamiento, cuidados, efectos adversos que se pueden dar, como prevenir esta enfermedad, principales factores de riesgo, otros temas, que por medio de la pre-entrevista se observó que las pacientes desean saber sobre su enfermedad.

Como apoyo a esta parte del programa de Atención Farmacéutica, se realizaron trífolios y un manual para dar una mejor explicación.

## 7. RESULTADOS

Se presentan los resultados del Programa de Atención Farmacéutica que se implementó Instituto Nacional de Cancerología (INCAN), al cual asistieron 88 pacientes con diagnóstico de Cáncer de Cérvix, con duración de cuatro meses.

Del 100% de las pacientes que recibían tratamiento de quimioterapia, durante el periodo de duración del programa, un 85% accedieron voluntariamente a ser incluidas en el programa (Tabla No.1) y el 15% de las pacientes no cumplían con el criterio de inclusión del programa.

**Tabla No.1:** Total de pacientes con diagnóstico de Cáncer de Cérvix que asisten al Instituto Nacional de Cancerología (INCAN) del 13 de agosto al 13 de diciembre del año 2012.

<b>Pacientes</b>	<b>Frecuencias</b>	<b>%</b>
Total de pacientes con Cáncer de Cérvix	<b>103</b>	<b>100%</b>
Total de pacientes con Cáncer de Cérvix incluidas en el Programa de Atención Farmacéutica	<b>88</b>	<b>85%</b>
Total de pacientes con Cáncer de Cérvix no incluidas en el Programa de Atención Farmacéutica	<b>15</b>	<b>15%</b>
Total de pacientes con Cáncer de Cérvix que rechazaron el Programa de Atención Farmacéutica	<b>0</b>	<b>0%</b>

Fuente: Datos experimentales

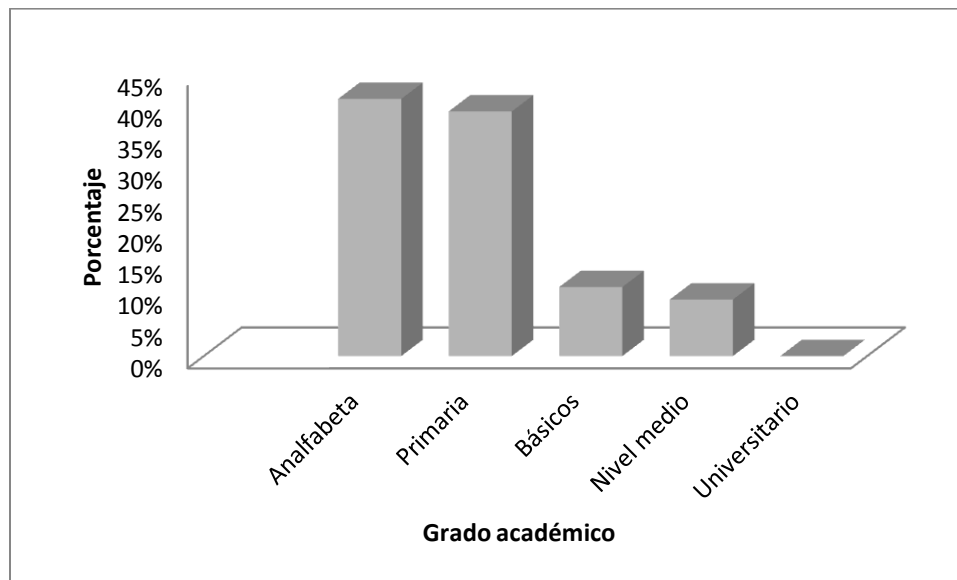
El tema referente lo demográfico (Tabla No.2) de las pacientes incluidas en el programa, es significativo y muestra la necesidad de implementar los programas de Atención Farmacéutica, para mejorar sus condiciones de vida y tener acceso a la educación relacionada con el cáncer de cérvix. Según la información proporcionada por las participantes, la mayoría son analfabetas, amas de casa y reportan un ingreso mensual en su hogar, de aproximadamente 1,000.00 y 2,000.00 quetzales. Lo anterior, es índice para que las pacientes busquen principalmente la atención en el INCAN y no en centros asistenciales privados.

**Tabla No.2:** Características demográficas de las pacientes incluidas en el Programa de Atención Farmacéutica.

Grado de escolaridad	Frecuencia	%	Ocupación	Frecuencia	%	Ingreso mensual (Q)	Frecuencia	%
No sabe leer ni escribir	36	41%	Ama de casa	49	56%	Menos de 1,000	9	10%
Primaria	34	39%	Oficios domésticos	15	17%	1,000-2,000	37	42%
Básicos	10	11%	Lava ropa	6	7%	2,000- 3,000	23	26%
Nivel medio	8	9%	Maquila	6	7%	3,000- 4,000	5	6%
Universitario	0	0%	Agricultura	5	6%	4,000-5,000	2	2%
			Comerciante	2	2%	Más de 5,000	0	0%
			Costurera	2	2%	No tiene un ingreso fijo	12	14%
			Secretaria	2	2%			
			Estudiante	1	1%			
	<b>88</b>	<b>100%</b>		<b>88</b>	<b>100%</b>		<b>88</b>	<b>100%</b>

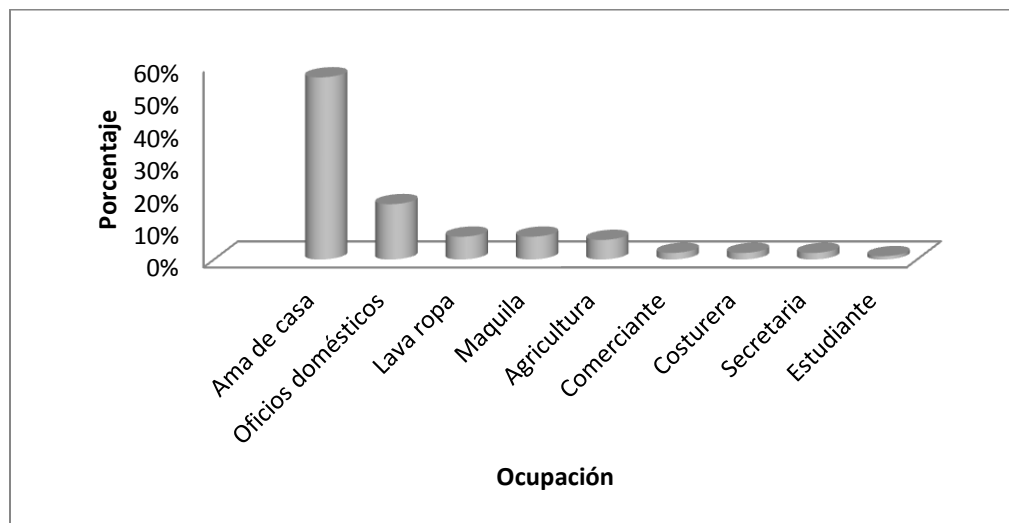
Fuente: Datos experimentales

**Gráfica No. 1:** Grado de escolaridad de las pacientes incluidas en el Programa de Atención Farmacéutica.



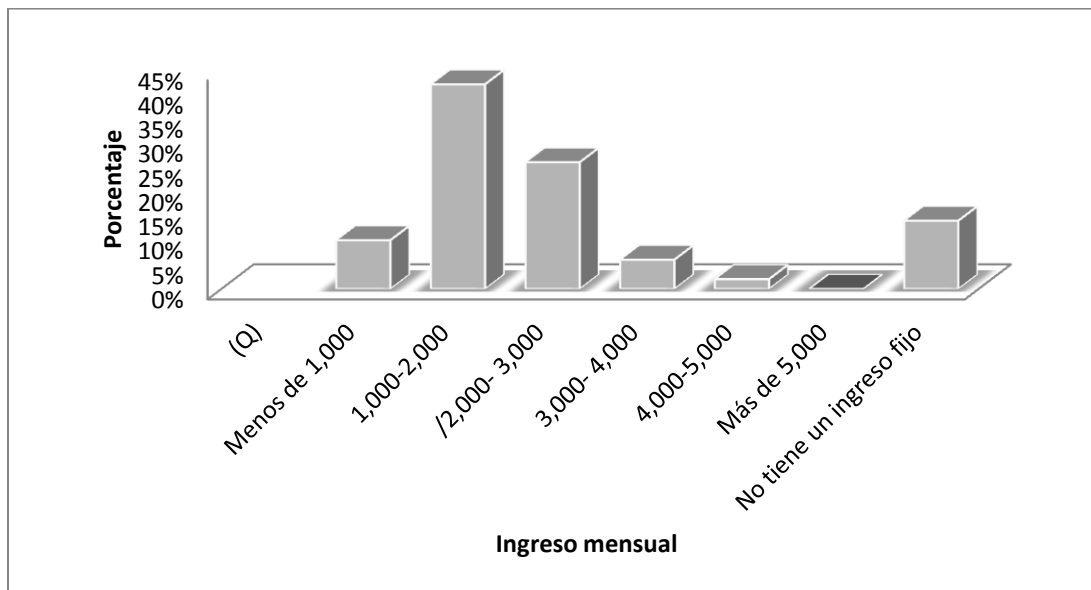
Fuente: Datos experimentales

**Gráfica No. 2:** Ocupación de las pacientes incluidas en el Programa de Atención Farmacéutica



Fuente: Datos experimentales

**Gráfica No. 3:** Ingreso mensual de las pacientes incluidas en el Programa de Atención Farmacéutica.



Fuente: Datos experimentales

Con relación a la procedencia de las pacientes, para una mejor ubicación, se regionalizaron los 22 departamentos de la República de Guatemala (tabla No.3). Se observa que la mayoría provienen de la región Metropolitana y en menor porcentaje de la región Norte. Además se valora que al INCAN, acuden mujeres de diferentes etnias.

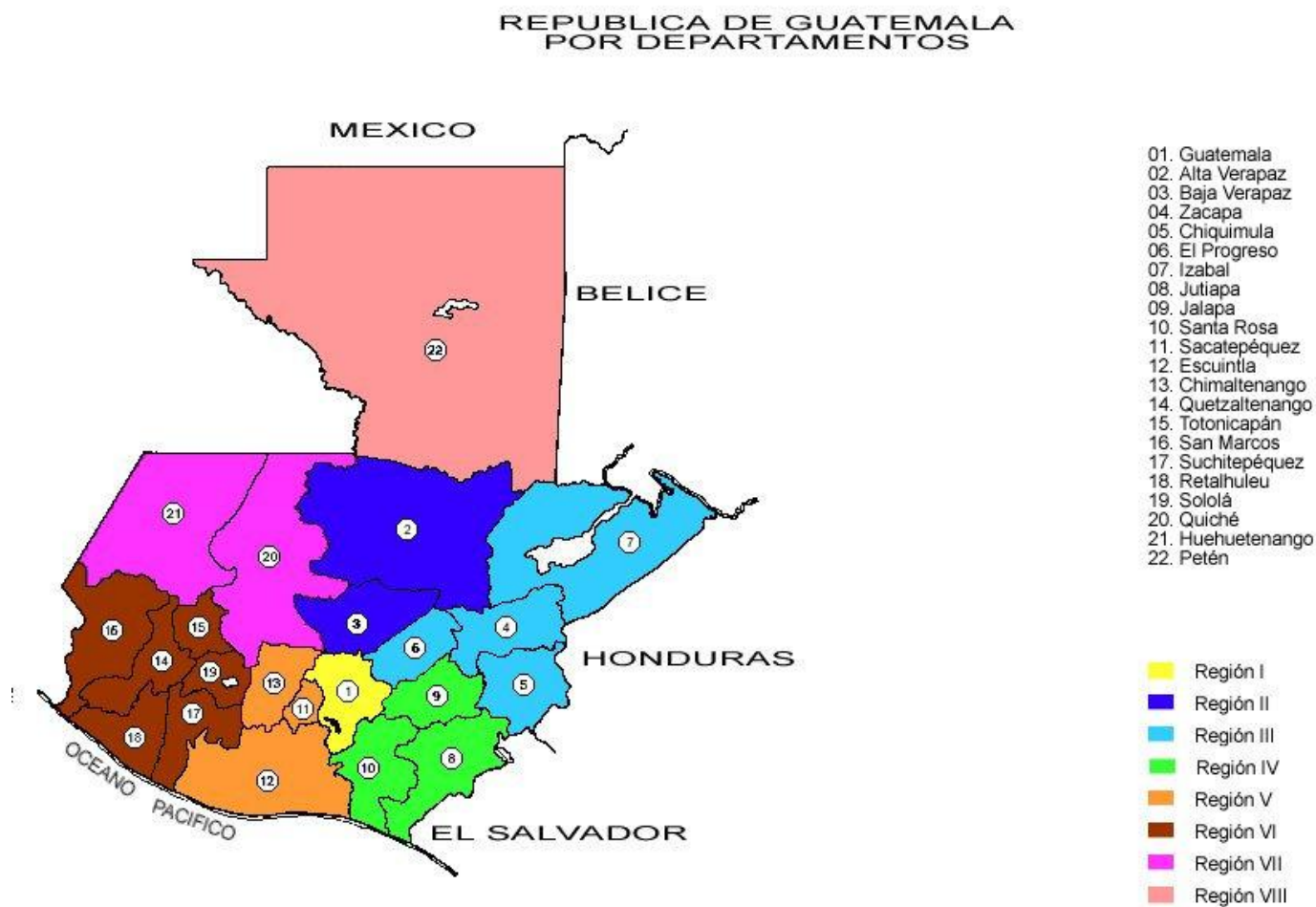


**Tabla No.3:** Lugar de procedencia y etnia de las pacientes incluidas en el Programa de Atención Farmacéutica.

<b>Región</b>	<b>Frecuencia</b>	<b>%</b>	<b>Etnia</b>	<b>Frecuencia</b>	<b>%</b>
<b>I: Metropolitana</b>	<b>32</b>	<b>37%</b>	<b>Ladina</b>	<b>62</b>	<b>70%</b>
II: Norte	2	2%	Quiché (k'iche')	11	13%
III: Nororiental	5	6%	Kakchiquel (Kaqchikel)	7	8%
IV: Suroriental	7	8%	Mam	5	6%
V: Central	10	11%	Kekchi (Q'eqchi')	3	3%
VI: Suroccidental	14	16%			
VII: Noroccidental:	10	11%			
VIII: Peten	7	8%			
Copán (Honduras)	1	1%			
<b>Total</b>	<b>88</b>	<b>100%</b>		<b>88</b>	<b>100%</b>

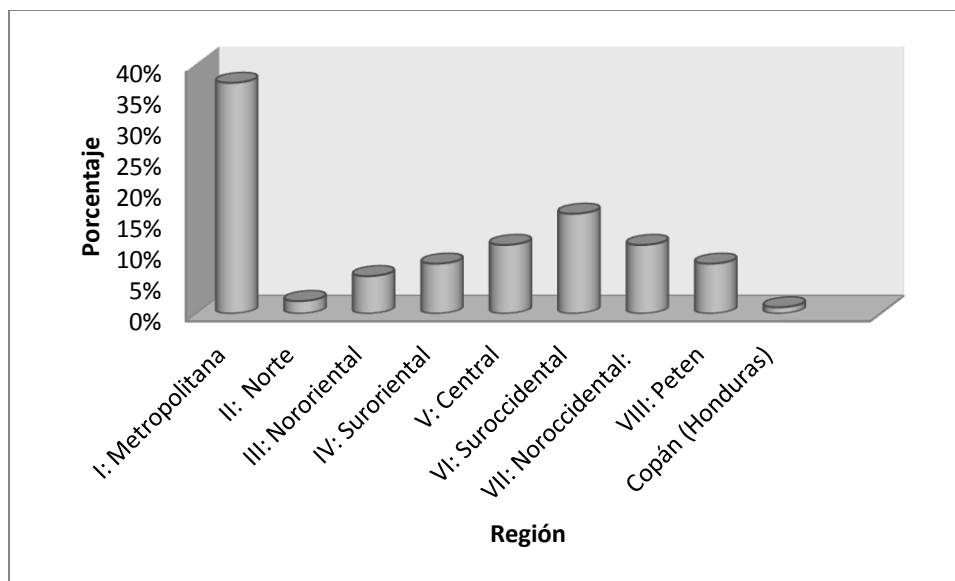
Fuente: Datos experimentales

Gráfica No.4: Regiones de Guatemala.



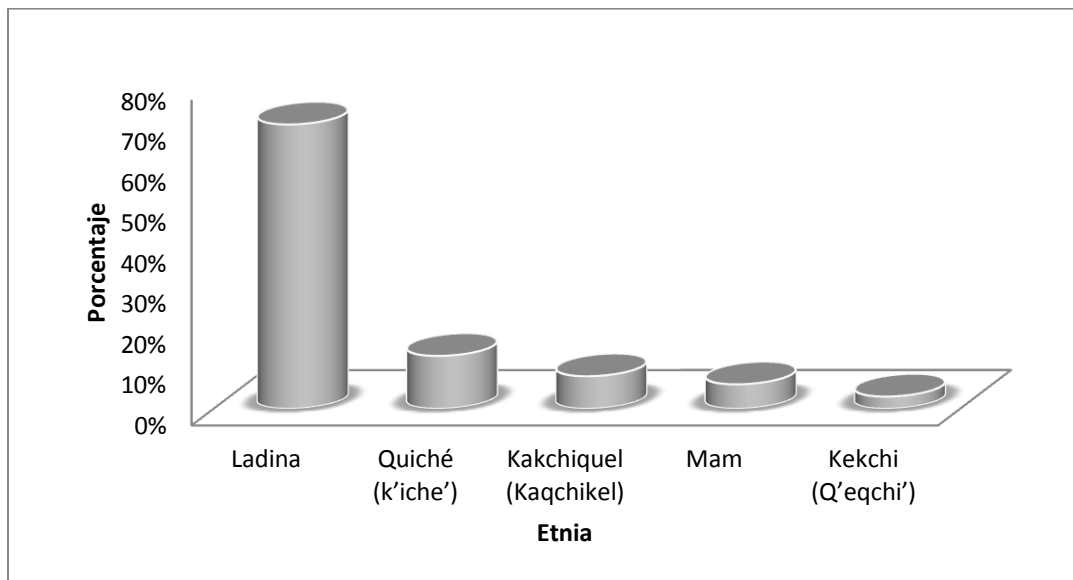
Fuente: SEGEPLAN

**Gráfica No.5:** Lugar de procedencia de la pacientes incluidas en el Programa de Atención Farmacéutica.



Fuente: Datos experimentales

**Gráfica No. 6:** Etnia de las pacientes incluidas en el Programa de Atención Farmacéutica.



Fuente: Datos experimentales

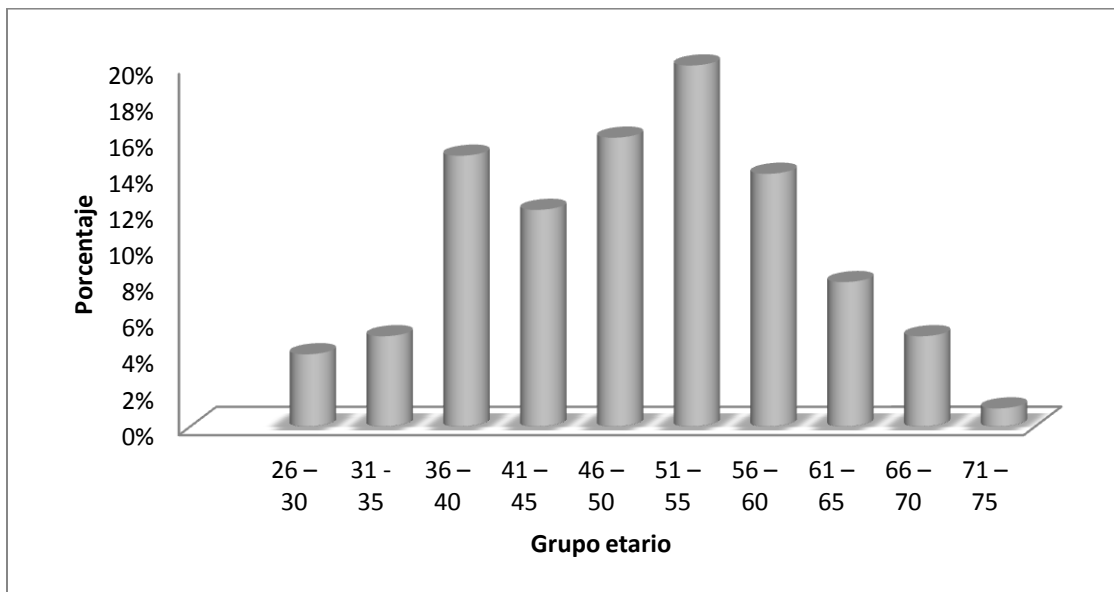
Las pacientes participantes en el programa, en un 20% se encuentran en un rango de edad entre 51 – 55 años (tabla No.4), y como se sabe el cáncer se clasifica por estadios y al momento de realizar la encuesta, se detectó que el 69% de las pacientes se encontraba en el estadio IIB; el tratamiento que la mayoría señaló, es de tipo Neoadyuvante y el costo del mismo era entre 600 a 1000 quetzales.

**Tabla No. 4:** Frecuencia del grupo etario, estadio en el que se encuentra el cáncer, tipo de quimioterapia y costo del tratamiento de las Pacientes incluidas en el Programa de Atención Farmacéutica.

Grupo etario	Frecuencia	%	Estadio	Frecuencia	%	Tipo de Quimioterapia	Frecuencia	%	Costo del tratamiento (Q)	Frecuencia	%
26 – 30	4	4%	IIA	2	3%	Neoadyuvante	42	48%	Menos de 600	2	2%
31 - 35	4	5%	IB	5	6%	Adyuvante	9	10%	600 – 1000	29	33%
36 – 40	13	15%	IIB	61	69%	Paliativa	21	24%	1000 – 1500	18	21%
41 – 45	11	12%	IIIB	7	8%	Concomitante	16	18%	1500 – 2000	10	11%
46 – 50	14	16%	IV	5	6%				2000 – 2500	8	9%
51 – 55	18	20%	Recurrente	5	6%				2500 – 3000	17	19%
56 – 60	12	14%	No clasificable	3	2%				Más de 3000	4	5%
61 – 65	7	8%									
66 – 70	4	5%									
71 – 75	1	1%									
<b>Total</b>	<b>88</b>	<b>100%</b>		<b>88</b>	<b>100%</b>		<b>88</b>	<b>100%</b>		<b>88</b>	<b>100%</b>

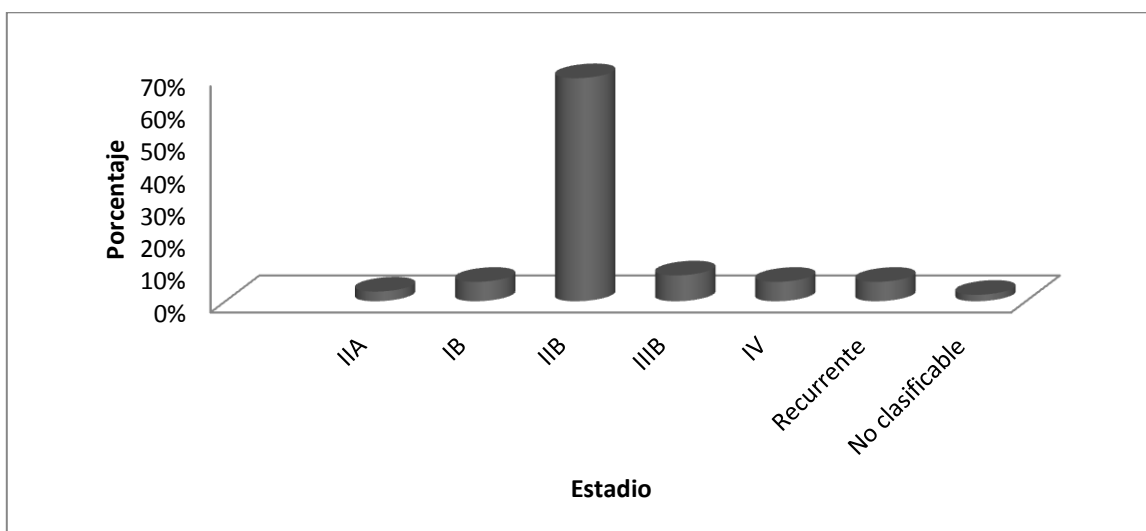
Fuente: Datos experimentales

**Gráfica No. 7:** Grupo etario de las pacientes incluidas en el Programa de Atención Farmacéutica.



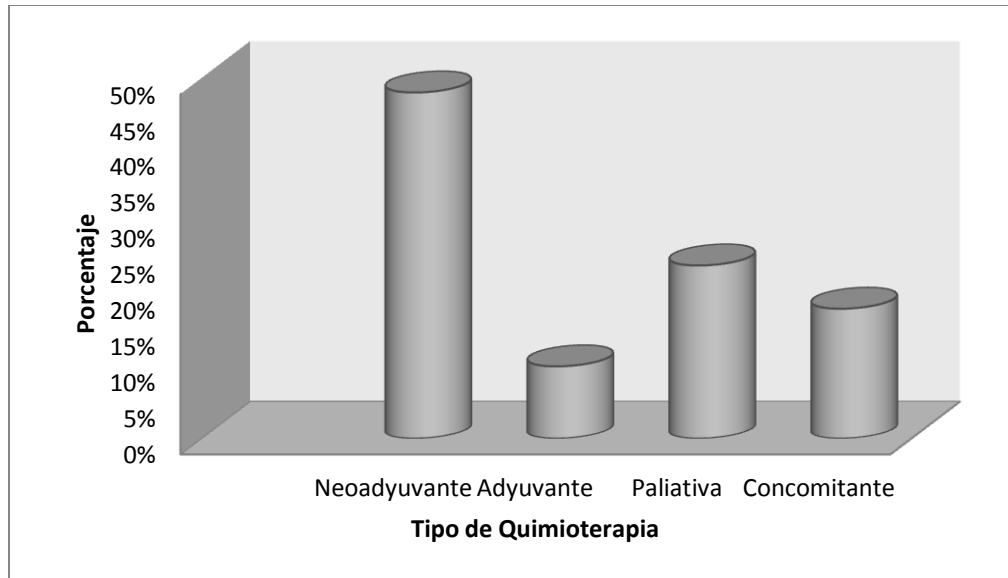
Fuente: Datos experimentales

**Gráfica No. 8:** Estadio del cáncer de las pacientes incluidas en el Programa de Atención Farmacéutica.



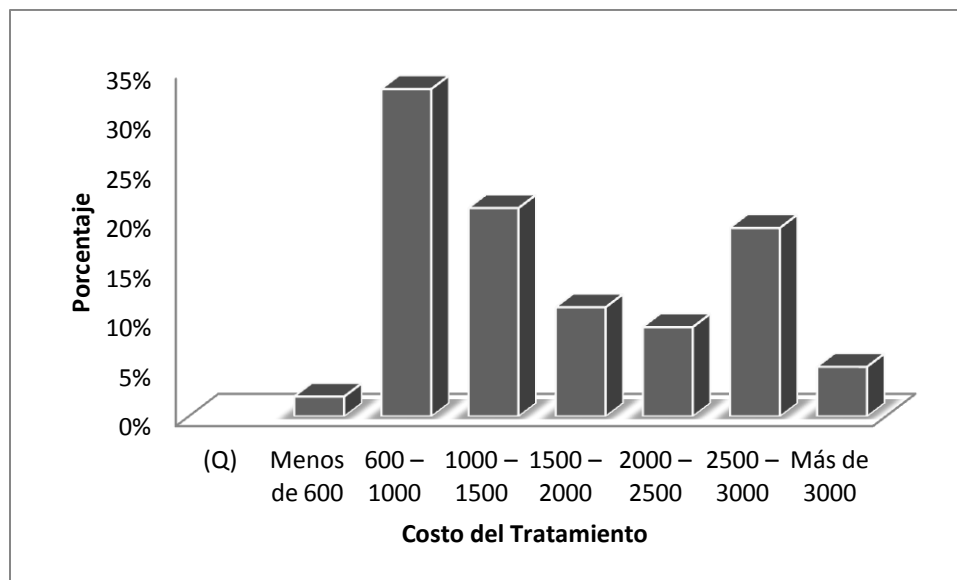
Fuente: Datos experimentales

**Gráfica No. 8:** Tipo de Quimioterapia de las pacientes incluidas en el Programa de Atención Farmacéutica.



Fuente: Datos experimentales

**Gráfica No. 10:** Costo del tratamiento de quimioterapia de las pacientes incluidas en el Programa de Atención Farmacéutica.



Fuente: Datos experimentales

### 7.1. Resultados del Programa de Atención a través del Seguimiento Farmacoterapéutico

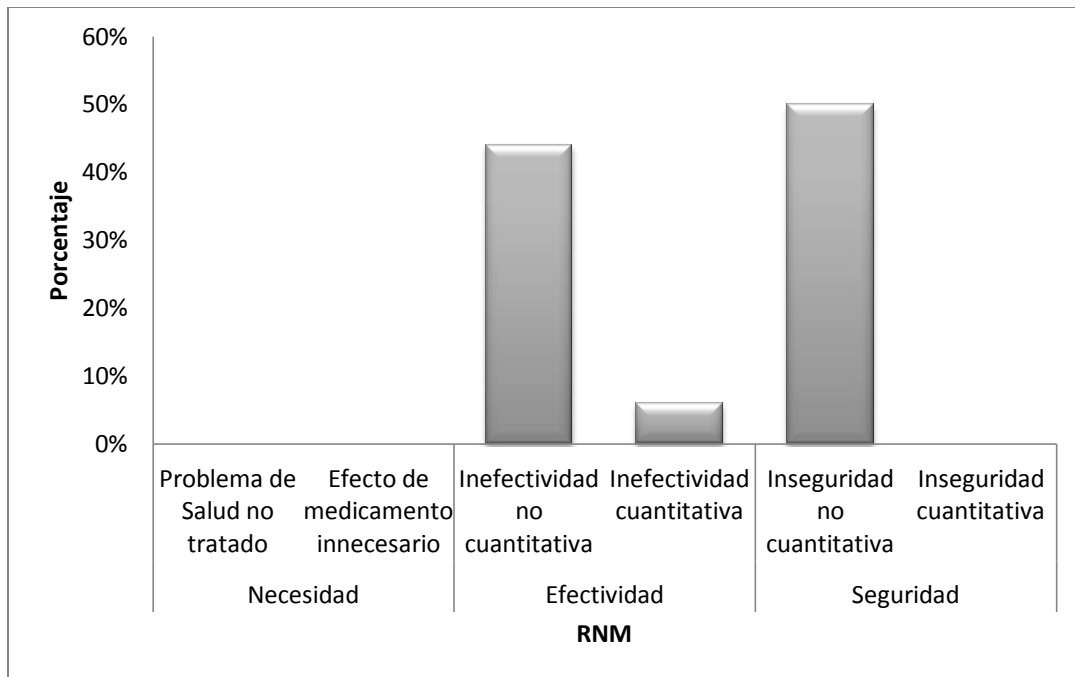
Los Resultados Negativos Asociados a la Medicación (RNM), se clasificaron en RNM de necesidad, efectividad y seguridad (tabla No.5). Se observa que la mayoría (50%) de estos fueron por una inseguridad no cuantitativa, no se registro ningún RNM de necesidad, ni de inseguridad cuantitativa, el 44% fue por Inefectividad no cuantitativa y el 6% por Inefectividad cuantitativa.

**Tabla No. 5:** Resultados Negativos Asociados a la medicación

	RNM	Frecuencia	%
<b>Necesidad</b>	Problema de Salud no tratado	0	0%
	Efecto de medicamento innecesario	0	0%
<b>Efectividad</b>	Inefectividad no cuantitativa	78	44%
	Inefectividad cuantitativa	10	6%
<b>Seguridad</b>	Inseguridad no cuantitativa	88	50%
	Inseguridad cuantitativa	0	0%

Fuente: Datos experimentales



**Gráfica No.11:** Resultados Negativos Asociados a la medicación

Fuente: Datos experimentales

Los efectos adversos más frecuentes producidos por la quimioterapia y señalados por las participantes en el Programa de Atención Farmacéutica fueron clasificados por el grado de severidad con que les afectaban. Los dos efectos más adversos que se dieron en la mayoría de las pacientes fueron: náuseas y vómitos. En segundo lugar, la diarrea, pero de manera leve y de manera moderado el estreñimiento y anorexia (tabla No. 6).

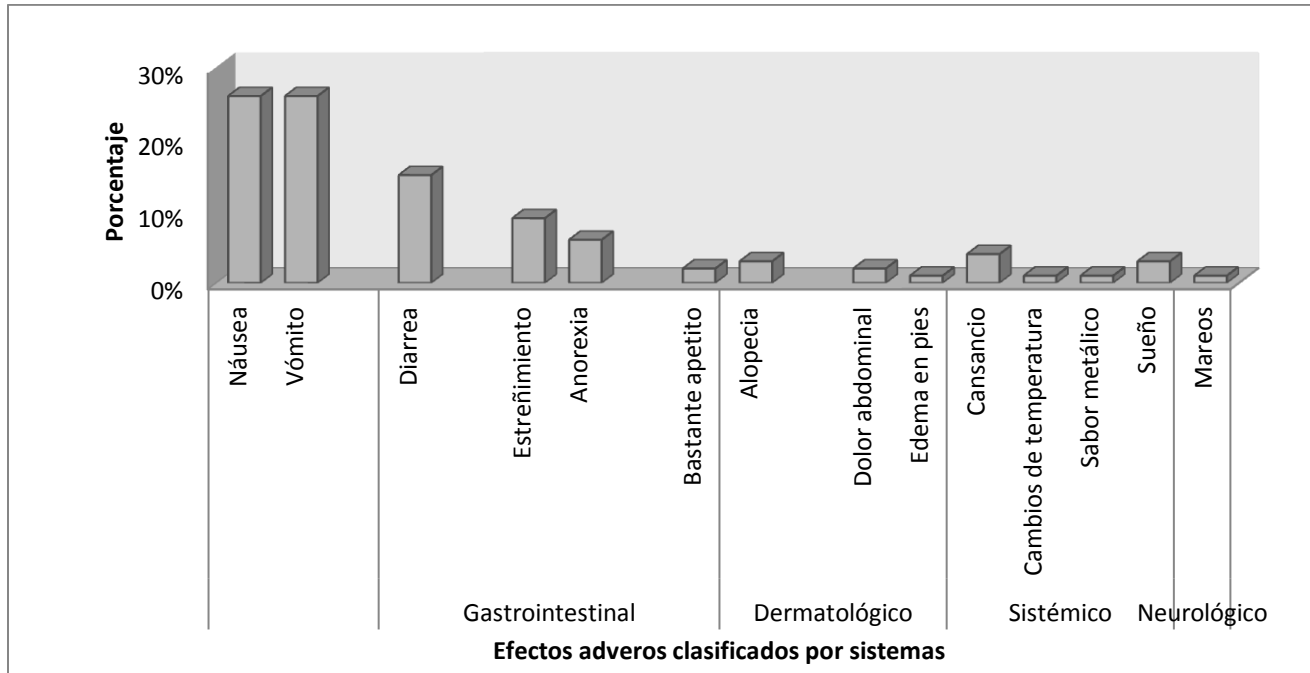
**Tabla No. 6:** Efectos adversos presentados por las 88 pacientes incluidas en el Programa de Atención Farmacéutica

<b>Parámetro</b>	<b>Efecto Adverso</b>	<b>Frecuencia</b>	<b>%</b>	<b>Grado de Severidad</b>	<b>%</b>
<b>Gastrointestinal</b>	Náusea	79	26%	Moderado	100%
	Vómito	79	26%	Moderado	98%
				Severo	2%
	Diarrea	43	15%	Leve	92%
				Moderado	8%
	Estreñimiento	31	9%	Moderado	100%
	Anorexia	20	6%	Leve	75%
				Moderado	25%
Bastante apetito	5	2%	No aplica	100%	
<b>Dermatológico</b>	Alopecia	9	3%	Leve	77%
				Severo	23%
<b>Sistémico</b>	Dolor abdominal	5	2%	Leve	100%
	Edema en pies	4	1%	Leve	100%
	Cansancio	15	4%	Leve	100%
	Cambios de temperatura	2	1%	No aplica	100%
	Sabor metálico	1	1%	No aplica	100%

<b>Neurológico</b>	Sueño	9	3%	No aplica	100%
	Mareos	2	1%	No aplica	100%
<b>Total</b>	--	<b>304</b>	<b>100%</b>	--	--

Fuente: Datos experimentales

**Gráfica No. 12:** Efectos adversos presentados por las 88 pacientes incluidas en el Programa de Atención Farmacéutica.



Fuente: Datos experimentales

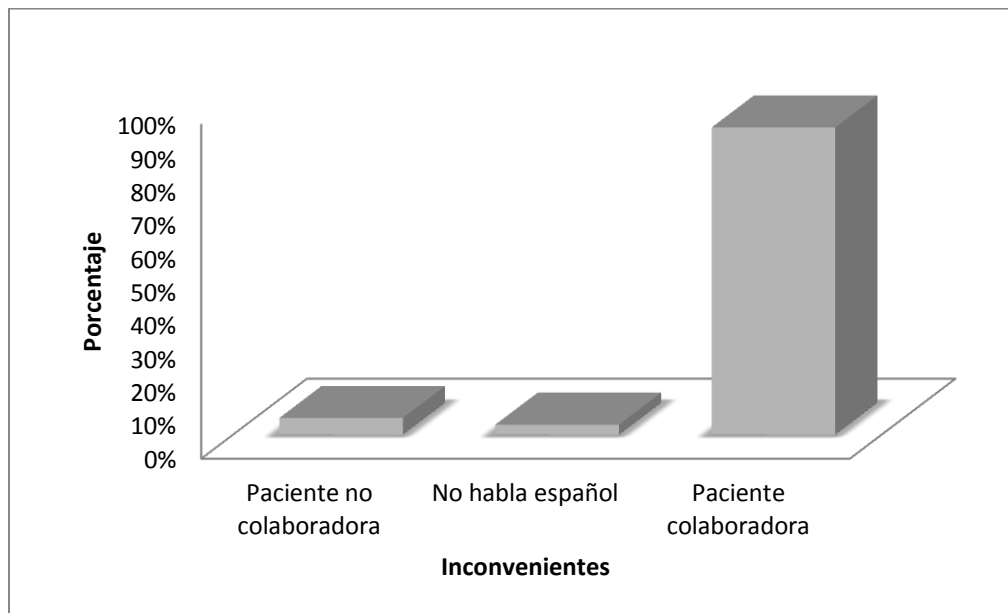
Las mujeres que participaron en el Programa de Atención Farmacéutica, en un 92% fueron muy colaboradoras y participaron en las diferentes actividades que se programaron; sin embargo, el mayor inconveniente que se presentó fue que otro segmento de pacientes (3%) no hablaba español (tabla No.7). Otras, en mínimo porcentaje no fueron colaboradoras, en el momento en que se realizaba la educación sanitaria o el seguimiento farmacoterapéutico.

**Tabla No 7:** Principales inconvenientes presentados al momento de realizar el Programa de Atención farmacéutica

Inconvenientes	Frecuencia	%
Paciente no colaboradora	4	5%
No habla español	3	3%
Paciente colaboradora	81	92%
<b>Total</b>	<b>88</b>	<b>100%</b>

Fuente: Datos experimentales

**Gráfica No. 13:** Principales inconvenientes presentados al momento de realizar el Programa de Atención farmacéutica



Fuente: Datos experimentales

## **7.2. Resultados del Programa de Atención Farmacéutica a través de la Educación Sanitaria.**

### **7.2.1. Resultados de la pre-entrevista de conocimientos sobre Cáncer de Cérvix realizada a las Pacientes incluidas en el Programa de Atención Farmacéutica**

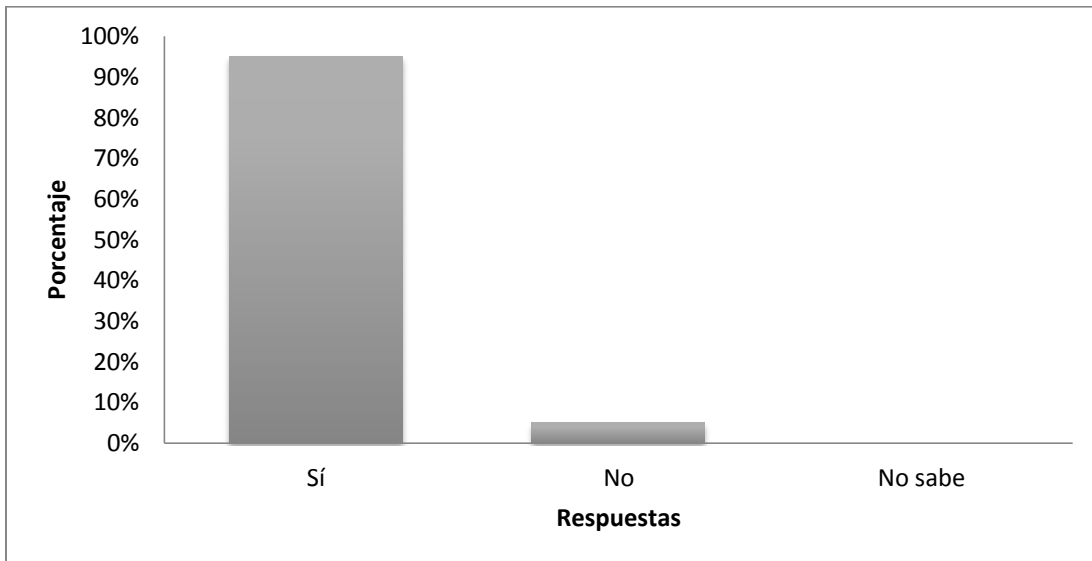
Con relación a los conocimientos generales que las pacientes tenían sobre su enfermedad, se estableció que el 95% de ellas, sabían cuál era su problema de salud (tabla No. 8). Adicionalmente, consideraban que se podrían curar con el tratamiento que recibían y que de no tratarse, su salud se complicaría. Como se observa en la tabla, un mínimo porcentaje de mujeres indicaban que no tenían conocimiento del cual era su problema de salud y consideraban que no tendrían una mejoría siguiendo el tratamiento médico.

**Tabla No. 8:** Conocimientos generales sobre la enfermedad de las pacientes incluidas en el Programa de Atención Farmacéutica.

<b>Conoce su problema de salud</b>	<b>Frecuencia</b>	<b>%</b>	<b>Cree qué se cure con el tratamiento recibido</b>	<b>Frecuencia</b>	<b>%</b>	<b>Cree que puede tener complicaciones</b>	<b>Frecuencia</b>	<b>%</b>
<b>Sí</b>	84	95%	<b>Sí</b>	76	86%	<b>Sí</b>	71	81%
<b>No</b>	4	5%	<b>No</b>	3	4%	<b>No</b>	4	4%
<b>No sabe</b>	0	0%	<b>No sabe</b>	9	10%	<b>No sabe</b>	13	15%
<b>Total</b>	<b>88</b>	<b>100%</b>		<b>88</b>	<b>100%</b>		<b>88</b>	<b>100%</b>

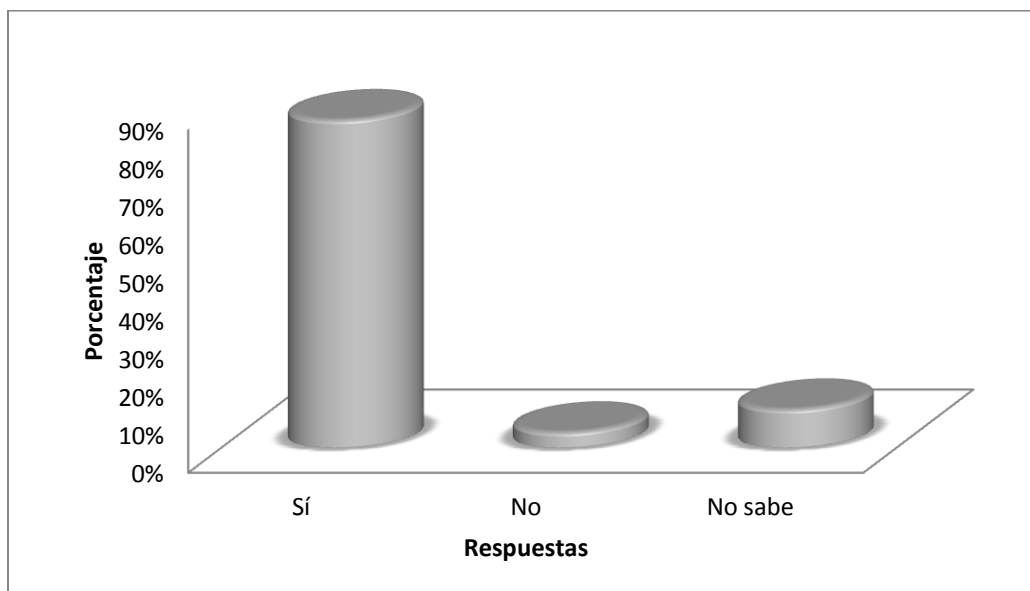
Fuente: Datos experimentales

**Gráfica No. 14:** ¿Sabe usted cuál es el problema de salud por el que asiste a este centro hospitalario?



Fuente: Datos experimentales

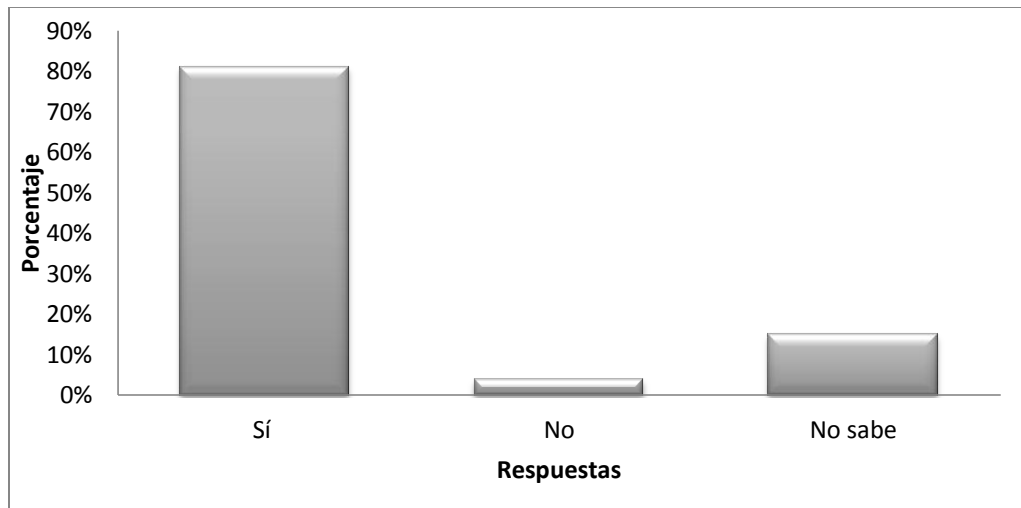
**Gráfica No. 15:** ¿Cree usted que su problema de salud se cure con el tratamiento que está recibiendo?



Fuente: Datos experimentales



**Gráfica No. 16:** ¿Cree usted que puede tener complicaciones si no se trata?



Fuente: Datos experimentales

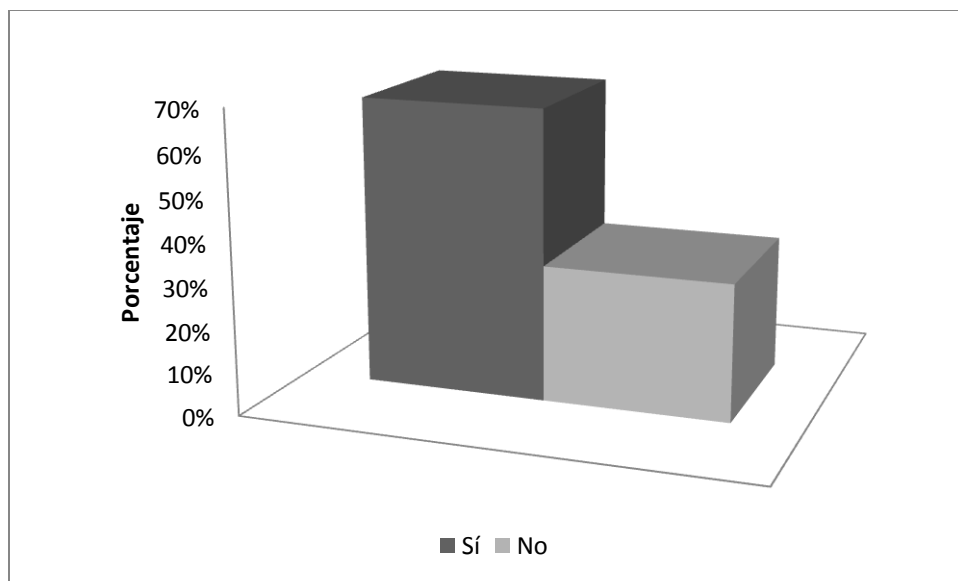
Es necesario apuntar como dato importante que un 32% de las pacientes, indicaron desconocer el tratamiento médico que estaban recibiendo y las causas que originaron su enfermedad (tabla No.9). He aquí, la importancia de la implementación de los programas de Atención Farmacéutica, considerando que estas pacientes, requieren de mayor información para mejorar su salud. Mientras que el mayor porcentaje de mujeres respondieron afirmativamente conocer su tratamiento y causas de la enfermedad. Adicionalmente señalaron que aparte del medicamento que recibían en el INCAN, buscaban otras indicaciones para el cuidado de su salud. Lo señalado, debe ser tomado en cuenta por las autoridades de salud, para hacer énfasis de la necesidad de que las pacientes sigan sus tratamientos como el médico tratante lo indica.

**Tabla No 9:** Conocimientos acerca de las causas de la enfermedad y del tratamiento recibido por las pacientes incluidas en el Programa de Atención Farmacéutica.

<b>Conoce su tratamiento</b>	Frecuencia	%	Sigue otras indicaciones	Frecuencia	%	Conoce las causas	Frecuencia	%
<b>Sí</b>	60	68%	Sí	63	72%	Sí	24	27%
<b>No</b>	28	32%	No	25	28%	No	64	73%
<b>Total</b>	88	100%	<b>Total</b>	88	100%	<b>Total</b>	88	100%

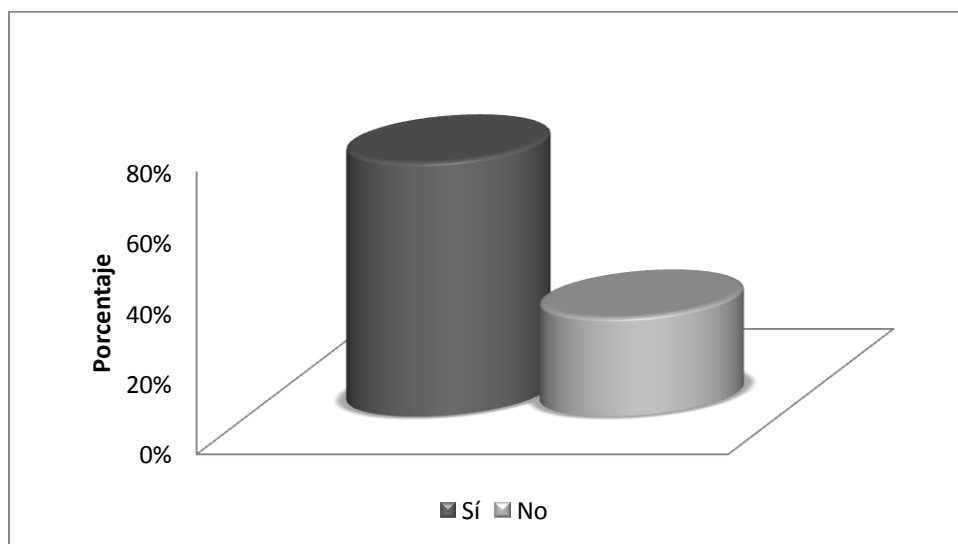
Fuente: Datos experimentales

**Gráfica No. 17:** ¿Conoce usted en que se basa su tratamiento?



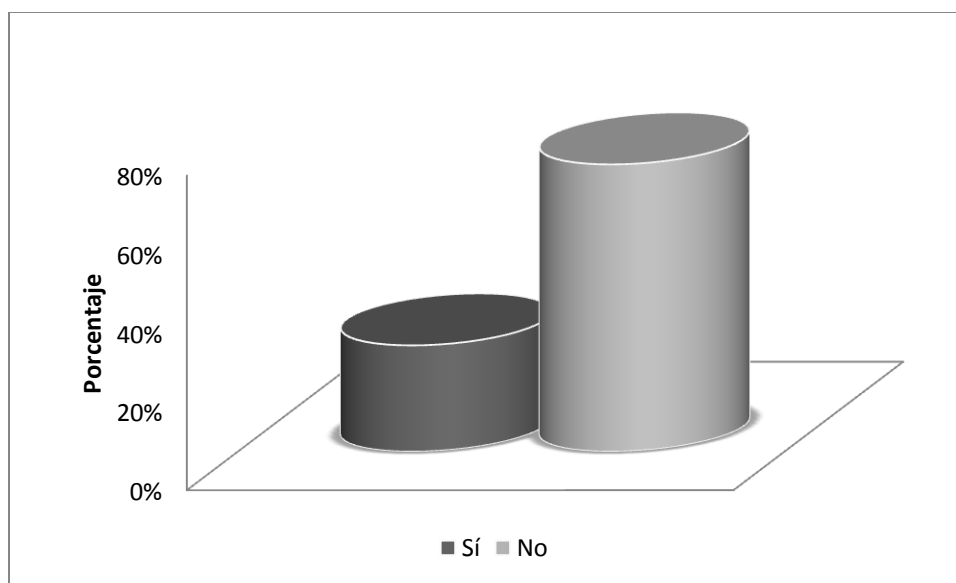
Fuente: Datos experimentales

**Gráfica No. 18:** ¿Para el control de su problema de salud sigue otras indicaciones (dietas, medicamentos, etc.)?



Fuente: Datos experimentales

**Gráfica NO. 19:** ¿Sabe cuáles son los factores que le pueden causar su enfermedad?



Fuente: Datos experimentales

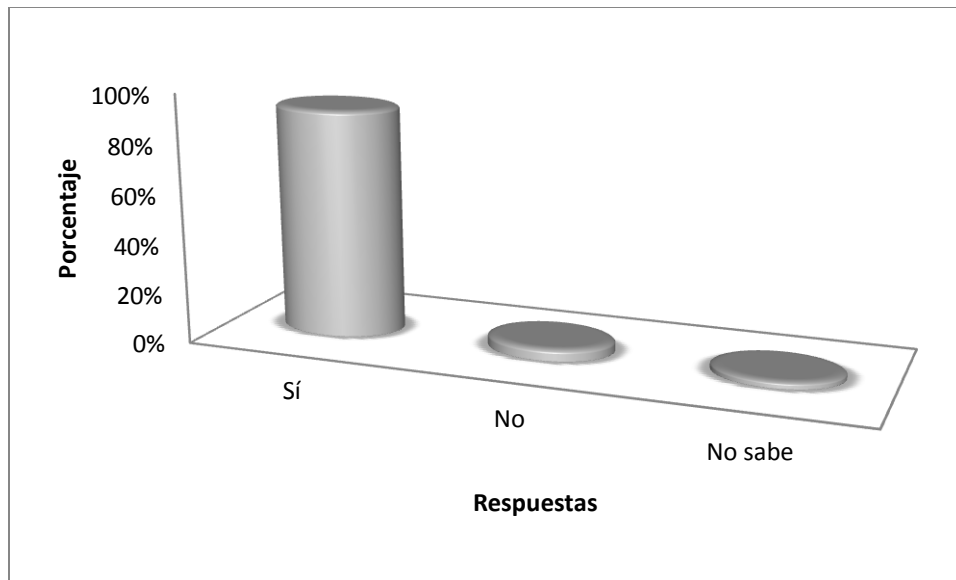
Un tema que requiere de mucha atención por parte de las autoridades de salud del país, es la implementación de programas de prevención del cáncer de cérvix, por medio del examen de Papanicolaou. De las mujeres encuestadas, un 92% (tabla No.10) sabían de la importante de realizarse dicho examen. Sin embargo, un mínimo porcentaje de ellas lo había hecho. Lo anterior, demuestra que las pacientes que acudían al INCAN, en el periodo en que se realizó el programa, no se sometía a dicho examen de manera periódica. Acá la importancia de las campañas de concientización de la mujer, para que periódicamente se practique el examen de Papanicolaou.

**Tabla No. 10:** Conocimientos sobre la prevención del cáncer de cérvix de las pacientes incluidas en el programa de Atención Farmacéutica.

<b>Es importante realizarse el Papanicolaou</b>	<b>Frecuencia</b>	<b>%</b>	<b>Se realiza periódicamente el Papanicolaou</b>	<b>Frecuencia</b>	<b>%</b>
<b>Sí</b>	81	92%	<b>Sí</b>	7	8%
<b>No</b>	4	5%	<b>No</b>	81	92%
<b>No sabe</b>	3	3%	<b>No sabe</b>	0	0%
<b>Total</b>	<b>88</b>	<b>100%</b>		<b>88</b>	<b>100%</b>

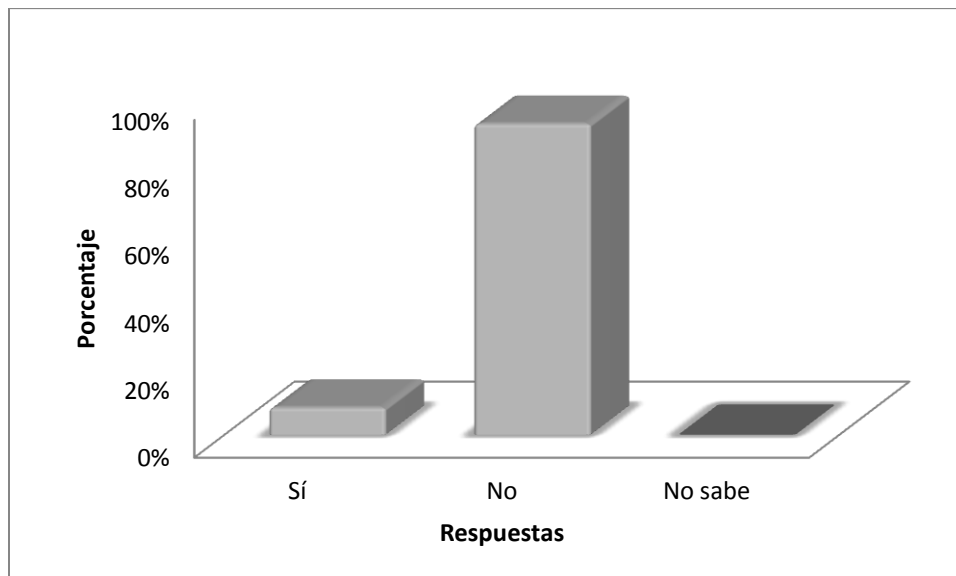
Fuente: Datos experimentales

**Gráfica No. 20:** ¿Considera de importancia realizarse periódicamente el Papanicolaou?



Fuente: Datos experimentales

**Gráfica No. 21:** ¿Se realiza el Papanicolaou periódicamente?



Fuente: Datos experimentales

Otro aspecto de importancia, es lo referente a los temas que a las pacientes del INCAN les interesa conocer. Esto es lo relativo a la prevención y las causas de su enfermedad. Además, de la dieta que deben llevar durante y después de su tratamiento de quimioterapia.

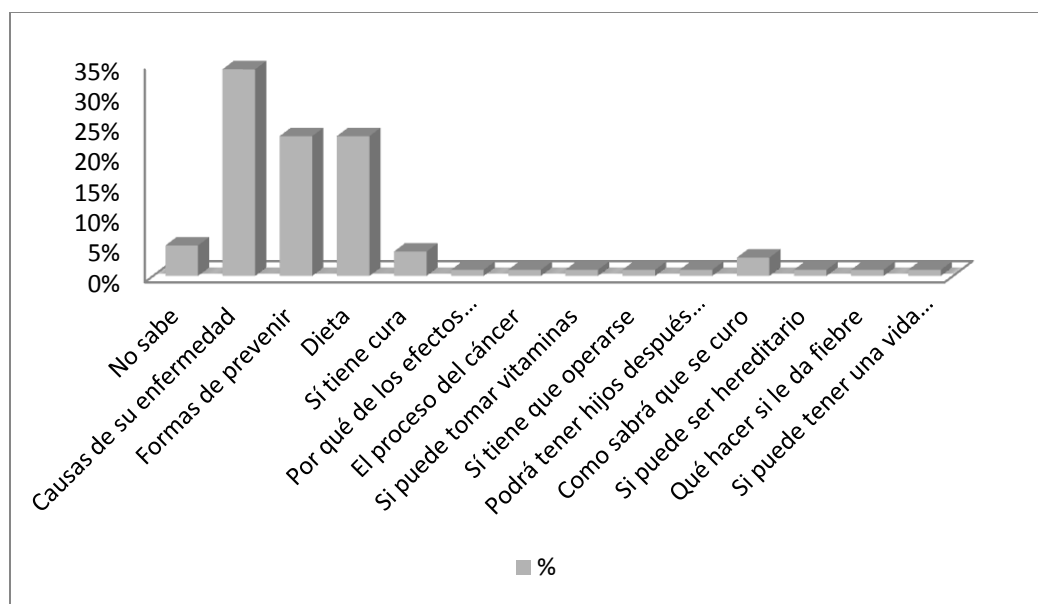
También, por las encuestas realizadas (tabla No.11), a las participantes en el Programa de Atención Farmacéutica, les interesan temas como si el cáncer de cérvix, tiene cura, el por qué de los efectos secundarios, así como si después de la quimioterapia pueden tener hijos.

**Tabla No. 11:** ¿Qué tema le interesaría saber acerca de su enfermedad?

<b>Tema</b>	<b>Frecuencia</b>
No sabe	4
Causas de su enfermedad	30
Formas de prevenir	20
Dieta	20
Sí tiene cura	3
Por qué de los efectos secundarios	1
El proceso del cáncer	1
Si puede tomar vitaminas	1
Sí tiene que operarse	1
Podrá tener hijos después de la Quimioterapia	1
Como sabrá que se curó	3
Si puede ser hereditario	1
Qué hacer si le da fiebre	1
Si puede tener una vida normal	1

Fuente: Datos experimentales



**Gráfica No. 22:** ¿Qué tema le interesaría saber acerca de su enfermedad?

Fuente: Datos experimentales

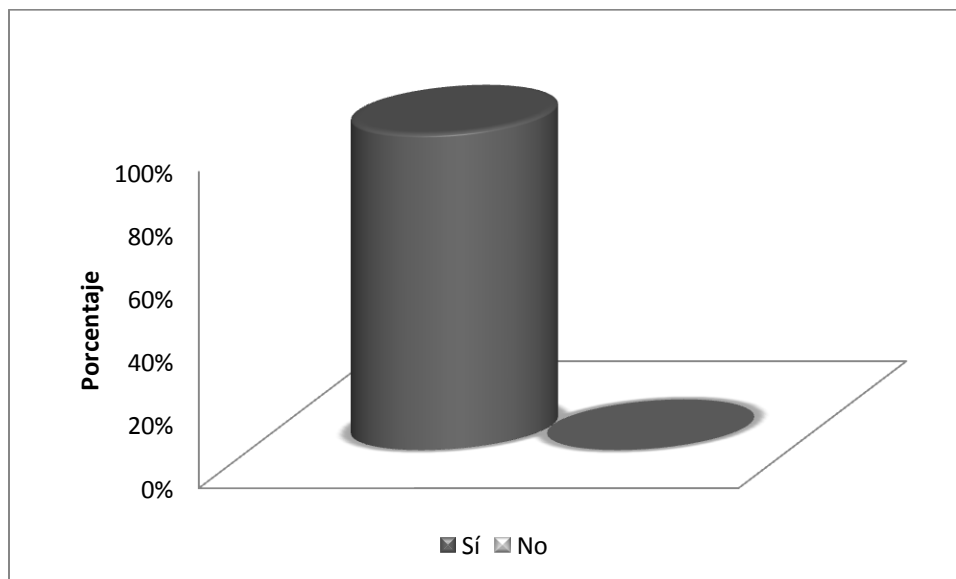
Las autoridades del Ministerio de Salud, así como de otras instituciones que brindan asistencia de salud preventiva en el país, deben de tomar muy en cuenta, el interés de las pacientes que participaron en el Programa de Atención Farmacéutica, implementado en el INCAN, por recibir mayor información acerca de su enfermedad (cáncer de cérvix), en lo relativo a la prevención del mismo y como llevar un mejor tratamiento para beneficiar su salud (tabla No.12).

**Tabla No. 12:** ¿Le interesaría recibir charlas para informarse más sobre su enfermedad?

Respuestas	Frecuencia	%
Sí	88	100%
No	0	0%
<b>Total</b>	<b>88</b>	<b>100%</b>

Fuente: Datos experimentales

**Gráfica No. 23:** ¿Le interesaría recibir charlas para informarse más sobre su enfermedad?



Fuente: Datos experimentales

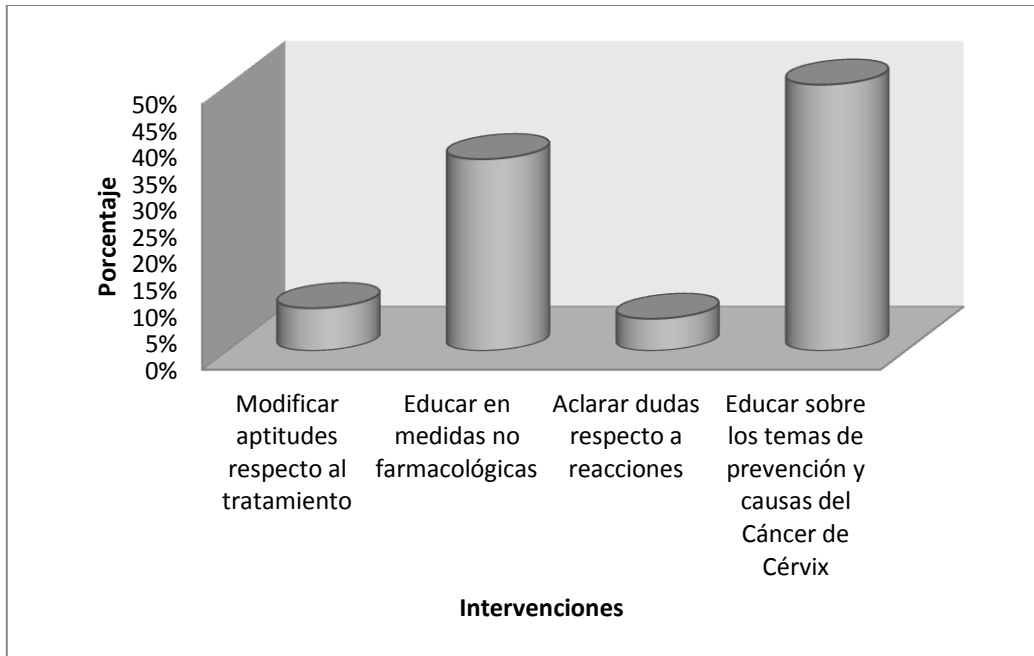
Quedan registradas (tabla No.13) las intervenciones de Educación Sanitaria, realizadas por el Químico Farmacéutico, durante el Programa de Atención Farmacéutica, implementado en el INCAN, durante los meses de agosto-diciembre 1012. La mayoría de estas fueron para educar a las pacientes sobre los temas de prevención y causas del cáncer de cérvix, así como educar en medidas no farmacológicas. Con lo anterior y por los comentarios positivos de las pacientes así el programa, quedó señalada la importancia de la implementación de Programas de Atención Farmacéutica y de otros para las distintas patologías atendidas en dicho centro asistencial.

**Tabla No. 13:** Intervenciones efectuadas por el Químico Farmacéutico durante la Educación sanitaria brindada a las pacientes.

<b>Intervenciones</b>	<b>%</b>
Modificar aptitudes respecto al tratamiento	8%
Educar en medidas no farmacológicas	36%
Aclarar dudas respecto a reacciones	6%
Educar sobre los temas de prevención y causas del Cáncer de Cérvix	50%
<b>Total</b>	<b>100%</b>

Fuente: Datos experimentales

**Gráfica No. 24:** Intervenciones efectuadas por el Químico Farmacéutico durante la Educación sanitaria brindada a las pacientes.



Fuente: Datos experimentales

## 8. DISCUSIÓN DE RESULTADOS

Se implementó un Programa de Atención Farmacéutica dirigido a las pacientes diagnosticadas con cáncer de cérvix que asisten a la Consulta Externa del INCAN. Según las fuentes consultadas el cáncer de cérvix en Guatemala es la principal causa de muerte en mujeres en edad reproductiva, sin distinción de raza o nivel socioeconómico (Lombardi, Luis, 2012). En el Instituto de Cancerología es el tipo de cáncer más frecuente, en el año 2010 se reportó un total de 747 pacientes. El presente estudio se llevó a cabo en los meses de agosto a diciembre del 2012 en los cuales se diagnosticaron 103 pacientes. El porcentaje de inclusión fue 85%, ya que 15% de las pacientes no cumplían con todos los criterios de inclusión del Programa de Atención Farmacéutica (ver tabla No.1).

El Programa se basó en dar educación sanitaria y realizar el seguimiento farmacoterapéutico, para realizar la educación sanitaria se elaboró un manual (ver anexo No.7) el cual contenía información referente a qué es el cáncer de cérvix, factores de riesgo, como prevenirlo, principales efectos adversos y medidas no farmacológicas que los pacientes podían seguir para disminuir los efectos adversos. También se realizaron trífolios (ver anexo No. 8), los cuales se les regalaban a las pacientes.

El material informativo y el lenguaje utilizado para dar la educación sanitaria, se realizó en base al grado de escolaridad de las pacientes, que según los datos experimentales la mayoría de las pacientes representado por el 41% del total (ver gráfica No.1) son analfabetas, el 39% sólo estudió nivel primario, el 11 % nivel básico y el 9% nivel medio, ninguna paciente llegó al nivel universitario. Esto puede influir en que las personas al tener menor nivel de educación no se realizan los chequeos médicos necesarios ya que no tienen conocimiento de la importancia de los mismos y los riesgos que corren al no practicárselos.

Como se podrá observar el grado de escolaridad va ligado a la ocupación que las pacientes tienen. Según los datos obtenidos el 56% de las pacientes son amas de casa, el 17% trabajan como empleadas domésticas y sólo el 1% indicó ser estudiante (gráfica No.2). Al dedicarse las pacientes a ser amas de casas, implica que no tienen otro ingreso económico más el que otra persona les provee, en casi todos los casos de este estudio fue el esposo. Véase (gráfica No. 3) en donde se registra que el 42% de las pacientes indicaron que su ingreso mensual promedio se encontraba entre 1,000 y 2,000 quetzales, el 26% refirieron que su ingreso aproximado era entre 2,000 y 3,000 quetzales; el 14% de las pacientes indican no tener un ingreso fijo, el 10% tienen un ingreso menor a 1,000 quetzales, un 6% con un ingreso entre 3,000 a 4,000 quetzales , el 2% entre 4,000 y 5,000 quetzales y ninguna paciente tiene un ingreso mayor a 5,000 quetzales mes.

En la gráfica No. 5, el 37% de pacientes que representan provienen de la Región Metropolitana, el 16% de la Región Suroccidental, un 11% de la Región Noroccidental y otro 11% de la Región Central, 8% de la Región Suroriental y otro 8% de la Región Petén, el 6% Región Nororiental y el 2% de la Región Norte. Dentro de este estudio fue incluida al inicio, una paciente referida de Copán, Honduras, pero no siguió asistiendo, siendo uno de los criterios para ser excluida del estudio, al abandonar el tratamiento.

Con relación a la etnia de las pacientes, el 70% de las pacientes dijeron ser ladinas, 13 % de la etnia Quiché, 8% Kakchiquel, 6% Mam y 3% Kekchí (ver gráfica No. 6).

En Guatemala no existe un registro oficial que documente la relación entre cáncer y la etnia. En este estudio se observó que el 70% de las pacientes fueron no indígenas y 30% indígenas. Esto puede deberse a varias causas, entre las que se puede mencionar el hecho de que por razones socioculturales la población indígena tiene preferencia a buscar atención médica con (comadronas, dependientes de farmacia y brujos, etc.), impidiendo con esto un adecuado diagnóstico o un diagnóstico a tiempo y su posterior tratamiento;

además, hay que agregar el hecho de que la mayoría de población indígena habita en áreas rurales en donde el acceso a los servicios de salud es limitado, y las instituciones que prestan servicios especializados de salud se encuentran en el área urbana y en la ciudad capital.

El cáncer es una enfermedad que no respeta edades para su aparición, sin embargo en este estudio la mayoría de las pacientes incluidas se encontraban en un rango de edad entre 51 a 55 años con un 20%, como se observa en la gráfica No. 7, la mayor edad registrada fue 73 años y la menor 28 años.

El estadio del cáncer, es muy importante para poder determinar el tipo de tratamiento que se debe dar a las pacientes, como se indica en los antecedentes en el punto 3.9.7.4.6, para el estadio IIB la medida a tomar es realizar quimioterapias y radioterapias, y como se apunta en la gráfica No. 8, el 69% se encuentra en el estadio IIB, el 8% en el IIIB y un 6% para el IB, 6% para el IVB y otro 6% es recurrente, un 3% IA y 2% es no clasificable.

Existen distintos tipos de quimioterapia, que se dan según el médico requiere cada persona, por el estadio del cáncer (gráfica No. 9). Al momento de realizarse el programa, el 48% de las pacientes, se encontraba en un tratamiento Neoadyuvante, es decir que reciben la quimioterapia antes de un tratamiento quirúrgico o recibir radioterapia, con el fin de disminuir el estadio tumoral; 10% reciben tratamiento adyuvante, este tipo de quimioterapia es generalmente después de recibir un tratamiento quirúrgico, con el objetivo de destruir células microscópicas que puedan haber quedado y evitar una reaparición del cáncer; el 24% de las pacientes reciben un tratamiento paliativo, es un tipo de quimioterapia que se administra específicamente para disminuir los síntomas sin esperar que se reduzca el cáncer de forma significativa; y 18% de las personas es tratamiento concomitante, este tipo de quimioterapia es la que se administra junto con

un tratamiento de radioterapia, con el fin de potenciar el efecto local de la radioterapia y actuar de forma sistémica con la quimioterapia, (The Scott Hamilton Care Initiative).

Este último tipo de quimioterapia no siempre se lograba, a veces se iniciaba uno o dos ciclos de quimioterapia antes de iniciar con la radioterapia, considerando que existe mucha demanda y por ellos deben esperar su turno. También al momento de recibir un tratamiento concomitante pudo haber estado ocasionando más efectos adversos o que las pacientes no sabían si eran por la quimioterapia o radioterapia, ya que los efectos adversos de la segunda son muy similares; en este caso se les indicaba a las pacientes que observaran que efectos sentían al momento de recibir su tratamiento de quimioterapia, pues este no era todos los días, sólo en ciertos casos, en los cuales eran de dos a cinco días seguidos una vez al mes, para poder determinar los efectos adversos de la radioterapia y de la quimioterapia.

A pesar de que relativamente el tratamiento brindado en el INCAN, es de bajo costo, al ser comparados con los bajos ingresos mensuales de la mayoría de las pacientes que asisten a este centro hospitalario, suelen llegar a tener un costo demasiado elevado para ellas. Por ejemplo, (gráfica No. 10) al 33% de la muestra su tratamiento tiene un costo aproximado entre 600 y 1,000 quetzales, un 21% entre 1,000 y 1,500 quetzales, el 19 % entre 2,500 y 3,000 quetzales. Los costos más elevados reportados representan el 5% y son mayores a 3,000 quetzales y un 2% indican que el tratamiento tiene un costo menor a 600 quetzales, por lo que esto es causa que muchas veces las pacientes abandonen sus tratamientos, o se atrasan pues se les dificulta conseguir el dinero para pagar su tratamiento.

En alguna ocasiones los tratamientos variaban de precio en cada ciclo, esto pudo deberse a que a veces era modificado, lo que podía influir en que el precio del mismo, disminuyera o aumentara, o las pacientes compraban varios medicamentos para varios



ciclos y esto hacía que su costo se elevara en el primer ciclo, pero en los demás disminuyera.

Las modificaciones del tratamiento dependen de cómo se observe a la paciente, si está o no reaccionando a él, a veces podía ser que al principio no se le incluía un medicamento para náuseas, o que estas eran tan fuertes que el medicamento que tenían no les estaba dando efecto.

Al momento de realizar el Seguimiento Farmacoterapéutico los Resultados Negativos Asociados a la Medicación (gráfica No. 11), encontrados fueron: 44% debidos a una ineffectividad no cuantitativa, ya que se les daba medicamentos antieméticos, pero las pacientes seguían con malestar de náusea y vomitando. Un 6% se debió a una ineffectividad cuantitativa pues al revisar el expediente, la dosis estaba un poco baja y se observó que en las siguientes citas el médico aumentó la dosis y estas indicaron que de esta forma si dejaron de sentir náuseas y ya no vomitaron y un 50% fue sobre una inseguridad no cuantitativa, ya que debido a que muchos de los medicamentos que se dan en la quimioterapia pueden matar células saludables junto con las células cancerosas.

No se realizó ninguna intervención directamente con el médico, puesto que no se consideró necesario, los casos en los que se presentaron los resultados negativos asociados a la medicación fueron resueltos antes de la entrevista Farmacéutico-Paciente.

Los efectos adversos más comunes detectados fueron: 26% los vómitos y otro 26% las náuseas estos dos efectos van de la mano, pues en casi todas las ocasiones antes de vomitar las pacientes sienten o pasan todo el día con náuseas, otro efecto adverso que muchas de las pacientes reportaron, fue tener diarrea 15%, estreñimiento 9%, falta de apetito 6%, sueño 3%, cansancio 4%, la alopecia total solo se observó en un 3% de las pacientes (gráfica No. 12).

Al consultar en fuentes bibliográficas, todos los efectos adversos reportados por las pacientes son los esperados por los medicamentos que se les están aplicando. Tampoco se encontró que alguna dosis estuviera fuera de la dosis indicada, o que se estuvieran combinando dos medicamentos que interaccionaran entre sí.

La severidad de los efectos adversos reportados (ver anexo No. 6), en la mayoría de los casos fueron leves o moderados, sólo en el caso de los vómitos y la alopecia presentaron un 2% y 23% de efectos adversos severos, respectivamente, pues en el caso de los vómitos una paciente refirió que fue ingresada al hospital por 12 días debido a una deshidratación severa. Para el caso de la alopecia la mayoría de las pacientes refirió no presentar este efecto, de las que lo padecieron un 77% lo presentó en un grado leve y un 23%, como se indicó anteriormente, en un grado severo (ver tabla No. 6).

Uno de los problemas encontrados al momento de realizar el seguimiento farmacoterapéutico o la educación sanitaria, fue que 3% de las pacientes no hablaban español como se observa en la (gráfica No. 13), lo cual fue un inconveniente y pudo haber causado manipulación de datos, ya que en este caso se habló con la persona que los acompañaban y en dos casos no eran familiares ni personas que cuidaran a las pacientes, si no que eran conocidos que por hablar español se les pedía las acompañaran, por lo que no conocían a detalle los efectos adversos, que las pacientes podían presentar.

Otro inconveniente fue que el 5% de las pacientes no colaboraban, a pesar de que cuando se les presentó el programa aceptaron participar, al momento de realizar la encuesta pre-conocimientos y el resto del programa a veces no presentaban atención, ya que en la sala donde reciben el tratamiento hay un televisor y ellas no dejaban de ver el programa de televisión. Aunque la mayoría de pacientes, el 92%, sí mostró bastante interés y refirieron sentirse a gusto con el programa.

Se realizó una pre-entrevista de conocimientos sobre el cáncer de cérvix, a todas las pacientes que fueron incluidas en el programa, para poder saber sus principales preocupaciones y el grado de escolaridad para poder elaborar material educativo, así como trifoliales.

Esta pre-entrevista se basó en 11 preguntas, las cuales permitirían establecer si las pacientes incluidas en el programa de Atención Farmacéutica, tenían conocimientos generales sobre su enfermedad. En primer lugar, se comprobó que efectivamente un 95% de las pacientes, sabían que padecían cáncer uterino. Sin embargo, un 5% no sabía de que enfermedad estaba siendo tratada. En este último caso, se les daba educación sanitaria y seguimiento farmacoterapéutico, pero sin mencionarles que tenían cáncer, para evitar que se hundieran en depresión.

Otro aspecto substancial que se estableció por medio de la pre-entrevista, fue que 86% de las pacientes, tenían la percepción de curarse con el tratamiento que estaban recibiendo. Sin embargo, había un 10% que no sabía si con el procedimiento que recibían recobrarían su salud y un 4% consideraban que no se curarían (ver gráfica No 15). Se considera que en los casos en que las pacientes responden que no se curarán con el tratamiento, es por la depresión en que caen al saber que padecen de cáncer y toman con una actitud negativa.

Un dato que es preciso estudiar, es que el 81% por ciento de las pre-entrevistadas, tienen la idea de que de no seguir de manera correcta con la medicación, su salud se complicará. Lo anterior, las lleva a realizar grandes esfuerzos económicos para cubrir el tratamiento. Un menor porcentaje (15%) dijo no saber si tendrían complicaciones y el 4% respondió que no creían tener complicaciones y por tal razón, abandonaban el tratamiento (gráfica No. 16).

En relación al conocimiento de las pacientes sobre el tratamiento que estaban recibiendo, un 68% de las participantes en el Programa de Atención Farmacéutica, indicaron que si tenían conocimiento; aunque al preguntarles si sabían que era la quimioterapia, respondieron que propiamente no, y que suponían eran varios medicamentos los que les administraban. Además, no sabían exactamente el nombre de la radioterapia y la llamaban: “lo que me hacen en el primer nivel” (lugar donde se realizan las radioterapias). El 32% restante respondió que no sabían en que se basaba su tratamiento (ver gráfica No. 17).

Un 72% de las pacientes señalaron que seguían otras indicaciones para el control de su enfermedad e indicaron que era tener una dieta libre de grasas, también evitar consumir ciertos alimentos que familiares, vecinos u otros pacientes les indicaban que no se deben consumir mientras reciben las quimioterapias. Muy pocas pacientes llevan una dieta que el médico o la nutricionista les recomendara.

Otras indicaciones que seguían las pacientes estaban relacionadas con sus problemas de Diabetes mellitas. Los medicamentos reportados para este tratamiento fueron: Metformina y Glimepirida. Algunas pacientes reportaron tomar vitaminas, Prosure (suplemento alimenticio), o medicamentos para el dolor y náuseas que les habían recetado el médico. Un 28 % de las pre-entrevistadas refirieron no seguir otras indicaciones para el control de su enfermedad (gráfica No. 18).

Con relación a los factores que le pudo haberle causar su enfermedad, un 73%, de las pacientes respondió no conocer el origen de su problema de salud; pero un 27% indica sí conocer las causas de su enfermedad (gráfica No. 19). De este último porcentaje, sólo dos pre-entrevistadas respondieron que se debía a una infección del Virus del Papiloma Humano y las restantes refirieron por no realizarse la prueba del Papanicolaou.

Aunque las pacientes, participantes en el Programa de Atención Farmacéutica ya tenían medicación por sus problemas de salud, se les cuestionó para determinar si consideraban que era importante realizarse periódicamente el Papanicolaou, para la prevención del cáncer de cérvix, el 92% respondieron que sí consideraban de importancia realizarse esta prueba periódicamente, 5% respondieron que no creían que fuera importante y 3% que no sabían si era importante o no. Esto se debe a la falta de información que las pacientes tienen sobre la enfermedad y la realización de dichos exámenes (ver gráfica No.20).

No obstante a que la mayoría de las pacientes consideran de importancia realizarse el Papanicolaou, al preguntarles si se sometían periódicamente esta prueba, el 92% respondieron que no y solamente un 8% señaló que sí se realizaba la prueba del Papanicolaou normalmente. (Gráfica No 21).

A pesar de que las pacientes sepan o consideren de importancia realizarse sus chequeos médicos, hay varios factores que pueden influir en que no se los realicen, como la falta de recursos económicos, la falta de educación, por negligencia, la pena que a muchas mujeres les da realizarse este tipo de exámenes. También puede influir el machismo que existe en nuestra sociedad y de esta misma forma la falta de información y educación que los esposos de las pacientes tengan sobre estos chequeos.

Respecto a algunas de las pacientes que sí se realizan sus exámenes periódicamente, dijeron que los resultados de estos siempre fueron normales. Si bien se sabe que una manera comprobada para prevenir el cáncer de cérvix consiste en hacerse pruebas de detección para encontrar precánceres antes de que se tornen en cánceres invasivos. La prueba de Papanicolaou y la prueba del virus de papiloma humano (VPH) son usadas para esto. Si se encuentra un precáncer, se puede tratar al detener el cáncer de cuello uterino antes de que realmente comience. La mayoría de los casos de cáncer invasivo del cuello

uterino se detecta en mujeres que no se han hecho la prueba de Papanicolaou con regularidad.

Pero una limitación de la prueba es que el análisis de las muestras de estas pruebas es realizado por los humanos, por lo que no siempre es posible un examen preciso de cientos de miles de células en cada muestra. Los ingenieros, científicos y doctores están trabajando en conjunto para mejorar esta prueba. Debido a que es posible que se pasen por alto algunas anomalías (aunque las pruebas sean examinadas en los mejores laboratorios) (Instituto Nacional del Cáncer, 2009)

Además si bien el Papanicolaou es el examen necesario para la detección temprana del cáncer de cérvix, en casi el 50% de casos puede arrojar un resultado falso negativo, por lo que para una detección temprana de lesiones precancerosas puede ser necesario recurrir adicionalmente a otro examen, igual de sencillo que el Papanicolaou, denominado Colposcopia (Sempere, 2006).

Otra pregunta realizada en la pre-entrevista fue: ¿Qué tema le interesaría saber acerca de su enfermedad? El 34% de las pacientes indicaron que el tema del cual les interesaría saber más es sobre las causas de su enfermedad, 23% indicó que le interesa saber de la dieta que deben llevar y otro 23% sobre las formas de prevenir, (gráfica No. 22), estos son los principales temas de interés que refieren las pacientes, entre otros, están saber sobre los efectos adversos, el proceso del cáncer, si es hereditario, si podrán tener hijos, si pueden tener relaciones sexuales mientras reciben su tratamiento, si se curarán, si deben operarse o no, si pueden tomar vitaminas naturales y si pueden tener una vida normal.

La última pregunta de la pre-entrevista fue: ¿Le interesaría recibir charlas para informarse más sobre su enfermedad? A esta pregunta el 100% de las pacientes respondió afirmativamente (ver gráfica No. 23). Por lo que se puede ver el interés mostrado por las

pacientes sobre conocer más acerca de su enfermedad, aunque como se menciona anteriormente, ya durante el proceso algunas no fueron muy colaboradoras.

La Educación Sanitaria se realizaba cada vez que las pacientes llegaban a su tratamiento, se les hablaba de un tema, y a la vez se realizaba el seguimiento farmacoterapéutico y se revisaba su expediente, para ver sus exámenes de laboratorio, aunque en algunos casos estos exámenes no eran recientes.

Como parte del programa se realizaron ciertas intervenciones por parte del Químico Farmacéutico (ver tabla No. 13 y la gráfica No. 24), en un 8% se trató de modificar las aptitudes de las pacientes respecto a su tratamiento, pues ya que es un tratamiento fuerte y que presenta varios efectos adversos las pacientes pueden llegar a deprimirse, o estar mal informadas y en otros casos totalmente desinformadas y de esta forma tener ciertos mitos y miedos respecto a la quimioterapia o a la enfermedad.

Otra intervención realizada en un 36% fue educar en medidas no farmacológicas, que podían llegar a serles útiles, como que alimentos no se recomiendan mientras se encuentran con el tratamiento de quimioterapia, ciertas medidas de higiene, o acciones para evitar ciertos efectos adversos.

En un 6% se les aclararon ciertas dudas respecto al tratamiento, como si el pelo vuelve a crecer, si es normal sentir sueño o cansancio, entre otros.

Atendiendo a las dudas o temas que les interesaba conocer más sobre su enfermedad o tratamiento que indicaron en la pre-entrevista, también se les dio educación en un 50% sobre cómo prevenir y las causas de la enfermedad, en la mayoría de los casos las pacientes presentaban cierto interés por saber cómo prevenir, pues tienen hijas y deseaban que estas no tuvieran que pasar lo mismo.

Aunque no se encuentra entre los objetivos de este trabajo, se participó y se apoyó al Comité de Farmacovigilancia, del Instituto Nacional de Cancerología, asistiendo a las reuniones mensuales de dicho comité y elaborando carteles (ver anexos No. 12 y 13) para anunciar y promover las notificaciones de los efectos adversos y fallas de la calidad, aunque al momento de finalizar la parte experimental de este estudio, los afiches no habían sido impresos, por falta de recursos económicos de la institución.

También se realizaron, carteles informativos para el área de Quimioterapia, con el objetivo de apoyar a esta área del INCAN y carteles con indicaciones del orden en que se deben aplicar los citostáticos, para evitar extravasaciones, dirigidos al personal de enfermería. (Anexo No. 11).

Así mismo se realizó una visita guiada a la Unidad de Oncología Pediátrica (UNOP), con las auxiliares de enfermería, la enfermera jefa del departamento de aplicaciones de quimioterapia y la jefa de enfermería, para que pudieran observar ciertos puntos y formas de preparación de la quimioterapia, así como medidas de seguridad y los pudieran aplicar en el INCAN en la medida de lo posible.



## 9. CONCLUSIONES

**9.1.** Se implementó un programa de Atención farmacéutica adecuado a las circunstancias y necesidades de las pacientes diagnosticadas con Cáncer de Cérvix y que asisten a la Consulta Externa del Instituto Nacional de Cancerología (INCAN).

**9.2.** Se estableció que el mayor número (20%) de las pacientes que participaron en el programa, se hallaban en el rango de edad de 51 a 55 años; mientras que en el rango de edad de 26 a 30 años, se encontraba la paciente más joven de 28 años y la de mayor edad: 73 años, se ubicó en el rango de 71 a 75 años.

**9.3.** En lo pertinente al lugar de procedencia de las pacientes que participaron en el programa Atención farmacéutica, se detectó que el 37% procedían de la región metropolitana. La región norte fue la de menor porcentaje con un 2%. En lo referente a la Etnia de las pacientes incluidas en el programa, se estableció que el 70% era ladina y la de menor frecuencia fue la Kekchí con un 3%.

**9.4.** Se determinó que las pacientes participantes en el Programa de Atención Farmacéutica, en un alto porcentaje son analfabetas o debajo nivel educacional, amas de casa y con ingresos mensuales en su hogar que oscilan entre 1,000.00 y 2,000.00 quetzales.

**9.5.** Los Resultados Negativos Asociados a la Medicación fueron de Inseguridad no cuantitativa (50%), y un 44% de Inefectividad no cuantitativa y un 6% de Inefectividad cuantitativa y los efectos adversos más reportados al realizar el seguimiento farmacoterapéutico fueron náuseas y vómitos principalmente.

**9.6.** El 92% de las pacientes incluidas en el Programa de Atención Farmacéutica, mostró interés por conocer las causas y efectos de su enfermedad y por lo mismo se diseñó material informativo, en base a su nivel de escolaridad y los temas que llamaron su atención que fueron: las causas de su enfermedad, sobre la dieta y forma de prevenir el cáncer de cerviz.

**9.7.** Se estableció que un 69%, de las pacientes incluidas en el programa, el cáncer de cérvix, se encontraba en el estadio IIB.

## 10. RECOMENDACIONES

**10.1.** Se recomienda que el Instituto Nacional de Cancerología (INCAN), implemente el programa de Atención Farmacéutica, para todas las patologías que se atienden en dicha institución, tanto para pacientes como familiares, por los efectos positivos que tuvo para las pacientes con Cáncer de Cérvix y así, mejorar su calidad de vida.

**10.2.** Se recomienda que en el Instituto Nacional de Cancerología (INCAN) cuente de manera permanente con profesionales Químicos Farmacéuticos, para dar seguimiento a los programas de atención farmacéutica.

**10.3.** En el Instituto Nacional de Cancerología (INCAN), se deben implementar campañas promocionales para la prevención del Cáncer de Cérvix, a nivel nacional, en español y las lenguas Mayenses, Garífuna y Xinca, así como fortalecer los programas ya existentes.

## 11. REFERENCIAS

- Badía, X., & Bigorra, J. (2000). *La Investigación de Resultados en Salud: de la evidencia a la práctica clínica*. Barcelona: Edimac.
- (1999). *Consenso de Granada sobre Problemas Relacionados con Medicamentos / Consensus of Granada on Drug-Related Problems*. España: Pharmaceutical Care .
- Donabedian, A. (1996). Evaluating the quality of medical care. *Milbank Mem Fund Q*, 44.
- (1993). *El papel del farmacéutico en el sistema de atención de salud. Informe de la Reunión de la OMS Tokio*. Japón.
- (1993). *El papel del farmacéutico en el sistema de atención de salud. Informe de la Reunión de la OMS Tokio*, . Japón.
- (2008). *Estadísticas del Cáncer en Colombia*. Instituto Nacional de Cancerología , Bogotá.
- Faus Dader, M. J. (2001). *Introducción a la Atención Farmacéutica, Curso de Posgrado, Introducción Práctica a la Atención Farmacéutica Grupo de Investigación de Atención Farmacéutica*. España: Universidad de Granada.
- Faus Dader, M. J. (2002). *Curso 2: Concepto y evolución del tratamiento farmacológico a pacientes* (Vol. 274).
- Fernandez-Llimos, Faus, M. J., Gastelurrutia, M. A., Baena, M. I., & Martínez Martínez, F. (2005). *Evolución del concepto de problemas relacionados con los medicamentos: resultados como el centro de un nuevo paradigma. Seguimiento Farmacoterapéutico*. (Vol. 3).
- FORO. (2006). *Documento sobre PRM y RNM: conceptos y definiciones. Farmacéuticos*.
- González Cameros, V. (2011). *Atención Farmacéutica a Pacientes Adultos con Leucemia Linfoblástica Aguda (LLA) de la Consulta Externa de la Unidad Hematología-Oncológica del Departamento de Medicina Interna del Hospital Roosevelt (Educación Sanitaria) (Tesis de Licenciatura)*. Facultad. Guatemala.
- Grupo de Consenso. (2001). Documento de Consenso en Atención Farmacéutica. Ministerio de Sanidad y Consumo. *Ars Pharm*(42), 223-243.

- Grupo de Investigación en Atención Farmacéutica de la Universidad de Granada. (s.f.). *Guía del Método Dader para el Seguimiento Farmacoterapéutico*.
- Hepler, C. D., & Strand, L. M. (1990). *Opportunities and Responsibilities in Pharmaceutical Care*. España.
- Hospital Universitario Reina Sofía;. (2006). *Protocolo Cáncer de Cérvix: cribado, diagnóstico y tratamiento*. . Cordoba, España: Servicio Andaluz, Consejería de Salud. Recuperado el agosto de 2012, de [http://www.juntadeandalucia.es/servicioandaluzdesalud/hrs2/fileadmin/user\\_upload/area\\_medica/comite\\_tumores/cancer\\_cervix.pdf](http://www.juntadeandalucia.es/servicioandaluzdesalud/hrs2/fileadmin/user_upload/area_medica/comite_tumores/cancer_cervix.pdf)
- Instituto Nacional del Cáncer. (2009). *Lo que usted necesita saber sobre el Cáncer de Cérvix*. Estados Unidos de Norteamérica: Departamento de Salud y Servicios Humanos de los EE. UU.
- Katzung, B. (2007). *Farmacología básica y clínica* (10ma. ed.). México.
- Lewis, M. (2004). *Análisis de la situación del cáncer cérvico-uterino en América Latina y el Caribe*. OPS. Washington, Estados Unidos de Norteamérica.
- Lombardi, Luis. (2012). Clínica de Especialidades Gineco-Obstétricas. Recuperado el Febrero de 2013, de <http://www.ginecologosdeguatemala.com/cgi-bin/noticias/print.pl?article=12>
- López Ramírez, F. B. (2009). *Atención Farmacéutica Dirigida a Pacientes con Diagnóstico de Retinoblastoma de la Unidad Nacional de Oncología Pediátrica, Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia, Universidad de San Carlos de Guatemala*. Guatemala.
- López, A., Castellano, L., Moreno, V., & Villagrasa, S. (2011). *Manual de Farmacología: Guía para el USO Racional del Medicamento* (2da. Edición ed.). España: Elsevier, S. A.
- Martínez, N. (2006). Cáncer del cérvix, análisis nacional período 2000-2004. Tema oficial del XVII Congreso Ecuatoriano de Ginecología y Obstetricia. *Revista Ecuatoriana de Ginecología y Obstetricia*, 13(1), 23-40.
- Ministerio de Sanidad y Consumo. (2001). *Consenso sobre Atención Farmacéutica*. España.

- Muñoz, J., Rodríguez, E., & Rubio, E. (2005). *Contribuciones a la implementación de un programa de atención farmacéutica para paciente ambulatorio en un hospital de tercer nivel de Bogotá D.C. Bogotá. Departamento de Farmacia, Universidad Nacional de Colombia.*
- Orozco, C. (s.f.). *Algunos factores epidemiológicos presentes en pacientes con citologías cervico uterinas anormales.* Obtenido de <http://www.portalesmedicos.com/publicaciones/articulos/523/4/Algunos-factores-epidemiologicos-presentes-en-pacientes-con-citologias-cervico-uterinas-normales>.
- PAHO. (2002). *Planificación de programas apropiados para la prevención del cáncer cérvico-uterino* (3ra. ed.).
- Ramírez, V. (2003). *Atención Farmacéutica: Seguimiento del Tratamiento Farmacológico.* Costa Rica: Centro Nacional de Información de Medicamentos, Universidad de Costa Rica. .
- Ramos Fernández, M., Arbesú Michelena, M. A., Sedeño Argilagos, C., & Fernández Monaga, S. (2006). El farmacéutico como educador sanitario en pacientes que reciben poliquimioterapia. *Revista Cubana de Farmacia*, 40(2), 1, 5.
- Saldaña, M. (2006). La Atención Farmacéutica. *Revista de la Sociedad Española del Dolor*, 19(3), 213-215.
- Secretaría de Salud. (s.f.). *Programa Nacional de Salud 2007-2012.* México.
- Sempere, V. (2006). Límites del Test de Papanicolaou. *Revista Española de Patología*, 39(1), 63-64.
- (2007). *Tercer Consenso de Granada sobre Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) y Resultados Negativos asociados a la Medicación (RNM).* Ars Pharm.
- UICC. (s.f.). *Planificación para el año 2020.* Ginebra.
- WONCA Classification Committee. (1995). *An international glossary for general/family practice.* . Fam Pract.
- Xajil Ramos, L. (2008). *Diseño e Implementación de un Programa de Atención Farmacéutica dirigida a pacientes con Leucemia Linfoblástica Aguda de la Unidad Nacional de Oncología Pediátrica, Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia, Universidad de San Carlos de Guatemala.* Guatemala.

## 12. ANEXOS

<b>Consentimiento informado</b>	<b>Anexo No. 1</b>
<b>Pre-entrevista de Conocimientos</b>	<b>Anexo No. 2</b>
<b>Boleta de Recolección de Datos</b>	<b>Anexo No. 3</b>
<b>Hojas de Metodología Dader</b>	<b>Anexo No. 4</b>
<b>Carta de Autorización para realizar trabajo de tesis en el INCAN</b>	<b>Anexo No. 5</b>
<b>Tablas DAIDS de clasificación de Efectos Adversos</b>	<b>Anexo No. 6</b>
<b>Manual para realizar educación Sanitaria</b>	<b>Anexo No. 7</b>
<b>Trifoliales informativos que se repartieron a las pacientes</b>	<b>Anexo No. 8</b>
<b>Tabla de Secuencia de Administración de Quimioterapia</b>	<b>Anexo No. 9</b>
<b>Tablas de Tratamiento en caso de Extravasación y que hacer en caso de Salpicaduras de Citostáticos</b>	<b>Anexo No. 10</b>
<b>Carteles informativos para el área de realización de Quimioterapia</b>	<b>Anexo No. 11</b>
<b>Carta de participación en Comité de Farmacovigilancia</b>	<b>Anexo No. 12</b>
<b>Carteles para promocionar las Notificaciones de Farmacovigilancia</b>	<b>Anexo No. 13</b>
<b>Fotografía de Visita a Unidad Nacional de Oncología Pediátrica</b>	<b>Anexo No. 14</b>

**ANEXO No. 1**

**CONSENTIMIENTO INFORMADO**

**Programa de Atención Farmacéutica Dirigida a los Pacientes Diagnosticados con Cáncer de Cérvix que Asisten a la Consulta Externa del Instituto Nacional de Cancerología (INCAN)**

Por medio de la presente solicito su consentimiento para participar en el Programa Atención Farmacéutica, con el propósito de que conozca todo lo relacionado con su tratamiento y cuidados que debe tomar en su alimentación y hábitos de vida; todo esto como parte de mi investigación de tesis.

El Químico Farmacéutico pasará con cada paciente cuando estos asistan a la aplicación de su Quimioterapia para participar en encuestas, charlas sobre la explicación de la enfermedad, así como del tratamiento. Adicionalmente se le proporcionará material ilustrativo.

No existe ninguna compensación económica por su participación. Los resultados que se obtengan son totalmente confidenciales.

Recuerde que siempre es de beneficio tener información acerca de las enfermedades que nos afectan.

Sin otro particular agradezco la atención prestada:

Atentamente: \_\_\_\_\_

Beatriz Cifuentes  
Química Farmacéutica

Conforme con lo anteriormente dicho de forma clara deseo participar en dicho estudio.

Nombre: \_\_\_\_\_ Firma: \_\_\_\_\_

Identificación: \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_

**(En caso de un analfabeta)**

Nombre del testigo: \_\_\_\_\_ Firma: \_\_\_\_\_

Identificación: \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_

Nombre de quien se obtuvo el consentimiento:

\_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_



Anexo No. 2

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA  
FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS Y FARMACIA  
ESCUELA DE QUÍMICA FARMACÉUTICA



Edad: \_\_\_\_\_ años. Lugar de procedencia: \_\_\_\_\_ Fecha:  
\_\_\_\_\_

PRE-ENTREVISTA DE CONOCIMIENTOS SOBRE CÁNCER DE CÉRVIX

Instrucciones: Marque con una "X" la respuesta correcta:

1. ¿Sabe usted cuál es el problema de salud por el que asiste a este centro hospitalario?

Sí  No

¿Cuál? \_\_\_\_\_

2. ¿Siente usted que su problema de salud mejora con el tratamiento que está recibiendo?

Sí  No  NS

3. ¿Cree que puede tener complicaciones si no se trata?

Sí  No  NS

4. ¿Conoce usted en que se basa su tratamiento?

Sí  No  NS

5. ¿Para el control de su problema de salud sigue otras indicaciones (dietas, medicamentos, etc.)?

Sí  No  NS

¿Cuál? \_\_\_\_\_

6. ¿Sabe cuáles son los factores que le pueden causar su enfermedad?

Sí  No  NS

7. ¿Considera de importancia realizarse periódicamente el Papanicolaou?

Sí

No

NS

8. ¿Se realiza periódicamente el Papanicolaou?

Sí

No

NS

9. ¿Qué más le interesaría saber a cerca de su enfermedad?

---

10. ¿Le interesaría recibir charlas para informarse más sobre su enfermedad?

Sí

No

NS

<p>_No sabe leer ni escribir _Primaria _Titulo Medio _Titulo Superior</p>
---

### Anexo No. 3

Nombre			Registro:		Código:	
Lugar de Procedencia:			Edad:		Estadio:	
Etnia:	Ocupación:		Grado de escolaridad: No sabe leer ni escribir <input type="checkbox"/> Primaria <input type="checkbox"/> Básicos <input type="checkbox"/> Nivel medio <input type="checkbox"/> Universitario <input type="checkbox"/>			
Diagnóstico primario:			Diagnóstico secundario:			
Esquema:			Tx de Dx. 2rio:			
			Tipo de Qt: Neoadyuvante <input type="checkbox"/> Paliativa <input type="checkbox"/> Adyuvante <input type="checkbox"/> Concomitante <input type="checkbox"/>			
No. de Entrevista:		Prox. Cita:		Radioterapia: Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>		Cirugía: Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
Fecha:		Costo de Tx.:		Ingreso mensual:		Se evaluará <input type="checkbox"/>
Ciclo No.		Edad de Menarquía:		Inicio de sexo:		Edad de 1er. Embarazo:
No de hijos:		Edad de menopausia:		No. de parejas:		Edad de último embarazo:
Alcohol : Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>		Fuma: Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>		No. de Abortos:		Anticonceptivos: Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
Efectos adversos:						
Preocupaciones:						
Leucocitos (5.0 -10-0)			Anemia (13.6 – 17.2)			
Plaquetas (150 – 400)			Glucosa (65 – 110)			
No. de Entrevista:		Prox. Cita:		Ciclo No.:	Fecha:	Costo de Tx.:
Efectos adversos:						
Preocupaciones:						
Leucocitos (5.0 -10-0)			Anemia (13.6 – 17.2)			
Plaquetas (150 – 400)			Glucosa (65 – 110)			
No. de Entrevista:		Prox. Cita:		Ciclo No.:	Fecha:	Costo de Tx.:
Efectos adversos:						
Preocupaciones:						
Leucocitos (5.0 -10-0)			Anemia (13.6 – 17.2)			
Plaquetas (150 – 400)			Glucosa (65 – 110)			

Anexo No. 4

Medicamentos

Medicamento	Mecanismo Acción	Indicación	Efectos Adversos	Interacción Medicamentosa	Interacciones Prueba de Diagnóstico	Dosis	Observaciones

# **ANEXO No. 5**



## LIGA NACIONAL CONTRA EL CÁNCER

INSTITUTO DE CANCEROLOGIA Y HOSPITAL **DR. BERNARDO DEL VALLE S.**  
6a. Avenida 6-58, Zona 11, Guatemala, C.A.

PBX: 2417-2100 DIRECCION MEDICA Telefax: 2471-3136 [www.ligacancerguate.org](http://www.ligacancerguate.org)



Guatemala, 24 de Octubre de 2012

Doctor  
Carlos Silva  
Jefe Depto. de Quimioterapia  
Presente

Estimado Dr. Silva:

Por medio de la presente le informo que el trabajo de Tesis titulado "IMPLEMENTACION DE UN PROGRAMA DE ATENCION FARMACEUTICA DIRIGIDA A PACIENTES DIAGNOSTICADOS CON CANCER DE CERVIX QUE ASISTEN A LA CONSULTA EXTERNA DEL INCAN- SEGUIMIENTO FARMATERAPEUTICO Y EDUCACION SANITARIA" a cargo de la Licda. Lourdes Beatriz Cifuentes Muñoz de la Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia de la Universidad de San Carlos, fue revisado y aprobado por el comité de investigación en esta institución por lo que solicita el apoyo necesario, y permitir una entrevista a los pacientes relacionados con la investigación.

Sin otro particular me suscribo de usted.

Dr. Carlos Mauricio Taracena  
Jefe Depto. de Docencia e Investigación



---

**EL CÁNCER SE PUEDE PREVENIR, NO LE TEMA... ¡COMBATALO!**

# **ANEXO No. 6**

**DIVISION OF AIDS TABLE FOR GRADING THE SEVERITY OF  
ADULT AND PEDIATRIC ADVERSE EVENTS  
VERSION 1.0, DECEMBER, 2004; CLARIFICATION AUGUST 2009**

PARAMETER	GRADE 1 MILD	GRADE 2 MODERATE	GRADE 3 SEVERE	GRADE 4 POTENTIALLY LIFE-THREATENING
<b>ESTIMATING SEVERITY GRADE</b>				
Clinical adverse event NOT identified elsewhere in this DAIDS AE Grading Table	Symptoms causing no or minimal interference with usual social & functional activities	Symptoms causing greater than minimal interference with usual social & functional activities	Symptoms causing inability to perform usual social & functional activities	Symptoms causing inability to perform basic self-care functions OR Medical or operative intervention indicated to prevent permanent impairment, persistent disability, or death
<b>SYSTEMIC</b>				
Acute systemic allergic reaction	Localized urticaria (wheals) with no medical intervention indicated	Localized urticaria with medical intervention indicated OR Mild angioedema with no medical intervention indicated	Generalized urticaria OR Angioedema with medical intervention indicated OR Symptomatic mild bronchospasm	Acute anaphylaxis OR Life-threatening bronchospasm OR laryngeal edema
Chills	Symptoms causing no or minimal interference with usual social & functional activities	Symptoms causing greater than minimal interference with usual social & functional activities	Symptoms causing inability to perform usual social & functional activities	NA
Fatigue Malaise	Symptoms causing no or minimal interference with usual social & functional activities	Symptoms causing greater than minimal interference with usual social & functional activities	Symptoms causing inability to perform usual social & functional activities	Incapacitating fatigue/ malaise symptoms causing inability to perform basic self-care functions
Fever (nonaxillary)	37.7 – 38.6°C	38.7 – 39.3°C	39.4 – 40.5°C	> 40.5°C
Pain (indicate body site) DO NOT use for pain due to injection (See Injection Site Reactions: Injection site pain) See also Headache, Arthralgia, and Myalgia	Pain causing no or minimal interference with usual social & functional activities	Pain causing greater than minimal interference with usual social & functional activities	Pain causing inability to perform usual social & functional activities	Disabling pain causing inability to perform basic self-care functions OR Hospitalization (other than emergency room visit) indicated

**Basic Self-care Functions – Adult:** Activities such as bathing, dressing, toileting, transfer/movement, continence, and feeding.

**Basic Self-care Functions – Young Children:** Activities that are age and culturally appropriate (e.g., feeding self with culturally appropriate eating implement).

**Usual Social & Functional Activities – Adult:** Adaptive tasks and desirable activities, such as going to work, shopping, cooking, use of transportation, pursuing a hobby, etc.

**Usual Social & Functional Activities – Young Children:** Activities that are age and culturally appropriate (e.g., social interactions, play activities, learning tasks, etc.).



**DIVISION OF AIDS TABLE FOR GRADING THE SEVERITY OF  
ADULT AND PEDIATRIC ADVERSE EVENTS  
VERSION 1.0, DECEMBER, 2004; CLARIFICATION AUGUST 2009**

PARAMETER	GRADE 1 MILD	GRADE 2 MODERATE	GRADE 3 SEVERE	GRADE 4 POTENTIALLY LIFE-THREATENING
Unintentional weight loss	NA	5 – 9% loss in body weight from baseline	10 – 19% loss in body weight from baseline	≥ 20% loss in body weight from baseline OR Aggressive intervention indicated [e.g., tube feeding or total parenteral nutrition (TPN)]
<b>INFECTION</b>				
Infection (any other than HIV infection)	Localized, no systemic antimicrobial treatment indicated AND Symptoms causing no or minimal interference with usual social & functional activities	Systemic antimicrobial treatment indicated OR Symptoms causing greater than minimal interference with usual social & functional activities	Systemic antimicrobial treatment indicated AND Symptoms causing inability to perform usual social & functional activities OR Operative intervention (other than simple incision and drainage) indicated	Life-threatening consequences (e.g., septic shock)
<b>INJECTION SITE REACTIONS</b>				
Injection site pain (pain without touching) Or Tenderness (pain when area is touched)	Pain/tenderness causing no or minimal limitation of use of limb	Pain/tenderness limiting use of limb OR Pain/tenderness causing greater than minimal interference with usual social & functional activities	Pain/tenderness causing inability to perform usual social & functional activities	Pain/tenderness causing inability to perform basic self-care function OR Hospitalization (other than emergency room visit) indicated for management of pain/tenderness
Injection site reaction (localized)				
<b>Adult &gt; 15 years</b>	Erythema OR Induration of 5x5 cm – 9x9 cm (or 25 cm <sup>2</sup> – 81cm <sup>2</sup> )	Erythema OR Induration OR Edema > 9 cm any diameter (or > 81 cm <sup>2</sup> )	Ulceration OR Secondary infection OR Phlebitis OR Sterile abscess OR Drainage	Necrosis (involving dermis and deeper tissue)
<b>Pediatric ≤ 15 years</b>	Erythema OR Induration OR Edema present but ≤ 2.5 cm diameter	Erythema OR Induration OR Edema > 2.5 cm diameter but < 50% surface area of the extremity segment (e.g., upper arm/thigh)	Erythema OR Induration OR Edema involving ≥ 50% surface area of the extremity segment (e.g., upper arm/thigh) OR Ulceration OR Secondary infection OR Phlebitis OR Sterile abscess OR Drainage	Necrosis (involving dermis and deeper tissue)

**Basic Self-care Functions – Adult:** Activities such as bathing, dressing, toileting, transfer/movement, continence, and feeding.

**Basic Self-care Functions – Young Children:** Activities that are age and culturally appropriate (e.g., feeding self with culturally appropriate eating implement).

**Usual Social & Functional Activities – Adult:** Adaptive tasks and desirable activities, such as going to work, shopping, cooking, use of transportation, pursuing a hobby, etc.

**Usual Social & Functional Activities – Young Children:** Activities that are age and culturally appropriate (e.g., social interactions, play activities, learning tasks, etc.).

**DIVISION OF AIDS TABLE FOR GRADING THE SEVERITY OF  
ADULT AND PEDIATRIC ADVERSE EVENTS  
VERSION 1.0, DECEMBER, 2004; CLARIFICATION AUGUST 2009**

PARAMETER	GRADE 1 MILD	GRADE 2 MODERATE	GRADE 3 SEVERE	GRADE 4 POTENTIALLY LIFE-THREATENING
Pruritis associated with injection See also Skin: Pruritis (itching - no skin lesions)	Itching localized to injection site AND Relieved spontaneously or with < 48 hours treatment	Itching beyond the injection site but not generalized OR Itching localized to injection site requiring ≥ 48 hours treatment	Generalized itching causing inability to perform usual social & functional activities	NA
<b>SKIN – DERMATOLOGICAL</b>				
Alopecia	Thinning detectable by study participant (or by caregiver for young children and disabled adults)	Thinning or patchy hair loss detectable by health care provider	Complete hair loss	NA
Cutaneous reaction – rash	Localized macular rash	Diffuse macular, maculopapular, or morbilliform rash OR Target lesions	Diffuse macular, maculopapular, or morbilliform rash with vesicles or limited number of bullae OR Superficial ulcerations of mucous membrane limited to one site	Extensive or generalized bullous lesions OR Stevens-Johnson syndrome OR Ulceration of mucous membrane involving two or more distinct mucosal sites OR Toxic epidermal necrolysis (TEN)
Hyperpigmentation	Slight or localized	Marked or generalized	NA	NA
Hypopigmentation	Slight or localized	Marked or generalized	NA	NA
Pruritis (itching – no skin lesions) (See also Injection Site Reactions: Pruritis associated with injection)	Itching causing no or minimal interference with usual social & functional activities	Itching causing greater than minimal interference with usual social & functional activities	Itching causing inability to perform usual social & functional activities	NA
<b>CARDIOVASCULAR</b>				
Cardiac arrhythmia (general) (By ECG or physical exam)	Asymptomatic AND No intervention indicated	Asymptomatic AND Non-urgent medical intervention indicated	Symptomatic, non-life-threatening AND Non-urgent medical intervention indicated	Life-threatening arrhythmia OR Urgent intervention indicated
Cardiac-ischemia/infarction	NA	NA	Symptomatic ischemia (stable angina) OR Testing consistent with ischemia	Unstable angina OR Acute myocardial infarction

**Basic Self-care Functions – Adult:** Activities such as bathing, dressing, toileting, transfer/movement, continence, and feeding.

**Basic Self-care Functions – Young Children:** Activities that are age and culturally appropriate (e.g., feeding self with culturally appropriate eating implement).

**Usual Social & Functional Activities – Adult:** Adaptive tasks and desirable activities, such as going to work, shopping, cooking, use of transportation, pursuing a hobby, etc.

**Usual Social & Functional Activities – Young Children:** Activities that are age and culturally appropriate (e.g., social interactions, play activities, learning tasks, etc.).

**DIVISION OF AIDS TABLE FOR GRADING THE SEVERITY OF  
ADULT AND PEDIATRIC ADVERSE EVENTS  
VERSION 1.0, DECEMBER, 2004; CLARIFICATION AUGUST 2009**

PARAMETER	GRADE 1 MILD	GRADE 2 MODERATE	GRADE 3 SEVERE	GRADE 4 POTENTIALLY LIFE-THREATENING
Hemorrhage (significant acute blood loss)	NA	Symptomatic AND No transfusion indicated	Symptomatic AND Transfusion of ≤ 2 units packed RBCs (for children ≤ 10 cc/kg) indicated	Life-threatening hypotension OR Transfusion of > 2 units packed RBCs (for children > 10 cc/kg) indicated
<b>Hypertension</b>				
<b>Adult &gt; 17 years</b> (with repeat testing at same visit)	140 – 159 mmHg systolic OR 90 – 99 mmHg diastolic	160 – 179 mmHg systolic OR 100 – 109 mmHg diastolic	≥ 180 mmHg systolic OR ≥ 110 mmHg diastolic	Life-threatening consequences (e.g., malignant hypertension) OR Hospitalization indicated (other than emergency room visit)
<b>Correction:</b> in Grade 2 to 160 - 179 from > 160-179 (systolic) and to ≥ 100 -109 from > 100-109 (diastolic) and in Grade 3 to ≥ 180 from > 180 (systolic) and to ≥ 110 from > 110 (diastolic).				
<b>Pediatric ≤ 17 years</b> (with repeat testing at same visit)	NA	91 <sup>st</sup> – 94 <sup>th</sup> percentile adjusted for age, height, and gender (systolic and/or diastolic)	≥ 95 <sup>th</sup> percentile adjusted for age, height, and gender (systolic and/or diastolic)	Life-threatening consequences (e.g., malignant hypertension) OR Hospitalization indicated (other than emergency room visit)
<b>Hypotension</b>	NA	Symptomatic, corrected with oral fluid replacement	Symptomatic, IV fluids indicated	Shock requiring use of vasopressors or mechanical assistance to maintain blood pressure
<b>Pericardial effusion</b>	Asymptomatic, small effusion requiring no intervention	Asymptomatic, moderate or larger effusion requiring no intervention	Effusion with non-life threatening physiologic consequences OR Effusion with non-urgent intervention indicated	Life-threatening consequences (e.g., tamponade) OR Urgent intervention indicated
<b>Prolonged PR interval</b>				
<b>Adult &gt; 16 years</b>	PR interval 0.21 – 0.25 sec	PR interval > 0.25 sec	Type II 2 <sup>nd</sup> degree AV block OR Ventricular pause > 3.0 sec	Complete AV block
<b>Pediatric ≤ 16 years</b>	1 <sup>st</sup> degree AV block (PR > normal for age and rate)	Type I 2 <sup>nd</sup> degree AV block	Type II 2 <sup>nd</sup> degree AV block	Complete AV block

**Basic Self-care Functions – Adult:** Activities such as bathing, dressing, toileting, transfer/movement, continence, and feeding.

**Basic Self-care Functions – Young Children:** Activities that are age and culturally appropriate (e.g., feeding self with culturally appropriate eating implement).

**Usual Social & Functional Activities – Adult:** Adaptive tasks and desirable activities, such as going to work, shopping, cooking, use of transportation, pursuing a hobby, etc.

**Usual Social & Functional Activities – Young Children:** Activities that are age and culturally appropriate (e.g., social interactions, play activities, learning tasks, etc.).

**DIVISION OF AIDS TABLE FOR GRADING THE SEVERITY OF  
ADULT AND PEDIATRIC ADVERSE EVENTS  
VERSION 1.0, DECEMBER, 2004; CLARIFICATION AUGUST 2009**

PARAMETER	GRADE 1 MILD	GRADE 2 MODERATE	GRADE 3 SEVERE	GRADE 4 POTENTIALLY LIFE-THREATENING
Prolonged QTc				
<b>Adult &gt; 16 years</b>	Asymptomatic, QTc interval 0.45 – 0.47 sec OR Increase in interval < 0.03 sec above baseline	Asymptomatic, QTc interval 0.48 – 0.49 sec OR Increase in interval 0.03 – 0.05 sec above baseline	Asymptomatic, QTc interval $\geq$ 0.50 sec OR Increase in interval $\geq$ 0.06 sec above baseline	Life-threatening consequences, e.g. Torsade de pointes or other associated serious ventricular dysrhythmia
<b>Pediatric <math>\leq</math> 16 years</b>	Asymptomatic, QTc interval 0.450 – 0.464 sec	Asymptomatic, QTc interval 0.465 – 0.479 sec	Asymptomatic, QTc interval $\geq$ 0.480 sec	Life-threatening consequences, e.g. Torsade de pointes or other associated serious ventricular dysrhythmia
Thrombosis/embolism	NA	Deep vein thrombosis AND No intervention indicated (e.g., anticoagulation, lysis filter, invasive procedure)	Deep vein thrombosis AND Intervention indicated (e.g., anticoagulation, lysis filter, invasive procedure)	Embolitic event (e.g., pulmonary embolism, life-threatening thrombus)
Vasovagal episode (associated with a procedure of any kind)	Present without loss of consciousness	Present with transient loss of consciousness	NA	NA
Ventricular dysfunction (congestive heart failure)	NA	Asymptomatic diagnostic finding AND intervention indicated	New onset with symptoms OR Worsening symptomatic congestive heart failure	Life-threatening congestive heart failure
<b>GASTROINTESTINAL</b>				
Anorexia	Loss of appetite without decreased oral intake	Loss of appetite associated with decreased oral intake without significant weight loss	Loss of appetite associated with significant weight loss	Life-threatening consequences OR Aggressive intervention indicated [e.g., tube feeding or total parenteral nutrition (TPN)]
<b>Comment:</b> Please note that, while the grading scale provided for Unintentional Weight Loss may be used as a <u>guideline</u> when grading anorexia, this is not a requirement and should not be used as a substitute for clinical judgment.				
Ascites	Asymptomatic	Symptomatic AND Intervention indicated (e.g., diuretics or therapeutic paracentesis)	Symptomatic despite intervention	Life-threatening consequences

**Basic Self-care Functions – Adult:** Activities such as bathing, dressing, toileting, transfer/movement, continence, and feeding.

**Basic Self-care Functions – Young Children:** Activities that are age and culturally appropriate (e.g., feeding self with culturally appropriate eating implement).

**Usual Social & Functional Activities – Adult:** Adaptive tasks and desirable activities, such as going to work, shopping, cooking, use of transportation, pursuing a hobby, etc.

**Usual Social & Functional Activities – Young Children:** Activities that are age and culturally appropriate (e.g., social interactions, play activities, learning tasks, etc.).

**DIVISION OF AIDS TABLE FOR GRADING THE SEVERITY OF  
ADULT AND PEDIATRIC ADVERSE EVENTS  
VERSION 1.0, DECEMBER, 2004; CLARIFICATION AUGUST 2009**

PARAMETER	GRADE 1 MILD	GRADE 2 MODERATE	GRADE 3 SEVERE	GRADE 4 POTENTIALLY LIFE-THREATENING
Cholecystitis	NA	Symptomatic AND Medical intervention indicated	Radiologic, endoscopic, or operative intervention indicated	Life-threatening consequences (e.g., sepsis or perforation)
Constipation	NA	Persistent constipation requiring regular use of dietary modifications, laxatives, or enemas	Obstipation with manual evacuation indicated	Life-threatening consequences (e.g., obstruction)
<b>Diarrhea</b>				
<b>Adult and Pediatric ≥ 1 year</b>	Transient or intermittent episodes of unformed stools OR Increase of ≤ 3 stools over baseline per 24-hour period	Persistent episodes of unformed to watery stools OR Increase of 4 – 6 stools over baseline per 24-hour period	Bloody diarrhea OR Increase of ≥ 7 stools per 24-hour period OR IV fluid replacement indicated	Life-threatening consequences (e.g., hypotensive shock)
<b>Pediatric &lt; 1 year</b>	Liquid stools (more unformed than usual) but usual number of stools	Liquid stools with increased number of stools OR Mild dehydration	Liquid stools with moderate dehydration	Liquid stools resulting in severe dehydration with aggressive rehydration indicated OR Hypotensive shock
Dysphagia- Odynophagia	Symptomatic but able to eat usual diet	Symptoms causing altered dietary intake without medical intervention indicated	Symptoms causing severely altered dietary intake with medical intervention indicated	Life-threatening reduction in oral intake
Mucositis/stomatitis (clinical exam) Indicate site (e.g., larynx, oral) See Genitourinary for Vulvovaginitis See also Dysphagia- Odynophagia and Proctitis	Erythema of the mucosa	Patchy pseudomembranes or ulcerations	Confluent pseudomembranes or ulcerations OR Mucosal bleeding with minor trauma	Tissue necrosis OR Diffuse spontaneous mucosal bleeding OR Life-threatening consequences (e.g., aspiration, choking)
Nausea	Transient (< 24 hours) or intermittent nausea with no or minimal interference with oral intake	Persistent nausea resulting in decreased oral intake for 24 – 48 hours	Persistent nausea resulting in minimal oral intake for > 48 hours OR Aggressive rehydration indicated (e.g., IV fluids)	Life-threatening consequences (e.g., hypotensive shock)

**Basic Self-care Functions – Adult:** Activities such as bathing, dressing, toileting, transfer/movement, continence, and feeding.

**Basic Self-care Functions – Young Children:** Activities that are age and culturally appropriate (e.g., feeding self with culturally appropriate eating implement).

**Usual Social & Functional Activities – Adult:** Adaptive tasks and desirable activities, such as going to work, shopping, cooking, use of transportation, pursuing a hobby, etc.

**Usual Social & Functional Activities – Young Children:** Activities that are age and culturally appropriate (e.g., social interactions, play activities, learning tasks, etc.).

**DIVISION OF AIDS TABLE FOR GRADING THE SEVERITY OF  
ADULT AND PEDIATRIC ADVERSE EVENTS  
VERSION 1.0, DECEMBER, 2004; CLARIFICATION AUGUST 2009**

PARAMETER	GRADE 1 MILD	GRADE 2 MODERATE	GRADE 3 SEVERE	GRADE 4 POTENTIALLY LIFE-THREATENING
Pancreatitis	NA	Symptomatic AND Hospitalization not indicated (other than emergency room visit)	Symptomatic AND Hospitalization indicated (other than emergency room visit)	Life-threatening consequences (e.g., circulatory failure, hemorrhage, sepsis)
Proctitis ( <u>functional-symptomatic</u> ) Also see Mucositis/stomatitis for clinical exam	Rectal discomfort AND No intervention indicated	Symptoms causing greater than minimal interference with usual social & functional activities OR Medical intervention indicated	Symptoms causing inability to perform usual social & functional activities OR Operative intervention indicated	Life-threatening consequences (e.g., perforation)
Vomiting	Transient or intermittent vomiting with no or minimal interference with oral intake	Frequent episodes of vomiting with no or mild dehydration	Persistent vomiting resulting in orthostatic hypotension OR Aggressive rehydration indicated (e.g., IV fluids)	Life-threatening consequences (e.g., hypotensive shock)
<b>NEUROLOGIC</b>				
Alteration in personality-behavior or in mood (e.g., agitation, anxiety, depression, mania, psychosis)	Alteration causing no or minimal interference with usual social & functional activities	Alteration causing greater than minimal interference with usual social & functional activities	Alteration causing inability to perform usual social & functional activities	Behavior potentially harmful to self or others (e.g., suicidal and homicidal ideation or attempt, acute psychosis) OR Causing inability to perform basic self-care functions
Altered Mental Status For Dementia, see Cognitive and behavioral/attentional disturbance (including dementia and attention deficit disorder)	Changes causing no or minimal interference with usual social & functional activities	Mild lethargy or somnolence causing greater than minimal interference with usual social & functional activities	Confusion, memory impairment, lethargy, or somnolence causing inability to perform usual social & functional activities	Delirium OR obtundation, OR coma
Ataxia	Asymptomatic ataxia detectable on exam OR Minimal ataxia causing no or minimal interference with usual social & functional activities	Symptomatic ataxia causing greater than minimal interference with usual social & functional activities	Symptomatic ataxia causing inability to perform usual social & functional activities	Disabling ataxia causing inability to perform basic self-care functions

**Basic Self-care Functions – Adult:** Activities such as bathing, dressing, toileting, transfer/movement, continence, and feeding.

**Basic Self-care Functions – Young Children:** Activities that are age and culturally appropriate (e.g., feeding self with culturally appropriate eating implement).

**Usual Social & Functional Activities – Adult:** Adaptive tasks and desirable activities, such as going to work, shopping, cooking, use of transportation, pursuing a hobby, etc.

**Usual Social & Functional Activities – Young Children:** Activities that are age and culturally appropriate (e.g., social interactions, play activities, learning tasks, etc.).

**DIVISION OF AIDS TABLE FOR GRADING THE SEVERITY OF  
ADULT AND PEDIATRIC ADVERSE EVENTS  
VERSION 1.0, DECEMBER, 2004; CLARIFICATION AUGUST 2009**

PARAMETER	GRADE 1 MILD	GRADE 2 MODERATE	GRADE 3 SEVERE	GRADE 4 POTENTIALLY LIFE-THREATENING
Cognitive and behavioral/attentional disturbance (including dementia and attention deficit disorder)	Disability causing no or minimal interference with usual social & functional activities OR Specialized resources not indicated	Disability causing greater than minimal interference with usual social & functional activities OR Specialized resources on part-time basis indicated	Disability causing inability to perform usual social & functional activities OR Specialized resources on a full-time basis indicated	Disability causing inability to perform basic self-care functions OR Institutionalization indicated
CNS ischemia (acute)	NA	NA	Transient ischemic attack	Cerebral vascular accident (CVA, stroke) with neurological deficit
Developmental delay – Pediatric ≤ 16 years	Mild developmental delay, either motor or cognitive, as determined by comparison with a developmental screening tool appropriate for the setting	Moderate developmental delay, either motor or cognitive, as determined by comparison with a developmental screening tool appropriate for the setting	Severe developmental delay, either motor or cognitive, as determined by comparison with a developmental screening tool appropriate for the setting	Developmental regression, either motor or cognitive, as determined by comparison with a developmental screening tool appropriate for the setting
Headache	Symptoms causing no or minimal interference with usual social & functional activities	Symptoms causing greater than minimal interference with usual social & functional activities	Symptoms causing inability to perform usual social & functional activities	Symptoms causing inability to perform basic self-care functions OR Hospitalization indicated (other than emergency room visit) OR Headache with significant impairment of alertness or other neurologic function
Insomnia	NA	Difficulty sleeping causing greater than minimal interference with usual social & functional activities	Difficulty sleeping causing inability to perform usual social & functional activities	Disabling insomnia causing inability to perform basic self-care functions
Neuromuscular weakness (including myopathy & neuropathy)	Asymptomatic with decreased strength on exam OR Minimal muscle weakness causing no or minimal interference with usual social & functional activities	Muscle weakness causing greater than minimal interference with usual social & functional activities	Muscle weakness causing inability to perform usual social & functional activities	Disabling muscle weakness causing inability to perform basic self-care functions OR Respiratory muscle weakness impairing ventilation

**Basic Self-care Functions – Adult:** Activities such as bathing, dressing, toileting, transfer/movement, continence, and feeding.

**Basic Self-care Functions – Young Children:** Activities that are age and culturally appropriate (e.g., feeding self with culturally appropriate eating implement).

**Usual Social & Functional Activities – Adult:** Adaptive tasks and desirable activities, such as going to work, shopping, cooking, use of transportation, pursuing a hobby, etc.

**Usual Social & Functional Activities – Young Children:** Activities that are age and culturally appropriate (e.g., social interactions, play activities, learning tasks, etc.).

**DIVISION OF AIDS TABLE FOR GRADING THE SEVERITY OF  
ADULT AND PEDIATRIC ADVERSE EVENTS  
VERSION 1.0, DECEMBER, 2004; CLARIFICATION AUGUST 2009**

PARAMETER	GRADE 1 MILD	GRADE 2 MODERATE	GRADE 3 SEVERE	GRADE 4 POTENTIALLY LIFE-THREATENING
Neurosensory alteration (including paresthesia and painful neuropathy)	Asymptomatic with sensory alteration on exam or minimal paresthesia causing no or minimal interference with usual social & functional activities	Sensory alteration or paresthesia causing greater than minimal interference with usual social & functional activities	Sensory alteration or paresthesia causing inability to perform usual social & functional activities	Disabling sensory alteration or paresthesia causing inability to perform basic self-care functions
Seizure: ( <u>new onset</u> ) – <b>Adult ≥ 18 years</b>  See also Seizure: (known pre-existing seizure disorder)	NA	1 seizure	2 – 4 seizures	Seizures of any kind which are prolonged, repetitive (e.g., status epilepticus), or difficult to control (e.g., refractory epilepsy)
Seizure: ( <u>known pre-existing seizure disorder</u> ) – <b>Adult ≥ 18 years</b>  For worsening of existing epilepsy the grades should be based on an increase from previous level of control to any of these levels.	NA	Increased frequency of pre-existing seizures (non-repetitive) without change in seizure character OR Infrequent break-through seizures while on stable medication in a previously controlled seizure disorder	Change in seizure character from baseline either in duration or quality (e.g., severity or focality)	Seizures of any kind which are prolonged, repetitive (e.g., status epilepticus), or difficult to control (e.g., refractory epilepsy)
Seizure – <b>Pediatric &lt; 18 years</b>	Seizure, generalized onset with or without secondary generalization, lasting < 5 minutes with < 24 hours post ictal state	Seizure, generalized onset with or without secondary generalization, lasting 5 – 20 minutes with < 24 hours post ictal state	Seizure, generalized onset with or without secondary generalization, lasting > 20 minutes	Seizure, generalized onset with or without secondary generalization, requiring intubation and sedation
Syncope (not associated with a procedure)	NA	Present	NA	NA
Vertigo	Vertigo causing no or minimal interference with usual social & functional activities	Vertigo causing greater than minimal interference with usual social & functional activities	Vertigo causing inability to perform usual social & functional activities	Disabling vertigo causing inability to perform basic self-care functions

**Basic Self-care Functions – Adult:** Activities such as bathing, dressing, toileting, transfer/movement, continence, and feeding.

**Basic Self-care Functions – Young Children:** Activities that are age and culturally appropriate (e.g., feeding self with culturally appropriate eating implement).

**Usual Social & Functional Activities – Adult:** Adaptive tasks and desirable activities, such as going to work, shopping, cooking, use of transportation, pursuing a hobby, etc.

**Usual Social & Functional Activities – Young Children:** Activities that are age and culturally appropriate (e.g., social interactions, play activities, learning tasks, etc.).



**DIVISION OF AIDS TABLE FOR GRADING THE SEVERITY OF  
ADULT AND PEDIATRIC ADVERSE EVENTS  
VERSION 1.0, DECEMBER, 2004; CLARIFICATION AUGUST 2009**

PARAMETER	GRADE 1 MILD	GRADE 2 MODERATE	GRADE 3 SEVERE	GRADE 4 POTENTIALLY LIFE-THREATENING
<b>RESPIRATORY</b>				
Bronchospasm (acute)	FEV1 or peak flow reduced to 70 – 80%	FEV1 or peak flow 50 – 69%	FEV1 or peak flow 25 – 49%	Cyanosis OR FEV1 or peak flow < 25% OR Intubation
Dyspnea or respiratory distress				
<b>Adult ≥ 14 years</b>	Dyspnea on exertion with no or minimal interference with usual social & functional activities	Dyspnea on exertion causing greater than minimal interference with usual social & functional activities	Dyspnea at rest causing inability to perform usual social & functional activities	Respiratory failure with ventilatory support indicated
<b>Pediatric &lt; 14 years</b>	Wheezing OR minimal increase in respiratory rate for age	Nasal flaring OR Intercostal retractions OR Pulse oximetry 90 – 95%	Dyspnea at rest causing inability to perform usual social & functional activities OR Pulse oximetry < 90%	Respiratory failure with ventilatory support indicated
<b>MUSCULOSKELETAL</b>				
Arthralgia See also Arthritis	Joint pain causing no or minimal interference with usual social & functional activities	Joint pain causing greater than minimal interference with usual social & functional activities	Joint pain causing inability to perform usual social & functional activities	Disabling joint pain causing inability to perform basic self-care functions
Arthritis See also Arthralgia	Stiffness or joint swelling causing no or minimal interference with usual social & functional activities	Stiffness or joint swelling causing greater than minimal interference with usual social & functional activities	Stiffness or joint swelling causing inability to perform usual social & functional activities	Disabling joint stiffness or swelling causing inability to perform basic self-care functions
Bone Mineral Loss				
<b>Adult ≥ 21 years</b>	BMD t-score -2.5 to -1.0	BMD t-score < -2.5	Pathological fracture (including loss of vertebral height)	Pathologic fracture causing life-threatening consequences
<b>Pediatric &lt; 21 years</b>	BMD z-score -2.5 to -1.0	BMD z-score < -2.5	Pathological fracture (including loss of vertebral height)	Pathologic fracture causing life-threatening consequences
Myalgia (non-injection site)	Muscle pain causing no or minimal interference with usual social & functional activities	Muscle pain causing greater than minimal interference with usual social & functional activities	Muscle pain causing inability to perform usual social & functional activities	Disabling muscle pain causing inability to perform basic self-care functions

**Basic Self-care Functions – Adult:** Activities such as bathing, dressing, toileting, transfer/movement, continence, and feeding.

**Basic Self-care Functions – Young Children:** Activities that are age and culturally appropriate (e.g., feeding self with culturally appropriate eating implement).

**Usual Social & Functional Activities – Adult:** Adaptive tasks and desirable activities, such as going to work, shopping, cooking, use of transportation, pursuing a hobby, etc.

**Usual Social & Functional Activities – Young Children:** Activities that are age and culturally appropriate (e.g., social interactions, play activities, learning tasks, etc.).

**DIVISION OF AIDS TABLE FOR GRADING THE SEVERITY OF  
ADULT AND PEDIATRIC ADVERSE EVENTS  
VERSION 1.0, DECEMBER, 2004; CLARIFICATION AUGUST 2009**

PARAMETER	GRADE 1 MILD	GRADE 2 MODERATE	GRADE 3 SEVERE	GRADE 4 POTENTIALLY LIFE-THREATENING
Osteonecrosis	NA	Asymptomatic with radiographic findings AND No operative intervention indicated	Symptomatic bone pain with radiographic findings OR Operative intervention indicated	Disabling bone pain with radiographic findings causing inability to perform basic self-care functions
<b>GENITOURINARY</b>				
Cervicitis ( <u>symptoms</u> ) (For use in studies evaluating topical study agents) For other cervicitis see Infection: Infection (any other than HIV infection)	Symptoms causing no or minimal interference with usual social & functional activities	Symptoms causing greater than minimal interference with usual social & functional activities	Symptoms causing inability to perform usual social & functional activities	Symptoms causing inability to perform basic self-care functions
Cervicitis ( <u>clinical exam</u> ) (For use in studies evaluating topical study agents) For other cervicitis see Infection: Infection (any other than HIV infection)	Minimal cervical abnormalities on examination (erythema, mucopurulent discharge, or friability) OR Epithelial disruption < 25% of total surface	Moderate cervical abnormalities on examination (erythema, mucopurulent discharge, or friability) OR Epithelial disruption of 25 – 49% total surface	Severe cervical abnormalities on examination (erythema, mucopurulent discharge, or friability) OR Epithelial disruption 50 – 75% total surface	Epithelial disruption > 75% total surface
Inter-menstrual bleeding (IMB)	Spotting observed by participant OR Minimal blood observed during clinical or colposcopic examination	Inter-menstrual bleeding not greater in duration or amount than usual menstrual cycle	Inter-menstrual bleeding greater in duration or amount than usual menstrual cycle	Hemorrhage with life-threatening hypotension OR Operative intervention indicated
Urinary tract obstruction (e.g., stone)	NA	Signs or symptoms of urinary tract obstruction without hydronephrosis or renal dysfunction	Signs or symptoms of urinary tract obstruction with hydronephrosis or renal dysfunction	Obstruction causing life-threatening consequences

**Basic Self-care Functions – Adult:** Activities such as bathing, dressing, toileting, transfer/movement, continence, and feeding.

**Basic Self-care Functions – Young Children:** Activities that are age and culturally appropriate (e.g., feeding self with culturally appropriate eating implement).

**Usual Social & Functional Activities – Adult:** Adaptive tasks and desirable activities, such as going to work, shopping, cooking, use of transportation, pursuing a hobby, etc.

**Usual Social & Functional Activities – Young Children:** Activities that are age and culturally appropriate (e.g., social interactions, play activities, learning tasks, etc.).

**DIVISION OF AIDS TABLE FOR GRADING THE SEVERITY OF  
ADULT AND PEDIATRIC ADVERSE EVENTS  
VERSION 1.0, DECEMBER, 2004; CLARIFICATION AUGUST 2009**

PARAMETER	GRADE 1 MILD	GRADE 2 MODERATE	GRADE 3 SEVERE	GRADE 4 POTENTIALLY LIFE-THREATENING
Vulvovaginitis ( <u>symptoms</u> ) (Use in studies evaluating topical study agents) For other vulvovaginitis see Infection: Infection (any other than HIV infection)	Symptoms causing no or minimal interference with usual social & functional activities	Symptoms causing greater than minimal interference with usual social & functional activities	Symptoms causing inability to perform usual social & functional activities	Symptoms causing inability to perform basic self-care functions
Vulvovaginitis ( <u>clinical exam</u> ) (Use in studies evaluating topical study agents) For other vulvovaginitis see Infection: Infection (any other than HIV infection)	Minimal vaginal abnormalities on examination OR Epithelial disruption < 25% of total surface	Moderate vaginal abnormalities on examination OR Epithelial disruption of 25 - 49% total surface	Severe vaginal abnormalities on examination OR Epithelial disruption 50 - 75% total surface	Vaginal perforation OR Epithelial disruption > 75% total surface
<b>OCULAR/VISUAL</b>				
Uveitis	Asymptomatic but detectable on exam	Symptomatic anterior uveitis OR Medical intervention indicated	Posterior or pan-uveitis OR Operative intervention indicated	Disabling visual loss in affected eye(s)
Visual changes (from baseline)	Visual changes causing no or minimal interference with usual social & functional activities	Visual changes causing greater than minimal interference with usual social & functional activities	Visual changes causing inability to perform usual social & functional activities	Disabling visual loss in affected eye(s)
<b>ENDOCRINE/METABOLIC</b>				
Abnormal fat accumulation (e.g., back of neck, breasts, abdomen)	Detectable by study participant (or by caregiver for young children and disabled adults)	Detectable on physical exam by health care provider	Disfiguring OR Obvious changes on casual visual inspection	NA
Diabetes mellitus	NA	New onset without need to initiate medication OR Modification of current medications to regain glucose control	New onset with initiation of medication indicated OR Diabetes uncontrolled despite treatment modification	Life-threatening consequences (e.g., ketoacidosis, hyperosmolar non- ketotic coma)

**Basic Self-care Functions – Adult:** Activities such as bathing, dressing, toileting, transfer/movement, continence, and feeding.

**Basic Self-care Functions – Young Children:** Activities that are age and culturally appropriate (e.g., feeding self with culturally appropriate eating implement).

**Usual Social & Functional Activities – Adult:** Adaptive tasks and desirable activities, such as going to work, shopping, cooking, use of transportation, pursuing a hobby, etc.

**Usual Social & Functional Activities – Young Children:** Activities that are age and culturally appropriate (e.g., social interactions, play activities, learning tasks, etc.).

**DIVISION OF AIDS TABLE FOR GRADING THE SEVERITY OF  
ADULT AND PEDIATRIC ADVERSE EVENTS  
VERSION 1.0, DECEMBER, 2004; CLARIFICATION AUGUST 2009**

PARAMETER	GRADE 1 MILD	GRADE 2 MODERATE	GRADE 3 SEVERE	GRADE 4 POTENTIALLY LIFE-THREATENING
Gynecomastia	Detectable by study participant or caregiver (for young children and disabled adults)	Detectable on physical exam by health care provider	Disfiguring OR Obvious on casual visual inspection	NA
Hyperthyroidism	Asymptomatic	Symptomatic causing greater than minimal interference with usual social & functional activities OR Thyroid suppression therapy indicated	Symptoms causing inability to perform usual social & functional activities OR Uncontrolled despite treatment modification	Life-threatening consequences (e.g., thyroid storm)
Hypothyroidism	Asymptomatic	Symptomatic causing greater than minimal interference with usual social & functional activities OR Thyroid replacement therapy indicated	Symptoms causing inability to perform usual social & functional activities OR Uncontrolled despite treatment modification	Life-threatening consequences (e.g., myxedema coma)
Lipoatrophy (e.g., fat loss from the face, extremities, buttocks)	Detectable by study participant (or by caregiver for young children and disabled adults)	Detectable on physical exam by health care provider	Disfiguring OR Obvious on casual visual inspection	NA

**Basic Self-care Functions – Adult:** Activities such as bathing, dressing, toileting, transfer/movement, continence, and feeding.

**Basic Self-care Functions – Young Children:** Activities that are age and culturally appropriate (e.g., feeding self with culturally appropriate eating implement).

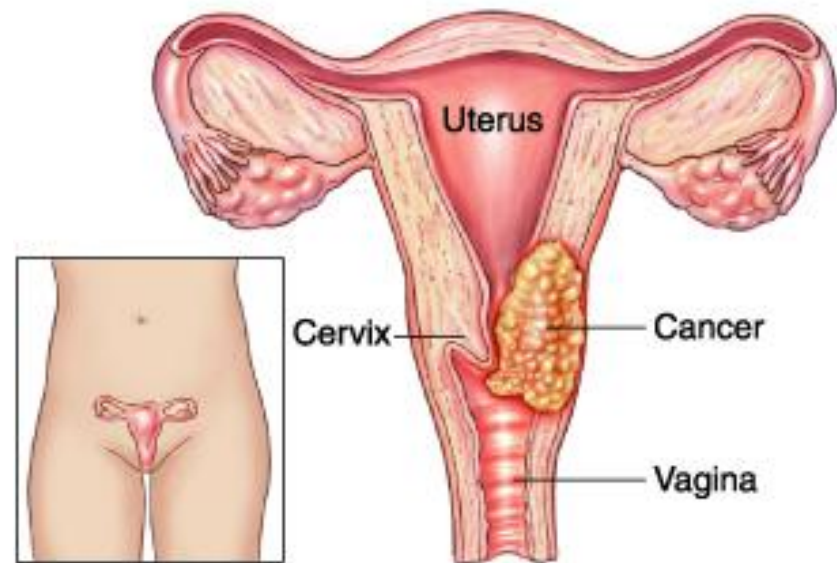
**Usual Social & Functional Activities – Adult:** Adaptive tasks and desirable activities, such as going to work, shopping, cooking, use of transportation, pursuing a hobby, etc.

**Usual Social & Functional Activities – Young Children:** Activities that are age and culturally appropriate (e.g., social interactions, play activities, learning tasks, etc.).

# **ANEXO No. 7**

# PROGRAMA DE ATENCIÓN FARMACÉUTICA

# CÁNCER DE CÉRVIX



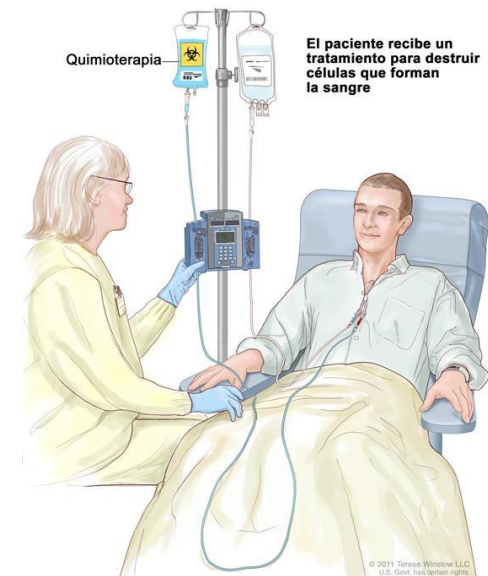


# QUIMIOTERAPIA

Es el uso de fármacos para destruir las células cancerosas.

Los medicamentos utilizados son tóxicos para las células y se aprovecha de la falta de control y crecimiento desordenado de las células tumorales para cumplir con su misión: reducir o eliminar el tumor, estos se denominan **citostáticos**. Dado que también dañan células normales, es necesario dar la cantidad necesaria para afectar al tumor sin producir efectos adversos intolerables.

La quimioterapia se puede utilizar sola para combatir la enfermedad o combinada con otros procedimientos como la cirugía, radioterapia



# FACTORES DE RIESGO

**Infección de VPH:** Los VPH son un grupo de virus que pueden infectar el cérvix.

**Irregularidad en hacerse pruebas de Papanicolaou:** El cáncer cervical es más común entre las mujeres que no se hacen pruebas regulares de Papanicolaou.

**Tabaquismo:** En las mujeres que están infectadas con VPH, el fumar aumenta levemente el riesgo de padecer cáncer de cérvix.

**Sistema inmunitario debilitado (el sistema natural de defensa del cuerpo):** La infección con VIH (el virus que causa el sida) o el tomar medicamentos que inhiben el sistema inmunitario aumentan el riesgo de padecer cáncer cervical.

**Antecedentes sexuales:** Las mujeres que han tenido muchas parejas sexuales tienen un riesgo mayor de padecer cáncer cervical. También, una mujer que ha tenido relaciones sexuales con un hombre que ha tenido muchas parejas sexuales puede tener un riesgo mayor de padecer cáncer de cérvix.

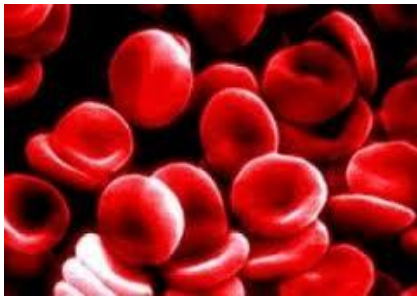
**Uso de píldoras anticonceptivas durante mucho tiempo:** El uso de píldoras anticonceptivas durante mucho tiempo (5 años o más) puede elevar ligeramente el riesgo de cáncer cervical en mujeres con infección de VPH.

**Tener muchos hijos:** Los estudios sugieren que tener muchos hijos (5 o más) puede elevar ligeramente el riesgo de padecer cáncer cervical en mujeres con infección por VPH.

**El tener una infección de VPH u otro factor de riesgo no significa que la mujer va a padecer cáncer de cérvix.**



# EFECTOS ADVERSOS



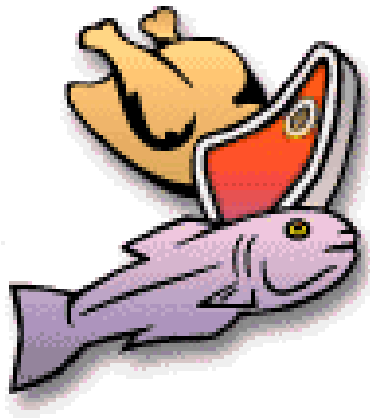


Edema (swelling) of the ankles and feet



Problema	¿Cómo prevenirlo?	¿Qué puedo hacer si aparece?
<p><b>Náuseas y vómitos</b></p> <p>El día del tratamiento y el día siguiente</p>	<p>Dieta ligera y fácilmente digerible. Coma más veces al día pero menos cantidad.</p> <p>El día de la sesión le daremos medicamentos para prevenir el vómito</p>	<p>Tome bebidas carbónicas frías.</p> <p>Si ha tenido este problema, explíquelo a su médico o enfermera antes de la siguiente sesión</p>
<p><b>Extravasación</b></p> <p>La vena puede romperse o perforarse y salir medicamento al espacio que lo rodea</p>	<p>Durante el tratamiento intente mover lo menos posible la zona dónde le han puesto los sueros</p>	<p>Si siente dolor o calor en la zona dónde lleva la vía venosa, avise rápidamente a su enfermera</p>
<p><b>Dolor durante la micción</b></p>	<p>Beba mucha agua y líquidos: entre 2 y 3 litros. Orine con frecuencia.</p>	<p>Beba mucha agua y líquidos. Orine con frecuencia</p>
<p><b>Orina rojiza</b></p> <p>Durante el primer día y debido a la eliminación por la orina de algunos medicamentos</p>		<p>Consulte a su médico si el color rojo en la orina persiste o aparece después del segundo día</p>
<p><b>Congestión nasal y rubor facial</b></p>		<p>Avise a su enfermera</p>
<p><b>Dolor en el pecho</b></p>		<p>Si nota dolor o opresión en el pecho, avise rápidamente a su enfermera</p>
<p><b>Quemadas solares</b></p> <p>El día del tratamiento, después de la sesión.</p>	<p>Evite la exposición directa al sol. Utilice ropa que cubra la máxima superficie corporal y gafas de sol.</p> <p>Para las zonas que no cubra, utilice cremas con factor protector superior a 15.</p>	

# ALIMENTACIÓN







# EVITAR





# Qué hacer durante todo el tratamiento (todos los ciclos)

- **Si va al dentista** o a otros especialistas, les tiene que explicar que está recibiendo este tratamiento.
- **Si se tiene que poner alguna vacuna** programada, espere a finalizar el tratamiento. En cualquier caso consulte a su médico.
- Es necesario que se **utilicen medidas anticonceptivas** para evitar el embarazo. Se tiene que finalizar la lactancia en el momento de iniciar el tratamiento.
- **Si tiene fiebre por encima de 38°C**, avise a su médico o vaya a urgencias del hospital.
- **Si tiene regularmente la menstruación**: el tratamiento puede producir una menopausia avanzada y puede desaparecer el período y aparecer “rubor”.
- **Mantenga una dieta equilibrada y adecuada**. No pierda las ganas de comer. Lleve una vida normal sin grandes cambios.

<b>Problema</b>	<b>¿Cómo prevenirlo?</b>	<b>¿Qué puedo hacer?</b>
<p><b>Aumento de peso</b></p> <p>Relacionado con la administración de algunos medicamentos</p>	<p>Dieta equilibrada.</p> <p>Realice actividades físicas</p>	<p>No intente perder peso.</p> <p>Evite las comidas con elevado contenido en grasas.</p> <p>Realice actividades físicas.</p>
<p><b>Perdida de cabello</b></p> <p>El pelo puede caer entre la 2ª y 4ª semana, después de la primera sesión. Es un efecto temporal</p>	<p>Para disminuir el problema, no utilice tintes, lacas, decolorantes o permanentes.</p>	<p>Considere la opción de cortarse el cabello y/o usar pelucas, pañuelos... Siempre vuelve a crecer a las 3-4 semanas de terminar el tratamiento.</p>
<p><b>Mucositis</b></p> <p>Puden aparecer pequeñas úlceras dolorosas en la lengua, boca y gola, unos días después de cada sesión</p>	<p>Realice una buena higiene bucal después de cada comida con un cepillo suave. Enjuáguese la boca con agua y bicarbonato y/o manzanilla después de cada cepillado.</p> <p>Hidrátese los labios y la boca frecuentemente.</p>	<p>Si las encías sangran, utilice una gasa y enjuáguese con agua y bicarbonato, en vez de usar un cepillo y la pasta dentífrica.</p> <p>Si el dolor es intenso, consulte a su médico.</p>
<p><b>Cansancio</b></p> <p>Después de cada sesión, sentirá fatiga, las labores habituales le costaran una poco más.</p>	<p>Alternar la actividad con períodos de descanso.</p>	<p>Cuando termine todo el tratamiento y pasen unas semanas volverá a la normalidad.</p>

<p><b>Alteraciones oculares</b></p> <p>El tratamiento y la caída de pestañas y cejas, pueden favorecer la irritación y aparición de lágrimas.</p>	<p>Si caen pestañas y cejas, tendrá que proteger los ojos del viento y el polvo, utilice gafas de sol en el exterior.</p>	<p>Haga rentados oculares con agua y manzanilla.</p> <p>Utilice colirio de lágrimas artificiales.</p>
<p><b>Sabor metálico</b></p>	<p>Evite la ingesta de alimentos ácidos. Desaparecerá cuando finalice el tratamiento.</p>	<p>Mastique chicle o tome caramelos (sin azúcar).</p> <p>Enjuáguese la boca con te de menta o agua y bicarbonato.</p>
<p><b>Alteraciones de la Piel</b></p> <p>Puede aparecer piel seca, manchas, oscurecimiento o descamación de la piel.</p>	<p>Mantenga una buena higiene corporal y utilice cremas hidratantes.</p>	<p>El oscurecimiento de las venas utilizadas desaparece con el transcurso del tiempo.</p>
<p><b>Infección</b></p> <p>Debido a la disminución de los leucocitos.</p>	<p>Lávese las manos a menudo Realice una correcta higiene bucal y corporal.</p> <p>Evite aglomeraciones y el contacto con personas que presenten procesos infecciosos.</p>	<p>Si aparece fiebre superior a 38°C, avise a su médico o vaya a urgencias.</p>

# Otros Consejos





# **ANEXO No. 8**



## Recuerde:

El tener una infección de VPH u otro factor de riesgo no significa que la mujer va a padecer cáncer de cérvix.



Cualquier duda consulte siempre a su médico



## Bibliografía

- Instituto Nacional del Cáncer. (2009). *Lo que usted necesita saber sobre el Cáncer de Cérvix*. Estados Unidos de Norteamérica: Departamento de Salud y Servicios Humanos de los EE. UU
- American Cancer Society. (2012). Quimioterapia para cáncer de cuello uterino. Recuperado en: <http://www.cancer.org/espanol/cancer/cancerdecuellouterino/guidadetallada/cancer-de-cuello-uterino-treating-chemotherapy>



Programa de Atención Farmacéutica  
dirigido a las pacientes con cáncer de  
cérvix

Elaborado por:  
Beatriz Cifuentes  
Química Farmacéutica

## Cáncer de Cérvix

**El cáncer es una enfermedad en la cual las células del cuerpo comienzan a multiplicarse sin control.**



El cáncer de cérvix se origina en las células que revisten el cuello (cérvix). Estas células no se tornan en cáncer de repente, sino que las células normales del cuello uterino primero cambian lentamente hasta transformarse en células precancerosas y luego éstas se pueden convertir en cáncer. Este cambio puede tomar muchos años, pero a veces sucede con más rapidez.

## ¿Quiénes pueden desarrollar Cáncer de Cérvix?



Todas las mujeres tienen riesgo de contraer cáncer de cuello uterino. Este cáncer se presenta con más frecuencia en mujeres mayores de 30 años de edad.

## ¿Cuáles pueden ser las Causas?

Casi todos los cánceres de cervix son causados por el virus del papiloma humano (VPH), un virus común que se puede transmitir de persona a persona durante las relaciones sexuales. Hay muchos tipos de VPH. Algunos tipos de VPH pueden ocasionar cambios en el cervix de la mujer que con el paso del tiempo pueden convertirse en cáncer, mientras que otros pueden causar verrugas genitales.

Además del VPH, los siguientes son otros factores que pueden aumentar el riesgo de cáncer de cuello uterino:

Fumar, Tener más de tres embarazos, abortos no tratados adecuadamente, tomar pastillas anticonceptivas por más de cinco años, tener VIH (el virus que causa el SIDA) u otra infección que debilite el sistema de defensa del cuerpo, haber tenido muchas parejas sexuales.



## ¿Cómo Prevenirlo?

Existen dos pruebas que pueden ayudar a prevenir el cáncer de cervix:

1. La prueba de Papanicolaou (o citología vaginal) identifica los precánceres, cambios en las células del cervix que pueden convertirse en cáncer si no se tratan en forma adecuada. Debe comenzar a hacerse las pruebas de Papanicolaou con regularidad desde los 21 años.

1. La prueba del virus del papiloma humano (VPH) identifica el virus que puede causar este tipo de cambios celulares.

Lo más importante que usted puede hacer para prevenir el cáncer de cervix es hacerse pruebas de detección en forma periódica.

Vacúnese contra el Virus del papiloma humano, existen dos vacunas contra este virus para proteger a las mujeres contra los tipos de VPH que causan la mayoría de los cánceres de cervix, de vagina y de vulva. Ambas vacunas están recomendadas para niñas de 11 a 12 años de edad y para niñas y mujeres de 13 a 26 años que no hayan recibido ninguna dosis o que no hayan completado la serie cuando eran más pequeñas.

## RECOMENDACIONES

La Sociedad Americana Contra El Cáncer recomienda las siguientes guías para la detección temprana:

- Todas las mujeres deben comenzar las pruebas de detección del cáncer de cervix a la edad de 21 años. Las mujeres entre los 21 y los 29 años deben hacerse la prueba de Papanicolaou cada 3 años. La prueba del VPH no se debe usar como prueba de detección en este grupo de edad (se puede usar como parte del seguimiento de una prueba de Papanicolaou con resultado anormal).
- A partir de los 30 años, el método preferido de detección consiste en una prueba de Papanicolaou combinada con una prueba de VPH cada 5 años. Este método debe continuar hasta los 65 años.
- Puede que las mujeres que están en alto riesgo de cáncer de cervix debido a un sistema inmunológico suprimido (por ejemplo, debido a infección por VIH, trasplante de órgano, o uso prolongado de esteroides) Estas mujeres deben seguir las recomendaciones de sus médicos.



## ¿Tendré efectos secundarios?

Usted podría tener muchos efectos secundarios, algunos o ninguno. Eso depende del tipo y la cantidad de quimioterapia que reciba. También depende de cómo reaccione su cuerpo.

Antes de comenzar la quimioterapia hable con su doctor sobre qué efectos esperar. Y siempre consulte con él sobre cualquier duda.



## Bibliografía

1. Instituto Nacional del Cáncer. (2009). *Lo que usted necesita saber sobre el Cáncer de Cérvix*. Estados Unidos de Norteamérica: Departamento de Salud y Servicios Humanos de los EE. UU



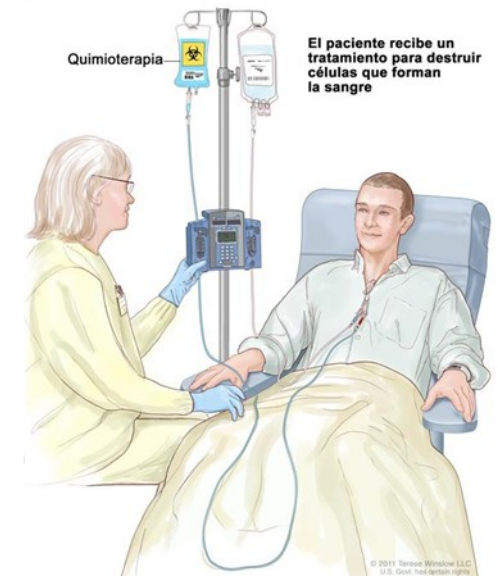
**PROGRAMA DE ATENCIÓN  
FARMACÉUTICA DIRIGIDO A  
LAS PACIENTES CON CÁNCER  
DE CÉRVIX**

**ELABORADO POR:  
BEATRIZ CIFUENTES  
QUÍMICA FARMACÉUTICA**

## CÁNCER DE CÉRVIX

### LA QUIMIOTERAPIA

La quimioterapia (quimio) es el uso de medicamentos para destruir las células cancerosas.



# La Quimioterapia



Por lo general, los medicamentos se administran a través de una vena o por la boca.

Una vez que los medicamentos entran al torrente sanguíneo, éstos se diseminan por todo el cuerpo. A veces, se administran varios medicamentos al mismo tiempo.

## ¿Qué efectos secundarios puedo sentir?

La quimioterapia puede ocasionar efectos secundarios. Estos dependerán del tipo de medicamento, la cantidad administrada y la duración del tratamiento. Entre los efectos secundarios se incluye: náuseas, vómitos, diarrea, estreñimiento, anemia (falta de glóbulos rojos), infecciones, cansancio, sueño, falta de apetito, llagas en la boca, caída del pelo, dolor en hombros, rodillas y codos.

## ¿Qué causa los efectos secundarios?

La quimioterapia destruye las células cancerosas que crecen rápidamente. Pero también puede afectar las células sanas que crecen rápidamente. La quimioterapia causa efectos secundarios cuando daña las células sanas, tales como:

- Las de las partes húmedas dentro de la boca
- Las de los intestinos
- Las de la médula ósea, la cual produce las células en la sangre
- Las que le hacen crecer el pelo

## ¿Cuánto duran los efectos secundarios?

El tiempo que duran los efectos secundarios depende de su salud y del tipo de quimioterapia que reciba.

La mayoría de los efectos secundarios desaparece cuando termina la quimioterapia. Pero a



veces pueden pasar meses, e incluso años, antes de que desaparezcan.

Además, a veces la quimioterapia causa efectos secundarios permanentes. Estos son efectos secundarios que no desaparecen. Estos efectos pueden dañar:

- El corazón
- Los pulmones
- Los nervios
- Los riñones
- Los órganos reproductores

Algunos tipos de quimioterapia podrían causar un segundo cáncer años más tarde<sup>1</sup>. Pregunte a su doctor o enfermera sobre qué tan posible es que usted tenga efectos secundarios permanentes.



## Recomendaciones

Trate de no comer alimentos ni fríos ni calientes.

Beber abundante agua (8 vasos diarios)

En lugar de hacer 3 comidas al día haga 5 ó 6 comidas de pequeñas cantidades para evitar las náuseas.

No comer alimentos muy condimentados.

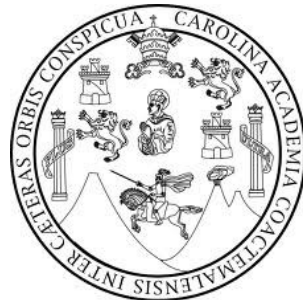
Coma opas que sean preparadas en casa, no de sobre ni de vaso.



**Recuerde Siempre  
consultar cualquier  
duda con su médico**

## BIBLIOGRAFÍA

Instituto Nacional del Cáncer (2009). Lo que usted necesita saber sobre el Cáncer de Cérvix. Estados Unidos de Norteamérica.. Departamento de Salud y Servicios Humanos de EE. UU.



Programa de Atención Farmacéutica  
dirigido a las pacientes con Cáncer de  
Cérvix.

Elaborado por:  
Beatriz Cifuentes  
Química Farmacéutica

## Cáncer de Cérvix Alimentación



Es importante que usted se cuide comiendo bien y se mantenga lo más activa posible. Necesita la cantidad adecuada de calorías para mantener un buen peso. Usted necesita también suficientes proteínas para mantener las fuerzas. Comer bien puede ayudarle a sentirse mejor y a tener más energía.

## ¿Qué comer durante el tiempo de mi tratamiento?

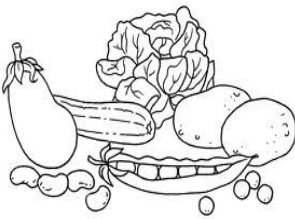


Es posible que no tenga ganas de comer durante el tratamiento o justo después. Posiblemente se sentirá molesta o cansada. Tal vez los alimentos no saben

tan bien como de costumbre. Además, los efectos secundarios del tratamiento (como falta de apetito, náuseas, vómitos o llagas en la boca) pueden dificultar comer bien.



Frutas



Verduras y legumbres



Gelatinas



Carnes, pollo y pescado

Debe tratar de mantener una alimentación balanceada, procurando comer muchas frutas y verduras, legumbres como macuy o hierba mora, acelga, chipilín; carnes rojas una o dos veces a la semana, pollo sin la piel (pellejo), pescado,



Atoles, incaparina

trate de comer alimentos cocidos o asados, NO fritos; también puede comer gelatinas, atoles e incaparina.

## ¿Qué evitar?

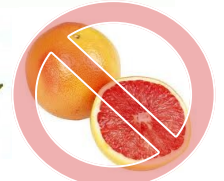
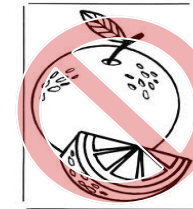
Trate de evitar comidas muy grasosas o muy condimentadas, así como las papas fritas, comidas rápidas, como hamburguesas, pizza, pollo frito. Evite la crema, queso y si toma leche que sea leche descremada. Si va a comer plátanos que no sean fritos, también evite las aguas gaseosas, los ricitos y chicharrones.



Chicarrones



También evite los cítricos como lo son las naranjas, mandarinas, toronjas, piñas (no importa que estén dulces o ácidas) y el limón.



# **ANEXO No. 9**

# SECUENCIA DE ADMINISTRACIÓN DE CITOSTÁTICOS EN QUIMIOTERAPIA

**Aplicar  
Primero  
Premedicación**  
Solución Salina

**Después  
No  
Agresivos**  
Anticuerpos monoclonales

Asparaginasa  
Bortezomib  
Carboplatino  
Citarabina  
Cladribina  
Fludarabina  
Ifosfamida  
Irinotecán  
Metrotexato  
Pegasparsa  
Pemetrexed  
Pentostanina  
Raltitrexed  
Topotecán

**CONTINUAR  
CON  
Irritantes**

Bleomicina  
Carboplatino  
Carmustina  
Ciclofosfamida  
Cisplatino < 0.4 mg/mL  
Dacarbazina  
Daunorubicina liposomal  
Docetaxel  
Doxorubicina liposomal  
Estreptozocina  
Etoposido fosfato  
Fluorouracilo  
Gemcitabina  
Ifosfamida  
Melfalan  
Oxaliplatino  
Teniposido  
Tiotepa

**POR ÚLTIMO  
Vesicantes**

Amsacrina  
Bendamustina  
Cisplatino > 0.4 mg/mL  
Dactinomicina  
Daunorubicina  
Doxorubicina  
Epirubicina  
Estramustina  
Ibrutumomab tiuxetan –  
Itrio 90  
Idarubicina  
Mecloretamina  
Mitomicina  
Mitoxantrona  
Paclitaxel  
Vinblastina  
Vincristina  
Vindesina  
Vinorelbina



# **ANEXO No. 10**

# Tratamiento en Caso de Extravasación de Fármacos

CITOSTÁTICOS	MEDIDAS FÍSICAS
<b>Antraciclinas y afines</b> Doxorubicina Daunorubicina Epirubicina Idarubicina Mitomicina Mitoxantrona Amsacrina	<b>Frío local durante            1 hora repetido cada            8 h durante 3 días</b>
<b>Antraciclinas liposomales</b> Doxorubicina liposomal Daunorubicina liposomal	<b>Frío local durante            1 hora repetido cada            8 h durante 3 días</b>
<b>Alcaloides de la vinca</b> Vinblastina Vincristina Vindesina Vinorelbina	<b>Calor moderado seco local durante 30            min.            Alternativamente 15 min.            cada 6 h por dos días</b>
<b>Epipodofilotoxinas</b> Etopósido Tenipósido	<b>Calor local</b>
<b>Taxanos</b> Paclitaxel Docetaxel	<b>Calor local</b>
<b>Derivados del Pt</b> Cisplatino Carboplatino	<b>Frío local durante            1 hora repetido c/8 h durante 3 días</b>
Dacarbazina	<b>Frío Local</b>
Fluorouracilo	<b>Frío local durante 1 hr repetido c/8 h            durante 3 días</b>

**Frío:** se aplicarán bolsas o compresas de frío seco, a ser posible flexibles y sin congelar, evitando presionar la zona.

**Calor:** se emplearán bolsas o compresas de calor seco, **NUNCA** calor húmedo que podría macerar la zona, evitando presionar

# EN CASO DE SALPICADURAS

---

Lavar con Agua	Lavar con Agua + Jabón	Lavar con solución de Bicarbonato Sodio + agua y jabón
Asparaginasa	Bleomicina	Carmustina
Cisplatino	Ciclofosfamida	Mecloretamina
Carboplatino	Citarabina	Mitomicina
Dactinomicina	Dacarbacina	
Metotrexate	Daunorrubicina	
Mitoxantrona	Doxorrubicina	
Tiotepa	Epirubicina	
Vinblastina	Etopósido	
Vincristina	Fluorouracilo	
Vindesina	Idarrubicina	
	Ifosfamida	
	Melfalan	

---

# **ANEXO No. 11**

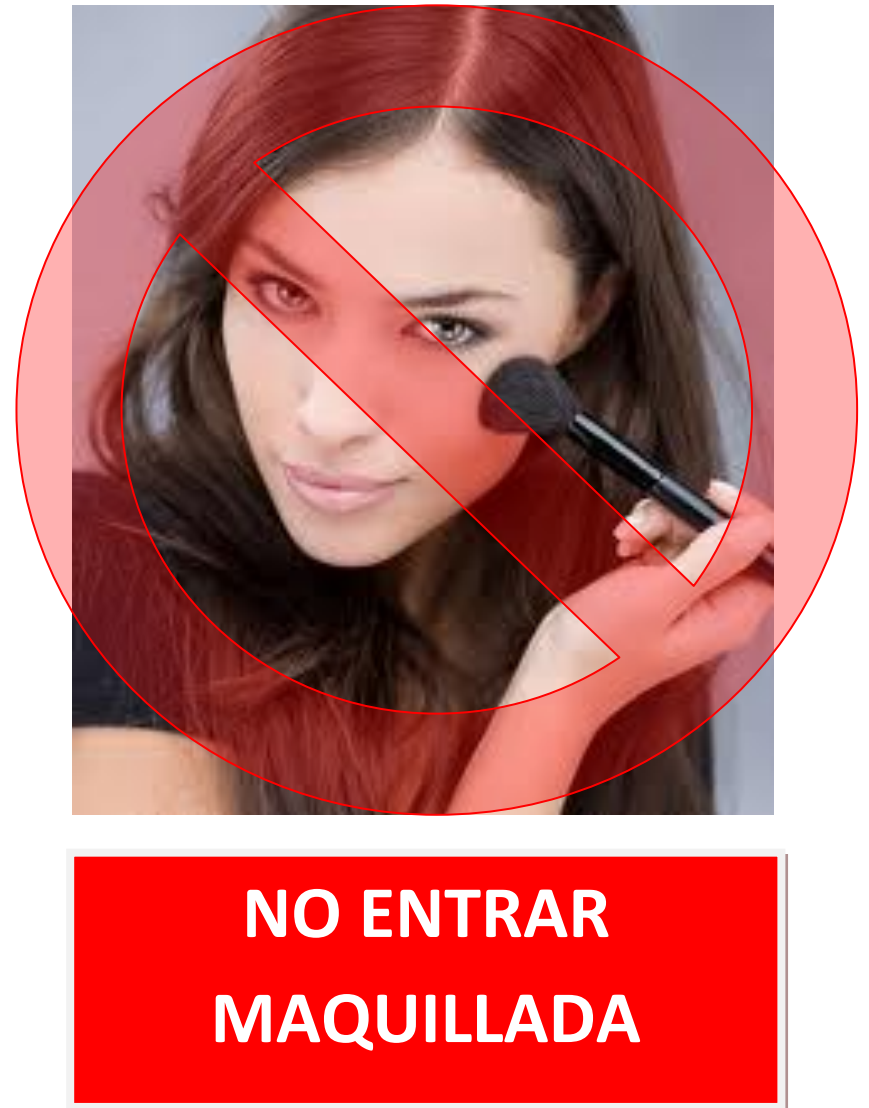
APLICACIÓN

DE

QUIMIOTERAPIA

**MANTENGA  
LA PUERTA  
CERRADA**

# RECUERDE QUE DENTRO DEL ÁREA:





# RECUERDE QUE DENTRO DEL ÁREA:



**NO MASTICAR  
CHICLE**



**USAR EQUIPO DE  
SEGURIDAD**



**ACCESO ÚNICAMENTE PERSONAL  
MÉDICO, FARMACIA, ENFERMERÍA Y  
LIMPIEZA**

## **ANEXO NO. 12**

**LIGA NACIONAL CONTRA EL CANCER  
COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA**

**CONVOCATORIA  
SESION ORDINARIA 04-2012**

Fecha: Martes 11 de diciembre 2,012  
Hora: 10:00 horas  
Lugar: Sala de Sesiones de Junta Directiva

**Integrantes del Comité:**

Dr. Victor Rolando Samayoa, Coordinador; Licda. Cynthia Córdón, Sub-Coordinadora; Dr. Orlando Mazariegos, Jefe de Residentes; Dr. Juan Ramón Chalapud, Representante por Quimioterapia; Dr. Rolando Costop Bala, Representante de Cirugía; Dr. Victor Manuel Izaguirre, Representante de Radioterapia; Lic. Denise Santizo, Farmacia; Licda. Elizabeth de Cáceres, Nutricionista; Sra. Miriam de Rodas, Jefe de Enfermería; Lic. Cesar Ruano, Secretario; y Dr. Walter Guerra y Dr. Luis Rosada, Dirección Médica / Invitadas: Licda. inf. Anna Schlesinger, Licda. inf. Lourdes Cifuentes. *Quimio terapia.*

**EN CASO NO PUDIERAN ASISTIR LOS REPRESENTANTES TITULARES FAVOR DE ENVIAR UN SUPLENTE.**

**AGENDA**

1. APERTURA
2. RESUMEN DE LA SESION ANTERIOR
3. RECOMENDACIONES DE LAS TESISISTAS RESPECTO AL AREA DE QUIMIOTERAPIA;
4. REDISEÑO (POR COSTOS) DE LOS AFICHES PARA PROMOCION LA CULTURA DE LA NOTIFICACION ESPONTANEA A SER COLOCADOS EN LUGARES ESTRATEGICOS DENTRO DEL INCAN
5. ASUNTOS VARIOS
6. CIERRE

**ESPERAMOS SU PUNTUAL ASISTENCIA**

*6/10-12-12*

# **ANEXO No. 13**

# YO VIGILO Y REPORTO

**“TODOS PODEMOS NOTIFICAR PARA FORTALECER LA FARMACOVIGILANCIA”**

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL  
Programa Nacional de Farmacovigilancia  
3ra. Calle Final 2-10, Zona 15, Colonia Valles de Vista Hermosa  
Teléfonos de Planta: 2365-6255 al 60  
E-mail: farmacovigilancia.gt@gmail.com  
Portal Web: www.mspas.gob.gt

**TECNOVIGILANCIA**  
**BOLETA DE NOTIFICACION MATERIAL MEDICO QUIRURGICO**

Instructivo para el correcto llenado del Formulario de Notificación de Tecnovigilancia

1. Lea atentamente todo el formulario de notificación antes de completarlo, de este modo podrá llenarlo con la mayor cantidad de datos posibles en los ítems correspondientes. **COMPLETAR CON LETRA CLARA**
2. Coloque los datos que se solicitan del paciente.
3. Coloque los datos completos del fabricante, importador o distribuidor del producto médico. **SIN ESTOS DATOS LA INVESTIGACIÓN NO ES POSIBLE.**
4. Utilice hojas adicionales cuando los espacios establecidos en el formulario no permitan describir en forma clara y concisa el evento. Corrobore que incluya información respecto de cómo se detectó el evento y las medidas adoptadas (si corresponde). De ser posible, adjunte certificados, dibujos, fotografías o copias de folletos, catálogos, instrucciones de uso o manuales; con frecuencia esta documentación es de suma utilidad para describir e interpretar, por parte del Sistema de Tecno vigilancia, las circunstancias en las que se produjo el evento.
5. Agregue cualquier otra información que considere relevante, relacionada con el evento.
6. Para notificaciones relacionadas con productos médicos de uso profesional exclusivo se requiere firma de profesional que notifica
7. **NO REMITIR MUESTRAS DEL PRODUCTO, SIN EXCEPCION. TODA MUESTRA DE CUALQUIER PRODUCTO QUE SE RECIBA SIN HABER SIDO SOLICITADA EXPLICITAMENTE POR ESTE ORGANISMO SERA DESTINADA A DESTRUCCION SIN PREVIO AVISO.**
8. Con la boleta enviar copia del acta donde el comité de terapéutica tuvo conocimiento de la notificación, así como oficio firmado por el medico director.

1. Entidad de Salud / Servicio:

Evento adverso

Falta de calidad

2. Identificación del Paciente

Iniciales de Paciente	Historia Clínica	Sexo	Edad Años
		F M	

3. Descripción general y características técnicas

Nombre genérico: \_\_\_\_\_

Marca: \_\_\_\_\_

Modelo: \_\_\_\_\_

No. de Lote/Registro Sanitario: \_\_\_\_\_

Fecha de vencimiento: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Fecha de compra: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

fabricacion: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Nacional  Importado

## **BOLETA VERDE**

***Para las deficiencias de la calidad en los dispositivos y material médico-quirúrgico.***

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL  
Programa Nacional de Farmacovigilancia

**ANEXO I**  
**BOLETA DE NOTIFICACIÓN ESPONTÁNEA DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA Y PROBLEMAS RELACIONADOS CON MEDICAMENTOS (Hoja Amarilla)**

1. Notifique antes las sospechas de reacciones adversas a fármacos.
2. Notifique en la primera línea el fármaco que contiene más sospechas de haber producido la reacción, o bien ponga un asterisco para el nombre del medicamento si cree que hay más de uno.
3. Notifique todos los demás fármacos, inclusive los de autorregulación, usados en los tres meses anteriores. Para las malformaciones congénitas, notifique antes los fármacos usados durante la gestación.
4. No deje de notificar por asociación una parte de la información solicitada.

**LOS DATOS CONTENIDOS EN ESTA BOLETA SON CONFIDENCIALES**

**DATOS DEL PACIENTE**

Apellidos: \_\_\_\_\_ Nombre: \_\_\_\_\_

Sexo:  Masculino  Femenino Edad: \_\_\_\_\_ No. de Historia Clínica: \_\_\_\_\_

Peso (Kg.): \_\_\_\_\_

**INFORMACIÓN SOBRE LOS MEDICAMENTOS**

MEDICAMENTO(S) sospechoso(s) (Indique el nombre genérico y/o comercial)	Dosis diaria y vía de administración	Fecha Inicial	Fecha Final	Motivo de la Prescripción

Número de Lote: \_\_\_\_\_ Laboratorio/Fabricante: \_\_\_\_\_

Tipo de Evento:  Reacción Adversa al medicamento  Otro relacionado con el producto

Falta de Eficacia

REACCIONES	Fecha		Desenlace (Recuperado, secuelas, muerte, Etc.)
	Inicial	Final	

OBSERVACIONES ADICIONALES:

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

**DATOS DEL NOTIFICADOR**

Nombre: \_\_\_\_\_

Centro de Trabajo: \_\_\_\_\_

Email: \_\_\_\_\_ Teléfono: \_\_\_\_\_

Profesión/Especialidad: \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_

E-mail: farmacovigilancia.gt@gmail.com Portal Web: www.mspas.gob.gt

## **BOLETA AMARILLA**

***Para las reacciones adversas o fallos terapéuticos de los medicamentos***

**ENCUENTRA LAS BOLETAS EN**



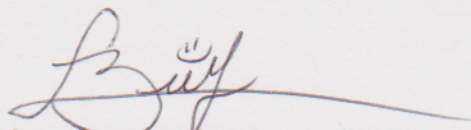
**Comité de Farmacovigilancia**

**SUPERVISIÓN DE ENFERMERÍA,  
JEFATURA DE DEPARTAMENTOS Ó  
EN EL EXPEDIENTE MÉDICO DE  
CADA PACIENTE**

# **ANEXO NO. 14**

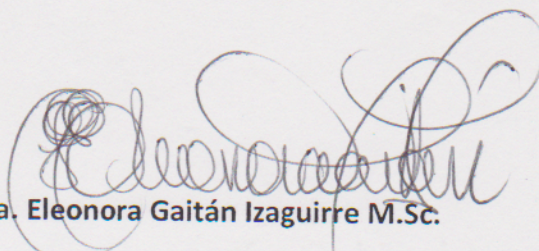






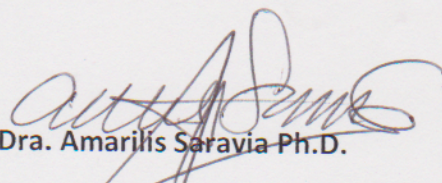
Lourdes Beatriz Cifuentes Muñoz

Autora



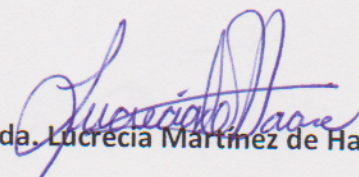
Licda. Eleonora Gaitán Izaguirre M.Sc.

Asesora de tesis




Dra. Amarilis Saravia Ph.D.

Revisora de tesis



Licda. Lucrecia Martínez de Haase

Directora de Escuela



Oscar Cobar Pinto Ph.D.

Decano